

\*\*2023 年 8 月（第 3 版）  
\*2018 年 11 月（第 2 版）

届出番号：13B1X10228SG0005

機械器具 40 医療用のこぎり  
一般医療機器 ギプスカッタ用刃 15774000

キャスト ソー ブレード

\*\*【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

2. 使用方法

- ・ ギプスの切削以外には使用しないこと【破損、変形等が生じるおそれがあるため】。
- ・ 湿った状態のギプスに使用しないこと【ギプスが変形するおそれがあるため】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

| 製品名        | 製品外観                                                                                | 材質       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| キャストソーブレード |   | ステンレス鋼   |
| キャストソーブレード |  | カーボンスチール |

原理等

本品は電動式ギプスカッタ本体に装着し、本体スイッチを入れることで回転させ、ギプス材料を切開する。

【使用目的又は効果】

本品はギプス材料を切開する刃である。

【使用方法等】

- \*・本品は、販売名：「ジンマー キャスト ソー II 及びⅢ」専用のギプス用刃であるのでその使用方法に従うこと。
- ・本品は再使用可能である。

【使用上の注意】

- \* (1) 使用方法等に関連する使用上の注意
  - ・ 本品を使用する際には、「ジンマー キャスト ソー II 又はⅢ」の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
  - ・ ブレード及び安全カバーの取り付けを行うときは、必ず電源コードをコンセントから抜いた状態で行うこと。
  - ・ 切削時には必要以上に力を加えないこと。
  - ・ 本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
- (2) 重要な基本的注意
  - ・ 使用前には必ず全ての器械を確認すること。損傷や不適切な器械の取り付けがある場合には使用しないこと。
  - ・ 使用前には、器械の作動不全、過度の熱上昇がないことを確認すること。

\*\* (3) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・ 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等    | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                         |
|-------------|-----------|---------------------------------|
| 弊社が指定した製品以外 | 併用不可      | 専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある |

\*\* (4) 不具合・有害事象

\* 重大な不具合

- ・ 破損、変形
- ・ 接続不良

重大な有害事象

- ・ 組織、靱帯、腱、神経、皮膚、血管、骨等の損傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵・保管方法  
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ メンテナンス（クリーニング等）を行うときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号：03-6402-6600（代）  
主たる設計を行う製造業者：  
DE SOUTTER MEDICAL LTD.、イギリス