**2025年7月　（第21版）
*2025年4月　（第20版）

医療機器承認番号　21400BZZ00559000号

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

特定保守管理医療機器

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージGEハンドピース）

【禁忌・禁止】

併用医療機器

CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。[心室細動を起こすおそれがある。]

使用方法

1.本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近づ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。]
2.悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化または破砕には使用しないこと。[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。

・ソノサージ ジェネレーターセット
・ソノサージ イリゲーションユニット
・ハンドピース
　トランスデューサー
　ソノサージ シザースΦ5mm シリーズ
　ソノサージ シザースΦ5mmHF 付シリーズ
　ソノサージ トロッカー
　ソノサージ GE ハンドピース
　ソノサージ MS ハンドピース
　ソノサージ スモールハンドピースシリーズ

本添付文書は、超音波手術システム SonoSurg の構成品のうち、以下の品目について記載する。

本製品は、以下の 5 機種がある。各種シースの違いは、挿入部の長さや角度であり、症例、手技により選択すること。但し、特定保守管理医療機器に該当するのはソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE-C のみであり、その他の機種は該当しない。

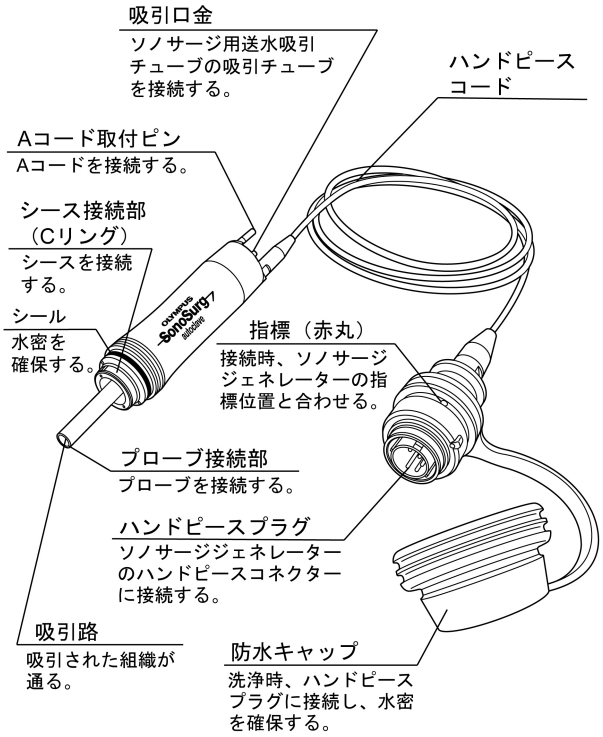
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C
・ソノサージ GE ストレート型シース T3310
・ソノサージ GE 屈曲型シース 15°　T3320
・ソノサージ GE テーパー型シース長 T3330

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。

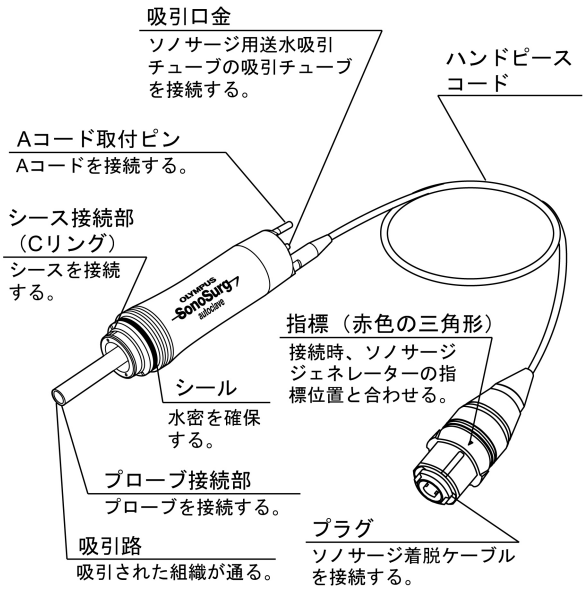
2.各部の名称

・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



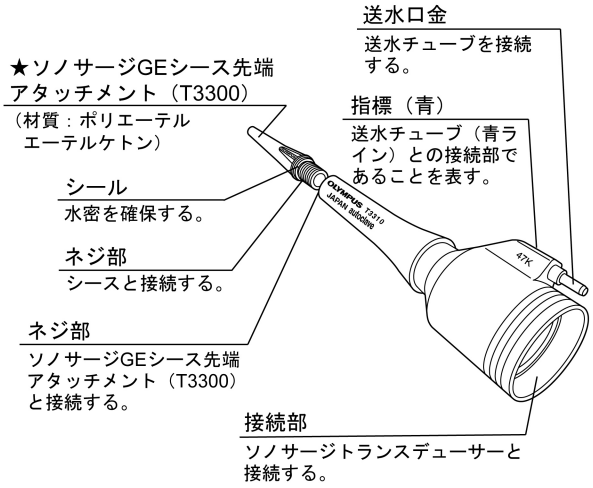
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ソノサージ GE ストレート型シース T3310
ソノサージ GE 屈曲型シース 15° T3320
ソノサージ GE テーパー型シース長 T3330

例：ソノサージ GE ストレート型シース（T3310）



3.仕様

(1)ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE

周波数（kHz）		23.5
最大外径（mm）		Φ27.4
ハンドピースコード長（mm）		3400
質量（コード、ハンドピースプラグ除く）（g）		120
間欠動作（推奨）		30 秒 ON/15 秒 OFF
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部

(2)ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C

周波数（kHz）		23.5
最大外径（mm）		Φ27.4
ハンドピースコード長（mm）		850
質量（コード、ハンドピースプラグ除く）（g）		120
間欠動作（推奨）		30 秒 ON/15 秒 OFF
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部

(3)各種シース

	T3310	T3320	T3330
全長（mm）	145	153	458
最大外径（mm）		Φ26.4	
挿入部外径（mm）	-	-	Φ10
質量（g）	18	20	56

作動・動作原理

1.超音波処置
超音波周波数帯（本製品では 23.5kHz）の電圧をソノサージトランスデューサーに加え、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、組織を破砕、乳化する。吸引装置の作動により、破砕、乳化した組織を吸引する。

2.高周波処置
高周波焼灼電源装置からの高周波電流をプローブ先端に伝達し、組織を切開、凝固する。

【使用目的又は効果】

使用目的

［超音波手術システム SonoSurg］
本製品は、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波振動によって生体組織の穿刺、切開、凝固、乳化、吸引を行うことを目的とする。また、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流による生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。

［ソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set］
本製品は、当社指定のハンドピースと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。

［ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2H］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set と組み合わせるハンドピースの一部を構成するもので、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、電気信号を、生体組織の切開および凝固を行うための超音波振動に変換することを目的とする。

［ソノサージ シザースΦ5mm シリーズ］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set およびソノサージ トランスデューサーと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。

［ソノサージ ロングフックΦ5mm T3060］
［ソノサージ ショートフックΦ5mm T3080］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set およびソノサージ トランスデューサーと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

［ソノサージ シザースΦ5mmHF 付シリーズ］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set およびソノサージ トランスデューサーと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

［ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2H-C］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set と組み合わせるハンドピースの一部を構成するもので、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、電気信号を、生体組織の切開および凝固を行うための超音波振動に変換することを目的とする。

［ソノサージ 着脱ケーブル MAJ-1121］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set と組み合わせるハンドピースの一部を構成するもので、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、電気信号を、トランスデューサーに伝達することを目的とする。

［ソノサージ トロッカー］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set およびトロッカー外套管と組み合わせて、内視鏡外科手術において、超音波により体腔壁に穿刺し、生体組織を凝固および切開するとともに、体腔壁にトロッカー外套管を留置することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set、ソノサージ GE ハンドピース 又は MS ハンドピース、ソノサージ用送水吸引チューブ MAJ-1099 と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、術野への送水および血液、液体の吸引除去を行うことを目的とする。

［ソノサージ GE ハンドピース］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set、および、ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU、吸引装置、各種プローブと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の乳化、吸引を行うことを目的とする。
また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

［ソノサージ MS ハンドピース］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set、および、ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU、吸引装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の乳化、吸引を行うことを目的とする。

［ソノサージ スモール ハンドピース シリーズ］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。
また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

［ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677］
本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーター SonoSurg-G2 およびハンドピースと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固をするために超音波出力操作を行うことを目的とする。

本添付文書は、ソノサージ GE ハンドピース向けである。

【使用方法等】

使用方法

1.使用する本製品とプローブ、ソノサージ着脱ケーブルを洗浄、滅菌する。
2.『取扱説明書』の「第 3 章 ソノサージイリゲーションユニットの準備と点検、接続」およびソノサージジェネレーターセットの『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」に従って、ソノサージイリゲーションユニットおよびソノサージジェネレーターを設置、準備する。
3.『取扱説明書』の「第 4 章 ハンドピースの準備と点検、接続」に従い、本製品、プローブ、ソノサージ用送水吸引チューブを設置、準備する。
4.『取扱説明書』の「第 5 章 組み合わせ機能の点検」を参照して点検を行う。
5.『取扱説明書』の「第 6 章 使用法」およびソノサージジェネレーターセットの『取扱説明書』の「第 5 章 使用法」を参照して超音波出力、送水量および吸引圧の設定を行い、処置部位にプローブを接触させて超音波出力を行う。
6.高周波処置を行う場合は、組み合わせる高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して高周波焼灼電源装置を設置、準備する。
7.A コードを本製品と高周波焼灼電源装置に接続する。
8.高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して準備、点検を行う。
9.高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して出力設定を行い、『取扱説明書』の「第 6 章 使用法」を参照して処置部位にプローブを接触させて出力する。

『取扱説明書』はソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C に付帯されている。

**組み合わせて使用する医療機器

1.本製品は、以下の超音波手術器のソノサージ ジェネレーターセット SonoSurg-G2 Set、ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU、ソノサージ 着脱ケーブル MAJ-1121、ソノサージ GE ハンドスイッチ MAJ-1100 と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
超音波手術システム SonoSurg	21400BZZ00559000

2.本製品は、以下品目のプローブと併用する。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MH-112 MH-113 MH-125	超音波手術用プローブ	20500BZZ00488000

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　UES-20	20600BZZ01150000
高周波焼灼電源装置　UES-30	21100BZZ00177000
高周波焼灼電源装置　UES-40	21600BZZ00081000

4.本製品は、以下品目の構成品である A コードと併用する。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
A0355	OES 腹腔鏡	20300BZY00004000
T1131	内視鏡下外科手術用処置具　MH-370	20600BZZ00354000

5.本製品は、一般の吸引装置と併用する。

6.本製品は、以下送水吸引チューブと併用する。

販売名	医療機器届出番号
ソノサージ用送水吸引チューブ　MAJ-1099	13B1X00277000014

7.本製品を T3330 と組み合せて使用する場合は、以下品目の構成品であるトロッカーと併用する。

モデル名	販売名	医療機器届出番号
A5822 A5859	トロッカー	13B1X00277000371

使用方法に関する詳細については、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 6 章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項
(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 7 章 手入れと保管」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
(2)使用中に超音波出力警告表示灯が点灯した場合、または処置中に超音波出力警告表示灯が点灯し警告音を発して出力が停止した場合、以下の手順に従うこと。
1)直ちに使用を中止し本製品を体腔外に取り出す。
2)プローブ外周やプローブおよびトランスデューサーの吸引路に組織が付着している場合には、付着した組織を取り除く。
3)本製品の『取扱説明書』の「第 8 章 異常が発生したら」に従い点検と処置を行うこと。
(3)超音波（吸引圧含む）、高周波の出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限とし、設定を必要以上に上げないこと。
(4)絶縁不良につながり、やけどのおそれがあるため高周波定格電圧は切開、凝固とも 1500Vp（3000Vp-p）以上の電圧で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5)ペースメーカーを装着した患者に電気メスを使用する際は、電気メスの使用により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ため、事前に循環器専門の医師あるいは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い使用すること。

**(6)他社製の高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用する場合には、事前にシステムとしての安全性を確認のうえ使用すること。また、本製品が破損するおそれがあるため、高周波接地形の高周波焼灼電源装置は使用しないこと。

不具合

その他の不具合

・ペースメーカーの誤作動

有害事象

その他の有害事象

・熱傷・やけど、感電のおそれ
・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

耐用期間

1.ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C に関しては、『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば修理または新品と交換すること。
2.以下の製品は消耗品（修理不可能品）である。『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。
・ソノサージ GE ストレート型シース T3310
・ソノサージ GE 屈曲型シース 15°T3320
・ソノサージ GE テーパ型シース長 T3330

【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 7 章 手入れと保管」の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、オリンパスに問い合わせること。
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.本製品を完全に浸漬できる大きさの医療用超音波洗浄器を使用し、38～47kHz の周波数で 5 分間程度の超音波洗浄をすること。
6.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。
7.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。
8.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れているプリオンを消失または不活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、プリオンを消失または不活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) ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の耐用期間（納品後 1 年または 100 症例のうち短い方）を超えていないこと。
(2)ソノサージ GE ストレート型シース T3310、ソノサージ GE 屈曲型シース 15°T3320、ソノサージ GE テーパ型シース長 T3330 の耐用期間（納品後 6 ヶ月または 20 症例のうち短い方）を超えていないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第 8 章 異常が発生したら」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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.