

機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 ギブスカッター用刃 15774000

電動ギブスカッター OSCIMED2000 用ブレード

*【禁忌・禁止】

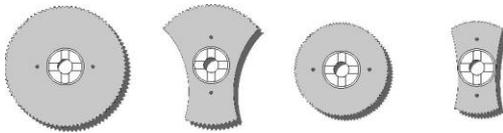
〈併用医療機器〉

当社指定のギブスカッター以外の組合せで使用しないこと [相互作用の項参照]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



ブレード直径: 65mm 又は 50mm

2. 原理

モーターの回転運動をクランクによって振幅運動(オシレーション)に変え、鋸歯状の刃を有するブレードを往復させるとギブスのような硬いものを選択的に切断できる。

【使用目的又は効果】

ギブス除去ツール(ギブスカッター)の一部で、ギブス材料を切開する刃をもつ手術器具をいう

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 電動式ギブスカッターにブレードを取り付ける。
- 2) 電動式ギブスカッターを動作させ、切断するギブスにブレードを押し付ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品が1か所の切断部位に長時間留まらないように操作すること [摩擦熱により熱傷のおそれがある]。
- 2) 曲線的な切断等によりブレードに曲げやねじりなど過度なストレスを与えないこと [ブレードが折損するおそれがある]。
- 3) 熱可塑性のギブス材料の切断に使用しないこと [発熱により熱傷のおそれがある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名: 電動ギブスカッター OSCIMED2000、届出番号: 27B1X00024000042」又は「販売名: 電動ギブスカッター OSCIMED ERGO II、届出番号: 27B1X00024000277」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) ブレードの周囲にある鋭利な複数の刃を避けて持つこと。
- 2) ギブス下の皮膚が緊張あるいは硬化している場合(皮膚が薄く直下に骨がある場合を含む)は、ブレードをギブスに強く押しつけないこと [皮膚を傷つけるおそれがある]。
- 3) ギブスをしていない患者の皮膚に直接ブレードをあてないこと。
- 4) 切断するギブスの材質に適したブレードを選択すること [ブレードの選択が不適切な場合にはブレードの著しい磨耗及び本体発熱をまねくことがある]。
- 5) 本品の損傷、変形(錆、曲がり)等が認められた場合はただちに使用を中止すること。
- 6) 切断した粉が飛散するため、使用者・患者等が吸入しないように十分注意すること。
- 7) 切断直後のブレードは高温になっている場合があるため、ブレードが常温に冷めていることを確認してからブレードを外すこと [熱傷のおそれがある]。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のギブスカッター	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 汚れや付着物等が乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後常温まで冷めたことを確認したら直ちに本体から取り外し、水を湿らせた布で清拭する。
- 2) 清拭後は、腐食防止のため直ちに乾燥させる。

2. 点検

使用前に、汚れ・破損・変形等がないかを点検する。

*【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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546



製造業者: オシメッド社 スイス
OSCIMED SA

ギブスカッター本体の取扱説明書を必ずご参照ください