**2017年11月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
*2015年 1月15日改訂（第6版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000046

類別及び一般的名称：機械器具（41）医療用のみ／のみ

一般医療機器(JMDNコード：10824000)

販売名：のみ

（サブマリンノミハンドル<HTOX636D>）

**【禁忌・禁止】
1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料／材質：ステンレス鋼

2. 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。

**3. 原理
本製品に荷重をかけることにより、目的物の切除、又は輪郭研削を行う。

【使用目的又は効果】
本製品は、骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

**【使用方法等】
1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は、ハンドル部を操作し、先端刃部を目的部位にあてがい荷重をかけ、骨などの硬組織の切断、又は輪郭研削等を行う。
3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 本製品は、ノミと専用ハンドルを確実に締結して使用すること。
   2) 本製品は、刃の方向に平行に力を加えること。［刃を回転させたり、てこ（こじる）のように使用すると破損、刃こぼれする］

2. 不具合、有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
・ 金属疲労による器械器具の破損、分解
［重大な有害事象］
・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・ 破損した器械器具の破片の体内留置
・ 感染症
・ 金属アレルギー
・ インプラントの破損、折損、ルースニング

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
   2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間
【保守、点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

**【保守、点検に係る事項】
1. 洗浄（推奨例）
   1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
   2) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
   3) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
   4) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
   5) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
   6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
   7) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
   8) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
   9) 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時に使用しないこと。
   10) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
   11) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
   12) 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

2. 滅菌
洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

管理番号 04628-7

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項
   1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、刃部及びネジ山の摩耗、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
   2) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
   3) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
   4) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項
   1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
   2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
   3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者
株式会社　田中医科器械製作所
TEL：03-3894-7700
FAX：03-3894-7795
URL：http://www.e-tanaka.co.jp/