

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
オシレーティングソーブレード

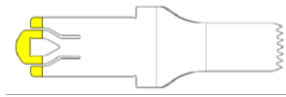
***【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 他社の製品と併用しないこと。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を動力式又はエア式手術用ドリル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】**

1. 使用前の準備

- (1) 動力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、動力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) 動力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

動力式又はエア式骨手術器械を作動させ、骨の切除を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 動力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) 本品を動力式又はエア式手術器械本体から取り外す。
- (3) 本品及び動力式又はエア式手術器械本体は、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

- 本品はエースクラップ製エアタービン及び電動モーターのいずれにも使用できる。
- 使用前に必ずブレードのダメージのチェックをすること。ダメージが見つかった場合は、使用しないこと。
- 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。

2. 使用中

- 作動中にハンドピース等のブレード着脱スリーブを引かないこと。ソブレードにより受傷する危険がある。
- 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すること。
- 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。
- ブレード先端に骨が当たっていても動かないほど過剰な負荷をかけると、モーターハンドピースが破損する可能性がある。
- 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し、磨耗したものは使用しないこと。
- ブレード交換時に先端の刃先で怪我をしないように注意すること。

***【使用上の注意】**

1. 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
他社製のハンドピース、モーター	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こす。

2. 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、管理により折損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、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、若しくは骨の損傷
- 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、直射日光を避けて保管すること。

湿気や熱に直にさらされない場所で保管すること。

AO-MT087-005

使用期間（滅菌）

本品は滅菌品のため、初回使用は外箱に表示されている「使用期限（自己認証による）」までに使用すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

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、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。

マニュアル予備洗浄（超音波洗浄含む）

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	浸漬	室温（冷）	30<	水道水
II	濯ぎ	室温（冷）	—	水道水
III	超音波洗浄	55	—	水道水
IV	洗浄	—	—	水道水

- 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。

段階I

- 酵素系洗浄剤の溶液に30分以上浸漬すること。

段階II

- 流水で良く濯ぐ。

段階III

- ECCOSホルダーにブレードを全てセットすること（エラン4用のみ）。
- 超音波洗浄器で15分以上洗浄すること。

段階IV

- ブレードホルダーを起こして流水とブラシを使用して汚れを落とすこと（エラン4のみ）。

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	3	水道水
II	洗浄	55	10	RO水
III	中間濯ぎ	10<	1	RO水
IV	熱水消毒	90	5	RO水
V	乾燥	—	—	—

- 滅菌前にルーペによるバーのチェックを行い、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。

2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134°C、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：ピー・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) 3814-2983

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG