

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

(シアーズ)

再使用禁止

【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・切離する際には、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. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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。]

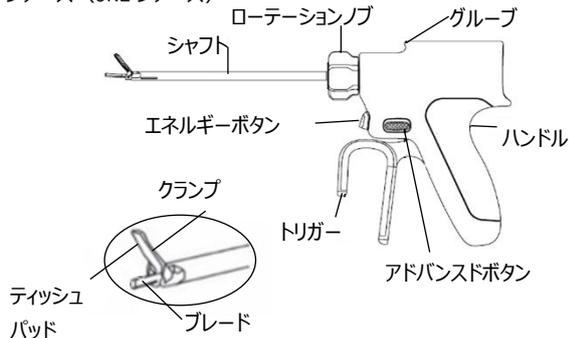
適用対象 (患者)

1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[卵管閉塞に対する有効性は確認されていないため。]
2. アドバンスドモードでは直径 7mm を超える血管、エネルギーモードでは直径 5mm を超える血管には使用しないこと。[十分に凝固・切離 (シール) することができず、出血するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

シアーズ (SRE シアーズ)



主な原材料: チタン合金、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン

製品コード	シャフト長 (cm)	シャフト径 (mm)
SRE14	14	5.5
SRE23	23	5.5
SRE36	36	5.5
SRE45	45	5.5

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

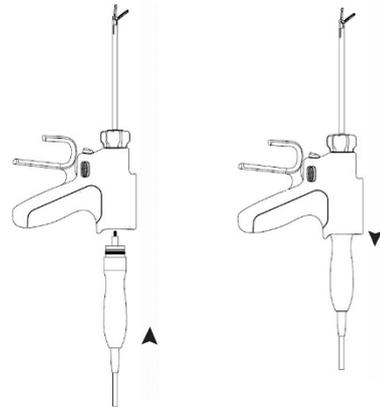
(1) 本品を包装から無菌的に取り出す。

2. 組み立てと取り外し

注意: クランプとブレードは開いた状態で包装されており、手で閉じようとしないこと。トリガーに過度の圧力をかけないこと。

(1) トランスデューサの接続ネジを本品ハンドルのネジ穴に合わせ、片手でトランスデューサを持ち、もう一方の手でローテーションノブを持つ。カチカチと音が 2 回するまで時計回りに回す。(左下図)

(2) 取り外す際は、片手でトランスデューサを持ち、もう一方の手でローテーションノブを持つ。反時計回りに回して、トランスデューサを本品から外す。(右下図)



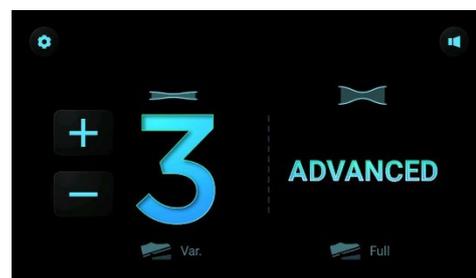
3. 操作

(1) トリガーを引くとクランプが閉じる。

(2) ローテーションノブを回すとシャフトが回転する。

(3) 切開部またはトロカールから本品を挿入する。

(4) ジェネレータのディスプレイにある + / - ボタンにより、出力レベルを調整する(下図)。出力レベルは 1 から 5 まで調整できる。切開速度を上げるには、出力レベルを上げる。凝固効果を高めるには、出力レベルを下げる。(初期設定は 5 である。)



取扱説明書を必ず参照すること

(5)クランプとブレードの間に目的の組織を配置し、クランプ内に他の組織片等がないことを確認する。

(6)クランプとブレードのクローズ

- 1) 正しくシールするために、血管をクランプとブレードの間に完全に収め、トリガーを完全に閉じる。トリガーが完全に閉まると「カチッ」という音と感触で分かる。クランプとブレードを完全に閉じるには、トリガーがハンドルに当たって止まるまでトリガーを握り込む。切開中は、トリガーを閉じたまま維持する。
- 2) 組織を挟んだクランプとブレードを閉じ、ハンドルから「カチッ」という音が聞こえたら、組織に均一に圧力がかかったことを意味する。

(7)ブレードの作動

- 1) エネルギーモードの作動：フットスイッチの VAR フットペダル（左）または本品のエネルギーボタンを押すと、選択した出力レベル(1～5)が作動する。完全にトリガーを握り込んで血管をシールする。エネルギーモードは直径 5mm 以内の血管と軟組織をシールすることができる。
- 2) アドバンスモードの作動：フットスイッチの FULL フットペダル（右）または本品のアドバンスボタンを押すと、アドバンスモードが作動する。アドバンスボタンは、クランプとブレードが完全に閉じていないと作動できない。アドバンスモードでは、直径 7mm 以内の血管をシールすることができる。

フットペダル	シアーズのボタン	ジェネレータのディスプレイ
左 Var	エネルギーボタン	左 エネルギーモード（出力レベル 1～5）
右 Full	アドバンスボタン	右 アドバンスモード

3) ブレードの作動時には、ジェネレータから下表に記された作動音が発生する。

フットペダル/ シアーズのボタン	作動音	作動内容
左 Var/ エネルギーボタン	連続した単一音	エネルギーモード
右 Full/ アドバンスボタン	連続した 3 回の上昇音	アドバンスモード

4) 本品には出力を調整し、過剰な出力を防ぐ機能（アダプティブ機能）がある。本機能が有効になると、ジェネレータの作動音が切り替わる。クランプとブレードの間に体液があるまたは組織がほとんどない等による熱的影響は、音色の変化やそのタイミングに影響することがある。作動音の変化は必ずしも組織への効果を示すものではない。作動音の変化を確認したら、状況を評価し、組織に少しずつテンションを加えて切離すなどにより、目的の手技を完了させる。作動音の変化は外科的判断の代わりになるものではない。

作動音	作動内容
高ピッチの連続した単一音	アダプティブ機能作動中

(8)操作が完了したら、トリガーを離してクランプを開く。本品から組織を慎重に外す。

処置部位の止血を確認する。出血がある場合は、適切に処置し止血する。

(9)トリガーを引いてクランプを閉じ、切開部またはトロカールから本品を引き抜く。

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）」の以下の構成部品と併用する。

- ・トランスデューサ（TRA6）
- ・ジェネレータ（CSUS8000）

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 本品を切開部やトロカールに挿入または引き抜くときは、クランプは閉じられていること。本品の切開部やトロカールへの挿入後に、トリガーを放してクランプを開くこと。
- (2) シャフト径は 5.5mm である。挿入前にシャフトとトロカールの互換性を確認すること。
- (3) 本品を実質臓器の凝固や切開に使用する場合、止血のため補助的な処置が必要になることがある。実質臓器の内部構造は見えにくいので、一回の操作で多量の組織を切開しようとしめないこと。太い血管や胆管が束になっている部位での切離は避けること。
- (4) 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。
- (5) 処置する際、把持部からはみ出すと、シールが不完全となるか、または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を把持すること。
- (6) 使用中に金属やプラスチック器具等の他の器具と接触しないようにすること。[ステーブル、クリップ、その他の機器への接触によりブレードの傷や亀裂、破損を生じるおそれがあるため。]
- (7) 閉じたクランプとブレードに組織がない状態で本品を作動させると、ティッシュパッドが破損したり劣化する可能性がある。
- (8) クランプを閉じた状態での長時間のブレードの作動（クランプとブレード間の組織の有無にかかわらず）は、ティッシュパッドの破損を引き起こす可能性がある。組織を切除することが難しい場合は、組織を再配置するか、掴む組織の量を減らすこと。
- (9) ブレードの過熱を防ぐために、ブレードに残った組織片は湿ったガーゼで取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 止血状況が確認できない部位で本品を使用しないこと。[手技後の止血の有無が確認できないため。]
- (2) 本品は 5mm 径のトロカールを使用する。本品をトロカールのスリーブに挿入または引き抜く前に、クランプを閉じること。
- (3) 組織がブレード全体にかかるように把持せず、圧力をかけ作動させた場合、動作不良の原因となる鈍化やブレード、ティッシュパッドの損傷を招くおそれがある。
- (4) クランプとブレードの間に目的の組織を配置し、クランプ内に他の組織片等がないことを確認する。
- (5) 切開が終了するとジェネレータは作動停止するが、ブレードは熱を持っているので他の組織に接触させないこと。
- (6) クランプとブレードを完全に閉じないまま本品を作動させる必要がある場合は、アドバンスボタンを使用しないこと。[アドバンスモードではクランプとブレードが完全に閉じないと作動しない。]
- (7) シール中に意図せず本品の作動が停止した場合は、クランプとブレードを閉じたまま再作動すること。シール中にトリガーを離すと、止血できない場合がある。
- (8) アドバンスモードの長時間の作動は、ティッシュパッドに損傷を与える可能性がある。
- (9) シアーズ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、シアーズ先端部が確認できる状態で処置を行うこと。

- (10) 切断や止血の際、本品ブレードで発生する摩擦熱により、操作部位の周囲 1mm から 2mm に熱損傷が発生するおそれがある。シャフト先端部に熱が溜まることあるため正常組織との接触を避けること。
- (11) ジェネレータのエラー音が鳴り、本品が作動を停止した場合、本品が異物に触れていないか、その他の異常な使用になっていないかを確認すること。
- (12) 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、本品またはトランスデューサが正しく作動していない。本品が正しく取り付けられていないか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。
- (13) 誤って作動した場合に使用者や患者の負傷を避けるため、使用時以外は本品先端を使用者、患者、ドレープ、引火性物質に接触させないこと。また、作動中及び作動後は、先端部が熱くなることある。他の部位、ドレープ、手術着に接触させないこと。
- (14) 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。
- (15) 他の電気手術用器具のアクティブ電極をシアーズのブレードに接近させて作動しないこと。[使用者や患者の負傷を生じ、特に脂肪組織では、シアーズの作動により発生したエアロゾルが燃える可能性がある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 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、手術開始前に適合性を確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) ブレードの亀裂及び破損
- 2) クランプの破損
- 3) ティッシュパッドの破損
- 4) 動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 2) 組織損傷、リーク、出血

【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：-10～55℃

相対湿度：≤80%

2. 有効期間

本品の包装ラベルに記載している。

【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）

取扱説明書を必ず参照すること