

管理医療機器

機械器具(40)医療用のこぎり
単回使用手術用のこぎり

JMDNコード:13448012

滅菌済ソーブレード

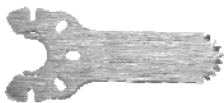
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止
- 弊社が認める製品以外の製品との併用(「相互作用」の項参照)

1. 形状(一例)

- 1) マイクロサジタルブレード/オシレーティングブレード



- 2) レシプロケーティングブレード



2. 作動原理

本品は電動式骨手術器械に接続し、骨を切削又は切除する。

3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、手術時における単回使用手術用のこぎりとして用いる。

【使用方法等】

1. 基本的な操作方法

- 本品をハンドピースに接続する。
- 本品のマイクロサジタル/オシレーティングブレードは左右に動かし、レシプロケーティングブレードはゆっくり引っ張り、適切に接続されていることを確認する。
- ハンドピースを作動させて、目的とする骨を切削又は切除する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は電動式ソーハンドピース(認証番号:224ACBZX00065000)と使用すること。
- 手術部位及び手技に適したブレードを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。使用前に、使用時の回転数で作動テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- ハンドピースを作動させる前に、グラつきや外れがないように本品がハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。

- ハンドピースを操作する際は、防護めがねを着用すること。
- 使用時は、十分なイリゲーションを行うこと。
- ブレードの先端は鋭利になっているため、直接手で触れないこと。
- 破損や劣化に備えて予備のバーを準備すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用時に、ブレードの鈍化、変形、破損又はその他の異常やその兆候を確認した際は、直ちに使用を中止すること。予備のブレードに交換後も、正常性を確認できない場合は、使用を中止すること。
- 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- 本品を交換する場合は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- 本品に「てこ」の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品が破損する可能性がある]

2. 相互作用

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
弊社が認める製品以外	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	安全性が確認されていないため、機器接続部に緩み等が生じ、本品が、正常に作動しない可能性や破損の可能性又は患者や術者に傷害が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 不十分な固定や過度の負荷等による、本品の破損
- 不十分なイリゲーションによる本品及びハンドピースの過熱
- 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性

2) 有害事象

- 出血又は神経、組織及び骨の損傷
- 本品の破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残
- 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装の滅菌期限に表示

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックパワードサージカルソリューションズ社(米国)

[Medtronic Powered Surgical Solutions, MPSS]

取扱説明書等を必ず参照すること。