

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】

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



カッターハンドル重量：約 860 g

2. 電氣的定格

- 1) 定格電源：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. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

5. 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プスのような硬いものを選択的に切断できる。

*【使用目的、効能又は効果】

手持型の電動器具をいい、その近位端は、通常、円柱型でハンドルとなっており、遠位端はギプ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プ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。

【品目仕様等】

ブレードの往復運動数：約 240Hz

*【操作方法又は使用方法等】

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差し込む。
- 3) カッターハンドル底部のスイッチを「|」側へ押すと作動する。
- 4) 切断するギプスにブレードを押し付ける。
- 5) 停止する際はスイッチを「○」側を押す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) スwitchを入れる前に、ブレードがきっちりと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作動していることを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

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. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。
- 3) ギプス下の皮膚が緊張あるいは硬化している場合は、ブレードを過度に皮膚に押しつけないこと[皮膚を傷つけるおそれがある]。
- 4) ギプスをしていない患者の皮膚に直接ブレードをあてて使用しないこと[皮膚を傷つけるおそれがある]。
- 5) 手術のための器具・器械の代用品として使用しないこと。
- 6) 洗浄、浸漬しないこと。

2. 重要な基本的注意

切断するギプ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、作動不良やブレードの著しい磨耗及び本体発熱を招くことがある]。

3. 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。

4. その他の注意

- 1) 0～35℃の室温で使用する。
- 2) 切断した粉が飛散するので、使用者・患者等が吸入しないようにじゅうぶん注意すること。
- 3) 薬剤、水及びその他の液体を、カッターハンドル及び電源ボックス内部に浸入させないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - 1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管する。
 - 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の発生する場所に保管しないこと。
2. 使用期限（耐用期間）

約 2,200 時間：指定の保守・点検を実施した場合。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用后直ちにアルコール等で湿らせた柔らかい布で消毒・清拭する。
- 2) 使用前に、電源コードに亀裂や損傷がないか、正常に作動するかを点検する。

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：オシメッド社 スイス
Oscimed SA