



*2021年9月（第2版）

2020年8月（第1版 新記載要領に基づく作成）

届出番号：13B1X10228RB0002

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

ROSA インストゥルメント

【禁忌・禁止】

・使用方法

本品の改造や加工等を行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕。

・併用医療機器（相互作用の項を参照すること）

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

【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、製品番号については本体の記載を確認すること。

構成品名	製品外観
DBS スタードライブ アダプター	

材質：ステンレススチール、アルミニウム、PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科領域における機器の固定や正確な位置合わせを目的に使用する。

【使用方法等】

- ・本品は再使用可能である。
- ・詳細な使用方法については、必ず取扱説明書を参照すること。
- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨又は各医療施設の指針等に従い、必ず滅菌を行うこと。（推奨滅菌条件）

包装	滅菌方法	温度	プレコ ンディ シヨニ ングパ ルス	曝露 時間	乾燥 時間
滅菌 ケース	プレバキ ユーム	132℃	3	4分	60分
		134℃	3	18分	60分
	重力加圧	132℃	-	30分	60分
2重 パウチ	プレバキ ユーム	134℃	4	18分	20分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品に過剰な力をかけたり、取扱いを間違えたりしないよう、特別な注意を払うこと〔本品が損傷するおそれがある〕。
 - ・物理的な損傷や破損した接続部がないか、使用前に目視で確認すること。
 - ・洗浄及び滅菌時には構成部品を分離すること。
- *・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください

*・本品がハイリスク手技(※)に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020年版 第7章より）

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

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

3. 重大な不具合・有害事象

- ・破損、損傷、変形、摩耗、緩み
- ・故障等による操作不良
- ・感染症

【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】

使用者による保守点検事項

- ・使用前に機器に機能異常や損傷等がないかを確認すること。
- ・無効な滅菌プロトコルを使用しないこと。
- ・使用後は構成部品をよく洗浄し、蒸留水ですすぐこと。

【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：FHC, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。