

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 JMDNコード:15774000

CC6ブレード

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

当社指定のギブスカッター(販売名:キャストソーCC6<届出番号:13B2X10405000040>)以外には取り付けないこと。

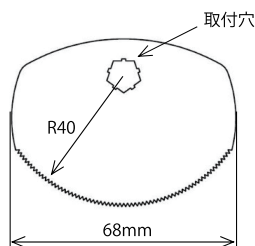
<相互作用>の項を参照。

・切断するギブス材の取扱説明書あるいは添付文書も参照すること。
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・医療機器との併用に関すること)>
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 ギブスカッター	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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本品はギブスカッターに取り付け、ギブスカッターの振動をギブスに伝えることにより、ギブスを線状に粉碎し、切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、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持つ手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品をキャストソーCC6の駆動軸に装着する。

2. 使用中の操作

本品を装着したキャストソーCC6でギブスを切断する。

3. 使用後の処置

- 1) 本品をキャストソーCC6の駆動軸から外す。
- 2) 柔らかいブラシで切削粉を払う。

詳細はキャストソーCC6の取扱説明書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ブレードを着脱する時は、キャストソーCC6のパワーサプライの電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・清掃・消毒前に、本品をキャストソーCC6から取り外すこと。
- ・本品を自動洗浄消毒装置、あるいは超音波洗浄機に浸漬しないこと。
- ・本品を滅菌しないこと。本品は滅菌非対応品である。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ブレードを皮膚に直接当てないこと。
- ・切断中は過度にブレードを押し付けないこと。
- ・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。

【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% (結露なきこと)
- ・気圧: 500hPa~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、耐用期間内であっても、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】

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

【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: 〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1

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

販売元

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)

キャストソーCC6の取扱説明書も必ず参照すること。

添付文書管理 No.1910-1
170351
E2-1004-00