管理番号: MAR-014-04

**2015年10月(第4版)

*2009年05月(第3版)

器具器械 43 医療用つち(電動式のものを除く。)

**一般医療機器

つち

「JMDN」 11947010

マーチンマレット

【形状・構造及び原理等】

「原材料】

本体:ステンレス鋼

[原 理]

本品は、骨等の組織、又はのみ等の手術器具を介して槌打し、組織等を破砕及び切削することが出来ます。

**【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】

本品は、骨等の組織、又はのみ等を介して槌打し、組織等を破砕又は切削します。

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、 【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療 機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌 を行うこと。
- ②破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が 乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ④塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

**【保管方法及び有効期間等】

- ①保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ②滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐ ために清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間

の管理をすること。

③歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

届出番号: 28B1X00005000194

【保守・点検に係る事項】

- ①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を 除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 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、適正な濃度で使用すること。
- ③洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、他の医療機器と接触して先端を損傷することがないように注意をすること。
- ④洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を 用いることを推奨する。
- ⑤洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ⑥使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり等、異常がないか 点検すること。
- ⑦点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度132℃、時間10分以上

⑧強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる おそれがあるので、使用を避けること。

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の時、使用しないこと。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名:株式会社 茂久田商会

*緊急連絡先: TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製 造 業 者 名:ゲブリューダー マーチン社/ドイツ

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG / Germany スタッケンブロック メジディンテクニック社 / ドイツ

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH & Co.KG
/ Germany