

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

（トランスデューサ）

【警告】

1. 本品を握るのが不快な温度になった際には使用を中止すること。
 【熱傷を防ぐため。】
2. 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恐れがあるため。】

【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、故障を招く恐れがあるため。】

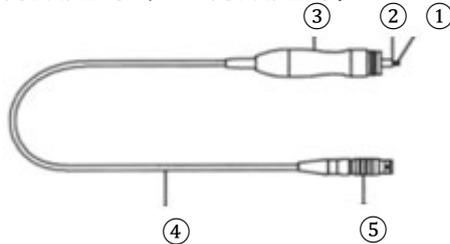
適用対象（患者）

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

トランスデューサ（TRA6 トランスデューサ）



- ① 接続ネジ
- ② シアーズ接続部
- ③ シェル
- ④ ケーブル
- ⑤ コネクタ

付属品：キャップ



2. 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・確認

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。また、本品の機能に問題がなく、破損等がないことを確認する。

2. 組み立て

- (1) 本品に破損がないか、使用前に必ず毎回確認する。
- (2) 本品を併用するシアーズに取付ける。取付方法は、取扱説明書またはシアーズの電子添文を参照すること。
- (3) 本品をジェネレータに接続する。

3. 操作方法

- (1) 本品は「サウンドリーチ SR7」の構成品の一つであり、シアーズおよびジェネレータと共に使用される。操作方法は、取扱説明書またはシアーズの電子添文を参照すること。

4. 取り外し

- (1) コネクタを、ジェネレータが動かないように注意しながらジェネレータから抜く。
- (2) シアーズを本品から外す。

5. 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）

・ジェネレータ（CSUS8000 ジェネレータ）

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 本品には、100回の使用回数制限のためのカウンターがプログラムされている。残り使用可能回数が10回以下になると、ジェネレータの電源ボタンをオンにした後、ジェネレータのディスプレイに残りの使用回数が表示され、100回の使用後は“Transducer has 0 use remaining, replace the Transducer”と表示される。回数がカウントされるのは、トランスデューサをジェネレータに接続しジェネレータの電源をオンにした時である。
- (2) 本品を取り外した状態でジェネレータを起動させないこと。ジェネレータにエラーが発生した場合は、ジェネレータを再起動する。
- (3) 本品に損傷が起こると共振周波数に変化することがあるため、注意深く取り扱い、叩いたり、落としたりしないこと。また、コネクタをアルコールで洗浄しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の内部構成部品は鉛を含んでいる。廃棄する際には、地域の要求事項や法律に従うこと。
- (2) 手術器具のサイズは製造業者によって異なる場合がある。本品システム以外の機器やアクセサリを併用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。
- (3) 患者と使用者のショックや熱傷などの危険、本品や他の医療機器の損傷を避けるために、レーザ、電気手術及び超音波手術の原理および手技を十分に理解する。電気絶縁または接地が完全であるか確認すること。液体に浸漬できる表示がない限りは、本品システムを液体に浸さないこと。
- (4) 本品を使用する際は、組織からの煙やエアロゾ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) 本品は、患者と接触することを意図していない。熱傷を防ぐために、

取扱説明書を必ず参照すること

本品が組織に直接接触することを避け、本品と接触する組織を保護する措置を取ること。

- (6) 本品と互換性のある本品システムのジェネレータを使用すること。
[予期せぬ結果が生じ、使用者または患者に負傷が生じる可能性があり、感電の危険があるため。]
- (7) 動作不良が起きた場合に備え、特定の処置に対応する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
- (8) トランスデューサが損傷している場合は廃棄し、交換すること。
- (9) シアーズやトランスデューサから高ピッチの作動音が聞こえてくる場合は、シアーズまたはトランスデューサが正しく作動していない。シアーズが正しく取り付けられていない、またはトランスデューサが耐用期間を過ぎている可能性があり、異常な高温、または使用者や患者の負傷を起こすおそれがある。

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
 - 2) 破損
 - 3) ケーブルの断線
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 患者及び使用者の熱傷、負傷又は感電
 - 2) 組織損傷、リーク、出血

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄、滅菌

本品は使用前に必ず毎回洗浄・滅菌を行うこと。また、本品の機能に問題がなく、破損等がないことを確認すること。

手順および条件は、『取扱説明書』の「洗浄、滅菌」の記載に従うこと。

(2) 点検

トランスデューサの使用回数が 100 回を超えていないかを確認し、超えていた場合は新しいトランスデューサに交換すること。

【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%

【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

製造業者：Reach Surgical, Inc. (中国)