

機械器具 43 医療用つち
一般医療機器 つち 11947010

ハンマー

【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: ステンレス鋼、チタン合金又はフェノール樹脂

3. 原理

ヘッド部によって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あるいは樹脂製の器具をいう。ハンドルは手のひらに適用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) 金属メッシュの変形に使用する場合は、ハンドル部を握り、目的物をヘッド部の円い側でこまめに叩く。
- 3) 骨等の硬組織の切断又は輪郭研削に使用する場合は、ハンドルを握り、ヘッド部によって骨ノミ等に打撃を与える。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名: サンプライトノミ 届出番号: 27B1X00024000052」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〕。

**【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。中性洗剤を推奨する。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「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

- 8) 「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、適切な洗浄剤(アルカリ洗浄剤は使用不可)を用いてじゅうぶんに行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
滅菌においては、134℃/18分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

*【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: 有限会社カツラ工業所