＊２０２５年１２月　第２版
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 モーター］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 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。
・モーター
(a) ハイスピードマイクロモーター
(b) INTRA モーター
(c) マイクロイヤードリル

＜形状＞
モーター：モーターに接続された先端部を一定方向に回転させる「回転モード」で動作する。

(a) ハイスピードマイクロモーター

S サイズ／L サイズ

(b) INTRA モーター

(c) マイクロイヤードリル

付属品：専用接続ケーブル

長さ：3m（公差：±5cm）

＜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
⑩	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ接続部	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ（併用医療機器 No.4）を接続する
⑪	ﾓｰﾀｰ接続部	専用接続ｹｰﾌﾞﾙをﾓｰﾀｰに接続する
⑫	本体接続部	本体に接続される。
⑬	ﾊﾞｰ接続部※	ﾏｲｸﾛｲﾔｰﾊﾞｰ（併用医療機器 No.7）を接続する
⑭	ﾛｯｸﾎﾞﾀﾝ	押すことによりﾏｲｸﾛｲﾔｰﾊﾞｰ（併用医療機器 No.7）を着脱させる。

※血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞
ステンレス鋼

＜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、婦人科領域および泌尿器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. モーター、専用接続ケーブルは使用前に滅菌を行う。
2. 本体に等電位化ケーブル、電源ケーブル、フットスイッチ、必要に応じて灌流装置を接続する。
3. 領域に合ったモーターを選択しそれらと適合する製品（併用医療機器 No.4、No.5、No.6、No.7、No.11）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対応表＞

ﾗｲｾﾝｽ	領域	対応ﾓｰﾀｰ
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
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

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

＜使用中＞
6. モーターを持ちながら、慎重に処置部へ当てる。
7. フットスイッチを踏むことによってバーを回転させ、切除や切削を行う。

＜使用後＞
8. フットスイッチから足を離して回転を停止する。
9. スタンバイボタンを押して電源をオフにする。
10. 電源ケーブルを取り外す。
11. 速やかに洗浄、清拭、滅菌を行い、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
ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SELECT 本体	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SELECT	305AKBZX00057000

＜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	届出番号	一般的名称
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
11	ｼｬﾌﾄﾊﾞｰ	13B1X00106000124	手術用ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ

【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. INTRA モーターはハンドピース（併用医療機器 No.5）を保持し操作すること。
3. 術中に脱落する恐れがあるため、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。
4. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。
5. 取扱説明書の記載に従い、モーターの最大回転数を超えないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。また、水のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
6. 保管条件については、以下の条件に従うこと。
   温度：10～30℃
   湿度：20～80%（結露がないこと）
   気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 劣化を促進する恐れがあるため、超音波洗浄器にかけないこと。
2. 劣化を促進する恐れがあるため､冷水で冷却させないこと。
3. 腐食の原因になるため、絶対に消毒液や生理食塩水に浸漬しないこと。
4. 耐用期間へ悪影響を及ぼしたり、消毒液が残留する可能性があるため化学薬品による消毒はしないこと。
5. 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。
6. 使用前後に必ず洗浄、点検、潤滑、滅菌をすること。
7. 使用後は､速やかに表面をすべて水に浸した不織布で血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
8. 感染のリスクを防止するため、マニュアル洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

9. 洗浄方法

[(a) ハイスピードマイクロモーター]

[(b) INTRA モーター]

(1) マニュアル洗浄

① ケーブルのコネクターを本体より抜き、ハンドピースをモーターより外す。ケーブルはモーターに接続したままにする。

② 表面をすべて水に浸した不織布で拭く。マニュアル予備洗浄もしくは自動洗浄（使用後 4 時間以内で済ませること）までに乾燥しないよう、水に浸した不織布で包む。

③ ケーブルとマイクロモーターの間に水がたまらないように、洗浄中は必ずモーターの先端部を（最小角度 45°）下に向けて保持または配置すること。

④ 洗浄・乾燥手順

1. ハイスピードマイクロモーターはカップリングメカニズムのロックリング（D）（後ろに引いて少なくとも 3 回回転させながら）を最低 10 秒間水道水（冷水）で濯ぐ。

2. ケーブルの最初の 10cm を含めモーターを水道水（冷水）でよく濯ぎ、ナイロン製ブラシで最低 30 秒間、表面にブラシをかけ、汚れが見えなくなるまでブラシをかけ続ける。
3. ケーブル全体を水道水（冷水）で濯ぎ、湿らせた不織布で最低 30 秒間および汚れが見えなくなるまで拭く。
4. ケーブル全体を中性酵素洗浄剤に浸した不織布で拭く。
5. モーターとケーブルの最初の 10cm およびロックリング（D）（後ろに引いて少なくとも 3 回回転させながら）を含め中性酵素洗浄剤を注ぎ、表面全体を覆い洗浄する。
6. 中性酵素洗浄剤に浸したブラシで最低 30 秒間、モーターとケーブルの最初の 10cm およびロックリング（D）（2 回引っ張りながら）を含め表面にブラシをかけてよく洗浄し、汚れが見えなくなるまでブラシをかけ続ける。
7. 最後にモーターとケーブル全体およびロックリング（D）（後ろに引いて少なくとも 3 回回転させながら）を最低 30 秒間水道水でよく濯ぐ。
8. 清潔で乾燥した不織布で拭き乾かす。直ちに滅菌しない場合、換気下で約 90℃で最低 25 分間乾燥を行う。

(2) 自動洗浄器

① マニュアル洗浄の①、②を参照

② モーターの先端部を下に向けて持ち、ケーブルの最初の 10cm およびカップリングメカニズムのロックリング（D）（後ろに引いて少なくとも 3 回回転させながら）を最低 10 秒間冷水（最高 20℃）で濯ぎ、汚れが見えなくなるまで表面に水道水で湿らせたブラシで予備洗浄をする。洗浄後直ちに自動洗浄に進む。

③ ISO15883 に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。

④ モーターおよびケーブルを所定の洗浄トレーに、立てて先端部が（最小角度 45°）下に向けるよう入れ、標準洗浄・消毒サイクルで処理する。

⑤ ハイスピードマイクロモーターS サイズは洗浄キャップを接続部に取り付け自動洗浄を行う。洗浄後は洗浄キャップを取り外す。

[(c) マイクロイヤードリル]

(1) マニュアル洗浄

① ケーブルのコネクターを本体より抜き、先端部分（A）をモーターよりねじり外し、モーターおよびケーブル（B）と別々で洗浄を行う。ケーブルはモーターに接続したままにする。

② 先端部の管腔内にAQUACARE清掃用スプレーもしくはシリンジで水道水を注入する。マニュアル洗浄もしくは自動洗浄（使用後4時間以内で済ませること）までに乾燥しないよう、水に浸した不織布で包む。

③ 洗浄・乾燥手順：先端部分（A）

1. 中性酵素洗浄剤に最低5分間浸し、浸している間バーのロックボタンを最低3回押す。
2. ブラシで最低30秒間および汚れが見えなくなるまで表面にブラシをかける。
3. 径が2mmのナイロン製ブラシで最低30秒間および汚れが見えなくなるまで管腔内にブラシをかけ、先端部を下にして最低30秒間水でよく濯ぐ。
4. 表面を清潔で乾燥した不織布で拭き乾かす。圧縮空気を近位端から管腔に吹き乾かす。直ちに滅菌しない場合、換気下で約90℃で最低25分間乾燥を行う。

④ 洗浄・乾燥手順：モーターおよびケーブル（B）

1. 洗浄中は、常にモーターの先端部を下に向けて持ち、モーターに液体が入らないようにする。
2. ケーブルの最初の10cmを含めモーターを冷水でよく濯ぎ、ブラシで最低30秒間表面にブラシをかけ汚れが見えなくなるまでブラシをかけ続ける。
3. ケーブル全体を冷水で濯ぎ、湿らせた不織布で最低30秒間および汚れが見えなくなるまで拭き、最低30秒間ケーブル全体を洗剤液に浸した不織布で拭く。
4. ケーブルの最初の10cmを含めモーターに洗剤液を注ぎ、表面全体を覆い洗浄する。洗剤液に浸したブラシで最低30秒間、ケーブルの最初の10 cmを含め表面にブラシをかける。
5. 最後にケーブル全体およびモーターを最低30秒間水道水でよく濯ぐ。
6. 清潔で乾燥した不織布で拭き乾かす。直ちに滅菌しない場合、換気下で約90℃で最低25分間乾燥を行う。

(2) 自動洗浄器

① マニュアル洗浄の①、②を参照

② 先端部分（A）とモーターおよびケーブル（B）を先端部を下に向けて持ち、ケーブルの最初の10cmを含め、冷水（15～25℃）で濯ぐ。汚れが見えなくなるまで表面に水道水で湿らせたブラシをかける。直ちに自動洗浄に進む。

③ ISO15883に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。

④ （A）と(B)を所定の洗浄トレーに、立てて先端部を下に向けるよう入れ、標準洗浄・消毒サイクルで処理する。

10. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

(1) 目視検査し、見える汚れおよび水分を確実に除去する。汚れが残っている場合は洗浄プロセスをやり直す。水分が残っている場合はできれば滅菌された圧縮空気を使用して乾かす。

(2) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。

(3) (a)ハイスピードマイクロモーター：モーターのカップリングを引き先端部(C)に横からボールジョイントを含むLUBRIFLUID潤滑スプレーを約0.1秒間注入し、カップリングリングが自由に動くことを数回引っ張ることで確認する。

(4) (c)マイクロイヤードリル：先端部分（A）とモーターおよびケーブル（B）の接続部両側にLUBRIFLUID潤滑スプレーを注入する。余分な潤滑剤を吸収させるため、器具の開口部を布に乗せる。(B)の先端部に潤滑スプレーを約0.1秒間注入し、(A）の近位端から潤滑スプレーを約0.1秒間注入する。分解された（A）と(B)を慎重に組み立てて部品が所定の位置に留まるか確認する。工具を使用せずに両方の部品をしっかりと締めつけ、バーのロックボタンを数回押し、潤滑剤を行き渡らせる。

11. 洗浄剤

(1) 腐食性の洗浄剤あるいは塩素、アセトン、漂白剤を含む洗浄剤、アルデヒド類、アルコールを含むものは絶対に使用しないこと。

(2) アルカリ性洗浄剤を使用すると耐用期間が短くなる場合があるため、中性酵素洗浄剤を使用すること。

12. 使用前に必ず以下の方法で滅菌を行うこと。

＜滅菌方法＞

真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブ

注1：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。

注2:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行う。

注3：(a) ハイスピードマイクロモーターと(c) マイクロイヤードリルは滅菌前に潤滑剤を塗布する。

注4：(a) ハイスピードマイクロモーターは洗浄キャップを外した状態で滅菌を行う。

注5：(c)マイクロイヤードリルは(A)と(B)を組み立てた状態で滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度：132℃

・時間：4分間

または

・温度：134℃～135℃

・時間：3分間

【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 - A76-2