

器 43 医療用つち
一般医療機器 つち 11947010
スリットハンマー

【警告】

1. 使用方法

- 本製品は未滅菌品であるので、必ず滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。【製品が破損し、患者及び手術医師がけがをする危険性がある】
 - 器械の分解・改造・修理等は行わないこと。
 - 本品を当該手術手技所に記載されている目的以外に使用しないこと。
 - 熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌はしないこと。
 - 器械器具は、次の成分を含む物質に接触させないこと。
 - 芳香族あるいはハロゲン炭化水素
 - シュウ酸、脂性物質
 - 強酸、強アルカリ、過酸化物／極度に酸化した物質
 - 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
2. 適用対象(患者)
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。
3. 併用医療機器「相互作用の項参照」
- 弊社が指定した機器以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

スリットハンマー



2. 組成

ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品の使用の際は、手術手技書を熟読すること。使用前には滅菌機器製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、必ず滅菌をすること。

下記滅菌条件が推奨される。

(高圧蒸気滅菌)

温度: 132-135°C 時間: 4分(最低滅菌時間)

温度: 134-137°C 時間: 3分(最低滅菌時間)

注意: 急速な滅菌工程をしないこと。更に、熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌などは使用しないこと。

2. 使用方法

- 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。
- 使用後に付着物を除去し、汚れを拭き落とし、滅菌水ですすぐ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌(【保守・点検に係る事項】参照)すること。
- 洗浄剤、消毒装置はその効果が確認されているものを使用すること。
- 次の患者には慎重に適用すること
 - 感染症を有する患者
 - 本品の使用に際して十分な骨量、骨質を有していない患者
- 洗浄剤、消毒装置はその効果が確認されているものを使用すること。
- 以下に示す対象患者に対する手術を行った際に使用した器械器具は、【使用方法等】に記載した滅菌方法に加え、以下の消毒方法により消毒を行うこと。

《対象患者》

- ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- 硬膜移植歴がある者
- 角膜移植歴がある者
- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びその類縁疾患の家族歴がある者
- CJD 及びその類縁疾患と医師に言われたことのある者

《消毒方法》

手術器具等、金属類において3%ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)溶液で、100°C5分間以上による消毒を行うこと。ただし、処理後金属を長時間溶液中につけたままにすると腐食が起きますので、翌日には必ず水洗いすること。

《参考文献》

- 「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)」: 厚生労働省特定疾患対策研究事業

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

事例	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社の器械との併用	機器の破損が生じる恐れがある。	手術用器具が正確に一致しないため、固定が不完全になり、破損する恐れがある。
改造		

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合・有害事象

本品の使用により、破損等不具合が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 感染
- 骨折
- 金属アレルギー等

(3) その他経年的劣化、腐食及び繰返し使用等による不具合

(4) その他の有害事象

- 神経損傷
- 血管損傷

5. 高齢者への使用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 常温保存(保守・点検に係る事項)参照

耐用期間: 1年(自己認証)

※ 適切な保守点検がされており、術中において適切な使用がなされている場合による。

手術手技書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

- (1) 器械器具の使用後、大きな残留物は最大 2 時間以内に直接器械器具から取り除くこと。この場合、流水又は消毒液を使用すること。
 - (2) 汚れの手動除去にはこの目的のためだけに使用する柔らかいブラシあるいは清潔な柔らかい布を使用し、金属ブラシあるいはスチールウールは使用しないこと。
 - (3) 可能な限り器械器具を分解し、消毒装置に分解された器械器具を置き、それらがお互い接触しないように消毒すること。
 - (4) 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ
 - ④ 過酸化物質／極度に酸化されている物質
 - ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
 - (5) 器械器具の洗浄・消毒は出来る限り機械による洗浄・消毒を推奨する。
 - (6) 機械による洗浄・消毒が不可能な場合に限り手作業による洗浄・消毒を行うこと。
 - (7) 器械器具は乾燥した場所に保管すること。
 - (8) 本製品を保管する際は、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、水濡れや直射日光は絶対に避けるよう、細心の注意を払うこと。
- ※ これらが無視された場合、責任は一切負いかねます。

【包装】

器械器具ケースに 1 セットまたは個別包装

【製造販売業者の氏名又は名称等】

有限会社 大響機工
電話番号:(03)-3766-6479 FAX 番号:(03)-3766-6480

【製造業者】

製造業者名:有限会社 大響機工
製造国名:日本