

**2026 年 7 月 (第 13 版)

*2024 年 12 月 (第 12 版)

器 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用電動切除器具 (35326002)
(一般医療機器 組織収納サック (70169000))

特定保守管理医療機器

VERSATOR システム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本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り扱いについて、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。
2. 本品を使用する前に、摘出組織を完全に露出させること。【腹壁やその他隣接組織を損傷するおそれがある】
3. 本品の操作中は把持鉗子で組織が動かないようしっかりと固定、把持すること。【隣接組織に本品が当たると、腹壁や隣接組織に損傷を与えるおそれがある】
4. 摘出対象ではない組織に本品のブレードを近づけたり接触しないよう注意すること。【患者に傷害を与えるおそれがある】

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止
2. 血流の遮断がされていない組織に使用しないこと。【血流遮断のないままに使用すると血管組織が損傷し出血するおそれがある】

<適用対象(患者)>

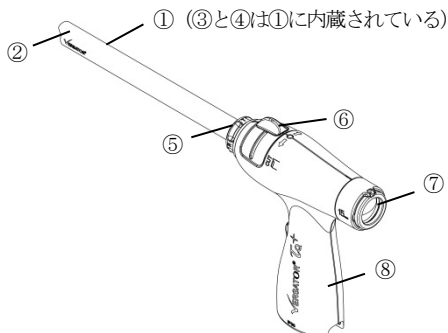
1. 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。【組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある】

* 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、単品、セット又は組合せ医療機器で製造販売される。組合せ医療機器の場合、本品の構成品は以下のとおり。以下の構成品のうち、ハンドピース、リデューサーキャップ、オブチュレータ及びローターは単回使用である。

1. ハンドピース (2 タイプ)

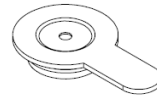


番号	名称
①	アウターチューブ (ステンレス鋼)
②	コアガード (ステンレス鋼)
③	ブレード (ステンレス鋼、シリコン溶液)
④	インナーチューブ (ポリカーボネート、ステンレス鋼、PC/ABS ブレンド樹脂、潤滑剤)
⑤	コアガードノブ (PC/ABS ブレンド樹脂)

⑥	ロータリーノブ
⑦	気腹パルプ (シリコン)
⑧	ハンドル

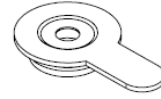
2. リデューサーキャップ (シリコン)

(S)



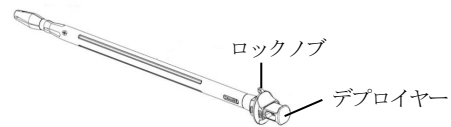
適用処置具径 : 5 mm

(L)



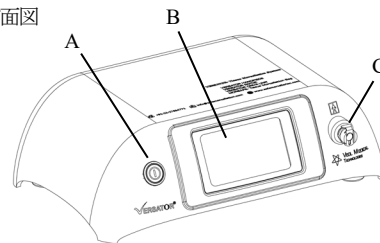
適用処置具径 : 10 mm

3. オブチュレータ (高密度ポリエチレン、シリコン) (2 タイプ)

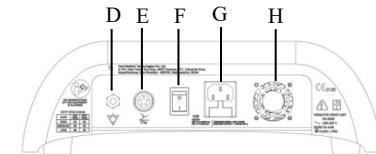


4. ドライブユニット (2 タイプ)

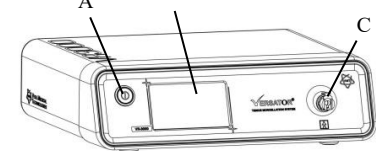
前面図



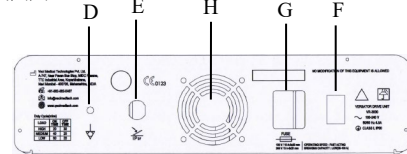
後面図



前面図



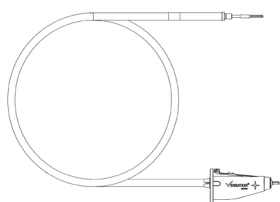
後面図



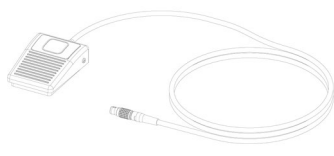
本品及び併用する医療機器の取扱説明書を必ずご参照ください

番号	名称	機能
A	プッシュボタン	システムのオン／オフを行うためのボタン。
B	タッチスクリーンパネル	各情報を表示するパネル。
C	ローターコネクタ	ローターとの接続部位。
D	等電位化端子	等電位化用の端子。
E	フットペダルソケット	フットペダルとの接続部位。
F	主電源スイッチ	主電源のオン／オフを行うためのスイッチ。
G	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルとの接続部位。
H	ファン	冷却用のファン。

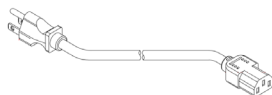
5. ローター



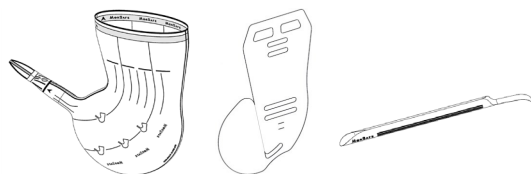
6. フットペダル



7. 電源ケーブル



8. モルセーフ (熱可塑性樹脂、ポリカーボネート、医療用インク)



モルセーフについては、モルセーフ（届出番号：27B1X00111000012）の添付文書を参照すること。

<性能>

回転数：タイプ1：200-1600 回転／分

タイプ2：180-1440 回転／分

回転方向：正逆両方向回転

<電氣的定格>

電源電圧：100-240 VAC

電源周波数：50-60 Hz

最大消費電力：350 W

定格電流：4.8A

<機器の分類>

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：BF形装着部

システムの作動モード：非連続作動

可燃性麻醉ガスに対する保護の程度：適用しない

水の有害な侵入に対する保護の程度：IP07（フットペダル）

<作動原理>

ハンドピース先端の円筒状のブレードが回転することにより、組織を細切除去する。ブレードの内腔に把持鉗子等を挿入し、組織片を把持してブレードの内腔に引き込むことで、組織は円柱状に切り出される。またブレードの露出度はロータリーノブにより切り替えることができる。ブレードを回転させる力は、ドライブユニットからローターを通じて機械的に伝達される。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術において体腔内に挿入し、摘出する組織を細切・除去するために使用する。

手術時の利便性向上のため、複数の構成部品を予め組み合わせた状態で提供する場合もある。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前

- 1) ローターを清潔エリアで包装から取り出す。フットペダルのコードをフットペダルソケットに接続する。
- 2) ローターのケーブルの両端を持ってまっすぐに伸ばし、ローターコネクタに接続する。
- 3) 等電位プラグを等電位化端子に取り付ける。
- 4) 電源ケーブルを電源ケーブルコネクタに接続する。
- 5) 包装に破損がないかよく確認し、ハンドピース、オブチュレータ、リデューサーキャップを清潔エリアで包装から取り出す。
- 6) ロータリーノブがオフモードになっていることと、コアガードノブが「T」のポジションにあることを確認してハンドピースにオブチュレータを挿入し、デプロイヤーを押してオブチュレータ先端を拡張する。
- 7) ハンドピースの下端にローターを取り付ける。その際、カチッと音がすることを確認すること。

2. 使用中

- 1) ハンドピースを腹腔内に挿入する。挿入後、オブチュレータを抜去する。モルセーフを使用する場合は、モルセーフを腹腔内に挿入し、開口部からハンドピースを挿入してオブチュレータを抜去する。詳細はモルセーフの「取扱説明書」を参照すること。
- 2) ロータリーノブでカッティングモードを選択する。必要に応じて、コアガードノブを回転させ、コアガードの位置を変更する。回転数と回転方向は、ドライブユニットのタッチスクリーン上で確認する。
- 3) リデューサーキャップをハンドピースの気腹バルブの位置に取り付ける。
- 4) リデューサーキャップを通して把持鉗子等を腹腔内に挿入し、摘出対象組織を把持する。
- 5) フットペダルを踏みブレードを回転させ、組織を細切し、摘出する。
- 6) 処置が完了したら、フットペダルから足を上げ回転を止める。
- 7) ロータリーノブをオフモードに戻し、腹腔内から抜去する。

3. 使用后

- 1) ハンドピースの下端にある「PRESS」ボタンを押してローターのロックを外し、ローターを取り外す。
- 2) ハンドピース、オブチュレータ、リデューサーキャップ及びローターは、各施設の廃棄手順、国又は地域の法律およびガイドラインに従い、適切な方法で廃棄する。

詳細は「取扱説明書」を参照すること。また、モルセーフを組み合わせて使用する場合は、モルセーフの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. オブチュレータを必ず使用すること。
2. オブチュレータをハンドピースへ挿入する前に、ロータリ

- ーノブがオフモードになっていることと、コアガードノブが「T」のポジションにあることを確認する。その際、ハンドピースの後端部の溝にオブチュレータのロックノブがはまっていることを確認すること。
3. 術中、ブレードの回転が止まった場合は、都度ロータリーノブをオフモードに戻し、安全性の確保をとること。
 4. 組織収納サックを使用する場合、本品でバッグを損傷しないよう注意すること。
 5. 器具の挿入や抜去の際は、本品に損傷を与えないよう注意すること。鋭利なあるいは先端の尖った内視鏡用器具を使用する際は、特に注意すること。
 6. 本品を挿入、抜去する際には十分注意し、ブレードが露出した状態で行わないこと。挿入、抜去は必ず直視下で行うこと。
 7. 細切操作中は、ブレードが腸管・血管などの他の臓器等に触れていないことを内視鏡下で確認すること。
 8. 本品の使用中は、ドライブユニットのタッチスクリーンパネルを監視しておくこと。
 9. ハンドピース、リデューサーキャップ、オブチュレータ及びローターは、再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 細切した組織の分散を防ぐため、組織収納サック「販売名：モルセーフ（届出番号 27B1X00111000012）」の併用を検討すること。併用する場合は、モルセーフの添付文書と取扱説明書を参照すること。
2. 本品は、無線周波エネルギーを生成し放射するため、周囲の他の医用電気機器に電磁干渉を及ぼす可能性がある。その場合には、電磁干渉を受ける機器の向き又は場所を変える、機器間の距離を空ける、別の回路の電源に接続するなど、電磁干渉を是正する措置を講じること。
3. 携帯型又は移動型の他の医用電気機器と重ねて配置したり、隣接して配置すると、本品が電磁干渉（EMI）の影響を受けて作動が妨げられる可能性がある。やむを得ず配置する場合は、EMIによる機器への影響を常に監視すること。
4. 製造販売業者が指定した以外のケーブルコード及び付属品は使用しないこと。[電磁波放射（エミッション）の増加や電磁波耐性（イミュニティ）の低下をもたらす可能性がある]
5. ドライブユニットの故障を防ぐため、ドライブユニット後面部のファンをふさがないこと。
6. 感電を防ぐため、保護接地されている電源に接続すること。
7. 患者の体内にハンドピースが挿入されている段階で動作不良が生じた場合、ハンドピースのブレードを組織に近づけずにロータリーノブをオフモードに戻すこと。また、ドライブユニット後面の主電源スイッチをオフにしてブレードの回転を止め、ハンドピースを体内から抜去すること。
8. タッチスクリーンパネルの異常等の動作不良の原因となるおそれがあるため、フットペダルのケーブルを捻じったり、乱暴に取り扱わないこと。
9. 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて、同じ製品の予備を準備しておくこと。
10. ハンドピースを腹腔鏡下に挿入する前に、切開部をハンドピースが挿入できる適切な大きさに広げること。

**＜不具合・有害事象＞

以下のような不具合、有害事象が考えられる。ただし、これに限るものではない。このような事象が発生した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
・動作不良
2. その他の不具合
・部品の脱離
・機器の変形

3. 重大な有害事象
・腸管、血管等の臓器の損傷
・過剰血液喪失
・頻拍
・発熱
・血腫
・骨盤膿瘍
・播種性腹膜平滑筋腫症（DPL）
4. その他の有害事象
・創部疼痛
・創部離開
・創部裂傷
・腸の臍端
・腹痛
・骨盤痛

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、清潔で涼しく乾燥した場所に室温で保管すること。
使用時温度：15℃～30℃
保管時温度：15℃～30℃

＜使用期間＞

単回使用製品：本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄、消毒、滅菌の方法＞ ドライブユニット：

1. 洗浄、殺菌には、非可燃性剤のみを使用すること。手術後は、湿った（濡れていない）布もしくはスポンジで外装から液体をふき取る。

＜使用者による保守点検事項＞

使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 1 年に1 度、当社による保守点検を受けることを推奨する。本体に異常を認めた場合、修理を要する場合は、当社までお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会 会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について」（2021 年 12 月 24 日）
2. Hiraike O, et al, A nationwide survey of the use of the laparoscopic power morcellator. J Obstet Gynaecol Res. 2022 Nov 7. doi: 10.1111/jog.15492.
(Laparoscopic power morcellator Research Committee in Japan Society of Gynecologic and Obstetric Endoscopy and Minimally Invasive Therapy (JSGOE))

【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（文献請求先も同じ）

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL: 06-6942-3371

製造業者

ヴィオールメディカルテクノロジー

(Veol Medical Technologies Pvt. Ltd.)

インド