

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
線鋸
(線鋸用ハンドル、線鋸誘導子)

****【形状・構造及び原理等】****** 1. 形状・構造**

線鋸用ハンドル



線鋸誘導子



2. 原材料: ステンレススチール

3. 原理

線鋸を切断する骨の下に通し、線鋸両端に取り付けた線鋸用ハンドルを交互にひき、鋸を往復させることで骨を切断する。

【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**

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。

2. 使用方法

- (1) 線鋸誘導子に線鋸を取り付け、切断する骨の下に通す。線鋸の両端に線鋸用ハンドルを取り付ける。
- (2) 線鋸用ハンドルを交互にひき、骨を切断する。

*** 3. 使用後の処置**

使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

*** <使用方法に関連する使用上の注意>****1. 使用前**

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

2. 使用中

- 血液や組織片を拭き取るには非繊維質の柔らかい布をご使用すること。
- 使用中は本体及び接合部をねじったり、過剰な圧をかけないこと。
- 接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は器具にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

****【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、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

*** <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、内臓、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・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

***【保守・点検に係る事項】**

- ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。
- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液(例: 生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など)にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため注意すること。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4以下)又は強アルカリ(pH10以上)製品を消毒に用いないこと。

1. 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護手袋、保護メガネ、保護服を着用すること。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器具は使用前に必ず滅菌すること。

(1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー又は研磨剤入り洗剤を使わないこと。

- 接合部と刃先は特に注意して取り扱うこと。2 個以上の部分又は部品から構成されている器具は全方面が洗浄されるよう、必ず分解すること。
- コーティングされた器具の表面コーティングを保護するため、他の器具とは別に洗浄すること。
- 陽極酸化アルミニウム器具は、従来の器械洗浄機の使用により色が落ちることがある。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐこと。
生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄

- 洗浄中は器具を洗浄液に完全に浸漬すること。
- 低発泡性のたんぱく質分解洗浄を用い、手で洗うこと。
- 適切な大きさの軟らかいブラシを用いて器具や部位を洗浄すること。
- 内腔のある器具は洗浄液で有機物を完全に洗い流すため、大きいシリンジ又はウォーターガンを使用すること。

③ 超音波洗浄及び器械洗浄

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従って下さい。
- 機械洗浄機を用いる場合は、低発泡性の中性洗剤（pH6.0－8.5）を用いて下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗剤の種類と濃度を調節する必要があります。
- 機械洗浄機を用いる場合は、全ての器具が適切な位置に置かれ、それぞれが接触したり重なったりしていないことを確認すること。特に、コーティングした器具の取扱いには注意すること。

④ すすぎ

- すすぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

- 器具は必ず完全に乾燥させ、保管する前に全ての残った湿気を取り除くこと。やわらかい吸水性のあるタオルや布を用いて外側の表面を拭くこと。圧縮空気又は 70%アルコールリンスを乾燥工程の補助として用いることができる。

(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℃、5分

2. 日常のメンテナンス

<注油/組立て>

- 器具を使用する際は毎回適切なオイルで注油すること。また、乾燥した器具にのみ注油を行うこと。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れておくこと。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

**【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