＊２０２４年　１月　第２版
　２０２３年１１月　第１版

届出番号：13B1X00106000481

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

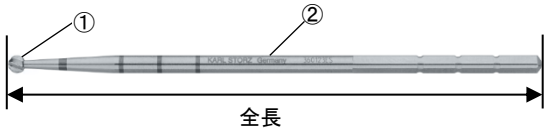
モーターシステム用単回使用バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・滅菌禁止。

＊【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜全体図＞



＜① 先端形状＞
(1) ハイスピードマイクロモーター対応　単回使用バー

先端形状		直径	全長
ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾊﾞｰ		2.3m～7.0mm	70mm, 95mm, 125mm, 150mm
ﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ		1.0mm～5.0mm	70mm, 95mm, 125mm, 150mm
粗目ﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ		2.3mm～5.0mm	70mm, 95mm, 125mm, 150mm
極粗目ﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞﾊﾞｰ		4.0mm～4.7mm	70mm, 125mm

＜各部の名称及び機能、原材料＞

番号	名称	機能	原材料
①	ﾊﾞｰ先端部	回転することにより切削、切除する	ｽﾃﾝﾚｽ鋼※、ﾀﾞｲﾔﾓﾝﾄﾞ砥粒※
②	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ装着部	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ（併用医療機器No.1）に装着する	（ﾏｰｶｰより前部）ｽﾃﾝﾚｽ鋼※
			（ﾏｰｶｰより後部）—

※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

＜併用医療機器の一覧＞
製造販売業者は全て自社である。

No.	販売名	届出番号	一般的名称
1	ﾓｰﾀｰｼｽﾃﾑ用ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	13B1X00106000479	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
2	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SELECT	305AKBZX00057000	内視鏡用能動切除器具

【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】
1. 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
2. 併用医療機器（No.1）にバーを接続し、併用医療機器（No.1）を併用医療機器　（No.2）のモーターに接続する。
3. フットスイッチの操作によりバーが回転し、骨や生体組織等を切削、切除する。
4. 使用後は破棄を行う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用前に包装が破損している製品は使用しないこと。
2. 使用前に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については入念に確認すること。）
3. 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。
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。
5. 使用後は、適切な方法で付着している血液、体液、組織液及び薬品等を処理し、廃棄すること。
6. 詳細な使用方法及び使用上の注意は取扱説明書を参照すること。

＜不具合・有害事象＞
1. 重大な不具合
(1) バーの破損および摩耗
(2) 灌流水のない状態で作動させたことによる、ドリルの焼き付き
(3) 金属等の接触によるドリルの破損
2. 重大な有害事象
(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、乾燥した直射日光の当たらない室温環境で清潔に保管すること。
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 - 481

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