＊＊2025年10月改訂（第4版）
＊　2019年10月改訂（第3版）

添付文書管理番号：　NMD-040
認証番号　：　224AIBZX00038000

機械器具（４７）　注射針及び穿刺針

管理医療機器　電磁波凝固療法用針　70212000

ニューロサーモガイディングニードル

再使用禁止

【警告】
本品を患者に挿入する際、外針針基部まで挿入しないこと。［絶縁コーティングの無い部分に皮膚が接触すると火傷の恐れがある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
髄腔内で使用しないこと。［中枢神経に不可逆的な損傷を引き起こし重篤な後遺症が残る可能性がある。］
＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．概要

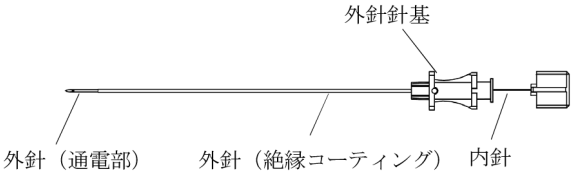
本品は、電磁波凝固療法の際、人体の皮下から穿刺し、電磁波の経路となる電極針（本品には含まない）の挿入並びに生理食塩水等の薬液を注入するための補助具として使用する穿刺針である。ガイディングニードルは鋭利な金属製で、外針と内針から構成される。外針は中空となっており、外側に絶縁加工が施される。使用の際はガイディングニードルから保護カバーを外して穿刺し内針を取り去った後、中空となった外針に電極針を挿入して使用する。また、注射筒を接続して、外針から生理食塩水等の薬液を注入することができる。

2．構成

ガイディングニードルは、外針と内針から構成され、これらの針部分を保護する目的で、保護カバーが取り付けられた状態で出荷される。
なおガイディングニードルは、先端部が直線形状のストレートタイプと、先端部に角度の付与されたカーブタイプがある。

先端形状	型番	針基色	外針長さ	通電部長さ	外針径
ストレートタイプ	SMK–S505–22	黒	50mm	5mm	22G
	SMK–S1005–22	黒	100mm	5mm	22G
	SMK–S1010–22	黒	100mm	10mm	22G
	SMK–S1505–20	黄	150mm	5mm	20G
	SMK–S1510–20	黄	150mm	10mm	20G
カーブタイプ	SMK–C1010–18	ピンク	100mm	10mm	18G

3．形状、寸法等



4．原材料※

名称	原材料
外針	ステンレス鋼
内針	ステンレス鋼
絶縁コーティング	ポリエステル
外針針基	ポリカーボネート

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

5．各部の機能および動作

（1）ガイディングニードル

名称	機能
外針	穿刺を行う外側の針。内側は中空になっており、穿刺時は内針を組合せ、穿刺後は内針を取外して、電磁波の経路となる電極針を挿入することができる。また生理食塩水等の薬液を注入することができる。
内針	穿刺を行う内側の針。外針の内側に配置されることで、中空の外針の穿刺を行い易くする。穿刺後は取外す。
絶縁コーティング	外針先端の一定部分のみに高周波電流を通電させ、それ以外の箇所での通電を防ぐ目的で施されるコーティング。
外針針基	外針の持ち手部分。後端部はISO594–2に適合したルアーロック構造となっており、ISO594–1に適合した注射筒を接続し、生理食塩液等の薬液を注入することができる。
内針針基	内針の持ち手部分。

（2）保護カバー

名称	機能
保護カバー	針刺し防止及びガイディングニードルを保護するためのカバー。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
電磁波凝固療法の際、人体の皮下から穿刺し、電磁波の経路となる電極針の挿入、並びに生理食塩水等の薬液を注入するための補助具として使用する。

【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。

＜使用方法＞

1．使用前準備
（1）併用する電極針に合わせて本品を選択する。
（2）電極針を準備する。
（3）本品を滅菌包装から取り出す。

2．使用中の操作
（1）必要に応じて患者に麻酔を処方する。
（2）穿刺を行う患者の皮膚を消毒し、穿刺を行う。
（3）穿刺が完了したら、外針から内針を取外し、電極針を挿入する。また、必要に応じて外針の針基に注射筒を接続し、生理食塩水等の薬液を注入する。
（4）電極針に高周波電流を通電させ、生体組織を加熱・焼灼する。

3．使用後の処置
（1）患者から本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
使用中の注意
（1）電極を併用する際は、本品の絶縁被膜を損傷しないよう、本品の操作を慎重に行うこと。［治療の際、本品の絶縁被膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］

（2）予め併用する電極針と本品の外針の内径及び長さが適合しているか確認し、適合しない電極針は併用しないこと。［高周波通電時の温度測定が不正確となる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性があり、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜重大な不具合＞

絶縁不良、挿入・抜去困難、内針抜去困難

＜重大な有害事象＞

火傷

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．液体のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3．本品が折れ曲がらないように注意して保管すること。

＜有効期間＞

包装に記載。（製造元データの自己認証に基づく）

＊＊【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）：アドバンスド　ニューロモデュレーション
システムズ社（アメリカ合衆国）
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.