

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

トッpstレシオタクティックリージョンプローブ

再使用禁止

【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。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]
- 2) 一側治療を原則とする。対側の治療を行う場合は、少なくとも6か月以上間隔を空けること。[両側手術時の重篤な合併症リスクの発生を避けるため。]
- 3) プローブをガイドとストップに挿入する際は、プローブの絶縁コーティングを損傷しないよう、プローブの操作を慎重に行うこと。[絶縁コーティングを損傷させ、絶縁コーティング損傷部の周囲の組織に熱傷を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止[感染症等を引き起こすおそれがある。]
- 2) 再滅菌禁止[再滅菌により材質や性能の劣化等を引き起こすおそれがある。]
- 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思のない患者には適用しないこと。

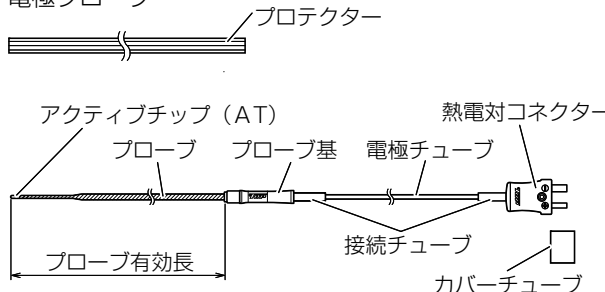
<適用対象 (患者)>

- 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氣的に誤動作する可能性がある。]
- 2) 以下の事項に該当する場合は、本品による治療を行わないこと。
 - ・治療中、適切な治療位置の確認及び治療効果の確認のために必要な医師との会話ができない患者。[患者反応を見ながら治療領域の確定や熱凝固を行うため。]
 - ・治療中耐えられない痛みや異常を感じた時に、医師等に伝えられない患者。[熱凝固に伴う重篤有害事象の発生を回避するため。]
- 3) 患者の抗血液凝固療法の併用、高血圧治療による降圧薬の服用及び神経損傷の有無の状況を確認すること。[抗血液凝固法を受けている患者及び高血圧患者に治療を行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。]

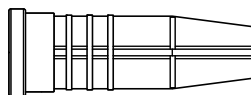
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・電極プローブ



・ガイド



・ストップ



(材質)

・電極プローブ

プローブ	針管	ステンレス鋼
	コーティング	フッ素樹脂
プローブ基		アクリロニトリルブタジエンスチレン
電極チューブ		ポリ塩化ビニル

(品種)

先端径	アクティブチップ	有効長
φ 1.0 mm	2mm	191mm
φ 1.0 mm	4mm	192mm
φ 2.0 mm	4mm	192mm

- ・アクティブチップ部を除く、プローブはフッ素樹脂コーティングされている。
- ・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。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた脳深部組織の凝固・破壊を行うために使用すること。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の示す医療機器と組み合わせて使用する。

・高周波電流発生装置

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-10NS	30600BZX 00152000	株式会社 トッブ



・定位脳手術装置

下表に適合した定位脳手術装置を使用すること。

項目	内容
ターゲット距離	定位脳手術装置の基準点(ストップ上部とターゲット中心の距離が190mmであること。)
ガイド保持部 寸法	18.0mm
ストップ保持部 寸法	18.0mm

<使用方法>

1. 透視装置、X線撮影装置、CT等の術中画像検査、高周波電流発生装置等の処置の準備を行う。
2. 定位脳手術装置を頭部に固定し、目的とする部位の座標を確認する。
3. 熱電対コネクターからカバーチューブを外し、高周波電流発生装置と接続する。
4. ガイドとストップを定位脳手術装置に取り付ける。
5. 皮膚切開後、電極プローブからプロテクターを外し、ガイド／ストップの孔に挿入して定位脳手術装置に固定する。
6. 定位脳手術装置を用いて想定した挿入ルートで、処置部位まで慎重に脳内に挿入する。
7. 高周波電流発生装置を操作し、微弱電流による刺激を与えた際の患者の反応を見ながら適切な位置を確認する。
8. 高周波電流発生装置を操作し、高周波電流により試験凝固を行い、患者の反応を確認後、本凝固を行う。
9. 組織の損傷を防ぐため、電極プローブの温度が下がっていることを確認し、患者からプローブを取り除く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 定位脳熱凝固術は、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。[不十分な治療効果や重篤有害事象の発生のおそれがある。]
- 2) プローブを挿入する際は、脳溝を横切ったり、脳室を穿刺したりするような挿入ルートは避けること。[合併症のおそれがある。]
- 3) 本品を使用する手技は、手術室などの管理された空間で行うこと。[感染のおそれがある。]
- 4) リキャップする場合には、プローブを曲げたり、汚染させないように注意して慎重に行うこと。[プローブの曲がりや感染のおそれがある。]
- 5) プローブ先端には、直接触れないように注意すること。[感染のおそれがある。]
- 6) プローブの絶縁コーティング部を把持しないこと。[プローブが曲がるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 対象部位の凝固破壊を実施後、高周波電流発生装置の温度表示により電極プローブの温度が39℃未満に下がるまで、患者の頭蓋内から電極プローブを動かさないこと。[高温の状態で動かすと意図しない凝固が生じるおそれがある。]
- 2) 本品に通常使用以上の引っ張りや応力等の負荷を加えないこと。[断線やプローブ折れなど本品が破損するおそれ、周辺組織を損傷するおそれがある。]

- 3) 高周波電流発生装置に表示される温度、インピーダンスに異常がある場合は使用しないこと。[正常な高周波電流の印加、温度測定ができず、十分な治療効果が得られない、また、周辺組織を損傷するおそれがある。]

- 4) 本品が高周波電流発生装置としっかり接続されていることを確認すること。[接続が不十分の場合、正常に高周波電流の印加、温度測定ができず、十分な治療効果が得られない、又は周辺組織を損傷するおそれがある。]

- * 5) 血液や薬液で濡れたグローブで本品とSCケーブルNSの接続を行わないこと。また、本品とSCケーブルNSを接続する際は接続部に血液や薬液の付着がないか確認し、付着がある場合は確実に拭き取ること。
[接続部に血液や薬液が付着すると、感電のおそれや、温度やインピーダンスの測定が不安定になり正常動作できなくなるおそれがある。]

<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
本品を指定の高周波電流発生装置以外の機器と併用しないこと。
- 2) 定位脳手術装置は、<併用医療機器>に指定した条件に適合する機器を使用すること。[指定した条件以外の定位脳手術装置を使用した場合、プローブ・ガイド・ストップが正常に使用できず、十分な治療効果が得られない、または周辺組織を損傷するおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
プローブの変形、破損(曲がり)
- 2) その他の不具合
汚染、接合部の破損、漏れ電流、断線
- 3) 重大な有害事象
脳内出血、皮下血腫、対側の運動麻痺、視野障害
- 4) その他の有害事象
手術に伴う短期的な合併症(出血、けいれん発作等、空気塞栓、静脈性塞栓、失神、不穏状態、疼痛／不快感)、知覚障害(感覚異常又は感覚減退)、運動麻痺、感染症、構音障害、平衡障害、認知障害、高次脳機能障害、歩行障害、言語障害、嚥下障害、精神障害(うつ病、精神面での変化)、神経損傷、出血、感染、しびれ、血腫形成、熱傷、感電、不十分な治療効果

【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。高温又は湿度の高い場所や、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。]

【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

TEL 03-3882-7741

※(文献請求先も同じ)