

超音波手術システム SonoSurg (ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU)

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

ヤコブ病に感染している、あるいは感染が疑われる患者には、本製品を使用しないこと。[感染につながるおそれがある。]

使用方法

- 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に近づけず、以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
 - 酸素濃度の高いところ
 - 笑気ガス（N₂O）のような酸化物質の雰囲気中
 - 可燃性ガスを使っているところ[爆破や火災を起こすおそれがある。]
- 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化または破碎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。ただし、ソノサージ 通信ケーブル MAJ-1103 は特定保守管理医療機器に該当しない。

- ・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 シザーズΦ5mm シリーズ
 - ソノサージ シザーズ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。

ソノサージイリゲーションユニット SonoSurg-IU

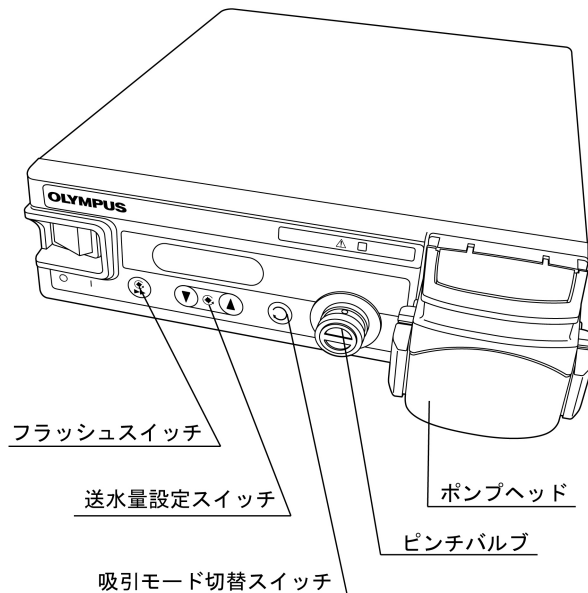
- ・ソノサージ イリゲーションユニット SonoSurg-IU 本体
- ・ソノサージ 通信ケーブル MAJ-1103
- ・ソノサージ イリゲーションユニット用フットスイッチ MAJ-1102

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ります。

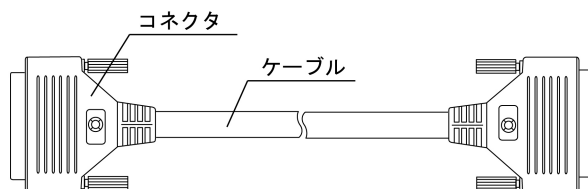
2. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称

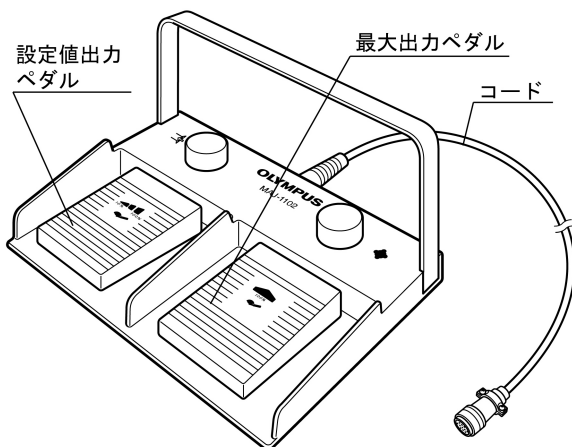
- ・ソノサージ イリゲーションユニット
SonoSurg-IU 本体



- ・ソノサージ通信ケーブル MAJ-1103



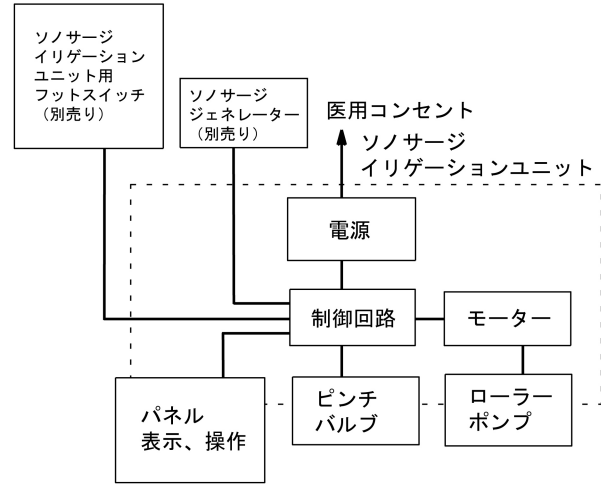
- ・ソノサージ イリゲーションユニット用フットスイッチ MAJ-1102



****3.仕様**

	項目	仕様
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数 (Hz)	50/60
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流 (A)	1
大きさ	寸法 (mm)	幅 295 × 高さ 83.5 × 奥行 414
	質量 (kg)	5.3
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
	送水	ON/OFF 操作 ・ソノサージイリゲーションユニット用フットスイッチ MAJ-1102 ・フットスイッチ AMH-178 設定 操作パネルの送水量設定スイッチにより設定可能 (10～100%)
モニター機構	通信異常モニター	通信ケーブルの接続の監視
	ポンプ過負荷モニター	送水ポンプの過負荷検知
	ポンプ扉開放検知	ポンプヘッドのカバー開閉状態の監視

**4.構造
ブロック図**



作動・動作原理

ポンプヘッド内のローラーの回転により、送液を行うと共に、ピンチバルブにより吸引路の開閉制御を行います。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 GE ハンドピースまたは、MS ハンドピースを本製品と組み合わせて使用することで、ソノサージジェネレーターの超音波出力に、本製品の送水機能および吸引路の開閉制御を連動させ、対象組織を乳化、破碎して吸引除去する。

【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 シザーズ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 シザーズ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。

【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 イリゲーションユニット SonoSurg-IU 向けである。

【使用方法等】

1. 付属の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。
2. ソノサージイリゲーションユニット用フットスイッチ MAJ-1102 もしくはフットスイッチ A MH-178 を本製品のフットスイッチコネクタに接続する。
3. ソノサージ送水吸引チューブ MAJ-1099 を本製品のポンプヘッドおよびピンチバルブに取り付ける。
4. 本製品とソノサージジェネレーター SonoSurg-G2 をソノサージ通信ケーブル MAJ-1103 により接続する。
5. 電源スイッチを押して電源を入れる。
6. 吸引モード切替スイッチにより連続／連動吸引モードを選択する。
7. フラッシュスイッチを押して、チューブに送水の準備をする。
8. 送水量設定スイッチにより送水量を適宜調整する。

**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 トランスデューサー（SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C、SonoSurg-T2L-MS）、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、ソノサージ GE ハンドピース、ソノサージ MS ハンドピースと接続して用いる。

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

詳細はソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 表示計の表示が変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、患者に損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。
- (2) 本製品の電源投入時に警告音が鳴り、[E0.5] が点滅して表示された際には、モニター機構によりフットスイッチのショートが検知されたことを示している。フットスイッチのペダルを踏んでいる場合にはペダルを踏まない状態で本製品の電源を入れ直すこと。異常が解消されない場合には、フットスイッチが故障しているおそれがあるので、オリンパスに問い合わせること。
- (3) 本製品の電源投入時もしくは使用中に [E0.A] または [E0.C] が表示された場合には、ポンプヘッド内のローラーに過負荷が生じたことを示している。送水チューブの接続を点検して、チューブの曲がりやねじれ、誤接続がないことを確認して電源を入れ直すこと。異常が解消されない場合には、本製品が故障しているおそれがあるので、オリンパスに問い合わせること。
- (4) 送水チューブには向きがある。ポンプヘッド上面に貼られた注意銘板を参照して、必ず正しい向きに装着すること。正しく装着しないと送水できない。
- (5) ポンプヘッドのカバーを閉じる際には、送水チューブがカバーに挟まらないようにポンプヘッド両端のガイド溝にはめ込むこと。送水チューブがカバーに挟まると破れたり、送水できなくなるおそれがある。
- (6) 送水チューブを取り付けた後には、ポンプヘッドのカバーは確実に閉じること。カバーが完全に閉じていない場合には、本製品の送水量設定表示計に [OPE] が表示され、送水機能が働かないようになっている。
- (7) 送水に用いる液体は滅菌済みの生理食塩水バック以外を用いないこと。感染や組織の炎症を起こしたり、本製品の機能が正常に発揮できないおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8)必ず吸引チューブはピンチバルブを介して接続すること。高速送水時にも吸引が働くので、送水量が減少するおそれがある。特に腹腔鏡下手術で気腹を伴う場合には、連動吸引モードで吸引制御を行わないと、気腹圧が下がり視野が妨げられるおそれがある。
- (9)送水量は超音波出力の設定値に応じて自動的に設定されるが、設定範囲での使用はシースの表面温度を上昇させるおそれがある。使用時、処置部以外の組織に接触し熱傷を引き起こすおそれがあるので注意して使用すること。なお、少しでも処置部以外に接触するおそれのある場合には、自動設定での使用を避け、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』に示す送水量の設定値以上で使用する。
- (10)吸引物を貯留する容器は、事前に想定される吸引物の量から換算し、余裕を持って準備すること。吸引物を吸引しきれないほか、吸引物が漏れ出すおそれがある。
- (11)チューブをポンプヘッドに掛けるときは、ローラーの位置を必ず規定の位置に合わせてから掛けること。ローラーの位置を規定の位置に合わせないと高速送水の送水量が確保できない場合がある。
- (12)ポンプヘッドのカバーを閉じる際に、送水チューブが過度に緩んでいないことを確認して閉じること。また、送水チューブを引っ張りながらカバーを閉じないこと。送水チューブが過度にゆるんでいた、引っ張った状態でカバーを閉じると送水が正常に行えず、プローブの冷却が不十分となり、やけどをするおそれがある。
- (13)ポンプヘッドのカバーに手を挟まないように注意すること。
- (14)超音波出力の点検の際には、必ず指定吸引圧力の範囲で吸引圧をかけること。吸引しないで超音波出力するとプローブが十分に冷却されず、やけどをするおそれがある。
- (15)超音波出力時、ソノサージリゲーションユニットから超音波出力音が聞こえない場合には、ソノサージリゲーションユニットが故障している可能性がある。直ちに使用を中止し、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』に従い対応すること。
- (16)ポンプヘッドを持って本製品を持ち上げたり運んだりしないこと。また、ポンプヘッドに物をぶつけるなど大きな衝撃を加えないこと。ポンプヘッドに大きな衝撃が加わると機能を損ねるおそれがある。
- (17)腹腔鏡下手術において気腹を行っている場合には、必ず連動モード（連動吸引表示灯が点灯している状態）にすること。連動モード（連動吸引表示灯が点灯している状態）で使用する、気腹圧が減少して視野が妨げられるおそれがある。
- (18)ソノサージ用送水吸引チューブが処置中つぶれたり、折れたり、吸引チューブ内が詰まったりした場合、送水あるいは吸引が出来なくなり、プローブやシースが十分に冷却されず、やけどをするおそれがある。
- (19)長期間本製品を使用しない場合には、電源プラグを医用 3 芯コンセントから抜くこと。
- (20)必ず吸引装置の点検を事前に行うこと。吸引が正しく行われない場合には、プローブが十分に冷却されないため、やけどをするおそれがある。
- (21)必ずプローブ先端に吸引圧が掛かっていることを確認すること。吸引されていない状態で使用した場合には、プローブが十分に冷却されず、やけどをしたりプローブが破損するおそれがある。

詳細はソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』を参照すること。

2. 併用医療用具

本製品と組み合わせて使用する吸引装置の吸引圧設定値は下記に示す範囲で使用する。下記の吸引圧設定値の範囲外で使った場合、プローブを十分に冷却できず、やけどをしたり、プローブが破損するおそれがある。

吸引圧設定値範囲：8～85kPa

3. 準備と点検

- (1)医用 3 芯コンセントがない場合には、次の日本工業規格（JIS）に従ったコンセントを設置すること。
- JIS T1021 医用差し込み接続器
 - JIS T1022 病院電気設備の安全基準
- (2)ポンプヘッドには必ずソノサージ用送水吸引チューブを接続すること。送水チューブをポンプヘッドに正しく接続しないと冷却水が送水できないため、プローブを十分に冷却できず、やけどをするおそれがある。
- (3)送水チューブは確実にポンプヘッドのローラーに掛けること。ローラーに掛かっていないと冷却水が送水できないため、プローブを十分に冷却できず、やけどをするおそれがある。また送水チューブが破れるおそれがある。
- (4)ポンプヘッドに送水チューブを接続するときは、ポンプヘッドに向かって右側に送水チューブの生理食塩水側がくるように接続すること。逆向きに接続した場合、冷却水が送水できないため、プローブを十分に冷却できず、やけどをするおそれがある。
- (5)送水チューブをポンプヘッドのカバーに挟まないこと。カバーに挟まると冷却水が送水できないため、プローブを十分に冷却できず、やけどをするおそれがあるほか、送水チューブが破れるおそれがある。
- (6)冷却水はプローブを冷却して発熱を防止したり、プローブの破損や脱落を防止するために必要である。超音波出力の際は、必ず冷却水がシース挿入部の先端から流出していることを確認してから行うこと。冷却水がシース挿入部の先端から流出しない状態で超音波出力した場合には、プローブの冷却が行えずにやけどを引き起こすおそれがあるほか、激しい異音の発生やプローブ先端部の破損、脱落を引き起こすおそれがある。冷却水がシース挿入部の先端から流出しない状態の一例として、以下の状況が考えられる。
- 1)生理食塩水バックの中身がない（渴水している）。
 - 2)ソノサージリゲーションユニット SonoSurg-IU のフラッシュスイッチ押し時間が短く、シース挿入部の先端まで冷却水が供給されていない。
 - 3)術中のプローブ交換時にソノサージリゲーションユニット SonoSurg-IU のフラッシュスイッチを押し忘れ、シース挿入部の先端まで冷却水が供給されていない。
 - 4)送水チューブを鉗子などでクランプしたり、踏みつけたりして冷却水が流れない。
- (7)超音波出力の際は、冷却水がシース挿入部の先端から流出していることを必ず確認すること。万一、冷却水が流出しない場合には、各部の接続または組み立てが正しく行われていない可能性があるため、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C、または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』にしたがって、再度点検、接続を行うこと。冷却水が流れない状態で使用した場合には、プローブが十分に冷却されないため、やけどをするおそれがある。
- (8)超音波出力の点検の際には、必ず冷却水がシース先端から流出していることを確認すること。冷却水がシース内部に充てんされていない状態で超音波出力した場合、プローブの冷却が行えずにやけどをするおそれがある。

4. 使用方法

- (1)吸引圧は必ず低い値に設定して使用し、使用中に状況を判断して徐々に高い値に変えること。始めから高い値で使った場合、組織が引き付けられて損傷したり、超音波処置の際に予期せぬ組織の破砕、乳化、吸引が起きるおそれがある。
- (2)フットスイッチプラグを着脱する際には、必ずプラグ部を持つこと。ケーブルに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力が加わると断線の原因となる。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機器の誤作動、ペースメーカーの誤作動

取扱説明書を必ずご参照ください。

有害事象

その他の有害事象

人体への損傷、熱傷・やけど、感電のおそれ、出血、組織の損傷、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細はソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間（SonoSurg-IU のみ対象）

- 1.本製品（本体）の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C、または SonoSurg-T2L-MS 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。
- 2.ソノサージリグレーションユニット用フットスイッチ MAJ-1102 は消耗品（修理不可能）である。ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C、または SonoSurg-T2L-MS の『取扱説明書』に従って点検を実施し、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

使用前にはソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C、または SonoSurg-T2L-MS の『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。

*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。