*2024 年 3 月（第 2 版）
2020 年 2 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：形状・構造及び原理等の項参照

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

リンバテック　シェーバー　システム
コンメドシェーバーシステム

再使用禁止（一部製品のみ）

【禁忌・禁止】
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**
- **シェーバーブレードは再使用禁止。**
- **シェーバーブレードは再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］。**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0012
販売名：リンバテック　シェーバー　システム
［コントローラー］

No.	製品名
1	アドバンテージコントローラー
2	ドライブシステムコンソール
3	パワーコンソール

［ハンドピース］

No.	製品名
4	シェーバー　ハンドピース
5	スモールジョイントハンドピース
6	ハンドピース
7	ベーシックシェーバーハンドピース
8	マイクロシェーバー　ハンドピース

［フットスイッチ］

No.	製品名
9	フットスイッチ

［シェーバーブレード］

No.	製品名
10	ＬＹＮＸ
11	アブレーダー　バー
12	ウイスカー
13	ウルトラカット
14	エンド　カッター
15	オーバル　バー
16	クーダ
17	グレートホワイト
18	ゲーター
19	ゲーター　メニスカス　カッター
20	スロット　ウィスカー
21	タイガーブレード
22	テーパー　バー
23	ドラゴンエンドカッター
24	バー
25	フルラディアス　リセクター
26	ブレード
27	ヘッドアンドネックブレード
28	ボーテックス
29	ボーテックス　ローター
30	ボーテックスルーター
31	マコ
32	メニスカス　カッター
33	メニスカスブレード
34	ライトニングバー
35	リベレータープラスシェーバーブレード
36	ヒップアブレーダーバー
37	ヒップポリッシュバー
38	ヒップオーバルバー
39	ヒップグレートホワイト
40	ヒップフルラディアスリセクター
41	ヒップゲーター
42	ヒップウルトラカット
43	ステアリンググレートホワイト
44	ステアリングゲーター
45	ステアリングフルラディアスリセクター
46	ステアリングウルトラカット
47	アブレーダーバー
48	オーバルバー
49	ペアバー
50	ポリッシングバー
51	ボーテックスバー

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0027
販売名：コンメドシェーバーシステム
［シェーバーブレード］

No.	製品名	製品外観
1	ウルトラゲータ	
2	ウルトラタイガー	
3	ウルトラ FRR	
4	ウルトラカット	
5	ウルトラカット マガリ	

［ハンドピース］

No.	製品名	製品外観
6	エルゴハンドピース	
7	エルゴ２ボタンハンドピース	

材質：一般電気部品、ステンレス鋼、ポリカーボネート等

製品外観

［コントローラー 形状例］

取扱説明書を必ずご参照ください

［ハンドピース 形状例］

［フットスイッチ 形状例］

［シェーバーブレード 形状例］

（全体形状例）

（先端形状例）

原理等

ハンドピース内部に電動モーターが内蔵され、コントローラーから電源が供給されて電動モーターが駆動し、本品を作動させる。シェーバーブレードはハンドピースに装着し、作動させることで、各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

・販売名:リンバテック　シェーバー　システム
本品は、整形外科、脳外科、耳鼻咽喉科、形成外科、口腔外科の手術に用いるシステムであり、ハンドピース、シェーバーブレード、コントロールユニットから構成される。

・販売名:コンメドシェーバーシステム
本品は、整形外科等の手術に用いるシステムであり、シェーバーブレードとハンドピースから構成される。

【使用方法等】

1. 使用方法

［コントローラー］
・ハンドピース、シェーバーブレードを適切に接続して使用する。

［ハンドピース、フットスイッチ］
・使用前又は使用後は、清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。

推奨滅菌条件：
(D0982000000 アドバンテージ、
D0982400000 アドバンテージ２ボタン)

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気プレバキューム	270-272°F (132-133℃)	4分	8分
蒸気重力置換	270-272°F (132-133℃)	10分	8分

(D0992400000 アドバンテージ２ボタンターボ)

滅菌方法	最低温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気プレバキューム (Flash)（未包装） トレイあり／なし	270°F (132℃)	3分	8分
蒸気プレバキューム (包装) トレイあり／なし	270°F (132℃)	4分	8分
蒸気重力置換 (包装／未包装) トレイなし	270°F (132℃)	10分	8分

蒸気重力置換 (包装／未包装) トレイあり	270°F (132℃)	20分	8分

(D0420000000 エルゴハンドピース、
D0424000000 エルゴ２ボタンハンドピース)

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気プレバキューム	132℃	4分	8分

・上記に示すガイドラインは、術後の滅菌性を保証するものではない。正常な滅菌に関する妥当性確認は各医療施設の責任において実施すること。
・滅菌バリデーションは AAMI（医療用具開発協会）のガイドラインに基づくものである。

［シェーバーブレード］
・滅菌品であるので開封後そのまま使用できる。
・1回限りの使用で再使用できない。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

・コントローラー、コンソール、ハンドピース、フットスイッチは再使用可能である。
・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと［無菌性が損なわれる可能性がある］。
・シェーバーブレードの滅菌包装を開封した際は、再使用しないこと。
・シェーバーブレードは再滅菌しないこと。
・本品のハンドピースはアドバンテージコントローラー、パワープロコントローラー又はE9000 コンソールに接続して使用する。
・バーを 6000 回転以上で使用するときには、確実にイリゲーションの液体が流れることを確認すること［過熱によりバーのハブが損傷するおそれがある］。
・清掃の前にコンソールコネクターにキャップをすること。
・ハンドピース作動中は、シェーバーブレードの取り付け・取り外しは行わないこと。アクセサリー等の取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースコードをコンソールから外すこと。
・ハンドピースコードを極端に曲げたりねじったりしないこと。使用の際は必ず過度の摩耗や損傷の徴候がないか確認すること。
・コードを持ってハンドピースを扱わないこと。
・本品の取り扱いには細心の注意をはらうこと。ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は、弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
・ハンドピースの可動部分に触れないこと［術者の怪我に繋がる可能性がある］。
・ハンドピースが過熱していないか、常に確認すること。過熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
・器械を液体に浸漬しないこと［浸漬することによって器械が使用できなくなる可能性がある］。
・シェーバーブレードの先端は接触しないようにすること。［先端は鋭く、怪我に繋がる可能性がある］。
・器械は加工しないこと。

2. 重要な基本的注意

・本品を使用するときは、保護眼鏡を着用すること。
・専用のHall® Surgical及びLinvatecのアタッチメント、アクセサリー（バー、ブレード、シェーバーブレード）を使用すること。
・可燃性麻酔剤、ガス、消毒剤、洗剤液又は発火しやすい物質があるところで使用しないこと［爆発の可能性がある］。
・汚染器具の取り扱い及び清浄時には、一般的な事前予防（措置）として保護衣を着用すること。
・使用後直ちに清掃すること。
・使用前には必ずバー、ブレード、シェーバーブレードに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
・ブレードの長軸に対して垂直方向の力を加えないこと［ブレード破損の原因になる］。
・シェーバーブレードは使用後、適切に廃棄すること。
・適切に使用するため、ブレードがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
・シェーバーブレードはシャープな切れ味を実現する為、外筒と内筒の

クリアランスがかなり小さく設計されています。また、クリアランスが小さい為、外筒と内筒の摩擦による発熱や摩耗粉の発生防止に、グリスが塗布されています。
このグリスは、米国FDAが生物学的適合材料として認可しているもので、細胞毒性試験、溶血性試験、発熱性試験、感作性試験、皮内毒性試験、全身毒性試験等に合格し、国際規格であるISO10993やUSP(米国局方)の要求事項にも適合している安全なものです。
・ベンディングブレードに関する特別な使用上の注意
1. ブレードの先端が希望する長さに達するようブレードベンダーにセットする。
2. 曲げ角度を決定する。できるだけベンダーに近いところでブレードを把持する。ブレードを下方向に引っ張る。
ブレードを曲げるためにハンドピースを握らないこと［ブレードが破損するおそれがある］。
・ブレードに角度をつける場合は、専用のブレードベンダーを使用すること。
・角度をつけたブレードは振動モードで使用すること。
・角度をつけたブレードは、2,500 回転以上のスピードで使用しないこと。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

4. その他の不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
・組み立て不良
・作動不良
有害事象
・金属アレルギー
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

有効期限・使用の期限
シェーバーブレード
外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。
【保守・点検に係る事項】
・使用する前には必ず、以下の作動確認を実施し、全ての器械が正常に作動することを点検すること。
・ハンドピースに取り付けたブレードハブのチャックキーのノッチに合わせてバー又はブレードを挿入する。バー又はブレードとハンドピースが接続したことを示す音が聞こえる。バー又はブレードを静かに引き、確実にバー又はブレードを接続すること。
・コンソールがハンドピースとバー又はブレードを認識することを確認すること。正常に機能することを確認するために、方向選択ボタンを押す。On／Off ボタンを押してハンドピースを作動させる（ハンドピース用のフットスイッチを押し下げる）。
・ハンドピースの作動中、異常な音、振動又は過熱がないか確認する。コンソールのディスプレイが正常なスピードを表示するか確認する。ハンドピースを止めるために On／Off ボタンを 1 秒間押し下げる（ハンドピース用のフットスイッチをはなす）。
・使用上の不具合が起こった場合には、営業担当者に連絡すること。
・摩耗又は損傷があった場合には、使用を中止し営業担当者に連絡すること。
・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
・正しく操作できるように装置全てを点検する。
・アタッチメント、アクセサリーの全てが、ハンドピースに正しく完全に装着できることを確認する。
・製品は入荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。
・再使用可能な製品は器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することは出来ないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になる。少なくとも 12 か月ごとに営業担当者へ保守点検を依頼すること。

清掃方法
1. 清掃の前に全ての付属品をハンドピースから取り外す。
2. 清潔で柔らかなブラシに中性洗剤を付けてハンドピースコード、全ての血液、付着物、消毒剤、汚れ等を除去する。
3. サクションコントロールバルブを「ON」又は正回転方向にする。サクションチューブをクリーニングブラシで全てのデブリを取り除くまで洗浄する。
4. 石鹸水を除去するために、流水ですすぐ。金属変色を防ぐために、蒸留水で全ての表面の水道水を洗い流す。
5. ハンドピースの全ての可動部を点検し、残渣が全て除去されていることを確認する。残渣が認められる場合、全ての残渣が除去されるまで作業を繰り返す。
コレット機能を有する製品は、コレットが完全に開いた状態で滅菌を行うこと。
6. 機器を振って水気を切り、清潔なリントフリーのタオルで表面を拭く。

滅菌
・ハンドピース及びアタッチメントは、工程前真空処理蒸気滅菌器（Steam Prevacuum）又は重力（下向き）置換式蒸気滅菌（Steam Gravity）で処理することができる。滅菌の際はハンドピース及びハンドピースコードを適切な器械ケースに入れるか、そして／又は個々に包装する。使用可能である場合は全体に穴の開いた容器に入れる。
・蒸気滅菌は安全で効果的であり、電動の手術用ハンドピースを使用する上で問題はない。
・エチレンオキサイド（EtO）でハンドピースを滅菌しないこと。
・洗浄器付き滅菌器、STERIS システム、STERRAD システム、CIDEX 又はこれと同様の滅菌方法を使用した滅菌は決してしないこと。
・滅菌の際にアタッチメントを「Peel pack」しないこと。密閉された袋での滅菌は湿気を閉じこめ、損傷を引き起こす可能性がある。
・滅菌する間はサクションコントロールバルブを全開にすること。
・外部器具清掃用消毒液は、機器を滅菌できないので、推奨しない。
・製品に滅菌を行う度に、全てのハンドピース、バーガード及びアタッチメントに対し最低8分間のサイクルで乾燥処理を実施すること。乾燥サイクル処理を行わない場合、製品の性能が低下したり早期に製品が故障することがある。完全に熱と水分を除くためには追加の乾燥が必要な場合がある。ハンドピースが完全に冷却・乾燥した状態で操作を行わないと、性能及び／又は信頼性が損なわれるおそれがある。
・滅菌後は本品の使用前に適切な冷却時間をとること。液体に浸漬したり湿った布で覆ったりして冷却しないこと。室温で放置冷却をすること。完全に冷却又は乾燥していないうちにハンドピースを作動させると、性能及び／又は信頼性を低下させる場合がある。
・キャップを装着したままでの無菌性は保証されないため、コネクタキャップ滅菌フィールドの外でコネクタキャップが外されていることを確認すること。

注意事項
・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRU-KLENZ、Buell Cleaner など）を使用しないこと。コーティングを劣化させるおそれがある。
・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。

＊【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：コンメッド・ジャパン株式会社
03-6435-8170

取扱説明書を必ずご参照ください

B516-4

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

取扱説明書を必ずご参照ください

B516-4