

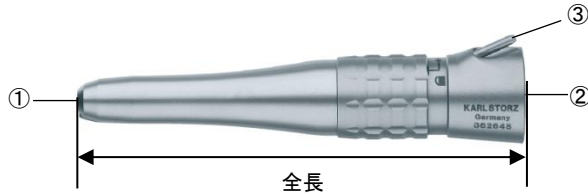
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 シェーバシステム 36436000

モーターシステム用ハンドピース

【形状・構造及び原理等】

＜外観及び形状＞

※代表的なタイプを下記に示す。



(a) ハイスピードマイクロモーターハンドピース
対応バー：70mm, 95mm, 125mm, 150mm

(b) INTRA モーターハンドピース
対応バー：70mm, 125mm,

＜各部の名称及び機能、原材料＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ハ ⁺ -接続口	ハ ⁺ -(併用医療機器 No. 1、No. 2、No. 3)を取り付ける	ステンレス鋼※
②	モーター接続口	モーターに接続する	—
③	イリゲーションチューブ 接続口	イリゲーションチューブ ⁺ (併用医療機器 No. 4)を接続する	ステンレス鋼※

※患者の血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜作動・動作原理＞

本品にモーター及びバーを接続し、モーターの動力によりバーを回転させて使用する。最大回転数はモーターに依存して変化する。

＜併用医療機器の一覧＞

製造販売業者はすべて自社である。

No.	販売名	届出番号	一般的名称
1	モーターシステム用ハ ⁺ バー	13B1X00106000480	シェーバシステム
2	モーターシステム用単回使用ハ ⁺ バー	13B1X00106000481	シェーバシステム
3	シャフトバー	13B1X00106000124	手術用ドリルビット
4	チューブカートリッジ	13B1X00106000475	送水吸引チューブ

【使用目的又は効果】

本品は、通常、経皮的な手術に用いる専用のシステム及び装置であり、直視下または専用の内視鏡や顕微鏡下で使用し、術者が全体を見渡せるようにする器具である。通常、ハンドピース、切断器具、モータユニット、コントロールユニットから構成される。

【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照すること。

＜使用前＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で洗浄・消毒および滅菌を行う。
2. 接続する前に、本品を目視で観察し、破損などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。

＜使用中＞

3. モーター接続口に併用する医療機器のモーターを接続する。
4. 本品にバー(併用医療機器 No. 1、No. 2、No. 3)を接続する。必要であればイリゲーションチューブ(併用医療機器 No. 4)をイリゲーションチューブ接続口に装着する。
5. 併用する医療機器で回転数の設定を行い、フットスイッチで操作する。

＜使用后＞

6. 全ての接続を取り外し、所定の方法で洗浄・消毒及び滅菌を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。)
2. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
3. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
4. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌の詳細に関しましては必ず各製品の取扱説明書を参照すること。
2. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 使用前後に必ず取扱説明書を参照し、洗浄、点検、潤滑、滅菌をすること。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。
8. 洗浄剤
 - (1) 塩素系及びアセトン、漂白剤を含む消毒剤、生理食塩水、アルコール、アルデヒド製品は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
9. 滅菌方法

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

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。

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イに収納し、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：132℃

・時間：4分間

又は

・温度：134℃

・時間：3～18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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
＜保管＞
温度：10～30℃
＜輸送＞
温度：-25～70℃
湿度：10～100%（結露のないこと）
＜使用時＞
温度：10～30℃
湿度：20～80%（結露のないこと）
3. 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包装表示参照。

【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 - 479

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。