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 シェーバーハンドピース］
［ユニドライブ SELECT シェーバー用ブレード］

【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］

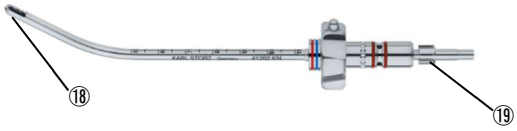
【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
本添付文書は、ユニドライブ　SELECT の構成品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する場合がある。
・シェーバーハンドピース DrillCut-X-II-35 タイプ
・シェーバー用ブレード

＜形状＞
(1) シェーバーハンドピース DrillCut-X-II-35 タイプ

(2) シェーバー用ブレード

(a) ストレートタイプ
適応領域：耳鼻咽喉科領域および婦人科領域

(b) カーブタイプ
適応領域：耳鼻咽喉科領域



＜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)ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ		
⑫	本体接続部	本体に接続される。
⑮	ﾛｯｸ機構	ｼｪｰﾊﾞｰ用ﾌﾞﾚｰﾄﾞや併用医療機器 No.8 を接続し、固定する。
⑯	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞｺﾈｸﾀｰ※	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ（併用医療機器 No.10）を接続する。
⑰	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞｺﾈｸﾀｰ	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ（併用医療機器 No.10）を接続する。
(2)ｼｪｰﾊﾞｰ用ﾌﾞﾚｰﾄﾞ		
⑱	切削部※	先端の刃が回転することで組織を切削する。必要であれば内視鏡（併用医療機器 No.12）に挿入する。
⑲	ﾛｯｸ機構接続部	ﾛｯｸ機構⑮やｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ DrillCut-X-II ﾀｲﾌﾟ（併用医療機器 No.3、No.9）

※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. シェーバーハンドピース、シェーバー用ブレード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、灌流装置、フットスイッチを接続する。
3. 領域に合った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（シェーバー用ブレードや併用医療機器 No.3、No.8、No.9、No.12）を接続する。その後に本体のモーター接続口に接続する。

＜各ライセンスとシェーバーハンドピース対応表＞

ﾗｲｾﾝｽ	領域	対応ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ
ENT	耳鼻咽喉科	･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）
SPINE	脊椎部	･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）

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. 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。
7. フットスイッチを踏むことによって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＞

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/認証番号	一般的名称
3	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ S III	226AKBZX00109000	電動式骨手術器械
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
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. 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。
3. 劣化を促進する恐れがあるため､シェーバーハンドピース、シェーバー用ブレードは超音波洗浄器にかけないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
7. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
8. 取扱説明書の記載に従い、シェーバーハンドピース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：-20～60℃
   湿度：10～90%（結露がないこと）
   気圧：800～1060hPa

【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. 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。）
3. 使用前後に必ず洗浄、点検、潤滑、滅菌をすること。
4. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること

5. 使用後は､付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
7. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
8. 洗浄方法

   ［シェーバーハンドピース］

   (1) マニュアル予備洗浄
   ① 感染のリスクを防止するため、用手洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
   ② 洗浄するため適切なブラシを準備すること。
   ③ 20℃以下の流水で表面を適切なブラシで 3 回以上ブラッシングすること。
   ④ 20℃以下の流水で管腔内を適切なブラシで 3 回以上ブラッシングし、ブラッシングは一方方向で行うこと。またブラシは都度洗浄すること。
   ⑤ 管腔内は適切なクリーニングピストルを用いて 2.5bar で 5 秒間 3 回洗浄すこと。

   (2) 自動洗浄器
   ① 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。A_0値 3000（90℃/5 分）
   ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
   ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   ④ 管腔内を洗浄するため適切なクリーニングアダプターを準備すること。

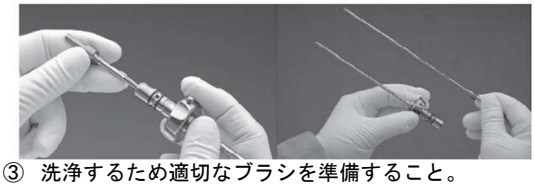
   ⑤ ロック機構を手前に引いてからクリーニングアダプターを接続すること。

［シェーバー用ブレード］

(1) マニュアル予備洗浄

① 感染のリスクを防止するため、用手洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

② アウターシースからインナーシースを取り出してから洗浄をすること。



③ 洗浄するため適切なブラシを準備すること。

④ 冷たい流水で表面を適切なブラシでブラッシングすること。

⑤ 20℃以下の流水で管腔内を適切なブラシで3回以上ブラッシングし、ブラッシングは一方方向で行うこと。またブラシは都度洗浄すること。

(2) 自動洗浄器

① 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。A_0値3000（90℃/5分）

② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）

③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

④ 管腔内を洗浄するため適切なクリーニングアダプターを準備すること。

9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

(1) 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。

(2) すべての可動部分、接合部やネジ山には、滅菌による熱損傷を防止する為、オートクレーブ滅菌専用のオイルを必ず塗布すること。

(3) シェーバーハンドピースのロック機構の正面から潤滑スプレーを塗布すること。

10. 使用前に必ず以下の方法で滅菌を行うこと。

＜滅菌方法＞

オートクレーブ滅菌方法

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：シェーバー用ブレードはインナーシースとアウターシースを組み立てた状態で滅菌を行う。

注4：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。

＜滅菌条件＞

・温度：132℃

・時間：4分間

または

・温度：134℃

・時間：3分間

【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 - A76-3