

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

## Drill Cut-X ARTHRO シェーバーハンドピース

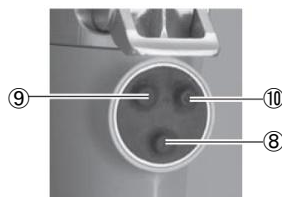
### \*\*【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

#### <外観>



#### <操作ボタン拡大図>



#### <各部の名称、機能及び動作>

| 番号 | 名称               | 機能及び動作                                                                      |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| ①  | ロック機構            | シェーバーブレードを固定する                                                              |
| ②  | バルブロック           | バルブを固定する                                                                    |
| ③  | バルブ              | 吸引の調整を行う                                                                    |
| ④  | サクシオンレバー         | 前後に動かすことで吸引量を調節する                                                           |
| ⑤  | 操作ボタン            | シェーバーブレードの回転を操作する                                                           |
| ⑥  | 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                                                              |
| ⑦  | コントロールユニット接続ケーブル | コントロールユニットに本品を接続する                                                          |
| ⑧  | ON/OFF ボタン       | 通常/交互回転の開始/終了を操作する                                                          |
| ⑨  | 回転速度減少ボタン        | <回転動作中><br>回転速度を減少させる<br><回転停止中><br>通常回転時に押すと回転方向が切替わる<br>交互回転を通常回転モードに切替える |
| ⑩  | 回転速度増加ボタン        | <回転動作中><br>回転速度を増加させる<br><回転停止中><br>交互回転時に押すと1秒間交互回転する<br>通常回転を交互回転モードに切替える |
| ⑪  | アダプター            | シェーバーハンドピースとコントロールユニットを接続する際に使用する                                           |

#### <作動・動作原理>

本品はコントロールユニットに接続して用いる。コントロールユニットのモーター制御回路を通じ、ハンドピースのモーターに接続されたシェーバーブレードを回転させることで、組織の切削、切除等を行う。

#### <機器の仕様等>

回転数 通常回転モード：1000-8000rpm（推奨最大速度 4000rpm）  
交互回転モード：500-3000rpm（推奨最大速度 1500rpm）

#### 【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装置であり、内視鏡とともに使用し、術者が全体を見渡せるようにする。

### \*\*【使用方法等】

#### <使用前>

##### 1. コントロールユニットへの接続

本品のコントロールユニット接続ケーブル⑦をコントロールユニットに接続する。

コントロールユニット接続ケーブル⑦を接続口の異なるコントロールユニットに接続する場合は、アダプター⑪を取り付ける。



##### 2. シェーバーブレードの接続

ロック機構①を近位方向に引いた状態で、シェーバーブレードをハンドピース先端の切り込みに合わせて挿入する。



##### 3. 接続の確認

ロック機構①から手を離してシェーバーブレードを遠位方向に引き、ブレードが固定されていることを確認する。

##### 4. サクシオンチューブの接続

サクシオンチューブ接続部⑥にサクシオンチューブを接続する。

#### <使用中>

##### 5. 組織の切削、切除

操作ボタン⑤によってシェーバーブレードの動きを調節し、組織を切削、切除する。作動中の吸引操作はサクシオンレバー④で行うことができる。近位方向に引くとサクシオンチャンネルが閉じ、遠位方向に倒すとサクシオンチャンネルが開く。



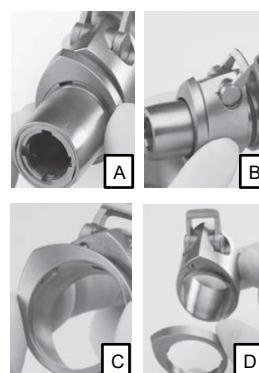
#### <使用后>

使用後は、以下の方法で分解した状態で洗浄を行う。

##### 6. シェーバーブレード、チューブの取り外し

ロック機構①を近位方向に引いた状態で、シェーバーブレードを遠位方向に引いて外す。また、サクシオンチューブ接続部⑥からサクシオンチューブを取り外す。

##### 7. ハンドピースの分解



1. バルブロック②を反時計回りに 11 時の位置まで回すと（写真 A）、バルブ③をハンドピースから外すことができる（写真 B）。

2. バルブロック②を反時計回りに 9 時の位置まで回すと（写真 C）、バルブ③からバルブブロック②が外れる（写真 D）。

### \*\*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- 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。
- 材質の劣化を促進する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
- 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。
- 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、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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行い、所定の方法により廃棄すること。

#### <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) 金属等への接触による機器の破損
  - (4) 不十分な洗浄、滅菌、乾燥による機器の錆び、腐食
  - (5) 切削した組織片等の異物による影響の可能性
  - (6) 不十分な灌流又は長期使用による機器の過熱及びそれに伴う作動停止
2. 重大な有害事象
  - (1) 不十分な灌流による熱損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、破損片の体内遺残
  - (3) 感染症及び壊死
  - (4) 金属への過敏反応
  - (5) 過剰な音や振動による聴力障害の可能性
  - (6) 機器の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管するにあたっては、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. 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。
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。）
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、器具の表面が損傷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損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
 

#### <シェーバーハンドピースの洗浄方法>

  - (1) 使用直後、使用場所で行う予備洗浄
    - ① 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用する。
    - ② 使用後は、仕様により可能な部分については、分解してから洗浄を行う。
    - ③ 使用場所で、使用後2時間以内に器具の表面を圧縮空気または使い捨ての布で拭き、ひどい汚れ、腐食性の溶液、薬剤を除去する。（付着物は修復不能な破損の原因になるため）
    - ④ 表面を冷水で洗い流し、管腔は水を充填したシリンジなどを使用して水で洗い流す。
    - ⑤ 乾いた容器に移して洗浄場所へ器具を移動させる。
  - (2) 自動洗浄前の予備洗浄
    - ① 洗浄場所で、冷たい流水下で表面と可動部分を適切なブラシを用い、汚れが見えなくなるまで洗浄を行う。
    - ② 管腔内は流水下で適切なブラシを用いて3回以上一方向に汚れを掻き出すように洗浄し、1回ごとにブラシを洗い流しながらブラシ上に目に見える汚れがなくなるまで洗浄を行う。
    - ③ 表面と管腔を冷たい流水でよく洗い流す。

#### (3) 自動洗浄器

- ① ISO15883に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ③ 適切な自動洗浄および消毒のパラメーター
  1. 予備濯ぎ1：冷水（20℃）で1分
  2. 予備濯ぎ2：冷水（20℃）で3分
  3. 洗浄：7項の洗浄剤と純水で55℃で10分
  4. 中間洗浄1：純水（20℃）で1分
  5. 中間洗浄2：純水（20℃）で2分
  6. 消毒：純水（93℃）で5分
  7. 乾燥：110℃で30分
- ④ 自動洗浄器による乾燥が十分でない場合、手動で圧縮空気や空気を充填したシリンジで完全に乾燥させる。
- ① 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
- ② 洗浄および消毒のパラメータについては、文書「KARL STORZ 器具の洗浄、消毒、ケア、滅菌」を参照すること。

#### 7. 洗浄剤

- (1) 自動洗浄器には、弱アルカリ性洗浄剤等を使用すること。（例：ネオディッシャー・メディクリーン・フォルテ）

#### 8. 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。
- (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) 接合部などに塗布した器具メンテナンス用のオイルは余分なものを拭き取り、滅菌の際は必ずオートクレーブによる滅菌を行うこと。

#### 9. 滅菌方法（シェーバーハンドピースのみ）

使用前に必ず下記の方法で滅菌又は消毒を行うこと。  
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。

#### (1) オートクレーブ滅菌

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：134℃
- ・時間：3分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）のオートクレーブを推奨する。

#### 10. 清拭方法

#### <アダプターの清拭方法>

- (1) アダプターが汚れた場合、洗浄液をしみこませた柔らかい布等で清拭すること。また、アルコール系の洗浄液の使用は避け、洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。※清拭は滅菌を保証するものではありません。

#### \*【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

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≫