

機械器具40医療用のこぎり

一般医療機器 ギブスカッター用刃 (15774000)

ギブスカッター 電動式用ブレード

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状 (代表例)



・ブレード寸法

丸鋸刃 : 径50mm及び65mm

2. 材質・組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

ギブス除去ツール(ギブスカッター)の一部で、ギブス材料を切開する刃をもつ手術器具をいう。

【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. 本品を弊社指定のギブスカッターへ装着し、通法に従い操作する。

①指定のギブスカッター

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

届出番号 : 11B1X1000640M101

②本品を使用する際は、『ギブスカッター 電動式 取扱説明書』も参照することを奨励する。

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. 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。

2. 本品を装着する際は、必ず医療用手袋を装着すること。〔素手で取り扱おうと裂傷等の恐れがある。〕

3. 指定ギブスカッター以外の使用禁止

①弊社指定のギブスカッター以外には使用しないこと。指定以外のギブスカッター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切断するギブス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. 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎等の過敏症状又はアレルギー反応症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。

5. 衝撃・振動等により、本品がギブスカッターから外れる場合がある為、使用中も装着状態に注意すること。〔本品が外れることによる怪我等の恐れがある。〕

6. 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)

7. 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがある為、速やかに清掃すること。

8. 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。

9. ギブ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、ギブ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。又、ギブスをしていない患者の皮膚に直接ブレードをあてて使用しないこと。患者を傷つける恐れがある。

【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。

4. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を乗せないこと。

【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回以上清掃を行うことが望ましい。

※本品を清掃・点検する際は、必ずギブスカッターから取外して行うこと。

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刃部に摩耗がないか。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、定期的を確認を行い、異常が認められた場合は交換すること。

＜注意事項＞

1. 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。
2. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
3. 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/