

CC8 用ブレード

【禁忌・禁止】

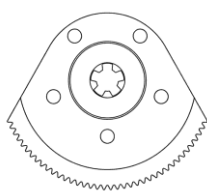
〈併用医療機器〉

当社指定のギブスカッタ（販売名：キャストソー CC8
〈届出番号：13B2X00187000035〉）以外には取り付けない
こと。

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造

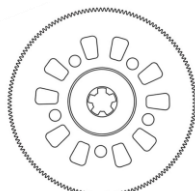
本品は、扇刃は半円状の外形を有する扇形ブレードであり、丸刃は外周全体に鋸歯を有する円形ブレードである。



CC8 用 扇形ブレード

外形寸法：R32 mm

質量：8 g



CC8 用 丸形ブレード

外形寸法：φ64 mm

質量：11 g

・原理

本品はギブスカッタに取り付け、ギブスカッタ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）の一部で、ギブス材料を切開する刃をもつ手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品をキャストソー CC8 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 CC8 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 CC8 の駆動軸から外す。

2) 柔らかいブラシで切削粉を払う。

〈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 CC8 の電源コードのプラグをコンセントから抜くこと。
- ・清掃・消毒時に、本品をキャストソー CC8 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。
- ・本品は滅菌しないこと。本品は滅菌非対応品である。
- ・ブレードの着脱は、キャストソー CC8 の取扱説明書に従って行うこと。
- ・ブレードを取り付けた後、手で軽く動かし、がたつき又は緩みがないことを確認すること。

- ・清掃時は、鋸歯部で手指を切創しないよう注意すること。
- ・本品を水洗いしないこと。

【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ことがあるため、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。
- ・切断するギブス材の取扱説明書あるいは添付文書を参照すること。切断に関する注意事項や適合製品が記載されている場合がある。
- ・本品がキャストソー CC8 に確実に固定されていることを確認してから使用すること。固定が不十分な状態で使用すると、本品の脱落、破損又は意図しない振動の原因となるおそれがある。
- ・ギブスを切断する際は、ブレードを同一箇所にも長時間当て続けられないこと。摩擦熱により患者又は使用者が熱傷を負うおそれがある。
- ・本品に過度な荷重、ねじり、こじり等を加えないこと。破損又は変形のおそれがある。
- ・使用中に異音、異常振動、切れ味の低下、ブレードの緩み等が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・本品を改造、研磨、再加工しないこと。

【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】

使用前に、本品に摩耗、欠け、変形、ひび、コーティングの剥離、取付部の変形等がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

【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

日本シグマックス株式会社
東京都新宿区西新宿 1-24-1
電話番号 0800-222-6122

製造業者

DE SOUTTER MEDICAL LTD. (英国)

キャストソー CC8 の取扱説明書も必ず参照すること。