

機械器具(12)理学診療用器具
 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 超音波手術器 (超音波処置用能動器具) 70651000

サウンドリーチ SR7

(ジェネレータ、フットスイッチ)

【警告】

1. 本品使用後は、必ず止血の確認を行い、出血が認められる場合は、適切な方法で止血処置をすること。[出血等の有害事象が発生するおそれがあるため。]
2. 血管を凝固・切離す際には、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシール性能が得られないおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 骨の切開には使用しないこと。[本品の温度が上昇し、故障を招くおそれがあるため。]

適用対象(患者)

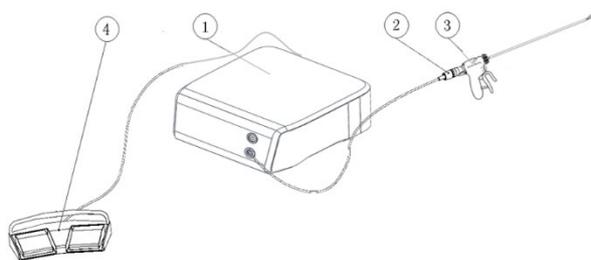
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[卵管閉塞の有効性は確認されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ジェネレータは、操作インターフェースの表示、デバイス状態の監視、組織からのフィードバックに従い超音波出力を自動調節する機能、及び出入力制御を行う。シアーズとフットスイッチによって、超音波エネルギーの出力の切り替えを行う。

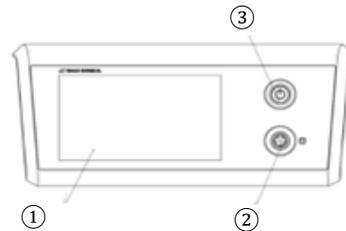
<システム全体図>



- ①ジェネレータ (CSUS8000 ジェネレータ)
- ②トランスデューサ (TRA6 トランスデューサ)
- ③シアーズ (SRE シアーズ)
- ④フットスイッチ

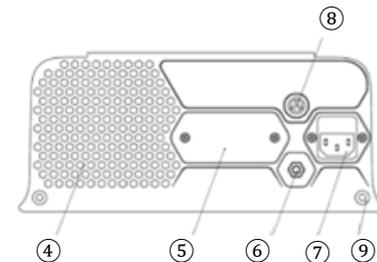
(1)-1 ジェネレータ (CSUS8000 ジェネレータ)

<前面>



- ①ディスプレイ
- ②トランスデューサソケット
- ③電源ボタン

<背面>

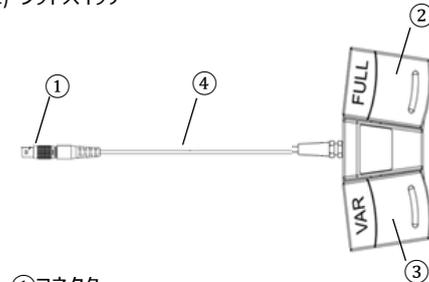


- ④通風口
- ⑤インターフェース
- ⑥等電位化端子
- ⑦電源ソケット
- ⑧フットスイッチソケット
- ⑨マウンティングホール

(1)-2 付属品：電源ケーブル



(2) フットスイッチ



- ①コネクタ
- ②FULL フットペダル
- ③VAR フットペダル
- ④ケーブル

取扱説明書を必ず参照すること

2. 寸法及び質量

名称	高さ	幅	奥行	質量
ジェネレータ	16cm	34cm	34cm	7kg

3. 電氣的定格

電源電圧：100～240 VAC

電源周波数：50/60 Hz

電源入力：250 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

ジェネレータ：IPX0

トランスデューサ：IP20

フットスイッチ：IPX8

5. 原理

ジェネレータから伝えられた電気エネルギーをトランスデューサが超音波による機械的な振動に変換し、シアーズによって組織の切断及び止血を行う。また、アドバンスドモードではジェネレータの出力が変化する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開に用いる機器である。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 電源ケーブルをジェネレータの背面の電源ソケットに接続する。このときシステムは起動しておらず、電源ボタンが点滅していることを確認する。
- (2) フットスイッチ使用時はジェネレータの背面パネルにあるフットスイッチソケットに接続する。ソケットが乾いていて清潔であることを確認すること。
- (3) 電源ボタンを押して、ジェネレータをオンにする。ジェネレータは初期化シーケンスを開始する。初期化シーケンス中に表示される情報については取扱説明書を参照すること。
- (4) トランスデューサのトランスデューサコネクタが乾いて清潔であることを確認し、トランスデューサケーブルをジェネレータの前面パネルのトランスデューサソケットに接続する。
- (5) シアーズをトランスデューサに接続する。
- (6) 初期化シーケンスが完了すると、ジェネレータはスタンバイモードになる。エラーが検出されると、ディスプレイ画面にエラーコードが表示され、警告音が鳴る。詳細については、取扱説明書を参照すること。
- (7) トランスデューサとシアーズの識別が完了し、「Activate Shear with jaws open to run Shear test」と表示されたら、シアーズのいずれかのボタンを押すと、トランスデューサとシアーズのテストが開始される。

2. 操作

本品は「サウンドリーチ SR7」の構成品の一つであり、シアーズおよびトランスデューサと共に使用される。手技方法については、シアーズの添付文書を参照すること。

3. 終了

ジェネレータの電源ボタンを押して電源をオフにし、電源ケーブルを電源から抜く。トランスデューサとシアーズを取り外す。

ジェネレータ、フットスイッチの清掃、トランスデューサの洗浄、滅菌を取扱説明書に記載される手順に従って行う。

4. 併用医療機器

本品は、「販売名：サウンドリーチSR7（承認番号：30700BZX00059000）」の以下の構成品と併用する。

・シアーズ（SREシアーズ）

・トランスデューサ（TRA6トランスデューサ）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 引火性麻酔薬や亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下で本品を使用しないこと。[引火性麻酔薬や酸化ガスは燃焼するおそれがあるため。]
- (2) 緊急時には直ちに電源を切ること。商用電源から本品を絶縁するには、本品の背面又は壁から電源ケーブルを取り外すこと。これらの接続部へのアクセスを確保すること。
- (3) ジェネレータに液体をかけたり、スプレーしたり、液体に浸すことは、本品に損傷を与え、電撃や火災のおそれがある。
- (4) 本品を使用する際は、組織からの煙やエアロソルのような副産物が発癌性や感染性である可能性が常にある。開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。
- (5) 高周波発生装置で発生する干渉は、モニターや画像診断システム等、他の電子機器の動作に悪影響を及ぼすおそれがある。
- (6) 指定された以外のアクセサリやケーブルの使用は、予期しない性能の低下、電磁エミッションの増加、又は電磁免疫性の低下を及ぼすおそれがある。
- (7) 他の機器との電磁干渉が起こっていると思われる場合は、本品の向きを変えるか干渉の原因となると思われるもの（例えば、携帯電話、ラジオ等）を手術室から移動させるか電源を切ること。
- (8) 併用する機器と横並び又は重ねた状態での本品の使用を避けること。横並び又は重ねた状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。
- (9) 外付け又は植込み型の電子医療機器と近接して本品を使用する場合は注意すること。超音波手術器からの電磁的干渉により機器が安全に動作しない可能性がある。また、近くの電子機器により本品の機器に影響を及ぼす可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置を講ずること。

(1) 重大な不具合

1) 動作不良

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) ジェネレータ及びフットスイッチの清掃を行うこと。（取扱説明書を参照する。）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

輸送及び保管条件

温度：-40℃～+55℃

相対湿度：80%以下

取扱説明書を必ず参照すること

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】
製造販売業者：ジェネシス・メドテック・ジャパン株式会社
TEL 050-3649-8264
サイバーセキュリティに関する情報の問い合わせ先
TEL 050-3649-8264
製造業者：Reach Surgical, Inc. (中国)