添付文書管理番号：　NMD-068
承認番号：　30300BZX00100000

＊2025年10月改訂（第2版）
2021年4月作成（第1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　IonicRFジェネレータ

【警告】

＜使用方法＞

1. 空気や、酸素、亜酸化窒素を含む可燃性麻酔薬の存在下で本品を使用しないこと。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
2. 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充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凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極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可能性があるため。]
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。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
4. 高周波電流のリダイレクト。患者に導電性インプラントが植込まれているかを確認し、導電性を確認すること。[高周波電流の集中、方向が変更される可能性がある。]
5. 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 全身感染または手技の領域に局所感染がある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

(【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照)

1. 能動機器との干渉。ペースメーカ等の能動植込み型機器が植え込まれている患者[能動植込み型機器を損傷する可能性があるため。]

＜使用方法＞

1. 内視鏡的に使用しないこと。[本品の使用方法として適しておらず、患者に健康被害が生じるリスクがあるため。]
2. 指定した付属品以外は使用しないこと。

【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。

2. 構成

本品は高周波電流発生装置（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	高周波電流発生装置	RFG–IONIC
付属品	対極板	RF–DGP–IS
	電源コード	–

3. 機器の分類

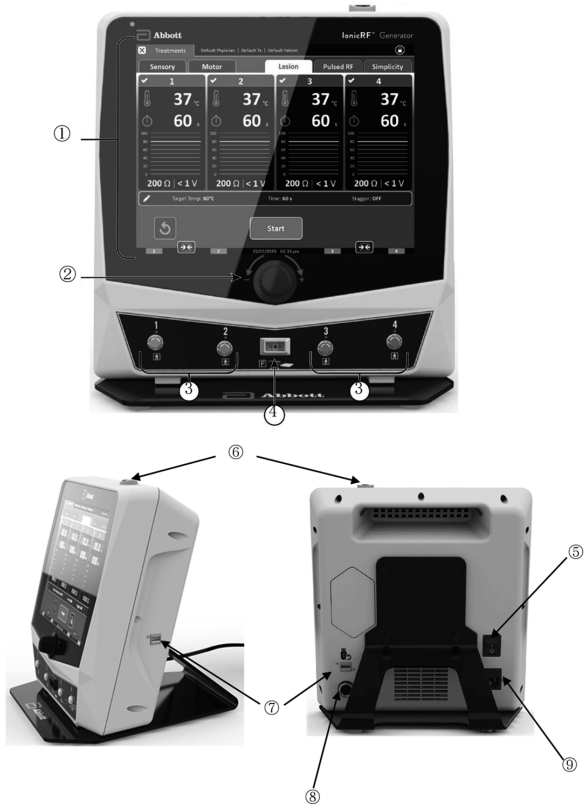
電撃に対する保護の形式による分類	クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部

4. 電気的定格

交流・直流の別	単相交流
定格電圧	90～264V
周波数	47～63Hz
電源入力	240VA

5. 形状、寸法

（1）本体



幅：32cm 奥行き：44cm 高さ：37cm
重量：6.8kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6．各部の機能及び動作

番号	各部の名称	機能
①	タッチパネル式液晶ディスプレイ	各種入力設定及び出力状態をモニターする。
②	ダイアル	Sensoryモード及びMotorモードにおける出力を変更する。
③	電極針ポート	電極針コードの接続部分。
④	対極板ポート	対極板コードの接続部分。
⑤	電源スイッチ	電源のON/OFFを行う。
⑥	緊急ストップボタン	すべての高周波エネルギーの供給を止める。
⑦	USB接続コネクタ	USBメモリを接続する。
⑧	等電位化端子	高周波電流発生装置と電気設備の等電位化母線を接続する為の端子である。
⑨	ACインレット	電源ケーブルが接続される。

【使用目的又は効果】
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。

【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。
1．使用前準備
（1）電源に電源コードを接続し、電源スイッチをONにして電源を投入する。
2．使用中の操作：高周波エネルギーの出力準備
（1）高周波電流発生装置に対極板を接続し、対極板を患者の体表に密着させる。
（2）局所麻酔をした上で、X線透視下等でガイディングニードル又は電極針(ガイディングニードルを用いない場合)を患者の生体組織(神経細胞)へ刺入する。
（3）電極針を高周波電流発生装置前面のポートに接続する。必要に応じ、接続の際にアダプタケーブルを用いる。
（4）ガイディングニードルに電極針の針部を挿入する。(ガイディングニードルを用いる場合。)
（5）Sensoryモードを用いて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確認する。ダイアルを時計回りに回すことで、刺激出力を徐々に上げていく。適切な位置に針部先端がある場合、出力が低い間患者は痛みを伴う領域に局所的な感覚異常を感じる。(使用する電極針が複数の場合、確認する電極針を画面上で選択してダイアルを回す。)
（6）Motorモードを用いて、針先に運動神経障害を引き起こすような運動神経が無いことを確認する。ダイアルを時計回りに回すことで、刺激出力を徐々に上げていく。電極が最適な位置にある場合、刺激強度が高くなるまで、遠位の筋肉(例えば、脚と腕)に運動反応を生じない。(使用する電極針が複数の場合、確認する電極針を画面上で選択してダイアルを回す。)
3．使用中の操作：高周波エネルギーの出力
（1）対極板の正しい装着、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(パルスモード又はパルスドーズモード)又はSimplicity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
・高周波リージョンモードを選択する。
・温度、タイマー、Stagger時間を設定する。
・複数の電極針をポートに挿している場合は、高周波リージョンを行う電極を選択する。
・スタートボタンを押すと高周波エネルギーの出力が開始される。
・設定したタイマーが経過すると、高周波エネルギーの出力が自動的に止まる。
（4）パルス高周波モード(パルスモード)で使用する場合
・パルス高周波モード(パルスモード)を選択する。
・温度、電圧、周波数、パルス幅、タイマーを設定する。
・複数の電極針をポートに挿している場合は、パルス高周波モード(パルスモード)を行う電極を選択する。
・スタートボタンを押すと高周波エネルギーの出力が開始される。
・設定したタイマーが経過すると、高周波エネルギーの出力が自動的に止まる。
（5）パルス高周波モード(パルスドーズモード)で使用する場合
・パルス高周波モード(パルスドーズモード)を選択する。
・温度、電圧、周波数、パルス幅、ドーズ数を設定する。
・複数の電極針をポートに挿している場合は、パルス高周波モード(パルスドーズモード)を行う電極を選択する。
・スタートボタンを押すと高周波エネルギーの出力が開始される。
・設定したドーズ数がカウントされると、高周波エネルギーの出力が自動的に止まる。
（6）Simplicityモードで使用する場合
・Simplicityモードを選択した後、SimplicityIIモードかSimplicityIIIモードを選択する。
・温度、タイマーを設定する。
・スタートボタンを押すと高周波エネルギーの出力が開始される。
・設定したタイマーが経過すると、高周波エネルギーの出力が自動的に止まる。
4．使用後の処置
（1）治療が終了したら、電極針及びガイディングニードル、又はSimplicityプローブを患者から抜き取り、抜去部を適切に処置する。
（2）電源スイッチをOFFにして電源を遮断し、電源から電源コードを外す。

＜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・アダプタケーブル

販売名	承認番号	製造販売業者
ニューロサーモディスポーザブル電極	22900BZX00058000	アボットメディカルジャパン合同会社
Simplicityプローブ	30300BZX00099000	

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	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．使用中の注意
（1）本体は特定の条件下で感電するリスクがあるので注意すること。
・感電のリスクを回避するために、保護アース付きの電源を使用すること。
・本体とは指定された電源コードのみを使用すること。
・患者が使用している最中にいかなるテスト、メンテナンスは行わないこと。
・電源コードに破損が認められる場合は、速やかに交換すること。
・クリーニング、サービスを行う前には装置の電源を切り、電源を抜くこと。
・通気口、ソケットに液体が入らないようにすること。
（2）RFによる火傷、意図しない刺激の危険性。電極やプローブに接触している間は本品の電源を入れないこと。使用していない電極を患者に接触させないこと。
（3）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。
・患者が本品の金属部分に触れないようにすること。帯電防止シートを推奨する。

・患者の体の異なる部分(例:腕と体)との接触を避けること。
・処置中は生理学的モニタリング機器を使用しないこと。モニタリングが必要な場合は、可能な限り、本品の電極から離れた位置にモニタリング電極を配置すること。ニードル電極を使用するモニタリング機器の使用は推奨されない。すべての場合において、高周波電流制限を有するモニタリング機器を推奨する。
・すべてのケーブルと対極板は他の金属との接触を避けて配置すること。
・本品に接続された一時的に使用しない電極は患者から電気的に絶縁されたコンテナ、または場所に配置すること。使用していない電極は患者に接触させないこと。
・対極板は本品の付属品を使用すること。
・対極板を設置する際は、手技を行う部位の近くの血管が走行する筋肉部位を選択すること。
・対極板の長辺を手術部位から電流の流れに対し垂直に配置すること。
・対極板は瘢痕、骨の隆起部位、人工物、髪毛、EKG電極の上に配置しないこと。
・液体が溜まる可能性がある場所には対極板を配置しないこと。
・患者が落ち着いた状態にある場合は、患者に対極板を配置したまま対極板の裏に手を置き、対極板の温度が異常な場合(46℃を超える)は、緊急停止ボタンを押して停止させること。
・患者が対極板の過熱に不快感を示した場合は、手技を中断し、対極板を患者から取り外すこと。
・電極に電力を供給する前に対極板が適切に配置されているか確認すること。
・通電監視アラートがトリガーされた場合は、新しい対極板へ交換し、再配置すること。
・予期しないパラメータ測定値が確認された場合は、緊急停止ボタンにより、すぐに手技を中断すること。
・高周波外科用治療器、筋電計、または誘発反応機器に同時に接続した場合、電極部位で火傷をする可能性がある。

(4) 短波またはマイクロ波治療機器に近づけて使用すると、接近した部分が不安定になる場合がある。
(5) 低出力が認められる場合、または装置が通常の動作設定で正常に動作しない場合は対極板の接続を確認すること。
(6) 音量の調整後、アラート音が聞こえない場合は本体を使用しないこと。
(7) 使用する毎に本体と付属品に損傷がないことを確認すること。
(8) 正しく電極を配置する前に、本体を作動させないこと。
(9) 本体を使用中に液体を近くに置かないこと。
(10) 本体を操作中は常に緊急停止ボタンを操作できる体制を整えること。
(11) 外装、タッチパネルを掃除する際に研磨剤や溶剤を使用しないこと。
(12) Sensoryモード及びMotorモードの際に、患者の不快感を最小限に抑えて上で正確な閾値を把握するために、ダイアルをゆっくり回して刺激を強めること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は特定の条件下の使用において火災の危険性がある。
   ・本品といかなる種類の延長コード、アダプタも使用しないこと。使用する電源コード、プラグは損傷していないこと。
   ・清掃や、消毒には不燃性の洗浄剤を使用すること。
   ・可燃性の消毒液、洗浄剤、接着に使用する溶剤などの可燃剤は使用前に揮発させる必要がある。
2. 診断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。]
3. 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。]
4. 本品は以下の条件で使用すること。
   温度＋10℃～＋35℃、相対湿度20%～90%（結露なし）
5. 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。
6. 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(熱損傷を含む神経損傷、または脊髄または神経根の穿刺で、神経根障害、麻痺を引き起こす可能性がある。)
3. 痛み、肺塞栓症、血胸または気胸、感染、血管穿刺及び硬膜裂傷を含む意図しない穿刺創傷、出血、血腫。

＜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－30℃～+60℃
・相対湿度20%～90%（結露なし）

＜耐用期間＞

耐用年数（対極板を除く）
5年［製造元データの自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は定期的な保守を必要としないが、日常的に点検を実施すること。
2. 日常的な点検の方法はマニュアルの「保守」を参照すること。
3. 本品はユーザが保守することはできない。保守、修理は、製造販売業者へ問合わせること。本品を開けたり、修理作業を行うと、保証は無効になる。

＜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、電極針に異常が無いこと。コードに傷等がないこと。
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緑色LEDが点灯すること。 ・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。
使用後点検	週1回又は表面が汚れた時	乾いた布でやさしく拭くこと。消毒が必要な場合は、99%イソプロパノールを浸した綿布を用いて外面をきれいにすること。

＜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	弊社指定の回数	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）：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.