NMD043007191000
添付文書管理番号：　NMD-043
承認番号　：　22300BZX00140000

＊＊2019年10月改訂（第7版）
＊　2019年1月改訂（第6版）

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　ニューロサーモ NT500

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（以下、ペースメーカ等という）［ペーシングの抑制、あるいはペースメーカ等に設定された基本レートによる非同期ペーシングへの移行となる可能性がある。エネルギーが高いとペースメーカ等が破損したり、リード電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。］（詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項参照）

＜使用方法＞

混合神経には使用しないこと。（混合神経：求心性線維と遠心性線維の両方を含む神経）［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場合がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本体は、顔面痛、頚部痛、腰痛等の慢性疼痛の治療を目的とし、高周波を用いて神経細胞を加温・焼灼させるために用いるユニットである。電極針及び対極板とともに用いられる。

2．構成

本品は高周波発生装置（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。

	名称	モデル番号
本体	高周波発生装置	NT500
付属品	対極板	RF–DGP–S
	電極針	RFE–5, RFE–10, RFE–15
	ノブトップ	—

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
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

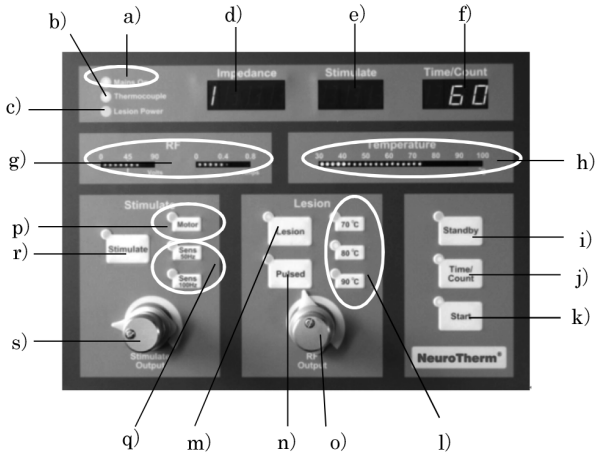
4．電気的定格

交流・直流の別	単相交流
定格電圧	100V
周波数	50/60Hz
電源入力	100W

5．外観図



本体 コントロールパネル



6．寸法及び重量

（1）本体

幅：300mm 奥行き：365mm 高さ：160mm

重量：6.9kg

7．各部の機能及び動作

a)	主電源ランプ	電源が投入されている場合は緑色に点灯する。ヒューズが切れている場合、主電源スイッチを投入しても点灯しない。
b)	電極針ランプ	電極針が正常に接続されている場合は緑色に点灯する。接続が不完全な場合は赤色に点灯する。
c)	高周波出力ランプ	患者に高周波が出力されている場合に点灯する。
d)	インピーダンス表示	電極針から対極板間の、患者の生体組織の電気抵抗を「Ω」の単位で表示する。
e)	電気刺激モード電圧表示	電気刺激モードで出力される低周波の出力電圧を0～3Vの範囲で表示する。
f)	タイマー表示	高周波の出力残余時間を、高周波リージョンモード、パルス高周波モードともに30秒～180秒の範囲で表示する。
g)	電流・電圧表示	出力される高周波の電流・電圧を、電圧は0～80V、電流は0～80mAの範囲で表示する。
h)	温度表示	電極針の先端周辺の生体組織の温度を表示する。
i)	スタンバイモードボタン	スタンバイモードを選択する。
j)	タイマー設定ボタン	高周波の出力時間を、高周波リージョンモード、パルス高周波モードともに30秒～180秒(30秒毎)の範囲でタイマー設定する。（初期設定値は高周波リージョンモード:60秒　パルス高周波モード:120秒）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

k)	スタートボタン	意図する焼灼部位が設定した焼灼温度に達した際に使用することにより、任意に設定したタイマー(秒)の間、焼灼温度を維持することができる。タイマーを作動させるために使用する。
l)	温度設定ボタン	高周波リージョンモード選択時の電極針の先端周辺の生体組織の温度を、70・80・90℃の範囲で選択する。
m)	高周波リージョンモードボタン	高周波リージョンモードを選択する。
n)	パルス高周波モードボタン	パルス高周波モードを選択する。
o)	高周波出力調整ノブ	電極針から出力される高周波を、0～25Wの範囲で調整する。
p)	モータボタン	電気刺激モードで出力される低周波を、1秒間2回(2Hz)で出力する。
q)	電気刺激モード電圧選択ボタン	電気刺激モードで出力される低周波の周波数を50Hzまたは100Hzに設定する。
r)	電気刺激モードボタン	電気刺激モードを選択する。
s)	低周波出力調整ノブ	電気刺激モードで出力される低周波の出力電圧を0～3Vの範囲で調整する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛の治療を目的とし、高周波を用いて神経細胞を加温・焼灼させるために用いる。電極針及び対極板とともに用いられる。

【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1．使用前準備

（1）商用電源に電源コードを接続し、全てのつまみが最左の位置にあることを確認し、電源スイッチをONにして電源を投入する。更にその出力値がゼロVであることを確認し、2分間の暖機運転を行う。

（2）本体に滅菌された電極針を接続し、以下の動作確認を行う。

・清潔な指で電極針先端の温度センサーを押さえ、コントロールパネルの温度表示に反応があることを確認する。

・高周波出力調整ノブを最大にして、コントロールパネルの電流・電圧表示が最大付近まで上昇することを確認する。

・ガイディングニードルの先端から電極針が突出していないことを目視確認する。

2．使用中の操作：高周波の出力準備

（1）本体に対極板及び滅菌済のノブトップを取り付ける。

（2）対極板を患者の体表に密着させる。

（3）必要に応じて患者に麻酔を処方する。

（4）ガイディングニードルを患者の加温・焼灼を行う生体組織（神経細胞）へ刺入する。

（5）ガイディングニードルの刺入が完了したら、ガイディングニードルからスタイレットを外し、ノブが全てOFFの位置になっていることを確認してから、ガイディングニードルへ電極針の針部を挿入する。

（6）ガイディングニードルに電極針が完全に挿入されたことを確認し、インピーダンス表示を確認する。スタンバイモードボタンを押し、インピーダンス表示を確認する。対極板が正しく貼付されている場合は、インピーダンス値は200～1000Ωとなる。対極板が正しく貼付された状態で、インピーダンス値が1500Ω以上を示す場合には、各部の接続を確認すること。インピーダンス値が100Ωの場合には、電極針を新しいものと交換すること。

（7）低周波出力のつまみが最左の位置にあることを確認し、電気刺激モードボタン、電気刺激モード選択ボタンを押して、低周波出力調整ノブで低周波を出力する。針部先端が目標とする生体組織（神経細胞）に到達している場合は患者に反応がある。

（8）最後にX線撮影を行い、針部先端が目標とする生体組織（神経細胞）に到達していることを再度確認する。

3．使用中の操作：高周波の出力

（1）対極板の正しい貼付、電極針の目標とする生体組織（神経細胞）への到達を確認したら高周波の出力を行う。

（2）高周波リージョンモード、パルス高周波モードのいずれかを選択する。

（3）高周波リージョンモードで使用する場合

・高周波出力のつまみが最左の位置にあることを確認し、高周波リージョンモードボタンを押す。

・温度設定ボタンで、焼灼を行う生体組織（神経細胞）の上限温度を設定する。

・タイマー設定ボタンで、焼灼を行う時間を選択する。

・高周波出力調整ノブをゆっくりと時計方向に回し、設定温度に達したことを確認したら、スタートボタンを押して、焼灼を開始する。スタートボタンを押すと、タイマーがカウントダウンを始める。
焼灼を行う生体組織（神経細胞）が設定温度に達したら高周波の出力が遮断され、1℃低下すると出力が再開される。

・設定した焼灼時間が経過すると、高周波の出力が遮断されて治療が終了する。

（4）パルス高周波モードで使用する場合

・高周波出力のつまみが最左の位置にあることを確認し、パルス高周波モードボタンを押す。

・タイマー設定ボタンで、加温を行う時間を選択する。

・高周波出力が45Vになるまで、ゆっくりと高周波出力調整ノブを時計方向に回したら、スタートボタンを押して、パルス加温を開始する。

・焼灼を行う生体組織（神経細胞）が42℃に達したら高周波の出力が遮断され、1℃低下すると出力が再開される。

・設定した加温時間が経過すると、高周波の出力が遮断されて治療が終了する。

4．使用後の処置

（1）治療が終了したら、ガイディングニードル及び電極針を患者から抜き取る。

（2）電源スイッチをOFFにし、商用電源から電源コードを外す。

（3）対極板および電極針を本体から取り外す。対極板は再使用ができないので廃棄する。

（4）本体から異物を除去した後、中性洗剤で湿らせた布で清拭する。

（5）電極針及びノブトップは洗浄後に滅菌して再使用が可能である。洗浄及び滅菌は以下の条件で行う。

・洗浄：蛋白質分解酵素系の洗剤等に2～3分浸漬し、付着した血液・異物を柔らかい布で除去した後、30～40℃の水で完全に洗い流す。

・滅菌：温度134～137℃、最低時間3分30秒で高圧蒸気滅菌する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本体と組み合わせて使用可能な医療機器は下表のとおりである。

＊＊1．電極針

販売名	承認番号	製造販売業者
ニューロサーモ NT500	22300BZX00140000	アボットメディカルジャパン合同会社
ニューロサーモ ディスポーザブル電極	22900BZX00058000	

＊＊2．ガイディングニードル

販売名	認証番号	製造販売業者
ニューロサーモ ガイディングニードル	224AIBZX00038000	アボットメディカルジャパン合同会社
ニューロサーモ ガイディングニードルSL	226AIBZX00014000	

＊＊3．対極板

販売名	承認番号	製造販売業者
ニューロサーモ NT500	22300BZX00140000	アボットメディカルジャパン合同会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

（1）ノブトップ、電極針は、使用前に134℃～137℃の温度範囲にて最低3.5分間、高圧蒸気滅菌を用いて滅菌すること。（併用する滅菌ボックスの使用条件を確認した上で使用すること。）

2．使用中の注意

（1）高周波リージョンモードで治療を行う場合、高周波出力ノブの設定は、治療時間及び治療温度により適合する高周波出力を選択すること。また、治療中、高周波出力ノブを最大に維持しないこと。［術中、高周波出力ノブを最大に維持していると、温度上昇し本体の安全機能により高周波出力が自動的にOFFになる。］

（2）組織の温度が設定温度に到達すると、本体のカットアウト機能が作動し、高周波の出力が自動的にOFFになる。組織の温度が設定温度以下になると自動的に高周波スイッチがONになる。その際、高周波出力を最大に設定していると、最大出力で高周波が出力される為、オーバーシュートが発生し90℃を越える可能性がある。このようなON/OFF現象を繰り返す事により、針先端の温度が95℃に到達することが考えられる。焼灼部位の温度に注意を払うこと。

（3）温度上昇をする際、高周波出力ノブはゆっくり上げること。温度が設定温度まで到達したら、高周波出力ノブをそれ以上上げず、その位置で保持する。温度が安定しない場合は、高周波出力ノブをゆっくりと回して出力を下げる。高周波出力を落とし過ぎると、温度も一緒に下がる為、温度表示を確認しながら操作を行うこと。設定温度に到達した後は保温状態となる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．診断が下されていない疼痛には使用しないこと。［有効な治療効果が得られないことがある。］

2．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志のない患者には適用しないこと。［有効な治療効果が得られないことがある。］

3．本品は以下の条件で使用すること。
温度＋10℃～＋40℃、相対湿度10％～80％（結露なし）

4．電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付電源コードを使用すること。他の電源コードまたは延長コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃をうけることがある。

5．携帯電話機等は、高周波ノイズの発生源となり、各種医用電気機器へ電波障害を及ぼし、誤作動を起こさせる可能性がある。携帯電話機等高周波を発生する機器の周辺では、誤作動の原因となる恐れがあるので、本品を使用しないこと。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカ等	・本品の使用中止	・電磁干渉による非同期ペーシング又はペーシング抑制又は不適切な治療を行う可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．高周波の出力停止を含む機能不全：本体等の電子機器では、予測不可能、且つ、偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により適切な操作又は制御ができなくなる可能性がある。

2．機能不全：本体等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能、且つ、偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

3．ソケット部の接続不良又は損傷：ソケット部の接続不良又は損傷により、適切な治療や検査ができなくなる可能性がある。

4．漏電：本体等の交流電源使用の機器では、予想不可能、且つ、偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は使用者に重大な傷害を与える可能性がある。

5．火災：電子機器では、予想不可能、且つ、偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

6．電磁波障害：高周波発生装置により発生する電磁波障害により他の電気機器が、正常に作動しなくなる可能性がある。

7．ノイズの発生：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響によりノイズが発生し、適切な治療や検査ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

不適切な操作等による本体各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜重大な有害事象＞

1．熱傷
2．周辺組織の医原性損傷

＜その他の有害事象＞

1．皮膚かぶれ
2．発赤
3．皮下出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・温度+10℃～+60℃
・相対湿度10％～80％（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

1．機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。また、一年に一回、定期的に機器の全体サービスを受けることを検討すること。

2．しばらく使用しなかった機器を再利用する時には、使用前に必ず機器が正常、且つ、安全に作動することを確認すること。

3．本品の使用中、熱凝固、若しくはパルス高周波療法を行う際、本体の温度表示及びインピーダンス、電圧、電流計の動きについて、次の様な異常な動作をした場合は、直ちに本体の使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。
・高周波を上げても温度、電圧、電流が上昇しない。
・高周波を上げた際、同時にインピーダンスも上昇し、2000Ωを越えてしまう。
・電圧、電流、インピーダンスが安定しない。

4．保守点検については、製造販売業者へ問合わせること。

＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	(1)本体及び付属品の破損、凹み、曲がりが無いこと。 (2)装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。接続ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 (3)体液、血液、薬液の付着による固着が無いこと。 (4)本体の正常動作で異音が無いこと。 (5)以下を確認すること。（※詳細は、取扱説明書「4. 点検とテストの手順」項を参照のこと。） ・電源ON/OFFスイッチがOFFであること。 ・対極板、ニューロサーモ電極（電極針）に異常が無いこと。コードに傷等がないこと。 ・低周波調整ノブ／高周波調整ノブが最左の位置にあること。

電源 投入後	毎日	(1)各表示灯、表示器の動作が正常であること。 (2)異音、異臭が無いこと。 (3)その他、付属品の機器が正常に動作すること。 (4)以下を確認すること。（※詳細は、取扱説明書「4. 点検とテストの手順」の項を参照のこと。） ・電源コードを本体に接続し、電源スイッチをONにしたとき前面パネルのMains On 緑色LEDが点灯すること。 ・前面パネルの右側ソケットに電極コードを接続したとき、電極針ランプが赤色から緑色に変わること。 ・前面パネルのLesionボタンを押し、温度と時間の設定をする。高周波出力調整ノブを右に回したとき、高周波電圧表示に現在の電圧が表示されること。 ・スタートボタンを押したとき、タイマーがカウントダウンされること。 ・高周波出力ノブを左一杯に回した時に、高周波出力がゼロVと表示されることを確認する。 ・電気刺激モードボタンを押し、刺激の種類を選ぶ。低周波出力調整ノブを右に回したとき、選択した刺激ボタンのLEDが点滅すること。 (5)低周波出力調整ノブを左一杯に回し、スタンバイボタンを押してテストを完了すること。
使用後 点検	週 1 回 又は表面が汚れた時	中性洗剤で湿らせた布で外表面を拭く。

＜修理業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロジー ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.