

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

- 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

- 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. 重要な基本的注意

- ** ● 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** ● 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG