

## 機械器具 40 医療用のこぎり

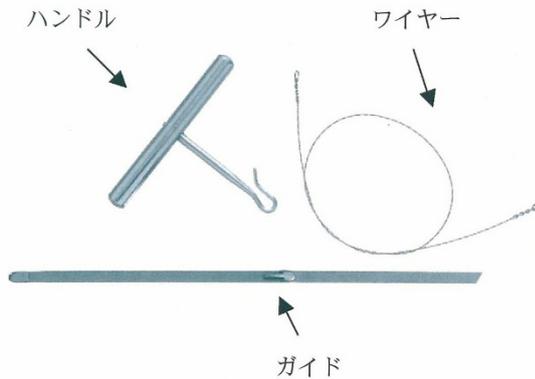
一般医療機器 手術用のこぎり（JMDNコード：13448001）

## スティーレ 線鋸

## 【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となる〕。

## 【形状・構造及び原理等】



\* 材質：ステンレス鋼

## \* 【使用目的又は効果】

本品は、手動式の器具であり、単体として用いる。脳神経外科専用であり、頭蓋骨等の組織を切断することを目的とする。

## \* 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

- 1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

## 2. 使用中の操作

- 1) ガイドのフックにワイヤーの輪を引っ掛け、丸みを帯びた先端部を先端にして頭蓋骨の穿孔部に挿入する。そして他の穿孔部からガイドを引き抜くことによって、ワイヤーを頭蓋骨の内側に通す。
- 2) ワイヤーの両端の輪にハンドルを引っ掛け、左右それぞれの手でハンドルを握り、左右交互に引き合うことにより頭蓋骨を切断する。

## 3. 使用後の処置

- 1) 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
- 2) 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度： 134℃ 時間： 18分

- 3) 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

## 【使用上の注意】

## 〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具が無理な力を加えないこと。この器具を落したり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、

点検修理に出すこと。

3. 破損した器具、または使用済みの鋸を使用すると、鋸の性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがある。ワイヤーの表面または切断性能に劣化が認められた場合は、使用しないこと。
4. 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、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
5. ワイヤーには、ハンドルを取り付けて、また頭蓋骨を扱う時には患者の硬膜を傷つけない様に、さらにガイドを併用すること。
6. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。
- \*\*7. 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。
- \*\*8. 本品がプリオン病感染症患者への使用及びその感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。

## \* 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

## \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社  
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ (Stille AB)

<製造先国>

スウェーデン