

機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 医療用のこぎり

NSK 滅菌済ブレード

再使用禁止

【警告】

使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損によるけがのおそれ]
上記の警告に反した場合、患者、術者や手術室スタッフに傷害が発生する可能性がある。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ① 再使用はしないこと。
[破損によるけがのおそれ、感染のおそれ]
- ② 再滅菌はしないこと。
[破損によるけがのおそれ、感染のおそれ]
- ③ 弊社指定以外のアタッチメントには使用しないこと。
[故障や事故の原因になるおそれ]

【形状・構造等】

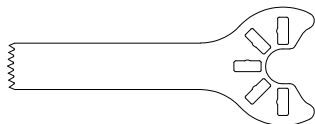
1) 原材料

ステンレス鋼

2) 形状・構造

代表的な形状及び構造は以下の通り。

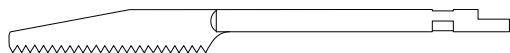
サジタル/オシレーティングソー用ブレード



オシレーティングソー用ブレード



レシプロケーティングソー用ブレード



3) ブレードの種類と接続可能なアタッチメント

ブレードの種類	接続可能なアタッチメントの種類
サジタル/オシレーティングソー用ブレード	プリマド2 サジタルソーアタッチメント プリマド2 オシレートソーアタッチメント プリマドサジタルソーハンドピース プリマドオシレーティングソーハンドピース
オシレーティングソー用ブレード	プリマド2 オシレートソーアタッチメント プリマドオシレーティングソーハンドピース
レシプロケーティングソー用ブレード	プリマド2 レシプロソーアタッチメント プリマドレシプロケーティングソーハンドピース

個々のブレードの製品番号は、製品の包装表示ラベルで確認すること。

【品目仕様等】

単位：mm

種類	サジタル/オシレーティングソー用ブレード	オシレーティングソー用ブレード	レシプロケーティングソー用ブレード
刃幅	4.5～20	9～15	
刃厚	0.35～0.7	0.35～0.7	0.35～0.7
刃長			14～30

※ 許容振動数：20,000 回/分

【使用目的】

患者の単回使用手術用のこぎりとして用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、アタッチメントの取扱説明書を参照すること。

- ① 包装に破損、汚れ等がないことを確認後、開封し本品を取り出す。
- ② 本品を弊社指定のアタッチメントに装着する。
- ③ 位置決めをしてから、アタッチメントを駆動することによって本品を振動・往復運動させ、使用する。
- ④ 使用后、アタッチメントから本品を取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

詳細については、アタッチメントの取扱説明書を参照すること。

1) 重要な基本的注意

- ① 本品は滅菌品につき、包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
包装が開封または破損されている場合は、本品を使用しないこと。
- ② 使用前に包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- ③ 使用前に作動させ、振動やブレードの振れが無いことを確認すること。
- ④ 振れ、曲がりのあるものは使用しないこと。
- ⑤ 錆び、傷のあるものは使用しないこと。
- ⑥ アタッチメントに取り付け、確実に固定されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑦ ブレードを着脱する際は、モーターハンドピースの回転を完全に停止させてから行うこと。
 - ⑧ アタッチメントに合ったブレードを必ず使用すること。
 - ⑨ ブレード使用中は、十分なイリゲーションを施し、ブレード先端の温度上昇を避けること。
 - ⑩ ブレードの曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけすぎに十分注意すること。
 - ⑪ 作動中、ガーゼや綿、布類をブレードに巻き込まないこと。
 - ⑫ 作動中、ブレード先に触れないこと。
 - ⑬ 作動させて点検を行うこと。その際、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して販売元へ連絡すること。
 - ⑭ 最大使用許容振動数（20,000 回/分）以内で使用すること。
 - ⑮ 本品を改造しないこと。
 - ⑯ ブレードの切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。ブレードが破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。
- 2) 相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

3) 不具合・有害事象

本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症、並びに金属アレルギー症状が考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ② 温度：15～32℃、湿度：25～75%の範囲内にて保管すること。

2) 使用期間

包装に表示

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636

製造業者：株式会社ナカニシ