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」の付属品
（センサープローブ/センサープローブSB）

7X0791

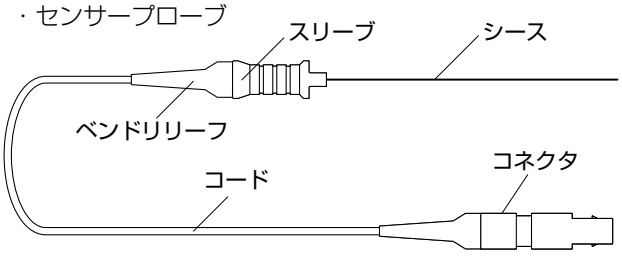
【警告】
1）本品の使用中は常に患者及び本品の状態に注意すること。異常が認められた場合には、高周波電流の通電を中止するなどの適切な措置を取ること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]
2）本品は、購入時、未滅菌である。使用する前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌を行うこと。
3）本品と併用する電極針は、必ず適切な組み合わせで使用すること。[センサープローブ先端が電極針から過剰に突出することによる患者への人的被害や温度センサー配置不良による出力精度の低下や警報機能の動作不良等のおそれがある。]
4）本品を使用する際は、併用する電極針の外針に施された絶縁被覆を損傷しないよう、電極針の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。]

【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動作する可能性がある。]
[併用医療機器]
2）本品には指定の電極針以外は使用しないこと。[指定外のガイド針を使用した場合、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）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。]
4）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。]
5）診断が下されていない疼痛には使用しないこと。
6）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。
7）本品を使用する前に、必ず高周波電流発生装置の使用前準備の手順に従い、本品に断線がないこと、高周波電流発生装置に温度が表示されることを確認すること。
8）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、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

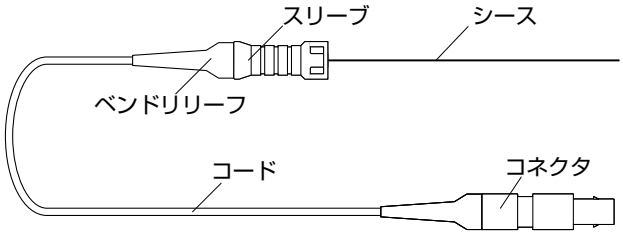
1. 形状

・センサープローブ



呼称サイズ	ベントリリーフの色
50mm	緑
100mm	青
150mm	黄

・センサープローブSB



呼称サイズ	ベントリリーフの色
50mm	緑
100mm	青
150mm	黄

2. 材質

シース：ステンレス鋼

【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】

○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．高周波電流発生装置を操作し、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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＞

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下のとおり。

1）高周波電流発生装置

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-11	30400BZX 00108000	株式会社 トップ
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

・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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本品と組み合わせて使用する高周波電流発生装置の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）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、再使用可能な本品ではなく、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）

＜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。］

【保管方法及び有効期間等】

本品と組み合わせて使用する高周波電流発生装置の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

＜耐用期間＞

耐用寿命	交換目安
100回	温度が安定しない

【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）

＜保守点検に関する注意＞

本品と組み合わせて使用する高周波電流発生装置の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

【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）

1-1607X07