

単回使用シェーバーブレード

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<外観>

※代表的なタイプを下記に示す。

- (1) ストレートタイプ



- (2) カーブタイプ



<先端部原材料>

ステンレス鋼

* <作動・動作原理>

本品をシェーバシステム本体に接続したハンドピースに接続し、作動させることによって本品を回転させ、組織等の切除を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、耳鼻咽喉科領域等における経皮的な手術に用いるシェーバシステム用の切断器具である。通常、専用の内視鏡とともに使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. シェーバーハンドピースのロック機構を押したまま、本品を挿入する。
2. ロック機構を離し、本品が確実に接続された状態であることを確認する。
3. シェーバーハンドピースに本品を接続させた状態で、動作確認を行う。
4. 本品を体腔内に挿入する。
5. フットスイッチの操作により作動し、骨、組織等を切除する。
6. 使用後は、速やかに本品を廃棄する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (2) 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)

<不具合・有害事象>

1. 重要な不具合

- (1) 不十分な固定や過負荷による機器の破損
- (2) 灌流水のない状態で作動させたことによる、機器の焼き付き
- (3) 金属等の接触による機器の破損

2. 重要な有害事象

- (1) 熱による火傷又は骨組織の壊死
- (2) 機器の破損による患者及び術者の損傷
- (3) 感染症及び壊死
- (4) 金属への過敏反応

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管の際は、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

3. 使用期間

有効保管期間の管理をすること。

**【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：カールストルツ・エンドスコープ・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 - 416