

機械器具40医療用のこぎり

一般医療機器 電動式ギブスカッター (16340000)

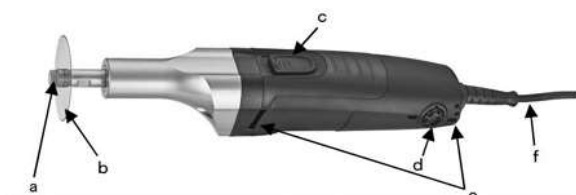
ギブスカッター 電動式

届出番号:11B1X1000640M201

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



a	固定ネジ	d	パワー調整ツマミ
b	ブレード	e	冷却スロット(空気の流入及び流出口)
c	電源スイッチ	f	電源コード

※各部名称については「ギブスカッター 電動式 取扱説明書」も参照のこと。

・本体

全長：330mm、把持部幅径：62mm

・ブレード

丸鋸刃：径50mm及び、丸鋸刃：径65mm

・電気定格

定格電圧：AC100-120V

周波数：50/60Hz

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

本品はIEC 60601-1-2:2007に適合している。

【使用目的又は効果】

本体に内蔵されたモーターにより刃を振動させ、ギブスを形成する石膏又は合成材料等を切断することができる。

【使用方法等】

1. 使用に先立って付着した残存物を取り除く。

2. 「ギブスカッター 電動式 取扱説明書」及び以下に従い使用する。

①本品を連続使用する場合は、連続使用時間に注意すること。
(連続使用可能時間5分)

②本体にブレードを脱着する際は、必ず電源コードを抜いた状態で行うこと。

③指定のブレードを装着すること。

組合せて使用する医療機器

販売名：ギブスカッター 電動式用ブレード

※なお、ブレード装着の際は手指を傷つける恐れがある為、手袋等の保護具を着用すること。

④ブレード装着の際、電源スイッチがOFFになっていることを確認する。

⑤本品にブレードをセットし、ブレードが確実に装着されているか確認した後、電源コードを電源に差し込む。

⑥使用に際して、保護具（ゴーグルや耳栓等）を着用すること。

⑦石膏等を切断している最中は、一定の抵抗を感じ、切断が終了すると抵抗を感じなくなる。抵抗を感じなくなったら、ブレードを切り溝から離さないよう注意しつつ次の切断部へと移動させる。又、石膏等を切断する場合は、ブレードを垂直に当てること。

※切断時は鋸のように縦(又は横)挽きにせず、切断する箇所を徐々に移動させながら切断すること。

※使用に伴う衝撃、振動等により固定ネジが緩む場合があるので、常に装着状態に注意すること。

⑧電源コードを抜く時は必ず電源スイッチをOFFにすること。

3. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的事項〉

1. 破折等の恐れがあるので、以下は行わないこと。

①本品に対する曲げ・切削・加圧等。

②粗雑な扱い。（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）

③分解及び改造をしないこと。性能の低下を招く恐れがある。

2. 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがある為、速やかに清拭すること。

3. 指定ブレード以外の使用禁止

①弊社指定のブレード以外での使用はしないこと。指定以外のブレードは本品との併用に関する安全性が確認されていない為、機器に重要な損傷を与える又は患者・使用者に重篤な障害もしくは死亡をもたらす危険性がある。

②医療上の使用目的以外で使用しないこと。使用目的以外の用途で使用情况、本品の損傷に繋がる恐れがある。

※外科手術等に用いる器具・器械の代用品として使用しないこと。

③切断する石膏の材質に適応したブレードを選択すること。ブレードの選択が不適切な場合はブレードの著しい摩耗及び本品の発熱を招く恐れがある。

④ブレードが本品に確実に装着されていることを確認してから使用する。

4. 切断した粉が飛散するので、使用者・患者等が吸引しないよう十分注意すること。
5. ギプス下の皮膚が緊張あるいは硬化している場合は、ブレードを過度に皮膚に押しつけないこと。又、ギプスをしていない患者の皮膚に直接ブレードをあてないこと。患者を傷つける恐れがある。
6. 10～30℃の室温で使用する。長時間使用すると本体が高温になる為、連続使用時間は5分以内にすること。本体が高温になると潤滑油が漏れたり、滑油不足により作動不良となる恐れがある。
7. 爆発の恐れがある場所では使用しないこと。
8. 本品は通常使用時においては、自動停止をしない。使用後は必ず電源をOFFにし、電源コードを電源から抜き取る事。ただし、モーターに過剰な負荷がかかった場合には自動停止する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の方法＞

- ・保管の条件
1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
 2. 金属電位差を原因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
 3. 「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。
 - ①錆びている器具と一緒に保管しない。
 - ②化学薬品と一緒に保管しない。
 - ③滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

1. 使用に先立って付着した残存物等を取り除くこと。なお、本品を頻繁に使用する場合には、週1回以上清掃を行う事が望ましい。
 - ・以下については、特に念入りに清掃を行うこと。
- ①冷却スロット（十分な送風を確保する為）
- ②モーター部
- ③ブレード

※ハンドル部については水等を用いた清掃、浸漬をしないこと。

2. 使用前及び使用後に以下について点検すること。

点検を行う際には、必ず電源コードを抜いた状態で行うこと。

- ①汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか。
- ②外観及び各部品（可動箇所）の内部に汚れ、破損、ヒビ又は腐食等がないか。
- ③差込みプラグや電源コード等に劣化等がないか。
- ④ブレードが摩耗していないか。摩耗したブレードを使用し続けるとモーターに過度の負荷がかかり故障の原因となるので、定期的に確認を行い、異常が認められた場合は交換する事。

＜注意事項＞

1. オートクレーブ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。
2. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。
3. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。

4. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 腐食（錆び）等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM
：〒355-0042
住所：埼玉県東松山市今泉28
電話番号：0493-24-3388
ファックス：0493-24-0703
ホームページ：http://www.ydm.co.jp/