**2025 年 7 月　（第 16 版）
*2025 年 4 月　（第 15 版）

医療機器承認番号　22100BZX00267000 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000

ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795

【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

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

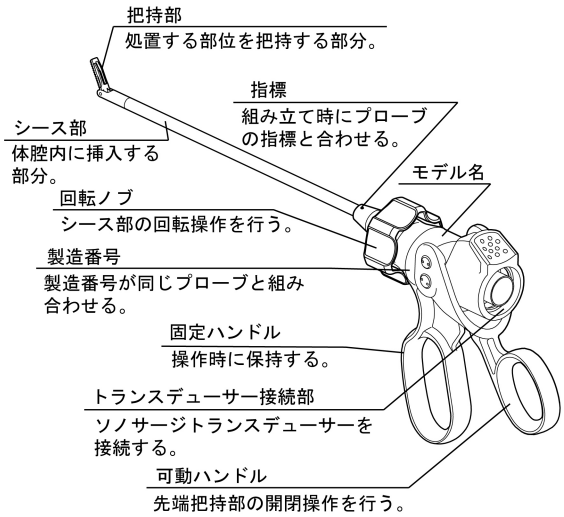
ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、
Φ5mm×45cm T3795

本製品は、ハンドル及びプローブからなる。ハンドルはシース、固定ハンドル、可動ハンドルからなり、ハンドル先端は、組織を把持し切開・凝固する把持部からなる。

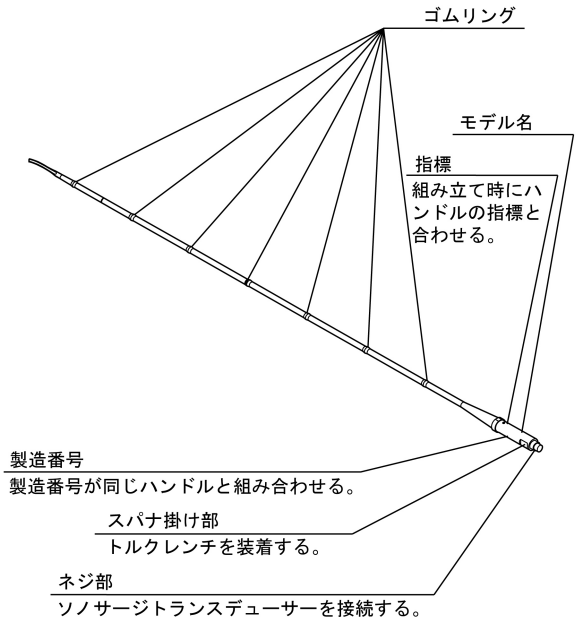
2.各部の名称

・全体図（ハンドルにプローブを装着させた状態）

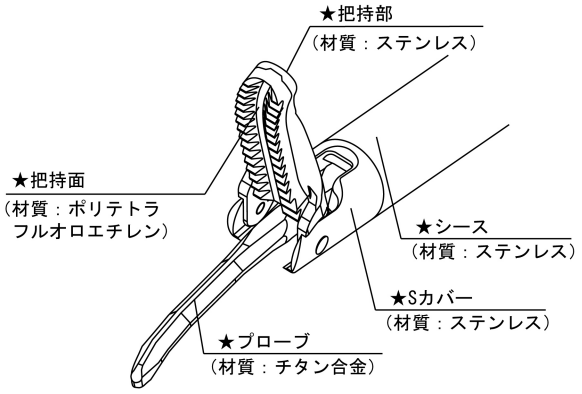
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・プローブ



・先端部詳細（接続状態）



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

ソノサージ カーブシザース、
ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795

機種	T3795
周波数（kHz）	47
最大振幅（μm）	81.25

作動・動作原理

超音波処置

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。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波を用いて生体組織の切開及び凝固を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

1.使用する本製品とソノサージトランスデューサーおよび組み立て、分解に使用する 6mm トルクレンチ MAJ-1117 を洗浄、滅菌する。
2.ソノサージジェネレーターセットをその『取扱説明書』に従って設置し、準備する。
3.6mm トルクレンチを使用して本製品とソノサージトランスデューサーを組み立てて、ハンドピースプラグをソノサージジェネレーターに接続し、準備、点検を行う。
4.超音波による処置を行うために適切な出力設定を行う。
5.超音波による処置は、処置部位を把持して超音波出力を行う。

組み合わせて使用する医療機器

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、ソノサージ 着脱ケーブルと接続して用いる。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
SonoSurg-G2 SonoSurg-T2H SonoSurg-T2H-C MAJ-1121	超音波手術システム SonoSurg	21400BZZ00559000

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」の『取扱説明書』の「第４章 ハンドピースの準備と点検、接続」「第５章 組合せ機能の点検」「第６章 使用法」を参照すること。

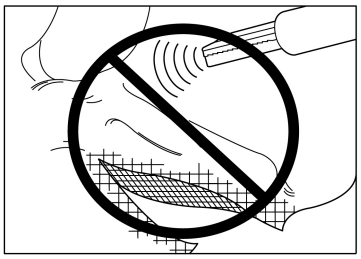
使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

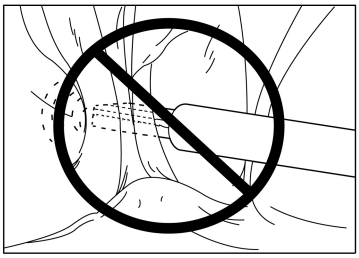
(1)先端把持部がプローブ先端と接触して、把持面（白色）が変形したり、はずれるなど先端把持部の破損につながるおそれがあるため、トランスデューサーに接続したプローブをハンドルに挿入する場合、可動ハンドルを握りこんだり、閉じた状態で行わないこと。

(2)本製品をトロッカー外套管から引き抜く際には、必ず可動ハンドルを握って引き抜くこと。また、トロッカー外套管への挿脱の途中で把持部を開かないこと。

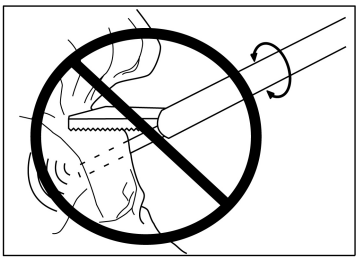
(3)使用の際は以下の事項に注意すること。



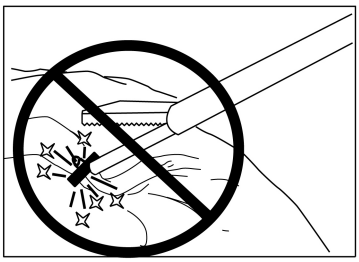
- 組織を把持しない状態での超音波出力禁止
- 切離後、速やかに超音波出力停止



- 切離対象組織を把持部ではさんだことを術者の目で確認できない状態での超音波出力禁止



- 把持部ではさんだ組織をひねりながらの超音波出力禁止



- クリップなど金属部に触れた状態での超音波出力禁止

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３章 準備と点検」、「第４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 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」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、トランスデューサーと着脱ケーブルを接続した状態で本製品を体腔外に取り出す。

2)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)超音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)視野を確保し、把持部とプローブ先端部が組織に埋没されておらず、把持部およびプローブ先端部が目的以外の周辺組織に接触していないことを確認の上、出力すること。また、プローブが内部部品と干渉し、プローブにキズが付き破断や脱落につながるおそれがあるので、プローブ先端部のみを生体組織に押し付けた状態で超音波出力しないこと。
(5)把持部とプローブの間が局所的に高温となり、把持部破損や把持面の摩擦などのおそれがあるので、組織を把持せず把持部を閉じた状態、または把持部の先端のみで組織を把持した状態で、超音波出力を行わず、切開後は速やかに超音波出力を停止すること。
(6)本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端で骨や石灰化した組織などの硬い組織、または金属クリップやほかの手術機器（子宮マニピュレーターなど）を把持した状態で超音波出力しないこと。また、把持面の一部が磨耗し金属部分が露出するおそれがあるため、先端部のみで子宮頸部など厚い組織の切開を長い間続けないこと。
(7)把持部ではさんだ組織をひねりながら、また硬い組織や厚い組織を把持した状態でひねったり、回転ノブを回しながら超音波出力しないこと。また、硬い組織や鉗子などの機器をつかんだり、把持部が開きにくい状態で組織のはく離を行うなど、把持部に無理な力が加わるような操作をしないこと。
(8)組織が切除できない場合（特に薄い膜状組織は一部切れ残りが発生する場合がある）、ハンドルおよびプローブの耐性の劣化、焦げ付きによる組織からの離脱不能や出血につながるおそれがあるため、むやみに出力を上げたり、長時間出力しないこと。
(9)プローブ先端部の焦げ付きなどの汚れはガーゼなどの柔らかいもので取り除くこと。
(10)万一の危険に備え、除細動器などの十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、内視鏡は体腔内より引き抜くこと。
(11)超音波の連続的出力により挿入部の表面温度が過度に上昇し、組織の熱傷につながるおそれがあるため、挿入部はできるだけ組織に接触させないこと。また、超音波出力後、把持部およびプローブ先端部は高温となっている場合があるため、目的部以外の組織に触れさせないこと。体内から引き抜いた際は、患者の体の上に置いたり、ドレープやガウンに触れさせないこと。
(12)プローブ先端部は先細な形状となっており、臓器や組織損傷につながるおそれがあるため、プローブ先端部が確認できる状態でトロッカーへの挿入や処置を行うこと。
(13)トランスデューサーの交換は、必ずハンドルを接続した状態のまま体腔外へ取り出した後、プラグをソケットからはずして行うこと。
(14)接点のショートによるソノサージジェネレーターの故障につながるおそれがあるため、プラグ内部やソケット内部に生理食塩水や血液が付着した状態で超音波出力をしないこと。

不具合

その他の不具合

・把持部およびプローブ先端部の脱落、折れなどの破損、把持面の磨耗、損傷
・ペースメーカーの誤作動
・出力異常および誤作動

有害事象

その他の有害事象

・人体への傷害
・熱傷・やけど、感電のおそれ
・穿孔、出血、組織の損傷
・後出血
・感染

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

使用後は、本製品の『取扱説明書』の「第 5 章 手入れ」「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」「第 7 章 保管および廃棄」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は使用症例、切開部位などにより耐用年数（症例数、期間）が著しく変わるため、本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、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】

洗浄、消毒、滅菌

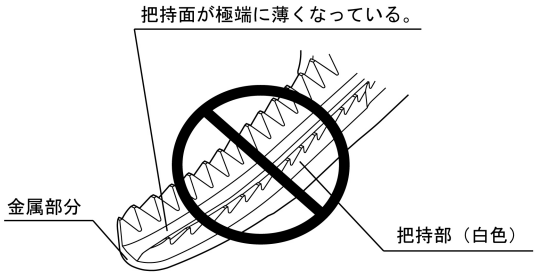
1.毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「第5 章 手入れ」および「第6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」の記載に従うこと。
2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
3.長時間放置すると、本製品に付着した汚れが固着し、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4.本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』に従って浸漬すること。
5.本製品を完全に浸漬できる大きさの医療用超音波洗浄器を使用し38～47kHz の周波数で、5 分間以上（最長 15 分間）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。
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性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

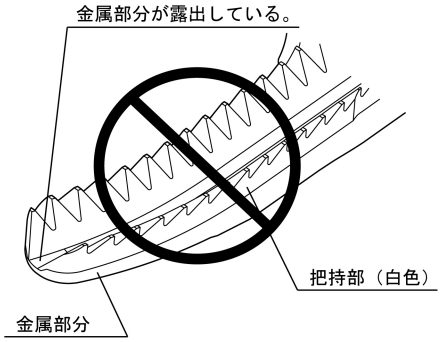
使用前に、以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。
(1)プローブ先端部に亀裂、キズ、割れ、コーティングの著しいはがれ（金色のコーティングがはがれ金属の下地が見えている状態）がないこと。
(2)ハンドルの把持部が極度に磨耗して鋭利な状態になっていないこと。
(3)把持部の把持面（白色）が磨耗して金属が露出していないこと。
(4)プラグ内部の接点周辺またはソケット内部の接点周辺が黒く変色していないこと。
(5)把持部の金属部と白色部にすきまが生じていないこと。

特に以下の状態が確認された場合は使用を中止し、新しいものと交換すること。

(1)把持面が極端に薄くなった場合



(2)把持部先端部の金属部分が露出している場合



詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」および「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。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.