**2025年7月　（第19版）
*2025年4月　（第18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MSハンドピース）

【禁忌・禁止】

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、爆発や火災を起こすおそれがある。]
2.超音波出力は、必ずシース挿入部の先端より冷却水が流出したことを確認してから行うこと。[プローブの冷却が行えず、やけどを引き起こしたり、プローブの破損や脱落につながるおそれがある。]
3.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 7 機種がある。各種プローブ、シースは、挿入部の長さや先端部の角度が違う。症例、手技により適切なものを使用すること。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-MS のみであり、その他の機種は該当しない。

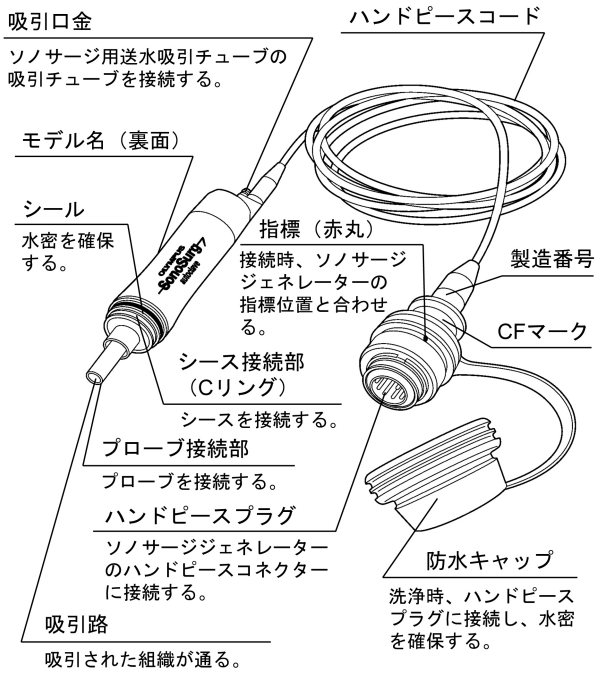
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-MS
・ソノサージMS ニードルショートプローブ T3415
・ソノサージMS プローブ T3425
・ソノサージMS ショートプローブ T3435
・ソノサージMS ニードルショートシース T3410
・ソノサージMS シース T3420
・ソノサージMS ショートシース T3430

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

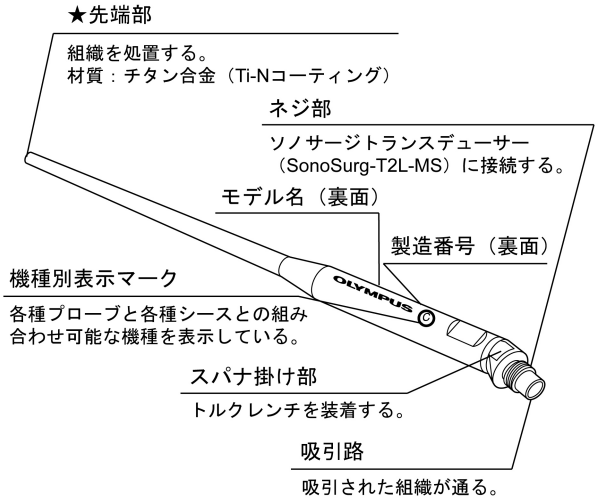
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-MS

★印は、使用中に体腔内組織に触れる部分である。



・ソノサージMS ニードルショートプローブ T3415
・ソノサージMS プローブ T3425
・ソノサージMS ショートプローブ T3435

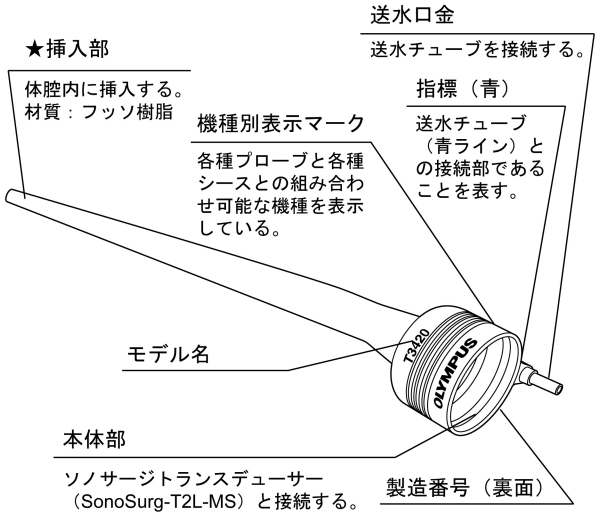
例：ソノサージMS プローブ（T3425）



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ソノサージ MS ニードルショートシース T3410
・ソノサージ MS シース T3420
・ソノサージ MS ショートシース T3430

例：ソノサージ MS シース（T3420）



3.仕様

(1)ソノサージトランスデューサー

周波数（kHz）	23.5
最大外径（mm）	Φ27
全長（mm）	128
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）	103
間欠動作（推奨）	30 秒 ON/90 秒 OFF

(2)各種プローブ

	T3415	T3425	T3435
有効長（屈曲部から先端までの長さ）（mm）	91	123	92
先端部内径（mm）	Φ1.4	Φ1.8	Φ1.8
先端部外径（mm）	Φ1.9	Φ2.2	Φ2.2
質量（g）	2	6	4

(3)各種シース

	T3410	T3420	T3430
挿入部長（屈曲部から先端までの長さ）（mm）	85	115	83
先端部内径（mm）	Φ2.7	Φ3.6	Φ3.5
先端部外径（mm）	Φ3.2	Φ4.1	Φ4
質量（g）	6	7	6.5

作動・動作原理

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、組織を乳化する。吸引装置の作動により乳化した組織を吸引する。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［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 MS ハンドピース向けである。

【使用方法等】

使用方法

1.使用するソノサージトランスデューサー、プローブ、シースを洗浄、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、ソノサージトランスデューサー、プローブ、シース、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、プローブ先端を処置する組織に向けて超音波出力を行い、プローブ先端を組織に軽くあてて超音波処置を行う。

『取扱説明書』はソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-MS 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 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、一般の吸引装置と併用する。

3.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

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項
(1)組織が加熱して熱傷を起こすおそれがあるほか、プローブが破損するおそれがあるため、硬い組織にプローブ先端を過剰な力量で押し付けた状態で超音波出力をしないこと。
(2)シース挿入部がねじれた状態で超音波出力するとシースが破損するだけでなくプローブとシースが接触して振動による摩擦熱でやけどをするおそれがあるほか、摩擦熱を感じて手元がぶれ、出血や組織の損傷を起こすおそれがあるため、シース挿入部がねじれた状態で使用しないこと。

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 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。
4)超音波出力中、著しい異音が発生した場合は、直ちに使用を中止し、新しい機器と交換すること。
(3)132℃、60 分のオートクレーブ滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、トランスデューサーの場合、内部に蒸気が侵入し、振動子が故障して、発振しなくなるおそれがある。また他の機器も早期に故障するおそれがある。
(4)超音波（吸引圧含む）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、超音波（吸引圧を含む）の出力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

有害事象

その他の有害事象

・熱傷・やけどのおそれ
・組織の損傷
・感染

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 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-MS 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 MS ニードルショートプローブ T3415
・ソノサージ MS プローブ T3425
・ソノサージ MS ショートプローブ T3435
・ソノサージ MS ニードルショートシース T3410
・ソノサージ MS シース T3420
・ソノサージ MS ショートシース T3430

【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-MS 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 MS ニードルショートプローブ T3415、ソノサージ MS プローブ T3425、ソノサージ MS ショートプローブ T3435 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。
(3)ソノサージ MS ニードルショートシース T3410、ソノサージ MS シース T3420、ソノサージ MS ショートシース T3430 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。

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.