

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

BT ソーブレード S002

【警告】

本製品は、「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。
適正に使用しない場合、破損を生じることがあるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 刃の部分に直接触らないようにして下さい。(手袋の破損等の原因となるので、その他損傷を来す可能性があります)

【形状・構造及び原理等】

本品は形状及び構造は以下の通り。
尚、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

材質:ステンレス鋼

1. オシレーティング ブレード



2. レシプロケーティング ブレード



3. スターナム ブレード



4. レンチ



【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において骨の切削・切断に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品に傷を付けたり、破損したりしないよう取扱いと保管に注意を払うこと。
- (2) 組み合わせて仕様の器械においては、組み合わせが確実に適切であることを確認すること。
- (3) 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。

(4) 各製品が正常に動作することを確認すること。

- (5) 本品は滅菌品であるので、使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用すること
(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと)。

推奨する滅菌条件

高圧蒸気法(オートクレーブ滅菌)

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5~10分

2. 使用後

- (1) 本品に付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
- (3) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。
- (4) 手術終了後は、清潔な状態になるまで洗浄(滅菌)を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 本品は未滅菌製品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
・使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (2) 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、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- (4) 刃の部分の取扱い及び保管に際しては特に丁寧に行って下さい。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。

- (1) 器具使用時における神経及び血管の損傷。
- (2) 感染や壊死
- (3) 器具の破損

3. 高齢者への適用

高齢者の場合、骨が滑粗鬆定化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

4. 一般的要求事項

- (1) 熟練した者以外には本品を使用しないこと。
- (2) 本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
- (3) 骨手術用パワーツールとの接続状況などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。

(4) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。

- 1) 本品全般および患者に異常の無いことを常に監視すること。
- 2) 本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 3) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。

(5) 本品を改造しないこと。

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水めれを避けて室温で保管すること。
- 2) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 3) 滅菌済のものを保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- (1) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- (2) 滅菌済のものを保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行ない、保管すること。
2. 本品使用前に外観検査を実施し、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合があった場合は交換すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用する際には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
5. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことを確認できるまで洗浄すること。
6. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7. 強アルカリ/強酸化洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【包装】

製品毎に1個単位で包装又はセット。

【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：エスウイング株式会社

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目16番16号レジエント岩本町
ビルB館

電話番号：03-5829-4871

外国製造業者：Jiangsu BaiDe Medical Instrument Co.,Ltd.

外国製造業者の国名：中華人民共和国