

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

トッブドレズリージョンプローブ

再使用禁止

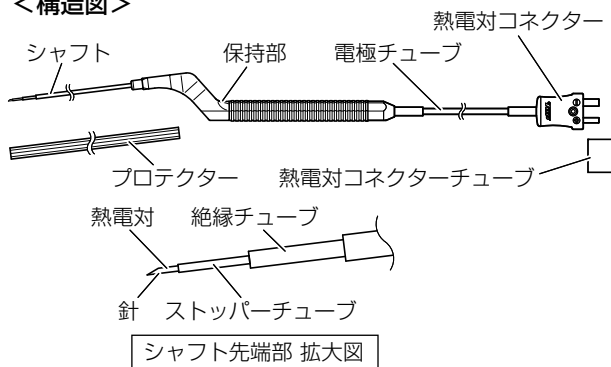
【禁忌・禁止】

【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。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



針の太さ	針の突出長	シャフト長
29G(φ0.33mm)	2mm	85mm

- ・ 針の突出長は、針先端からストッパーチューブまでの長さである。
- ・ 針部を除くシャフトは、絶縁されている。

(材質)

針	ステンレス鋼
ストッパーチューブ	ポリエーテルエーテルケトン
絶縁チューブ	ポリ塩化ビニル
シャフト	ステンレス鋼
電極チューブ	ポリ塩化ビニル
保持部	ポリカーボネート
充填材 (針内部)	アクリル樹脂

- ・ 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: トリメリット酸トリス(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脊髄後根進入帯の凝固・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(高周波電流発生装置)>

本品は、以下の高周波電流発生装置と併用する。

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

<使用方法>

1. 熱電対コネクタの熱電対コネクタチューブを外し、高周波電流発生装置と接続する。
2. 併用する高周波電流発生装置の対極板が適切に貼り付けられていることを確認する。
3. 針からプロテクターを外し、顕微鏡下で脊髄後根進入帯へ針を穿刺する。
4. 高周波電流発生装置を操作して高周波電流を穿刺部位へ流し、凝固・破壊を実施する。
5. 必要範囲の凝固・破壊の完了後、高周波電流発生装置から取り外し、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) 脊髄後根進入帯の破壊・凝固は、神経損傷等の特異な合併症を引き起こすおそれがあるため、十分に習熟した医療資格者が行うこと。
- 2) 本品を使用する手技は、手術室等の管理された空間で行うこと。
- 3) プロテクターを外す場合は、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。]
- 4) リキャップする際は、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。[誤刺及び感染のおそれがある。]
- 5) 針には直接触れないように注意すること。[誤刺及び感染のおそれがある。]
- 6) 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 包装から取り出した本品は直ちに使用すること。[本品が汚染され、感染症のおそれがある。]
- 2) 過度な力で本品を使用しないこと。[断線や針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) 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が39℃未満まで下がっていることを確認してから本品を抜去すること。[高温の状態では抜去すると針に密着した周辺組織や、意図せぬ部位が損傷するおそれがある。]
- * 4) 血液や薬液で濡れたグローブで本品とSCケーブルLNS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

- 1) 本品を指定の高周波電流発生装置以外と組み合わせ
て使用しないこと。
- 2) 高周波電流発生装置に表示される温度、インピーダ
ンスに異常が見られる場合には使用しないこと。[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、または周辺組織を損傷する
おそれがある。]
- 3) 高周波電流印加中は、熱電対コネクタ周辺や電極
チューブに触れないこと。[感電のおそれがある。]

<不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の破損、針先の破損、接続部の破損、断
線、漏れ電流

2) その他の有害事象

出血、感染、しびれ、神経損傷、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。]

【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

