

機械器具 (58) 整形用器具器械
一般医療機器 骨手術用機械 (JMDNコード: 709G2001)

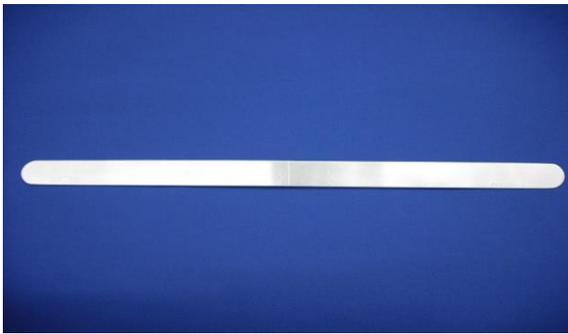
メジャープレート

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【警告】

本製品を洗浄する際は酸性・アルカリ性洗剤のご使用は避けてください。[変色の原因になります。]



【形状・構造及び原理】

1. 原材料/材質：
ステンレス鋼
2. 形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。
3. 作動・動作原理
本製品は、曲げたり伸ばしたりする事で適切な胸郭を測定するために設計された。

【使用目的又は効果】

本製品は、胸郭などのサイズを測定する為に作られたプレートです。

【性能及び安全性に関する規格】

本製品は、曲げたり伸ばしたりする事で適切な胸郭を測定するために設計された。

【使用方法等】

1. 操作方法
胸郭などのサイズを曲げたり伸ばしたりする事で測定する。
2. 滅菌方法、使用方法
本品は未滅菌品であるため、使用前に以下に記載又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌し使用すること。
(滅菌方法及び滅菌条件)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
滅菌条件	温度 115～118℃	30分間
	温度 121～124℃	15分間
	温度 126～129℃	10分間

使用後の洗浄・消毒・滅菌について

- 1) 洗浄
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
I 酵素洗剤液に3分間浸す
II 酵素洗剤液中でブラッシング
III 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄
IV 温水でよくすすぐ
V 汚れを点検

2) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。

●第1選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5分

●第2選択

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
	滅菌条件	温度 115～118℃
	温度 121～124℃	15分間
	温度 126～129℃	10分間

3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。

- 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
- 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
- 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
- 4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 錆を予防するために、水溶性潤滑剤を塗布すること。
6. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
7. 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがある。

【使用上の注意】

1. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形などの原因になりますので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. 使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に廃棄を行って下さい。

【保管方法及び有効期間】

1. 本製品は、高温・高湿を避けること。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【包装】

本製品は製品毎に個別包装

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ソルブ株式会社

〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2
横浜食用流通センタービル

問い合わせ先：045-773-7787

製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社