2022年 5月作成（第1版）　　承認番号：30400BZX00108000

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　焼灼術用電気手術ユニット　70645000
（焼灼術用プローブ 70646000）（処置用対極板 11500002）（電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000）

特定保守管理医療機器

トップリージョンジェネレーター TLG-11

7X0790

【警告】
1）本品の使用中は常に患者及び本品の状態に注意すること。異常が認められた場合には、高周波電流の通電を中止するなどの適切な措置を取ること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]
2）オプション品であるセンサープローブは、購入時、未滅菌である。使用する前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌を行うこと。
3）オプション品であるセンサープローブと併用する電極針は、必ず適切な組み合わせで使用すること。[センサープローブ先端が電極針から過剰に突出することによる患者への人的被害や温度センサー配置不良による出力精度の低下や警報機能の動作不良等のおそれがある。]
4）オプション品であるセンサープローブを使用する際は、併用する電極針の外針に施された絶縁被覆を損傷しないよう、電極針の操作を慎重に行うこと。[電極針に本品を出し入れする際、絶縁被覆を損傷させ、損傷部周囲の組織や操作者に熱傷を引き起こす可能性がある。]
5）オプション品である対極板は、再使用禁止である。[再使用すると、粘着部が皮膚から一部剥がれ、熱傷などの重大な事故を生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
[適用対象(患者)]
1）埋め込み心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。[心臓ペースメーカーが電気的に誤作動する可能性がある。]
[併用医療機器]
2）オプション品であるセンサープローブには指定の電極針以外は使用しないこと。[指定外の電極針を使用した場合、出力精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。]
[使用方法]
3）MRI管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
4）引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘引するおそれがある。]
5）混合神経には使用しないこと。(混合神経：求心性繊維と遠心性繊維の両方を含む神経)[運動神経を含む神経繊維に適用すると筋の弱化が起こる場合がある。]
6）診断が下されていない疼痛には使用しないこと。
7）治療に自発的に協力する事の不可能な、あるいは協力する意思のない患者には適用しないこと。
8）本品を使用する前に、必ず使用前準備の手順に従い、使用する電極プローブに断線がないこと、本品本体に温度が表示されることを確認すること。
9）付属品・オプション品に切れ目、裂け目、割れ目、折れ、曲がりなどの破損あるいは腐食が見られる場合は、それら付属品・オプション品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、顔面痛、頚部痛、腰痛等の慢性疼痛治療のため、高周波電流を供給する高周波電流発生装置である。

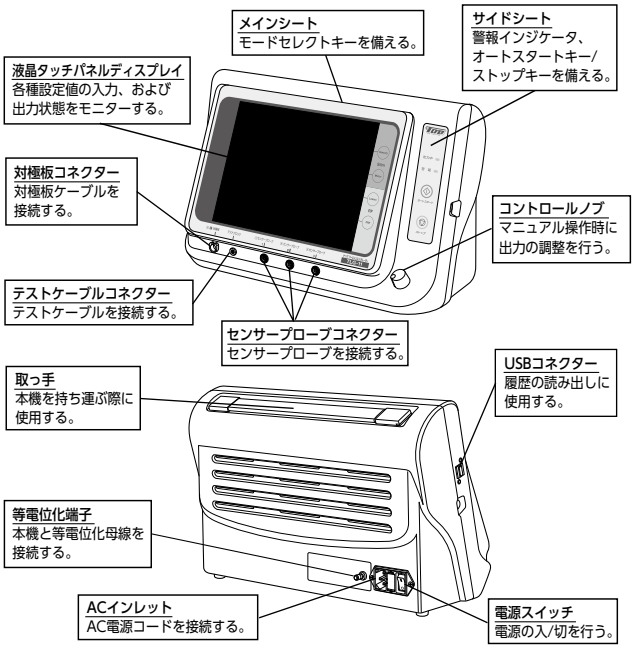
2. 構成

本品は、高周波電流発生装置（本体）と付属品で構成される。本体及び付属品は、単品で取り扱われることもある。また、別に購入し使用可能なオプション品がある。

分類	名称	規格等
本体	高周波電流発生装置	TLG-11
付属品	対極板ケーブル	—
	電源ケーブル	—
	テストブロック	—
	テストケーブル	—
オプション品	対極板	—
	滅菌トレー	—
	センサープローブ	50mm
		100mm
		150mm
	センサープローブSB	50mm
		100mm
		150mm
	SC ケーブル	シングル
		トリプル

3. 形状

（1）本体

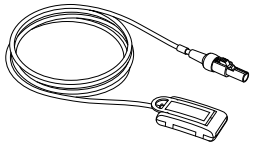


外径寸法：380mm(幅)×255mm(高さ)×172mm(奥行き)
質量：4.5±0.5kg

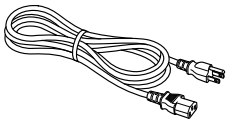
取扱説明書を必ずご参照ください

（2）付属品

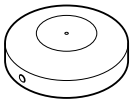
・対極板ケーブル



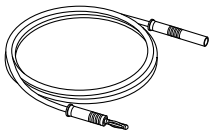
・電源ケーブル



・テストブロック

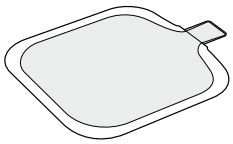


・テストケーブル

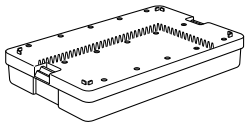


（3）オプション品

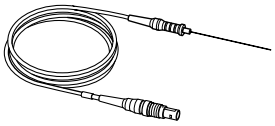
・対極板（156mm×140mm）



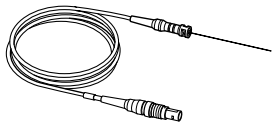
・滅菌トレー



・センサープローブ

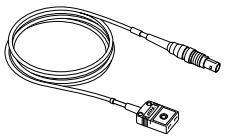


センサープローブ
(50/100/150mm)

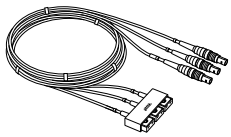


センサープローブSB
(50/100/150mm)

・SC ケーブル



シングル



トリプル

4. 材質

センサープローブ（シース）	ステンレス鋼
対極板（ゲル）	導電性高分子ゲル

5. 電気的定格

電源の種類	商用電源
定格電流	100～240V±10%
周波数	50/60Hz
入力電流	2.5A

6. 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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

顔面痛、頚部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。

【使用方法等】

○高周波電流発生装置

1）使用前準備

1．指定の電源ケーブルを本体背面にあるACインレットに接続する。
2．電源ケーブルのプラグをコンセントに接続する。
3．本体背面の主電源スイッチを押して電源を投入する。
4．電源が投入されると、機器内部でセルフチェックが開始され、セルフチェックで異常が無ければ、Menuが表示される。
5．使用する電極プローブ数を設定する。
6．使用する電極プローブを接続し、接続した各電極プローブの測定温度が本体ディスプレイに表示されていることを確認する。
7．電極プローブの先端を、滅菌手袋を装着した指先でつまみ、本体ディスプレイに表示されている温度が上昇することを確認する。
8．テストブロックにテストケーブルを接続し、本体のテストケーブルコネクタに接続する。
9．電極プローブの先端をテストブロック中央部に接触させる。電極プローブが断線していなければ、ブザー音が鳴る。

2）神経探査

1．対極板の剥離フィルムを剥がして、患者身体の適切な部位に対極板を貼り付ける。
2．対極板ケーブルのクランプレバーを引き上げて、対極板にまっすぐ接続し、クランプレバーを倒し、対極板を固定する。
3．対極板ケーブルを本体に接続する。
4．X 線透視下で穿刺ルートを確認し、使用する電極プローブを目的とする患者の生体組織(神経)に刺入する。
5．『Sensoryキー』を押してSensoryモードを開き、各パラメータの設定を行い、コントロールノブを時計回りに少しずつ回して徐々に出力を上げていき、患者の反応を観察しながら、疼痛部位と一致する刺激部位を探査し、電極プローブ先端が適切な位置にあることを確認する。確認後、コントロールノブを反時計方向にカチッとなるまで回して出力を切る。
6．『Motorキー』を押してMotorモードを開き、各パラメータの設定を行い、コントロールノブを時計回りに少しずつ回して徐々に出力を上げていき、筋の収縮反応を観察しながら、電極プローブの先端が運動神経に障害を引き起こすような位置にないことを確認する。確認後、コントロールノブを反時計方向にカチッとなるまで回して出力を切る。
7．複数の電極プローブを使用する場合は、画面上のプローブ選択ボタンにより出力する電極プローブを切替え、使用する電極プローブ毎に確認する。

3）高周波出力

1．『Lesion キー』又は『PRF キー』を押し、使用するモードを開く。
2．神経ブロックを行うために必要なパラメータを設定する。
3．設定内容を再確認し、マニュアル操作又は『オートスタートキー』によるオートスタート機能により出力を開始する。マニュアル操作の場合はコントロールノブを少しずつ回しながら、徐々に出力を上げていく。
4．タイマーのカウントダウンが 0 になると出力が停止し、終了画面が表示される。マニュアル操作で開始した場合は、コントロールノブを反時計方向に回して終了する。オートスタート機能で開始した場合は、『ストップキー』を押して終了する。

4）使用後の処置

1．治療が終了したら、患者に刺通した電極プローブを抜き、電極プローブの抜去部を適切に処置する。
2．コントロールノブがOFFの位置にあることを確認し、本体背面の主電源スイッチを切る。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本機は、本品目の付属品･オプション品の他に以下の高周波電流発生装置の付属品･オプション品とも使用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10 (センサープローブ (50mm/100mm/150mm) /対極板/対極板ケーブル /テストブロック/テストケーブル /SC ケーブル)	22600BZX 00286000	株式会社 トップ

○センサープローブ

1）基本的な使用方法

1．センサープローブを洗浄し、オートクレーブ滅菌する。
2．電極針にセンサープローブを挿入し、刃面からセンサープローブの先端が見えることを確認する。問題が無ければ電極針から抜去し、高周波電流発生装置にセンサープローブを接続する。
3．X 線透視下で穿刺ルートを確認し、電極針を目的とする患者の生体組織(神経)に刺入する。
4．電極針の内針を抜去し、センサープローブを挿入する。
5．高周波電流装置を操作し、治療を行う。

2）洗浄及び滅菌

1．洗浄を行う前に金属シース電極部（生体組織の接触する部分）を無塵布（毛羽たたない布）で拭くか、30～40℃の温水で洗う。
2．センサープローブの電極部分を血液溶解酵素液（蛋白分解酵素系の洗剤）に浸す。
3．やわらかい無塵布を使用して、血液、粘液、組織などの付着物を取り除く。
4．再び30～40℃の温水で、血液溶解酵素溶液が完全に洗い流されるまでセンサープローブを濯ぐ。
5．完全に水切りし、柔らかい無塵布を使用して、残っている水を拭き取る。
6．滅菌トレーに入れ、適切な滅菌パックに封入し、オートクレーブ滅菌を実施する。

〔滅菌例（ISO/TS17665）〕

	温度[℃]	時間[分]
滅菌条件 1	126	10
滅菌条件 2	134	3

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1）高周波電流発生装置

本オプション品は、本機 (TLG-11) の他に以下の高周波電流発生装置とも使用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX 00286000	株式会社 トップ

2）電極針

本オプション品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下のとおり。

・センサープローブ

販売名	認証番号	製造販売業者
ポール針(高周波熱凝固用)	220AABZX 00308000	株式会社 トップ

・センサープローブ SB

販売名	承認番号	製造販売業者
ポール針 RF	30400BZX 00107000	株式会社 トップ

○対極板/対極板ケーブル

1）基本的な使用方法

1．対極板の剥離フィルムを剥がして、患者身体の適切な部位に対極板を貼り付ける。
2．対極板ケーブルのクランプレバーを引き上げて、対極板にまっすぐ接続し、クランプレバーを倒し、クランプし、対極板を固定する。
3．対極板ケーブルを本体に接続する。

2）洗浄（対極板ケーブル）

1．常に清潔にするように心がけ、清掃する場合は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本付属品･オプション品は、本機(TLG-11)の他に以下の高周波電流発生装置とも使用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX 00286000	株式会社 トップ

○テストブロック/テストケーブル

1）基本的な使用方法

1．テストブロックは、使用する前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌を行う。
2．テストブロックを、テストケーブルを用いて高周波電流発生装置のテストケーブルコネクタに接続する。
3．センサープローブ又はプローブ針の先端をテストブロック中央部に接触させ、断線の有無を確認する。

2）洗浄・滅菌

・テストブロック

1．滅菌トレーに入れ、適切な滅菌パックに封入し、オートクレーブ滅菌を実施する。

〔滅菌例（ISO/TS17665）〕

	温度[℃]	時間[分]
滅菌条件 1	126	10
滅菌条件 2	134	3

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本付属品は、本機(TLG-11)の他に以下の高周波電流発生装置とも使用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX 00286000	株式会社 トップ

○SCケーブル

センサープローブの代わりにプローブ針を使用する際に使用する接続ケーブルである。

1）基本的な使用方法

1．本品とプローブ針の熱電対コネクタ同士を接続し、本品の接続用コネクタを高周波電流発生装置に接続する。

2）洗浄

1．常に清潔にするように心がけ、清掃する場合は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1）高周波電流発生装置

本オプション品は、本機(TLG-11)の他に以下の高周波電流発生装置とも使用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX 00286000	株式会社 トップ

2）プローブ針

本オプション品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
ポール針 RF(電極付)	22900BZX 00021000	株式会社 トップ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

2）水のかからない場所に設置すること。

3）全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

4）体毛のため対極板が十分に密着しないおそれがある場合には剃毛を行うこと。

5）センサープローブと併用する電極針の長さが適切であることを確認すること。

6）対極板は、電極全体を患者の体部に確実に、かつ可能な限り施術部位に近づけて確実に装着すること。

7）手術、治療開始後、対極板が剥がれていないか注意すること。

8）センサープローブのコード、SC ケーブル及び対極板ケーブルは、患者または他のコードと接触させないこと。また、一時的に使用しないセンサープローブは、速やかに術野から取り除くか患者から絶縁した状態にしておくこと。

9）手術前に、本品が正しい出力、強度設定になっていることを確認すること。意図する効果を得るために、必要最小限の出力に設定すること。

10）最初に対極板を装着した後に患者の体位を変えた場合は、必ず患者と対極板が十分な接触状態にあることを確認すること。

11）複数の電極プローブを用いての Lesion モードのモノポーラ出力は、出力する電極プローブをスイッチングする機構を採用しているため、1 本の出力時より温度の上昇が遅くなったり、処置の効果が低くなったりするおそれがあるため、留意して使用すること。

12）トリポーラ出力は、仙腸関節等への直線的な連続凝固を行うことを意図したテクニックであるため、電極プローブは直線的に配置すること。[直線以外の配置での臨床的意義は確認されていない。]

13）本機に薬剤がかかった場合は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

[使用前の注意]

1）気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に設置すること。

2）化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。

3）電源の電圧・周波数・消費電力に注意すること。

4）薬剤等のこぼれよって AC インレットなどに液体がかかるとショートすることがあるので、設置場所に注意し、さらに電源ケーブルなどを接続する際には、接続部が濡れていないことを確認すること。

5）アースが完全に接続されていることを確認すること。

6）全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

7）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

8）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

9）使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

10）プリオン病の感染リスクが高いハイリスク組織を扱う手技においては、再使用可能なセンサープローブではなく、単回使用品であるプローブ針の使用を推奨する。[本添付文書及び本品の取扱説明書に記載している洗浄・滅菌方法では、プリオンを消失又は不活化することができない。]1）2）3）

[使用中の注意]

1）傷跡、骨のような突起物、非生体物質、髪の毛、あるいは 心電図用電極に関連する場所へ、対極板の貼付は避けること。

2）液体が溜まるような場所に、対極波を貼付しないこと。

3）金属製インプラント(埋植)が体内にある場合は、その付近を避けて貼付すること。

4）対極板を胸部に貼付しないこと。

5）汗をかきやすい箇所への対極板の貼付は避けること。

6）接地された伝導性の高い金属部分または大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器などと患者の接触がないようにすること。

7）皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と身体の間）は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。

8）本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけ手術用の電極から離して装着すること。モニタ電極に針電極を使用しないこと。

9）本品と心電計等の電極を同時に同じ患者に使用する

7X07900-1

場合は、電気手術器対策の取られた心電計を用いること。

10）明らかに出力が小さかったり、通常の設定にもかかわらず本品が正常に作動しない場合は、対極板の装着不良やケーブルの不良が考えられる。明らかな不良や装着、接続不良を解消するまでは出力をあげないこと。

11）可燃性物質や可燃性ガスなどの可燃物が存在する場所では使用しないこと。[可燃物が発火する可能性がある。]

12）洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。洗浄、消毒目的、あるいは、粘着剤の溶剤として可燃性物質を使用した場合は、本品を使用する前に蒸発させること。

13）可燃性物質（皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤）は、手術用ドレープの下や、膣のような身体の空洞や臍などの身体の窪みに蓄積する可能性がある。これらの部位に蓄積された可燃性物質を、本品を使用する前に拭き取ること。

14）体内で発生した気体への引火の可能性についても注意を払うこと。綿、ウール、ガーゼ等に酸素が貯留することがあるので注意すること。

15）通常の操作中に本機から生じた電磁干渉（EMI）によって他の装置の作動に悪影響を及ぼす可能性がある。このような場合は装置やケーブルとの距離を近づけないこと。また、同じコンセントを使用して、装置を接続しないこと。特に生命維持装置については、予め干渉による誤動作が無いことを確認の上使用すること。

16）機器全般及び患者に異状が無いことを絶えず監視すること。

17）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

[使用後の注意]

1）一度使用した対極板は再使用せず、適切な方法で処分すること。また、再滅菌を行わないこと。使用後は、適切な方法で処分すること。

2）機器は次回の使用に支障の無いように必ず清掃しておくこと。

＜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）電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本製品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用される場合には、下記の事項について使用前に確認すること。

(1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。

(2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と、本製品の距離を 25cm 以上離すこと。

(3) 電気メスと本製品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

2）必ず付属の電源ケーブルを使用すること。

3）電磁干渉（EMI）の原因となる場所で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1．不具合

感電［絶縁部品の絶縁破壊］、意図しない神経の凝固［センサープローブと電極針の長さが適切でない］、熱傷［対極板が適切に貼付されていない］、アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、故障、電磁干渉

【保管方法及び有効期間等】

○高周波電流発生装置（TLG-11）

＜使用条件＞

周囲温度：10～40℃
相対湿度：20～90%（ただし、結露なきこと）
周囲気圧：70～106kPa

＜保管条件＞

周囲温度：-10～45℃
相対湿度：10～90%（ただし、結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜輸送条件＞

周囲温度：-20～60℃
相対湿度：10～90%（ただし、結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜耐用期間＞

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：6年[自己認証(当社データ)による。]

○対極板

＜保管方法＞

・高温、多湿、水濡れを避け、直射日光にあたらない30℃以下に保管すること

＜有効期間＞

・2年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に関わる事項】

＜洗浄、消毒、滅菌方法＞

・プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われるセンサープローブ及びテストブロック、滅菌トレーは、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。[本添付文書及び本品の取扱説明書に記載している洗浄・滅菌方法では、プリオンを消失又は不活化することができない。] 1) 2) 3)

＜使用者による保守点検＞

・以下の点検を半年に1度行うこと。

① 装置外観のチェック

・装置外観上の割れ、大きな傷がないか確認すること。

・操作パネルに破れ、傷がないか確認すること。

②出力波形のチェック

・取扱説明書［定期点検の項を参照のこと。］

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことである。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換目安
センサープローブ	100 回	温度が安定しない
制御回路	6 年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る。

・耐用寿命を超える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を行うこと。

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修。

＜保守点検に関する注意＞

・しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・本機が本添付文書通りに作動せず、またその原因が不明の時は、本機の使用をやめ、故障が生じたときの状態をわかるようにして、購入先又は最寄りの弊社営業所へ連絡すること。

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は、自主基準により当該医療機器を医療機関に引き渡したときから6年である。

＜廃棄・リサイクル＞

・使用済みの電極針及び対極板は医療廃棄物です。お客様の責任のもとで法規・規制に従い、適切な方法で処分すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」、令和3年7 月13日発出、
医政総発0713第4号/医政地発0713第6号、
健難発0713第4号、薬生機審発073第3号、
薬生安発0713第3号、薬生監麻発0713第23号、
厚生労働省

2）「手術器具を介するプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）二次感染予防について」、
平成20年5月27日発出、医政指発第0527001号/
健疾発第0527001号、厚生労働省

3）「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」、
プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する
調査研究班・日本神経学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101
※（文献請求先も同じ）