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（JMDN コード：36436000）

プラチナ　ハンドピース

【警告】
〔使用方法〕
- **本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照。）**
- **使用前に本品の作動確認を行なうこと。［術中の作動不良は有害事象の原因となる。］**

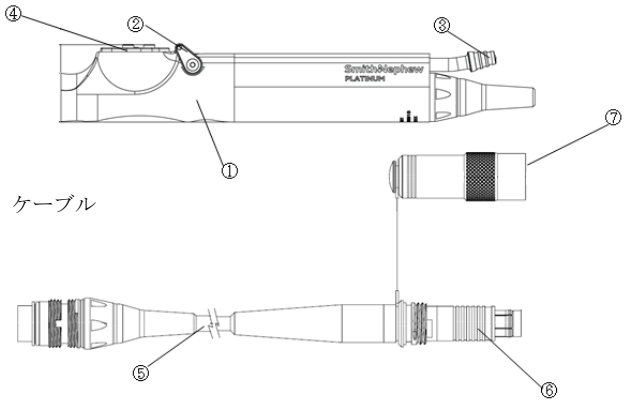
【禁忌・禁止】
〔適用対象（次の患者には適用しないこと）〕
- **関節鏡手術に必要とされる関節腔が十分でない患者［患者に重篤な障害を与える可能性がある。］**
- **硬直症を有する患者［患者に重篤な障害を与える可能性がある。］**
- **疾患が滑膜増殖段階の患者［患者に重篤な障害を与える可能性がある。］**
- **関節軟骨の糜爛が見られる、進行した慢性関節リウマチ［患者に重篤な障害を与える可能性がある。］**

〔使用方法〕
- **本品は、医療機器のためその他の目的で使用しないこと。［不具合の原因となる。］**
- **本装置の構成品は全て専用に設計されている。併用するディスポーザブルのブレードは、専用のブレード（スミス・アンド・ネフュー社製）を使用し、他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。［故障の原因となる。］**
- **引火性の麻酔薬等の存在下で本品を使用しないこと。［引火の恐れがある。］**
- **本品は当社が指定する以外の超音波洗浄器あるいは他の自動滅菌器及び洗浄器を使用しないこと。［ベアリングを損傷し、過熱や焼付けを起こす可能性がある。【保守・点検に係る事項】の(5)自動洗浄、(6)消毒及び(7)滅菌の項参照。］**
- **灌流液のない状態でブレードを空回しさせないこと。［ブレードが焼き付く恐れがある。］**
- **界面活性剤や油を注さないこと。［モーターが詰まり、作動しなくなる。］**
- **機能性副鼻腔内視鏡手術（FESS）で使用しないこと。［本品の使用には適さない。］**

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の構成品のいずれかに該当し、手技・症例・使用部位等により選択され専用のブレード及びコントロールユニットとともに用いる。

＜組成、形状及び構造＞
構成品名：プラチナ　ハンドピース

本体



	機能及び動作
①	本品使用時に術者が把持する部分。ブレードを回転させるためのモーターが内蔵されている。
②	切除した組織を吸引するときに使用する。
③	別売りの吸引チューブと使用する。
④	正/逆/交互/回転、ブレードウィンドウロック及びスピードシフトを備えており、ブレードの動作をコントロールできる。
⑤	本体とコントロールユニットを接続し、電力を供給する。
⑥	コントロールユニットに接続する。
⑦	接続コネクタを保護する。

3. 原材料
本体：一般電気部品
ケーブル：一般電気部品

4. 原理
本品はシェーバシステムの構成品であり、ブレードおよびコントロールユニットと接続して使用する。コントロールユニットから電力の供給を受けて、本品に内蔵されたモーターが起動することによりブレードを回転させる。

【使用目的又は効果】
本品は、関節の経皮的な手術に用いるシェーバシステムの構成品であるハンドピースである。通常、専用の関節鏡とともに使用し、術者が全体を見渡せるようにするものである。

【使用方法等】
【ブレードの着脱】
1. ブレードの装着には、ハンドピースのキースロットにブレードのキーを合わせ、キーがスロットに嵌まるようにブレードをハンドピースに挿入すると、キーがロックする。
2. ブレードを取り外すには、ブレードのキーを押しながらロックを解除し、ハンドピースからブレードを引き抜く。

【ハンドピースの操作方法】
1. 使用前に、装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないかシステムの構成品を全て必ず点検すること。
2. 使用前に、本品が滅菌されていることを確認すること。また、手術で使用するブレードがすべて用意されているかを確認すること。

＜使用時のセットアップ＞
1. 本品を、同時に使用する当社指定のコントロールユニットに接続する。
2. コントロールユニットと商用電源との接続が確実であることを確認し、電源を入れる。
3. 手術に適切なブレードを選択し、本品に装着する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項、又はコントロールユニットの取扱説明書を参照すること。
4. 正回転ボタンまたはフットスイッチによりブレードの動きを観察し、ブレードが正しく装着されていることを確認すること。
5. ブレードの回転速度を設定する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項を参照すること。

＜使用後の操作＞
1. コントロールユニットの電源を切り、商用電源から外す。
2. 各構成品の接続を外す。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2)本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等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設置しないこと。
5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
(3)本装置の使用前には次の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2)全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4)本装置の使用中は次の事項に注意すること。
1)本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2)本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等の適切な措置を講ずること。
3)本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
(5)本装置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等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
3)本装置及び付属品等は次回の使用に支障のないよう洗浄した後、必ず整理して清潔に保管しておくこと。
(6)故障したときは直ぐに当社へ連絡すること。
(7)その他の重要な注意事項
1)本品は冷水に浸して冷却しないこと。
2)ケーブルの抜き差しを行うときは真っ直ぐに慎重に抜き差しすること。決してコネクタ部をねじらないこと。コネクタの接続ピンや内蔵ケーブルの断線をまねくおそれがある。
3)コントロールユニットの接続ポートが破損するので、濡れたままのプラグを差し込まないこと。洗浄あるいは滅菌したケーブルのコネクタは、コントロールユニットに接続する前に、完全に乾いていることを確認すること。
4)ブレードを冷却すると共に術部への切断片の蓄積を防ぐために、ブレードの先端の定期的な灌流を推奨する。ブレードを回転中の吸引は最低 128mmHg で行なうこと。
5)フットスイッチを使用する場合、ブレードを接続するときやケーブルをコントロールユニットに接続するときに、誤ってフットスイッチを作動させないように注意すること。
6)使用しない時に本品を患者の上に置かないこと。熱傷のおそれがある。
7)ブレードまたはバーの回転部分が他の金属（例えばカニューラや関節鏡など）に接触しないよう注意すること。接触した場合は、双方に損傷がないか確認し、交換するなどの適切な処置をとること。
8)ブレードに横方向の強い力がかかると切除能力が落ち、場合によってはインナーブレードの損耗や分解が起きる。
9)本品は電気的干渉を最小限に保つように設計されている。もし、電気的干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
ⅰ 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
ⅱ装置間をより離す。
ⅲ別々のコンセントに装置を接続する。

2.不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1) 重大な不具合
・オーバーヒート及び破損
・ケーブルコネクタのピンの結露によるショート及び腐食
・オートクレーブ後の急冷による破損
・装置故障［使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。］
(2) 重大な有害事象
・熱による骨組織の壊死
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死
・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】
・濡れたままの機器は微生物汚染のおそれがあるため、洗浄後は毛羽立たない研磨性のない柔らかい布で拭き上げ、次の滅菌まで保管すること。
・滅菌包装済み機器は、十分に換気され、ほこり、湿気、害虫、及び極端な温度・湿度から保護される、指定されたアクセス制限エリアに保管すること。滅菌包装済み機器は、滅菌包装が破られない限り保管することができる。
・機器を滅菌後直ちに使用する場合は、全ての機器が十分に冷却されていることを確認すること。機器の厚みのある部分は、冷却により長い時間を要するので注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検
(1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(2) 本品を交換する場合、それらを接続する前にかみ合うすべての面をイソプロピルアルコールで掃除すること。
(3)洗浄液
pH 範囲が 6.0～8.0 の中性酵素洗浄液を推奨する。この範囲外の pH の洗浄液は、医療機器等に悪影響を及ぼしたり、損傷を与えたりする恐れがある。酵素洗浄液は、血液等の有機質の汚れを取り除くのに役立つ。Prolystica 2 または同等の洗浄液は、洗浄液メーカーが推奨する濃度及び温度で使用すること。
(4)手洗浄
1)手術に使用したブレードを感染性廃棄物の廃棄手順に従って廃棄する。
2)ハンドピースのケーブルを、接続コネクタのロックリングをまっすぐに引っ張って、コントロールユニットから外す。
3)ケーブルの接続コネクタにソークキャップをしっかりと取り付ける。
4)サクションレバーを全開の位置にセットする。
5)機器の全ての面を確実に洗浄するため、少なくとも 2 分間流水でしっかりとすすぐこと。
6)ハンドピースを、酵素洗浄液に少なくとも 5 分間浸漬すること。内部にまで酵素洗浄液が行き渡るように、場合によっては、ストローブラシで空気を追い出すこと。
7)複雑な構造部分から、クリーニングブラシを用いて残渣を除去する。
ⅰブレード接合部を、ブラシを左右によじりながら数回擦り洗いする。機器に可動部分や外せる部品がある場合は、動かすか開いて全ての面を洗浄する。
ⅱ全ての内面及び穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。ブラシは洗浄する部分の奥まで十分に届く適切なサイズの物を用いること。サクション管内は、適切な径と長さのストローブラシを用いる。
ⅲ溝やヒンジおよび対になる面をブラシで擦る。
8)機器の全ての面に水が行き渡るように、温かい水道水で十分にすすぐ。可動部分や外せる部品がある場合は、これらの場所を十分にすすぐために動かすか開いて全ての面を洗浄する。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
9)洗浄後は、通常の光の下で、目で見える残渣が除去されたかよくチェックすること。洗浄が不十分である場合は、洗浄及びチェックを繰り返すこと。目視による確認が難しい部位には、3%過酸化水素水を利用することができる（血液が残存していると、気泡が発生する）。過酸化水素水による確認後は、機器を流水でしっかりとすすぐこと。
(5)自動洗浄
1)(5)手洗浄に示す 1)～9)のステップを完了する。
2)下表に示す推奨パラメーターを用いて、本品を自動洗浄サイクルにかける。機器の負荷及び配置については、機器洗浄機に付属の取扱説明書に従うこと。

フェーズ	再循環時間	水の温度	洗浄液の種類及び濃度
予洗浄1	5分間	冷水	非該当
酵素洗浄	5分間	43℃	2 ml/lの Prolystica 2倍濃縮酵素洗浄液
洗浄1	5分間	55℃	2 ml/lの Prolystica 2倍中性酵素洗浄液
濯ぎ1	1分間	45℃に加熱	非該当

3)洗浄後は、通常の光の下で、目で見える残渣が除去されたかよくチェックすること。洗浄が不十分である場合は、洗浄及びチェックを繰り返すこと。目視による確認が難しい部位には、3%過酸化水素水を利用することができる（血液が残存していると、気泡が発生する)。過酸化水素水による確認後は、機器を流水でしっかりとすすぐこと。

≪注意≫

・血液や生理食塩液やその他の残渣がハンドピース内部で乾燥したものは、装置の不具合の主な原因になる。使用後は直ぐに洗浄すること。

・自動洗浄機／消毒機の使用は、(5)手洗浄に示す方法を排除するものではない。追加の処理を行う前に、適切なブラシを用いた手洗浄を完了すること。

・ブラシ洗浄時には、保護メガネやマスク等を着用し、洗浄液の飛散に注意すること。

(6)消毒

自動洗浄機／消毒機は、ISO 15883 シリーズ規格に準拠した有効性が証明されている必要がある。自動洗浄機／消毒機がこれらのパラメーターを達成できることの確認は、使用者の責任で行うこと。

1)91℃で最低1分間熱消毒を行う。

2)600 以上の Ao 値が達成されていることを確認する。

3)摩耗及び損傷がないか機器をチェックする。

≪注意≫

・自動洗浄機／消毒機の使用は、(5)手洗浄に示す方法を排除するものではない。追加の処理を行う前に、適切なブラシを用いた手洗浄を完了すること。

(7)滅菌

本品は下記滅菌方法・滅菌システムのいずれか一つを使用して滅菌を行うこと。

・オートクレーブ滅菌(滅菌ラップ)：

・ケーブルのコネクタ側に保護キャップをかぶせ、サクションコントロールレバーを ON の位置にすること。

推奨パラメーターは以下のとおりである。

滅菌サイクル	最低温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間	30分間
重力置換	132℃	15分間	30分間
UKサイクル	134℃	3分間	30分間
WHO サイクル※	134℃	18分間	30分間

※プリオン不活化について検証されていない。

・ STERRAD 滅菌システム又は STERIS 滅菌システム：
対応機種及び滅菌サイクル等については取扱説明書を確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。

≪注意≫

・滅菌後、本品を冷却水に浸して急冷しないこと。

・濡れたままのプラグをコントロールユニットの接続ポートに差し込むと破損する。洗浄あるいは滅菌したケーブルのコネクタは、コントロールユニットに接続する前に、完全に乾いていることを確認すること。

2.業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671