

機械器具 40 医療用のごぎり
一般医療機器 手術用のごぎり 13448001

オッセオスカルペルマイクロソー

**【警告】

- 1) 本品は、「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、患者への危害、機器の破損等を生じる可能性があるため十分注意すること。
- 2) 切開する近位の繊維構造に損傷を与えないように完全に保護すること。
- 3) 術者及び手術スタッフは、全員、目の保護具を必ず着用すること。
- 4) 適切な洗浄およびメンテナンスを行わずに使用しないこと
- 5) 本品およびブレードは未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 6) ブレード(鋸刃)の再使用にあたっては劣化による寿命の管理を適切に行い、傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

*【禁忌・禁止】

- 1) 機器は改造しないこと。
- 2) 決して機器は分解しないこと
- 3) 専用のソーブレード(替刃)を使用すること。
- 4) 規定の回転数を超えて使用しないこと。
- 5) ソーブレードの取付けが不十分な場合、作業中に緩みが生じ、作業中にソーブレードがはずれて患者に危害がおよぶおそれがあるため使用前に緩みがないかを確認すること。また、作業中に、わずかでも異音や振動、チャックのゆるみなどの異常が認められるときはすぐに使用を中止すること。
- 6) 内部のベアリングの不具合によりマイクロソーが異常に発熱する場合がある。患者に触れた場合、部分的に火傷をおこす場合があるため、回転中に異常な振動、異音、発熱がある場合は直ちに使用を中止すること。
- 7) 曲がったり、傷付いたり、変形したソーブレード、規格に合わないソーブレードは破損によるけがのおそれがあるばかりでなく、マイクロソーの破損原因になるため使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. オッセオスカルペルマイクロソー



原材料

主な原材料：ステンレス鋼

品目仕様等

- 1) 回転速度……………最高 20,000rpm まで
- 2) 注水方式……………外部注水
- 3) ソーブレード
厚さ…………… 0.35mm
長さ(3種類)…… 12mm, 18mm, 24mm

**【使用目的又は効果】

本品は、専用のソーブレード(鋸刃)を取り付け、大小の骨手術時に骨の切除、切断を行う目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用前
1) 本品およびブレードは使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)
2) 滅菌後は無菌的に操作すること。
<推奨する滅菌条件>
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)
・134℃-3分間又は18分間(プリオンサイクル)
・132℃-4分間
2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) マイクロソーにブレードを確実に装着し、緩みやぶれがないことを確認する。電動式骨手術器械(別品目、本申請外)びマイクロソーを装着し、骨の切除、切断を行う。
2) 作業に移る前に予め作動させて、振れや異常がないことを確認する。
3) 無理な角度、過度の加圧で使用すると折れたり曲がったりすることがあるので十分注意をすること。
4) 発熱を避け、注水を行いながら作業部の破損に注意し、断続的に使用する。

**【使用上の注意】

詳細についてはご使用前に取扱説明書を必ず読むこと。

1. 使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
2. 使用上の注意
1) 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
2) 医療従事者以外は使用しないこと。
3. マイクロソーを使用する前には次の事項に注意すること。
1) マイクロソーを駆動させる機器のスイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、モーター類などの点検を行い、モーターを駆動させる為に正確に作動することを確認すること。
2) マイクロソーの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
3) 本品およびソーブレードが十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。
2. マイクロソーの使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2) マイクロソー及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 接続するモーターの回転数は各マイクロモーターの指定回転数以下で使用すること。
4) マイクロソー及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モーターの作動を中止するなどの処置を講ずること。
5) マイクロソーに患者に触れることのないよう注意すること。
3. マイクロソーの使用後は次の事項により注意すること。
1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後電源をきること。
2) マイクロソーを取り外すときにはモーターを持って引くなど無理な力をかけないこと。
3) マイクロソーは次回の使用に支障のないよう必ずメンテナンス及び滅菌をして保管しておくこと。
4) 故障したときは勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
5) マイクロソーは、使用後に洗浄・注油してから滅菌を行うこと。
6) ブレードは次回の使用に支障のないよう必ず洗浄し滅菌しておくこと
7) ブレードの再使用に関してはバーの状態を十分考慮して決定すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

4、不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下の有害事象が現れた場合は適切に処置を行うこと。

① 重大な不具合

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) ブレードの破損又は変形

② 重大な有害事象

- 1) 骨損傷、血管損傷、組織損傷等
- 2) 一過性又は永続性の神経損傷等
- 3) 本品の不具合および度重なる再使用による劣化、摩耗によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 4) ブレードの破損による患者及び術者の損傷
- 5) 破損片等の体内遺残
- 6) 不十分なイリゲーションによる骨組織の熱損傷
- 7) 感染

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管および輸送の方法

- ① 以下の条件で保管及び輸送すること
温度：-25℃～70℃
湿度：10～100%（結露しないこと）
気圧：500 hPa ～ 1060 hPa
- ② 水のかからない場所に保管すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- ④ 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- ⑤ 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑥ 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。

【取扱い上の注意】

詳細についてはご使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且、安全に作動することを確認すること。
- 3) 強い衝撃を与えないこと。特に落下させないこと。

**【保守・点検に係る事項】

- 1) マイクロソー及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 暫く使用しなかったマイクロソーを再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) マイクロソーは専用のメンテナンス製品を使用して定められた手順で保守、潤滑を行う必要がある。取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。
- 4) 使用後は、直ちに洗淨すること。洗淨後は【使用方法等】の滅菌条件で滅菌すること。
- 5) 使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ビエン・エア・アジア株式会社
〒171-0014
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング 10F
電話番号：03-5954-7661

製造業者：

Bien-Air Surgery SA Le Noirmont factory (スイス)
Rue de l' Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
Tel：+41(0)32 953 3535

取扱説明書等を必ずご参照ください。