

添付文書

2020年11月(第4版)*

医療機器認証番号 229AKBZX00024000

2020年4月(第3版)

機械器具 80 はり又はきゆう用器具

管理医療機器 滅菌済み鍼 (34175000)

ユニコ鍼 A A

再使用禁止

【警告】

本品は医家向け医療機器ですから医師および鍼灸師以外の人は使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・原則禁忌

次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に適用すること。

妊婦、救急事態もしくは手術を必要とする場合、悪性腫瘍、出血性疾患、アレルギー体質、特異体質。

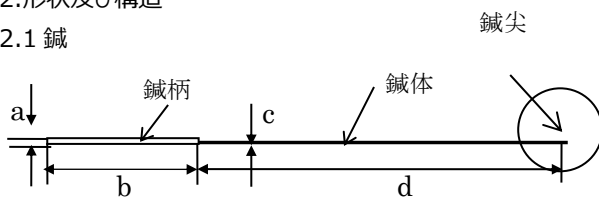
【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、鋭く研磨された鍼尖を持つ鍼体と鍼柄で構成される。鍼体の線径および長さにより異なる品種がある。なお、鍼管は付属品であり、鍼と鍼管をとめべら等で固定して一体化させたものもある。鍼体は潤滑剤として、「薬機第 327 号 医療用具用潤滑剤 シリコン油基準 (II)」に適合するシリコン油を塗布している。

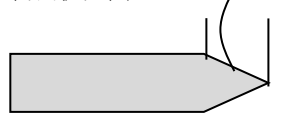
2.形状及び構造

2.1 鍼

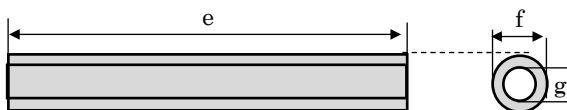


a: 鍼柄外径
b: 鍼柄長さ
c: 線径
d: 鍼長

円内拡大図



2.2 鍼管



e: 鍼管長
f: 鍼管外径
g: 鍼管内径

3.原材料

| 部材名 | 原材料名 |
|-----|--------------------------|
| 鍼柄 | ステンレススチール、真鍮、プラスチックのいずれか |
| 鍼体 | ステンレススチール |
| 鍼管 | ポリプロピレン |

体に接触する部分の組成: ステンレス (鍼)

4.種類及び寸法 *

| 番手 (mm) | | 鍼長 (mm) | | | | | | | | |
|---------|------|---------|----|----|----|----|----|----|----|--|
| 品番 | 線径 | 10 | 21 | 30 | 39 | 48 | 60 | 75 | 90 | |
| #00 | 0.12 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| #0 | 0.14 | | | ○ | ○ | ○ | | | | |
| #1 | 0.16 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | |
| #2 | 0.18 | ○ | | ○ | ○ | ○ | | | | |
| #3 | 0.20 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | |
| #4 | 0.22 | | | ○ | ○ | ○ | | | | |
| #5 | 0.24 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | |
| #7 | 0.28 | | | | ○ | | | | | |
| #8 | 0.30 | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| #10 | 0.34 | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | |
| #15 | 0.45 | | | | ○ | ○ | ○ | | ○ | |
| #18 | 0.50 | | | | | | | | ○ | |
| #20 | 0.54 | | | | | | | | ○ | |

<原理> *

外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った滅菌済みの毫鍼であって、JIS T 9301:2016 単回使用ごうしんに適合するものである。

【使用目的又は効果】

鍼治療に使用すること。

【使用方法等】

滅菌済みにつき、包装開封後直ちに1回限り使用する。

1) 刺入部位の皮膚を消毒する。

2) プリスター包装を開封し、鍼を取り出す。(鍼管付きのものは、

添付文書

鍼を鍼管から取り出さず刺入部位に鍼管を当てる)

3) 鍼を刺入し刺激を与える。(鍼管付きのものは、鍼管からのもので、鍼柄を軽くたたいて切皮し、鍼管をはずした後、鍼を刺入する)

4) 治療後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・表示されている使用期限までに使用してください。使用期限の過ぎた鍼は使用しないで下さい。
- ・使用は1回限りとし再使用、再滅菌はしないで下さい。
- ・個別包装により、無菌が保たれています。包装がすでに破損または汚損していた場合は、使用しないで下さい。
- ・使用前に鍼を点検してください。湾曲や損傷などがある場合には使用しないで下さい。
- ・鍼体はステンレス鋼線で作られています。特にニッケル、クロム等のステンレス成分に対するアレルギーのある患者に対しては使用しないで下さい。
- ・通電に適した鍼ではありません。通電で生じた事故については責任を負えませんのでご注意ください。
- ・鍼を刺入する部位は、アルコール等でよく清拭し、刺入して下さい。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。
- ・包装開封後に鍼を使用しなかった場合は無菌保証ができなくなります。開封後使わなかった鍼は使用せず廃棄してください。
- ・刺入した鍼が抜けなくなった時は、無理に抜かず、筋を弛緩させるなどの処置を行い、ゆっくり真っ直ぐに抜いてください。抜鍼時に鍼を曲げたり、ヒネリなどの力をかけたまま引き抜くと折鍼の危険があります。
- ・鍼体はステンレスを使用しています。金属強度以上の捻鍼または回旋により折鍼が起こる場合があります。ご注意ください。
- ・灸頭鍼には金属鍼柄をお使い下さい。また、施灸に当たっては局所のやけど（火傷）に注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の場所を避けて保管して下さい。

＜製造番号又は製造記号＞

外箱に記載

＜有効期間＞

外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 日進医療器株式会社

住 所 大阪府大阪市中央区道修町1-4-2

電 話 06-6223-1781

外国製造業者

国名：中国

名称：

（英名） Suzhou Zhong Jing Life & Science
Technology Co.,Ltd

（邦名）蘇州市仲景生命科技有限公司