

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
リチャードウルフ シェーバシステム

【警告】**併用医療機器**

- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

- 本装置は防爆型ではないので、可燃性ガス環境下では使用しないこと。
- 過度の高回転数、不適切な回転方向の設定は行わないこと。

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）**

- 関節鏡手術に必要とされる関節腔が十分でない患者。
- 硬直症を有する患者。
- 体重過多の患者。
- 極度に不安定な膝の患者。
- 関節不正が内反転で 15° 以上、外反転で 30° 以上の患者。
- 疾患が骨膜増殖段階の患者。
- 関節内膜の糜爛が見られる、進行した関節リュウマチの患者。

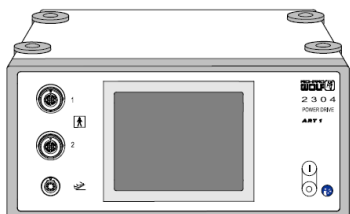
使用方法

- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 灌流液がない状態でローテーションブレードを空転しないこと。[本品が損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】*

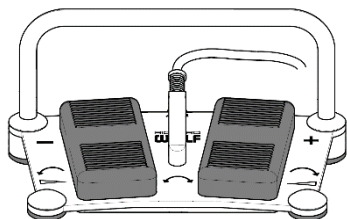
1. 形状

1) パワードライブ ART1



製品番号	電源電圧 (V)
2304.001	230
2304.002	100
2304.004	110
2304.006	115
2304.007	120
2304.012	127
2304.014	240

2) フットスイッチ（製品番号：2304.901）



3) パワースティック

製品番号	タイプ	接続ケーブル	回転数(rpm)
8564.021	M4	着脱式	100～6000
89955.0003	M5/3	着脱式	300～16000
89955.00031	M5/3	固定式	300～16000
89955.0000	M5/0	着脱式	300～16000
89955.00001	M5/0	固定式	300～16000
89951.0001	S1	固定式	100～6000

【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で、通常、内視鏡とともに使用する。

【使用方法等】**使用方法**

1. 準備

1) 使用前点検

装置又はアクセサリの傷、破損、緩み又は部品の紛失、衛生状態を目視により確認する。

2) パワードライブ ART1

- (1) パワースティックとポンプをパワードライブに接続する。
- (2) パワードライブを電源に接続する。
- (3) フットスイッチケーブルをパワードライブに接続する。

3) パワースティック

- (1) 着脱式接続ケーブルをパワースティックに接続する。
- (2) 吸引チューブを吸引ポンプとパワースティックの吸引コネクタ間に接続する。吸引バルブを“オフ”の位置にする。
- (3) ローテーションブレード／ローテーションバーをかみ合うまで完全に差し込む。
- (4) パワースティックの接続ケーブルをパワードライブ ART1 のパワースティックコネクタに接続する。

2. 使用時

- (1) パワードライブ ART1 の電源スイッチを入れる。セルフテストが実行され、もしエラーが確認された場合、タッチスクリーン上に表示され、アラーム音が発生する。
- (2) 回転数を設定する。
- (3) ローテーションブレードの切断ウィンドウの位置を調整する。
- (4) 施術を行う。

3. 使用後

操作終了の際は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜く。

4. 洗浄

用手洗浄

- (1) 全てのパーツを水道の水圧で冷水又は温水で洗い流す。
- (2) 洗浄液と消毒液の混合液に、全てのパーツを浸漬する。使用濃度と曝露時間は洗浄液・消毒液の製造元の指示に従うこと。
- (3) 洗浄液を充填したシリンジで細いチャンネルを洗い流す。
- (4) ツールロック機構とクランピングヘッドの内側を、水面下でブラッシング洗浄する。
- (5) チャンネルを適切な洗浄ブラシを使って、水面下でブラッシング洗浄する。
- (6) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで外側を最低 5 秒間ブラッシングする。
- (7) 洗浄ピストルを用いて最低 20 秒間又は 5 回噴射（3～4 パール）して製品を洗い流す。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

機械洗浄

- 1) 分解可能な全てのパーツを小部品バスケットの中に入れる。
製品を洗浄消毒装置の適切なコネクタに接続する。
4分以上冷水での前洗浄
排水
55℃の洗浄剤で6分以上洗浄
排水
3分以上中和 (>40℃)
排水
2分以上中間濯ぎ (>40℃)
排水

5. 滅菌

本品は低温滅菌も使用できるが下記の滅菌を推奨する。

蒸気滅菌

温度保持時間	: 4 分間	134℃+4℃
最高滅菌温度	: 138℃	
排気	: 3 サイクル	
乾燥時間	: 10～20 分間	

使用方法に関する使用上の注意

- 本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷する恐れがある]
- 使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]
- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷する恐れがある]
- 洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角張った補助道具(例、ブラシ)で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと(例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌)。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意

- 本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- BF 又は CF 形機器のみを本品と併用すること。本品を能動機器と併用する際は患者漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。[患者及び使用者が電撃をうけるおそれがある]
- 本品と共に高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- 併用機器を使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]
- ガイドチューブ 8654996 と持続灌流インナーシース 8655324 を組み合わせて使用しないこと。[8655324 には挿入できないため、過度に力を加えると損傷又は機能を損ねたり、患者を危険にさらす恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

< 操作／保管条件 >

温度	: 10□～40□ / -20□～60□
湿度	: 30%～75% / 10%～90%
気圧	: 700hPa～1060hPa / 700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 修理依頼の際にはガイドチューブ上に記載されている製品番号及びロット番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- 修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者(問い合わせ先):

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号: 03-6459-3939

外国製造業者:

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。