

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

MOJ サジタルブレード

【警告】

- ・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の寸法・形状には様々な種類があるため、詳細は表示ラベル又は本体マーキングを確認すること。



材質: ステンレス鋼

・原理

本品の接続部を他の器具に装着し、先端部に設けた鋸歯状の刃を振動または往復動作させることによって解剖学的構造を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

本品は医療用の手術用のこぎりで、他の器具に装着し、鋸歯状の刃を振動または往復動作させることによって解剖学的構造を切断又は分離する目的で用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の接続部に適合する他の器具に装着し、鋸歯状の刃を振動または往復動作させることによって解剖学的構造を切断又は分離を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 周囲の神経、軟部組織に対し十分に注意を払うこと。
- 2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。
- 4) 本品の接続部に適合する結合部をもつ機器で使用すること。適合しない結合部の機器や誤った使用法は本品の損傷や事故を招く恐れがある。
- 5) 先端刃の切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。
- 6) 包装から取り出し、洗浄・滅菌を行うこと。洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の接続部を磨かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を変形したり加工して使用しないこと。
- 2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅

菌すること。

- ① 3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）：5分間、100℃に浸漬。
 - ② 高圧蒸気滅菌：132℃、1時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌
- 4) 長時間の使用や、過度な速度での使用をしないこと。金属粉を過度に生じたり、本品の破損に繋がる恐れがある。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の変形、折損、及び破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 不十分な滅菌による感染症
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
 - ・ 本品の折損による体内遺残
 - ・ アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
 - ・ 痛み・不快・違和感
 - ・ 本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
 - ・ 本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷
 - ・ 長時間使用した際の熱の発生による受傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないこと、マーキングが明瞭であることを確認する。
- 2) 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止すること。
- 3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

<滅菌方法>

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

（日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より）

2. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が附着していないことを確認

手術手技書を必ずご参照ください。

- すること。
- 2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用するこ
と。
 - 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる
恐れがあるので、使用しないこと。
 - 4) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金
属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損
傷するので使用しないこと。
 - 5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手
順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具
の隙間部等に異物などが確認できるまで洗
浄すること。
 - 6) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イ
オン水を使用すること。
 - 7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、
鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意す
ること。
 - 8) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - 9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の
使用が望ましい。
 - 10) 鋸歯状部に付着した骨組織や軟部組織が除去できない
場合、本品を廃棄すること。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究
班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

【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]
日本メディカルオーダー株式会社
電話番号 0258-89-8140

管理番号 MOJ-TB014



手術手技書を必ずご参照ください。