＊＊２０２２年　１月　第７版
＊２０２１年　７月　第６版

承認番号：22300BZX00106000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用能動切除器具　35326002

特定保守管理医療機器

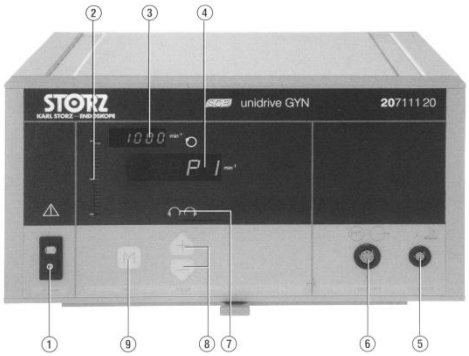
モルセレーターＧ１

**【警告】
1. 本製品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。

＊【禁忌・禁止】
1. 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。
［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険があるため］

**【形状・構造及び原理等】
1. ユニドライブＧＹＮ（本体）

＜正面図＞

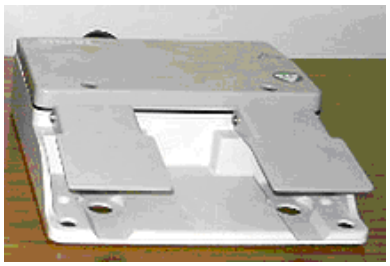


＜裏面図＞

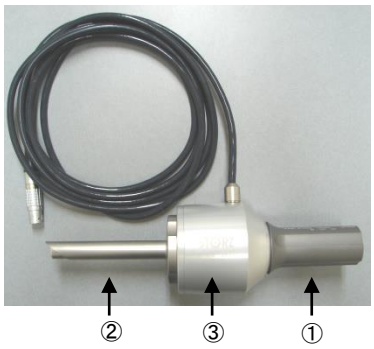
＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
（1）ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ GYN（本体）		
①	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
②	ﾒｰﾀｰ	回転数を表示するﾊﾞｰ
③	回転数表示ﾊﾞｰ	設定された最大回転数又はｴﾗｰｺｰﾄﾞを表示する
④	ﾓｰﾄﾞ表示	洗濯されたﾓｰﾄﾞ(P1,P2,P3)を表示する ※各ﾓｰﾄﾞの説明は「使用方法又は操作方法」で説明する
⑤	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを取り付ける
⑥	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀｰ	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを取り付ける
⑦	ﾓｰﾀｰｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	ﾓｰﾀｰの回転方向(CCW,CW)を表示する
⑧	最大回転数ｾｯﾄﾎﾞﾀﾝ	最大回転数を選択する
⑨	ﾓｰﾄﾞ選択ﾎﾞﾀﾝ	ﾓｰﾄﾞ(P1,P2,P3)を選択する
⑩	SCB ｺﾈｸﾀｰ	別売りの SCBcom ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾗ（製造販売届出番号：13B1X00106000344）をｵﾌﾟｼｮﾝで使用する場合、SCB ｺｰﾄﾞをここへ接続する
⑪	ｱｰｽ端子	装置を接地する
⑫	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを内部に取り付ける
⑬	電源ｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する

2. フットペダル



3. ハンドピース　タイプ１



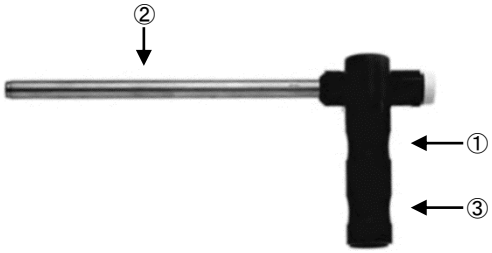
＜各部の名称、機能及び動作＞

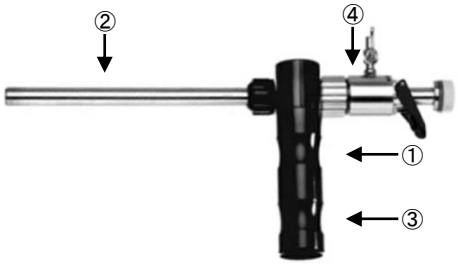
番号	名称	機能及び動作
①	ｸﾞﾘｯﾌﾟ	操作時に把持する部分
②	ｼｰｽ	体内に入る部分で、外管として機能する 分解が可能（材質:ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ※）
③	ｹｰﾌﾞﾙ付ﾓｰﾀｰ	内部にモーターを内蔵する

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

4. ハンドピース　タイプ2



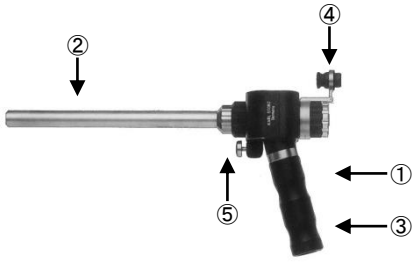


＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ｸﾞﾘｯﾌﾟ	ｶｯﾃｨﾝｸﾞﾁｭｰﾌﾞを駆動するﾓｰﾀｰを内蔵し、操作時に把持する部分
②	ｼｰｽ	体内に入る部分で、外管として機能する（材質：ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ※）
③	ﾓｰﾀｰ	ﾓｰﾀｰ付きｹｰﾌﾞﾙのﾓｰﾀｰが内部に入る
④	多機能ﾊﾞﾙﾌﾞ	ﾄﾛｶｰ等を引き抜いた際に、腹腔内の気腹ｶﾞｽが漏れるのを防ぐ（ﾊﾞﾙﾌﾞ式）

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

5. ハンドピース　タイプ3



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ｸﾞﾘｯﾌﾟ	操作時に把持する部分
②	ｼｰｽV	体内に入る部分で、外管として機能する（材質：ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ※）
③	ﾓｰﾀｰ	ﾓｰﾀｰ付きｹｰﾌﾞﾙのﾓｰﾀｰが内部に入る
④	ｼｰﾘﾝｸﾞｷｬｯﾌﾟ	体腔内の気腹ｶﾞｽの漏れを防ぐｷｬｯﾌﾟ
⑤	ﾛｯｸ解除ﾎﾞﾀﾝ	刃の出し入れが可能

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

6. 鉗子　タイプ1

7. 鉗子　タイプ2

8. 鉗子　タイプ3

＜作動・動作原理＞

ハンドピースはオブチュレーターを挿入した状態で、腹腔内に挿入される。（オブチュレーターはハンドピースを挿入した後に抜き去る。）フットスイッチのペダルを踏むと、モーター始動信号がモーター制御回路に送られて回転を始動する。
フットスイッチからの始動信号を受け取ると、前面パネルで設定された回転数設定値に基づいてモーターに電流を送り出す。
回転方向によって電流の向きは正負逆になる。このモーターの回転力は、ハンドピース内のカッティングチューブに伝達される。

＜電気的定格＞

項目	規格
定格電圧	AC100V　±10%
周波数	50/60Hz
消費入力	173VA
電撃に対する保護の形式	ｸﾗｽⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の部類	BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本装置は、腹腔鏡下手術の際に、内視鏡とともに腹腔内の摘出組織を切除するために使用する。電動で回転する切除刃により組織を切除する。

*【使用方法等】

1. 使用前
   (1) ユニドライブＧＹＮを平坦な場所に設置する。
   (2) 電源ケーブルを接続する。
   (3) フットスイッチのケーブルをユニドライブＧＹＮのフットスイッチコネクターに接続する。
   (4) ユニドライブＧＹＮとハンドピースをモーター付きケーブルで接続する。
   (5) ユニドライブＧＹＮの電源スイッチを投入する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(6) モード選択ボタンにて、以下のとおり、ハンドピースのタイプに適したモードを選択する。

ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	ﾓｰﾄﾞ	回転数幅
ﾀｲﾌﾟ 1	P1	500～1200rpm
ﾀｲﾌﾟ 2	P2	200～300rpm
ﾀｲﾌﾟ 3	P3	150～1000rpm

(7) 回転数設定ボタンにより、使用する最大回転数を選択する。

2. 使用中

(1) シース内にカッティングチューブ及びオブチュレーターを取り付けて、腹腔内に穿刺・挿入する。(タイプ1は、グリップを取り外した状態でシース内にオブチュレーターを取り付けて、腹腔内に穿刺・挿入する。)

(2) 腹腔内への挿入を確認したら、オブチュレーターのみを抜去する。(タイプ1では抜去後に、シールキャップ、ハンドル及びカッティングチューブを取り付ける。)

(3) 鉗子をシースに通して腹腔内に挿入する。

(4) 鉗子で組織を把持して引っ張ると同時に、フットスイッチのペダルを踏むことにより、カッティングチューブを回転させて組織を切除する。

(5) カッティングチューブの回転方向はフットスイッチにより制御される。(時計方向回転：右ペダル、反時計方向回転：左ペダル)

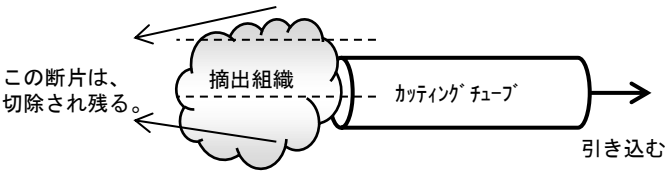
3. 実際の摘出手順

(1) 摘出したい病変組織周辺をあらかじめ剥離鉗子等で剥離・分離させる。

(2) 正常組織から分離した病変組織をカッティングチューブ内を通して挿入された鉗子で把持する。(ハンドピースのタイプ３を使用する場合は、組織が外筒に接触した時点でロック解除ボタンを押すと、外筒がスライドして中のカッティングチューブが組織に直接接触する。)

(3) ハンドピースをしっかり把持したまま鉗子を引き込むことで組織がカッターに接触し切除される。(ハンドピースのタイプ3を使用する場合は、外筒に対して組織片が接触しなくなった時点で、外筒が元の位置にスライドしてロックされる。)

(4) 切除サイズは、カッティングチューブの内径となるため、大きな組織の切除は、上記手順を何度か繰り返すことで行う。また、切除に伴う組織断片は把持鉗子等を用いて回収する。



4. 終了手順

(1) フットスイッチをはなして回転を停止する。

(2) 主電源スイッチをオフにする。

(3) 電源ケーブルを取り外す。

(4) ユニドライブＧＹＮの外装、フットスイッチ、モルセレーターハンドピース(外筒､カッティングチューブ､オブチュレーター)、モーター及びモーターケーブルを清浄・滅菌する。

＜ＳＣＢ機器との接続＞

1. ＳＣＢ ＰＣシステムと接続するとき

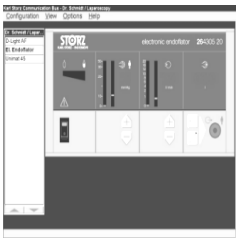
(1) 本装置とＳＣＢ ＰＣシステムとを、ＳＣＢ専用ケーブルでシリアル接続する。

(2) 本装置及びＰＣの電源を投入する。

(3) ＳＣＢ管理ソフトが起動する。

(4) 画面のメニュバーを操作し、本装置のステータスを表示させる。

(5) 本装置の前面パネルの画像がＰＣ画面に表示される。



（ＰＣ表示例）

(6) タッチパネルを触ることで、本装置のパラメーター（回転速度の変更･操作モードの変更(連続／反復)）を操作する。

2. ＳＣＢcom リモートコントローラと接続するときＳＣＢcom リモートコントローラ（ハンドヘルドリモコン）の場合は、ＳＣＢ接続端子を経由（ＰＣを介さずに）し、本装置と直接接続することで、パラメーターを操作することができる。

※ＳＣＢcom リモートコントローラ（カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン（株）、製造販売届出番号：13B1X00106000344）へ接続を行なう場合は、ＳＣＢcom リモートコントローラの取扱説明書に従うこと。（ＳＣＢ：KARL STORZ Communication Bus System）とは、光源装置等の医療機器（カールストルツ製のＳＣＢ仕様機器に限る。）を集中制御することが可能なパソコンシステム及びリモートコントローラである。）

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 術中に脱落する恐れがあるため、構成品の鉗子は使用前に各部（特に先端可動部）にひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認すること。
2. 周辺機器を傷付ける可能性があるため、カッティングチューブを回転させているときにハンドピースを動かさないこと。
3. 周辺組織を傷付ける可能性があるため、把持した組織以外の周辺組織（臓器を含む）に近い位置においては、決してカッティングチューブを回転させないこと。
4. 周辺組織を傷付ける可能性があるため、処置は必ず内視鏡で切除組織を確認しながら行うこと。決して目視なしでは作動させないこと。
5. カッティングチューブの刃先は非常に鋭利なので、取扱いには特段の注意を払うこと。
6. 鉗子の挿入抜去の際には気腹用のガスが少しずつ脱気されるため、ガスを補充しながら適切なガス量を維持すること。
7. モーターの回転が不調な場合は、モーター部分に専用のスプレーを使用すること。それでも症状が改善されない場合は、使用を中止すること。
8. 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。
9. 組織を専用鉗子で把持しない状態では回転させないこと。
10. 本製品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性について、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。
11. 機器を設置する際は、以下の事項に注意すること。
    (1) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
    (2) 接地線を正しく接続すること。
    (3) 必ず定格のヒューズを使用すること。
    (4) 医療施設における電気設備を利用すること。
12. 機器を使用する前には以下の事項に留意すること。
    (1) スイッチの接触状況、極性、ボタン設定や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
    (2) すべてのコードの接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
    (3) ２重バルブの機能を確認してガスもれがないこと。
13. 機器の使用中は以下の事項に注意すること。
    (1) ユニドライブＧＹＮの設定、およびフットスイッチ操作によって規定範囲内で適切な処置を安全に行うことが出来る。

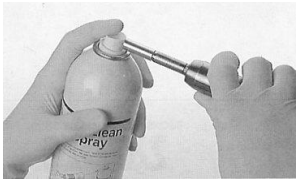
(2) スペーサーを患者の対外腹部上とハンドピースの間に挿入してアウターチューブに固定して、カッター先端と正常組織との距離を十分に確保すること。
(3) ハンドピースタイプ１／２／３に対して、鉗子はそれぞれタイプ１／２／３のみを使用すること。他社製品は使用しないこと。
(4) 鉗子で組織をしっかり把持し、鉗子の先端がカッティングチューブにあたらないよう注意すること。
(5) ハンドピースをむやみに動かすことが無く、臓器にあたらぬよう常に先端に注意すること。

14. 機器の使用後は以下の事項に留意すること。
機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

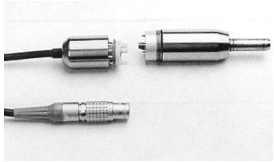
15. 本装置特有の注意事項
・ 使用中は、カッティングチューブに付着した組織片、血液等の汚れをこまめに清浄すること。[回転不良等の原因となる]
・ カッティングチューブの清浄、あるいは交換をする際は、必ず電源を切るかプラグを抜いた状態で行うこと。
・ 除去する組織の状態を確認しながらカッティングチューブを回転させ、細切が必要ない状況で回転を継続させないこと。
・ 時計方向・反時計方向交互回転を行う場合、モーターの過熱を防止するため連続作動時間は５秒間以下であること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
2. 清浄と手入れ法
(1) 機器の外装、フットスイッチは中性洗剤、又は消毒薬できれいに拭くこと。その際、装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
(2) モルセレーターハンドピース（外筒、カッティングチューブ、トロカーを含む）は、未滅菌製品なのでモーター、及びモーターケーブルを取り外し、下記４．に示す①～③のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用する。
(3) 滅菌の前に、モーターに専用のオイルスプレー（品番：280052B）を使用すること。モーターをスプレーノズルに当てがい、軽く押して装着する。柔らかい布又は脱脂綿をあて約１秒間スプレーを噴射させる。（詳細は、取扱説明書を参照のこと）



(4) 洗浄には中性ｐＨの洗剤を使用すること。
(5) モーターはハンドルから取り外したのち、外面のみを拭き取るようにし、液体が中に浸入しないよう注意すること。



3. 滅菌
外筒、シース、カッティングチューブ、オブチュレーター、モーター、モーターケーブルなどの鋼製パーツは未滅菌製品なので、次の方法で滅菌を行ってから使用すること。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
・ガス濃度 ： 600～700mg/L
・温度 ： 40～60℃
・湿度 ： 50～60%RH
・圧力 ： 0.1MPa
・時間 ： 3～6 時間
＜ガス抜去方法＞
50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。
(2) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、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 ： 134～137℃
・気圧 ： 2 気圧
・時間 ： 4～18 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。
(3) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・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

添付文書番号 ： KSTJ - A32

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。