

機械器具 43 医療用つち
一般医療機器 つち（JMDN コード 11947010）

リンク マレット

*【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

以下のとおり。
代表製品



<原材料>

・ハンドル及びヘッド：ステンレス鋼、FRP樹脂

<原理>

手術時に用いるノミと協働するハンマーとして使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドル、軸及びヘッドからなるハンマーである。
骨切りのためにのみと併用する。

**【使用方法等】

1. 本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。
2. 滅菌は必ず高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）で行い、これ以外の方法では行わないこと。
3. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本製品に破損等がないか確認すること。
2. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3. 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと〔折損、曲がり等の原因になるため〕。
4. 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
5. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
6. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、使用しないこと。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
7. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
8. 本製品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労による破損をすることがある。
9. 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ことがある。
10. 必ず Link 社製の器械と併用すること。
11. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
12. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<不具合・有害事象>

（重大な不具合）

1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

（重大な有害事象）

1. 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2. 塞栓（脂肪、血液等）
3. 感染
4. 破損片の体内遺残
5. アレルギー反応

（その他の有害事象）

1. 患者及び手術従事者の負傷
2. 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

*【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けること。
2. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

（洗浄）

1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、接触して損傷することがないように注意すること。
4. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
6. 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ため、使用を避けること。
7. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用すること。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ため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
8. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、使用を避けること。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。

**（滅菌）

1. 本製品は、未滅菌の状態出荷されるので、使用する前にパッケージから取り出し、必ず洗浄・滅菌すること。
2. 製造元（Link 社）が推奨する滅菌方法は以下のとおり。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）
滅菌条件：134℃、5 分間
3. エチレンオキシド滅菌や低温滅菌等で行わないこと。
4. 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

（点検）

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

1. 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。
2. 本品が正常に作動すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社アルファメッド
〒106-0031 東京都港区西麻布 3-6-4
TEL：03-3403-5432

製造業者名：ワルデマール リンク ゲーエムベーハー
アンド シーオー ケイジー
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ