

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  
(複数エネルギー処置用能動器具 JMDN コード 70667000)  
(超音波処置用能動器具 JMDN コード 70664000)  
(治療用能動器具 JMDN コード 70666000)  
(高周波処置用能動器具 JMDN コード 70662000)

## サージカル ティシュー マネージメント システム

(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)

### 【警告】

#### 適用対象 (患者)

良好なシール性能を得るために血管を処置すること。  
[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。]

#### 併用医療機器

- 心臓ペースメーカーを装着した患者に高周波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ペ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ペ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、ほかの医療機器の誤作動を引き起こし、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  $\text{CO}_2$  ガスにて気腹をすること。  
[ $\text{N}_2\text{O}$  ガスは引火性があるため、患者がやけどするおそれがある。]

### 【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。[十分なシール性能を得ることができない。]
- 本製品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[卵管閉塞に対する有効性は確認されていない。]
- プローブ先端部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。[十分なシール性能を得ることができない。また、不要の切開や熱侵襲を招くおそれがある。]

#### 併用医療機器

本製品を吸引、洗浄の処置時に同時に使用しないこと。[意図しない電流経路などにより組織の熱傷を引き起こしたり、処置能力の低下を招くおそれがある。]

#### 使用方法

本製品を取り扱う際は、可燃性霧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。[防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。]

### 【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)

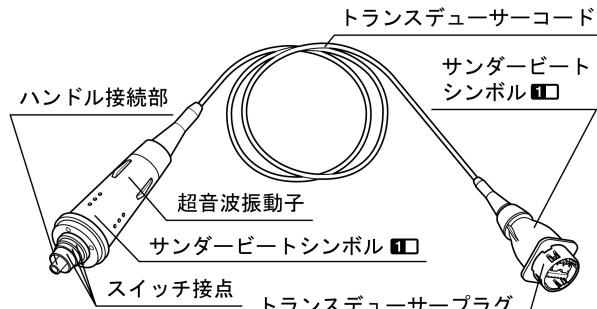
※本添付文書の電源装置として記載した機器

本添付文書は、サージカル ティシュー マネージメント システムの構成品である TD-TB400 および TD-SB400 の『電子化された添付文書』である。

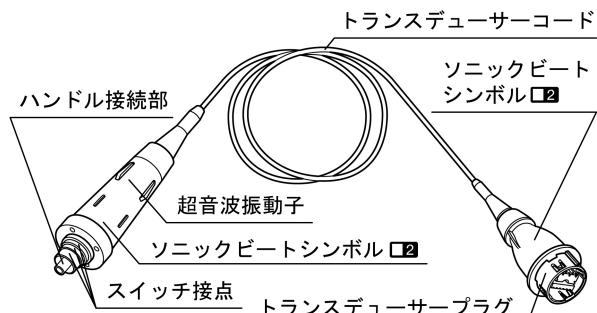
本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

##### 2.各部の名称

- 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



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.仕様

項目	仕様
周波数	47kHz

### 作動・動作原理

- 1.超音波+高周波処置（シール＆カットモード）（サンダービートトランスデューサーのみ）
  - (1)超音波周波数帯（本製品では47kHz）の電圧を本製品に印加し、電歪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のプローブ先端に伝達する。超音波振動と同時に、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に伝達する。
  - (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。
- 2.高周波処置（シールモード）（サンダービートトランスデューサーのみ）
  - (1)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に伝達する。
  - (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
  - (1)超音波周波数帯（本製品では47kHz）の電圧を本製品に印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をソニックビートのプローブ先端に伝達する。
  - (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。

### 【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

### 【使用方法等】

#### 1.準備・確認

- (1)本製品を使用前に洗浄、消毒、滅菌する。
- (2)本製品の外観にさび、はずれ、割れ、緩み、トランスデューサーコードの破れなどの異常がないかを点検する。

#### 2.設置・接続

##### ＜サンダービートを使用する場合＞

- 1)本製品（サンダービートトランスデューサー）とサンダービートを接続する。
- 2)本製品（サンダービートトランスデューサー）と電源装置のトランスデューサーソケットを接続する。

##### ＜ソニックビートを使用する場合＞

- 1)本製品（ソニックビートトランスデューサー）とソニックビートを接続する。
- 2)本製品（ソニックビートトランスデューサー）と電源装置のトランスデューサーソケットを接続する。

#### 3.使用前点検

電源装置、サンダービートまたはソニックビートの『取扱説明書』に従い、組み合わせ機能の点検を行う。

#### 4.処置

- (1)電源装置の操作パネルに表示されている出力モードと出力レベル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、電源装置の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)鏡視下手術の場合、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ラーパンにサンダービートまたはソニックビートを挿入する。
- (4)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、生体組織または血管を把持する。
- (5)必要に応じて、回転ノブを回すことにより、サンダービートまたはソニックビートの先端部の向きを変えることができる。

(6)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。

(7)サンダービート若しく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し、生体組織の凝固、および凝固・切開、並びに血管のシール、およびシール・切開を行う。

#### 5.処置後の操作

(1)鏡視下手術の場合、トロッカーエラーパン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)サンダービートまたはソニックビートからトランスデューサーを取りはずす。

#### 6.手入れ・保管

(1)本製品の外表面を洗浄ブラシまたはガーゼ用いて各部を洗浄する。

(2)消毒剤の入った消毒用容器の中に浸漬するか、自動洗浄装置へ収納し自動洗浄を実施する。

(3)滅菌パックに封入し、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）にかける。

(4)トランスデューサーの耐用期間（納品後1年または100症例のうち短い方）を超えていないかを確認し、超えていた場合は新しいトランスデューサーに交換すること。

(5)高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線等を浴びない場所に保管する。

### \*\*組み合わせて使用する医療機器

1.本製品は、以下品目の構成品と併用する。

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

2.本製品の構成品であるサンダービートトランスデューサーTD-TB400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 エクステンディッドジョー	22700BZX00380000

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—MAJ-2412	13B1X00277000667

6.本製品は、以下の腹腔鏡用ガス腹装置と併用する。

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	223ABBZ00114000

※本添付文書の電源装置として記載した機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 使用方法等に関する使用上の注意

### 一般的な事項

- (1)トランスデューサーを握って回転ノブを手で回して締め付ける際、本製品の破損につながるおそれがあるため、過度に締め付けないこと。必ず付属のトルクレンチおよび組立補助具を用いて組み立て、分解を行うこと。
- (2)トランスデューサーをハンドルにねじ込む際、ネジ部が破損するおそれがあるため、回転が重い場合は、無理にねじ込んだり、斜めにねじ込んだりしないこと。いったん緩めて、再度ねじ込むこと。
- (3)手だけでの締め付けや間違った方法で接続した場合、出力できないだけでなく、ハンドルまたはトランスデューサーの破損および外装部の発熱といった不具合の原因となるおそれがあります。また、出力したとしても機能や耐久性の確保ができないおそれがあるので、ハンドルとトランスデューサーが確実に接続されていることを確認すること。
- (4)接点が変形、損傷して導通不良を起こし、出力ができなくなるため、トランスデューサーブラグ内部の接点を鋭利なピンセットなどの器具で清掃をしないこと。また、ブラシを使用して清掃する場合、ブラシ先端の金属部を接点に押し当てたり、こすったりしないこと。
- (5)本製品は、長期間の繰り返し使用により機能低下するおそれがあるため、100例を使用した後は変化が見られなくても速やかに新しい製品と交換すること。弊社では100例までは性能が十分維持されることを確認している。

詳細は、本製品の『取扱説明書』、およびサンダービートまたはソニックビートの『取扱説明書』にある「第15章 準備と点検」、「第16章 使用法」(サンダービート)または「第14章 準備と点検」、「第15章 使用法」(ソニックビート)を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的な事項

- 1.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】及び『取扱説明書』の「第6章 洗浄、消毒、滅菌手順」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- 2.高周波電流の漏れが発生し、やけどを起こすおそれがあり、コードにキズが付き断線、水漏れによる故障の原因となるため、トランスデューサーコードを鋭利なものでつまんだり、触れたりしないこと。
- 3.トランスデューサー表面を長時間保持しないようにすること。
- 4.トランスデューサーを落としたり大きな衝撃を加えた場合、外観上変形がなくとも強度、機能が低下するので使用しないこと。
- 5.CF形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓とその近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるので十分に注意すること。

### 不具合

#### その他の不具合

- ・ペースメーカーの誤作動
- ・機器の破損および誤作動

### 有害事象

#### その他の有害事象

- ・人体への傷害
- ・熱傷・やけど、感電のおそれ
- ・組織の熱傷
- ・感染

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』の「第5章 手入れ」、「第6章 洗浄、消毒、滅菌手順」および「第7章 保管および廃棄」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

### 耐用期間

本製品は消耗品(修理不可能)である。『取扱説明書』に従って使用前点検および定期点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「第5章 手入れ」および「第6章 洗浄、消毒、滅菌手順」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
- 3.長時間放置すると、本製品に付着した汚れが固着し、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』に従って浸漬すること。
- 5.清潔な水の中で十分にすすぎ、外表面をすべてふき取り、乾燥させること。
- 6.滅菌パックに封入後オートクレーブ装置にて滅菌すること。
- 7.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言わわれているプリオランを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオランを消失または不活性化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは十分な耐久性がない。

### 使用者による保守点検事項

使用前に、以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- (1)トランスデューサーブラグ内部の接点またはスイッチ接点周辺が黒く変色していないこと。
- (2)外観に亀裂、キズ、割れ、裂け、変形などがないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 準備と点検」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)