

**2020 年 7 月(第 3 版)

医療機器製造販売届出番号：12B1X00005000010

*2017 年 5 月(第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

類別：機械器具(24)知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器 一般の名称：手動式皮膚痛覚計 JMDN コード：12950001

触圧覚計

【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) 創傷部に使用しないこと。

【創傷部拡大の恐れや正確な測定ができない恐れがあるため】*

- 2) 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（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】*

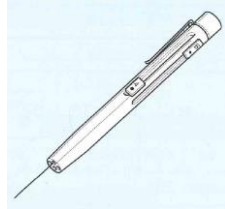
- 3) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。

【本品が腐食する恐れがあるため】

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

代表的な形状は右図の通り。*



- 2) 主原料

- a) 本体：アルミニウム、ステンレス鋼
b) フィラメント：ポリアミド

【使用目的又は効果】*

麻酔薬投与後の患者の痛みに関する感受性（ピンによる刺傷等）を測定するために用いる手動式装置をいう。痛覚計(algesimeter)ともいう。

【使用方法等】*

- 1) 使用前に必ず消毒をする。**
2) 麻酔薬投与後の患者の痛みに関する感受性（ピンによる刺傷等）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、測定部位の損傷等が起きる恐れがあるため】
2) フィラメントが折れ曲がったり、劣化した場合はフィラメントを交換すること。
【正確に測定できない恐れがあるため】*
3) 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】*
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を見つける等の適切な処置を行うこと。
【体内遺残の恐れがあるため】*
6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用を避けること。
使用中に付着したときには水洗いすること。
【腐食の恐れがあるため】*

【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) 金属疲労による破損
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) 組織の損傷
b) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞*

- 1) 保管にあたっては、消毒後、清潔に保管すること。**
2) 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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、消毒すること。**
【職業感染防止のため】*
2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤との接触を避けること。**
【腐食の恐れがあるため】*
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、汚物除去時に使用しないこと。**
【器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため】*
3) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、変形、破損、亀裂、摩耗が無い、可動部の動き等に異常がないか、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せず、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。メンテナンスあるいは修理を依頼された場合、内容を確認した後に修理不能となる場合があるので留意すること。
4) 洗浄は行わないこと。
【破損の恐れがあるため】**

【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