＊＊2023年 9月作成（第3版）
＊2021年10月改訂（第2版）
承認番号：22600BZX00286000

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

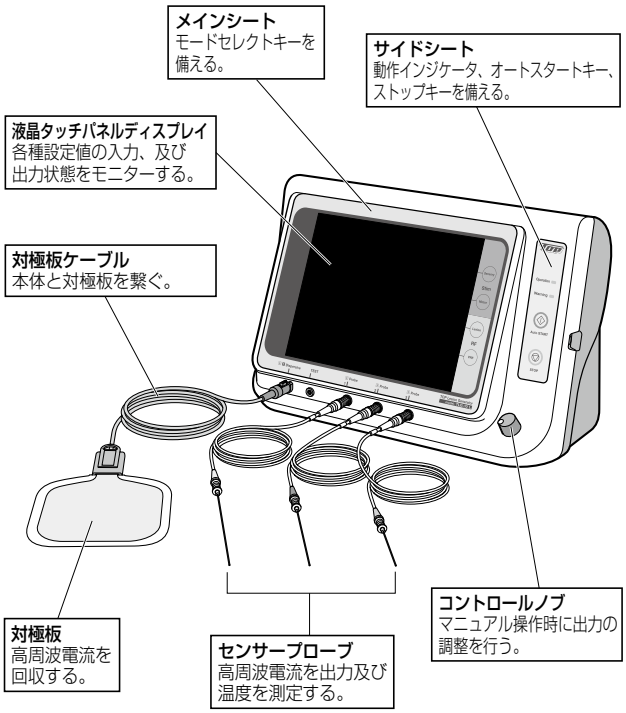
トップ リージョンジェネレーター TLG-10
（型式：TLG-10L）

7X0381

【警告】
1）本品の使用中は常に患者及び本品の状態に注意すること。異常が認められた場合には、高周波電流の通電を中止するなどの適切な措置を取ること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]
2）本品の付属品であるセンサープローブは、購入時、未滅菌である。使用する前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌を行うこと。
＊＊ 3）本品の付属品であるセンサープローブ、テストブロックは、再使用可能でありクロイツフェルト・ヤコブ病、プリオン病等のハイリスク手技での使用も想定されるため、本文書に従い洗浄、滅菌を確実に行うこと。[感染の危険がある。] 1）2）3）
＊＊ 4）本品の付属品であるセンサープローブと、併用する神経ブロック針は、必ず適切な組合せで使用すること。[センサープローブ先端が神経ブロック針から過剰に突出することによる患者への人的被害や温度センサー配置不良による出力制度の低下や警報機能の動作不良等のおそれがある。]
5）本品に付属する対極板は、再使用禁止である。[再使用すると、粘着部が皮膚から一部剥がれ、熱傷などの重大な事故を生じる可能性がある。]
6）本品と併用する神経ブロック針の外針に施された絶縁被覆を損傷しないよう、神経ブロック針の操作を慎重に行うこと。[神経ブロック針にセンサープローブを出し入れする際、絶縁被覆を損傷させ、損傷部以外の組織や操作者に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
[適用対象（患者）]
1）埋め込み心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。[心臓ペースメーカーが電気的に誤動作する可能性がある。]
[併用医療機器]
2）本品には指定の神経ブロック針以外は使用しないこと。[指定外の神経ブロック針を使用した場合、出力精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。]
[使用方法]
3）ＭＲＩの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
4）引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘引するおそれがある。]
＊＊ 5）混合神経には、Lesionモードを使用しないこと。(混合神経：求心性繊維と遠心性繊維の両方を含む神経)[運動神経を含む神経繊維に適用すると筋の弱化が起こる場合がある。]
6）診断が下されていない疼痛には使用しないこと。
7）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思のない患者には適用しないこと。
8）本品を使用する前に、必ず使用前準備の手順に従い、センサープローブに断線がないこと、温度が表示されることを確認すること。
9）センサープローブ、対極板ケーブル及び対極板に切れ目、裂け目、割れ目、折れ、曲がりなどの破損あるいは腐食が見られる場合は、それら付属品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
外径寸法：380mm(幅)×255mm(高さ)×172mm(奥行き)
重量：4.5±0.5kg



＜構成＞
・本体(TLG-10L)：1台
＊＊ ・付属品(基本的に本体と同梱されるもの)
センサープローブ(50mm/100mm/150mm)、対極板(156mm×140mm)、対極板ケーブル、テストブロック、テストケーブル、滅菌トレー、電源ケーブル
・オプション品：SCケーブル(シングル)

＊＊＜材質＞

センサープローブ(シース)	ステンレス鋼
対極板(ゲル)	導電性高分子ゲル

＜電気的定格＞
商用電源
定格電圧：100～240V±10%
周波数　：50/60Hz
入力電流：2.5A

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部を持つ機器

＜基本原理＞

本機は、ポール針(高周波熱凝固用)またはポール針RFを使用する場合には「本体(TLG-10L) → センサープローブ → ポール針(高周波熱凝固用)またはポール針RF → 患者 → 対極板 → 対極板ケーブル → 本体(TLG-10L)」という構成で接続し、ポール針RF(電極付)を使用する場合には「本体(TLG-10L) → SCケーブル → ポール針RF(電極付) → 患者 → 対極板 → 対極板ケーブル → 本体 (TLG-10L)」という構成で接続する。電気的な閉ループの形成を行い、電流を出力することにより神経探査(Stim動作(神経探査用パルス出力動作)モード)やRF療法(RF動作(高周波出力動作)モード)を施行する。

＜Stim動作(神経探査用パルス出力動作)モード原理＞

本モードは、神経を探査するために低周波電流を流す出力モードである。マイクロコンピューター制御により設定された周波数、パルス幅、電流値に応じた刺激パルスが、センサープローブ、神経ブロック針を介して患者へ供給され、患者に供給された刺激パルスは、対極板より本機に戻り、刺激パルスの電流成分及び電圧成分が検出回路で検出され、液晶ディスプレイに、電流値、電圧値を表示して、ユーザーに出力状態を知らせる。探査する神経の違いによりSensoryモード(知覚神経探査用パルス出力モード) とMotorモード (運動神経探査用パルス出力モード)の２種類のモードがある。

＜RF動作（高周波出力動作）モード原理＞

本モードは、神経組織に高周波電流を出力し組織のイオンを振動させることにより発生する熱を用いて、神経細胞の蛋白質成分を加温・凝固させることにより処置の効果を得るモードである。本機は、患者に穿刺されている神経ブロック針の先端温度が、設定温度になるようマイクロコンピューターにより高周波出力電流が制御されるオート制御機構となっており、神経ブロック針の先端温度が設定温度になると、タイマーが作動し、設定された時間、設定温度を維持しながら患者に高周波エネルギーを供給する。患者に供給された高周波エネルギーは、対極板より本機に戻り、高周波エネルギーの電流成分及び電圧成分は、本機の検出回路で検出される。検出された電流成分及び電圧成分から、インピーダンス、電力が演算され、液晶ディスプレイに電流値、電圧値、電力値及びインピーダンス値を表示して、ユーザーに出力状態を知らせる。又、高周波エネルギーの出力方式には、高周波熱凝固療法に用いるLesion(連続高周波熱凝固モード)モードとパルス高周波法に用いるP-RFモード(パルス高周波モード)がある。出力調整は、コントロールノブによるマニュアル操作(P-RFモードではプローブ1本使用時のみ可能)とオート出力機能による自動制御操作がある。複数のプローブを用いた場合のマニュアル操作では、コントロールノブを操作するとすべてのプローブに対して、出力コントロールが行われる仕様となっている。

＜複数時の出力機構＞

複数のプローブを用いての出力は、出力経路にあるリレースイッチをスイッチングすることにより出力されるプローブを順次切り替えて行われる。

＜特殊機能＞

時刻設定機能	年 / 月 / 日 / 時 / 分 / 秒を設定できる機能。
ヒストリー機能	出力データを内部メモリーに保存する機能。保存されたデータは、USBメモリにより保存して取り出すことができる。
オート出力機能	Lesion又はP-RFモード時センサープローブまたはポール針RF(電極付)の先端温度が設定温度になるまで約7℃/sec以下の温度勾配で自動的に出力する機能。

【使用目的又は効果】

・顔面痛、頚部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。

【使用方法等】

１．使用前準備

（１）テストブロック、センサープローブは、使用する前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌する。
（２）付属の電源ケーブルを本体背面にあるACインレットに接続する。
（３）電源ケーブルのプラグをコンセントに接続する。
（４）本体背面の主電源スイッチを押して電源を投入する。
（５）電源が投入されると、機器内部でセルフチェックが開始され、セルフチェックで異常が無ければ、Menuが表示される。
** （６）・センサープローブを使用する場合
神経ブロック針にセンサープローブを挿入し、刃面からセンサープローブの先端が見えることを確認する。問題が無ければセンサープローブを抜去し、本体のセンサープローブコネクタにセンサープローブを接続する。
・SCケーブルを使用する場合
神経ブロック針の熱電対コネクターをSCケーブルのコネクタ(神経ブロック針接続部)へ接続し、本体のセンサープローブコネクタへSCケーブルのコネクタ(TLG-10接続部)を接続する。
（７）Menu画面上の『プローブ』タグを押し、プローブ選択画面から使用するセンサープローブ数を設定する。
（８）『プローブ選択』ボタンの右側に接続した各センサープローブの測定温度が表示されていることを確認する。
（９）センサープローブの先端を、滅菌手袋を装着した指先でつまみ、本体ディスプレイに表示されている温度が上昇することを確認する。
（10）テストブロックにテストケーブルを接続し、本体のテストコネクタに接続する。
（11）センサープローブの先端をテストブロック中央部に接触させる。断線していなければ、ブザー音が鳴る。
（12）『確定』ボタンを押して使用前準備を完了する。

２．神経探査

2.1　Sensoryモード(知覚神経探査用パルス出力)

（１）メインシートにある『Sensoryキー』を押してSensoryモードを開き、『設定』タグを選択してSensory設定画面に進む。
（２）対極板の剥離フィルムを剥がして、患者身体の適切な部位に対極板を貼り付ける。
（３）対極板ケーブルのクランプレバーを引き上げて、対極板にまっすぐ接続し、クランプレバーを最後まで押さえクランプし、対極板を固定する。
（４）対極板ケーブルを本体に接続する。
（５）X線透視下で穿刺ルートを確認し、神経ブロック針を穿刺部位に穿刺して、目的とする神経まで針を進める。
（６）センサープローブを使用する場合は神経ブロック針の内針を抜去し、センサープローブを挿入する。
（７）Sensory設定画面にて、『周波数』ボタン『パルス幅』ボタン『出力レンジ』ボタンを押して、各パラメーターの設定を行う。
（８）『確定』ボタンを押して、設定内容を再確認する。設定値を変更する場合は『変更』ボタンを押して、再度、設定を行う。
（９）『動作』タグを押し、動作画面に進む。
（10）コントロールノブを時計回りに少しずつ回しながら、徐々に出力を上げていく。(使用プローブ数が２本又は３本の場合、動作画面上のプローブ選択ボタンを押し、出力するプローブを選択する。)

（11）患者との応答の有無により、刺激部位と疼痛部位が一致する部位を探査する。
（12）コントロールノブを反時計方向にカチッとなるまで回して出力を切る。

2.2　Motorモード（運動神経探査用パルス出力）
（1）メインシートにある『Motorキー』を押し、Motorモードを開き、『設定』タグを選択してMotor設定画面に進む。
（2）Motor設定画面にて、『周波数』ボタン『パルス幅』ボタン『出力レンジ』ボタンを押して、各パラメーターの設定を行う。
（3）『確定』ボタンを押して、設定内容を再確認する。設定値を変更する場合は『変更』ボタンを押して、再度、設定を行う。
（4）『動作』タグを押し、動作モードへ進む。
（5）コントロールノブを時計回りに少しずつ回しながら、徐々に出力を上げていく。（使用プローブ数が2本又は3本の場合、動作モード画面上のプローブ選択ボタンを押し、出力するプローブを選択する。）
（6）筋の収縮から、針先が運動神経障害を引き起こすような運動神経に無いことを確認する。
（7）コントロールノブを反時計方向に回し、カチッとなるまで回し出力を切る。

3．高周波出力(RF)
3.1　Lesionモード（連続高周波熱凝固）
（1）メインシートにある『Lesionキー』を押しLesionモードを開き、『設定』タグを選択してLesion設定画面に進む。
（2）Lesion設定画面にて、神経ブロックを行う為に必要な温度及びタイマー時間を設定する。
（3）『確定』ボタンを押し設定内容を再確認する。設定値を変更する場合は『変更』ボタンを押して、再度、設定を行う。
（4）『動作』タグを押し動作画面に進み、マニュアル操作の場合はコントロールノブを少しずつ回しながら、徐々に出力を上げていく。自動制御操作の場合は、サイドシートにある『オートスタートキー』を押すと、約7℃/secを超えない温度勾配で自動的に出力を開始する。
（5）針先の温度が設定値－3℃になると、装置は自動的に温度制御を行い、タイマーが開始される。
（6）タイマーがカウントダウンされ0になると出力が停止され終了画面が表示される。
（7）マニュアル操作の場合は、コントロールノブを反時計方向に回し、Lesionモードを終了する。自動制御操作の場合は、サイドシートにある『ストップキー』を押して、Lesionモードを終了する。

3.2　P-RFモード（パルス高周波）
（1）メインシートにある『P-RFキー』を押しP-RFモードを開き、『設定』タグを選択してP-RF設定画面に進む。
（2）P-RF設定画面にて、神経ブロックを行う為に必要なタイマー時間を設定する。
（3）『確定』ボタンを押し設定内容を再確認する。設定値を変更する場合は『変更』ボタンを押して、再度、設定を行う。
（4）『動作』タグを押し動作画面に進み、マニュアル操作の場合はコントロールノブを少しずつ回しながら、徐々に出力を上げていく。自動制御操作の場合は、サイドシートにある『オートスタートキー』を押すと、約7℃/secを超えない温度勾配で自動的に出力を開始する。
** （5）針先の温度が設定値-3℃になると、装置は自動的に温度制御を行い、設定温度になるよう出力をコントロールする。
** （6）出力開始とともにタイマーのカウントダウンがスタートし、0になると出力が停止され、終了画面が表示される。
（7）マニュアル操作の場合は、コントロールノブを反時計方向に回し、P-RFモードを終了する。自動制御操作の場合は、サイドシートにある『ストップキー』を押して、P-RFモードを終了する。

4．使用後の処置
（1）治療が終了したら、患者に刺通した神経ブロック針、センサープローブを抜き、神経ブロック針の抜去部を適切に処置する。
（2）コントロールノブがしっかり戻されていることを確認する。
（3）本体背面の主電源スイッチを切る。

5．洗浄
＜本体/付属品（対極板ケーブル、テストケーブル、テストブロック、SCケーブル）の洗浄＞
（1）常に清潔にするように心がけ、清掃する場合は、柔らかい無塵布をぬるま湯で湿らせて拭く。

** **＜センサープローブ、テストブロックの洗浄＞**
** 滅菌処理をする前に次の方法で洗浄すること。
** ○ハイリスク手技に使用していない場合
（1）洗浄を行う前に生体組織に接触した部分（センサープローブの電極部分や、穿刺済みのセンサープローブに接触したテストブロック）を柔らかい無塵布（毛羽たたない布）で拭くか、30～40℃の温水で洗う。
（2）生体組織に接触した部分を血液溶解酵素液（蛋白分解酵素系の洗剤）に浸す。
（3）柔かい無塵布を使用して、血液、粘液、組織などの付着物を取り除く。
（4）再び30～40℃の温水で、血液溶解酵素溶液が完全に洗い流されるまでセンサープローブ、テストブロックを濯ぐ。
** （5）センサープローブ、テストブロックは完全に水切りし、柔らかい無塵布を使用して、残っている水を拭き取る。
** ○ハイリスク手技に使用した場合
（1）ウォッシャーディスインフェクターを用い高温アルカリ洗浄（90～93℃）を行う。

6．滅菌
＜センサープローブ/テストブロックの滅菌＞
** ○ハイリスク手技に使用していない場合
（1）滅菌トレーに入れ、適切な滅菌パックに封入し、オートクレーブ滅菌を実施する。

例：滅菌条件（ISO/TS17665）

	温度 (℃)	時間 (分)
滅菌条件①	126	10
滅菌条件②	134	3

** ○ハイリスク手技に使用した場合
（1）滅菌トレーに入れ、適切な滅菌パックに封入し、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を実施する。

	温度 (℃)	時間 (分)
滅菌条件	134	18

** **［組み合わせて使用する医療機器］**
・本品のすべての付属品は、以下の高周波電流発生装置と互換性を有する。

販売名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-11	30400BZX00108000	株式会社トップ

・本品の付属品は、以下のとおり高周波電流発生装置と互換性を有する。

構成品	販売名	承認番号	製造販売業者
センサープローブ	トップリージョンジェネレーター TLG-20	30400BZX00108000	株式会社トップ
対極板			
対極板ケーブル			

・センサープローブを用いる場合は、以下の神経ブロック針と併用すること。

センサープローブのタイプ	販売名	承認／認証番号	製造販売業者
センサープローブ	ポール針（高周波熱凝固用）	220AABZX00308000	株式会社トップ
センサープローブSB	ポール針RF	30400BZX00107000	

・SCケーブルを用いる場合は、以下の神経ブロック針と併用すること。

販売名	承認番号	製造販売業者
ポール針RF（電極付）	22900BZX00021000	株式会社トップ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・体毛のため対極板が十分に密着しないおそれがある場合には剃毛を行うこと。
・対極板は、電極全体を患者の体部に確実に、かつ可能な限り施術部位に近づけて確実に装着すること。
・手術、治療開始後、対極板が剥がれていないか注意すること。
・センサープローブと併用する神経ブロック針の長さが適切であること確認すること。
・センサープローブのコード、SCケーブル及び対極板ケーブルは、患者または他のコードと接触させないこと。また、一時的に使用しないセンサープローブは、速やかに術野から取り除くか患者から絶縁した状態にしておくこと。
・手術前に、本品が正しい出力、強度設定なっていることを確認すること。意図する効果を得るために、必要最小限の出力に設定すること。
** ・本品の複数のプローブ使用時の出力は、出力するプローブをスイッチングする機構を採用しているため、Lesionモード時では、1本の出力時より温度の上昇が遅くなったり、処置の効果が低くなったりするおそれがあるため、留意して使用すること。
・最初に対極板を装着した後に患者の体位を変えた場合は、必ず患者と対極板が十分な接触状態にあることを確認すること。
・本機に薬剤がかかった場合は、柔らかい無塵布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。
・付属品等は洗浄した後、整理してまとめておくこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

[使用前の注意]

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれの無い場所に設置すること。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の電圧・周波数・消費電力に注意すること。
・薬剤等のこぼれによってACインレット等に液体が掛かってショートすることがあるので、設置場所に注意し、更に電源ケーブル等を接続する際には接続部が濡れていないことを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。
・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
・使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
** ・ハイリスク手技においては、再使用可能なセンサープローブではなく、単回使用品であるポール針RF(電極付)の使用を推奨する。1）2）3）

[使用中の注意]

・傷跡、骨のような突起物、非生体物質、髪の毛、あるいは心電図用電極に関連する場所へ、対極板の貼付は避けること。
・液体が溜まるような場所に、対極板を貼付しないこと。
・金属製インプラント(埋植)が体内にある場合は、その付近を避けて貼付すること。
・対極板を胸部に貼付しないこと。
・汗をかきやすい箇所への対極板の貼付は避けること。
・接地された伝導性の高い金属部分または大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。
・皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体の間)は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
・本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけ手術用の電極から離して装着すること。モニタ電極に針電極を使用しないこと。
・本品と心電計等の電極を同時に同じ患者に使用する場合は、電気手術器対策の取られた心電計を用いること。
・明らかに出力が小さかったり、通常の設定にもかかわらず本品が正常に作動しない場合は、対極板の装着不良やケーブルの不良が考えられる。明らかな不良や装着、接続不良を解消するまでは出力をあげないこと。
・可燃性物質や可燃性ガスなどの可燃物が存在する場所では使用しないこと。[可燃物が発火する可能性がある。]
・洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。洗浄、消毒目的、あるいは、粘着剤の溶剤として可燃性物質を使用した場合は、本品を使用する前に蒸発させること。
・可燃性物質(皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤)は、手術用ドレープの下や、膣のような身体の空洞や臍などの身体の窪みに蓄積する可能性がある。これらの部位に蓄積された可燃性物質を、本品を使用する前に拭き取ること。
・体内で発生した気体への引火の可能性についても注意を払うこと。綿、ウール、ガーゼ等に酸素が貯留することがあるので注意すること。
・通常の操作中に本機から生じた電磁干渉(EMI)によって他の装置の作動に悪影響を及ぼす可能性がある。このような場合は装置やケーブルとの距離を近づけないこと。又同じコンセントを使用して、装置を接続しないこと。特に生命維持装置については、予め干渉による誤動作が無いことを確認の上使用すること。
・機器全般及び患者に異状が無いことを絶えず監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

[使用後の注意]

・一度使用した対極板は再使用せず、適切な方法で処分すること。また、再滅菌を行わないこと。使用後は、適切な方法で処分すること。
・機器は次回の使用に支障の無いように必ず清掃しておくこと。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1．併用注意(併用に注意すること)

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であり、電気メスの周辺で本製品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用される場合には、下記の事項について使用前に確認すること。

（1）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。

（2）電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード)および電気メス本体と、本製品の距離を25cm以上離すこと。

（3）電気メスと本製品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

・必ず付属の電源ケーブルを使用すること。

・電磁干渉(EMI)の原因となる場所で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1．不具合

感電[絶縁部品の絶縁破壊]、意図しない神経の凝固[センサープローブと神経ブロック針の長さが適切でない]、熱傷[対極板が適切に貼付されていない]、アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、故障、電磁干渉

【保管方法及び有効期間等】

[本体(TLG-10L)]

＜使用条件＞

周囲温度：10～40℃
相対湿度：20～90%(ただし、結露なきこと)
周囲気圧：70～106kPa

＜保管条件＞

周囲温度：−10～45℃
相対湿度：10～90%(ただし、結露なきこと)
周囲気圧：50～106kPa

＜輸送条件＞

周囲温度：−20～60℃
相対湿度：10～90%(ただし、結露なきこと)
周囲気圧：50～106kPa

＜保管方法＞

・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：6年［自己認証(当社データ)による。］

[対極板]

＜保管方法＞

・高温、多湿、水濡れを避け直射日光にあたらない30℃以下に保管すること。

＜有効期間＞

・2年［自己認証(当社データ)による。］

【保守・点検に関わる事項】

＜洗浄、消毒、滅菌方法＞

** ・ハイリスク手技に用いたセンサープローブ及びテストブロック、滅菌トレーは、本文書で指定した方法により洗浄・滅菌すること。本文書で指定した方法による洗浄・滅菌が困難な場合、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。1）2）3)

** ・ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄を行う場合、ステンレス鋼への適正のあるアルカリ洗浄剤を使用すること。

＜使用者による保守点検＞

・以下の定期点検は半年に1度行うこと。

①.装置外観のチェック

・装置外観上の割れ、大きな傷がないか確認すること。
・操作パネルに破れ、傷がないか確認すること。

②出力波形のチェック

・取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことである。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
センサープローブ	100回	温度が安定しない
制御回路	6年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守点検に関する注意＞

・しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・本機がこの添付文書通りに作動せず、またその原因が不明の時は本機の使用をやめ、故障が生じたときの状態をわかるようにして、購入先または最寄りの弊社営業所へ連絡すること。

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、当該医療機器を医療機関に引き渡したときから6年である。

＜廃棄・リサイクル＞

・使用済みの神経ブロック針及び対極板は医療廃棄物のため、法規・規制に従い、適切な方法で処分すること。

*【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策の遵守について」、令和3年7月13日発出、医政総発0713第4号、医政地発0713第6号、健難発0713第4号、薬生機審発0713第3号、薬生安発0713第3号、薬生監麻発0713第23号、厚生労働省

2）「手術器具を介するプリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病を含む)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

3）「プリオン病感染予防ガイドラン(2020年版)」、プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

*（文献請求先も同じ）