

機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 電動式ギブスカッター 16340000

電動ギブスカッター OSCIMED ERGO II

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

当社指定のブレード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・構造



ブレードの往復運動数: 約 240Hz

2. 電氣的定格

- 1) 使用電源: AC100-240V 50-60Hz
- 2) 電源入力: 200VA

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラスII 機器
- 2) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護: IP20

4. 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】

手持型の電動器具をいい、その近位端は、通常、円柱形でハンドルとなっており、遠位端はギブスを形成する石膏又は合成材料を切断する刃となっている。刃を振動させるモーターによりギブスを切断することができる。のこ引きではなく振動によって切断する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) カッターハンドルを手に持ち、ブレードを取り付ける。
- 2) 電源プラグをコンセントにしっかりと挿し込む。
- 3) カッターハンドル底部のスイッチを「|」側に押し、作動させる。
- 4) 切断するギブスにブレードを押し付ける。
- 5) スwitchを「○」側に押し、停止させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 電源プラグをコンセントに挿す前に、ブレードが正しく固定されていることを確認すること。
- 2) スwitchを入れた際に、モーターやブレードが正常に作動していることを確認すること。
- 3) ブレードに過負荷がかかると自動的に停止する。この場合、スwitchを「○」側に押ししてから「|」側に戻すと再起動する。
- 4) ブレードの取り付け及び交換の際は、電源プラグをコンセントから抜くこと [予期せず作動し、使用者及び患者が負傷するおそれがある]。
- 5) 使用しないときは、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 6) 熱可塑性のギブス材料の切断に使用しないこと [ブレードの貫通による負傷や、摩擦熱による熱傷のおそれがある]。

3. 組み合わせで使用する医療機器

本品は「販売名: 電動ギブスカッター OSCIMED2000 用ブレード、届出番号: 27B1X00024000043」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) 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]。
- 2) 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。
- 3) 手術のための器具・器械の代用品として使用しないこと [患者が負傷するおそれがある]。
- 4) 切断するギブスの材質に適応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摩耗及び本体の発熱を招くことがある]。
- 5) 0~35℃の温度環境で使用すること [高温時には、持ち手が高温になる。低温時には潤滑油が固化し作動不良となる可能性がある]。
- 6) 薬剤、水、その他の液体及びほこり等を、カッターハンドル及び電源ボックス内部に侵入させないこと [内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。
- 7) 切断時に粉塵が飛散するため、使用者・患者等が吸入しないように十分注意すること。

- 8) 濡れた手で電源プラグをコンセントから抜き挿ししないこと [感電やケガをするおそれがある]。
- 9) 長時間、同じ場所を切断し続けられないこと [切断に伴い発生する摩擦熱で、患者が熱傷を負うおそれがある]。

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 |
|------------------|---|-------------------------|
| 当社指定のブレード以外の他社製品 | 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。 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管すること。
- 2) 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所や、化学薬品によるガスが発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

モーター寿命：約 2,200 時間 [自己認証（当社データ）による]。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後直ちに清掃する。
- 2) 清掃する前にコンセントから電源プラグを抜く。
- 3) カッターハンドルは、湿らせた柔らかい布で清掃する。
- 4) ブレードは、カッターハンドルから取り外した後、水を湿らせた柔らかい布で清掃する。
- 5) 流水洗浄、浸漬をしないこと。

2. 点検

使用前にブレード、電源コード等に亀裂や損傷がないか、正常に作動するかを点検する。

* 【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