

機械器具(12)理学診療用器具  
一般医療機器:インパクト JMDN:3285600

## MORACT ブレード

### 【警告】

1. 本製品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本製品はすべて未滅菌品ですので、ご使用前に必ず洗浄と消毒を行って下さい。
3. 本製品の使用の際は、血液や体液の取扱いに関する一般的な注意事項及び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. 本製品の加工および改造等は絶対に行わないこと。
3. 本製品を化学薬品に曝すことは避けること。

### 【形状、構造および原理等】

1. 材料  
ステンレス鋼
2. 形状、構造



### 【使用目的、効能又は、効果】

本製品は再使用可能な器具であり、身体の特定の部位に衝撃力を伝達することを目的とした器具である。

### 【操作方法または使用方法】

使用後に、必ず洗浄・消毒する(イソプロピルアルコールもしくはクロルヘキシジンやヒビテンを薄めて噴霧し拭き取りを推奨する)。

### 【使用上の注意】

1. 硬いものに接触させるなど、先端を打痕もしくは変形させると、器具・機械の性能を低下させ、人体を損傷させる恐れがあります。
2. 本製品を使用するに当たっては、患者の症状と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
3. 誤った使用法は人体の損傷を招く恐れがあります。
4. 本製品を使用するには、組織への影響と目的に応じた効果を発揮するために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
5. 本製品を取扱う際は、思わぬ悪影響を避けるため器具等に細心の注意を払い取り扱うこと。
6. 洗浄の際、目の粗い研磨剤や金属ウール等で本製品の表面を磨かないこと。

### 【貯蔵・保管方法および使用期限等】

1. 本製品を保管する際は、高温・多湿を避けると同時に、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。
3. 小児の手の届かないところに保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本製品を安全に、より長くご使用頂くために、始業・終業・定期点検は必ず行ってください。
3. 機器の劣化を防ぐため、以下のことをお守りください。
  - ① 使用後は、速やかに洗浄・消毒を行い乾いた布等で拭き取ること。
  - ② 洗浄後、汚れが残った状態での消毒は避けること。
  - ③ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
  - ④ 洗浄後、速やかに乾燥すること。

### 【包装】

3本入り

### 【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能又は、効果に関するお問い合わせは下記製造販売業者までご連絡ください。
2. この製品が原因と断定又は、この製品が原因と思われる被治療者の死傷等の重篤な障害が発生した場合については、直ちに下記製造販売業者へ電話もしくは、FAX 等によりご連絡ください。

### 【製造販売業者および製造業者】

製造販売業者:JMR株式会社  
〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 641  
TEL:0256-78-7176 FAX:0256-86-1461  
E-mail: info@jmr-lab.com

製造業者:山崎金属工業株式会社

製品の添付文章  
QRコード



Equipment (12) Physical Therapy Instruments and Equipment  
 General Medical Instruments: Impactor JMDN : 3285600

## MORACT Blade

### 【Warning】

1. Read these package inserts thoroughly before use.
2. These instruments are all non-sterilized. Clean and sterilize them before use.
3. When operating the instruments, use standard precautions for handling blood and other bodily fluids and follow preventive measures against infection.

### 【Contraindications and Prohibitions】

1. Do not use the instruments for any purposes other than what they are intended for.
2. Do not make any changes or modifications to the instruments.
3. Do not expose the instruments to any chemical solution.

### 【Shape, Structure and Principle】

1. Material  
Stainless steel
2. Shape, Structure



### 【Usage Purpose and Indications】

These instruments are reusable and designed to transfer impulse to target areas of the body.

### 【Operation Method or Usage Method】

Never fail to wash and sterilize the instruments after use. (It is recommended that the devices be sprayed with either diluted isopropyl alcohol, chlorhexidine or hibitane, and promptly wiped off.

### 【Precautions for Use】

1. Contact with a hard object, resulting in denting and/or deformation of the instrument tip, may reduce functionality and injure the human body during use.
2. The operator needs to have proper understanding about the patient's condition and knowledge of the correct usage techniques when using these instruments. No operators are advised to use these instruments without the appropriate skills.
3. Incorrect usage may cause bodily injuries.
4. When using these instruments, proper anatomical attention is required to effectively deliver the intended and appropriate impact on body tissue.
5. Close attention must be paid when handling the instruments to avoid unexpected and/or adverse effects.
6. Do not use any coarse abrasive agents or steel wool when cleaning the instruments.

### 【Storage Methods and Preservation】

1. Avoid high temperatures, humidity, grit and dust when storing these instruments.
2. Keep these instruments away from moisture or direct sunlight.
3. Keep these instruments out of reach of children.

### 【Maintenance and Inspection】

1. The user is responsible for usage, maintenance and inspection of these instruments.
2. Conduct inspections before and after each use, along with periodic checkups, in order to maximize instrument lifespan and safety.
3. Follow the below instructions to minimize aging of these instruments:
  - 1) Clean, sterilize and wipe off these instruments with a dry cloth immediately after use.
  - 2) If these instruments are insufficiently cleaned, do not sterilize them.
  - 3) Do not clean the instruments with any agent with high levels of acidity or alkalinity.
  - 4) Dry the instruments immediately after cleaning.

### 【Packaging】

3 units

### 【Product Complaints】

1. Contact the manufacturer (see below) for inquiries about product quality, safety, reliability, durability, efficacy and effectiveness.
2. If any of these products are responsible or thought to be responsible for having caused the death and/or serious injury of those affected and consequently receiving medical treatment, immediately contact the manufacturer by phone or fax (provided below).

### 【Marketing Authorization Holder and Manufacturer】

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:  
 JMR co., Ltd.  
 641, Ohara, Nishikan-ku, Niigata city, Niigata  
 959-0511 Japan  
 Tel : 0256-78-7176 FAX : 0256-86-1461  
 E-mail: info@jmr-lab.com

Manufacturer: YAMAZAKI KINZOKU KOGYO Co., Ltd.

For Package Insert  
 Scan Here

