

類別：器24 知覚検査又は運動機能検査器具 一般の名称：手動式皮膚痛覚計（JMDN 12950001） 【クラス I 一般医療機器】

## 販売名：TM知覚計

[個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい]

### 【警告】

**この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤ると人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取り扱いには十分ご注意下さい。**

### 【禁忌禁止】

- ・ 強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ 水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・ 医療機器修理業者以外による修理。
- ・ 改造。

### 【形状・構造及び原理】

- ・ 形状＝ノギス形状。計測用の数値メモリを有す。
- ・ 構造原理＝可動式嘴を移動させて二点間の長さの計測に用いる。
- ・ 原材料＝ステンレス、テフロン樹脂。  
※先端テフロン樹脂部に、製造に伴う若干の切削痕が有りますが、製造上その様になっているのでご了承下さい。

### 【使用目的、効能又は効果】

- ・ 伸長した嘴先端二点で被験者の体表に触れ、隔たる2つの触覚点として知覚する最短距離を計測する。
- ・ ツベルクリン反応などで生じた陽性痕の大きさや、身体上に生じた各種病変部の長さ、レントゲン画像上の長さ等を計測することも出来る。

### 【操作方法又は使用方法等】

- ・ 手動。
- ・ ネジが付いている可動式嘴をスライドさせて使う。

### 【滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので使用前に滅菌、消毒すること。また、使用の度に全体をアルコール綿で消毒すること。特に患者に接触する部分は念入りに消毒すること。
- ・ 消毒用アルコールによる拭拭を推奨。
- ・ オートクレーブ可。
- ・ EOGガス滅菌可。
- ・ 消毒液への浸漬あるいはプラズマ滅菌は本製品の製品寿命を短くするおそれがあります。

### 【使用上の注意】

- ・ 再使用可。
- ・ 使用する際、嘴先端による人体への創傷に注意すること。
- ・ 健康診断などで不特定多数の被験者に対して連続的に使い回す場合は、被験者毎に、皮膚等への接触部分（嘴先端）を中心にアルコール綿で都度拭拭消毒をして下さい。感染症等が疑われる患者への使用後は、状況判断によって滅菌あるいは高度の消毒を施すこと。また患者の体液や血液が付着した場合は滅菌あるいは高度消毒を施すこと。

### 【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】

- ・ 嘴部分（樹脂部分）は衝撃により折れたり欠けたりすることが有るので落下等に注意して取扱うこと。
- ・ 直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。
- ・ 使用後は滅菌、消毒の後、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・ あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので5年間を目処に買い替えをするように心がけてください。有効期限は特に無し。

### 【保守、点検に係る事項】

- ・ 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- ・ 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

### 【個別製品に関連するその他の情報】

- ・ 当社WEBサイトの <カタログ> ページにてご覧ください。  
[www.tm-matsui.com](http://www.tm-matsui.com)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）  
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-4-13 TEL 03-3831-3287  
[info@tm-matsui.com](mailto:info@tm-matsui.com)

**TM matsui 株式会社テーエム松井**（耳鼻咽喉科医療器械）

添付文書（医薬品医療機器等法第63条第1項）および 医療機器販売業者等における品質確保手順書（QMS省令第72の2条第2項2号）準拠

—この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します—