2025 年 8 月作成(第 1 版)

PI-NEU-0085CA

承認番号：30700BZX00097000

Medtronic

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具（29）電気手術器
焼灼術用電気手術ユニット
（焼灼術用プローブ）

JMDNコード:70645000
(JMDNコード:70646000)

Accurian 疼痛管理用高周波システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 体内又は体外式ペースメーカー、植込み型除細動器又はモニタリング機器を装着した患者に対して電気手術用ジェネレータを使用すると、影響を受ける可能性がある。植込み型装置の故障による傷害のリスクを最小限に抑えるため、必要に応じて専門家から助言を得る必要がある[植込み型装置の故障による傷害が発生するおそれがある。]。
- 導電性インプラントを留置している患者に電気外科用ジェネレータを使用すると、インプラントが発熱し組織を損傷する可能性がある。導電性インプラントの発熱による傷害のリスクを最小限に抑えるため、必要に応じて専門家から助言を得ること[インプラントが発熱し組織を損傷するおそれがある。]。

2. 使用方法

- 可燃性麻酔薬、その他の可燃性ガスのある場所、可燃性液体(皮膚の前処理剤やチンキなど)の近傍、可燃物又は酸化剤がある場所で使用しないこと。常に適切な火災予防策を遵守すること[可燃性ガス又は可燃性液体の発火のおそれがある。]。
- 本装置を、酸素、亜酸化窒素(N20)の高濃度下又はその他酸化性のあるガス濃度の高い場所で使用しないこと[可燃性ガスの発火のおそれがある。]。
- 使用開始前に、通電部近傍に運動神経線維がないことを確認すること[運動神経を含む神経線維に適用すると筋の弱化が起こるおそれがある。]。
- 一時的tに使用しないプローブは患者から離し、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のプローブは患者体表面や覆布の上には直接置かないこと[使用直後のプローブ先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 全身性感染症の患者又は処置領域に局所感染を有する患者[予期せぬ重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。]。
- 神経障害の既往を有する患者[予期せぬ重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。]。

2. 併用医療機器

- 弊社が適合を確認した機器及び付属品のみを使用すること[電磁放射線が増加したり、電磁両立性が低下することがある。]。
- 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動のおそれがある。]。

3. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止(クール RF プローブ、イントロデューサ及びチューブキット)
- 全身麻酔[処置中の患者へのフィードバックと反応が確認できなくなる。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

1) ジェネレータ及びポンプ



2. コネクターハブ



3. クール RF プローブ、イントロデューサ及びチューブキット



原材料:ステンレス鋼、ポリイミド、スチレンブタジエンコポリマー

[原理等]

本品はジェネレータで発生させた高周波電流を、プローブを介して目的部位に送達する。高周波電流の出力はジェネレータで設定することができる。

クール RF プローブはポンプと接続し、冷却水をプローブ内に循環することでプローブを冷却する。これにより周辺組織の炭化又は組織が電極に付着することを低減し、より広範囲の焼灼が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固(焼灼)させることによって、疼痛治療を行う。また、本品は顔面痛、頚部痛、腰痛等の慢性疼痛の治療にも使用することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

併用機器

対極板は EN/IEC60601-2-2 の要件を満たす単回使用のものを使用すること。

1. ジェネレータの準備

1) ジェネレータのブラケットにデスクスタンドを取り付ける。
2) ジェネレータに AC 電源コードを接続し、AC メインスイッチをオンにする。

2. クール RF プローブの使用

1) ポンプのブラケットにデスクスタンドを取り付ける。ポンプに AC 電源コードを接続し、電源を入れる。ジェネレータとポンプとをポンプケーブルで接続する。
2) ジェネレータの画面表示に従い、コネクターハブを接続する。
3) 対極板(本申請外)をジェネレータに接続する。
4) チューブキットのビュレットをポンプのホルダーに取り付ける。
5) 室温の滅菌水をビュレットに注入する。
6) ポンプにチューブを取り付ける。
7) チューブキットとクール RF プローブのルアーロックを接続する。
8) イントロデューサを目的部位に刺入する。
9) クール RF プローブをコネクターハブに接続する。
10) イントロデューサを介してクール RF プローブを目的部位に挿入する。
11) セットアップ完了を確認した後、ジェネレータの出力オン/オフボタンを押すことで感覚刺激の準備が完了する。
12) 感覚刺激、運動刺激、クール RF から治療モードを選択し、出力を設定する。
13) 出力オン/オフボタンを押して治療を開始、停止する。
    (1) 感覚刺激、運動刺激:刺激の振幅を調整可能。
    (2) クール RF:温度、時間の調整及びモノポーラ/バイポーラの切り替えが可能。温度、電力、インピーダンス、手技時間が表示される。

3. 終了時操作

1) ジェネレータ、ポンプの電源を切る。
2) 電源コードを取り外す。
3) コネクターハブ及びポンプケーブルを取り外す。
4) プローブ、イントロデューサを廃棄する。
5) ジェネレータ、ポンプを清掃する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) 電極と接触している間は、RF 又は刺激の電源を入れないこと[RF の燃焼又は意図しない刺激の危険性がある。]。
2) RF 又は刺激出力中に、患者は手術台のフレームや機械台など接地した金属製の物体に直接接触してはならない。帯電防止シートの使用が推奨される[患者への RF による熱傷又は意図しない刺激の危険性がある。]。
3) 患者の体と腕などの皮膚同士の接触を、乾いたガーゼを差し込むなどして避けること[患者への RF による熱傷又は意図しない刺激の危険性がある。]。
4) RF 出力中、RF エネルギーは意図せず神経筋刺激を生じる可能性がある。患者が負傷するリスクを最小限にするため、低出力設定での使用や治療中の患者を継続的にモニタリングするなど、適切な予防措置を講じること。
5) 対極板は電気手術用電極に関する EN/IEC 60601-2-2 の基準に適合する、単回使用のものを使用すること。
6) プローブを患者に適切に接触させるまで、ジェネレータを起動させないこと。
7) 出力は、意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
8) 患者の身体の比較的小さな断面に高周波電流が流れる可能性がある場合は、バイポーラモードを用いることが望ましい。バイポーラモードを用いることで不必要な組織の損傷を避けることができる。
9) 複数のプローブを使用する場合、プローブ同士が接触しないよう、プローブ間に十分な距離を保つこと。
10) ジェネレータの作動中は、すべてのケーブルがタッチスクリーンから 1 インチ(2.54 cm)以上離れていることを確認すること。
11) アブレーションは透視下又は超音波ガイド下で行うこと。患者に重度の傷害が生じる可能性があるため、画像診断なしにアブレーションを行わないこと。
12) 本機器を使用する際、病変サイズ計算式(各取り扱い説明書参照)を基にアブレーションを行った場合に、血管および非標的神経根がアブレーションゾーンを超えるようにプローブを配置すること。熱的分布の計算式に従わない場合、患者に重度の傷害が生じるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品の操作は、当社が提供又は指定する講習を受講した医療従事者のみが行うこと。[不適切な使用により意図しない組織焼灼が生じるおそれがある。]。
2) ジェネレータ又は付属品の故障により、意図せず出力が増加する可能性がある[RF の燃焼又は意図しない刺激の危険性がある。]。
3) ジェネレータを複数の共用コンセントで使用しないこと[感電の危険性がある。]。
4) 起動時の自己診断(POST:Power-On-Self-Test)中は、画面表示、LED ライト及び可聴音が周期的に切り替わるため、装置を使用する前に確認すること。
5) ジェネレータは非滅菌であるため、滅菌野の外に置くこと。
6) ジェネレータ背面の USB コネクタはポンプと接続するためのものである。
7) ポンプから電源を切断する際に、電源接続部に容易にアクセスできるような場所にポンプを設置すること。
8) 感覚/運動刺激又はモノポーラモードを使用する際は、対極板がジェネレータに接続され、患者に適切に接触していることを確認すること。患者への対極板の接触が不適切又は部分的であると、警報音が鳴らないことがある。
更に詳しい情報については、対極板の取扱い説明書等を参照すること。
9) 対極板はマニュアルのとおり患者に適切に前処理を行い、全面を適切な部位に確実に取り付けること。
10) 標準動作設定において明らかに出力が低い又はジェネレータが正常に作動しない場合、対極板の設置が間違っている又は接続部が接触不良である可能性がある。このような場合、出力を上げる前に対極板の設置方法及び接続部を確認すること。もしくは、電極が故障している可能性がある。明らかな欠陥又は誤使用を確認する前に、治療パラメータを調整しないこと。
11) RF を出力するためにジェネレータの出力オン/オフボタンを起動させ続ける必要はない。RF 出力中は、インジケータ又は音を常にモニターすることで出力状態を判断すること。
12) 起動音及び LED ライトは重要な安全機能である。ライトの点灯を塞いだり、可聴音を停止させないこと。
13) 装置のケーブルを金属体に巻き付けないこと。金属体にケーブルを巻き付けると、電流を誘導する危険性がある。
14) 装置のケーブルは、患者又は他のリード線と接触しないように配置すること。使っていない電極は、患者から隔離された場所に保管すること。
15) 本装置の最大出力電圧(160VRMS)が付属品の定格電圧を超える可能性がある場合、高周波出力設定を避けること。
16) 術者がサージカルスモークを吸入するリスクを最小限にするため、排煙装置の使用を考慮すること。
17) 内因性ガスに引火しないよう、注意すること。発火のリスクを防ぐため、RF 稼働中の室内に可燃物がないことを確認すること。
18) ジェネレータが室温以外の環境で保管される場合、2 時間以上馴化させてから使用すること。
19) ジェネレータには複数の電源コードが付属している。主電源に適合する電源コードを選択すること。
20) アブレーションを開始する前に、チューブキットのチューブがポンプに適切に取り付けられていることを確認すること。
21) ポンプにチューブを挿入する又はポンプからチューブを抜去する前に、ポンプが完全に停止していることを確認すること。
22) RF 出力中にプラグを抜かないこと。
23) 手術中、患者からのフィードバックを得るために、患者が意思疎通できる状態を維持できるよう、最小から中等度の鎮静剤を使用し、全身麻酔の使用は推奨しない。

24) 透視中は、X 線被曝を最小限に抑えるための十分な対策を講じること。被曝によって、急性放射線障害だけでなく体細胞及び遺伝的影響のリスクが増大するおそれがある。

25) プローブを曲げたり、ねじったり、その他の応力を加えてはならない。イントロデューサへの挿入が困難になったり、電極の機能が損なわれる可能性がある。

26) 生体組織(末梢神経)の皮下組織が不十分(15mm 未満)である、もしくは金属インプラントの近くの場合は注意して使用すること[限局性皮膚熱傷を起こすおそれがあるため。]。

27) 病変部位が神経や血管上に生じた場合、注意して使用すること[意図しない神経や血管の損傷を起こすおそれがあるため。]。

28) 適切なサイズのイントロデューサを選択すること。

29) プローブが挿入されている間は、イントロデューサを移動させないこと。再配置が必要な場合は、プローブをイントロデューサから一旦抜去し、スタイレットを挿入した状態でイントロデューサを再配置すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波漏洩による熱傷が発生するおそれがある。また、高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

2) 併用注意(併用に注意すること。)

(1) RF 又は刺激出力中、伝導及び放射電界が他の電気医療機器に干渉する可能性がある。

(2) ジェネレータは EMC に関する特別な予防措置が必要であり、取り扱い説明書に記載されている EMC 情報に従って設置し、稼働させること。

(3) 携帯用及び移動式 RF 通信装置などの電子機器はジェネレータの操作に影響を及ぼす可能性がある。ジェネレータ近傍での不必要な機器の操作を避けること。干渉が疑われる場合は、原因となりうる機器及び関連するケーブルをジェネレータから遠ざけること。

(4) ポンプの有無にかかわらず、ジェネレータを他の機器と隣接させたり積み重ねたりしないこと。

(5) 一人の患者に対してジェネレータと生理学的モニタリング装置を同時に使用する場合、モニタリング用電極は手術用電極からできるだけ離して配置すること。針電極によるモニタリングは推奨されない。すべての場合において、高周波電流制限装置を組み込んだモニタリングシステムが推奨される。

(6) 脊髄刺激装置、脳深部刺激装置又はその他の刺激装置を装着している患者に関しては、刺激装置の電源を切る必要があるかどうか製造業者に問い合わせること。

3. 不具合・有害事象

本システムの使用に関連する有害事象は、他の外科手術で使用される薬物療法および麻酔法で認められる有害事象と同様である。

1) 重大な不具合

意図しない刺激

意図しない出力上昇・設定変化

2) その他の不具合

不確定な干渉源による障害

予期せぬ電源の強制終了、強制再起動

操作不能

ケーブル類の損傷

コネクタ部の接続不良および損傷

3) 重大な有害事象

感染症

周辺組織の損傷

神経根症、不全麻痺及び完全麻痺

熱傷、痙攣・筋収縮、神経損傷、疼痛の増加、内蔵損傷、胃腸障害、呼吸障害、麻痺、死亡、求心性神経による感覚異常等、感電(ケーブル類の損傷や液体との接触によるもの)

4) その他の有害事象

疼痛、肺塞栓症、血胸/気胸、血管穿刺及び硬膜破砕を含めた意図しない刺創、出血及び血腫

皮膚かぶれ、発赤

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本システムの各構成品は同一温度で保管すること。

動作温度: 10～40℃

動作相対湿度: 30～70%

輸送および保管温度: -20～60℃

輸送および保管相対湿度: 20～95%(結露なし)

動作高度: 最大 3000m

保管後、動作環境で 2 時間の順応期間を経ると、ジェネレータは安全性と性能の仕様の範囲内で動作する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 電気手術用ケーブルなど、絶縁体に損傷がないかすべての付属品を定期的に点検すること。
- ジェネレータは 70%イソプロピルアルコール(IPA)溶液を布に含ませて、背面カバー、前面パネル、および電源ケーブルを清掃すること。ジェネレータは滅菌できない。筐体内に液体が入らないように注意すること。
- ポンプは非研磨性洗剤と水の溶液を湿らせた布に含ませて、背面カバー、前面パネル、電源ケーブル、およびポンプケーブルを清掃すること。ポンプは滅菌できない。筐体内に液体が入らないように注意すること。
- ジェネレータ及びポンプに直接液体を吹きかけたり注いだりしないこと。
- 洗浄用、溶剤、接着剤として使用する可燃性物質は、操作前に蒸発させること。

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック ソファモアダネック ユーエスエー インク
(米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]