

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

パワーシェーバーSL

【形状・構造及び原理等】

＜本体＞

＜前面＞

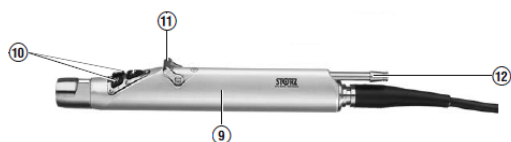


＜背面＞



＜ハンドピース＞

※代表的なタイプを下記に示す。



＜フットスイッチ＞

※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	電源スイッチ	本体の電源を投入する
②	LCDディスプレイ	本体の操作を行う
③	フットスイッチ接続部	フットスイッチを接続する
④	ハンドピース接続部	ハンドピースを接続する
⑤	SCBコネクタ	SCBシステムに接続する
⑥	接地線コネクタ	接地線を接続する
⑦	電源ヒューズ	電源ヒューズ取り付け部
⑧	電源接続コネクタ	電源ケーブルを接続する
⑨	ハンドピース	シェーバフレードを接続し保持する
⑩	ハンドピース(ないタイプもある)	シェーバフレードの回転を操作する
⑪	ロッカレバー	サクシオン機能を操作する
⑫	サクシオンチューブ接続部	サクシオンチューブを接続する
⑬	フットペダル	シェーバフレードの回転を操作する
⑭	トップボタン	回転数設定を行う際に使用する

＜作動・動作原理＞

シェーバシステムとハンドル、ブレードを接続しブレードの回転をシステムにより制御した上で組織を切除する。

＜機器の仕様等＞

- ・定格電圧：100-127VAC
- ・周波数：50/60Hz
- ・消費電力：520VA
- ・寸法：305 (W) × 155 (H) × 318 (D) mm
- ・回転数：1,000-15,000rpm (ハンドピースによる)

【使用目的又は効果】

本品は関節（膝関節、肩関節等）の経皮的な手術に用いる電動シェーバシステムである。

【使用方法等】

1. 接地線コネクタ⑥に接地線を接続し、接地を確実にこなう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクタ⑧に接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. シェーバブレードをハンドピース⑨に接続する。
4. ハンドピース⑨のケーブルをハンドピース接続部④に接続する。
5. サクシオンチューブをサクシオンチューブ接続部⑫に接続し、もう一方をサクシオ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①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. 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。

3. 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。

【保存方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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. ハンドピースの洗浄・滅菌は以下にしたがって行うこと。

＜ハンドピースの洗浄＞

※ハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。

- (1) ハンドピースを本体から外し、シェーバーブレードやサクシジョンチューブを外した後、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、洗浄液等に浸漬する。
- (2) シェーバーブレード接続部、サクシジョンチューブ接続部をクリーニングブラシを用いて洗浄する。
- (3) ハンドピース全体を柔らかいスポンジやブラシを用いて洗浄する。
- (4) 滅菌水を用いて濯ぎを充分に行い、圧縮空気を用いて乾燥させる。



＜ハンドピースの滅菌＞

※滅菌前に洗浄を行い、乾燥させてから以下のいずれかの方法で滅菌を行うこと。

- (1) エチレンオキシドガス滅菌方法
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、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件①＞

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 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

＜ガス除去方法＞

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・エンドスコーピー・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 - 1042