

機械器具 43 医療用つち  
一般医療機器 つち 11947010

## ハンマー(0985)

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表的写真



#### 2. 原材料

ヘッド部：ポリテトラフルオロエチレン

#### 3. 原理

ヘッドで目的物に打撃を与える。

### 【使用目的又は効果】

ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製（通常ステンレス製）の器具をいう。ハンドルは手のひらに適合するように設計されており、通常丸い。このハンドルは軸に向かって先細になっており、この軸の先端にヘッドがある。ハンマーヘッドは、通常、円柱形であるが、様々な形状のものもある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチック等の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) ハンドルを握り、ヘッド部で骨ノミ等の柄に打撃を与えることで、骨等の切断・切除又は輪郭研削を行う。

#### 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：のみ（0985）届出番号：27B1X00024000221」等と併用して使用する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないこと〔損傷等の原因になるおそれがある〕
- 4) 本品は、刃幅 8mm 以下の小骨片用ノミでの使用を推奨する〔ヘッド部が樹脂製のため、大きな衝撃を与えると破損するおそれがある〕。

### \*\*【保守・点検に係る事項】

#### 1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 器具を保護する保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|------|------|
| 121℃ | 15 分 |
| 126℃ | 10 分 |
| 134℃ | 3 分  |

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。  
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。  
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

#### 2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形等を点検する。

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器 株式会社  
TEL 0725-53-5546



製造業者：エルメド社 パキスタン  
Elmed Instruments (Pvt.) Ltd.