

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント JMDNコード: 37870001

SkyWalker クイックアダプター

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

他社製品(指定製品以外)及び専用以外の機械器具との併用
(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、SkyWalker ロボット支援手術システム(別品目)の固定ピンを電動式ドリルに接続して使用するためのアダプターである。再使用可能である。



【使用目的又は効果】

本品は、電動式ドリルに接続し、固定ピンを骨に挿入するために使用するアダプターである。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品を洗浄し、下表の条件において滅菌を行う。

推奨滅菌条件

滅菌器のタイプ	プレバキューム	プレバキューム
プレコンディショニング パルス	4	4
温度	134℃	132℃
曝露時間	3分	4分
乾燥時間	75分	30分
冷却時間	30分 (チャンパー外で)	30分 (チャンパー外で)

2. 使用方法

- 本品にSkyWalker ロボット支援手術システム(別品目)の固定ピンを取り付けて、電動式ドリルのスイベルヘッドに接続する。
- 電動式ドリルを回転させて、固定ピンを骨に挿入する。

詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

適切な使用及びメンテナンスを行うこと[不適切な使用やメンテナンスにより、患者や使用者に傷害が及んだり、本品の早期摩耗や損傷が引き起こされるおそれがある]。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
他社製品 (指定製品以外)	本品は他社製品との適合性が確認されておらず、正常に機能しないおそれがあるため、組み合わせて使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- 機器の不適切な使用による破損、変形
- 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を適切に洗浄、消毒および滅菌するには、高圧蒸気滅菌前に洗浄手順を完了する必要がある。超音波洗浄器がある場合は、手動の洗浄を行うことができる。自動洗浄システムを使用する場合は、自動洗浄手順に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262
製造業者: MicroPort NaviBot (Suzhou) Co., Ltd.(中国)