97223781-01

*2024 年 8 月（第 15 版）
2020 年 1 月（第 14 版）

承認番号：21700BZY00127000

機械器具29　電気手術器
高度管理医療機器　ラジオ波焼灼システム　36070000

RFA システム

（LeVeen CoAccessニードル）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。

⑵ 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。

⑶ 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。

⑷ 妊娠中の患者には使用しないこと。［本治療は妊婦に対して未評価であり、ラジオ波による妊婦、胎児への影響のリスクが排除できず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。］

⑸ RFA システム（LeVeen CoAccess ニードル）（以下、本品という）使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないよう、ニードルカニューレ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。［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、ニードルガイドの鋭利な部分で絶縁被覆を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］

⑹ 本品のニードルカニューレ部分をピンセットや鉗子等で挟むと絶縁被覆に損傷を与える可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となることがある。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

⑴ 主胆管および胆嚢。［胆管径は本品の電極展開径に比べて小さいため、焼灼による組織の温度上昇により、穿孔や胆嚢炎など胆嚢に傷害を及ぼすおそれがある。］

⑵ 再使用禁止

⑶ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、軟組織を凝固壊死させる目的で使用する単回使用のイントロデューサセット（スタイレット付絶縁カニューレ）と電極（接続コードを含む）から成り、専用のラジオ波発生装置（RF3000）と組み合わせて使用する。電極先端部は傘型になっており、絶縁カニューレ内に挿入できるよう設計されている。イントロデューサセットのカニューレは全体が絶縁被覆されている。

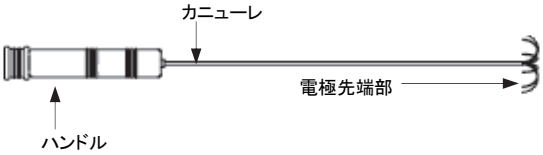
LeVeen CoAccessニードルのサイズ表

展開径 (cm)	カニューレ長 (cm)	カニューレ径 (mm)	対象組織	
			肝悪性腫瘍	無心体
3	15	1.65	○	—
3.5	15	1.65	○	—
4	15	1.65	○	—

（○：適応可、—：適応不可）

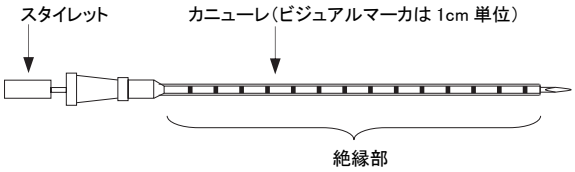
2 外観図

⑴ 電極



＜主な原材料＞
ステンレススチール

⑵ イントロデューサセット



＜主な原材料＞
ステンレススチール、フッ化エチレンポリプロピレンコポリマー又はポリエーテルエーテルケトン

3 原理

RFエネルギーを目的組織に適用すると熱が発生して凝固し、それに応じて脱水する。これにより組織の抵抗が上昇する。一定電圧下では、出力は組織の抵抗に反比例する。例えば抵抗が2倍になると、出力は50％低下する。従ってRF出力は組織の反応により制限され、過凝固による組織の損傷を防止できる。
なお、過度に出力させた場合、血流に電流が流れる状況では抵抗値の上昇が起こらず、出力の収束が起こらない可能性がある。また、電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合のカニューレ絶縁部から発生する分流による熱傷のリスクについては明らかになっていない。

【使用目的又は効果】

ラジオ波による以下の組織の凝固及び焼灼。
① 肝悪性腫瘍
② 無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

LeVeen CoAccessニードルは無心体双胎に対する使用を意図していないため使用しないこと。

【使用方法等】

1.使用前の準備

⑴ 対極板の選択及び取り付け

本品を使用する際には、BSJディスポーザブル対極板(導電部面積134 cm^2、承認番号:22800BZX00368000)を使用すること。4つの対極板を使用し、両足大腿部に2つずつ配置して、対極板のプラグをジェネレータに接続する。対極板の向きが適切か、また対極板の上端位置が揃っているか確認する(図1～2参照)。

図1 適切な配列状態

図2 不適切な配列状態

対極板の監視は安全のために、長時間の処置の場合は特に必要不可欠である。間違った対極板の装着を早期に検知して熱傷を防止するために、処置の開始時に監視を行う必要がある。また、処置中も剥がれたり、隙間が空いたり接続面の品質が低下したものを検知するために、監視が重要である

⑵ 本品のサイズの選択

術前にイメージング機器を用いて目的組織のサイズを特定する。目的組織を完全に包み込むか、それ以上に広がる熱凝固部を作るのに適当な電極の直径サイズを選択する。目的組織が使用可能な電極のサイズより大きい場合もある。その場合は、本項2.⑵③の手順により焼灼するサイズを大きくすることができる。

⑶ 本品の動作確認

無菌下において、電極と接続ケーブルを包装から取り出し、電極先端部の展開及び収納操作がスムーズにできること及びジェネレータと接続し電源を入れたときにシステムが正常に作動することを確認する。

2.目的組織の焼灼手順

⑴ 電極の配置

① 電極は開腹下又は経皮的に使用することができる。経皮的に使用する際には、イントロデューサ挿入前に皮膚を切開すること。イントロデューサを組織に挿入し、前進させる。超音波、CTなどのイメージング機器を見ながら目的部位の中心部から概ね5～7 mm手前にスタイレットの先端を置く。

② 目的組織に達したら、絶縁カニューレからスタイレットを引き抜く。絶縁カニューレに電極を挿入し、ルアロックハブをしっかり絞める。電極の先端部はとがっていないので、初期留置後さらに進める場合には、絶縁カニューレから電極を取り外し、先端のとがったスタイレットを絶縁カニューレに挿入すること。

③ 絶縁カニューレに電極をしっかり固定し、一方の手でカニューレ及びハンドルの位置を保持しながら、もう一方の手でハンドルの可動部位を前進させて目的組織内に電極の先端部を展開させる。先端電極の展開中はカニューレの位置を動かさないようにすること。展開中にカニューレが動くと、先端電極が組織内で完全に展開しなくなる。接続ケーブルを本品のハンドル及びジェネレータに差し込み、使用前に両側のプラグがしっかりとはまっていることを確認すること。

[注意]

付着不良や対極板の検出が容易にできるよう、ジェネレータにはPad Guard電流監視機能が装備されている。これにより4枚の対極板の電流がモニタされる。0.8アンペアを超える電流が流れた場合、過電流となった対極板(P1、P2、P3、P4)を特定するメッセージが表示され、ジェネレータが一時停止する。

Pad Guardを使用することで皮膚の熱傷の発生を減らすことは出来るが、皆無にはできない。手技中は、対極板の接触と皮膚の状態の両方を定期的に監視すること。

⑵ 組織の焼灼

① スタートボタンを押し、出力を開始する。

② 直ちに展開径に応じて決定した初期出力レベルまで出力を上げる(初期出力レベルの参考値;展開径3.0 cm:40W、展開径3.5 cm:50W、展開径4.0 cm:80W)。各サイズにおける参考アルゴリズムは、図4～6を参照すること。なお、手技の各パラメータは、術者の経験や個々の組織における熱作用条件に応じて変更が可能である。

③ 目的組織の外縁を超える範囲の組織を焼灼して、手術部位に縁部を作ることが望ましい。このような場合、複合的な熱凝固部を作ることで、焼灼する組織のサイズを必要に応じて大きくすることができる(図3参照)。これは、最初の焼灼部の終結部に電極を配置しなおし、最初の焼灼部に被るように次の熱凝固部を作ることで得られる。この手順は、最終的な熱凝固部のサイズが得られるまで、何度でも繰り返すことができる。必要に応じて先端電極を洗浄し、余分な組織を取り除く。

複合的な熱凝固部の形成

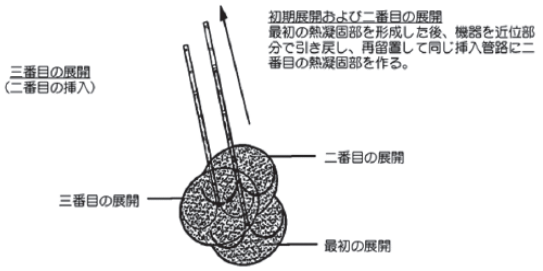


図3:複合的な熱凝固部位の形成

⑶ 焼灼部位のモニタリング及び最終目的

① ラジオ波エネルギーを印加するので、目的組織の変化については、その組織に最も適切なイメージング機器を用いて監視を行う必要がある。水分を多く含む組織では、組織が熱を持つと水分の発散により微少な泡が発生し、超音波検査においてエコー信号パターンの増大が観察できる。水分のより少ない組織では、CTスキャン又はエックス線透視により、組織の加熱作用が組織密度の変化として観察できる。組織内の壊死の誘発によって抵抗レベルが上昇するが、視覚的モニタリングによって、その組織作用を裏付けることができる。

② 大きな血管が何本も集まっている部位に隣接した組織では、抵抗が顕著に上昇しない場合があり、局所的血流の熱吸収作用により、適切なイメージング機器でモニタリングを行っても組織の変化が殆ど見られないことがある。15分が経過しても、抵抗が少ししか、あるいは全く上昇しない場合は、適切なイメージング機器を用いて、血管分布の高い部位(血管など)に対する、相対的な本品の先端電極の位置を特定する。異常がない場合は、本品を血管分布の高い部位の約0.5 cm(5 mm)近位側又は遠位側に移動させ、再度組織へラジオ波エネルギーを印加する。抵抗の上昇が得られるまで、ラジオ波エネルギーの印加を継続する。

③ ラジオ波エネルギーは、抵抗の上昇及びそれに伴う出力の低下(ロールオフ)が得られるまで印加する。これは、先端電極の周辺組織が凝固したことを意味する。目的ゾーン全体に均一に熱を伝導するには、ロールオフまでの時間は最低5分必要である。ロールオフの発生が早すぎる場合は、加熱速度が速すぎるため、形成される熱凝固部が意図するものより小さくなる。また、2相性に出力する場合の

初期出力レベルは、初回凝固で達成された最大出力の70～75%が目安となる。

④ 焼灼後、適切なイメージング機器を用いて目的組織が焼灼されたことを確認する。

⑷ 取り外し

焼灼が終了したら、先端電極をカニューレに戻し、カニューレを組織から抜去する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

機器の種類	販売名	承認番号
ラジオ波発生装置	RFA システム（ラジオ波発生装置：RF3000）	21700BZY00127000
対極板	BSJディスポーザブル対極板	22800BZX00368000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 必要に応じて先端電極を滅菌溶液内ですすぐか、力を入れすぎないように注意しながら拭くなどして洗浄し、余分な組織を取り除くこと。余分な組織が蓄積すると、先端電極が戻らないことがある。

⑵ 周辺組織を圧迫するような角度でカニューレを挿入しないこと。灌流量が減ったり、局所的な熱傷の原因になる。

⑶ イントロデューサ挿入の前に絶縁部分が損傷しないよう、皮膚を切開すること。[イントロデューサの絶縁部分が損傷していると、患者及び術者に重篤な熱傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

⑴ 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため。]

⑵ ペースメーカ及び植込み型除細動器（ICD）（以下、ペースメーカという）を使用の患者。[本品の使用により、ペースメーカ及び植込み型除細動器（ICD）の性能に影響を与えるおそれがあるため、別途の予防措置が必要となる。これらの予防措置には以下が含まれる。]

- ラジオ波焼灼（RFA）手技中のペースメーカの性能に関し、メーカー及び患者の心臓専門医に問い合わせる。
- ラジオ波焼灼（RFA）部位とディスポーザブル対極板との間の電流路が、患者の心臓、植え込まれたペースメーカの周辺と重なっていないことを確認する。
- ラジオ波焼灼（RFA）機器のコードやケーブル及び診断センサー（ECGリード又は酸素飽和度測定センサーなど）をすべて、患者のペースメーカやリード線から遠ざけておく。
- 患者の拍動とペースメーカ機能を継続的に点検する。
- 術中、磁石及びペースメーカ・プログラマを常備しておく。
- 術中にペースメーカの長期にわたる抑制状態が続く場合に備え、体外式ペースメーカをすぐに作動できる状態で準備しておく。

2.重要な基本的注意

⑴ 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること。

⑵ 本品の使用にあたっては、事前に本品の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。

⑶ 腹腔鏡手術で本品を使用する場合は、目的組織に直接接触していない状態、又は目的組織にエネルギーを送る位置にない状態で作動すると、金属製トロカーと静電結合を起こす可能性があり、その結果、患者に熱傷を及ぼす可能性がある。

⑷ 腹腔鏡手術の通気中に本品を使用すると、ガス塞栓を起こすおそれがある。

⑸ 本品の使用によって深部体温が上昇する場合がある。正常体温を維持するため、患者の体温をモニタし、しかるべき臨床措置を講じること。

⑹ 本品を使用すると局部的な温度上昇があるが、これによって、浅い位置に電極を入れた場合は皮膚（穿刺部を含む）に、あるいは凝固する組織に隣接している組織や器官に対して、熱傷を起こすおそれがある。このような、皮膚や隣接組織への損傷の危険を最小限に抑えるため、医師の判断によって、温度を調整する手段をとることができる。例えば、滅菌した氷嚢や生理食塩液に浸したガーゼを当てるなどして、組織を冷却及び分離する。

⑺ 対極板の使用、配置、適切なモニタは、モノポーラ電気手術器を安全かつ効果的に使用し、特に熱傷を防ぐ上で重要である。30分を超えて継続する長時間の焼灼の場合は、対極板での過度の温度上昇を適切にモニタすることが推奨される。

⑻ 視野の限られる状況で本品を使用する際は、視野外で作動すると、熱傷につながる可能性がある。

⑼ 本品を安全に使用するためには、凝固部位と隣接する組織を十分に離しておく必要がある。

⑽ 本品はMRIへの適合性がない原材料で構成されているため、MR検査室のシールド内に入れないこと。

⑾ モニタリング機器、刺激装置、イメージング機器の電極やプローブは、電池作動、絶縁、60Hz（50Hz）で非接地タイプのものであっても、ラジオ波電流の通り道となる可能性がある。熱傷の危険性を減少させるため、このような電極やプローブは、電気外科手術の部位ならびに対極板からできるだけ遠くに離しておくこと。

⑿ 穿刺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。

3.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
- 電極先端部の離断
- カニューレの離断
- 絶縁被覆の破損
- 電極先端部の収納困難
- 抜去不能

⑵ その他の不具合
- 電極先端部の展開困難
- 接続不良

⑶ 重大な有害事象
- 死亡
- 不整脈
- 腸管穿孔
- 肝破裂
- 隣接する組織又は血管の穿孔
- 腹膜炎、敗血症

⑷ その他の有害事象
- 膿瘍
- ARDS（急性呼吸窮迫症候群）
- 腹水
- 胆汁腫（胆汁嚢胞）
- 対極板部の熱傷
- 隣接臓器の熱傷
- 穿刺部の熱傷
- 焼灼組織への遅発出血
- 下痢

・ 電気ショック
・ 胆道瘻を含む瘻孔
・ 血腫
・ 出血
・ 感染症
・ 肝機能障害
・ 肝不全
・ 疼痛※
・ 持続性の発熱(＞39℃)※
・ 胸膜滲出
・ 気胸
・ 腎不全
・ 腫瘍の再発
・ 腫瘍播種
・ 焼灼後の転移性再発又は局所再発

※本邦で肝癌患者を対象に実施された臨床試験において、70症例中36例で疼痛(うち軽度21例、中等度15例)、14例で発熱が認められた。
疼痛が生じた場合には、鎮痛薬の術中投薬等の適切な処置を施すこと。

4.その他の注意

⑴ 本品の使用に伴う、肝悪性腫瘍の根治治療における有効性は確立されていない。

【臨床成績】

肝癌患者を対象に実施された臨床試験(69例76病変)の結果、本品の有効性が認められた。手技7日後の有効性評価では84%(58/69例)が腫瘍壊死効果100%と判定された。また、区域別治療成績は下表のとおりであった。

肝区域別治療成績

区域 (Couinaud)	施術結節数	成功結節数	腫瘍壊死効果率(%)
S1	0	0	−
S2	2	2	100
S3	11	8	73
S4	8	5	63
S5	15	12	80
S6	9	8	89
S7	15	15	100
S8	16	15	94
計	76	65	86

【保管方法及び有効期間等】

＊ **1.保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

3年

【承認条件】

無心体双胎に対するラジオ波焼灼術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

＊ **【主要文献及び文献請求先】**

1.主要文献

⑴ Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multistep, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547

⑵ Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451

⑶ 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪薗 修:ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44

⑷ Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepci Br_, L Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sol_, Joan Rodes and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. Ann Surg Oncol 2003; 10(4): 338-347.

⑸ 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男:肝細胞癌に対するTACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125

⑹ Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami:Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy:Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

⑺ Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of unresectable primary and metastatic hepatic malignancies. Ann Surg 1999; 230(1): 1-8.

⑻ Pearson AS, et al. Intraoperative radiofrequency ablation or cryoablation for hepatic malignancies. Am J Surg 1999; 178: 592-598.

⑼ Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. Ann Surg 2000; 232(2): 381-391.

⑽ Wong SL, et al. Radiofrequency ablation for unresectable hepatic tumors. Am J Surg 2001; 182: 552-557.

⑾ Lin SM, et al. Power roll-off during interactive radiofrequency ablation can enhance necrosis when treating hepatocellular carcinoma. Am J Roentgenol 2003: 180: 151-157.

⑿ Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. Ann Surg Oncol 2003; 10(4): 338-347.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

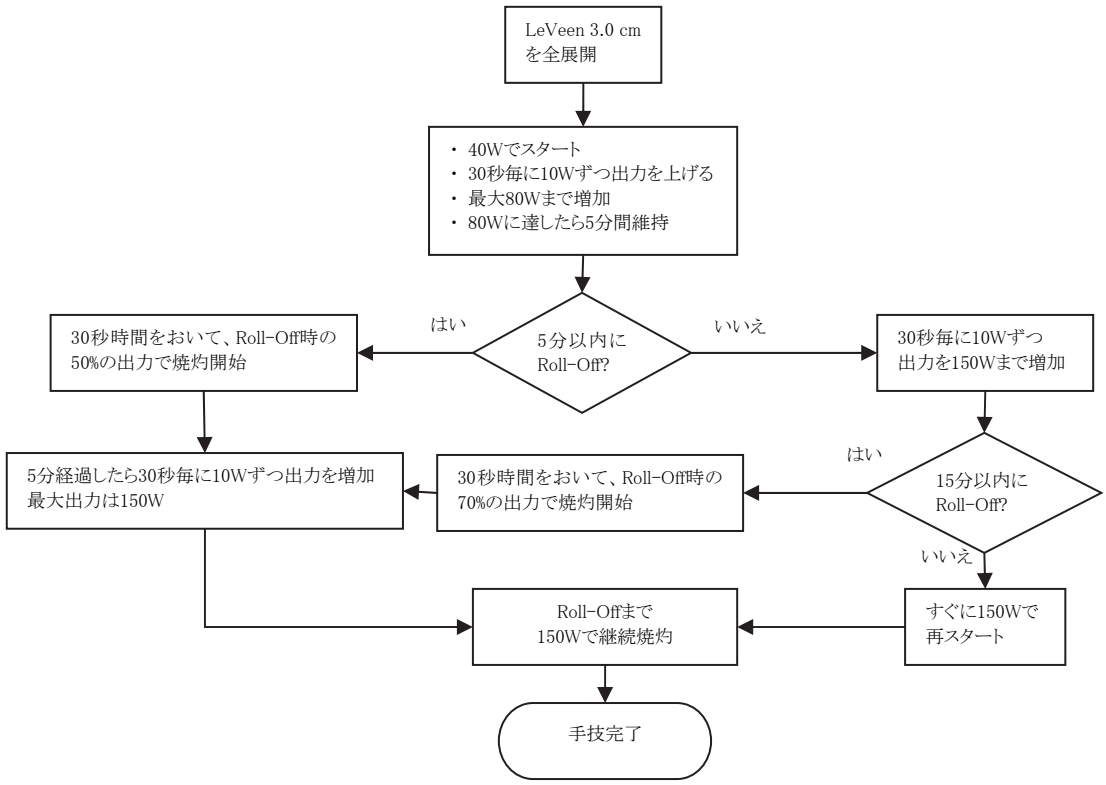
＊ **製造販売業者(文献請求先も同じ)**:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

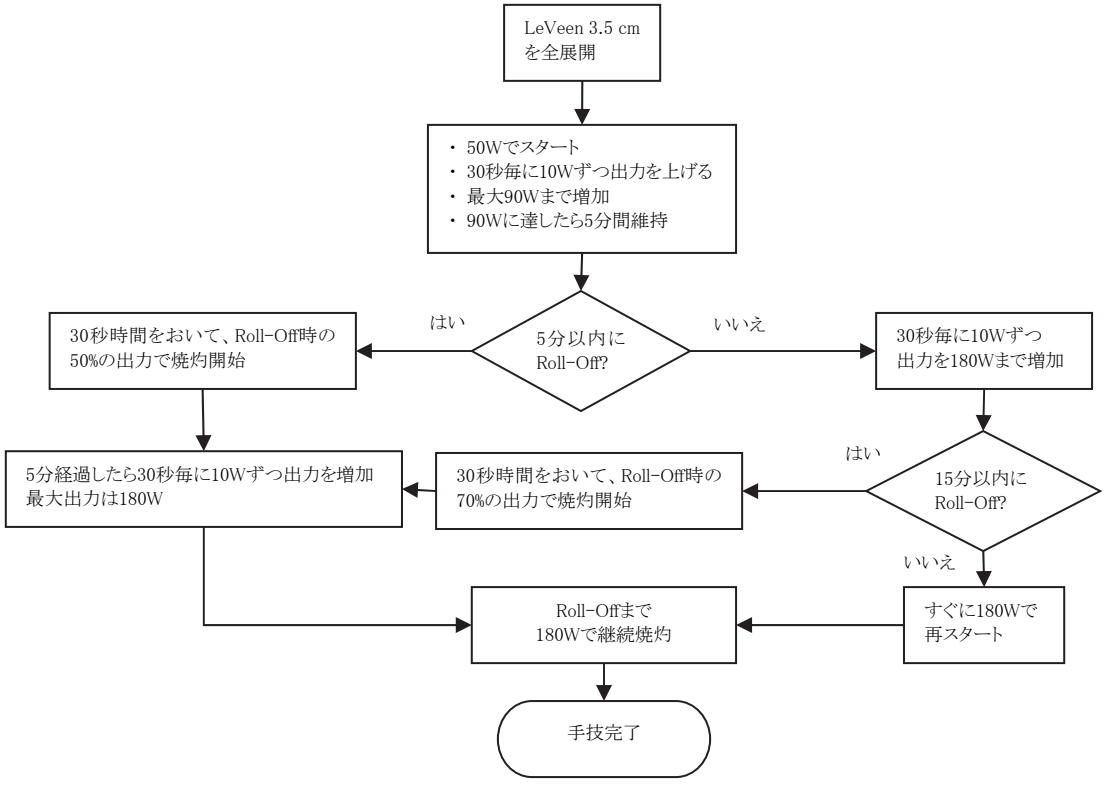
米国　ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

図4 RF3000 参考アルゴリズム(3.0 cm LeVeen CoAccessニードル)



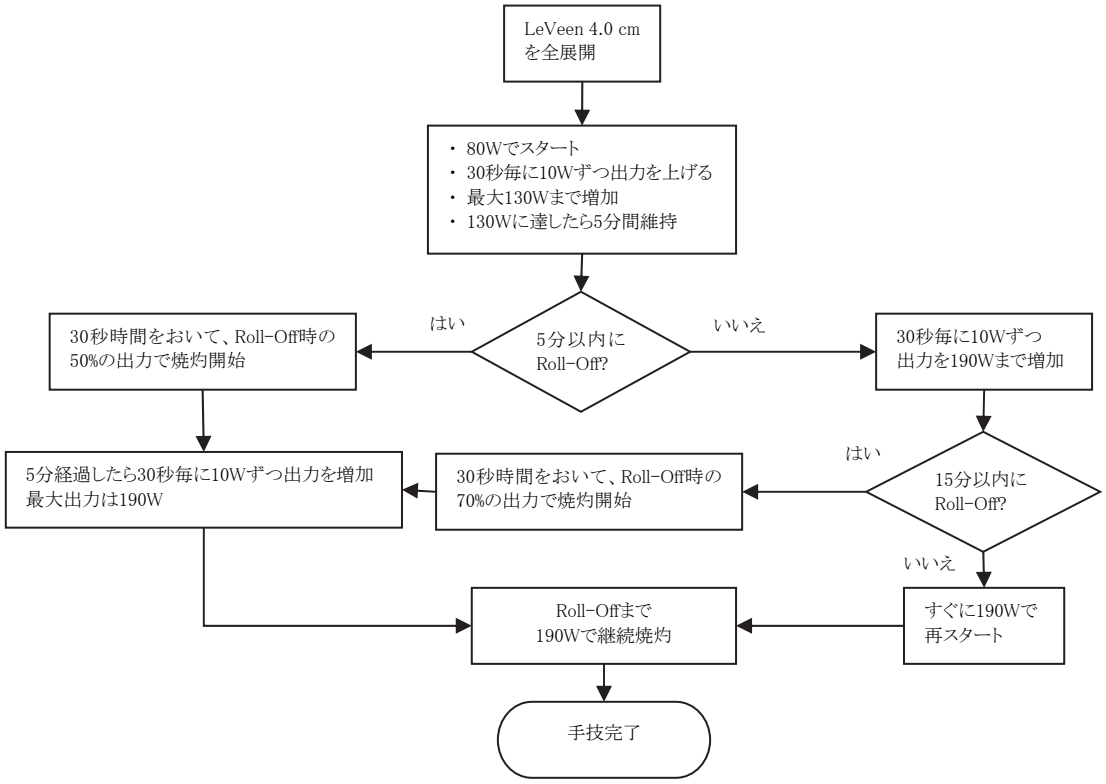
Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W

図5 RF3000 参考アルゴリズム(3.5 cm LeVeen CoAccessニードル)



Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W
160	112W
170	119W
180	126W

図6 RF3000 参考アルゴリズム(4.0 cm LeVeen CoAccessニードル)



Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W
160	112W
170	119W
180	126W
190	133W