



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

ネスコ® パークュプロ® DP

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 電極の凝固部分の近くに胆嚢、腸、肺などがあると、マイクロ波凝固による熱損傷の危険性がある。また、外部導体に胆嚢、腸、肺などが接触していると熱損傷の危険性がある。
- 2) 肝動脈、門脈などの肝内の太い脈管を、穿刺や凝固により損傷すると肝不全の危険性がある。
- 3) 胆管を、穿刺や凝固により損傷すると、閉塞性黄疸や膿瘍形成の危険性がある。
- 4) 経皮的、腹腔鏡下治療では肋間動脈、腹壁動脈の術中、術後の熱損傷に注意すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・ペースメーカーを装着している患者の場合には、マイクロ波の影響の恐れがあるので使用しないこと。

＜併用医療機器＞

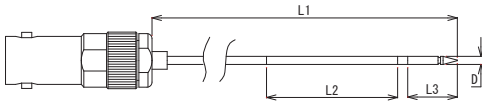
- ・心臓カテーテルとの併用では、マイクロ波の影響の恐れがあるので使用しないこと。

＜使用方法＞

- 1) 再使用・再滅菌禁止
- 2) 空中照射は行わないこと。
- 3) MRIの管理区域内では使用しないこと。
- 4) 解離電流は使用しないこと。
- 5) 心臓又はその近辺では、マイクロ波の影響の恐れがあるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



L1: 電極長さ

L2: 外部電極部長さ(ふっ素樹脂コーティング部)

L3: 中心電極部長さ(ふっ素樹脂コーティング部)

D: 中心電極部直径

| 電極の種類（規格）         | 電極の仕様 |        |        |        |  |  |
|-------------------|-------|--------|--------|--------|--|--|
|                   | 直径(D) | 長さ(L1) | 長さ(L2) | 長さ(L3) |  |  |
| MD-10CBP-1002150  | 1.0mm | 150mm  | 50mm   | 10mm   |  |  |
| TMD-10CBP-1002150 |       | 250mm  |        |        |  |  |
| MD-10CBP-1002250  |       |        |        |        |  |  |
| TMD-10CBP-1002250 |       |        |        |        |  |  |
| MD-16CBP-1002150  | 1.6mm | 150mm  |        |        |  |  |
| TMD-16CBP-1002150 |       | 250mm  |        |        |  |  |
| MD-16CBP-1002250  |       |        |        |        |  |  |
| TMD-16CBP-1002250 |       |        |        |        |  |  |
| MD-20CBP-1002150  | 2.0mm | 150mm  |        |        |  |  |
| TMD-20CBP-1002150 |       | 250mm  |        |        |  |  |
| MD-20CBP-1002250  |       |        |        |        |  |  |
| TMD-20CBP-1002250 |       |        |        |        |  |  |

2. 原材料又は成分

ステンレス鋼線又は弁ばね用シリコンクロム銅オイルテンパー線、黄銅(ニッケルメッキ仕上げ)、ポリテトラフルオロエチレン、ふっ素樹脂系塗料

3. 原理等

マイクロ波手術器で発振されたマイクロ波は、高周波同軸ケーブルを介して本電極に伝送され、さらに本電極の高周波同軸コネクタから先端部(中心電極部～外部電極部)に伝送されて肝臓内で照射される。このマイクロ波照射によって肝臓の止血、凝固を行うものである。

【使用目的又は効果】

マイクロ波手術器の電極として用い、肝悪性腫瘍のマイクロ波凝固法に使用する。

【使用方法等】

照射条件

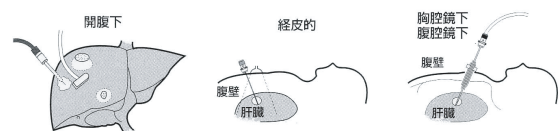
| 電極の種類 (規格)        | 照射条件       | 最大使用回数<br>(総凝固時間) |
|-------------------|------------|-------------------|
| MD-10CBP-1002150  | 40W以下60秒以内 | 7回 (7分)           |
| TMD-10CBP-1002150 |            |                   |
| MD-10CBP-1002250  |            |                   |
| TMD-10CBP-1002250 |            |                   |
| MD-16CBP-1002150  | 70W以下60秒以内 | 10回 (10分)         |
| TMD-16CBP-1002150 |            |                   |
| MD-16CBP-1002250  |            |                   |
| TMD-16CBP-1002250 |            |                   |
| MD-20CBP-1002150  | 80W以下60秒以内 | 15回 (15分)         |
| TMD-20CBP-1002150 |            |                   |
| MD-20CBP-1002250  |            |                   |
| TMD-20CBP-1002250 |            |                   |

誘導針の選択基準

| 電極の種類（規格）         | 誘導針の選択基準   |           |           |
|-------------------|------------|-----------|-----------|
|                   | 内径         | 長さ        | 外針先端形状    |
| MD-10CBP-1002150  | φ 1.20mm以上 | 80～100mm  | バックカットタイプ |
| TMD-10CBP-1002150 |            | 180～200mm |           |
| MD-10CBP-1002250  |            |           |           |
| TMD-10CBP-1002250 |            |           |           |
| MD-16CBP-1002150  | φ 1.75mm以上 | 80～100mm  |           |
| TMD-16CBP-1002150 |            | 180～200mm |           |
| MD-16CBP-1002250  |            |           |           |
| TMD-16CBP-1002250 |            |           |           |
| MD-20CBP-1002150  | φ 2.15mm以上 | 80～100mm  |           |
| TMD-20CBP-1002150 |            | 180～200mm |           |
| MD-20CBP-1002250  |            |           |           |
| TMD-20CBP-1002250 |            |           |           |

市販針の例：株式会社八光 医療機器承認番号：20900BZZ00127000

実際の使用方法(開腹下、経皮的、胸腔鏡下、腹腔鏡下の事例)



1. 使用前の準備

- 1) 使用期限を過ぎていないこと、包装に損傷が無いこと、電極に変色等がないことを確認する。
- 2) 使用にあたっては、本品を無菌的に取り出し、傷、剥離、汚れ等がないことを確認する。
- 3) 電極とマイクロ波手術器を高周波同軸ケーブルで接続し、電極の中心電極部を滅菌済みの生理食塩液で濡らしたガーゼで包み軽く指で押さえる。次に、マイクロ波を照射し(1.0mm径の電極は35W、それ以外の電極は60W、凝固時間約5秒)、中心電極部が温かくなることを確認する。

## 2. 使用方法

### ・誘導針を併用する場合

- 1) 超音波等の画像診断装置で肝臓を描出し、目的とする位置の手前まで誘導針（製造元：株式会社八光、販売名：ガイディングニードル、医療機器承認番号：20900BZZ00127000等）を刺入する。
- 2) 誘導針の内針を抜去して電極を挿入し、電極の先端を目的とする位置までさらに進めて留置する。
- 3) マイクロ波の照射を開始して肝臓を止血・凝固する。止血・凝固中は誘導針と電極を左右の手指で保持し、凝固組織の電極への付着を防止するため、1回の照射毎に、電極の軸回転を少なくとも1回行う。ただし、1回の止血・凝固時間は60秒を超えないこと。
- 4) 止血・凝固終了後は、組織付着防止のため、電極及び誘導針の外針を同時に軸回転した後抜去する。また、止血と播種防止のため電極先端が肝臓内にある間は、マイクロ波を照射しながらゆっくりと引き抜く。

### ・誘導針を併用しない場合

- 1) 超音波等の画像診断装置で肝臓を描出し、目的とする位置まで電極を刺入し留置する。
- 2) マイクロ波の照射を開始して肝臓を止血・凝固する。止血・凝固中は電極を手指で保持し、凝固組織の電極への付着を防止するため、1回の照射毎に、電極の軸回転を少なくとも1回行う。ただし、1回の止血・凝固時間は60秒を超えないこと。
- 3) 止血・凝固終了後は、止血と播種防止のため電極先端が肝臓内にある間は、マイクロ波を照射しながらゆっくりと引き抜く。

## 3. 使用後の処置

- ・本品はディスプレイ製品であるので、1手術時限りの使用のみで、再使用しない。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

#### 1) 誘導針を併用する場合の注意

- ・相互作用の項の併用注意欄は必ず術前に確認すること。

#### 2) 電極の操作上の注意

- ① 腹腔鏡下治療及び開腹下治療において、電極の刺入時に、電極先端は肝臓の表面より20mm以上刺入されていること。
- ② 凝固終了後、電極を引き抜く際には、誘導針の外針と電極を必ず同時にゆっくり引き抜くこと。同時に引き抜かないと、十分な止血・播種防止の効果が得られず、誘導針の先端部分で電極のふっ素樹脂コーティング部分を傷つけたり削る可能性がある。
- ③ 経皮的治療においては、治療終了後、出血がないかどうか確認すること。

#### 3) 1.0mm径や1.6mm径の電極を使用する場合の注意

- ① 直径が細く外部導体部分が機械的に弱くなることから、経皮的及び腹腔鏡下の治療に際しては必ず誘導針を併用すること。また、開腹下の場合にも原則、誘導針を併用すること。
- ② 開腹下において誘導針を併用しないで、1.0mm径や1.6mm径の電極を肝臓に刺入する場合、刺入する深さは30mmを限度とし、電極先端から30mmの位置で親指及び人指し指を用い電極をつまむように保持しながら、電極を肝臓に刺入すること。一方、30mm以上の深さに刺入する時は、必ず誘導針を併用すること。また、刺入する深さが30mm以内でも、抵抗が大きく電極を刺入しにくい時には、刺入を中止し、一段太い径の電極に切り替えるか、または誘導針を併用すること。

#### 4) 電極に凝固組織が付着した場合の対処法

##### ① 誘導針を併用している場合

- 誘導針の外針を左右に軸回転しながら徐々に電極に付着した凝固組織を削ぎ落とし、外針はそのままの状態電極を抜去する。その後、外針から出血がないか確認する。出血を認めない場合は、新しい電極を同一箇所へ挿入し、【使用方法等】の使用方に従い、マイクロ波を照射しながら電極と外針を同時にゆっくりと引き抜く。出血を認めた場合は、以下のいずれかの処置を行う。
- i) 止血剤を誘導針の外針から入れ、処置後、外針を抜去する。
  - ii) 誘導針の外針を元の位置に戻し、新しい電極を同一箇所へ挿入する。マイクロ波を照射し止血を行った後、電極のみを抜去し、外針から出血がないことを確認する。（出血が認められる場合は、同様の止血操作を繰り返す。）再度電極を同一箇所へ挿入し、その後、【使用方法等】の使用方に従い、マイクロ波を照射しながら電極と外針を同時にゆっくりと引き抜く。

##### ② 誘導針を併用していない場合

電極を左右に軸回転して凝固組織と電極周辺の凝固組織を分離した状態にする。次に、電極の刺入付近の組織をしっかり押さえ、電極を左右にゆっくり軸回転させながら静かに抜去する。その後、抜去した箇所から出血がないか確認し、出血を認めた場合は、新しい電極を出血箇所から挿入してマイクロ波を照射し、止血を行う。その後、電極を抜去し、抜去した箇所から出血がないことを確認する。（出血が認められる場合は、同様の止血操作を繰り返す。）

## 【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）

- \*\* ・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、敗血症等の重篤な合併症を起こすおそれがあるため。]（「重要な基本的注意」の項参照）

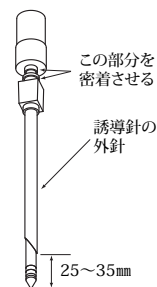
### 2. 重要な基本的注意

- \*\* 1) 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等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で慎重に適用すること。
- 2) 超音波プローブのニードルガイド等と併用する場合、電極又は誘導針の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) 凝固後の電極に凝固組織（黒色片）の付着がみられた場合、直ちに使用を中止し、電極を廃棄すること。
- 4) 照射条件を誤って設定し使用すると、電極先端に凝固組織が付着したり、変形や破損を生じることがあるので、使用前には照射条件を確認すること。
- 5) 使用中に電極に異常が認められれば、直ちに使用を中止すること。
- 6) 使用中に電極付近に激しい白煙（水蒸気）の発生を認めた場合、直ちに使用を中止し、電極に変形や破損がないか、設定条件が適正であるか確認すること。
- 7) 超音波等の画像診断装置で目的組織を描出し、その位置をあらかじめ良く確認すること。
- 8) ふっ素樹脂コーティングが剥落している場合は、凝固組織が付着する恐れがあるので電極を廃棄すること。また、使用中に剥落した時は、直ちに使用を中止し、電極を廃棄すること。
- 9) 凝固中は電極の外部導体が発熱するので、滅菌済みの生理食塩液で濡らしたガーゼを刺入箇所や誘導針に当て、熱傷を防ぐようにすること。
- 10) 本品は1回の治療限りの使用のみで、再滅菌使用はしないこと。本品の滅菌袋を開封した後、未使用のものは廃棄すること。
- 11) 1回の凝固時間は60秒を超えないこと。
- 12) 凝固組織の電極への付着を防止するため、1回の照射毎に、電極の軸回転操作を少なくとも1回行い、同一部位での照射は3回以内とすること。更に、異なる部位に照射を繰り返す場合は、電極毎に定めた最大使用回数の範囲内で使用し、それを超える場合は新しい電極に交換すること。
- 13) 使用中に、折れ曲がりたりして電極が痛めば廃棄のこと。

### 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### ・併用注意（併用に注意すること）

- 1) 画像診断装置を使用する場合は、各装置の注意事項等を厳守すること。
- 2) 画像診断装置としてCT装置を使用する場合は、術前、術後の位置確認にのみ使用すること。
- 3) 必ず当社指定の誘導針（製造元：株式会社八光、販売名：ガイディングニードル、医療機器承認番号：20900BZZ00127000等）を使用すること。
- 4) 樹脂製の外管を持つ誘導針は使用しないこと。
- 5) 誘導針を併用する場合、ショート防止のため、凝固中は電極の先端と誘導針の外針を近づけない（20mm未満にしない）こと。
- 6) 誘導針を併用する場合、誘導針の内針・ロックの方法、保持方法等の操作方を事前に確認すること。
- 7) 誘導針を併用する場合、凝固中は、誘導針・電極の位置ズレおよび電極コネクタ付近の破損防止のため、誘導針と電極は密着させること。
- 8) 誘導針を併用する場合、マイクロ波の出力や時間の設定によっては、誘導針の刺入部分に凝固組織が付着するおそれがあるため、少なくとも60秒に1回は誘導針を左右に軸回転し、付着防止を図ること。



### 4. 不具合・有害事象

#### \*\* 1) 重大な不具合

- ・電極を刺入方向に保持しなければ、電極の根元が折れ曲がる恐れがある。

肝膿瘍にマイクロ波凝固療法を行った場合、術後に以下の副作用・合併症が見られることがある。

- 2) 重大な有害事象
  - ・胸水貯留、腹水貯留、腹腔内出血、肝被膜下血腫、肝膿瘍、気胸、血胸など。
- 3) その他の有害事象
  - ・腹部の熱感、疼痛、嘔気、発熱、一過性の肝機能異常など。

#### 5. その他の注意

- 1) 包装が破損または汚損している場合は使用しないこと。
- 2) 電極を廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- 4) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

##### 2. 有効期間

- \*\* ・使用の期限は滅菌後5年まで。[自己認証(当社データ)による。]  
又、使用の期限は、本品の滅菌包装及び外箱に表示。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**alfresa**

製 造 アルフレッサ ファーマ株式会社  
販売元 大阪府中央区石町二丁目2番9号

- \*\* 問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」  
電話番号：06-6941-0303

※ご使用前に必ずお読みください。  
※添付文書を紛失しないようにご注意ください。万一、紛失された場合は速やかに弊社までご請求ください。  
※この添付文書の内容は改訂される場合があります。

®登録商標