

**2021 年 7 月(第 4 版)

医療機器製造販売届出番号 :12B1X00005000004

* 2017 年 5 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)

類別：医療用品(4) 整形用品

一般医療機器

一般の名称：創傷面積測定器

JMDN コード：70446000

クラウンジュンマイクロスケール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】2) 参照】*

<使用方法>

- 1) 本品を曲げたり、二次的加工(改造)は行わないこと。**(折損等の原因となる恐れがあるため)
- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]*
- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]*

【形状、構造及び原理等】

- 1) 本品は、滅菌済の透明なスケールである。*
- 2) 主原料
 - a) ポリエステル
- 3) 原理
創傷面に本品をあて、創傷の大きさを測定する。

【使用目的又は効果】*

創傷の面積を測定及び記録するため用いる器具機械。創傷の大きさを算出するための記録シート等からなる。記録シートは創の面積を測定するために面積計算機と組み合わせて用いることもある。損傷皮膚に接触する場合には滅菌済みで単回使用とする。*

【使用方法等】*

- 1) 創傷部位の目的付近に当てる事により、目的部位の大きさや面積を測定する。*

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

- 1) 使用時には必要以上の力を加えないこと。**(無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等の恐れがあるため)
- 2) 変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。
[破損の恐れがあるため]*
- 3) 変形した本品を元の形状に戻さないこと。
[本来の強度が低下する恐れがあるため]*
- 4) 落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。
[破損の恐れがあるため]*
- 5) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
[重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]*

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
ただし、これに限定されるものではない。*

- 1) 重大な不具合*
 - a) 劣化による破損
 - b) 過大な力を加えたことによる破損
- 2) 重大な有害事象*
 - a) 組織の炎症、アレルギー、刺激
 - b) 創傷部の感染
 - c) 神経、血管及び組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】*

<保管方法>*

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。**(開封後、使用しなかったものは廃棄すること。)**
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**(有効期間)*
- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[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】*

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281