

機械器具 40 医療用のこぎり 一般医療機器 手術用のこぎり 13448001 サジタルソーブレード

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の一例を示す。

2. 原材料

ステンレススチール

** 3. 原理

エア式又は電動式骨手術器械に接続して作動させると、タービン又はモーターの回転運動がハンドピースを介してブレードに伝達され、骨を切断する。

【使用目的又は効果】

手術時に患者の骨を切断するために用いる。

**【使用方法等】

本品は、ビー・ブラウンエースクラップ社製品と組み合わせて使用すること。

1. 使用前の準備

- (1) 電動式又はエア式骨手術器械を準備する。
- (2) 新品は滅菌済みである。
使用前に本品の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行う。
本品を再使用の際は必ず洗浄、滅菌すること。
- (3) 使用前に必ずブレードの先端に変色やダメージの無い事を確認する。
- (4) 本品を滅菌包装から取り出し、電動式又はエア式骨手術器械本体にスムーズに挿入でき、確実にロックできることを確認する。
- (5) 電動式又はエア式骨手術器械本体を作動させ、試運転を行い、本品の先端が極端にぶれたり、異常な振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法

電動式又はエア式骨手術器械を作動させ、骨の切断を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 電動式又はエア式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- (2) 本品を電動式又はエア式手術器械本体から取り外す。
- (3) 本品は、適切に洗浄・滅菌を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- ブレードがしっかりとハンドピース内でロックされているかどうか確認すること。適切にブレードが本体に接続されないと、動作中にブレードが緩み、事故の原因となる。

2. 使用中

- ブレードを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- ブレード使用中にガーゼ、ドレープ、軟組織を巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用すること。刃が傷んでいるブレードを使用すると、切削部に熱が発生し、軟組織や骨の壊死を引き起こす。
- 感染もしくは怪我の防止のために、ゴーグル等の保護具を使用すること。
- ブレードを交換する際には、モーター又はタービンが動かない状態になっている事を確認して行うこと。

- 刃でグローブを傷付けたりけがをしないよう注意して扱うこと。
- ブレード使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。
(ブレードの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐため。)
- ブレード使用時に先端を他の器具やインプラントに干渉させないこと。
- 骨切削中にブレードを開創器やインプラントに接触させると、刃の折損や摩耗金属粉による炎症を誘発する。

3. 使用後

- ブレードの交換は早期に行うこと。

**【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内蔵、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、水ぬれ、日光の当たる場所を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意

- 使用後は即座に本体から取り外すこと。
- 使用後は不織布で汚れを可及的に取り除くこと。
- 使用後、洗浄までの時間を 6 時間超えないこと。
- WD 行程上で必要以上の中和剤の使用は、ステンレススチールを劣化させたり、レーザーマーキングを薄くする。
- WD での濯ぎには RO 水を使用し、製品の腐食を防ぐこと。
- 洗浄剤は素材に適合したものを使用し、その使用温度、使用濃度を厳守すること。

2. 予備洗浄 (マニュアル)

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 酵素系洗浄剤の濃度 50% 溶液に 30 分以上浸漬すること。
- 流水で良く濯ぐこと。
- 超音波洗浄器で 15 分以上洗浄すること。
- 流水とブラシを使用して汚れを落とすこと。

予備洗浄後、WD による洗浄・消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予洗	25°C 未満	3 分	水道水
II	洗浄	55°C	10 分	RO 水
III	中間濯ぎ	10°C 以上	1 分	RO 水
IV	熱水消毒	90°C	5 分	RO 水
V	乾燥	—	—	—

- 滅菌前にルーペによるブレードのチェックを行い、ダメージがある場合は破棄して新しいブレードを使用すること。

3. 滅菌

推奨滅菌方法：湿熱滅菌（プレバキューム式） 134℃ 5分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG