

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 インスツルメント

【禁忌・禁止】

1. 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〕。

2. 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〉

滅菌方法	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃	18 分	最低 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。
- * 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。

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
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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：FHC, Inc. 米国

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください