**2025年7月　（第9版）
*2017年10月　（第8版）（新記載要領に基づく改訂）

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

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージUSハンドスイッチ MAJ-677）

*【禁忌・禁止】

使用方法

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。]

【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。

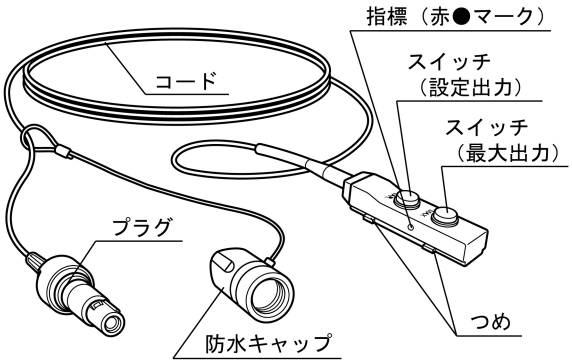
・ソノサージ スモールハンドピースシリーズ
　ソノサージUSハンドスイッチ MAJ-677

ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677 はスイッチユニットと各種アダプター（4種類）から構成されている。

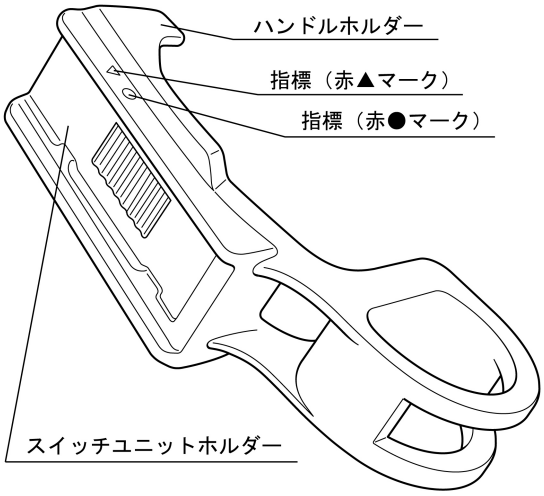
本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

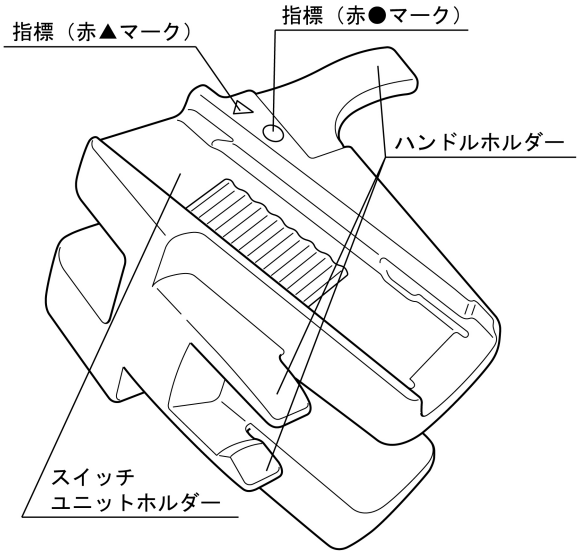
・スイッチユニット



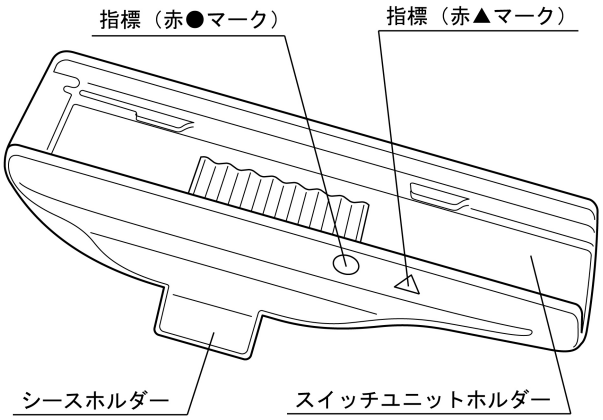
・ピストルグリップ用アダプター



・インライングリップ用アダプター

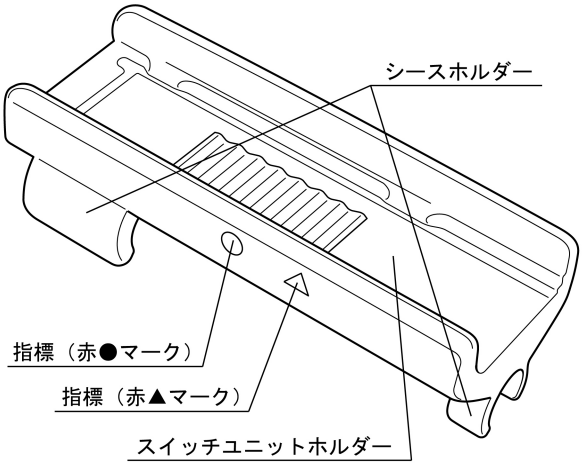


・フック用アダプター



取扱説明書を必ずご参照ください。

・小型ハンドピース用アダプター



*3.仕様

・スイッチユニット
コード長（mm）4000
・ピストルグリップ用アダプター装着時
質量（g）95
・インライングリップ用アダプター装着時
質量（g）99
・フック用アダプター装着時
質量（g）78
・小型ハンドピース用アダプター装着時
質量（g）78

作動・動作原理

超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をソノサージ トランスデューサーに印加し、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、組織を凝固、切開する。本製品はその出力の制御を行う。

【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。

［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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［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、ソノサージスモールハンドピースシリーズ（ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677）向けである。

【使用方法等】

1.本製品と組み合わせて使用するハンドピースを洗浄、消毒、滅菌する。
2.ソノサージジェネレーター SonoSurg-G2 の『取扱説明書』を参照して装置を設置、準備する。
3.スイッチユニットを各種アダプター（ピストルグリップ用、インライングリップ用、フック用または小型ハンドピース用）に介してハンドピースとソノサージジェネレーター G2 に接続する。
4.ハンドピースとソノサージジェネレーター G2 の『取扱説明書』を参照して点検を行う。
5.ソノサージジェネレーター G2 の『取扱説明書』を参照して出力設定を行い、ハンドピースの『取扱説明書』の「第 10 章 使用法」を参照して出力する。

**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-T2H、SonoSurg-T2H-C、SonoSurg-T2H-S）、ソノサージ 着脱ケーブル MAJ-1121、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 スモール ハンドピース（T3500、T3505）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.本製品をソノサージ シザース Φ5mmHF 付シリーズと組み合せて使用する場合は、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

3.本製品をソノサージ シザース Φ5mmHF 付シリーズと組み合せて使用する場合は、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

4.本製品は、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
A5820	トロッカー	13B1X00277000371

※T3955、T3080 と組み合わせる場合を除く

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「第 10 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 11 章 手入れ」の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
(2)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。

不具合

その他の不具合
・破損、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象
・感染

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』の「第 11 章 手入れ」に従い、洗浄、消毒、滅菌をしてから保管すること。

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 11 章 手入れ」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 分以上（最長 15 分）超音波洗浄すること。
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。

使用者による保守点検事項

使用前に本製品の耐用期間（納品後 6 ヶ月または 50 症例のうち短い方）を超えていないことを確認すること。超えている場合は新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 12 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。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.