

機械器具 40 医療用のこぎり

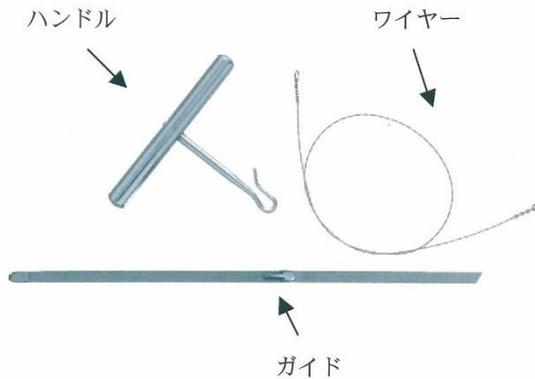
一般医療機器 手術用のこぎり（JMDNコード：13448001）

スティーレ 線鋸

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと [折損等の原因となる]。

【形状・構造及び原理等】



- 破損した器具、または使用済みの鋸を使用すると、鋸の性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがある。ワイヤーの表面または切断性能に劣化が認められた場合は、使用しないこと。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ワイヤーには、ハンドルを取り付けて、また頭蓋骨を扱う時には患者の硬膜を傷つけない様に、さらにガイドを併用すること。
- 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

**【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

**【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>
ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

* <製造業者>
スティーレ (Stille AB)
<製造先国>
スウェーデン

** 材質：ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】

本品は、手動式の器具であり、単体として用いる。脳神経外科専用であり、頭蓋骨等の組織を切断することを目的とする。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

2. 使用中の操作

- ガイドのフックにワイヤーの輪を引っ掛け、丸みを帯びた先端部を先端にして頭蓋骨の穿孔部に挿入する。そして他の穿孔部からガイドを引き抜くことによって、ワイヤーを頭蓋骨の内側に通す。
- ワイヤーの両端の輪にハンドルを引っ掛け、左右それぞれの手でハンドルを握り、左右交互に引き合うことにより頭蓋骨を切断する。

3. 使用後の処置

- 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
- 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度： 134℃ 時間： 18分

- 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。