**2026 年 8 月改訂（第 3 版）
*2023 年 5 月改訂（第 2 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
（焼灼術用プローブ　70646000）

Coolief 疼痛管理用高周波システム

（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）

再使用禁止

【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. 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。］

【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。］

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止
2. 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】

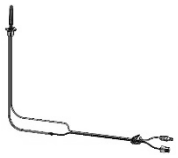
1. 外観図

(1) 冷却用チューブキット

1) ビュレットタイプ



2) IV スパイクタイプ

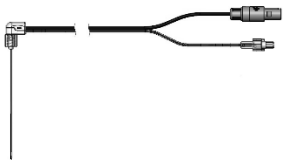


(2) Cooled RF プローブ（以下、プローブ）

1) ハンドル 0° タイプ



2) ハンドル 90° タイプ



*(3) Cooled RF イントロデューサ（以下、イントロデューサ）

1) タイプ 1



（コネクタ：ISO 594-2 適合）

2) タイプ 2



（コネクタ：ISO 80369-7 適合）

2. その他構成品

ジェネレータ、ポンプユニット、ポンプ接続ケーブル、マルチ Cooled RF ケーブル

＊＜患者の体液等に接触する部分の原材料＞

名称	原材料
プローブ	ステンレス鋼、ポリイミド
イントロデューサ 1) タイプ 1	ステンレス鋼、ポリイミド、ポリエステルエラストマー、ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン
2) タイプ 2	ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタラート、ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート

※ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリオクチル）
可塑剤としてフタル酸ジ-2 エチルヘキシルは使用していない（DEHP フリー）。

3. 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ラに取り付け、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) 冷却用チューブキット

1) （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。
2) チューブをポンプローラに取り付け、ポンプカバーを閉める。
3) 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。

(2) イントロデューサ

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) プローブ

1) イントロデューサを通して、プローブを患者体内に挿入する。
2) 対極板を患者身体の適切な部位に貼り付ける
3) プローブを冷却用チューブキットに接続する。
4) プローブをマルチ Cooled RF ケーブルに接続する。

ユーザーマニュアルに記載されている手順に従ってジェネレータを操作する。

3. 使用後の処置

(1) 患者からプローブ及びイントロデューサを抜去し、廃棄する。

** **＜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 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。
② 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 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。[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可能性があるため。]帯電防止シートを使用することを推奨する。
3) 各ポンプローラ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。
4) ポンプ作動中は冷却用チューブキットのルアーフィッティングを外さないこと。
5) 冷却用チューブ内を生理食塩水が灌流していない、水が漏れている、またはチューブ内に気泡が見られる場合は、直ちに処置を中止し、水が正しく灌流していることを確認してから処置を再開すること。
6) 冷却用チューブの内腔は絶対にふさがないこと。［冷却ができなくなる。］
7) スタイレットが完全に挿入されていない状態で、イントロデューサを動かさないこと。
8) 高周波出力中は冷却用チューブをプローブから取り外さないこと。また、チューブが折れ曲がっていないことを確認すること。
9) イントロデューサにプローブを挿入する際は、透視下で座屈がないか確認すること。強い抵抗を感じた場合は、無理にプローブを挿入しないこと。

【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) 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。］
4) 併用するジェネレータのモードの選択及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。最大高周波電圧はジェネレータのユーザーマニュアル等を参照すること。
5) プローブはマルチ Cooled RF ケーブルに接続すること。［他のケーブルに接続すると感電のおそれがある。］
6) 温度測定が不正確又は不安定な場合は使用を中止すること
7) 分解や改造は行わないこと。［有効性及び安全性が損なわれる。］
8) 高周波を出力している間は機器を取り外したり、ケーブルやチューブを引き抜いたりしないでください。
** 9) 生体組織（標的末梢神経部）の皮下組織の厚みが不十分(15㎜未満)である、もしくは金属インプラントの近くの場合は注意して使用すること。［限局性皮膚熱傷を起こすおそれがあるため］
10) 使用前に滅菌包装が破損していないことを確認すること。包装

に破損が見られた場合には使用しないこと。
11) 適切なサイズのイントロデューサを選択すること。
12) プローブは電流が流れチップが高温になるため、使用中の取り扱いには十分留意すること。
13) プローブが挿入されている間は、イントロデューサを移動させないこと。再配置が必要な場合は、プローブをイントロデューサから一旦抜去し、スタイレットを挿入した状態でイントロデューサを再配置すること。

＜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
2) その他の不具合
・ケーブル類の損傷
・コネクタ部の接続不良および損傷
・プローブの破損
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

【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. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 有効期間・使用期限
包装材に記載のとおり

【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.