

キャストソー C C 8

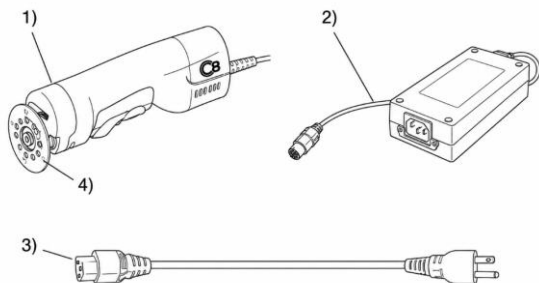
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉
当社指定以外のブレードを取り付けないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、片手で保持可能な手持型形状を有し、先端部にギブス切断用ブレードを備える。

1. 構成品
 - 1) ハンドピース
 - 2) パワーサプライ
 - 3) 電源コード
 - 4) C C 8 用ブレード (届出番号 : 13B2X00187000036)



別売品 : C C 8 用ブレード (届出番号 : 13B2X00187000036)

2. 原理

本品は、ハンドピース内部でモータの回転運動を振動に変換し、ハンドピース先端に取り付けられたブレードが振動することにより、ギブス材を切断する。モータを駆動させる電力は、電源コードからパワーサプライを通してハンドピースに供給される。

3. 各部の寸法

- 1) ハンドピース
寸法 : L219×W50×H69 mm
- 2) パワーサプライ
外形寸法 : L209×W82×H43 mm

4. 電氣的定格

入力電圧 : AC 100~240 V
入力電流 : 2.4 A
入力周波数 : 50/60 Hz
出力電圧 : DC 12 V
出力電流 : 16.7 A

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護 : ハンドピース 〈IPX0〉
パワーサプライ 〈IPX0〉
作動モード : ハンドピース 〈非連続作動〉
パワーサプライ 〈連続作動〉
連続使用時間 : 最大作動時間4分、最小休止時間15分

【使用目的又は効果】

本品は、手持型の電動器具であり、モータによるブレードの振動によって、ギブスを形成する石膏又は合成材料を切断するための機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 機器を設置する。
 - (2) 外観を点検する (始業点検)。
 - (3) ハンドピースにブレードを取り付ける。
 - (4) ハンドピースとパワーサプライを接続する。
 - (5) パワーサプライと電源コードを接続する。
 - (6) 電源コードのプラグをコンセントに差し込む。
 - (7) 動作を点検する (始業点検)。
2. 使用中の操作
 - (1) ハンドピースをしっかり握る。
 - (2) ハンドピースの電源ボタンを押して起動する。
 - (3) 低速で使用する場合は、起動後 3 秒以内に電源ボタンを押し、振動速度を切り替える。
 - (4) ギブス材を切断する。
 - (5) 停止する場合は、ハンドピースの電源ボタンを押して停止する。
3. 使用後の処置
 - (1) ハンドピースの電源ボタンを押して停止する。
 - (2) コンセントから電源コードのプラグを抜く。
 - (3) パワーサプライから電源コードを外す。
 - (4) パワーサプライからハンドピースを外す。
 - (5) ハンドピースからブレードを外す。
 - (6) 機器を清掃・消毒する。
 - (7) 保管する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 清掃・消毒前に、接続部および付属品を取り外すこと。
- 2) 本品を自動洗浄消毒装置あるいは超音波洗浄機に浸漬しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) ブレードを皮膚に直接当てないこと。患者が怪我・火傷するおそれがある。
- 2) 使用時はハンドピースの持ち手の温度が上昇するため、4分以上連続使用しないこと。また、使用後は15分以上休止させること。使用者が火傷するおそれがある。
- 3) ブレード作動中は、ハンドピースを台などに置かないこと。ハンドピースが予期せぬ動きを起こして患者あるいは使用者が怪我するおそれがある。
- 4) 切断した粉が飛散するため、使用者及び患者が吸引しないよう、使用時の配置に注意すること。
- 5) 切断後のブレードは高温になる。ブレードを外す際は、ブレードが常温に冷めていることを確認すること。

- 6) 本品の近くで電気メス、無線通信機器、携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用する場合は、本品の動作に異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は、当該機器から離す、又は本品の使用を中止すること。
- 7) ペースメーカー等の体内埋込型電子機器、人工心肺等の生命維持用電気機器、心電計等の他の医用電気機器を装着している患者に使用する場合、可能性は低いですが、本装置が干渉する恐れがあるので、異常が確認された場合は、本装置の使用を中止すること。
- 8) 切断するギプス材の取扱説明書又は添付文書を確認すること。ギプス材によっては、切断時の注意事項が記載されている場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- ・ 周囲温度：-20℃～40℃
- ・ 相対湿度：0～90%（結露なきこと）
- ・ 気圧：500hPa～1500hPa

〈耐用期間〉

5 年〔自己認証（当社データによる）〕

ただし、指定した保守点検及び適切に保管された場合。耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、消耗・劣化・破損等を生じた場合は交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前に取扱説明書の始業点検チェックリストに従って、必ず点検すること。

【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

日本シグマックス株式会社
東京都新宿区西新宿 1-24-1
電話番号 0800-222-6122

製造業者

DE SOUTTER MEDICAL LTD. (英国)