92181475-01

*2018年8月(第10版)
2017年1月(第9版)(新記載要領に基づく改訂)

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

特定保守管理医療機器

RFA システム

(ラジオ波発生装置:RF3000)

【警告】

1. 使用方法

≪肝悪性腫瘍≫

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。]

＊ **≪無心体双胎≫**

⑴ 関連学会の定める適正使用指針に従い、実施施設基準、実施医基準を満たした施設の医師のみが実施すること。また、適正使用指針に従い適切な患者選択を行うこと。

⑵ 関連学会の定める適正使用指針に従い、本治療を実施する前に、以下の点を含めた本治療のリスクベネフィットを患者に十分説明し、患者の同意を得た上で治療を行うこと。

- 本治療の臨床経験数や長期成績に関する知見は限られていることから、手技成功後に生まれてきた児に対して何らかの後遺症が発生する可能性は否定できず、その原因を特定することは困難である。
- 一連の手技による刺激が子宮収縮、子宮内感染症や常位胎盤早期剥離等を誘発し、ポンプ児の流産、早産を誘発する可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

≪肝悪性腫瘍≫

＊ 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。]

【形状・構造及び原理等】

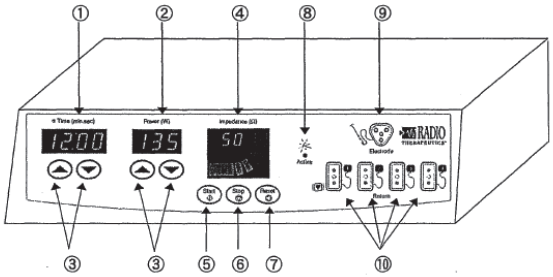
1. 形状・構造

RFAシステム(ラジオ波発生装置:RF3000)(以下、本品という)は、最高200 Wのラジオ波(RF)出力を発生する装置で、専用の電極(LeVeen電極及びLeVeen　CoAccess電極)と組み合わせて使用される。

2. 外観図

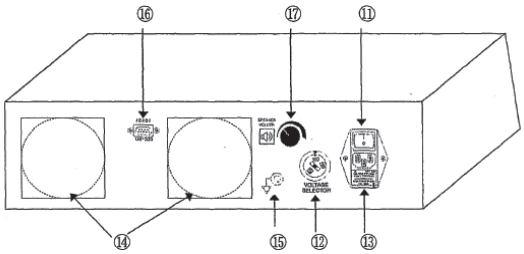
各機能については取扱説明書を参照すること。

⑴ 表面パネル



① 時間表示	⑥ ストップボタン
② 出力表示	⑦ リセットボタン
③ 増加/低下ボタン	⑧ 作業インジケータ
④ 作動インジケータ	⑨ 電極ソケット
⑤ スタートボタン	⑩ 対極板ソケット

⑵ 背面パネル機能



⑪ 電源スイッチ	⑮ アーススタッド
⑫ 電圧セレクタ	⑯ RS-232ポート
⑬ 電源ケーブルコンセント	⑰ 音量制御ノブ
⑭ ファン	

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。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. セットアップ

取扱説明書に従って本品をセットアップする。

2 凝固

⑴ 対極板の接続

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、対極板のプラグを本品に接続する。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 電極の接続

＊ 本品にはLeVeen電極又はLeVeen CoAccess電極（肝悪性腫瘍にのみ適用）を使用すること。電極の添付文書に従って配置すること。手順を進める前に、電極プラグが本品に確実に接続されていることを確認する。

⑶ 凝固の準備

① 主電源スイッチを「｜」に入れて、本品の電源が投入されたことを確認する。このスイッチは背面パネルの電源入力モジュールにある（電源コードが取り付けられているところ）。
背面パネルの電圧セレクタ及びヒューズブロックが適切な電源電圧に設定されていることを確認してから、主電源スイッチを入れること。

② タイマー調節ボタンを用いて、指定する処置時間にタイマーを調節する。

③ 電極と対極板が適切に配置され、両方とも患者及び本品に接続されていることを確認する。

⑷ 凝固の実行

① スタートボタンを押して凝固を開始すると、「時間表示」に「00:00」と表示され、数値が増分し始める。電力が最低2Wに設定されるまでは、「出力表示」及び「抵抗表示」には何も表示されない。スタートボタンを押した後、医師及び使用者はただちに、所定の処置時間内に組織作用に必要な出力を得るための最小値に出力を調整する必要がある（初期出力レベルの参考値；展開径2.0 cm電極：30W、展開径3.0 cm電極：40W、展開径3.5 cm電極：50W、展開径4.0 cm電極：80W）。

② RF凝固により組織が過熱すると、抵抗が増加し、結果的に点灯する「抵抗表示」の表示バーの数が増加する。点灯する表示バーの数が増加すると、出力音が高くなる。10個の表示バーが全部点灯すると、抵抗は約2倍になる。この後も抵抗値は一般的にずっと高い値にまで増加し続け、同時に出力は15W未満まで低下する。この場合、RF出力は停止しなければならない。

＊ ＜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
電極	RFA システム（LeVeenニードル）	21700BZY00127000
電極※	RFA システム（LeVeen CoAccess ニードル）	21700BZY00127000
対極板	BSJディスポーザブル対極板	22800BZX00368000

（※ 肝悪性腫瘍にのみ適用）

【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）

≪共通≫

⑴ 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。

≪肝悪性腫瘍≫

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。］

＊ ≪無心体双胎≫

⑴ 心機能が低下している等、ポンプ児の状態が悪化している場合。

⑵ 多胎（3 胎以上）の無心体双胎に関する本治療の臨床経験は極めて少ないため、多胎に対して本治療を検討する場合は、関連学会の定める適正使用指針に従った上で慎重に適用すること。

2 重要な基本的注意

≪共通≫

⑴ 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。

⑵ 電極に加える電力は、希望する手術効果が得られる最小限にとどめること。

＊ ⑶ 手技中は、患者を接地している又は大きな対地静電容量（支持体等）を持つ導電部品に絶対に触れさせないこと。帯電防止のシートの使用を推奨する。

⑷ 患者の皮膚間（例えば腕と胴部など）の接触は避けること。接触する皮膚の周辺部に乾いたガーゼを挿入することを推奨する。

＊ ⑸ 可燃性の液体、気体、酸化剤のある場所では、絶対に使用しないこと。電気外科手術は、常に気体その他の可燃性物質に引火する危険を伴うため、機器の設計によりこれを完全に防止することはできない。可燃性の物質が本品の電極に接触しないよう、必ず事前対策をとること。洗浄、消毒又は接

着剤として可燃性物質を使用した場合は高周波手術の前に蒸発させること。

＊ ⑥ 本品はMRIへの適合性を確認していない。また本品はMRイメージングを妨げる可能性のある信号を発するため、MR検査室のシールド内には入れないこと。

＊ ⑦ 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、高周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。

＊ ⑧ 本品と生理的なモニタリングシステムを同じ患者に同時に使用する際は、モニタリングの電極は、外科的な電極からできるだけ遠ざけて置くこと。モニタリング電極ニードルの使用は推奨しない。どのような場合でも、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。

＊ ⑨ RFエネルギーの使用は意図しない神経筋刺激を引き起こす可能性がある。患者の怪我の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継続的なモニタリングを含む適切な措置を講じること。

≪肝悪性腫瘍≫

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 本品を腹腔鏡と一緒に使用すると、ガス塞栓を起こす可能性がある。腹腔鏡のプローブを目的組織に直接接触していないもしく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、静電結合を起こし、患者の熱傷につながる可能性がある。

＊ **≪無心体双胎≫**

⑴ 選択するアルゴリズムに関しては、患者の状況にあわせて、関連学会の定める適正使用指針、および肝悪性腫瘍の推奨アルゴリズムを参考にし、適切なものを検討すること。焼灼中の無心体内圧の上昇に伴い破裂等が発生する可能性があることから、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。

⑵ ラジオ波凝固術においては、超音波検査にて血流が遮断されていることを確認すること。血流遮断が不十分な場合、無心体への血流の再疎通が発生し、治療の不成功、ポンプ児の貧血又は死亡に至る場合がある。

3. 不具合・有害事象

＊ ⑴ その他の不具合

≪共通≫

・ 接続不良
・ 動作不良

⑵ 重大な有害事象

≪共通≫

・ 死亡
・ 不整脈
・ 腹膜炎、敗血症

≪肝悪性腫瘍≫

・ 腸管穿孔
・ 肝破裂
・ 隣接する組織又は血管の穿孔

＊ **≪無心体双胎≫**

・ 流産
・ 子宮内胎児死亡
・ 新生児死亡
・ 早産
・ ポンプ児の循環動態の急激な変化
・ ポンプ児の脳障害
・ ポンプ児の貧血
・ 隣接臓器又はポンプ児の熱傷
・ 隣接臓器の損傷又は穿孔（小腸、膀胱、直腸など）
・ 子宮内感染症
・ 絨毛膜羊膜炎
・ 常位胎盤早期剥離
・ 破水
・ 双胎間の羊膜穿破

⑶ その他の有害事象

≪共通≫

・ 膿瘍
・ ARDS（急性呼吸窮迫症候群）
・ 腹水
・ 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

＊ ・ 瘻孔（肝悪性腫瘍は胆道瘻を含む）
・ 血腫
・ 出血
・ 感染症
・ 疼痛※
・ 持続性の発熱（＞39℃）※

※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。

≪肝悪性腫瘍≫

・ 胆汁腫（胆汁嚢胞）
・ 肝機能障害
・ 肝不全
・ 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

＊ **≪無心体双胎≫**

＜妊婦に使用する類似の医療機器による有害事象＞

本品での発生は確認されていないが、類似の医療機器（絨毛膜検査キット、TTTSに対する胎児鏡セット）の使用で発生の可能性がある有害事象には以下のものがある。

<u>COOK® CHORIONIC VILLUS SAMPLING SET</u>

・ Maternal Bleeding（母体からの出血）
・ Cramping（筋痙攣）
・ Fluid Leakage（羊水漏出）
・ Pain（疼痛）
・ Flu-like Symptoms（インフルエンザ様症状）
・ Placental Separation（胎盤剥離）
・ Hypoglycemic Seizure（低血糖発作）
・ Spontaneous Abortion（自然流産）
・ Oromandibular/Limb Dystrophies（顎関節/四肢筋ジストロフィー）
・ Infection（感染症）
・ Septic Shock（敗血症ショック）
・ Rh Sensitization（Rh感作性）

・ Fetal Bleeding（胎児からの出血）
・ Uterine Perforation（子宮穿孔）
・ Intrauterine Growth Retardation（子宮内胎児発育不全）
・ Intrauterine Death（子宮内胎児死亡）

Karl Storz Rigid TTTS Fetoscopy Instrument Set

母体

・ Wound Infection（創傷感染）
・ Chorioamnionitis（絨毛膜羊膜炎）
・ Chorioamniotic separation（絨毛膜羊膜分離）
・ Amniotic fluid leakage into abdomen resulting in pain or discomfort（腹腔内への羊水漏出に伴う痛み又は不快感）
・ Amniotic fluid embolism（羊水塞栓）
・ Placental abruption（胎盤剥離）
・ Bleeding / hemorrhage（出血）
・ Complications from severe bleeding（重度の出血による合併症）
・ Inability of have future children（将来子供が産めなくなる）
・ Hysterectomy（子宮摘出）
・ Maternal death（妊婦死亡）
・ Complications/side-effects of anesthesia (Epidural anesthesis and General anesthesia)（硬膜外麻酔及び全身麻酔に伴う合併症/副作用）
・ Pre-term labor（早産）
・ Mirror Syndrome（ミラー症候群）

胎児

・ Chorioamniotic separation（絨毛膜羊膜分離）
・ Neurological complications or other forms of brain damage may occur (such as subchorionic hematoma)（神経学的合併症又はその他の脳障害）
・ Complications of prematurity（未熟児の合併症）
・ Fetal injury during entry due to accidental penetration of the placenta by instruments（意図しない胎盤穿孔に伴う胎児損傷）
・ Morbidity after birth（産後のMorbidity［重度の呼吸不全、無呼吸症候群、徐脈、腎不全、高血圧、発育不全、未熟児の合併症等］）
・ Incomplete coagulation of communicating vessels (recurrent TTTS)（不完全な凝固によるTTTSの再発）
・ Subchorionic hematoma（絨毛膜下血腫）
・ Preterm rupture of fetal membranes（前期破水）
・ Ileal atresia（回腸閉鎖症）
・ Limb necrosis（四肢壊死）
・ Congenital skin loss（先天性皮膚欠損）
・ Need for transfusion of one or both fetuses（胎児への輸血）
・ Need to sacrifice one fetus to save the other fetus（一方の胎児の救命のために他方の胎児を犠牲にする）
・ Fetal death - intrauterine or neonatal（胎児及び新生児の死亡）
・ Fetal bradycardia（胎児の徐脈）

【臨床成績】

≪肝悪性腫瘍≫

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

＊ **≪無心体双胎≫**

無心体双胎を対象に本品を用いて実施された国内における治療成績（40症例）において、ポンプ児の生存率は85%（34/40例）であった。また治療成績は下表のとおりであった。なお、本報告において母体への重篤な合併症は認められなかった。

術後の妊娠転帰※

有害事象	2羊膜双胎 (n=33)	1羊膜双胎 (n=6)	3胎 (n=1)	計 (n=40)
ポンプ児生存率	29/33 (87.9%)	4/6 (66.7%)	1/1 (100%)	34/40 (85%)
ポンプ児子宮内胎児死亡	3	2	0	5/40 (12.5%)
ポンプ児乳児死亡	1	0	0	1/35 (2.9%)
34週未満の前期破水	1	0	0	1/35 (2.9%)
34週未満の早産	3	0	0	3/35 (8.6%)
生存児の分娩時週数（週）	37.1±4.3	37.8±1.1	36.7	37.5±3.5
生存児の出生体重（g）	2575±713	2803±393	2518 2732	2651±600

（※ 主要文献：**≪無心体双胎≫**（1））

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

周囲温度 0～70℃、湿度 0～95% で保管すること。ただし、結露なきこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

⑴ 本品に洗浄液や他の液体を噴霧したりかけたりしないこと。中性洗剤と布巾を使用して発生装置のカバー、前面パネル、操作部、及び電源コードを清掃する。本品は滅菌できない。液が本体のケース内に入らないようにすること。アルコール液を布で塗布すると消毒できる。

⑵ 本品のエラー、電波障害、整備については取扱説明書を参照すること。

＊ 【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
≪肝悪性腫瘍≫

⑴ Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multi-step, 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_, Llu_s Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pag_s, Carmen Ayuso, Manel Sol_, Joan Rod_s and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
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

＊ ≪無心体双胎≫

⑴ Sugibayashi R, Ozawa K, Sumie M, Wada S, Ito Y, Sago H. Forty cases of twin reversed arterial perfusion sequence treated with radio frequency ablation using the multi-step coagulation method: A single-center experience. Prenat Diagn. 2016.
⑵ Berg C, Holst D, Mallmann MR, Gottschalk I, Gembruch U, Geipel A. Early vs late intervention in twin reversed arterial perfusion sequence. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014;43(1):60-4.
⑶ Kumar S, Paramasivam G, Zhang E, Jones B, Noori M, Prior T, Vasudeva A, Wimalasundera RC. Perinatal- and procedure-related outcomes following radiofrequency ablation in monochorionic pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2014;210:454.e1-6.
⑷ Lee H, Bebbington M, Crombleholme TM. The North American Fetal Therapy Network Registry data on outcomes of radiofrequency ablation for twin-reversed arterial perfusion sequence. Fetal Diagn Ther. 2013;33(4):224-9.
⑸ Cabassa P, Fichera A, Prefumo F, Taddei F, Gandolfi S, Maroldi R, et al. The use of radiofrequency in the treatment of twin reversed arterial perfusion sequence: a case series and review of the literature. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013;166(2):127-32.

2. 文献請求先
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
電話番号:03-6853-0940

【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:
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]