

リノメジャーV2

【警告】

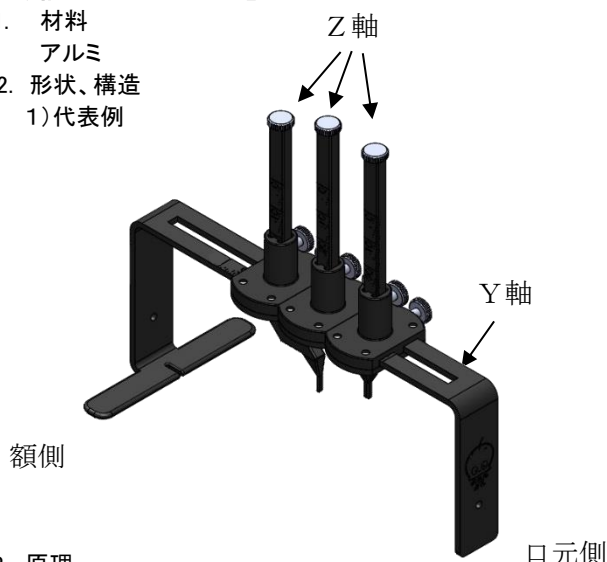
1. 本品は未滅菌となるため、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
3. 本品の使用の際は、血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項や感染対策事項を遵守すること。

【禁忌・禁止】

1. 製品本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので行わないこと。

**【形状、構造および原理等】

1. 材料
アルミ
2. 形状、構造
1)代表例



3. 原理
Y軸を額と顎に当て鼻の位置や長さを測定し、Z軸を鼻尖や鼻の一番低い位置に合わせて鼻の高さを測定する。

【使用目的, 効能, 効果】

鼻の高さ又は長さを測定するために用いる。

【品目仕様】

きず、亀裂、汚れのないこと。

【操作方法または使用方法】

1.使用前

- (1) 各製品が正常に動作するか確認すること。
- (2) 組合せて使用する器械においては、組合せが確実であることを確認すること。
- (3) 使用前にきず、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (4) 本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌(121℃/20 分)又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。
- (5) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1) 本品はY軸を額と顎に当て、鼻の位置や長さを測定する。
- (2) Z軸を鼻尖や鼻の一番低い位置に合わせて鼻の高さを測定する。

3.使用後

- (1) 外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄をすること。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、【保守・点検に係る事項】に留意し、それぞれの取扱い説明書等の指示に従うこと。
- (3) 洗浄が完了後、滅菌を行い、【貯蔵・保管方法】に従い保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、正確な測定が行えなくなる。

2. 不具合・有害事象

(1)不具合

- ・器具もしくは器械の変形及び破損・故障がまれに生じることがあるため、【操作方法または使用方法】等参照の上、慎重に使用すること。
- ・金属疲労による機械器具の破損

(2)有害事象

- ・感染症

【貯蔵・保管方法】

1. 高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。
3. 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【耐用年数】

5年 (自己認証:当社データによる。)

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【包装】

1セット

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 新しい製品を初めて使用する際には、滅菌する前にパッケージから取り出し、洗浄した後清潔な不織布で拭く。
2. 滅菌前に全ての部品及び器具を点検すること。本品に損傷、変形または摩耗が認められた場合は交換すること。
3. 本品使用後はできるだけ早く以下の手順を参考にして、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、滅菌を行い保管すること。
5. 洗浄の際に鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意をすること。

- 6、洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 7、塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- 8、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- 9、洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないこと。
- 11、滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。
- 12、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）を含む伝達性海綿状脳症（TSE 又はプリオン病）が疑われる、又は確認された患者に直接接触した若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

【販売業者及び製造販売業者】

製造販売業者：JMR 株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808、 Fax: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com