

機械器具 40 医療用のこぎり
管理医療機器 単回使用手術用のこぎり 13448012
単回使用線鋸（未滅菌）

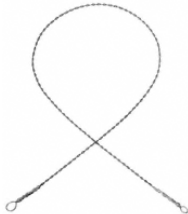
再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



品番	品名	長さ
FH403	オリベクローナ	300mm
FH404		400mm
FH405		500mm
FH407		700mm
FH413	ギグリ	300mm
FH414		400mm
FH415		500mm
FH430R		500mm

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を切断する骨や硬組織の下に通し、往復させることで骨を切断する。

【使用目的又は効果】

脳神経外科手術において骨や硬組織の切断および頭蓋骨の骨切りに使用する。

***【使用方法等】**

本品を使用する際には、線鋸誘導子及び線鋸用ハンドル（販売名：線鋸、届出番号：13B1X00218140006）と共に使用することを推奨する。線鋸誘導子及び線鋸用ハンドルは、付属の添付文書を参照すること。

1. 使用前の準備

本品は使用前に必ず滅菌すること。

2. 使用方法

- 線鋸誘導子に本品を取り付け、切断する骨の下に通す。
- 本品の両端に線鋸用ハンドルを取り付ける。
- 線鋸用ハンドルを交互にひき、骨や硬組織を切断する。

3. 使用後の処置

使用後、本品については破棄し、ハンドル・誘導子は適切に洗浄・滅菌すること。

***使用方法等に関連する使用上の注意**

1. 使用前

- 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 器械類は常温まで冷まし作業すること。
- 洗浄・滅菌後、器械類に損傷がないことを確認すること。
- 製品が湿っているときは完全に乾燥させること。
- 汚れなどがまだ残っているような場合には滅菌・洗浄を繰り返し実施すること。
- 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。
- 使用前に損傷、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

- 本品に異常がある場合は、新しい製品と交換すること。
- 視野の行き届かない術野で使用しないこと。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス of の柔らかい布でこまめに清拭すること。

3. 使用後

- 製品に破損があった場合には、製品の破損部位が全てあることを確認すること。
- ステンレススチール製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ため、注意すること。

【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。

【保守・点検に係る事項】

製品を滅菌する前には以下の方法で適切に洗浄を行うこと。適切な洗浄、取扱及び滅菌を怠った場合、器具の機能低下要因となる。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- 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長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要である。
- 洗浄剤を使用する際には、製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の水温は 55℃ を越えないように実施すること。
- 器械洗浄及び滅菌には、手術器械類がしっかりと安全に固定できる器械もしくは収納ケースなどを使用して行うこと。

洗浄は、以下の方法をお勧め致します。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒

洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- 洗浄中、操作部が他と干渉していないことを確認すること。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
IV	中間洗浄	>10	1	FD-W
V	温熱洗浄	90	5	FD-W
VI	乾燥	-	-	-

D-W : 飲料水

FD-W : RO 水 (脱アルカリ水)

(2) 推奨滅菌方法及び条件

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