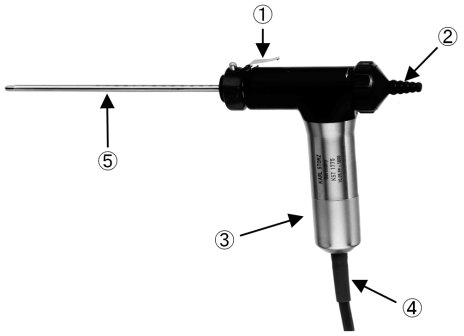
＊＊２０１８年　１月　第６版
　＊２０１７年１１月　第５版

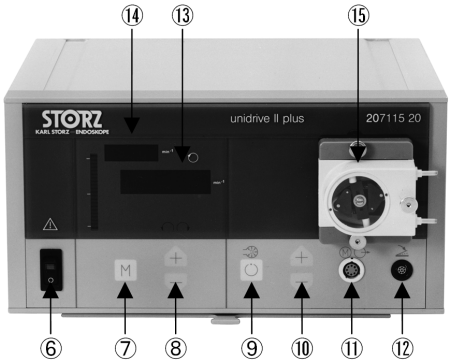
届出番号:13B1X00106000021

機械器具　５８　整形用機械器具
一般医療機器　シェーバシステム　36436000

シェーバーシステム

【形状・構造及び原理等】





＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾛｯｸ解除ﾚﾊﾞｰ	ｼｪｰﾊﾞｰﾌﾞﾚｰﾄﾞの着脱用
②	ｻｸｼｮﾝ用接続部	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ接続用
③	ｸﾞﾘｯﾌﾟ	内部にﾓｰﾀｰを内蔵
④	ﾓｰﾀｰｹｰﾌﾞﾙ	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ接続用ｹｰﾌﾞﾙ
⑤	ｼｪｰﾊﾞｰﾌﾞﾚｰﾄﾞ	ﾎﾟﾘｰﾌﾟその他の切除用 着脱式（別売）
⑥	電源ｽｲｯﾁ	電源の投入及び切断を行う
⑦	ﾓｰﾄﾞ選択ﾎﾞﾀﾝ	押すことによりﾓｰﾄﾞ変更
⑧	ｽﾋﾟｰﾄ調節ﾎﾞﾀﾝ	ﾓｰﾀｰ回転数を調節
⑨	ﾎﾟﾝﾌﾟｽｲｯﾁ	ﾎﾟﾝﾌﾟの回転、停止を行う
⑩	ﾎﾟﾝﾌﾟｽﾋﾟｰﾄﾞ調節ﾎﾞﾀﾝ	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝ量を調整
⑪	ﾓｰﾀｰ接続部	ﾓｰﾀｰｹｰﾌﾞﾙ接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑫	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ接続部	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑬	LEDｽﾋﾟｰﾄﾞ表示	回転数をﾃﾞｼﾞﾀﾙ表示
⑭	LEDﾓｰﾄﾞ表示	現在ﾓｰﾄﾞをﾃﾞｼﾞﾀﾙ表示
⑮	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾎﾟﾝﾌﾟ	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾛｰﾀｰ（回転時作動）

＜作動・動作原理＞
シェーバーシステムとハンドル、ブレードを接続しブレードを回転させ切除する。

＜機器の仕様等＞
・回転数：333-3000rpm
・振動周波数：0.8-2.0Hz
・定格電圧：100-240V
・周波数：50/60Hz
・電源入力：50VA
・寸法：305（W）×164（H）×263（D）mm

【使用目的又は効果】
副鼻腔手術に使用する電動シェーバーシステムである。

【使用方法等】
1. 接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクターに接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. シェーバーブレードをハンドピースの①に接続する。
4. モーターケーブルをコントロールユニットに接続する。
5. サクションチューブを②に接続しもう一方をサクションボトルに接続する。
6. フットスイッチを接続する。
7. 電源スイッチを入れる。
8. フットスイッチによりシェーバーの回転を操作する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
2. シェーバーシステムでは、コントロールユニット本体のポンプ機能は使用しないこと。
3. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際には離れた場所に設置すること。
   (2) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
   (3) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
4. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
   (2) 清掃後はよく乾燥させること。

*【保管方法及び有効期間等】
1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
3. 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. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。
2. シェーバーブレードは使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
   注1:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
   (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
   本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
   ＜滅菌条件①＞
   ・ガス混合物　：　エチレンオキサイド 100%
   ・ガス濃度　：　725±30mg/L
   ・温度　：　55℃
   ・湿度　：　≧70%RH
   ・圧力　：　0.09MPa
   ・時間　：　1～2 時間（滅菌機材による）

＜滅菌条件②＞
・ガス濃度 ： 600～700mg/L
・温度 ： 40～60℃
・湿度 ： 50～60%RH
・圧力 ： 0.1MPa
・時間 ： 3～6 時間
＜ガス抜去方法＞
51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
（推奨　55℃で 12 時間）

(2) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 134～137℃
・時間 ： 4～18 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 約 45～55℃（機種による）
・湿度 ： 約 10%RH
・時間 ： 28～105 分（機種による）

(4) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

**【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 021