

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 JMDNコード:16340000

キャストソーCC6

【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。

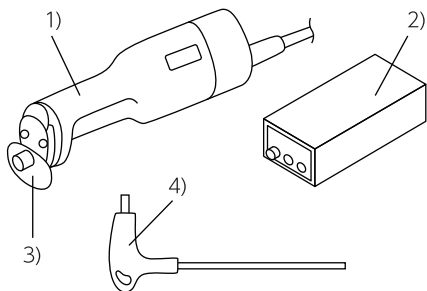
<相互作用>の項を参照。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成を以下に示す。

- 1) ハンドピース
- 2) パワーサプライ
- 3) CC6ブレード (届出番号:13B2X10405000041)
- 4) ブレードレンチ



別売品: CC6丸刃ブレード (届出番号:13B2X10405000042)

2. 各部の寸法

- 1) ハンドピース
外形寸法: 全長245mm
- 2) パワーサプライ
外形寸法: 幅98mm×奥行215mm×高さ63mm

3. 電氣的定格

定格電源入力: AC 100V
定格電源周波数: 50-60Hz
定格入力: 80VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスⅡのME機器
電撃に対する保護の程度: B形装着部
作動モード: 非連続作動 (ハンドピース)
最大作動時間10分、最小休止時間30分

5. 使用環境条件

周囲温度: 5~30℃
相対湿度: 30~75% (結露しないこと)
気 圧: 800~1050hPa

6. 作動原理

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、パワーサプライからケーブルを通してハンドピースに供給される。

振動サイクル

- ・切削速度I (低速): 9,700サイクル/分
- ・切削速度II (高速): 14,000サイクル/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。

【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) パワーサプライにハンドピースを接続する。
- (5) パワーサプライの電源プラグをコンセントに差し込む。
- (6) 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と握る。
- (2) パワーサプライの電源スイッチをONにする。
- (3) ハンドピーススイッチをONにする。
- (4) 必要に応じて、スピード切替スイッチを押し、切削スピードを調整する。
- (5) ギブス材を切断する。
- (6) 停止する場合は、ハンドピーススイッチをOFFにする。

3. 使用後の処置

- (1) パワーサプライの電源スイッチをOFFにする。
- (2) パワーサプライの電源プラグをコンセントから抜く。
- (3) ハンドピースをパワーサプライから外す。
- (4) ブレードをハンドピースから外す。
- (5) 機器を清掃する。
- (6) 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、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 2) 自動洗浄消毒装置あるいは超音波洗浄機を使用しないこと。

【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・やけどするおそれがある。
- 2) 切断中はブレードに過度な力を加えないこと。過度な力を加えると、ブレードが高温になり、患者が怪我・やけどするおそれがある。
- 3) 使用時はハンドピースの持ち手の温度が上昇するため、10分以上連続使用しないこと。また、使用後は30分以上休止させること。使用者がやけどするおそれがある。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 切断直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。
- 7) 本装置のそばで電気メス、無線機器、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。装置に障害を及ぼすおそれがある。

- 8) 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、本装置が干渉するおそれがあるので、異常が確認された場合は、本装置の使用を中止すること。
- 9) 切断するギプス材の取扱説明書も参照すること。切断時の注意が記載されている場合がある。

**<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>
併用禁忌(使用しないこと)**

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の ブレード	使用禁止	本品との組合せを意図 して設計されていない ため、安全性が確認さ れていない。

【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%（結露しないこと）
気 圧：500～1500hPa

<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。耐用期間内であつても、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】

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

***【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
業者名：株式会社エスジーティー
住 所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-24-1

外国製造業者
業者名：DE SOUTTER MEDICAL LTD.
デスーター メディカル
国 名：イギリス

販売業者
業者名：日本シグマックス株式会社
電 話：0800-222-6122（お客様窓口）