**2010年4月20日改訂（第3版）
*2007年2月23日改訂（第2版）

機械器具　40　医療用のこぎり
一般医療機器　15774000
ギプスカッタ用刃

医療機器届出番号：13B1X00207000022

X・カッターブレード

【警告】

1. 本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。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。
[重篤な不具合、有害事象を発生するおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1. **目的以外の使用禁止**
ギプス包帯の除去以外に使用しないこと。
[誤った使用方法は本品の折損を招くおそれがあります。]

*2. **併用禁止**
・X・カッターブレードの装着部に適合する丸刃式のギプスカッタ以外との併用はしないこと。
・水硬性キャスティングテープ（グラスファイバー製及びポリエステルファイバー製）と石膏ギプス以外との併用はしないこと。[相互作用を参照。]

3. **化学物質の使用禁止**
本品を化学物質に曝すことは避けること。
[腐食による損傷の原因となります。]

4. **本品への二次加工禁止**
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。
[折損の原因となります。]

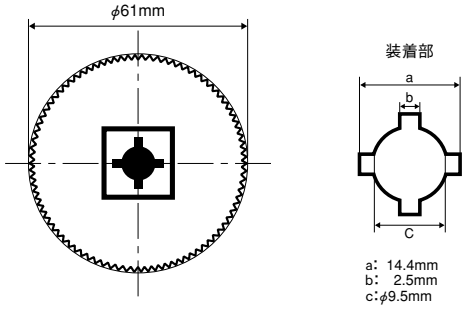
5. **粗雑な取扱いの禁止**
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱はしないこと。
[本品の寿命を著しく低下させ折損などの原因となります。]

6. **磨き粉、金属ウール及びカッター等の鋭利な器具の使用禁止**
磨き粉、金属ウール及び鋭利な器具を用いての洗浄は行わないこと。
[本品表面に傷を生じ、錆や腐食の原因となります。]

7. **家庭用洗剤の使用禁止**
洗浄に使用する洗剤は必ず手術器具用洗浄剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
[錆や腐食の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造・材質**
1) 材質：ステンレス鋼
2) 形状・構造



3) 原理：本品を媒体としてギプスカッタの振動をギプス包帯に伝えることにより、ギプス包帯を線状に粉砕し切断する。

【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様等】

ギプス包帯をカットできる硬度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用前**
本品のご使用前には必ず点検を行ってください。（保守・点検に係わる事項を参照してください。）

2. **装着・使用中**
*1) 本品の形状・構造に適合するギプスカッタに装着します。本品をギプスカッタの装着部位の奥まで挿入してください。
2) 本品がギプスカッタへ確実に固定されていることを確認してください。
3) ギプスカッタの電源を入れ、本品が正常に動作することを確認してください。
ー注意ー
・磨耗が起こっている部分での切断は不具合の発生原因となりますので、本品のローテーション（回転）または交換を行ってください。
[貯蔵・保管方法及び使用期限等2.使用期間参照]
・ギプスカッタの作動時に、本品からのブレ・振動・異音があった場合、直ちに使用を中止し、ゆるみがあればしめ直し、改善されない場合は新品に交換してください。
[破損の原因となります。]

3. **ギプス除去**
1) 切断対象部に本品を垂直に押し当てて切断します。押し入れた本品をその位置から引きずるようなことはせず、目的の深さまで切断したら、いったん引き抜いて次の切断を行います。この操作を繰り返して切断を進めてください。
2) ギプス包帯の材質や層数により切れ難いときは、同一部位の切断を一度に行わず、少しずつ切断するように「押し当て・引き抜き」の操作を行ってください。
ー注意ー
・本品が一箇所の切断部位に留まらないように操作してください。摩擦による発熱（およそ150℃以上）が皮膚に伝達するおそれがあります。
[熱傷を起こすおそれがあります。]

4. **使用後**
1) ギプスカッタの電源を切った後、本品の温度が下がったことを確認して、本品を取り外してください。
2) 本品を洗浄し、水性潤滑・防錆保守剤を塗布し保管してください。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
1) 本品は直線的な切断に適応しています。機能目的にあった使い方を必ず行ってください。曲げやねじりが加わるような切断方法は本品の折損を招くおそれがあります。
2) 本品の損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないでください。
[折損を招くおそれがあるため。]

［折損を招くおそれがあるため。］

3) ギプス包帯の除去中および除去直後は本品に触れないでください。

［本品が高温となり、熱傷のおそれがあるため。］

4) ギプス包帯以外を切断しないでください。

［ギプス包帯以外の切断を意図して設計されていないため。］

5) ギプス包帯の材質、層数により切断する力を加減してください。

［本品が深く入りすぎ皮膚に接触するおそれがあるため。］

6) 本品にギプス包帯の切断片が過度に付着している状態での使用は避けてください。

［発熱及び本品の損傷のおそれがあります。］

2. 相互作用

*1) 併用禁止（併用しないこと）

・熱可塑性ギプス包帯との併用はしないでください。

［発熱により熱傷のおそれがあるため。］

2) 適合及び併用

・適合及び併用は自己（当社データ）認証による。

3. 不具合･有害事象

1) ギプスカッタ用刃使用における一般的な有害事象

・ギプスカッタ用刃が皮膚に接触し、擦過傷や火傷を起こしたことが報告されています。

2) 化学薬品の使用禁止

・本品を化学薬品に曝すことは避けてください。腐食による損傷の原因となります。

3) 過度な曲げやねじりの禁止

・耐摩耗性を高めるために高硬度材料を用いていますので、曲線的な切断により曲げやねじりなど過度なストレスを与えると折損するおそれがあります。

＊＊【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 本品は高温・多湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2) 保管中には本品に外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管してください。

＊2. 使用期間

・本品の一箇所での使用期間は、ショートアーム換算で50本を目安としています。

・本品の歯先が丸まる、もしくは歯の谷に樹脂が焼き付いている状態を交換の目安として下さい。

・刃の磨耗により切断し難くなった場合には、刃の当る場所を変えるか、刃の取り付け角度を90度回転させることで、ギプス包帯と本品との接触位置を変えて切断してください。刃の全周が磨耗した場合は、新しい本品に交換してください。

・本品の使用、保守、保管の状況によっては、目安の本数に達しない場合でも、切断し難くなる場合があります。

【保守･点検に係る事項】

本品は、日常点検及び使用前点検を行ってください。

1. 外観の確認

本品の損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等がないことを確認してください。

2. 動作、機能の実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

3. 直ちに洗浄する

本品が漂白剤、消毒薬等の塩素、ヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちにギプスカッタからとり外し水で洗浄してください。

4. 洗浄後は直ぐに乾燥する。

洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

5. 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄に使用する水は蒸留水または脱イオン水を使用し水道水は使用しないでください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

6. 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑剤も完全に取り除かれています。洗浄後は、水性潤滑・防錆保守剤を塗布してください。

【包装】

本品は、1個1包装となっております。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

お客様相談室： 0120-770175