*2026 年 8 月 改訂（第 2 版）
2022 年 9 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号： 30400BZX00198000

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
特定保守管理医療機器 （焼灼術用プローブ 70646000）

Coolief 疼痛管理用高周波システム

（ジェネレータ、ポンプユニット、マルチ Cooled RF ケーブル）

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素(N20)などの支燃性ガスの濃度が高いところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。［酸素、亜酸化窒素(N20)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。］
2. 可燃性の液体や物質（アルコール性皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在するところでは、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥没部や、体の下に可燃性溶液が溜まらないように注意すること。［本品は、正常な使用であってもプローブの先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与えるおそれがあるため。］
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。［プローブからの火花により爆発・引火を引き起こすおそれがあるため。］
4. 併用する機器にあらかじめ本装置の高周波干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。［本品は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがある。］
5. 一時的に使用しないプローブは患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のプローブは患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。［使用直後のプローブ先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。］
6. 使用を開始する前に、通電部近傍に運動神経線維が無いことを確認すること。［運動神経を含む神経線維に適用すると筋の弱化が起こるおそれがある。］

＜併用医療機器＞

1. 【使用上の注意】＜相互作用＞2.併用注意の項に記載されている植込み型医療機器等を植え込んだ患者に使用する際には、該当する医療機器の添付文書を参照し、これらの製造販売業者に使用に問題ないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 何らかの神経学的既往症がある患者、感染症患者、血液凝固障害又は抗凝固薬を使用している患者には使用しないこと［予期せぬ重篤な有害事象を引き起こすおそれがあるため。］

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。［高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動のおそれがあるため。］

＜使用方法＞

1. 全身麻酔は禁忌である［処置中の患者へのフィードバックと反応を確認するため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

(1) ジェネレータ及びポンプユニット



(2) マルチ Cooled RF ケーブル



2. その他構成品
ポンプ接続ケーブル、冷却用チューブキット、Cooled RF プローブ、Cooled RF イントロデューサ

3. 電気的定格

定格電源電圧	：100-240VAC
周波数	：50/60Hz
入力電流	：3.5A（AC100～120 V、50/60Hz の場合）

4. 保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	：IPX1（ジェネレータ、ポンプユニット）

5. 原理

本品は、ジェネレータで発生させた高周波電流を、生体組織に穿刺したプローブの通電部より出力する。高周波電流は、生体組織（末梢神経）内の荷電イオンを振動させることにより熱を発生させる。特に通電部が接触している箇所には、電流が集中して流れることで大きな熱が発生し、たんぱく質が変性することで、焼灼/凝固する。

また、ポンプユニットにより、生理食塩水をプローブ内部に灌流させ、高周波出力によるプローブ表面の温度上昇を抑えることで、より広範な熱凝固巣の形成が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。また、本品は顔面痛、頚部痛、腰痛の慢性疼痛の治療にも使用することができる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 装置のセットアップ

1) ポンプユニットをジェネレータの上又は横に設置する。
2) ポンプユニットとジェネレータをポンプ接続ケーブルで接続する。
3) ジェネレータに電源ケーブルを接続し、プラグをコンセントに接続する。
4) ジェネレータの電源を入れる。

(2) チューブ類のセットアップ
1) Cooled RF プローブ（以下、プローブ）をマルチ Cooled RF ケーブルのプローブコネクタに接続する。
2) 対極板をジェネレータ前面の対極板コネクタに接続する。
3) （ビュレットタイプの場合）
冷却用チューブキットのビュレットをポンプユニットのビュレットホルダーに設置し、ビュレットに生理食塩水を注ぐ。
（IV スパイクタイプの場合）
生理食塩水バッグを IV ポールに設置し、冷却用チューブキットの IV スパイクを生理食塩水バッグに穿刺する。
4) チューブをポンプロータに取り付け、ポンプカバーを閉める
5) 冷却用チューブキットのプローブコネクタとプローブの冷却用チューブコネクタを接続する。
6) 対極板を患者身体の適切な部位に貼り付ける。

2. 使用方法
(1) 電気刺激モード
1) 透視下で Cooled RF イントロデューサ(以下､イントロデューサ）を患者体内の目的とする生体組織（末梢神経）まで穿刺する。
2) 慎重にカニューレからスタイレットを抜去し、プローブを挿入する。
3) ジェネレータの液晶ディスプレイ画面左上のモード選択ボタンで「電気刺激モード」（Stimulation）を選択する。
4) 使用するプローブチャンネル（A、B、C、D）を選択する。
5) 刺激モード選択ボタンで「運動神経モード」（Motor 2 Hz）または「知覚神経モード」（Sensory 50 Hz）を選択する。
6) スタートボタンを右にスライドさせ、電気刺激モードを開始する。
7) ジェネレータ正面のロータリーダイヤルを回し、出力を調整する。
8) 複数本のプローブを使用する場合、1)～7)の動作を繰り返す。
9) 液晶ディスプレイ画面の停止ボタン、またはジェネレータ正面の停止ボタンを押して、電気刺激を終了する。
(2) 処置モード
1) ジェネレータの液晶ディスプレイ画面左上のモード選択ボタンで「処置モード」（Treatment）を選択する。
2) 使用するプローブチャンネル（A、B、C、D）を選択する。
3) 「パラメータ変更ボタン（＋/－）」でプローブの温度及び時間を設定する。
4) 全てのプローブのエネルギー出力を同時に開始する場合は「全スタートボタン」（Slide to Start All）を右にスライドする。
プローブのエネルギー出力を個別に行う場合は「個別スタートボタン」（Start Individual Probes）を押し、次の画面を右にスライドする。
5) エネルギー出力前にプローブはプライミングされ、プライミング終了後、出力が開始される。出力中は可聴音が鳴る。
6) 液晶ディスプレイには､出力中のプローブの温度グラフ､カウントダウンタイマー等が表示される。
7) 液晶ディスプレイ画面の「停止ボタン」､またはジェネレータ正面の停止ボタンを押して、処置モードを終了する。

3. 使用後の処置
(1) 処置終了後、患者からイントロデューサ及びプローブを抜去する。
(2) ジェネレータの電源を OFF にし、コンセントから電源ケーブルを外す。
(3) 対極板、ポンプユニット、プローブをジェネレータから取り外す。
(4) ジェネレータ、ポンプユニット、マルチ Cooled RF ケーブル、ポンプ接続ケーブルは、【保守・点検に係る事項】に従って清拭を行うこと。

＊ **＜併用医療機器＞**
本品と併用可能な対極板は以下のとおりである。

販売名	認証番号	製造販売業者
コンメド サーモガード	226ADBZX00205000	エム・シー・メディカル株式会社

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 本品と適合が確認されている対極板のみ本品と併用して使用すること。
2) 熱傷の危険性を減少させるために以下の点に注意すること。
① 対極板は血行が良好な血管新生組織および筋肉部位に正しく装着すること。
② 必ず分散型対極板（分散電極）を使用すること。
③ 接地された伝導性の高い金属部分又は大きな静電容量をもつ手術台等の金属部分に患者が直接接触しないようにすること。帯電防止シートを使用することを推奨する。[接触された金属部分とのピンポイントでの接触は高周波分流による熱傷の原因となるおそれがあるため。]
④ 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体の間)による熱傷を防ぐため、接触部分にガーゼを当てる等、適切な処置を講ずること。
⑤ 本品を使用する際、意図した目的を達成するための必要最小限の出力に設定すること。
⑥ 使用前に、本品で使用する全ての構成品を点検すること。[ジェネレータまたは構成品に不具合が生じることにより意図しない出力を招くおそれがあるため。]
⑦ 通常の出力設定であるにも関わらず、望ましい手術効果が得られない場合は、プローブの電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良ならびに対極板の貼付不良がないことを点検し、異常がないことを確認してから出力を上げること。
⑧ プローブのケーブル、マルチ Cooled RF ケーブル等は、患者または他のケーブルと接触させないこと。また、一時的に使用しないプローブは、術野以外の場所に置く、もしくは患者から絶縁された状態にすること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
3) 本品の電源は単独でとり、他の機器との共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉のおそれがあるため。]
4) 本品の電源ケーブルは、正しく接地されたコンセントに接続し、延長コードは使用しないこと。
5) 本品の使用前に、使用する全ての構成品を点検し、プローブや絶縁体の破損、冷却用チューブコネクタ部の破損等がないことを確認すること。
6) セットアップが完了し、電極先端が患者の生体組織(末梢神経)に正しく配置されるまで、高周波出力は行わないこと。
7) 本品は 4 本のプローブから同時出力が可能であるが、同時出力を行った場合、出力が急に上昇したり、低下したりするおそれがあることをあらかじめ想定し、注意すること。
8) ポンプ接続ケーブルを接続する前に、必ずジェネレータの電源が切れていることを確認すること。[感電のおそれがあるため。]
9) ポンプユニットに冷却用チューブキットが正しく配置されていることを確認してから高周波出力を行うこと。
10) 各ポンプロータにチューブが正しく配置されていることを確認すること。チューブが正しくセットされていない場合、ポンプカバーを閉める際に抵抗を感じる。
11) ポンプが完全に停止していることを確認してから、ポンプロータにチューブを配置または取り外すこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 本品を使用する前に、本品及び併用医療機器の添付文書及びユーザーマニュアル等を熟読し、操作方法を熟知した上で使用

すること。［重大な不具合又は有害事象が発生するおそれがある。］
2) 本品の操作は、当社が提供する講習を受講した医療従事者のみが行うこと。［不適切な使用により意図しない組織焼灼が生じるおそれがある。］
3) 高周波出力中は生体モニタ装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
4) 生体モニタ装置を同時に使用する場合、熱傷や他の装置との干渉を避けるため、モニタ電極は治療部位からできるだけ離れた場所に装着すること。
5) モニタ電極として針電極を使用することは推奨しない。［モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため。］
6) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力に設定すること。最大高周波電圧はユーザーマニュアル等を参照すること。
7) 本品の故障等により出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
8) 高周波出力時に意図しない神経筋刺激による患者の損傷のリスクを最小限に抑えるために、治療中の患者の継続的モニタリングを含む適切な予防措置を講ずること。
9) 本品のケーブルを金属類に巻きつけないこと。［意図しない電流が流れるおそれがあるため。］
10) 携帯形および移動形 RF 通信機器を含む電子機器は、本品の近くで使用しないこと。［本品の動作に影響を及ぼすおそれがあるため。］
11) ジェネレータをポンプユニット以外の機器の近くで使用したり、積み重ねたりしないこと。
12) ポンプユニットは、ジェネレータの上部に積み重ねられるように設計されている。ポンプユニットがジェネレータの上または隣の安定した面に適切に設置されていることを確認してから使用すること。
13) 高周波出力中にポンプユニットの電源を抜かないでください。
14) 指定された構成品、ケーブル、および電源ケーブルのみを使用すること。［電磁放射の増加または電磁耐性の低下が発生するおそれがあるため。］
15) 複数本プローブを使用する場合は、プローブ先端同士の接触を避けるため、プローブ先端同士の間隔を 10㎜以上空けること。
16) MRI 検査室のシールド内で使用しないこと。[MRI 対応ではないため。］
17) 本品を滅菌しないこと。
18) 各施設の汚染廃棄物の処理手順に従って、使用後のプローブ、イントロデューサ、チューブ等を廃棄すること。
19) 使用前の対象膝に対する膝関節神経ブロック（テストブロック）に対し陽性反応（少なくとも 50%の疼痛数値スコアの減少）がみられる患者にのみ、本品を使用すること。

＜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.併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波漏洩による熱傷が発生するおそれがある。また、高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

＊2.併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ*1 自動植込み型除細動器*1	機能停止	本品からの高周波干渉が発生するおそれがある。
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
	固定レート化	
他の刺激装置	機能停止	本品からの高周波干渉が発生するおそれがある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本装置で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなどから可能な限り離して接地すること。また高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本品からの高周波電流により正常なモニタリングができなくなるおそれがある。

*1 これらの機器を植え込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照し、植込み型心臓ペースメーカや自動植込み型除細動器の製造販売業者に連絡すること。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合
・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
・意図しない出力
・意図しない出力上昇・設定変化　など
2) その他の不具合
・不確定な干渉源による障害
・予期せぬ電源の強制終了、強制再起動
・操作不能
・ケーブル類の損傷
・コネクタ部の接続不良および損傷
3) 重大な有害事象
熱傷、痙攣・筋収縮、感染症、神経損傷、疼痛の増加、内臓損傷、胃腸障害、呼吸障害、麻痺、死亡、求心性神経による感覚異常等、感電（ケーブル類の損傷や液体との接触によるもの）
4) その他の有害事象
皮膚かぶれ、発赤、皮下出血

＜その他の注意＞

1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【臨床成績】

変形性関節症に関連する膝関節の慢性疼痛に対し、本品を使用した高周波焼灼療法による疼痛緩和効果について有効性および安全性を評価するため、標準的な疼痛緩和治療法である関節内ステロイド注射と比較評価する多施設共同・前向き・無作為化比較試験(ClinicalTrials.gov：NCT02343003)を実施した。
米国の 11 施設において 6 ヵ月以上の慢性的な膝疼痛歴がある被験者 151 例が登録され、76 例は本品による治療(以下、被験群)に、75 例はステロイド注射(以下、対照群)に無作為割り付けされた。このうち治療を実施した症例は被験群 67 例、対照群 71 例であった。
被験群の治療では、膝関節の 3 部位(上外側、上内側、下内側)に対し各 2 分 30 秒間の神経焼灼を行い、対照群の治療では、注射針を

膝蓋上嚢内に挿入しメチルプレドニゾロン酢酸エステル(Depo-Medrol®)40mg 相当を関節腔内に 1 回注射した。
本試験における主要有効性評価項目は、治療後 6 ヶ月時の数値評価尺度(Numeric Rating Scale、以下 NRS)に基づく膝疼痛について治療前と比較して 50%以上軽減した被験者の割合とした。また、その他の副次的有効性評価項目として、オックスフォード膝スコア(Oxford Knee Score、以下 OKS)、全体的な治療効果(Global Perceived Effect Score：以下、GPE)による被験者の満足度、および治療前からの 1 日平均投与量で測定した疼痛薬使用量の減少について評価した。安全性評価項目は有害事象の発現率とした。
その結果、主要有効性評価項目である治療 6 ヵ月時 NRS については、被験群 74.1%に対し対照群 16.2%となり、有意に良好な結果を示した(p<0.0001)。その他の副次的有効性評価項目については、平均 OKS 変化:被験群 18.5±9.89 に対し対照群 5.7±8.92(p<0.0001)、平均 GPE 変化:被験群 5.6±0.75 に対し対照群 3.9±1.21(p<0.0001)と、いずれも有意に良好であった。疼痛薬使用量の平均について有意差はみられなかったが、非麻薬性の疼痛薬使用量の減少度は被験群＞対照群 (p= 0.02)という結果を得た。
治療後 6 ヶ月までに報告された有害事象は 被験群 61 件及び 対照群 65 件であった。そのうち、被験機器による治療または対照治療との因果関係が否定できない事象は被験群にて 13 例 14 件、対照群にて 2 例 2 件であった。
重篤な有害事象は被験群にて 3 例 4 件、対照群にて 7 例 8 件報告され、その内容は呼吸器系疾患、腎盂腎炎、消化管機能、心血管系であり、また、死亡例は 1 件報告されたが、いずれの重篤な有害事象について治療との因果関係は認められなかった。なお、本試験に登録されたすべての被験者において、新たなリスクとなりうる予測できない重篤な有害事象は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件
   使用温度：10～35℃
   保管・輸送温度：-40℃～70℃
   湿度：20%～90%（結露がないこと）
2. 耐用期間
   5 年［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による点検＞

1) 使用前に外観、ケーブル等に破損等がないことを確認すること。
2) 電源投入後のセルフテストが正常に完了し、異常がないことを確認すること。
3) 使用中、本品が正常に作動していることを常に確認すること。
4) ジェネレータ、ポンプユニット、マルチ Cooled RF ケーブルは、使用後に外観を確認し、以下の方法で洗浄を行うこと。

＜清掃・消毒＞

1) 必ず、電源ケーブルをコンセントから抜いた状態で、清掃・消毒を行うこと。
2) 次のいずれかの希釈洗浄溶液で湿らせた布で、本品を清拭する。直接液体を噴霧又は注入しないこと。
   ・イソプロパノール 70%液
   ・中性洗剤
   ・10%次亜塩素酸ナトリウム
   ・0.1～0.2%第四級アンモニウム塩

＜保守点検に関する注意事項＞

1) 修理が必要な場合は必ず製造販売業者に連絡すること。
2) しばらく使用しなかった機器を使用する場合は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認してから使用すること。
3) 本品の分解や改造は行わないこと。

【主要文献及び文献請求先称等】

＜主要文献＞

1) Cooled radiofrequency ablation provides extended clinical utility in the management of knee osteoarthritis: 12-month results from a prospective, multi-center, randomized, cross-over trial comparing cooled radiofrequency ablation to a single hyaluronic acid injection: Antonia F Chen, et al. BMC Musculoskelet Disord. 2020 Jun 9;21(1):363.
2) Long-Term Retrospective Assessment of Clinical Efficacy of Radiofrequency Ablation of the Knee Using a Cooled Radiofrequency System: Leonardo Kapural, et al. Pain Physician. 2019 Sep;22(5):489-494.
3) A Prospective Randomized Trial of Prognostic Genicular Nerve Blocks to Determine the Predictive Value for the Outcome of Cooled Radiofrequency Ablation for Chronic Knee Pain Due to Osteoarthritis: Zachary L McCormick, et al. Pain Med. 2018 Aug 1;19(8):1628-1638.
4) Cooled Radiofrequency Ablation of the Genicular Nerves for Chronic Pain due to Knee Osteoarthritis: 6-Month Outcomes and Predictors of a Successful Treatment Response: Zachary L McCormick, et al. Pain Med. 2017 Sep 1;18(9):1631-1641.
5) Water-Cooled Radiofrequency Provides Pain Relief, Decreases Disability, and Improves Quality of Life in Chronic Knee Osteoarthritis: Solomon Rojhani, et al. Am J Phys Med Rehabil. 2017 Jan;96(1):e5-e8.
6) Cooled Radiofrequency Ablation of Genicular Nerves for Knee Osteoarthritis Pain: A Protocol for Patient Selection and Case Series: Rajiv D Reddy, et al. Anesth Pain Med. 2016 Aug 24;6(6):e39696.
7) Twelve-month analgesia and rescue, by cooled radiofrequency ablation treatment of osteoarthritic knee pain: results from a prospective, multicenter, randomized, cross-over trial: Tim Davis, et al. Reg Anesth Pain Med. 2019;44:499-506.
8) Cooled Radiofrequency Ablation Treatment of the Genicular Nerves in the Treatment of Osteoarthritic Knee Pain: 18- and 24-Month Results: Corey Hunter, et al. Pain Pract. 2020 Mar;20(3):238-246.

＜文献請求先＞

アバノス・メディカル・ジャパン・インク
マーケティング部　TEL：045-682-5150

【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：
アバノス・メディカル・ジャパン・インク
TEL：045-682-5150

外国製造業者：
アバノス メディカル インク（米国）
Avanos Medical, Inc.