＊＊2023年　2月　第3版
　＊2022年　1月　第2版

認証番号:226AKBZX00013000

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
（再使用可能な内視鏡用非能動処置具　38818000）

特定保守管理医療機器　**モルセレータ**

＊【警告】
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】
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性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、内視鏡使用下で体腔内に挿入し、電動で回転する切除刃により、組織を切断、切除する。なお、本装置には他の装置を含めた集中制御を可能とする別売りの SCB 機器、代表例「SCBコントロールNEOシステム（届出番号:13B1X00106001068）」等との通信ポートを有している。

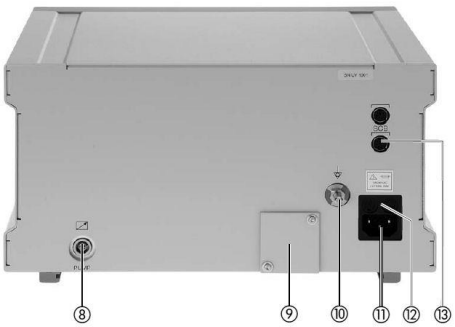
2. 外観図

・代表的な形状を以下に示す。

(1) ユニドライブSⅢ（本体）

前面

背面

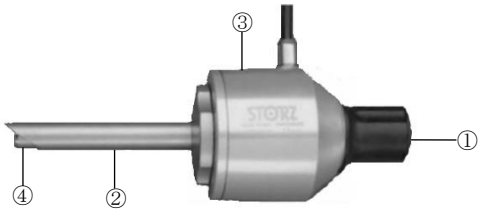


寸　法	重量
305mm（幅）×165mm（高さ）×233mm（奥行）	4.0 kg

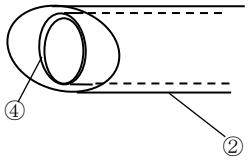
(2) フットスイッチ

(3) モルセレータハンドピース

・タイプ1（ロトカットG1）



＜先端拡大図例＞

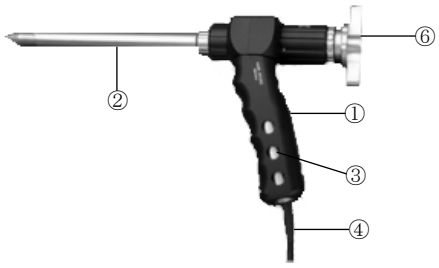


＜構成品＞

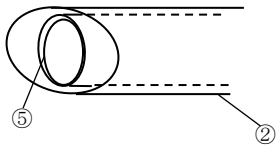
⑤ オブチュレーター

⑥ ダイレーションロッド

・タイプ2（スーパーカット）



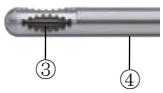
＜先端拡大図例＞



・タイプ3（ドリルカット）

＜先端拡大図例＞

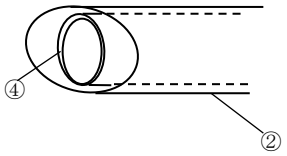
・刃先:楕円型（GYN、URO）　・刃先:長方形（GYN）



取扱説明書を必ずご参照ください。

・タイプ4（ロトカットG2）

＜先端拡大図例＞



＜構成品＞

⑤ オブチュレーター

(4) CLICKline 鉗子

構成医療機器である既製造販売届出医療機器の名称		届出番号	製造販売業者名
一般的名称	販売名		
再使用可能な内視鏡用非能動処置具	KARL STORZ CLICKline 鉗子	13B1X00106M00025	自社

3. 各部の機能

(1) ユニドライブSⅢ（本体）

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	電源スイッチ	主電源のオン／オフを行う。	－
②	バーグラフインジケーター	回転数をバーグラフで表示する。	－
③	回転数表示インジケーター	設定された最大回転数又はエラーコードを表示する。	－
④	モード表示	接続されたハンドピースのモード（P1, P2, P4, P5, P6）を表示する。 ※各モードの説明は、「使用方法等」で説明する。	－
⑤	回転数セットボタン	各モードにおける最大回転数を設定する。	－
⑥	ハンドピースコネクター	ハンドピースを取り付ける。	－
⑦	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。	－
⑧	フットスイッチコントロールコードコネクター	タイプ3のドリルカットを使用する場合、吸引装置と連動させる為、フットスイッチコントロールコードを接続する。	－
⑨	USBポート	メンテナンス時に使用する。	－
⑩	アース端子	装置を接地する。	－
⑪	電源コードコネクター	電源コードを接続する。	－
⑫	ヒューズホルダー	ヒューズを内部に取り付ける。	－
⑬	SCBコネクター	別売りのSCBシステム機器「例：SCBコントロールNEOシステム（届出番号：13B1X00106001068）」をオプションで使用する場合、SCBコードを接続する。	－

(2) フットスイッチ

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
(2)	フットスイッチ	ペダルを押すとモーターが回転する。	－

(3) モルセレータハンドピース タイプ1

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ハンドル	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）	ステンレス鋼※
③	ケーブル付モーター	モーターが内蔵されている。ハンドピースと本体を接続するケーブル付き。	－
④	カッティングチューブ	組織を切除するための刃の部分。 シース内に挿入し、回転することで組織を切断、切除する。	ステンレス鋼※
⑤	オブチュレーター	体腔内への穿刺時にシース内に挿入して使用する。	ステンレス鋼※
⑥	ガイドロッド	膣の拡張に使用する。	ステンレス鋼※

(3) モルセレータハンドピース タイプ2

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ハンドル	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。	ステンレス鋼※
③	モーター	モーターに接続コードを接続し、モーターをハンドピースの内部に装填して使用する。	－
④	接続ケーブル	モーターと本体を接続するケーブル。	－
⑤	カッティングチューブ	組織を切除するための刃の部分。 シース内に挿入し、回転することで組織を切断、切除する。	ステンレス鋼※
⑥	オブチュレーター	体腔内への穿刺時にシース内に挿入して使用する。	ステンレス鋼※

(3) モルセレータハンドピース タイプ3

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
②	サクションチューブコネクター	吸引用チューブ（別売り）を接続する。	－
③	インナーブレード	組織を切除するための刃の部分	ステンレス鋼※
④	アウターブレード	体内に入る部分で、先端部の半円状の孔に組織が入り込み、インナーブレードが回転することで組織が切除される。	ステンレス鋼※
⑤	モーター付きケーブル	ハンドピースと本体を接続するケーブル。ハンドピース内にモーターが内蔵されている。	－

(3) モルセレータハンドピース タイプ4

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	ハンドル	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)	ステンレス鋼※
③	ケーブル付モーター	モーターが内蔵されている。ハンドピースと本体を接続するケーブル付き。	―
④	カッティングチューブ	組織を切除するための刃の部分。シース内に挿入し、回転することで組織を切断、切除する。	ステンレス鋼※
⑤	オブチュレーター	体腔内への穿刺時にシース内に挿入して使用する。	ステンレス鋼※

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

(4) CLICKline 鉗子
(販売名:KARL STORZ　CLICKline 鉗子
届出番号:13B1X00106M00025)のとおり。

＜作動・動作原理＞
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、予め設定された回転数設定値に基づいてカッティングチューブが回転し、その動力により組織を切断、切除する。

4. 電気的定格

項　目	規　格
定格電圧	AC100V
周波数	50／60Hz
消費電力	200VA
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分類	BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX1

5. 安全装置
・電源一次側の各相にヒューズを備え、過電流から回路の保護を行う。
・機器の状態に問題があった場合に、以下のエラーコードによって使用者に警告する。

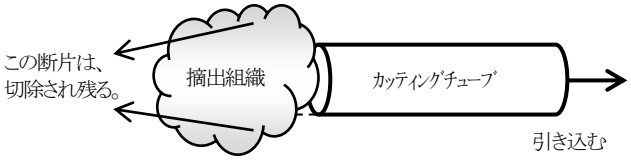
エラーコード	意　味
E01	メモリーエラー
E02	モーター電源ボード不良
E11	フットスイッチが繋がっていない、或いは接続不良
E12	モーターケーブルが繋がっていない、或いは接続不良
E13	モーターの加熱
E17	モーターが正規の製品でない
E19	モーターが回転しない、或いはモーター電源がオフとなった
E21	オプションのSCBシステムが正しく繋がっていない

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡使用下で体腔内に挿入し、電動で回転する切除刃により、組織を切断、切除する。本構成品の使用目的又は効果は当該届出書に記載のとおりである。また、本構成品は、本品の使用方法の過程で組織を把持して引っ張るために臨床上必要であるため、本品と組み合わせて使用する。

【使用方法等】
1. 使用前
① ユニドライブSⅢ本体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SⅢのフットスイッチコネクターに接続する。
④ タイプ1(ロトカットG1)又はタイプ4(ロトカットG2)を使用する場合、ハンドピース内にシーリングキャップ(単回使用、未滅菌)を装着する。
⑤ タイプ4(ロトカットG2)を使用する場合、バルブにバルブプレート(単回使用、未滅菌)を装着する。
⑥ 使用するハンドピースをユニドライブSⅢのハンドピースコネクターに接続する。
⑦ ハンドピースタイプ3(ドリルカット)を使用する場合は、吸引装置をユニドライブSⅢ本体のフットスイッチコントロールコネクターに接続する。
⑧ ユニドライブSⅢの電源スイッチを投入すると本体セルフテストが自動的に数秒間続く。
⑨ 本体セルフテストが終わると、モード表示パネルに使用するハンドピースタイプのモードが表示される。
⑩ 使用するハンドピースのタイプのモードが表示されているか確認する。
⑪ 回転数設定ボタンにより、適した回転数を選択する。

2. 使用中
(1) タイプ 1(ロトカットG1)、タイプ2(スーパーカット)
① 所定の方法で滅菌されたシース、カッティングチューブ及びオブチュレーター等のハンドピースの構成部品を取り付け、ハンドピースを組立てた後、体腔内に穿刺・挿入する。
② 体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。
③ ハンドピースのグリップ末端の鉗子挿入口から、「KARL STORZ CLICKline 鉗子(届出番号:13B1X00106M00025)」を体腔内に挿入する。
④ 鉗子で組織を把持して引っ張ると同時に、フットスイッチを踏み込み、カッティングチューブを回転させて組織を切除する。

＜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に通して挿入された鉗子で把持する。
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。
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。



(2) タイプ3(ドリルカット)
① 所定の方法で滅菌されたアウターブレード、インナーブレード、モーター付きケーブルを取り付け、ハンドピースを組立てる。
② サクションチューブコネクターに吸引装置にセットされているサクションチューブを取り付ける。吸引装置の操作は、吸引装置の取扱説明書に従うこと。
③ 内視鏡を通してアウターブレードを体腔内に挿入する。
④ アウターブレード先端部の半円状の孔部分に切除組織を当て、フットスイッチを踏み込むとインナーブレードが回転し、組織が切除、吸引される。

(3) タイプ4(ロトカットG2)
① 所定の方法で滅菌されたバルブ、シース及びオブチュレーター等のハンドピースの構成部品を取り付け、ハンドピースを組立てた後、体腔内に穿刺・挿入する。
② 体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。
③ 所定の方法で滅菌されたハンドル、シーリングキャップ、カッティングチューブ、ケーブル付きモーターを組立て、体腔内に穿刺・挿入する。
④ ハンドピースのグリップ末端の鉗子挿入口から、「KARL STORZ CLICKline 鉗子(届出番号:13B1X00106M00025)」を体腔内に挿入する。
⑤ 鉗子で組織を把持して引っ張ると同時に、フットスイッチを踏み込み、カッティングチューブを回転させて組織を切除する。

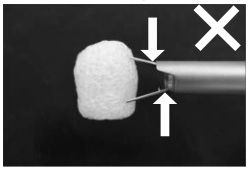
＜実際の摘出手順＞

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。
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。
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。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞

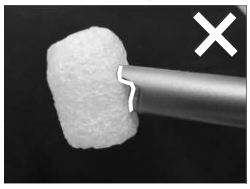
タイプ1, 2, 4に関して次のとおり操作時に注意すること。

① 不適切な把持の仕方



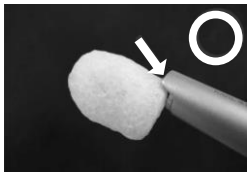
(1) 鉗子の把持部を開きすぎた状態で摘出組織を把持し、切除しないこと。［ジョウの先端部がカッティングチューブと干渉し、破損の可能性があるため］

② 不適切な把持の仕方



(2) カッティングチューブの内径全体を摘出組織で覆った状態でひきこまないこと。

③ 適切な把持の仕方



(3) カッティングチューブの内径と組織の間に隙間を空け、ピーリングする様にゆっくり引き込むこと。この場合、両開きタイプの有鈎鉗子の使用を推奨する。

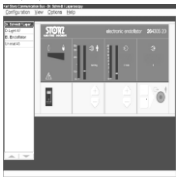
(4) 組織を切除する際、モーターのトルクが鉗子のリベット部に大きな負荷をかけるため、注意を要すること。

3. 終了手順

① フットスイッチから足を離して回転を停止する。
② 本体の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 ハンドピースやケーブル付モーターなどの構成品を洗浄・滅菌する。
⑤ タイプ1（ロトカットG1）又はタイプ4（ロトカットG2）を使用した場合、鉗子挿入口のシーリングキャップ（単回使用、未滅菌）を廃棄する。
⑥ タイプ4（ロトカットG2）を使用した場合、モーターバルブのバルブプレート（単回使用、未滅菌）を廃棄する。

＜SCB機器との接続＞

① 本装置と代表例としてSCBコントロールNEOシステム（以下、SCBシステム）を、SCB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 画面のメニューバーを操作し、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 本装置のパラメーター（回転速度の変更）をタッチパネルまたはマウスで操作する。

※ 別売りのSCBシステム機器「例：SCBコントロールNEOシステム（届出番号：13B1X00106001068）」をオプションで使用する場合は、SCBシステムの取扱説明書に従うこと。SCB（KARL STORZ Communication Bus System）とは、医用電気機器（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である。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 使用前に作動確認を行い、モーターの回転などが不調な場合は、使用を中止すること。
4. 回転不良等の原因となるため、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。
5. 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が重要なため、決して目視なしでは作動させないこと。
6. 回転に動作不良があった場合は、使用を中止すること。
7. 故障の原因となる、モーターに過剰な負荷がかかるような操作（長時間の使用、硬すぎる組織への使用等）は行わないこと。
8. 本品は組織の剥離に使用しないこと。
9. 周辺組織を傷付ける可能性があるため、組織を専用鉗子で把持していない状態では回転させないこと。
10. 周辺組織を傷付ける可能性がある、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。
11. 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。
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) アースが完全に接続されていることを確認すること。
    (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすことがあるので、充分注意すること。
13. 機器の使用中は機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
14. 機器の使用後は以下の事項に留意すること。
    (1) 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。
    (2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
    (3) 付属品、コードなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
15. 強い電界又は磁場が存在する場所ではこの機器を使用しないこと。
16. 高周波を発生する装置の近くで本機器を使用しないこと。高周波を発生する装置の近くで本機器を使用すると、機器が作動不良を起こしたり、その逆に高周波発生装置に悪影響を及ぼすことがある。
17. ハンドピースのタイプに適した回転数のモードが、本体表示パネルに表示されているか、確認して使用すること。［ハンドピースのタイプとモードが異なる場合、正常に稼働しない可能性がある］

ハンドピース	回転数	モード
タイプ 1	500～1200 rpm	P2（Laparoscopic、Transvaginal）
タイプ 2	150～1000 rpm	P4
タイプ 3	500～5000 rpm	P1（GYN）、P6（URO）
タイプ 4	500～1200 rpm	P5（Laparoscopic）

18. 下記カッティングチューブは、繰り返し使用することで摩耗・破損する可能性があるため、最大 50 回の使用とする。なお、使用する組織の硬さや使用条件等により、摩耗の程度は異なるため、50 回の使用を保証するものではない。

ハンドピース	品番
タイプ 1	26713352
タイプ1及び 4	26713050
	26713150
	26713450
	26713550
タイプ 2	26711540
	26711550

【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、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気など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）など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. 清浄と手入れ方法
   (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) モルセレータハンドピース(シース、カッティングチューブ、オブチュレーター、シーリングキャップを含む)は、未滅菌製品なので、下記の(1)又は(2)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、モーターに専用のユニバーサルスプレーを使用すること。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. 滅菌方法

シース、カッティングチューブ、オブチュレーター、ケーブル付モーターなどの鋼製パーツ、シーリングキャップ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 (※タイプ2スーパーカットのみ)
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。
＜滅菌条件＞
・ガス混合物 ： エチレンオキサイド 10%、HCFC-124 90%
・ガス濃度 ： 600±30mg/L
・温度 ： 54±2 ℃
・湿度 ： 60±20%RH
・圧力 ： 0.56-0.70bar
・時間 ： 2 時間(滅菌機材による)
＜ガス抜去方法＞
50～55℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

(2) オートクレーブ滅菌
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 ℃
・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。

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。
3. その他本品の保守点検に関する一般的技術情報については取扱説明書を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

1. Osamu Hiraike, et al., A nationwide survey of the use of the laparoscopic power morcellator. THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research. 2022.
(http://doi.org/10.1111/jog.15492)

【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 - M029