NMD052004191000

添付文書管理番号：　NMD-052
承認番号　：　22300BZX00140000

＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2019年1月改訂（第3版）

機械器具（２９）　電気手術器

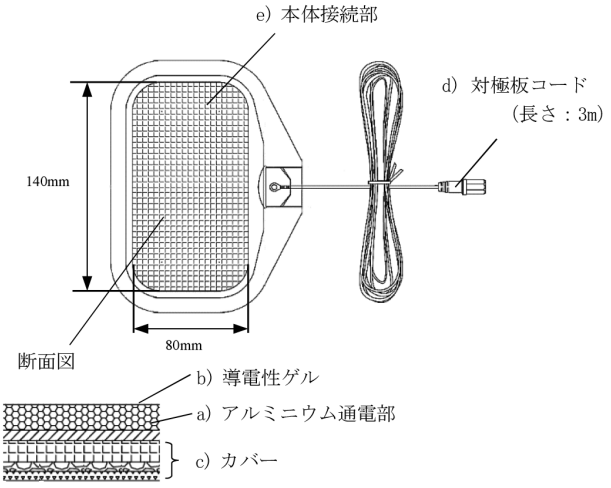
高度管理医療機器　焼灼術用電気手術ユニット　70645000

「ニューロサーモ NT500」の付属品

（対極板）

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1．外観



2．各部の機能及び動作

a)	アルミニウム通電部	生体組織を通じて流れた高周波電流を通電させる。
b)	導電性ゲル	表皮に密着させる部分。通電性があり、高周波電流をアルミニウム通電部に流すことができる。
c)	カバー	対極板表面のカバー。
d)	対極板コード	高周波電流を本体に伝達する。
e)	本体接続部	本体への接続部分。

【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】
詳細は本体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）本体に本付属品の本体接続部を取り付ける。
（2）導電性ゲルを患者の体表に密着させる。
2．使用後の処置
（1）本付属品を本体から取り外す。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．使用前の注意
（1）体毛のため本付属品が十分に密着しない恐れがある場合には剃毛を行うこと。［本付属品が体表面に密着していないと、熱傷が発生する恐れがある。］
（2）本付属品を患者の上側に貼付すること。［下側や側面に貼付すると、本付属品が剥がれて熱傷が発生する恐れがある。］
（3）手術、治療開始後、患者及び術者の体位変換時や術者などの足が、本付属品のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、本付属品が剥がれる可能性があるので、十分注意すること。［皮膚から対極版の一部が剥がれ、熱傷を起こす可能性がある。］
（4）本品を患者に貼付後、剥がれていないか定期的に確認すること。［本品の貼付状態を定期的に確認しない場合、熱傷などの重大な事故を生じる可能性がある。］
（5）心電図用電極の近くの貼付部位には、本付属品を貼付しないこと。
（6）本付属品が変色又は変質している場合は、使用しないこと。
（7）手術中に体位が変わった場合、必ず本付属品の貼付状態、及び、本付属品コードの接続を確認し、ランティング、剥がれ、捩れ等がないことを確認すること。
（8）本体の出力設定は、常に希望の臨床効果の得られる最小値に設定すること。通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定をあげる前に、全てのケーブルの接続部分及び本付属品の貼付状態を確認すること。
（9）本体の使用中に出力の低下が見られた場合は、本付属品の貼付不良の可能性があるため、貼付状態を確認するまで出力設定の変更は行わないこと。また、出力について疑問があるときは、全ての付属品が正常に動作しているか、及び正しく接続されているか確認すること。
2．使用中の注意
（1）RFリージョンモードで治療を行う場合、RF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RF出力ボリュームを選択すること。また、治療中、RF出力ノブのボリュームを最大に維持しないこと。［術中、RF出力ノブのボリューム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RF出力が自動的にOFFになる。］
3．使用後の注意
（1）患者から本付属品を剥がすときは、皮膚を押さえて剥がす方向を斜め上方（45°未満）に引きながらゆっくりと行うこと。［素早く剥がすと皮膚障害（かぶれ、発赤、皮下出血など）の原因になる。］
（2）本付属品が体表面に強力に貼り付いている場合は、皮膚と本付属品の間にアルコール等を染みこませることで、剥がしやすくなる。アルコール等に過敏な患者には、ぬるま湯等を使用する。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
本付属品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象発生の可能性がある。
＜その他の不具合＞
1．不適切な操作等による本体各部の損傷
2．組み合わせて使用する医療機器の不具合等
＜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）

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載。［製造元データの自己認証（自社データ）による。］

＊【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.