

キャストカッター 静・Ⅱ用替刃

【警告】

使用方法

本品の使用にあたり、この添付文書並びに水硬性キャスト用超音波キャストカッター（ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ）の添付文書と取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。

〔重篤な不具合、有害事象を発生するおそれがあります。〕

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止

「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」以外との併用はしないこと。

〔相互作用・併用禁止の項を参照。〕

2. 化学物質の使用禁止

本品を化学物質に曝すことは避けること。

〔腐食による損傷の原因となります。〕

3. 粗雑な取扱いの禁止

キズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。

〔本品の寿命を著しく低下、折損の原因となります。〕

4. 研磨等の禁止

洗剤、磨き粉、金属ウール及び鋭利な器具を用いての洗浄は行わないこと。

〔本品表面に傷や腐食を生じ、折損の原因となります。〕

5. 加工禁止

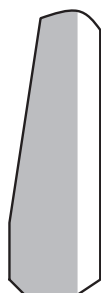
本品を加工しないこと。

〔折損の原因となります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・材質

1) 形状・構造



2) 材質：ステンレス鋼（SKH51）

3) 原理：本品を媒体として、超音波振動をグラスファイバー製キャストに伝えることによって、軽い力でカットできる。

【使用目的又は効果】

「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」専用の刃でグラスファイバー製キャストの切開に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」に添付されている取扱説明書の「7.刃の交換」を必ずお読みください。

本品のご使用には必ず点検を行ってください。

2. 装着・使用

「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」に添付されている取扱説明書の「7.刃の交換」を必ずお読みください。

1) 本品を「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」の刃装着部位の奥まで挿入してください。

2) 「キャストカッター 静・Ⅱ用ドライバー」で「空転するまで」回し、確実に固定されていることを確認してください。次の点について本品が正常に作動するかあらかじめ確認してください。

（ア）電源スイッチがオフの状態ですべての刃及び刃セット部溝に異物がないか。

（イ）電源スイッチがオフの状態ですべての刃が腐食・摩耗などを起していないか。

（ウ）電源スイッチがオンの状態で発振した際に刃セット部から異常音がしないか。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 過度に摩耗した刃でのカットは避けてください。
〔刃とキャストの摩擦により高温になり熱傷の原因または刃の破損の原因となります。〕

2) 発振停止直後は、絶対に刃に触れないでください。〔刃及びハンドピース先端が高温になり熱傷の原因となります。〕

3) 「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」以外には使用しないでください。〔指定外機種に本品をとりつけると、刃が折れたり、飛び出したりするおそれがあります。〕

2. 相互作用

1) 併用禁止

（ア）「ウルトラソニックキャストカッター 静・Ⅱ」以外との併用はしないでください。〔指定外機種に本品を適合すると、刃が折れたり、飛び出したりします。〕

（イ）グラスファイバー製キャスト以外の材料（ポリエステルファイバー製キャストや石膏ギブス及び熱可塑性プラスチックキャスト）をカットしないでください。〔それ以外の材料をカットする意図で設計していないため。〕

2) 適合及び併用

適合及び併用は自己（当社データ）認証による。

3. 不具合・有害事象

キャストカッター用替刃使用における一般的な有害事象

1) キャストカッター用替刃が皮膚に接触し擦過傷や熱傷を起したことが報告されています。

2) 過度に曲げたりねじりを使用することは避けてください。切削性及び耐摩耗性を高めるために高硬度材料を用いていますので過度な力で刃が破損するおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意してください。

1) 水のかからない場所に保管してください。

2) 本品は高温・多湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 有効期間

- ・パッケージに表示（自己認証データによる）

3. 耐用期間

- （ア）刃の使用期間は、ショートアームキャストで20本のカットを目安としています。
- （イ）刃先が摩耗、丸まる、変色（刃焼け、錆がでている等）している状態を交換の目安としてください。
- （ウ）本品の使用、保守、保管の状況によっては、目安の本数に達しない場合でも、切断し難くなる場合があります。

【保守・点検に係わる事項】

本品は、日常点検及び使用前点検を行ってください。

1. 外観の確認

本品の腐食、損傷、変形（表面キズ、曲がり、汚染）等がないことを確認してください。

- ・刃の除去及び交換の不能、または本体の異常・不具合を確認した場合は、製造販売業者へ修理の連絡をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

お客様相談室：☎0120-770-175