

機器器具 5 8 整形用機械器具  
一般医療機器 シェーブシステム 36436000

# グリーンハンドピース

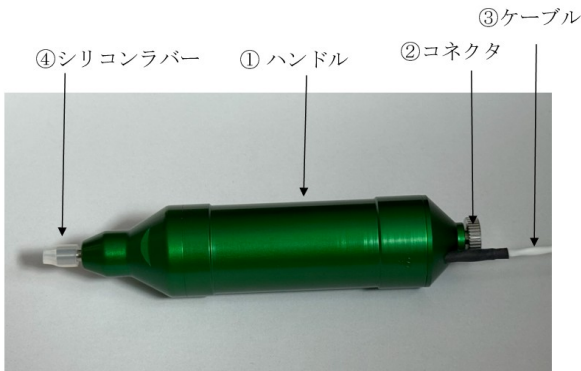
## 【禁忌・禁止】

- 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
- 付属品や部品を変更して使用しないこと。

## 【形状、構造及び原理等】

本品は、整形外科領域の経皮的な手術に用いられ、組織の切除と吸引を同時に行うシェーブシステムの構成品として使用されるハンドピースである。ハンドル、コネクタ、ケーブル、シリコンラバーから構成されている。

### 1. 各部の名称、機能及び動作 グリーンハンドピース



| 番号 | 名 称     | 機能及び動作                                        |
|----|---------|-----------------------------------------------|
| ①  | ハンドル    | 市販のシェーブシステムのコントロールユニットに接続することで、接続した穿孔器を回転させる。 |
| ②  | コネクタ    | 吸引チューブに接続する。                                  |
| ③  | ケーブル    | 市販のシェーブシステムのコントロールユニットに接続する。                  |
| ④  | シリコンラバー | 穿孔器を固定する                                      |

### 2. 寸 法 30×140 mm

#### 【作動原理】

グリーンハンドピースは、市販の穿孔器をガイド側から挿入して装着し、接続部を付属のシリコンラバーで固定して使用する。固定が確実に行われたことを確認した後、グリーンハンドピースに装着させた穿孔器を回転させ、あらかじめ患者皮膚上に示した部位に刃先を向けて穿孔を開始する。  
本品にはコネクタを通じてドレイン用の吸引チューブが接続されており、穿孔時に発生する組織片は、吸引チューブに接続された市販の届出済み吸引器（本届出書には含まれない）の作用により、吸引器側へ吸引される。  
また、グリーンハンドピースは破損が認められない場合、オートクレーブ滅菌等により再滅菌して再使用することが可能である。

#### 【機器の仕様等】

回転数：1000～6000 rpm

## 【使用目的又は効果】

整形外科領域の経皮的な手術に用いられ、組織の切除と吸引を同時に行うシェーブシステムの構成品として使用される。

## 【使用方法等】

### 1. 使用準備

- 医療機関において実施されたオートクレーブ滅菌が適切に行われたことを、院内で定められた手順により確認する。
- (1) が適切に行われたことを確認した後、滅菌パックから本体を取り出し、状態を確認するため、目視にて確認する。
- グリーンハンドピースのケーブルをコントロールユニットに接続する。

### 2. 操作

- 穿孔器がグリーンハンドピースに適切に接続されたことを確認後、シリコンラバーを用いて穿孔器を固定する。
- グリーンハンドピースに接続されている穿孔器を回転し、患者の軟部組織の穿孔を開始する。

### 3. 終了

- 使用後  
グリーンハンドピースは、使用後、洗浄、検品を実施し、問題がなければ洗浄工程へ届ける。
- 滅菌
  - 滅菌パックにグリーンハンドピースを封入する。
  - 医療機関における推奨される滅菌方法  
滅菌方法の種類：オートクレーブ滅菌  
滅菌温度：121℃  
滅菌時間：20 分間
  - 滅菌が完了したことを医療機関において定められた手順により確認する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 先端を損傷したり、固いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具、機械の寿命を著しく低下させます。
- 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
- 誤った使用方法是本品の損傷を招く恐れがあります。

### 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）

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〔貯蔵・保管方法〕

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて清潔な場所で保管すること。

### 〈問い合わせ先〉

株式会社 I & I  
住所：東京都板橋区徳丸 3-24-5  
TEL：03-6337-3323

## 【包装】

1 本／袋

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 I & I  
住所：東京都板橋区徳丸 3-24-5  
TEL：03-6337-3323