

超音波バイポーラ手術装置 USG-410

【警告】

*適用対象（患者）

心臓およびその近傍で使用する場合は、必要最小限の出力で使用する。[焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]

*併用医療機器

心臓ペースメーカー、心臓除細動器、またはほかの能動形機器インプラントを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師および心臓ペースメーカーの製造元にお問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用する。[高周波エネルギー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。]

*使用方法

- 超音波バイポーラ手術装置の操作パネルが切り替わり出力できなくなった場合は、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、使用しないこと。[患者に損傷を与えるおそれがある。]
- 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）を避けて使用すること。[誤作動を招くおそれがある。]

【禁忌・禁止】

*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（ N_2O ）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。[防爆構造になっていないため、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。

- 超音波バイポーラ手術装置 USG-410
- (付属品)
- 電源コード

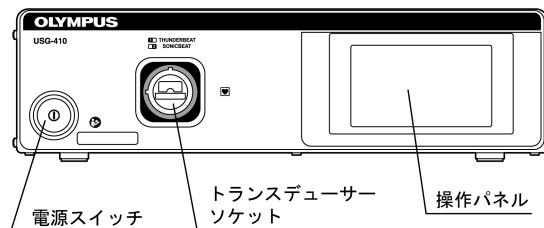
* (オプション品)

- USG-410 用アップデートツール MAJ-2467

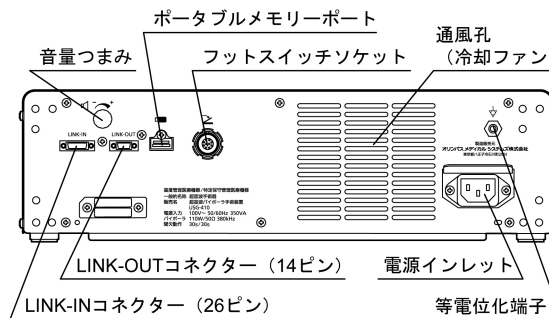
*※上記構成品は、単品あるいは任意の組み合わせで製造・販売される。

*2.各部の名称

フロントパネル



リアパネル



*3.寸法および質量

- 幅 375×高さ 106×奥行き 360mm

*作動・動作原理

超音波出力時は、トランスデューサーに電圧を印加し、電歪効果により機械的振動を発生させる。この振動をトランスデューサーに接続されたサンダービート、サンダービートⅡ若しくはソニックビートのプローブ先端部に伝達する。高周波出力時は、高周波電流をサンダービート若しくはサンダービートⅡの把持部とプローブ先端部の間で流す。これらの超音波出力および高周波出力の単独出力もしくは併用出力により、対象組織の処置を行う。

1.超音波と高周波の併用出力（シール&カットモード）

サンダービート若しくはサンダービートⅡに超音波出力および高周波出力を同時に用いることにより対象組織の凝固(シール)・切開を行う。また、生体組織が切り分かれた状態を、超音波振動の負荷変動により判断して出力を停止させるインティジェント ティシュー モニタリングという機能を有する。

2.高周波の単独出力（シールモード）

サンダービート若しくはサンダービートⅡに高周波出力を用いることにより対象組織の凝固(シール)を行う。また、凝固(シール)が完了したことを判断して出力を停止させる機能を有する。

3.超音波の単独出力

ソニックビート若しくはサンダービート II に超音波出力を用いることにより対象組織の凝固・凝固(シール)・切開を行う。また、生体組織が切り分かれた状態を、超音波振動の負荷変動により判断して出力を停止させるインテリジェント ティッシュ モニタリングという機能を有する。

4.インテリジェント ティッシュ モニタリング (以下 ITM と記す)

(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、プローブ先端部と把持部のティッシュ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ッシュ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、リンパ管及び組織束のシール・切開
- ・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管、リンパ管及び組織束のシール
- ・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

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

組み合わせて使用する医療機器により適用対象が制限される場合があるため、組み合わせて使用する医療機器の使用目的に合致する適用対象に使用すること。

【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)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用フットスイッチおよびサンダービート 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)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)ソニックビート用フットスイッチコネクタとソニックビート用フットスイッチを接続する。
- 5)本製品にソニックビート用フットスイッチコネクタおよびソニックビート トランスデューサーを接続する。

*＜サンダービート II 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)サンダービート II にコードレス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用フットスイッチおよびサンダービート II を接続する。

＜排煙機能を利用する場合＞

- 1)当社指定の気腹装置本体を設置する。
- 2)気腹装置本体の機種により UHI-2/3 用変換アダプターを接続する。
- 3)本製品と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 用変換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。

2.使用前点検

- (1)本製品の電源スイッチを ON にする。
- *(2)サンダービート、サンダービート II、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。
- (3)本製品の操作パネルの作動確認を行う。
- (4)超音波の出力点検を行う。
- (5)高周波 (バイポーラ出力) の出力点検を行う。
- (6)排煙機能を利用する場合は、排煙連動機能の点検を行う。
- (7)アラームシステムの点検を行う。

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 の設定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)サンダービート、サンダービート II またはソニックビートのハンドスイッチまたはサンダービート II のサイドスイッチを押して出力する。またはフットスイッチペダルを押して出力する。

4.処置後の操作

- (1)本製品の電源スイッチを OFF にする。
- *(2)サンダービート、サンダービート II またはソニックビートを取りはずす。

5.手入れ・保管

- (1)ほこりおよび汚れを拭き取る。
- (2)本製品の表面を消毒する。
- (3)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。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、「第 4 章 使用前の点検」、「第 5 章 使用法」、「第 7 章 手入れ、保管、定期点検、廃棄」を参照すること。

*本製品は、ソフトウェアバージョンで取扱説明書が異なる。

*＜ソフトウェアバージョンの確認方法＞本製品の電源を投入後、操作パネルを[設定]⇒[メンテナンス]⇒[ソフトウェアバージョン]の順に押下してソフトウェアバージョンを確認すること。

本製品のソフトウェアバージョンを確認し、適切な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

本製品は、ソフトウェアバージョンによって組み合わせて使用する医療機器が異なる。ソフトウェアバージョンの確認方法は「使用方法」を参照のこと。

本製品は、以下の複数エネルギー処置用電動器具または本品と併用可能なサンダービートシリーズと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号	対応ソフトウェア
サンダービート エクステンディッド ジョー	22700BZX00380000	1.00 以降
サンダービート ファインジョー	22700BZX00404000	1.00 以降
サンダービート タイプS	22800BZX00417000	1.00 以降
サンダービート ファインジョー タ イプX	30100BZX00157000	1.00 以降
サージカル ティシ ュー マネージメン ト システム	22500BZX00335000	1.00 以降
サンダービートⅡ	30700BZX00130000	2.00 以降 のみ

本製品は、以下の品目の構成品であるソニックビートシリーズと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号	対応ソフトウェア
サージカル ティシュー マネージメント システム	22500BZX00335000	1.00 以降

本製品は、以下の超音波手術器または本品と併用可能なトランスデューサーと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号	対応ソフトウェア
TB/SB トランス デューサー	23100BZX00014000	1.00 以降
コードレストラン スデューサー	30700BZX00129000	2.00 以降 のみ

本製品は、以下の電気手術器用ケーブルおよびスイッチと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号	対応ソフトウェア
TB/SB フットスイッチ	13B1X00277000666	1.00 以降
ソニックビート フットスイッチ コネクタ MAJ-2412	13B1X00277000667	1.00 以降
サージカル ティシュー マネージメント シ ステム	22500BZX00335000	1.00 以降

本製品は、以下の腹腔鏡用ガス気腹装置または本品と併用可能な気腹装置と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号	対応ソフトウェア
高速気腹装置 UHI-3	21300BZZ00543000	1.00 以降
高速気腹装置 UHI-4	223ABBZX00114000	1.00 以降

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (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（パイポラ出力）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すおそれがある。また、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
 - 2)電磁波の干渉を引き起こすおそれがあるため、本製品をほかの機器と離して設置すること。
- *(3)一時的に使用しないサンダービート、サンダービートⅡは電気的に絶縁された容器に入れること。また、使用していないサンダービート、サンダービートⅡ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)本製品およびコード類は、患者や手術台の金属部、ほかの医用電気機器のコード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医用電気機器など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ります。なお、帯電しないシーツの使用を推奨する。
- (5)導電性機器インプラントの近傍では使用しないこと。高周波電流の集中や、電流経路の変更によりやけどするおそれがある。
- *(6)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、サンダービートⅡまたはソニックビートは体内より引き抜くこと。
- (7)消化管内にある可燃性ガスについて体内で使用する場合は処置前に不燃性ガス（例えば、CO₂）で気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。発火や爆発を招くおそれがあります。
- (8)処置に伴い発生する煙やエアゾールは発癌性や感染性である可能性があります。各国の法規制や公的なガイドラインなど参照のうえ、対応すること。

*2. 併用医療機器

- *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サンダービート、サンダービートⅡ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。必要以上に高い出力で使用する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)ハンドスイッチ、サイドスイッチまたはフットスイッチペダルを押すときは、目的のスイッチまたはペダルであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、術者や患者がやけどするおそれがある。
- (3)処置にあたっては、十分に確認して使用すること。また、損傷のある製品および使用済みディスポーザブル製品は使用しないこと。特に組み合わせて使用する処置具の形状が正常であることを確認すること。患者への傷害を与え、出血や穿孔を起こしたり、やけどしたりするおそれがある。
- (4)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。
- (5)使用中、機器になんらかの異常（エラー告知、異音、異臭、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合は直ちに使用を中止すること。

本製品のソフトウェアバージョンを確認し、適切な取扱説明書を必ずご参照ください。

4.インテリジェント ティッシュー 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握み方などによって、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ない場合がある。
厚く硬い生体組織、また太い脈管ほど、ITM が作動しても完全に切り分かれられない傾向がある。脈管を処置した際に切り分かれていない場合は、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。
- (2)ITM が作動した場合、処置した生体組織または脈管の止血状態を確認すること。処置した生体組織または脈管が切り分かれていない場合、同じ箇所にも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。

詳細は『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」、「第 5 章 使用法」を参照すること。

不具合

重大な不具合

- ・ペースメーカーの誤作動・故障・出力異常
- ・火災、爆発
- ・機器の誤作動

その他の不具合

- ・出力異常
- ・機器の破損

有害事象

重大な有害事象

- ・心不全、脈管シール不全
- ・穿孔、出血、組織の損傷
- ・使用者や患者の熱傷・やけど、損傷

その他の有害事象

- ・感電
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本製品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『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。

*保管の条件

詳細は『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、定期点検、廃棄」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 使用前の点検」を参照すること。

本製品を安全に使用するため、1 年ごとの定期点検を推奨する。

詳細は超音波バイポーラ手術装置 USG-410 の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れ、保管、定期点検、廃棄」を参照すること。

*業者による保守点検事項

*ー

**【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）

本製品のソフトウェアバージョンを確認し、適切な取扱説明書を必ずご参照ください。