

ミニマレット

【警告】

1. 本器具は本来の性能と目的以外に使用しないこと。また、使用する際に無理な力及び他器具との不用意な接触等、本器具にダメージを与えないよう、慎重に取り扱うこと。
2. 本器具は使用前に必ず、状態の可否を確認すること。万一、破損、欠損があるときは使用しないこと。使用中もその有無を常に確認し、患者に悪影響を及ぼさないよう、万全を期すること。
3. 本器具は電気メスとの併用はなるべく避けること。術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具表面の損傷の原因となる。
4. 本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本器具は本来の性能及び使用目的以外に使用しないこと。本体の破損及び組織の損傷の原因にもなる。
2. 本器具を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 破損、欠損等のある器具は使用しないこと。
4. 強酸性及び強アルカリ性の洗剤及び消毒剤は使用しないこと。腐食の原因にもなる。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造
代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼 SUS420J2
3. サイズ：150mm

【使用目的・効能又は効果】

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。

【操作方法または使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) 使用前に必ず洗浄滅菌を行うこと。滅菌に際しては 134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
 - 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のみ等に打撃を与える。
2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：骨のみ デリケートタイプ 届出番号：12B3X10008000023」等と併用して使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。滅菌方法は各メーカーの取

扱説明書に従うこと。

- 2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- 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液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

長時間生理用食塩水や血液に晒さないこと。また、次の化学薬液は腐食や孔食を起こすため注意すること。
塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デーキン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール 等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 高温多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態で保てる、常温で直射日光の当たらない場所で保管すること。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

【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・消毒をすること。但し、磨き粉や金属タワシ等は器具表面に摩擦傷を作る原因になるので使用しないこと。
- 2) 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用し、洗浄方法もそれに適した方法を選択すること。
- 3) 洗浄するときは、材質の異なる器具と一緒に洗浄しないこと。
- 4) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスイنفেকタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 5) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、残留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、稼動部の動き等に異常がないか点検すること。
- 8) 点検後、オートクレープ装置にてメーカー指定の方法で滅菌すること

【包装】

- 1 本入りノビニール袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

シンメディコ株式会社
〒270-2212 千葉県松戸市五香 1 丁目 12 番地の 10
TEL : 047-369-7799 FAX : 047-369-7099
<https://shinmedico.jp>
（外国製造所の氏名または名称及び国名）
Sobytek Instruments Co.
ソビテック・インスツルメンツ社（パキスタン）