

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 焼灼術用プローブ 70646000
(麻酔用滅菌済み穿刺針 70203003)

ポール針RF(電極付)

再使用禁止

【警告】

- ・本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を使用する際は、ニードルカニューレ(電極針)の絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレ(電極針)の操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- ・薬液注入と焼灼による神経ブロックを同時に行わないこと。[温度の乱れや、薬液による詰まりが発生する可能性がある。]

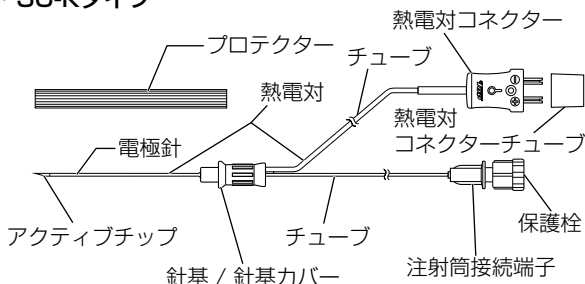
【禁忌・禁止】

- ・再滅菌禁止

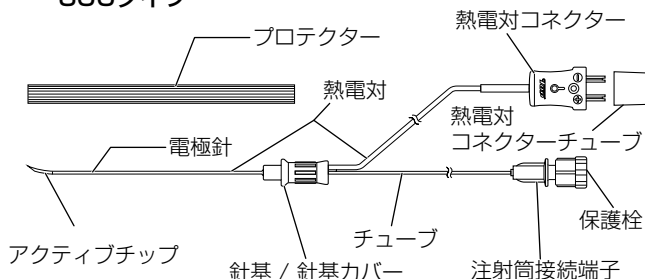
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・SC-Kタイプ



・SCCタイプ



- ・本品の注射筒接続端子は、ISO80369-6に適合している。
- ・電極針にはフッ素樹脂コーティングが施してある。
- ・本品にはポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

部 品 名	材 質
電極針	ステンレス鋼、フッ素樹脂
針基/針基カバー	アクリロニトリルブタジエンスチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
注射筒接続端子	ポリ塩化ビニル
熱電対	アルメル、クロメル

【使用目的又は効果】

- ・顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。

【使用方法等】

<併用医療機器>

本品と併用する焼灼術用電気手術ユニットは下記の医療機器であること。

販 売 名	承認番号	製造販売業者
トッブリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX00286000	株式会社トッブ
* トッブリージョンジェネレーター TLG-11	30400BZX00108000	株式会社トッブ
** トッブリージョンジェネレーター TLG-20	30400BZX00301000	株式会社トッブ

1. 汚染に注意して包装内から取り出し、熱電対コネクタから熱電対コネクタチューブを外し、焼灼術用電気手術ユニットと接続する。
2. 焼灼術用電気手術ユニットの取扱い説明書をよく読み、使用前準備を行う。使用前準備が完了したら、焼灼術用電気手術ユニットの設定や患者の身体の適切な部位に対極板を貼り付ける等処置の準備を行う。
3. 保護栓及びプロテクターを外して、注射筒接続端子に局所麻酔薬を充填したシリンジを接続し、針の先端までプライミングを行う。
4. 穿刺部位を消毒し、超音波診断装置による映像等により事前に穿刺ルートを確認する。
5. 穿刺部位より穿刺し、皮下に局所麻酔薬を注入する。また、焼灼術用電気手術ユニットに適切に体温が表示されていることを確認する。
6. 焼灼術用電気手術ユニットからの微弱電流により適切な神経の位置を確認する。
7. 焼灼術用電気手術ユニットを操作して高周波電流を処置部位へ流し、先端温度を正確に管理しながら神経ブロックを実施する。この他、局所麻酔薬や神経破壊薬を充填したシリンジを注射筒接続端子に接続し、薬液を注入することにより神経ブロックを実施することも可能である。
8. 処置完了後は、感染防止に留意して安全な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 神経ブロックは、神経損傷等の特異な合併症を起こす可能性があるため、十分に習熟した医療資格者が行うこと。
- 2) プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- 3) リキャップする場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 4) 懸濁性薬液を使用する場合は針管の詰まりに注意すること。
- 5) 本品の注射筒接続端子は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。] (1)(2)(3)
- 6) ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 長い針を穿刺する際は、予め皮膚の小切開やガイド針の使用、脱脂綿等により汚染に注意して支持する等を行うこと。[針管がたわむ等によりうまく穿刺ができないおそれがある。]
- 2) 穿刺用ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ(電極針)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

＜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
本品と接続する焼灼術用電気手術ユニットは、下記の医療機器以外を使用しないこと。

	販 売 名	承認番号	製造販売業者
	トッブリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX00286000	株式会社トッブ
*	トッブリージョンジェネレーター TLG-11	30400BZX00108000	株式会社トッブ
**	トッブリージョンジェネレーター TLG-20	30400BZX00301000	株式会社トッブ

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
汚染、包装の損傷、断線、刃先の損傷、接合部の破損、漏れ
- 2) 有害事象
出血、感染、気胸、しびれ、神経損傷、血腫形成、局所麻酔薬血管内注入、熱傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿気の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号 (平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号 (平成29年3月)
- (3) 厚生労働省 医政総発1227第1号 (平成29年12月)

【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 株式会社トッブ(添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101

* 7 X 0 4 6 0 - 5 *

