

機械器具 58 整形用器具器械
一般医療機器 シェーバシステム 36436000

OSSEODUO シェーバ S120

再使用禁止（イリゲーションチューブ）

再使用禁止（単回使用シェーブブレード）

【警告】

シェーブブレードには、単回使用とリユーザブルの 2 種類がある。単回使用シェーブブレードは再使用及び再滅菌は禁止である。また、リユーザブルシェーブブレードの再使用にあたっては劣化による寿命の管理を適切に行い、傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【禁忌・禁止】

1. 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に改造等を加えないこと。
3. 使用方法
 - 1) 破損によるけがのおそれがあるため、以下のようなシェーブブレード（以降はブレードという）は使用しないこと。
 - ・ 指定外のものや摩耗の激しいもの。
 - ・ 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - ・ ブレードの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
 - ・ ブレードの使用方法等についてはブレードの取扱説明書に従うこと。
 - ・ ブレードの交換、ハンドピースの着脱は、モータの回転時には行わないこと。
 - 2) イリゲーションチューブは再使用禁止。
 - 3) 併用医療機器
電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれがあるため本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
- ** 4) 相互作用
患者、又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。[＜相互作用＞の項参照]

【形式、構造及び原理等】

* 1. 形状



2. 基本性能

- 1) シェーバシステム本体
- 2) 電源電圧……………100～240VAC
- 3) 電源周波数……………50/60Hz
- 4) 寸法 (mm) ……370 (W) X115 (H) X270 (D)
3. シェーブハンドピース S120
 - 1) 回転速度……………400～12,000rpm
 - 2) トルク値……………0～±15mNm
4. 付属品、その他
シェーブブレードには単回使用とリユーザブルがある。
サイズ、形状については別途マニュアルを参照。

5. 原理

商用電源から OSSEODUO 本体に供給された電力は、内蔵された電子回路により、シェーブハンドピース内のモータ部分に供給される。シェーブハンドピース内のモータ部分に供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させる。発生した磁力によりモータ本体内の永久磁石回転子が回転し、ブレードに回転力が供給される。ハンドピースに装着したブレードを回転させ軟部組織、骨組織の穴あけ、切削を行う。回転の制御はフットペダルで行う。注水はペリスタルティック方式の注水ポンプにより生理食塩水ボトルからイリゲーションチューブを通して、接続したハンドピースの注水機能を介して術野に供給される。別に接続した吸引機により排水を吸引する。

【使用目的は効果】

本品は、耳鼻咽喉科、頭頸部手術および関節の経皮的な手術に必要とされる軟部組織、骨組織の切除と吸引を同時に行えるよう設計された装置である。

【使用方法等】

使用前に取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用方法

- 1) シェーブハンドピースおよびケーブルは使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
- 2) 本体の電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを、フットペダルケーブルコネクタにフットペダルケーブルをそれぞれ接続する。
- 3) 本体背面のボトルスタンドホルダにボトルスタンドを立て、生理食塩水ボトルを吊るす。
- 4) 本体背面の注水ポンプのカバーを開き、イリゲーションチューブを注水ポンプにセットする。（イリゲーションチューブは汚染を避けるため使用直前に開封すること。）
- 5) イリゲーションチューブのびん針を生理食塩水ボトルに接続する。次に、ハンドピースのイリゲーションチューブ接続部にチューブを接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 2) コントロールパネルで回転方向、回転数を設定する。また注水量調整スイッチで、生理食塩液の注水量を調整する。
- 3) フットペダルのフットスイッチを踏んで操作を行う。また注水量調整スイッチで、注水の ON/OFF の動作・注水量を調整することができる。

3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) 電源ケーブル、フットペダルケーブル、シェーブハンドピース用ケーブル、生理食塩液バッグ、イリゲーションチューブを取り外す。
- 3) イリゲーションチューブは再使用できないので廃棄する。
- 4) 使用後は速やかに清掃、洗浄を行い、血液等が付着したまま放置しないこと。
- 5) シェーブハンドピース、シェーブハンドピース用ケーブル、は、清拭後に以下の条件で滅菌を行う。（オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していない。）
 - ・ 滅菌温度：134℃
 - ・ 滅菌時間：3 分間又は 18 分間（プリオンサイクル）

5. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) 電源ケーブル、フットペダルケーブル、シェーブハンドピース用ケーブル、生理食塩液バッグ、イリゲーションチューブを取り外す。
- 3) リユーザブルシェーブブレードの再使用に関してはブレードの状態を十分考慮して決定すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
2. 使用上の注意
- 1) 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
 - 2) 医療従事者以外は使用しないこと。
 - 3) 5 分間連続運転した後は、40 分間休止させること。
 - 4) 注水回路は以下のイリゲーションチューブを使用すること。
・届出番号：13B2X00075000030)
 - 5) 注水は、滅菌済の生理食塩水以外使用をしないこと。
 - 6) 本装置は指定された製品と組み合わせて使用する。
3. 重要な基本的注意
- 1) 使用前に外観の損傷有無を確認すること。
 - 2) 感染防止のため、グローブや保護メガネ・マスク等を使用し、術者を保護すること。
 - 3) 注水回路が確実にセットされたことを確認してから使用すること。
 - 4) 使用中に注水ポンプのカバーを開かないこと。
 - 5) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
 - 6) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
 - 7) シェーバハンドピース、シェーバハンドピース用ケーブル及びリユーザブルシェーブブレードは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
 - 8) 単回使用シェーブブレードの再使用、再滅菌は禁止する。
 - 9) 感電を防ぐため、適切な接地を行うこと。
4. 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
 - (1) 落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
 - (2) 不適切な取り扱い、洗浄、管理によりハンドピースに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
 - (3) フットペダルケーブル、ケーブルの断線または破損により作動しなくなる。
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 本品の不具合よって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - (2) ハンドピース本体の不具合に起因する発熱による熱傷
 - (3) 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
 - (4) ハンドピース、ケーブルの滅菌不良による感染

相互作用〔併用注意〕

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法
- 1) 以下の条件で保管すること
温度：-40℃～70℃
湿度：10～100%（結露しないこと）
 - 2) 水のかからない場所に保管すること。
 - 3) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
 - 4) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
 - 5) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 6) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による点検事項（日常点検）

点検内容	点検頻度
フットペダル、シェーバハンドピース等が正しく接続され、使用前に正常に作動する事を確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
注水した時、各接続部から水漏がないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
正常に排水、血液、体液等が吸引されていることを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
シェーバハンドピース、ブレードを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施

- 4. リユーザブルシェーブブレード、シェーバハンドピース、シェーバハンドピース用ケーブルは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。
- 5. シェーバハンドピースは滅菌前に必ず注油を行うこと。
- 6. 本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ビエン・エア・アジア株式会社
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング 10F
電話番号：03-5954-7661

製造業者：

Bien-Air Surgery SA Le Noirmont factory（スイス）
Rue de l’Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
Tel：+41(0)32 953 3535

販売元：

ユフ精器株式会社
東京都文京区湯島 2-31-20
電話：03-3811-1131

取扱説明書等を必ずご参照ください。