

** 2016 年 10 月 27 日 (様式第 2 版)
* 2015 年 6 月 4 日 (新様式第 1 版)

医療機器製造販売届出番号 13B3X00110001037

機械器具 (43) 医療用つち
一般的名称 つち
一般医療機器

JMDN コード : 11947010

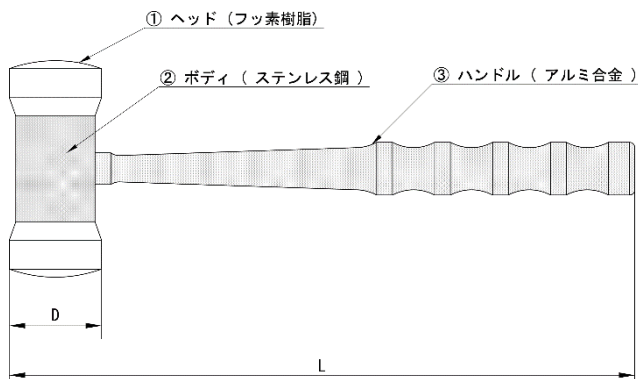
販売名 ナイロンハンマー KR

【禁忌・禁止】

1. 本製品を本来の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
3. 本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

形状及び規格及び各部名称



規 格

S サイズ : D=φ30 / L=233mm

L サイズ : D=φ35 / L=238mm

ヘッドは取り替え可能な構造になっており、劣化に応じて使用者側で取り替えることができる。

【使用目的又は効果】

手術時、ノミ等を打ち込む際の補助具として使用する。

【使用方法等】

使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。

(保守・点検に係る事項参照)

【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌であり、使用前に必ず滅菌 (保守・点検に係る事項参照) をすること。
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。
3. 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やめること。使用中に付着したときは水洗いすること。
4. 使用時に必要以上の負荷をかけると、曲がり、破損等の原因となるので避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥状態とすること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

3. 高温・多湿の場所での貯蔵を避けること。

【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、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のため洗浄・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。
3. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
4. 使用 (滅菌) 前に、汚れ、傷、変形等の異常がないか点検すること。
5. ヘッド部分が目視にて劣化もしくは使用による著しい変形がみられた場合、直ちに新しいヘッドに交換すること。
6. 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。
7. 強アルカリ / 強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《 製造販売業者 / 製造業者 》

株式会社 風 雲 堂
〒101-0052
東京都千代田区神田小川町 1-2
TEL 03-3253-8471 / FAX 03-3253-8478