2025 年 7 月　（第 1 版）

医療機器承認番号　30700BZX00130000 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　複数エネルギー処置用能動器具　JMDN コード 70667000
（超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000）
（治療用能動器具　JMDN コード 70666000）
（高周波処置用能動器具　JMDN コード 70662000）

サンダービート II

再使用禁止

【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脈管を処置すること。［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

1.心臓ペースメーカーまたは他の埋込み型電子機器を装着した患者に高周波焼灼機能を使用する際は、事前に循環器の医師または機器メーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[高周波焼灼機能の使用により心臓ペースメーカーまたは他の埋込み型電子機器の誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
2.使用時、ハンドルコードはループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像カメラなど）の本体およびコードに接触しないように設置すること。[高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器や本製品の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。]
3.気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹すること。［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。［脈管の太さや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。［脈管の太さや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（患者）

1.シール&カットモードまたはシールモードでは、直径 7mm を超える血管、リンパ管、組織束には使用しないこと。ULTRASONIC モードでは、直径 3mm 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.実質臓器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ないこと。また処置対象の視認が困難な状況下では太い血管や胆管を切断しないこと。 [十分なシール性能を得ることができない。]
3.本製品を胆管・腸管の閉塞を目的とした処置や、避妊のための卵管閉塞、包皮環状切除に使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]

併用医療機器

製品を吸引、洗浄の処置時に同時に使用しないこと。［意図しない電流経路などにより組織の熱傷を引き起こしたり、処置能力の低下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

・サンダービート II　シアーズ、ウルトラソニックモード対応、5mm、45cm　TB2-0545FC
・サンダービート II　シアーズ、ウルトラソニックモード対応、5mm、35cm　TB2-0535FC
・サンダービート II　シアーズ、ウルトラソニックモード対応、5mm、25cm　TB2-0525FC
・サンダービート II　シアーズ、ウルトラソニックモード対応、5mm、20cm　TB2-0520FC

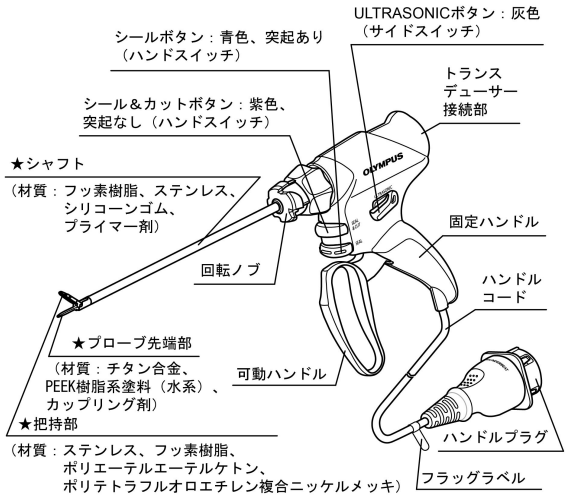
※本製品は単品・または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

※上記の構成は全て再使用禁止である。

上記以外の構成は、本製品の『取扱説明書』にある「第 10 章 各部の名称と機能」を参照すること。

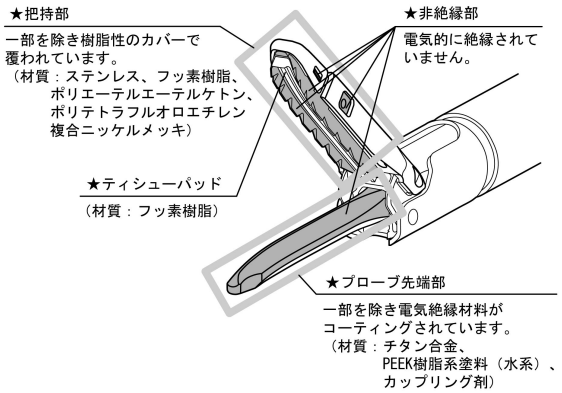
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

・先端部詳細



作動・動作原理

1.超音波＋高周波処置〔超音波と高周波の併用出力（シール&カットモード）〕
(1)電源装置からの超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をコードレス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する。超音波振動と同時に、電源装置からの高周波電流を把持部とプローブ先端部に伝達する。
(2)この超音波振動と高周波電流により生体組織の凝固・切開、または血管、リンパ管、及び組織束のシール・切開を行う。
2.高周波処置〔高周波出力（シールモード）〕
(1)電源装置からの高周波電流を把持部とプローブ先端部に伝達する。
(2)この高周波電流により生体組織の凝固、または血管、リンパ管、及び組織束のシールを行う。
3.超音波処置〔超音波出力（ULTRASONIC モード）〕
(1)電源装置からの超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をコードレス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する。
(2)この超音波振動により生体組織の凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

【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、リンパ管、及び組織束のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管、リンパ管、及び組織束のシール
・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

【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)トルクレンチを使用してサンダービートⅡハンドルとコードレストランスデューサーを組み立てる。
(2)組み合わせて使用する電源装置をその『取扱説明書』に従って設置し、準備、接続をする。
(3)ハンドルプラグを組み合わせて使用する電源装置のソケットに接続する。
3.使用前点検
(1)超音波の出力点検を行う。
(2)高周波（バイポーラ出力）の出力点検を行う。
(3)内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設定が術内容に合致していることを確認する。
(3)出力設定を変更する場合は、電源装置の操作パネルの設定画面にて術内容に合った出力設定に変更する。
(4)鏡視下手術の場合、サンダービートⅡハンドル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サンダービートⅡハンドルを挿入する。
(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)サンダービートⅡハンドルの可動ハンドルを操作し、対象組織を把持する。
(7)必要に応じて、回転ノブを回すことにより、挿入部の先端部の向きを変えることができる。
(8)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、および凝固・切開、並びに直径 7mm 以内の脈管、および脈管を含む組織束を対象としたシール、およびシール・切開を行う。
(9)サイドスイッチを押して出力し、生体組織の凝固、および凝固・切開、並びに直径 3mm 以内の血管を対象としたシール・切開を行う。
5.処置後の操作
(1)トロッカー外套管を手で保持しながら、把持部を閉じた状態でサンダービートⅡハンドルを注意深く引き抜く。
(2)電源装置の電源スイッチを切る。
(3)周辺機器を使用している場合は、その『取扱説明書』に従って各装置の電源を切る。
(4)電源装置を片手で押さえ、ハンドルプラグを持って引き抜く。
(5)トルクレンチを用いてサンダービートⅡハンドルとコードレス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（ソフトウェア Ver.2.00 以降）	30200BZX00058000

2.本製品は、以下品目の構成品であるコードレストランスデューサーTD-410 と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
コードレストランスデューサー TD-410	30700BZX00129000

3.サンダービート Ⅱ ハンドルの挿入部外径は 5.5mm である。これに適合する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)サンダービートⅡハンドル、トルクレンチは滅菌済みの 1 症例限りの使い捨て品である。再滅菌および再使用しないこと。
(2)開封前でも滅菌パックを落下させた場合には使用しないこと。
(3)サンダービートⅡハンドルとコードレス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を使用して、本取扱説明書に従った方法で接続すること。トルクレンチはグリップ部を握って使用し、クリック感が得られたら締め付けをやめること。
(4)出力点検を行う際は、必ず、体腔外で行うこと。高周波の出力点検を行う際に、シールボタン（青色）またはフットスイッチのシールペダル（青色）以外を押さないまたは踏まないこと。

(5)使用前には必ず使用するトロッカー外套管と組み合わせて点検すること。
(6)サンダービートⅡハンドルをトロッカー外套管へ挿入または引き抜く際には、以下に注意すること。
- 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。
- 可動ハンドルを軽く握り、把持部が閉じていることを確認すること。
- 挿入時に引っ掛かる場合はいったん引き抜き、変形などないか確認すること。
- シャフトに強い曲げを加えないこと。

(7)サンダービートⅡハンドルの出力は先に押したスイッチが優先になる。術中、出力の誤操作により意図しない組織へ出力しないよう細心の注意を払うこと。
(8)サンダービートⅡ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 13 章 準備と点検」、「第 14 章 使用法」を参照すること。

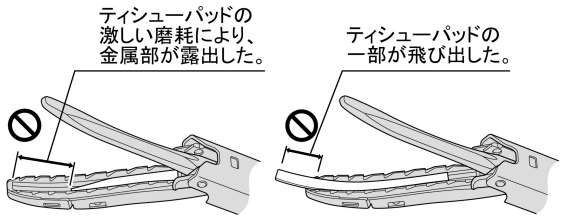
【使用上の注意】

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、内視鏡および本製品は体腔内より引き抜くこと。
(2)心臓の近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるので十分に注意すること。
(3)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、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。
(4)処置に伴い発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用のマスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。併せて、各国の法規制や最新のガイドラインなどを参照の上、対応すること。
(5)本製品は直径 7mm を超えない脈管でも、患者の状態や脈管の状態、製品の使用状況などによって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。
(6)凝固または封止をする際には、以下に注意すること。
- 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込むこと。可動ハンドルが完全に閉じるとクリック音と感触で分かるようになっている。可動ハンドルの握り込みが緩くなると、再びクリック音が鳴る。出力前または出力中に可動ハンドルの握り込みが緩んだ時は、再び握りこむこと。
- 血管、リンパ管、組織束は把持部の中央で把持すること。
- 生体組織または血管、リンパ管、および組織束を強く引っ張り上げたり、ひねったりしないこと。
- 本製品の『取扱説明書』の「14.2 処置」を参考に、適切なモードおよびレベルを選択すること。
- 血管は適切にはく離すること。
- シールモードの出力停止音が鳴る前に、出力を停止しないこと。
- シール処置部に隣接して新規のシール処置を行う場合は、既存のシール処置部の端に重ね合わせて処置を行うこと。
- シール処置部はほかの熱拡散を伴う電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用して切開しないこと。

(7)各ボタンまたはフットスイッチペダルを押すときは、目的のボタンまたはペダルであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、患者に損傷を与えるおそれがある。
(8)使用中、機器になにかしらの異常（エラー告知、異音、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合は、直ちに使用を中止し体腔外に取り出すこと。そのとき、ハンドルプラグは電源装置からはずさないこと。組み合わせて使用する電源装置の『取扱説明書』に従って点検、確認すること。それでも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。
(9)以下の状況でシール＆カットモードの出力またはULTRASONIC モードの出力をしないこと。
- 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
- 把持している生体組織または血管、リンパ管、および組織束が切開できたか確認できない状態
- 出力時、把持部からの火花放電が頻発する場合（ティシューパッドが磨耗していることが考えられる）(図 1)
- 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
- プローブ先端部のみを組織に強く押し当てた状態
- 組織を把持したときにプローブ先端部と把持部がずれた状態（図 2）



代表的なティシューパッドのダメージ状態

図 1

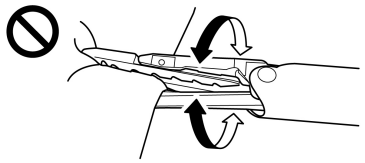


図 2

(10)シール&カットモードまたは ULTRASONIC モードで生体組織または血管、リンパ管、および組織束を処置する際には、切り分かれがわかるよう軽くテンションをかけて切開すること。また、切り分かれたら、速やかに出力を停止すること。
(11)万一、把持部、樹脂製のカバー、ティシューパッド、プローブ先端部などが脱落した場合は、直ちに使用を中止し、適切な手段で回収すること。
(12)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してから出力すること。以上のことが確認できないような、視野が確保されない状態および把持部とプローブ先端部が組織に埋没した状態で使用しないこと。
(13)把持部およびプローブ先端部以外はできる限り組織に接触させないこと。本製品は高周波（バイポーラ出力）および超音波振動による熱により生体組織または脈管を処置するので、使用方法によっては挿入部の表面温度が過度に上昇し、術者や患者に熱傷を与えるおそれがある。具体的な温度に関しては本製品の『取扱説明書』の「17 付録」にある「挿入部発熱温度」を参照すること。
(14)高周波漏れ電流による組織の熱傷のおそれがあるため、プローブ先端部および把持部以外の挿入部先端の金属露出部を組織に接触させないこと。
(15)本製品は、出力時に処置部の近傍組織に熱変性を生じることがあるので十分に注意すること。出力中は把持部とプローブ先端部の間を通じて組織にエネルギーが加えられます。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがあります。蒸気の熱エネルギーはプローブ先端部および把持部に近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があります。シール&カットモードはレベルを下げるほど熱変性の範囲が広い傾向があるので、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。
(16)金属クリップやステープラーの針、ほかの手術機器など（子宮マニピュレーターなど）の硬いもの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。また、気付かないうちにこれらの硬いものにプローブ先端部を接触させてしまう場合があるので注意すること。

(17)万一プローブ先端部、把持部、シャフト、コードレストランスデューサー外観、ハンドルコード、ハンドル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、絶対に使用しないで予備の新しい機器と交換すること。
(18)血管を処理する際は、血液や生理食塩水に挿入部先端が浸っていないことを確認してから出力をすること。
(19)子宮頸部などの硬く、厚い組織の切開をし続けないこと。
(20)子宮頸部や膣壁などを切開中、プローブ先端部をそれら臓器に対して、垂直に、深く挿入することは避けること。
(21)生体組織（特に薄い膜状組織）や血管、リンパ管、および組織束が完全に切除できない場合でも、長時間出力しないこと。
(22)術中、把持部やプローブ先端部、シャフト表面に付着した体液、組織などは、固着しないように生理食塩水中に浸漬したり、滅菌済みのガーゼなどでふき取るなどしてその場で速やかに取り除くこと。汚れを取り除く際は、滅菌済みのガーゼや柔らかいブラシなどの柔らかいもので取り除くこと。
(23)シールモードにより組織がプローブ先端部に貼り付く場合、把持部を開いてシール＆カットモードまたは ULTRASONIC モードで出力すると、超音波振動により組織がはがれる。その際には先端部が意図しない組織に触れないよう注意すること。

不具合

重大な不具合

・出力異常および誤作動
・ティシューパッドの激しい磨耗、一部はがれ、変形、裂け
・プローブ先端部の破損

有害事象

重大な有害事象

・ティシューパッドの患者体内への脱落
・プローブ先端部の患者体内への脱落
・使用者や患者のやけど、感電
・穿孔、出血、後出血、組織の損傷

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者に対する有効性や安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

詳細は本製品の『取扱説明書』の「第 12 章 保管」を参照すること。

有効期間

製造後 3 年

【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。

©2023 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.