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
（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-10NS

【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）付属品である SC ケーブル NS、テストブロック、テストケーブル NS 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。[感染の危険がある。]

3）SC ケーブル NS、テストブロック、テストケーブル NS は、再使用可能であり、クロイツフェルト・ヤコブ病、プリオン病等のハイリスク手技での使用が想定されるため、本添付文書に記載された洗浄、滅菌を確実に行うこと。[感染の危険がある。] 1) 2) 3)

4）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。]

5）凝固モードの出力は、電極プローブが意図した部位に挿入されていることを確認した上で開始すること。[意図しない部位を凝固させた場合、患者の死亡等の重大な医療事故を生じるおそれがある。]

6）脳深部組織の凝固を行う場合は、一側治療を原則とする。対側の治療を行う場合は、少なくとも 6 ヶ月以上間隔を空けること。[両側手術時の重篤な合併症リスクの発生を避けるため。]

【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。]

2）以下の事項に該当する場合は、本品による脳深部組織の凝固を行わないこと。
- **治療中、適切な治療位置の確認及び治療効果確認のために必要な医師との会話ができない患者。[患者の反応を見ながら治療領域の確定や熱凝固を行うため。]**
- **治療中耐えられない痛みや異常を感じた時に、医師等に伝えられない患者。[熱凝固に伴う重篤有害事象の発生を回避するため。]**

3）脳深部組織の凝固・破壊の際は、患者の抗血液凝固療法の併用、高血圧治療による降圧薬の服用及び神経損傷の有無の状況を確認すること。[抗血液凝固法を受けている患者及び高血圧患者に治療を行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。]

[併用医療機器]

4）SC ケーブル NS には指定の電極プローブ以外は使用しないこと。[指定外の電極プローブを使用した場合、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]

5）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。]

6）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。]

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、高周波電流を用いて生体組織を凝固するために使用する高周波電流発生装置である。

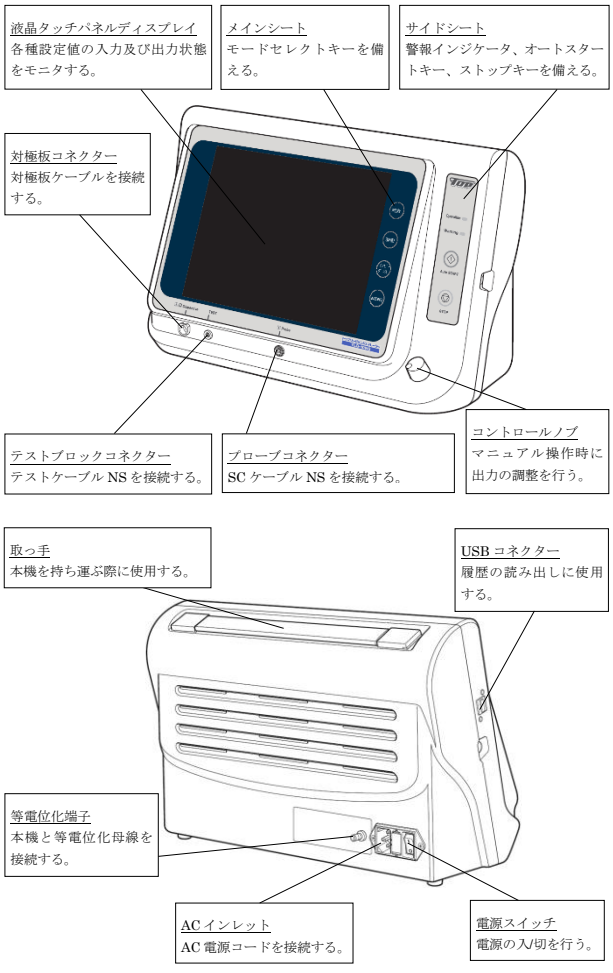
2. 構成

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-10NS
付属品	SC ケーブル NS	—
	対極板ケーブル	—
	テストケーブル NS	—
	テストブロック	—
	電源ケーブル	—
オプション品	対極板	—

3. 形状

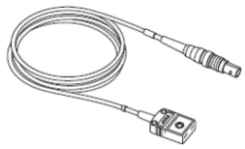
(1) 本体



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

(2) 付属品

・SC ケーブル NS



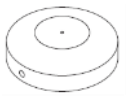
・対極板ケーブル



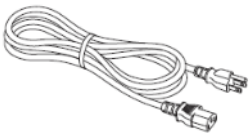
・テストケーブル NS



・テストブロック

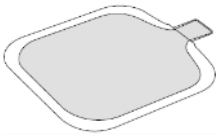


・電源ケーブル



(3) オプション品

・対極板（156mm×140mm）



4. 材質

対極板（ゲル）	導電性高分子ゲル

5. 電気的定格

電源の種類	商用原電
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】

本品は、高周波電流を用いて生体組織を焼灼/凝固するために使用する。

【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. Menu 画面にて使用する電極プローブの種類を選択する。
6. SC ケーブル NS および電極プローブを接続し、接続した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. テストブロックにテストケーブル NS を接続し、本体のテストブロックコネクターに接続する。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 対極板ケーブルを本体に接続する。
12. 使用する電極プローブを目的とする患者の生体組織に刺入する。

2）刺激モード

1. 『刺激キー』を押して刺激モードの設定画面を開き、各パラメータの設定を行う。
2. 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し、患者の反応を観察して、電極プローブ先端が適切な位置にあることを確認する。
3. 確認後、マニュアル操作で開始した場合は、『コントロールノブ』を反時計方向にカチッとなるまで回すか『ストップキー』を押して出力を停止する。オートスタート機能で開始した場合は、『ストップキー』を押して出力を停止する。

3）凝固モード

1. 『凝固キー』を押して凝固モードの設定画面を開き、各パラメータの設定を行う。
2. 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。
3. 出力を開始するとタイマーのカウントダウンがスタートし、0になると出力が停止する。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）インピーダンス測定

本機では、刺激モード、凝固モードにて出力停止中（タイマー終了画面中は除く。）にインピーダンス測定を行うことができる。インピーダンス測定を行う場合は、以下の操作を行う。

1. 『インピーダンスキー』を押し、測定を開始する。
2. 測定を停止する場合は、『ストップキー』を押す。

5）使用後の処置

1. 治療が終了したら、患者に挿入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 (対極板/対極板ケーブル/テストブロック)	22600BZX 00286000	株式会社 トップ
トップリージョンジェネレーター TLG-11 (対極板/対極板ケーブル/テストブロック)	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-20 (対極板/対極板ケーブル)	30400BZX 00301000	株式会社 トップ

○SC ケーブル NS

1）基本的な使用方法

1. SC ケーブル NS を洗浄し、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌する。
2. SC ケーブル NS を用いて電極プローブを高周波電流発生装置に接続する。

2）洗浄及び滅菌方法

1. 洗浄を行う前に生体組織の接触した部分を無塵布（毛羽たたない布）で拭くか、30～40℃の温水で洗う。
2. 生体組織に接触した部分を血液溶解酵素液（蛋白分解酵素系の洗剤）に浸す。
3. 柔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. 30～40℃の温水で、血液溶解酵素液が完全に洗い流されるまで濯ぐ。
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、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください

	温度[℃]	時間[分]
滅菌条件	134	18

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本付属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
トップステレオタクティックリージョンプローブ	30600BZX 00153000	株式会社 トップ
トップドレッズリージョンプローブ	30600BZX 00154000	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、柔らかい無塵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＞
本付属品は、本機(TLG-10NS)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
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-20	30400BZX 00301000	株式会社 トップ

○テストブロック/テストケーブル NS
1）基本的な使用方法
1.テストブロック、テストケーブル NS は、使用する前に必ず洗浄し、真空脱気プレバキューム滅菌を行う。
2.テストブロックを、テストケーブル NS を用いて高周波電流発生装置のテストブロックコネクターに接続する。
3.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、断線の有無を確認する。
2）洗浄・滅菌
・テストブロック
1.ウォッシャーディスインフェクターを用い高温アルカリ洗浄（90～93℃）を行う。
2.滅菌トレーに入れ、適切な滅菌パックに封入し、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を実施する。

	温度[℃]	時間[分]
滅菌条件	134	18

・テストケーブル NS
1.洗浄を行う前に生体組織の接触した部分を無塵布（毛羽たたない布）で拭くか、30～40℃の温水で洗う。
2.生体組織に接触した部分を血液溶解酵素液（蛋白分解酵素系の洗剤）に浸す。
3.柔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。
4.30～40℃の温水で、血液溶解酵素液が完全に洗い流されるまで濯ぐ。
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、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を実施する。

	温度[℃]	時間[分]
滅菌条件	134	18

＜組み合わせて使用する医療機器＞
テストブロックは、本機(TLG-10NS)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
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

＜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）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。
6）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。
7）SC ケーブル NS 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。
8）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。
9）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。
10）本機に薬剤がかかった場合は、柔らかい無塵布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。
11）操作者にとって画面の見やすい位置に設置すること。
12）刺激電流の出力開始前にインピーダンス測定を行うこと。[対極板の剥がれ、接続忘れ等の刺激電流の出力回路に異常がないことを確認するため。]
13）脳深部組織の熱凝固を行う際は、神経損傷等の特異な合併症を起こす可能性があるため、充分に習熟した医療資格者が行うこと。[不十分な治療効果や重篤有害事象の発生のおそれがある。]
14）本品を使用する手技は手術室などの管理された空間で行うこと。[感染のおそれがある。]

【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ることや、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）本品には本品の付属品、オプション品以外のものを使用しないこと。
[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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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い場合や、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。
18）電極プローブの温度が 39℃未満に下がるまで、患者から電極プローブを外さないこと。[意図しない組織の損傷が生じるおそれがある。]

[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）電気メスと同時に使用しないこと。[電気メスの出力により本機の内部回路が故障するおそれがある。]
２）除細動器と同時に使用しないこと。[除細動器の出力により本機の内部回路が故障するおそれがある。]
３）必ず付属の電源ケーブルを使用すること。
４）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．重大な不具合
絶縁部品の絶縁破壊、温度センサーの故障
２．その他の不具合
対極板の貼付不良、アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、故障、電磁干渉
３．重大な有害事象
脳内出血、皮下血腫、対側の運動麻痺、視野障害
４．その他の有害事象
手術に伴う短期的な合併症(出血、けいれん発作等、空気塞栓、静脈性塞栓、失神、不穏状態、疼痛/不快感)、知覚障害(感覚異常又は感覚減退)、運動麻痺、感染症、構音障害、平衡障害、認知障害、高次脳機能障害、歩行障害、言語障害、嚥下障害、精神障害(うつ病、精神面での変化)、神経損傷、出血、感染、しびれ、血腫形成、熱傷、感電、不十分な治療効果

【保管方法及び有効期間等】
○高周波電流発生装置（TLG-10NS）
＜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＞
・SC ケーブル NS、テストケーブル NS、テストブロックは、本文書で指定した方法により洗浄・滅菌すること。本文書で指定した方法による洗浄・滅菌が困難な場合、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。1）2）3）
・ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄を行う場合、ステンレス鋼への適正があるアルカリ洗浄剤を使用すること。

＜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
SC ケーブル NS	100 回	測定（温度、インピーダンス）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。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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＞

・使用済みの電極プローブ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

TEL　03－3882－7741

※（文献請求先も同じ）

取扱説明書を必ずご参照ください