２０２４年１０月　第１版　　認証番号：305AKBZX00057000

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
（シェーバシステム　36436000）

特定保守管理医療機器　ユニドライブ　ＳＥＬＥＣＴ

［ユニドライブ SELECT 本体］

【警告】
＜使用方法＞
1. 婦人科領域の使用に際しては、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があること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。

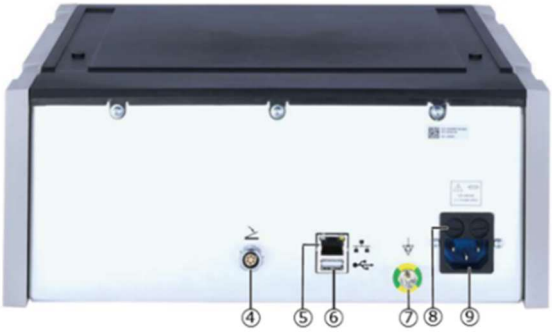
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 婦人科領域の使用に際しては、悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある］
2. 本品は BF 形装着部を有するため、心臓及びその近傍の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。［漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある］

【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
本添付文書は、ユニドライブ　SELECT の構成品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する場合がある。
・ユニドライブ　SELECT（本体）

＜形状＞
ユニドライブ　SELECT　本体

＜正面図＞

＜背面図＞



寸法：305mm（幅）×125mm（高さ）×380mm（奥行）
付属品：電源コード　長さ：3m（公差：±10%）

＜本体電気的定格及び分類＞
・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
・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の等級：IPX1

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名　称	機能及び性能
①	ｽﾀﾝﾊﾞｲﾎﾞﾀﾝ	本体の電源をｵﾝ／ｵﾌを行う
②	ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ	本体の情報、言語の選択、画面明るさ、音量、ﾛｸﾞ、ﾌｯﾄｽｲｯﾁ、ﾓｰﾀｰ回転停止挙動等を設定する。本体の操作を行う。
③	ﾓｰﾀｰ接続口	ﾓｰﾀｰを接続する
④	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ用接続口	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ（併用医療機器 No.1）を接続し、踏むことによってﾓｰﾀｰを介してﾊﾞｰやｼｪｰﾊﾞｰ用ﾌﾞﾚｰﾄﾞ（併用医療機器 No.5、No.6、No.7、No.8、No.11）を回転させる。
⑤	ｲｰｻﾈｯﾄｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ	ｲｰｻﾈｯﾄｹｰﾌﾞﾙを接続し、修理作業員が本体の情報にｱｸｾｽすることが可能になる。また、灌流装置（併用医療機器 No.2）を接続する。
⑥	USB ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ	USB ﾒﾓﾘｽﾃｨｯｸを接続する。修理作業員が本体の状態を確認するために、本体の情報を取り出して USB に保存したり、予め USB にｿﾌﾄを保存しておき、本体に挿してｲﾝｽﾄｰﾙしたりするために用いる。
⑦	等電位化ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑧	電源ﾗｲﾝﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを内部に取り付ける
⑨	電源ｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する

＜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、ハンドピースに装着されたバー、ならびにシェーバー用ブレードが回転し、その動力により生体組織や軟骨の切削、切除、切断等ならびに関節の経皮的な切削を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、耳鼻咽喉科領域、頭頸部領域、脊椎領域および婦人科領域において電動で回転する切除刃により内視鏡観察下、顕微鏡下、あるいは直視下で生体組織や骨の切削、切除、切断等ならびに関節の経皮的な切削手術に用いることを目的とする器具である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本体を水平な面に設置する。
2. 等電位化ケーブルと電源ケーブルをそれぞれのコネクターに接続する。
3. 灌流装置（併用医療機器 No.2）をイーサネットインターフェースに接続する。
4. フットスイッチ（併用医療機器 No.1）をフットスイッチ用接続口に接続する。

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。

5. 領域に合ったモーターやシェーバーハンドピースを選択しそれらと適合する製品（併用医療機器 No.3、No.4、No.5、No.6、No.7、No.8、No.9、No.11、No.12）を接続する。その後に専用接続ケーブルを本体のモーター接続口に接続する。

＜各ライセンスとモーター/シェーバーハンドピース対応表＞

ﾗｲｾﾝｽ	領域	対応ﾓｰﾀｰ/ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ
ENT	耳鼻咽喉科	・ﾊｲｽﾋﾟｰﾄﾞﾏｲｸﾛﾓｰﾀｰ ・INTRA ﾓｰﾀｰ ・ﾏｲｸﾛｲﾔｰﾄﾞﾘﾙ ・ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ DrillCut-X-II-35 ﾀｲﾌﾟ ・DrillCut-X-II ﾀｲﾌﾟ（併用医療機器 No.3 ﾓｰﾀｰﾀｲﾌﾟ 2）
NEURO	頭頸部	・ﾊｲｽﾋﾟｰﾄﾞﾏｲｸﾛﾓｰﾀｰ
SPINE	脊椎部	・ﾊｲｽﾋﾟｰﾄﾞﾏｲｸﾛﾓｰﾀｰ ・DrillCut-X-II ﾀｲﾌﾟ（併用医療機器 No.3 ﾓｰﾀｰﾀｲﾌﾟ 2）
GYN	婦人科	・DrillCut-X-II ﾀｲﾌﾟ（併用医療機器 No.9 ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽﾀｲﾌﾟ 3）

6. スタンバイボタンを押して電源をオンにする。
7. タッチスクリーンで各種操作設定をする。

＜使用中＞

8. モーター/シェーバーハンドピースを持ちながら、慎重に処置部へ当てる。
9. フットスイッチを踏むことによってバーやシェーバー用ブレードを回転させ、切除や切削を行う。

＜使用後＞

10. フットスイッチから足を離して回転を停止する。
11. スタンバイボタンを押して電源をオフにする。
12. 電源ケーブルを取り外す。
13. 速やかに清拭を行い、血液等が付着したまま放置しないこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の機器と接続して使用する。製造販売業者はすべて自社である。

組み合わせ機器	販売名	認証番号
ﾓｰﾀｰ	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SELECT	305AKBZX00057000
ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ		

＜併用する医療機器＞製造販売業者はすべて自社である。

番号	販売名	届出/認証番号	一般的名称
1	ｶｰﾙｽﾄﾙﾂ ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	13B1X00106000477	電気手術器用ｹｰﾌﾞﾙ及びｽｲｯﾁ
2	ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄ SELECT II	305AKBZX00021000	汎用手術用灌流・吸引装置
3	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ S III	226AKBZX00109000	電動式骨手術器械
4	ﾓｰﾀｰｼｽﾃﾑ用ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	13B1X00106000479	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
5	ﾓｰﾀｰｼｽﾃﾑ用ﾊﾞｰ	13B1X00106000480	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
6	ﾓｰﾀｼｽﾃﾑ用単回使用ﾊﾞｰ	13B1X00106000481	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
7	ﾓｰﾀｼｽﾃﾑ用単回使用ﾏｲｸﾛｲﾔｰﾊﾞｰ	13B1X00106000482	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
8	単回使用ｼｪｰﾊﾞｰﾌﾞﾚｰﾄﾞ	13B1X00106000416	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
9	ﾓﾙｾﾚｰﾀ	226AKBZX00013000	内視鏡用能動切除器具
10	ﾁｭｰﾌﾞｶｰﾄﾘｯｼﾞ	13B1X00106000475	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞ
11	ｼｬﾌﾄﾊﾞｰ	13B1X00106000124	手術用ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ
12	ｼｪｰﾊﾞｰ用ﾃﾚｽｺｰﾌﾟ	306AKBZX00030000	硬性子宮鏡

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。
2. 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリ多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
3. 磁気共鳴装置（MRI）の周辺で使用しないこと。
4. 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が指定するケーブルを含め、本製品の各部から 30cm 以上離して使用すること。
5. 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ため、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。
6. 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。
7. 火花を発生させ、可燃性液体や引火性液体の発火、爆発を引き起こすおそれがあるため、可燃性麻酔剤の在る場所では使用しないこと。
8. タッチスクリーンの機能が制限されていると本製品が使用できない場合があるため、タッチスクリーンが故障している場合は本製品を使用しないこと。また、タッチスクリーン上の複数の箇所を同時に押さないこと。

【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、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。
4. 保管条件については、以下の条件に従うこと。
   [本体]
   温度：-15～60℃
   湿度：5～85%（結露がないこと）
   気圧：600～1080hPa

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。
2. 次回使用する際に支障がないよう、必ず清拭すること。その際、本体の表面を消毒液（アルコールを含まないもの）を含んだ布で拭いて清掃すること。本体内部に洗剤が入らないように注意すること。清拭後はよく乾燥させること。

【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - A76-1

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。