**2025 年 4 月　（第 8 版）
*2023 年 1 月　（第 7 版）

医療機器承認番号　22500BZX00335000 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
（超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000）

サージカル　ティシュー　マネージメント　システム

（ソニックビート　5mm、45cm、フロントドライブグリップ　SB-0545FC）
（ソニックビート　5mm、35cm、フロントドライブグリップ　SB-0535FC）
（ソニックビート　5mm、20cm、フロントドライブグリップ　SB-0520FC）
再使用禁止
（ソニックビート　5mm、45cm、インライングリップ　SB-0545IC）
（ソニックビート　5mm、35cm、インライングリップ　SB-0535IC）
（ソニックビート　5mm、20cm、インライングリップ　SB-0520IC）
（ソニックビート　5mm、10cm、インライングリップ　SB-0510IC）

【警告】

適用対象（患者）

良好なシール性能を得るためには正常な血管を処置すること。［本製品を高血圧、冠状動脈性疾患、動脈硬化症、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や、血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は十分なシール性能を得られない場合がある。］

併用医療機器

気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹をすること。［N_2O ガスは引火性があるため、患者がやけどするおそれがある。］

使用方法

1.事前に別途縫合、結さつ、クリップ留置などを併用することを検討すること。［太い血管、その他血管の性状などにより十分なシール性能が得られないおそれがある。］
2.本製品の使用時には対象組織の状態を確認し、使用後は止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。［太い血管、その他血管の性状などにより十分なシール性能が得られないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

適用対象

1.本製品は直径 5mm を超える血管には使用しないこと。［十分なシール性能を得ることができない。］
2.本製品を胆管、腸管の閉塞を目的とした処置に使用しないこと。また、実質臓器や痔に対して効果的な凝固を行うためには使用方法に注意する必要がある。実質臓器や痔は内部構造の視認が困難なため、大きな塊を一度の出力で切開しようとせず、慎重に処置を進めること。このように処置対象の視認が困難な状況下で本製品を使用する場合、太い血管や胆管を切断することは避けること。［十分なシール性能を得ることができない。］
3.本製品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。［卵管閉塞に対する有効性は確認されていない。］
4.プローブ先端部で骨や石灰化した組織などの硬い組織を把持して出力しないこと。［十分なシール性能を得ることができない。また、不要の切開や熱侵襲を招くおそれがある。］

使用方法

1.再使用禁止、再滅菌禁止。
2.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
本構成品は以下のものから構成される。
以下の構成品には別に添付文書がある。

・超音波凝固切開装置　USG-400（※）
・サンダービート　トランスデューサー　TD-TB400
・ソニックビート　トランスデューサー　TD-SB400
・サンダービート
・ソニックビート
・付属品
（ソニックビート用フットスイッチ　MAJ-1869、
サンダービート用フットスイッチ　MAJ-1870）

（※）本添付文書の電源装置として記載した機器

本添付文書は、「サージカル ティシュー マネージメント システム」の構成品のうち、以下の品目について記載する。

ソニックビートには、以下の 7 種類がある。
各機種の違いは、挿入部有効長、操作部の形状であり、症例、手技により選択すること。
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。

・ソニックビート　5mm、45cm、フロントドライブグリップ　SB-0545FC
・ソニックビート　5mm、35cm、フロントドライブグリップ　SB-0535FC
・ソニックビート　5mm、20cm、フロントドライブグリップ　SB-0520FC
・ソニックビート　5mm、45cm、インライングリップ　SB-0545IC
・ソニックビート　5mm、35cm、インライングリップ　SB-0535IC
・ソニックビート　5mm、20cm、インライングリップ　SB-0520IC
・ソニックビート　5mm、10cm、インライングリップ　SB-0510IC

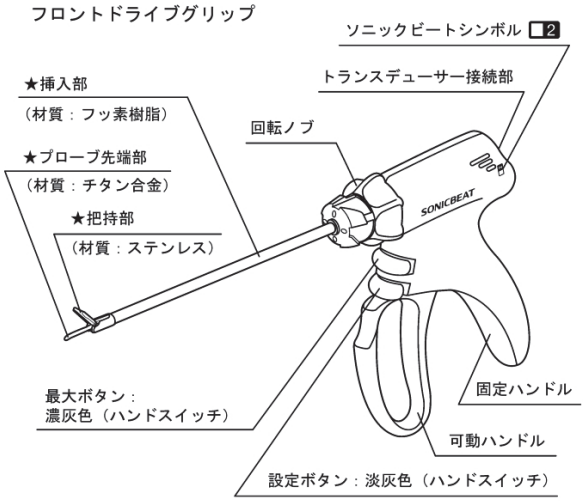
取扱説明書を必ずご参照ください。

2.各部の名称

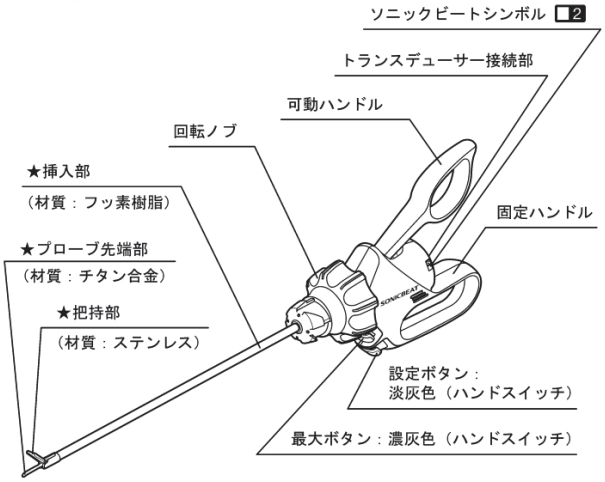
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・ハンドル

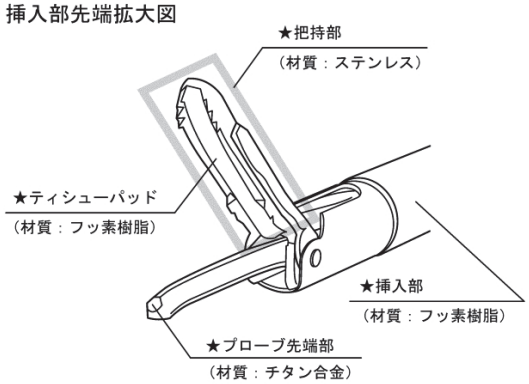
フロントドライブグリップ



インライングリップ



・挿入部先端拡大図



3.仕様

項目	仕様
周波数	47kHz
振幅	80μm
超音波出力	組織を把持した状態で超音波出力できること。
レベル設定 （最大モード）	レベル3（設定変更不可）
レベル設定 （設定モード）	超音波出力は3つのレベルで設定できること。 - レベル1 - レベル2 - レベル3

4.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 4 版（IEC 60601-1-2：2014）に適合している。

作動・動作原理

超音波処置

電源装置からの超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をソニックビート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部に伝達し、生体組織を凝固・切開または血管をシール・切開する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。

・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

ソニックビートを使用する場合は、“超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開”のみが行える。但し、超音波と高周波の併用出力並びに高周波出力はできない。

【使用方法等】

1.準備・確認

本製品の滅菌パックの点検および本製品の外観に異常がないかを確認する。

2.設置・接続

(1)電源装置およびソニックビートトランスデューサーをその『取扱説明書』にある「第 3 章 機器の設置と接続」に従って設置し、準備、接続をする。
(2)トルクレンチと組立補助具を使用してハンドルとソニックビート トランスデューサーを組み立てて、トランスデューサープラグをトランスデューサーソケットに接続する。

3.使用前点検

(1)本製品の接続点検を行う。
(2)鏡視下手術で本製品を使用する場合は、トロッカー外套管との組み合わせ点検を行う。

4.処置

(1)電源装置の電源スイッチを ON にする。排煙機能を使用する場合は、気腹装置の電源スイッチを ON にする。
(2)電源装置の操作パネルに表示されている出力モードと出力レベルが術内容に合致していることを確認する。
(3)出力レベルを変更する場合は、電源装置の操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて出力レベルを設定する。
(4)鏡視下手術の場合、本製品の把持部を閉じた状態で、当社指定のトロッカー外套管に本製品を挿入する。
(5)組織をはく離する際には、把持部の先端部分を用いて行う。
(6)ハンドルの可動ハンドルを操作し、生体組織または血管を把持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7)必要に応じて、回転ノブを回すことにより、挿入部先端の向きを変えることができる。
(8)本製品のハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押して出力し、生体組織の凝固・切開、並びに血管のシール・切開を行う。

5.処置後の操作
(1)鏡視下手術の場合、本製品の把持部を閉じた状態で、トロッカー外套管から本製品を引き抜く。
(2)電源装置および気腹装置の電源スイッチを OFF にする。
(3)ハンドルからトランスデューサーを取りはずす。

6.廃棄
使用が終了した製品は、再使用せずに、適切な方法で廃棄する。

***組み合わせて使用する医療機器**

1.本製品は、以下品目の構成品である超音波バイポーラ手術装置 USG-410（※）と併用する。

販売名	医療機器承認番号
超音波バイポーラ手術装置 USG-410	30200BZX00058000

2.本製品は、以下の超音波手術器のうち本製品と併用可能なソニックビートトランスデューサーTD-SB400 と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
TD/SB トランスデューサー	23100BZX00014000

3.本品のハンドル挿入部外径は 5.5mm である。これに適合する当社トロッカー外套管を使用すること。

（※）本添付文書の電源装置として記載した機器

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項
(1)ハンドルとソニックビートトランスデューサーの着脱には同梱されているトルクレンチと組立補助具を使用すること。組み立て、分解は『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従った方法で接続すること。
(2)同梱されているトルクレンチおよび組立補助具は滅菌済みである。再滅菌および再使用しないこと。
(3)出力点検を行う際は、必ず、体腔外で行うこと。
(4)開口部の周縁部が鋭い形状のトロッカー外套管と組み合わせた場合、強い接触により挿入部絶縁チューブのはがれなどにつながるおそれがあるので、使用前には必ず組み合わせて点検してから使用すること。
(5)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。
(6)本製品の出力は先に押したスイッチが優先になる。また、2 つ以上の装置を同時に出力することはできない。ほかの装置が出力していないことを確認してから、本製品の出力をすること。
(7)本製品のハンドルを液体に浸さないこと。

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 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)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。
(2)誤操作により作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、器具を使用しないときは本製品を患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。また患者や組織の熱傷や火災の原因につながるおそれがあるため、出力後も組織、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触させないこと。
(3)本製品は超音波振動により、プローブ先端部や把持部が症例中も使用方法により過度に消耗し、不意の破損、凝固・切開性能、シール・切開性能の低下などが発生する場合があるので、消耗状況を確認しながら使用すること。必要に応じて新たな製品を使用すること。
(4)本製品はレベルを上げるほどシール性能が低下する傾向がある。レベル 2 およびレベル 3 において、4mm 以上の血管では十分なシール性能が得られないことがあるため、対象組織の状態を考慮して適切なレベルを選択すること。凝固・切開の時間を短くする場合にはレベルを上げ、シール性能を高める場合にはレベルを下げること。
(5)本製品は直径 5mm を超えない血管でも、患者の状態や血管の状態、使用方法などによってはシールが不完全になり、出血するおそれがある。また、4mm を超える太い血管においてはシールを維持できない可能性があるため、再出血に十分注意すること。シールを用いる場合はレベル 1 を推奨する。
(6)血管のシールに使用する場合は、十分に周辺組織のはく離を行うこと。
(7)万一プローブ先端部、把持部、挿入部、トランスデューサー外観、トランスデューサーコード、トランスデューサープラグなどの外観に亀裂、キズ、割れ、変形などがある場合は、出力異常や高周波漏れ電流による熱傷、プローブ先端部の脱落などにつながるので、絶対に使用しないこと。
(8)使用中、警告音が鳴り、エラーメッセージが表示されたり、機器に異常（エラー告知、異音、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合、以下の手順に従うこと。
1)直ちに使用を中止し体腔外へ本製品を取り出す。そのとき、トランスデューサープラグは電源装置からはずさないこと。
2)電源装置の『取扱説明書』にある「異常が発生したら」に従って点検、確認すること。
3)異常が解消されない場合は、予備の機器に切り替えるか、オリンパスに連絡すること。
4)機器を体外に取り出した際に、トロッカーとの干渉や体外での清掃などの取り扱いの負荷で、プローブ先端部が折れたり、ティシューパッドがはがれることがあるため、注意して取り扱うこと。
(9)凝固またはシールが不完全になり、出血するおそれがあるため、生体組織または血管を処理する場合は可動ハンドルが固定ハンドルに突き当たるまでしっかりと握りこむこと。
(10)処置する際、把持部からはみ出る場合はシールが不完全、また、機器の消耗が早くなるおそれがあるため、血管は把持部の中央で把持すること。
(11)処置する際、凝固またはシールが不完全になるおそれがあるため、生体組織または血管を強く引っ張り上げたり、ひねったりしないこと。
(12)術中、把持部やプローブ先端部、挿入部表面に付着した体液、組織などは、生理食塩水中に浸漬したり、滅菌済みガーゼなどでふき取るなどしてその場で速やかに除去すること。
(13)把持部とプローブ先端部の摩擦による異常発熱により、把持部およびプローブ先端部の破損、変形、脱落、ティシューパッドの一部はがれ、激しい磨耗につながるおそれがあるため、把持部およびプローブ先端部の間でなにも把持しない状態もしくは把持している生体組織または血管が切開できたか確認できない状態で、把持部を閉じて出力しないこと。
(14)エラーメッセージの表示や警告音が鳴る前にプローブ先端部が折れるおそれがあるため、プローブ先端部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ステープラーの針、ほかの手術機器（子宮マニピュレーターや鉗子など）を把持した状態で出力しないこと。
(15)プローブ先端部のみを組織に強く押し当てた状態、組織を把持したままハンドルをひねった状態、ハンドルをひねった状態での把持および回転ノブを回しながらの出力をしないこと。

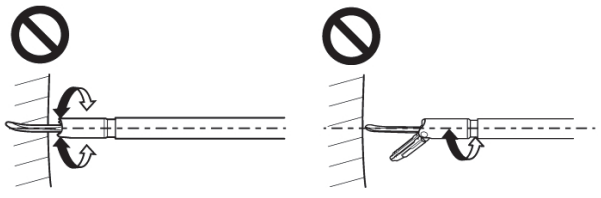


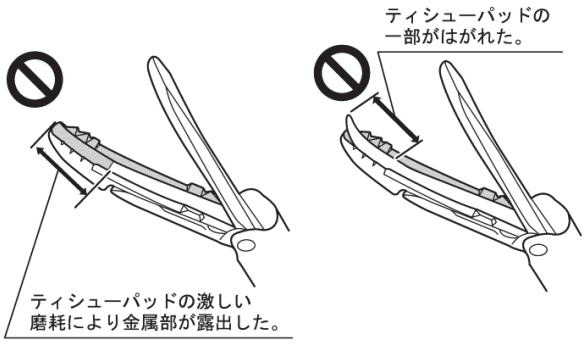
図 1

(16)ティシューパッドの一部が激しく磨耗し、金属部分が露出するおそれがあるため、把持部、プローブ先端部の先端のみで子宮頸部などの厚い組織の切開をし続けないこと。
(17)術中、把持部やプローブ先端部の焦げ付きなどの汚れはガーゼやブラシなどの柔らかいもので除去すること。
(18)本製品は超音波振動による熱により生体組織または血管を処置するので、把持部および使用方法によっては挿入部の表面温度が過度に上昇し、組織を熱傷するおそれがある。具体的な温度に関しては本製品の『取扱説明書』の「付録」にある「挿入部発熱温度」を参照すること。また、出力後も把持部およびプローブ先端部も高温となっている場合がある。目的部以外の組織の接触を避け、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。
(19)超音波振動により発生するミストへ引火するおそれがあるため、本製品で処置中に処置部近傍でほかの高周波処置具、レーザーなどのエネルギー処置具を併用しないこと。
(20)金属クリップ、ステープラーの針、子宮マニュピュレーターなどの硬い機器にプローブ先端部を接触させたり、それらを絶対に把持したりしないこと。視野が確保できない状態で使用した場合には、気付かないうちにこれらの硬いものにプローブ先端部が接触し、超音波振動によりプローブ先端部にキズが発生し、破損、脱落を引き起こすおそれがある。
(21)意図しない組織の穿孔、出血、損傷などを起こすおそれがあるため、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部以外の周囲組織に接触していないことを確認のうえ、出力すること。
(22)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処置を行うこと。
(23)生体組織（特に薄い膜状組織）や血管が完全に切除できない場合、本製品の耐性の劣化、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、長時間出力しないこと。
(24)生体組織または血管を処置する際には、切り分かれを認識できるよう軽くテンションを掛けて切開すること。また、ティシューパッドとプローブ先端部の摩擦での異常発熱により、把持部（ステンレス部分、フッ素樹脂部分ともに）およびプローブ先端部の破損、変形、脱落、ティシューパッドの一部はがれにつながるおそれがあるため、切り分かれたら、速やかに出力を停止すること。

不具合

その他の不具合

・プローブ先端部の患者体内への脱落
・ティシューパッドの激しい磨耗、一部はがれ、変形、裂け、脱落



代表的なティシューパッドのダメージ状態

図2

・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
・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
・穿孔、出血、後出血、組織の損傷
・患者や使用者への感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

有効期間

「サンダービート」及び「ソニックビート」：3 年

**【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

―

**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）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2015 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.