

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

SGR-E レシプロ用ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・未滅菌で使用しないこと。〔感染防止〕

<併用医療機器>

- ・製造販売業者の指定するハンドピース以外に接続して使用しないこと。〔相互作用〕の項参照

【形状・構造及び原理等】

- 1) 構造（代表モデル）
SGR-1



- 2) 主な原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

患者の骨切り術に用いる。

【使用方法等】

装着するハンドピースの取扱説明書を参照の上、使用すること。

- 1) 使用前準備
- ① 本品は未滅菌で提供されるため、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。
 - ② 本品をハンドピースに装着する。
 - ③ 使用前に作動させ、振動等の異常が無いことを確認する。
- 2) 使用方法
ハンドピースを作動させて使用を開始し、治療を行う。
- 3) 使用後
ハンドピースから本品を取り外し、廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・使用中に少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して製造販売業者へ連絡をすること。
- ・ハンドピースに装着後、確実に固定されていることを確認すること。
- ・本品を着脱する際は、モーターの回転を完全に停止させてから行うこと。
- ・ブレード先端へ過大な力をかけないこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
- ・振れ、曲がり、欠損、錆、傷のあるものは使用しないこと。
 - ・作動中、ガーゼや綿、布類を本品に巻き込まないように注意すること。
 - ・作動中、本品に触れないこと。
- 2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
弊社の指定する製品以外の機器	使用禁止	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となるおそれ

- 3) 不具合・有害事象

本品の使用時に以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<その他の不具合>

- ・本品の不適切な固定や、過度の負荷等による折損又は曲がり。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 清掃・滅菌

- ① 未使用品（未滅菌）の表面を消毒用アルコール綿等で拭き取る。
- ② オートクレープ用バッグに入れて135℃までのオートクレープを行う。
- ③ 使用する時までバッグに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間以上
132℃	15分間以上

・滅菌に関する注意

- 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレープ滅菌を行わないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。

【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：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636