

機械器具 12 理学診療用器具 高度管理医療機器 超音波手術器 JMDN コード 70651000
(電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード 70657000)

特定保守管理医療機器

サージカル テイシュー マネージメント システム

(超音波凝固切開装置 USG-400)

(ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869)

(サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870)

【警告】

適用対象 (患者)

本製品を高血圧、冠状動脈性疾患、動脈硬化症、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や、血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は十分なシール性能を得られない場合がある。良好なシール性能を得るためにには正常な血管を処置すること。

併用医療機器

- 心臓ベースメーカーを装着した患者に高周波焼灼機能を使用する際は、事前に循環器専門の医師または心臓ベースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[高周波焼灼機能の使用により心臓ベースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 使用時、トランスデューサーコードとほかの医療機器（心電計、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。[高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。]
- 気腹装置を使用する場合は、必ず CO₂ ガスにて気腹をすること。N₂O ガスは引火性があるため本製品との併用はしないこと。

使用方法

- 超音波凝固切開装置の操作パネルが切り替わり出力できなくなつた場合は、電源を一度切り、再度電源を投入して正常状態に戻ることを確認すること。正常状態に戻らない場合は、患者に損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと。
- 事前に別途縫合、結さつ、クリップ留置などを併用することを検討すること。[太い血管、その他血管の性状などにより十分なシール効果が得られないおそれがある。]
- 本製品の使用時には対象組織の状態を確認し、使用後には止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。

それがある。]

- 本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。
[誤作動を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

本構成品は以下のものから構成される。

- 超音波凝固切開装置 USG-400
- サンダービート トランスデューサー TD-TB400
- ソニックビート トランスデューサー TD-SB400
- サンダービート
- ソニックビート
- 付属品
 - ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869
 - サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870

※単品、または任意の組み合わせで販売する場合がある。

【禁忌・禁止】

適用対象

- サンダービートを使用する場合は、直径 7mm を超える血管には使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]
- ソニックビートを使用する場合は、直径 5mm を超える血管には使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]
- 本製品を胆管、腸管の閉塞を目的とした処置に使用しないこと。
また、実質臓器や痔を切除する際は、凝固能力に限界があるため、十分に注意すること。
- 本製品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。
- 本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端で骨や石灰化した組織などの硬い組織を把持して出力しないこと。

使用方法

- 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところ、または体内にこれらの物質があるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
- 本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。[防爆構造になつてないので、爆発や火災を起こすおそれがある。]
- 酸素を供給しながらの通電はしないこと。[焼灼部位が発火するお

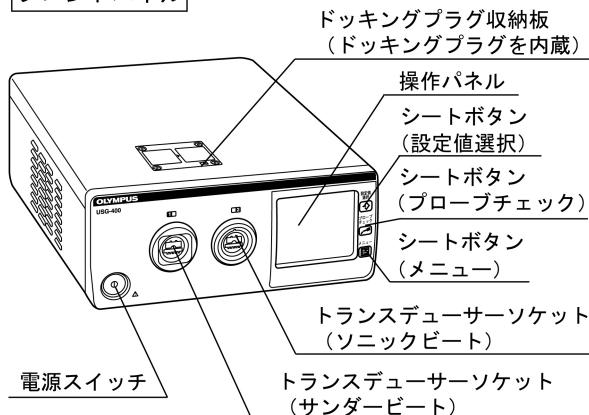
取扱説明書を必ずご参照ください。

2.各部の名称

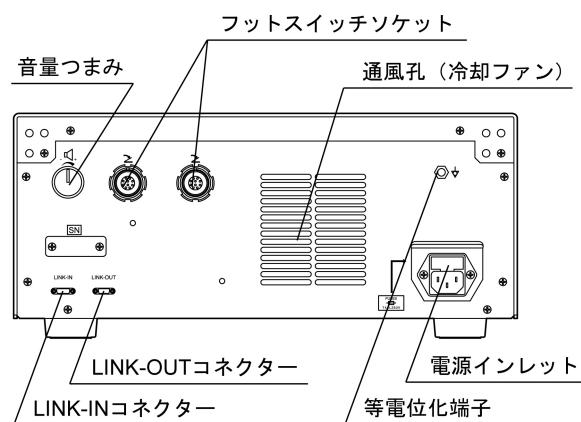
外観図、主要部分の名称

・超音波凝固切開装置 USG-400

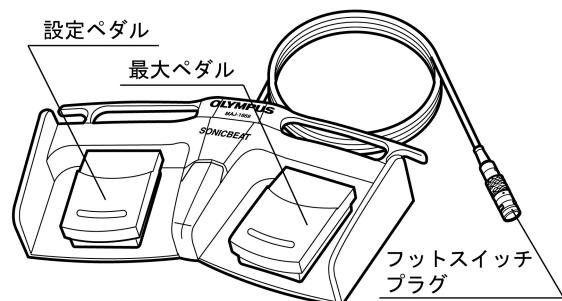
フロントパネル



リアパネル



・ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869

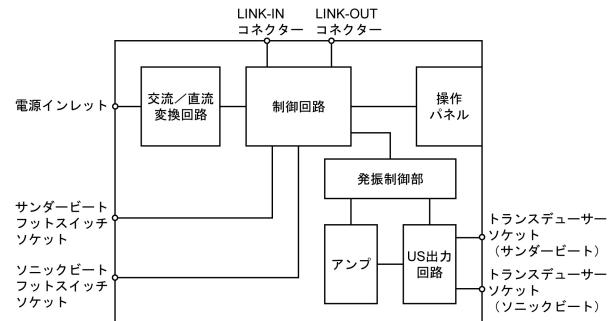


・サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870



3.構造

ブロック図



4.仕様

項目	仕様
周波数	47kHz
超音波出力	0.57App
レベル設定 (ソニックビート)	超音波出力は3つのレベルで設定できること。 (超音波出力電流) - レベル1: 0.43App - レベル2: 0.495App - レベル3: 0.57App

5.寸法および質量

(1)超音波凝固切開装置 USG-400

- 寸法: 幅 375 × 高さ 156 × 奥行き 480mm
- 質量: 9kg

(2)ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869

- 寸法: 幅 346 × 高さ 64 × 奥行き 186mm
- 質量: 2.3kg
- コード長: 4m

(3)サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870

- 寸法: 幅 346 × 高さ 64 × 奥行き 186mm
- 質量: 2.3kg
- コード長: 4m

6.電気的定格

- 定格電圧: 100V 交流
- 定格周波数: 50/60Hz 共用
- 定格入力: 360VA

7.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による装着部の分類: CF形装着部

作動・動作原理

超音波周波数帯 (47kHz) の電圧を「サンダービート トランスデューサー」若しくは「ソニックビート トランスデューサー」に印加し、電磁効果により振動を発生させる。この振動を「サンダービート」若しくは「ソニックビート」のプローブ先端部に伝達し、生体組織の凝固・凝固・切開、血管のシール・切開が可能となる。

1.超音波+高周波処置 [超音波と高周波の併用出力 (シール&カットモード)]

(1)本製品に高周波焼灼電源装置、サンダービートおよびサンダービート トランスデューサーを接続し、サンダービートのプローブ先端部に伝達された超音波振動と同時に高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプローブ先端部の間で流す。

(2)この超音波振動と高周波電流により、生体組織の凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2.高周波処置【高周波出力（シールモード）】
- (1)本製品に高周波焼灼電源装置、サンダービートおよびサンダービートトランスデューサーを接続し、高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプローブ先端部の間で流す。
 - (2)この高周波電流により、生体組織の凝固、または血管のシールを行う。
- 3.超音波処置（超音波出力）
- (1)本製品にソニックビートおよびソニックビートトランスデューサーを接続し、ソニックビートのプローブ先端部に超音波振動を伝達する。
 - (2)この超音波振動により、生体組織の凝固、凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。
- 4.インテリジェント ティシュー モニタリング（以下 ITM と記す）（超音波凝固切開装置のソフトウェアバージョン 2.00 以降に搭載）
- (1)生体組織が切り分かれた状態を、超音波振動の負荷（インピーダンス）変動により判断して、停止音とともに出力を停止させる機能である。
 - (2)生体組織の切開後、サンダービートまたはソニックビートのプローブ先端部と把持部のティシューパッドが直接接触した状態で出力を続けると、超音波振動の負荷（インピーダンス）が変動する。この負荷（インピーダンス）の変動を検知することで、プローブ先端部と把持部のティシューパッドが接触している状態と判断し、出力を停止させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。

- ・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
- ・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
- ・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

※USG-400 単独で使用する場合、“超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開”が行える。前記以外で使用する場合、「高周波焼灼電源装置 ESG-400」が必要となる。

【使用方法等】

使用方法

1.設置・接続

＜サンダービートを使用する場合＞

- 1)本製品と高周波焼灼電源装置本体を設置し、2つの本体を通信ケーブル 0.25m およびドッキング固定具で接続する。
- 2)電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- 3)本製品にサンダービート用フットスイッチ、サンダービートにサンダービートトランスデューサーを接続する。
- 4)本製品にサンダービートトランスデューサーを接続する。

＜ソニックビートを使用する場合＞

- 1)本製品を設置する。
- 2)電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- 3)本製品にソニックビート用フットスイッチ、ソニックビートにソニックビートトランスデューサーを接続する。
- 4)本製品にソニックビートトランスデューサーを接続する。

＜排煙機能を利用する場合＞

- 1)当社指定の高速気腹装置本体を設置する。
- 2)高速気腹装置本体の機種により UHI-2/3 用アダプターを接続する。
- 3)本製品と高速気腹装置本体を通信ケーブルで接続する。なお、気腹装置本体の機種により、既に接続された UHI-2/3 用アダプターに通信ケーブルを接続し、通信ケーブルの片方のプラグを本製品に接続する。
- 4)なお、本製品と高速気腹装置本体に高周波焼灼電源装置本体を接続する場合は、高周波焼灼電源装置本体に通信ケーブルを接続し、通信ケーブルの片方のプラグを本製品に接続する。

2.使用前点検

- (1)サンダービートを使用する場合は、高周波焼灼電源装置本体の電源スイッチを先に ON にする。
- (2)本製品の電源スイッチを ON にする。なお、排煙機能を利用する場合は、組み合わせ可能な高速気腹装置本体の電源スイッチを ON にする。
- (3)本製品の操作パネル若しくはプローブチェックボタンの点検を行う。
- (4)サンダービート、ソニックビートおよびフットスイッチの接続点検を行う。
- (5)本製品の操作パネルの動作確認若しくはプローブチェックボタンの作動確認を行う。

3.処置

- (1)本製品の操作パネルに表示されている出力レベルおよび ITM が術内容にあっていることを確認する。
- (2)出力レベルを変更する場合は、操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて出力レベルを設定する。
- (3)ITM の設定を変更する場合は、操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて ITM の ON/OFF を設定する。
- (4)鏡視下手術の場合は、サンダービートまたはソニックビートの把持部を閉じた状態で、当社指定のトロッカーエット管にサンダービートまたはソニックビートを挿入する。
- (5)サンダービートまたはソニックビートの可動ハンドルを操作し、凝固・切開またはシールする生体組織、血管を把持する。
- (6)必要に応じて、回転ノブを回すことにより、先端部の向きを変えることができる。
- (7)組織をはく離する際には、サンダービートまたはソニックビートの把持部の先端部分を用いて行う。
- (8)サンダービートまたはソニックビートのハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押して出力する。
- (9)シール＆カットモードでは、組織や血管が切り別れたら出力を停止する。シールモードではシール出力停止音が鳴り出力が自動的に停止する。
- (10)シール＆カットモード出力終了後またはシールモード出力自動停止後、組織が確実に凝固されているかを目視にて確認する。

4.処置後の操作

- (1)トロッカーエット管からサンダービートまたはソニックビートを引き抜く。
- (2)本製品の電源スイッチを OFF にする。なお、サンダービートを使用した場合は、本製品の電源スイッチを先に OFF にする。
- (3)サンダービートまたはソニックビートから各種トランスデューサーを取りはずす。
- (4)本製品から通信ケーブル、電源コードなどを取りはずす。

5.手入れ・保管

- (1)本体およびフットスイッチは、消毒用エタノールで湿らせたガーゼやブラシを用いて表面を消毒する。なお、血液や汚物などの付着がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れをふき取る。
- (2)高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線などを浴びない場所に保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**組み合わせて使用する医療機器

1.本製品は、以下品目の構成品であるサンダービート、ソニックビート、サンダービート トランスデューサー TD-TB400、ソニックビート トランスデューサー TD-SB400 と併用する。

販売名	医療機器承認番号
サージカル ティシュー	22500BZX00335000
マネージメント システム	

2.本製品は、以下品目の構成品、または本製品と併用可能な当社指定のサンダービートシリーズと併用する。

販売名	医療機器承認番号
サンダービート	22700BZX00380000
エクステンディッドジョー	

3.本製品は、以下品目の構成品である高周波焼灼電源装置 ESG-400 と併用する。

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000

4.本製品は、以下品目の構成品である超音波バイポーラ手術装置 USG-410 と併用する。なお、超音波バイポーラ手術装置 USG-410 と併用する場合、高周波焼灼電源装置 ESG-400 との併用は不要である。

販売名	医療機器承認番号
超音波バイポーラ手術装置 USG-410	30200BZX00058000

5.本製品は、以下品目の構成品と併用する。

販売名	医療機器届出番号
TB/SB フットスイッチ	13B1X00277000666

また、超音波バイポーラ手術装置 USG-410 との併用でソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869 を使用する場合、以下品目の構成品と併用する。

販売名	医療機器届出番号
ソニックビートフットスイッチコネクタ ー MAJ-2412	13B1X00277000667

6.本製品は、以下の腹腔鏡用ガス気腹装置と併用する。

販売名	医療機器承認番号/ 医療機器認証番号
高速気腹装置 UHI-3	21300BZZ00543000
高速気腹装置 UHI-4	223ABBZX00114000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

(1)ほかの機器（本製品および本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）との接近または積み重ねを行わないこと。電磁的な影響により、本製品またはほかの機器が故障し、正常に作動しないおそれがある。

(2)本製品およびトランスデューサーコードは以下の事項を厳守すること。

1)ループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）の本体およびコードに接触しないように設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本製品に 出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。

2)患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合、患者がやけどするおそれがある。なお、絶縁シートの使用を推奨する。

3)ほかの機器の電磁的干渉が起きないように離すこと。

(3)手技中、一時的に使用しないサンダービートまたはソニックビートは電気的に絶縁された容器に保管すること。また、使用していないサンダービートまたはソニックビートは決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。

(4)患者の皮膚と皮膚（例えば腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずしておくこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。

(5)万一の危険に備え、除細動器は常時使用可能な状態にしておくこと。除細動器を使用する場合、内視鏡、サンダービートまたはソニックビートは体腔内より引き抜くこと。

2.併用医療機器

(1)組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合、一方の出力時、他方の処置具を処置部から離すこと。電力集中が発生し組織が熱傷を受けるおそれがある。

(2)組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合、それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続すること。患者がやけどするおそれがある。

(3)心電図モニターなどの生体モニター装置を併用して使用する場合、生体モニター装置の電極を本製品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流（バイポーラ出力）保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。

3.使用方法

(1)目的とする効果が達成できる必要最小限の出力で使用すること。必要以上に高い出力で使用すると組織に意図しない熱傷、穿孔、出血を起こすおそれや、術者、患者が予期せぬやけどをするおそれがある。

(2)過剰または過少の出力を防止するため、各手技の前に出力レベルと出力モードを確認すること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こし、患者がやけどするおそれがある。

(3)プローブチェック機能は、体腔内では行わないこと。

(4)プローブ破損エラーメッセージが画面に表示されたら、使用を中止し、サンダービートまたはソニックビートを速やかに患者の体腔内から取り出し、プローブチェックを行わず、直ちに新しいサンダービートまたはソニックビートへ交換すること。また、異常の発生したサンダービートまたはソニックビートのプローブ先端が脱落していないかを確認すること。万一、患者の体腔内にプローブ先端が脱落した場合は適切な手段で取り除くこと。

(5)プローブ異常時の際、トランスデューサープラグは本体へ接続したまま、サンダービートまたはソニックビートだけを交換すること。絶対にトランスデューサープラグを本体から取りはずさないこと。また、本体の電源は絶対に OFF しないこと。いずれの場合も、プローブ破損異常メッセージが勝手に解除されてしまい、破損異常が解消されたと誤った認識を与える可能性がある。

4.インテリジェント ティシュー モニタリング (ITM) に関する使用上の注意

(1)ITM は必ず作動することを保証していない。患者の状態や生体組織の状態、生体組織の種類、ハンドルの握り方や組織の掴み方などによって、以下のおそれがある。

1)生体組織が切り分かれても ITM が作動しない場合がある。

生体組織が切り分かれた後、ITM の停止音の有無に関わらず、速やかに 出力を停止すること。出力を続けた場合に機器の破損につながるおそれがある。

2)ITM が作動しても生体組織が切り分かれていらない場合がある。厚く硬い生体組織、また太い血管ほど、ITM が作動しても完全に切り分かれない傾向がある。血管を処置した際に切り分かれていらない場合は、十分なシール性能を得られないおそれがある。事前に縫合、結さつ、クリップ留置などを併用することを検討するとともに、処置後は止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)ITM が作動した場合、処置した生体組織または血管の止血状況を確認すること。処置した生体組織または血管が切り分かれていない場合、同じ箇所に再出力して処置を継続し、処置後は止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。
- (3)手技の状況に応じて ITM を OFF にした方が適切な場合には、ITM を OFF にして使用することを検討すること。

不具合

その他の不具合

- ・出力異常および誤作動
- ・機器の破損

有害事象

その他の有害事象

- ・人体への損傷
- ・ベースメーカーの誤作動
- ・熱傷・やけど、感電のおそれ
- ・穿孔、出血、後出血、組織の損傷
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は超音波凝固切開装置 USG-400 の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第 5 章 使用法」、「第 7 章 手入れ、保管、廃棄」を参照すること。

耐用期間

USG-400

USG-400 の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。
なお、耐用期間内に本添付文書や超音波凝固切開装置 USG-400 の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

MAJ-1869、MAJ-1870

MAJ-1869 および MAJ-1870 の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。
なお、本添付文書や超音波凝固切開装置 USG-400 の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 電源投入時に電源スイッチ、操作パネルおよびシートボタンが点灯することを確認すること。点灯しない場合、電源コードが確実に接続されていることを確認すること。
- 電源投入時に、起動音が鳴ることを確認すること。
- トランスデューサープラグを接続し、電源を入れた後、超音波凝固切開装置の操作パネルに、トランスデューサープラグに表示されているシンボルと同じシンボルが表示されることを確認すること。
- 本製品と組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置と通信ケーブルで接続し、電源を入れた後、通信マークが点灯していることを確認すること。
- 操作パネルおよびシートボタンが作動することを確認すること。
- 電源投入後、接続したサンダービートまたはソニックビートに対応した操作パネルが表示されていることを確認すること。
- 電源投入後、操作パネルに接続したフットスイッチのフットスイッチマークの点灯していることを確認すること。
- 体腔外での高周波出力点検において、サンダービートのシールモード出力中に、超音波凝固切開装置の操作パネルに出力画面が表示され、組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置から出力音が鳴っていることを確認すること。
- 意図的にエラーを生じさせ、アラームシステムが正常に動くことを確認すること。

- フットスイッチケーブルとフットスイッチプラグにキズや亀裂、ペダルに割れやはずれがないことを確認すること。
- 各ペダルを踏んで、引っ掛かりなくスムーズに作動することを確認すること。

詳細は超音波凝固切開装置 USG-400 の『取扱説明書』の「第 4 章 使用前の点検」を参照すること。

*業者による保守点検事項

—

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)