NMD042007211000
添付文書管理番号：　NMD-042
承認番号：　22300BZX00140000

＊＊2021年10月改訂（第7版）
＊　2019年10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

「ニューロサーモ NT500」の付属品

（電極針）

【警告】

1．購入時の本付属品は、未滅菌である。臨床で使用する前に、必ず本付属品を洗浄し、滅菌すること。［感染の危険がある。］

2．本付属品は、再使用可能である。患者へ本付属品を使用する処置は、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[1)~4)]に想定されている。本付属品は、添付文書に従い洗浄、滅菌[5)]を確実に行うこと。［感染の危険がある。］

【禁忌・禁止】

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）［運動性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。］

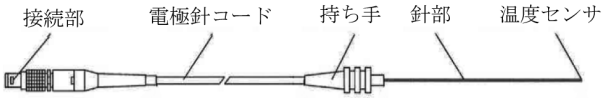
【形状・構造及び原理等】

1．形状、寸法等

（1）概要

高周波発生装置から出力された高周波電流を、ガイディングニードルの套管先端部を通じて生体組織に出力することにより、通電した先端部分の生体組織（神経細胞）を加温・焼灼する。

（2）外観



型番	持ち手の色	針部長さ (mm)	針部直径 (mm)
RFE－5	緑	70(+1/–2)	0.41±0.03
RFE－10	青	117(+1/–2)	
RFE－15	黄	163(+1/–2)	0.46±0.03

（3）原材料※

名　　称	原材料
針部	ステンレス鋼
温度センサ	銅/ニッケル合金（コンスタンタン）

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

2．各部の機能及び動作

各部の名称	各部の機能及び動作
針部	高周波電流をガイディングニードルの套管先端部を通じて、生体組織に出力する。
温度センサ	通電した先端部分の生体組織（神経細胞）の温度を測定する。
持ち手	電極針の持ち手部分。色分けにより針部の長さを識別する。
電極針コード	高周波発生装置からの高周波電流を針部に伝達する。
接続部	高周波発生装置への接続部分。

3．作動原理

生体組織に高周波電流を流すと、高周波電流が集中した部位の生体組織の分子運動が活発化して、ジュール熱を発する。この原理を応用し、本付属品を通じてガイディングニードル套管先端の金属部分から高周波電流を対極板に流したとき、面積のより小さいガイディングニードル套管先端金属部分に高周波電流が集中し、周辺の生体組織（神経細胞）が発熱して加温・焼灼される。

本付属品先端部には温度センサがあり、ガイディングニードル套管と組み合わせたときに套管先端に配置され、生体組織（神経細胞）が発する熱を測定することができる。

【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】

併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書も参照のこと。

1．使用前準備

（1）高周波発生装置、対極板、ガイディングニードルの準備をする。

（2）高周波発生装置の添付文書等に従って動作確認を行う。

2．使用中の操作

（1）対極板を患者の体表に密着させる。

（2）必要に応じて患者に麻酔を処方する。

（3）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。

（4）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套管からスタイレットを外し、高周波発生装置の出力がOFFであることを確認してから、ガイディングニードル套管へ本付属品の針部を挿入する。図1及び図2を参考に、本付属品の持ち手のルアーを、ガイディングニードルの套管基部のテーパに、奥までしっかり挿入すること。

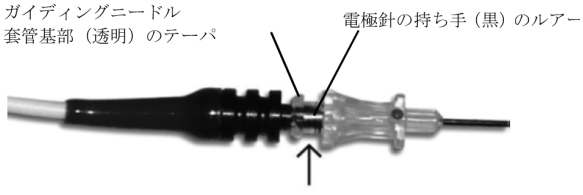


図1　正しく挿入した状態

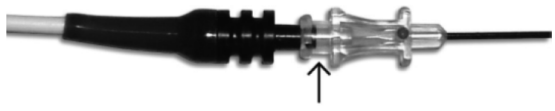


図2　挿入が不十分な状態

（5）高周波発生装置の添付文書等に従って高周波電流を通電させ、生体組織を加温・焼灼する。

3．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套管から本付属品を抜去する。

＜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下表のとおり。

＊1．高周波発生装置

販売名	承認番号	製造販売業者
ニューロサーモJK3	21300BZY00071000	東洋メディック株式会社
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

＊2．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

＊3．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	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．本付属品を曲げて使用しないこと。
2．接続部を液体に浸さないこと。
3．滅菌後、使用する前に、本付属品を高周波発生装置に接続し、温度とインピーダンスの値が正常範囲内にあることを確認すること。
4．本付属品を患者体内に挿入しても患者の体温が高周波発生装置に表示されない場合は本付属品の使用を中止すること。
5．本付属品をガイディングニードルに挿入したとき、本付属品の先端部がガイディングニードルのアクティブチップ（通電部）に位置することを確認すること。本付属品の先端がガイディングニードル先端から目視できない場合は、ガイディングニードルのスタイレットをガイディングニードル先端から本付属品に触れるまで挿入したのち、スタイレットを引抜いた長さで、本付属品先端の位置を確認すること。

【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．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。
4．本付属品のコードが、他の電気機器・装置等へ接触しないように十分注意すること。

＜不具合＞
本付属品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。
＜重大な不具合＞
1．断線：断線により、高周波通電や温度測定、適切な検査、本付属品の操作等ができなくなる可能性がある。
2．接続部の接続不良又は損傷：接続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。
3．ノイズの発生（混入）：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）の影響等によりノイズが発生（混入）し、適切な治療や検査ができなくなる可能性がある。
4．損傷及びキンク：本付属品の損傷やキンクは断線やガイディングニードルへの挿入困難又は漏電をおこす可能性がある。

＜その他の不具合＞
不適切な操作等による本付属品各部の損傷や、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。

＜有害事象＞
本付属品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。
＜重大な有害事象＞
1．熱傷

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1．電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所等に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
＜洗浄＞
滅菌処理をする前に次の方法でクリーニングを行うこと。
1．本付属品を拭くか、または30～40℃の温水で洗う。
2．本付属品の先端と保護チューブを微温の蛋白分解酵素系の洗浄剤に浸す。
3．本付属品の生体神経組織に接触する先端以外、及び本体に接続する部分は洗浄液に浸漬せず、洗浄液等で湿らせた布で拭き取る。
4．柔らかい無塵布で血液、粘液、組織などの目に見える汚れを取り除く。
5．30～40℃の温水を使用して、洗浄液が完全に洗い流されるまで本付属品をすすぐ。
6．1～5の手順の代わりに84～90℃で1分間、標準サイクルで熱洗浄消毒器を使用して洗浄することもできる。
＜再滅菌＞
本付属品は最大10回まで使用することができる。使用前に高圧蒸気滅菌、パルスサイクル滅菌又は重力置換滅菌を用いて滅菌すること。
1．滅菌前に、製品に損傷や腐食の兆候がないか確認し、損傷が認められた場合は使用を中止すること。推奨される操作手順と乾燥時間については、滅菌装置のメーカーに問い合わせること。
2．パルスサイクル滅菌の場合は132℃で4分以上、重力置換滅菌の場合は132℃で15分以上滅菌すること。
3．オートクレーブのサイクル中に本付属品がオートクレーブのハウジングまたはその他の金属器具に接触すると製品寿命が短くなる恐れがあるため、金属には接触させないこと。
＜確認試験＞
1．必ず定期点検を行うこと。
2．しばらく使用しなかった本付属品を再使用する時は使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊＊【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
2．「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」、プリオン病及び遅発性ウィルス感染症に関する調査研究班（厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業）
3．「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン（2003年）」、厚生労働省
4．「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版]（2002年）」、厚生労働省
5．「プリオン病ハイリスク手術に使用した器材の洗浄と滅菌」、医機学Vol.80,No.4（2010）

＜文献請求先＞
製造販売業者と同じ

＊【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.