＊＊２０２４年　４月　第５版
　＊２０１８年　１月　第４版

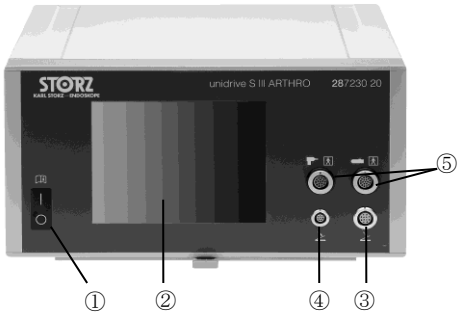
届出番号 :13B1X00106001071

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

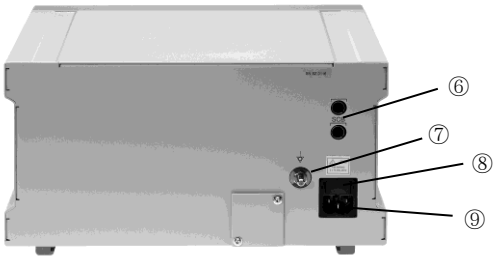
特定保守管理医療機器　**ユニドライブＳⅢ　ＡＲＴＨＲＯ**

【形状・構造及び原理等】
＜本体＞

［表面］



［裏面］



＜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	TFT ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ	本体の操作を行う
③	2ﾍﾟﾀﾞﾙﾌｯﾄｽｲｯﾁ接続部	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する
④	4ﾍﾟﾀﾞﾙﾌｯﾄｽｲｯﾁ接続部	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する
⑤	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ接続部	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを接続する
⑥	SCB ｺﾈｸﾀｰ	SCB ｼｽﾃﾑに接続する
⑦	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑧	電源ﾋｭｰｽﾞ	電源ﾋｭｰｽﾞ取り付け部
⑨	電源接続ｺﾈｸﾀｰ	電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する

＜作動・動作原理＞
シェーバーシステムとハンドル、ブレードを接続しブレードを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：100-120/230-240VAC
・周波数：50/60Hz
・消費電力：100-200W
・寸法：305（W）×165（H）×280（D）mm
・回転数：1,000-15,000rpm（ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽによる）

【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ーシステムである。

【使用方法等】
1. 接地線コネクター⑦に接地線を接続し、接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクター⑨に接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. シェーバーブレードをハンドピースに接続する。
4. ハンドピースのケーブルをハンドピース接続部⑤に接続する。
5. サクションチューブをハンドピースのサクションチューブ接続部に接続し、もう一方をサクショ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. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
   (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 本品にグリースや油等を使用しないこと。
   (4) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 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。
   (2) 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) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
   (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。

【保管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。
5. 気温－40℃～60℃において保管すること。ただし、使用温度は10～40℃であるため、使用温度域でない状態で保管していた場合、使用温度に３時間を目安に順化させること。

【保守・点検に係わる事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用するときには使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊＊【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 1071