医療機器認証番号 :第 15500BZZ00805000 号

機械器具80 はり又はきゅう用器具

管理医療機器 滅菌済み鍼 JMDNコード 34175000

# セイリン鍼

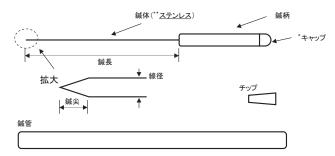
#### 再使用禁止

#### 【禁忌·禁止】

- ·再使用禁止
- ·再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

\*<各部の名称>



線径		鍼長(mm)									
(mm)	呼称	** 7	15	30	40	50	60	75	90	120	150
0.10	№03	0	0								
0.12	№02	0	0	0	0						
0.14	№01	0	0	0	0						
0.16	№1	0	0	0	0	0					
0.18	№2	0	0	0	0	0					
0.20	№3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0.23	№4			0	0	0					
0.25	№5		0	0	0	0	0	0	0	0	0
0.30	№8			0	0	0	0	0	0	0	0
0.35	№10					0		0	0	0	0

\*上記〇印のサイズは、商品によって異なり、標準品でない商品も含まれています。カタログ等でご確認下さい。

#### <原理>

本品は外科的麻酔、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毫鍼であって、 JIS T9301:2016 単回使用ごうしん(毫鍼)に適合するものである。

## 【使用目的又は効果】

本品は、鍼灸治療に用いられる器具である。

### 【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) 包装が破損、汚損又は水濡れしていないか確認する。
- 2) 刺入部位の皮膚を消毒する。
- 3) \*\*包装を開封し、鍼を取り出す。(鍼管付のものは、鍼管と鍼柄の 接合部分を分離し、鍼を鍼管から取り出さずに刺入部位に鍼管を 当てる)



溶着を外す場合、 溶着部側から鍼柄を 人差し指で押して外し てください。

- 4) 鍼を刺入し刺激を与える。(鍼管付のものは、鍼管からのぞいている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)
- 5) <u>\*\*治療後は感染防止に留意し、各自治体の指示に従って体液等</u>が付着した鍼及び包装、綿花等を廃棄する。
- ・本品を電極として使用する場合、以下の医療機器と併用可能です。

販売名: セイリン picorina

医療機器認証番号: 229AABZX00058000

- <使用方法等に関連する使用上の注意>
- ・\*\* 刺入・置鍼の深さは、鍼長の1/3以上残してください。
- ・<u>\*\* 鍼長 15mm 以上で№01(φ0.14)以下の鍼を使用する場合は、鍼長の</u> 1/2 以上残してください。
- ・ご使用前に、鍼を点検してください。湾曲や損傷等、鍼に異常のある場合 には使用しないでください。
- ・チップ止め以外の鍼管結合方法は、開封時に鍼管結合部が外れてしまう 場合があります。開封時にはご注意ください。
- ・\*\* チップ止め以外の鍼管結合を外す際や刺鍼を行う際など、力のかけ 方によっては鍼柄が曲がる事があります。ご注意ください。
- ・鍼を刺入する部位はアルコール綿等でよく清拭し、刺入してください。
- ・切皮後、鍼管を抜く時に鍼が皮膚から抜ける事があります。鍼管を抜く時 はご注意ください。
- ・筋肉部への治療では、極度の筋硬直により、折鍼の危険があります。 №2( $\phi$ 0.18)以上の太い鍼をご使用下さい。患者様の緊張を取り除き 咳などにも注意しながら施術してください。 (灸頭鍼として使用する場合)
- ・金属鍼柄の鍼をお使いください。また、施灸に当たっては局所の 火傷の防止及び室内換気にご注意ください。
- ・\*\* 鍼体及びキャップに炎を接触及び近接させないでください。 鍼体曲り、キャップ燃焼のおそれがあります。 (電極として使用する場合)
- ・過度の通電刺激は鍼の腐食や強い筋収縮による折鍼の危険性がありま すので、ご注意ください。
- ・鍼の腐食に伴う折鍼のリスクを低減するために、刺鍼深度は 10 mm以上とし、№2( $\phi$ 0.18)以下の鍼及び鍼長 15 mm以下の鍼は使用しないでください。また、刺鍼に際しては臓器や神経を損傷しないよう深度・角度には十分ご注意ください。
- ・通電中は鍼の刺入状態が変化していないことを絶えず監視してください。 筋の収縮等により刺鍼深度が深くなると臓器や神経を損傷するおそれが あり、逆に浅くなると電流密度の増大により鍼の腐食や生体組織の損傷を 生じるおそれがあります。
- ・ 鍼通電に使用する際は、指定の鍼電極低周波治療器の添付文書および 取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- ・妊婦[陣痛を誘発するおそれがある]
- ・悪性腫瘍を有する患者[悪性腫瘍の成長、転移を促進させるおそれが ある]
- ・出血性疾患の患者[出血を助長するおそれがある]
- ・ニッケル及びクロム等のステンレス成分に対する金属アレルギーを有 する患者

#### <重要な基本的事項>

- ・包装開封後に鍼を使用しなかった場合は無菌保証が出来なくなります。 開封後使わなかった鍼は使用せず廃棄してください。
- ・金属強度以上の捻鍼、又は回旋により折鍼が起こる場合がありますので ご注意ください。
- ・施術時鍼体に触れる場合は感染防止に留意し、直接素手で鍼体に 触れないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・水濡れ、直射日光、高温多湿及び化学物質で汚染される可能性の ある場所を避けて保管してください。

<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: セイリン株式会社

住 所: 〒424-0037

静岡県静岡市清水区袖師町1007-1

電 話 番 号: 054-365-5700 製 造 業 者: セイリン株式会社