

**2025 年 4 月 (第 5 版)

承認番号 30200BZX00349000

*2023 年 11 月 (第 4 版)

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 マイクロ波メス (JMDN コード: 70650000)
(高度管理医療機器) マイクロ波メス用能動器具 (JMDN コード: 71082003))
(高度管理医療機器) 焼灼術用電気手術ユニット (JMDN コード: 70645000))
(高度管理医療機器) 焼灼術用プローブ (JMDN コード: 70646000))

特定保守管理医療機器 Mimapro マイクロ波アブレーションシステム
(ジェネレータ)

【警告】

使用方法

1. 急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
[焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる恐れがある。] (主要文献(1)参照)
2. 焼灼後は定期的な検査を実施すること。[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。] (主要文献(1)参照)
3. 肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。
[不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているため。] (主要文献(1)参照)
4. 本システム使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、アブレーションプローブのコーティングを損傷しないよう、アブレーションプローブの操作を慎重に行うこと。
[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、コーティングを損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。] (主要文献(2)参照)
5. 本システム使用時は、アブレーションプローブのコーティング部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと。
[コーティングの損傷の可能性がある、治療部以外に熱傷を引き起こす原因となる恐れがあるため。]
6. 本システムの使用に先立ち、関連文献を参照し、前臨床トレーニング及びその他の適切な教育を受けること。
[不適切な使用により意図しない組織焼灼が生じる恐れがある。]
7. 他の機器と 2 メートル以上の距離を保つこと。正常な動作条件下でも、本システムから生じる電磁干渉が、他の装置の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、患者を良好な状態で維持することができる対策を講じること。システムを他の電子機器から遠ざけ、他の機器とは別の電源コンセントに接続すること。不明な点がある場合は、最寄りの販売代理店に連絡すること。
[他の機器の性能に悪影響を及ぼし、重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
8. 本システムを 2400~2500MHz のマイクロ波エネルギーに敏感な機器の近くで作動させないこと。
[本システムから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。]
9. 同一患者で本品と生理学的モニタリング機器を同時に使用する場合、モニタリング電極は、術野からできる限り離して配置すること。
[本システムから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。]
10. ジェネレータが濡れた場合、プラグを電源コンセントから抜くこと。手順を再開する前に、水分を拭き取って乾かすか、自然乾燥させること。
[感電の恐れがある。]
11. 患者に対して、以下の注意事項を遵守すること。
[熱傷の恐れがあるため。]
 - ・手技を開始する前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。
 - ・患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること。
12. 「ホスピタルグレード」の標識付き電源コンセントに機器のプラグを差し込む場合のみ、設置が確実に実現される。
[保護接地線が遮断されると感電の可能性がある、患者又は術者が負傷する恐れがある。]

13. 以下の注意事項を遵守すること。
[マイクロ波出力に伴う過熱が発火原因になることがあるため。]

- ・湿らせたガーゼとスポンジを用意しておくこと。
 - ・可燃性物質や高濃度酸素の環境からアブレーションプローブを遠ざけること。
 - ・腸管などの体腔内に蓄積する恐れのある自然発生可燃性ガスの蓄積を避けること。
 - ・ドレープの下や治療部位の近傍で、可燃性液の貯留や可燃性又は酸化性の気体や蒸気の蓄積を生じさせないこと。
 - ・可燃性麻酔剤などの存在下など、爆発を起こす可能性のある環境でマイクロ波エネルギーを作動させないこと。
[爆発の危険がある。]
14. 作動状態を表示するインジケータや作動状態を音で知らせるスピーカを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。
[意図しない焼灼を防止するため。]
 15. 液体又は異物をシステムから遠ざけておくこと。液体又は異物がジェネレータに入った場合は、決して作動させないこと。
[電撃によって火災や感電及び機器の損傷が生じる恐れがあるため。]
 16. ジェネレータのスタート/ストップボタン又はフットスイッチを使用して停止にしてもアブレーションプローブへのマイクロ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに背面の電源スイッチを OFF にしてシステムの電源を切り、ジェネレータから電源コードとアクセサリを取り外すこと。当該ジェネレータは使用しないで、販売代理店に連絡すること。
[意図しない焼灼が生じる恐れがあるため。]
- **17. 出力中、放射部を見つめたり、目や精巣に直接向けたりしないこと。**
[患者や術者の火傷又は他の負傷の原因になることがあるため。]
18. 本品は保護接地のある電源にのみ接続すること。
[感電の恐れがあるため。]
 - **19. 余分な水分を除いた布でクリーニングすること。**
[感電の危険があるため。]
 20. 使用前に、クリーニングしたポートが乾燥していることを確認すること。
[感電の危険があるため。]

****適用対象 (患者)**

1. 妊娠中の患者に対するマイクロ波焼灼手技は推奨しない。
[潜在的リスクが評価されていないため。]

【禁忌・禁止】****(*)適用対象 (患者)**

1. 心臓ペースメーカー又は心臓電極を有する患者の治療には使用しないこと。
[潜在的リスクが評価されていないため。]
- **2. 重篤な凝固障害の患者の治療には使用しないこと。**
[出血が止まらなくなる恐れがある。]

併用禁忌

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
[ソフトウェアが破損し正常な機能を保てなくなる恐れがある (相互作用の項参照)。]

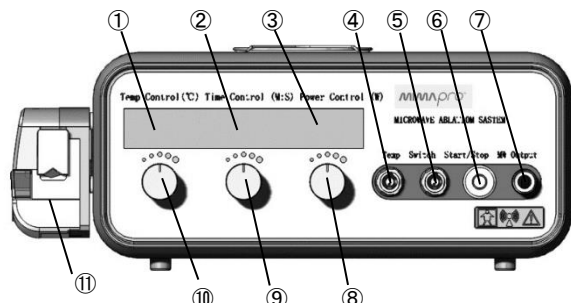
取扱説明書を必ず熟読ください。

【形状・構造及び原理等】

概要：本品は、ユーザーが設定した電力及び時間に基づき、ジェネレータからアブレーションプローブにエネルギーを送り、生体組織に刺入したアブレーションプローブ先端からマイクロ波を発生させ、生体組織を焼灼／凝固させる。

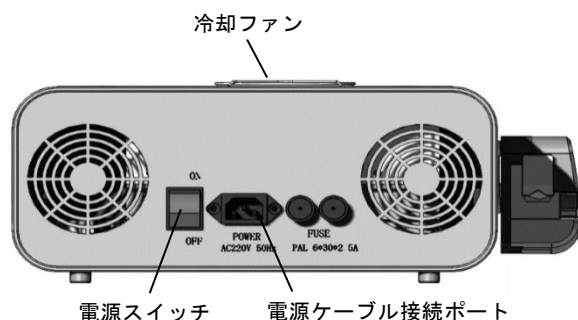
形状

- (1) ジェネレータ
<フロント側>



① 温度表示 (°C)	⑦ マイクロ波出力ポート
② 出力時間 (分：秒)	⑧ 出力設定制御ダイヤル
③ マイクロ波出力設定値 (W)	⑨ 出力時間制御ダイヤル
④ 温度測定用接続ポート	⑩ 設定温度制御ダイヤル
⑤ フットスイッチ接続ポート	⑪ ポンプ
⑥ スタート／ストップボタン	

<バック側>



- 電気的定格
電源電圧：100-240VAC
電源周波数：50/60Hz
電源入力：700VA
- マイクロ波周波数：2450MHz±50MHz
- 動作条件：温度 5～40℃、湿度 80%以下

- (2) フットスイッチ
(3) 電源ケーブル

* 【使用目的又は効果】

本品は、経皮的、腹腔鏡的又は外科的に肝腫瘍を焼灼／凝固させる目的で使用する。

【使用方法等】

使用方法

**Ⅰ．システムの設定と起動

- 電源ケーブルを適切に接地された電源コンセントに接続する。
- マイクロ波分配ケーブルは、出力ポート接続コネクタをジェネレータの前面にあるマイクロ波出力ポート

トに時計回りに回して接続し、反対側をアブレーションプローブのケーブルコネクタに、ケーブルを時計回りに半回転させて接続する。

- サーモカブルコネクタを温度測定用接続ポートに接続する。温度プローブを使用する場合は、温度プローブのサーモカブルコネクタを接続する。
- アブレーションプローブのポンプチューブをジェネレータのポンプに挟んで固定する。チューブは冷却水の循環の向きに合わせて、色を確認した上で固定すること。チューブの先端にある注水ニードル及び排水ニードルは、冷却した生理食塩液バッグに接続する。
- 背面にある電源スイッチを「ON」にする。「ON」にするとポンプが作動し、数分でチューブからエアが排出される。冷却水が各部から漏れないことを確認する。
- フットスイッチを使用する場合、フットスイッチ接続ポートに接続する。

**Ⅱ．手技

- アブレーションプローブとジェネレータ又はポンプがしっかりと接続されていることを確認する。
- アブレーションプローブの保護シースを取り外す。
- 経皮的処置の場合、選択したアクセス部位の皮膚を、メス等を用いて事前に切開する。これにより、アブレーションプローブが組織に刺入しやすくなる他、アブレーションプローブ損傷のリスクを軽減することができる。
- アブレーションプローブを目的部位に刺入する。
- アブレーションプローブの先端部が目的部位の遠位端に達するように刺入する。焼灼を行う病変周辺組織の安全マージンを確保するため、アブレーションプローブの先端部は目的部位の遠位端から約 5 mm 前方に位置するようにする。
- フロント側にある出力時間制御ダイヤルを回して「TIME (時間)」を、出力設定制御ダイヤルを回して「POWER (出力)」を設定する。
- 温度プローブを使用する場合、目的部位のアブレーションプローブ先端部付近に穿刺する。
- スタートボタンを押し、設定したレベルのマイクロ波エネルギーを送出する。処置中は、アブレーションプローブの刺入深度が一定であることを確認すること。手技は、適切な画像診断法を用いて、焼灼領域の形成を適宜モニタリングしながら行う。
- 穿刺用ニードルガイドを併用する際は、ニードルガイドが推奨する太さを必ず確認し、アブレーションプローブのコーティングを損傷しないよう、アブレーションプローブを慎重に操作する。使用前には装着面に破損等がなくスムーズに移動することを確認の上、慎重に操作する。
- フットスイッチを使用する場合、スイッチを踏み込んだ時のみマイクロ波が出力され、離すと出力は停止する。

Ⅲ．手技後

- マイクロ波出力が停止していることを確認し、アブレーションプローブを抜去する。
- 電源を切る。

【使用上の注意】

**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、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。〕（「重要な基本的注意」の項(3)、及び主要文献(4)参照。）
- 糖尿病患者への使用は推奨しない。〔マイクロ波焼灼治療後は血糖値の適切なコントロールが重要であり、血糖値が不安定であると予後に悪影響を与えるおそれがあるため。〕

取扱説明書を必ず熟読ください。

- 肝保護治療及び利尿薬治療後に大量の腹水又はより多くの肝腹水を有する患者への使用は慎重に行う必要がある。[出血のおそれがあるため。]
- 重篤又は急性の中心脳血管疾患、明らかな肺機能障害、又は体の任意の位置に急性又は活動性の感染病変がある患者への適用は注意すること。状態が安定したのち、又は状態が安定して感染が制御されたのちにのみ、適用すること。[潜在的リスクが評価されていないため。]

重要な基本的注意

- 本品の使用にあたっては、事前に当該機器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（主要文献(1)参照）。
- 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、アブレーションプローブ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること（主要文献(2)参照）。
- 患者の過去の手術既往歴として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（主要文献(3)参照）。
- 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること。[組織の損傷の恐れがあるため（主要文献(4)参照）。]
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ジェネレータの冷却ファンを遮らないこと。[意図せずに焼灼が停止する恐れがあるため]
- 液体又は異物をシステムから遠ざけておくこと。液体又は異物がジェネレータに入った場合は、決して作動させないこと。[電撃によって火災や感電及び機器の損傷が生じる恐れがあるため。]
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
- システムは頑丈で安定した平らな面に置くこと。[損傷や負傷を避けるため。]
- 弊社が提供する電源コードのみが接続されていることを確認すること。[機器の損傷及び／又は手術スタッフに危害が生じるおそれがある。]
- 本品をテーブルトップ等の複数の差込み口を有するコンセントに接続すると、安全性の低下をもたらす可能性があることに注意すること。[意図せずに焼灼が停止するおそれがあるため。]
- 閉ざされた空間に本品を設置する場合は、本品周辺に十分な空間を設け、空気の流通を確保すること。
- ジェネレータ又はポンプの故障は、手技中断の原因となることがある。バックアップのジェネレータを使用できるようにしておくこと。
- コネクタを接続したり取り外したりする前に、マイクロ波出力が作動していないことを確認すること。
- 適切な注意を怠って接続や取り外しを行うと、ジェネレータのマイクロ波出力ポートが損傷し、修理が必要になることがあることに注意する。
- 保守点検のために圧縮空気を使用する際は、必ず目を保護する眼鏡を着用すること。
- 本システムの電磁両立性については特に注意し、取扱説明書の EMC 情報に従って設置し、使用する必要がある。
- 本品のマイクロ波分配ケーブルを過度に曲げたりねじろうとしたりしないこと。[ケーブルが破損し、施術が遅延する恐れがある。]
- マイクロ波電力の出力中に、マイクロ波分配ケーブルをジェネレータ又はアブレーションプローブに接続したり取り外したりしないこと。[術者の火傷や障害、

もしくは機器の破損により施術が遅延する恐れがある。]

- ジェネレータを取扱説明書で指定された以外の機器に隣接させたり、積み重ねないこと。隣接させた状態や積み重ねた状態で使用しなければならない場合には、ジェネレータが使用する機器配置で正常に作動するか確認すること。
- 本品は、作動中、診断または治療のために意図的にマイクロ波エネルギーを印加する。作動中に近傍の他の医用電子機器に電磁波の悪影響が生じないか観察すること。観察された反応に基づいて医用電気機器の適切な距離を確保すること。
- 携帯形及び移動型のマイクロ波通信機器がシステムに影響を及ぼす可能性がある。
- すべての接続部がロックされていることを確認すること。[マイクロ波エネルギーを適切に供給するため。]
- *24.医師の判断により、必要な場合は穿刺経路アブレーションを実施する。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	**電子回路が搭載されている。

不具合・有害事象

重大な有害事象

本品の使用により起こりうる主な重大な有害事象は以下のとおり。

- 肝破裂
- 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- 隣接する組織又は血管の穿孔
- 腹膜炎、敗血症
- 気胸
- 尿閉
- 創離開
- 漿液腫
- 胸水
- 出血
- 疼痛
- 死亡
- 腹水
- 膿胸
- 肝梗塞
- 胆道炎
- 心房細動
- 肝不全
- 溶血
- 胆管閉塞
- 血胸
- 膿瘍
- 血腫
- 肝炎／肝代償不全
- 横隔膜麻痺
- 胆汁性嚢胞
- ポストアブレーションシンドローム
- 組織損傷
- 熱傷
- 肝血管腫
- 細菌感染
- 破損部品の体内落下・体内遺残
- 感電
- 爆発／火災
- 骨折
- 切り傷、擦過傷
- 聴覚機能の障害
- 血栓症
- 瘻孔(肺、気管、腎臓、胃腸、動静脈など)
- 頻脈
- アレルギー・中毒反応

取扱説明書を必ず熟読ください。

****・播種**（アブレーションプローブ穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む）

重大な不具合

本品の使用により起こりうる主な重大な不具合は以下のとおり。

- ・機器の破損及び動作・出力不良
- ・機器の発熱
- ・ケーブル・チューブ等の接続不良
- ・チューブの閉塞、エアの混入
- ・水漏れ
- ・アブレーションプローブの損傷・破損

【保管方法及び有効期間等】

****保管条件**

温度：0～40℃、湿度≤80%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用前に外観検査をすること。全ての構成品、及びオプション品を装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
2. 使用後は取扱説明書の方法に従い各構成品の洗浄や消毒を行うこと。
3. 保管前も外観検査をすることを推奨する。
4. 院内のプロトコルに従って、本システムの定期点検を実施すること。不具合、故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、発売元に修理を依頼すること。

業者による保守点検事項

本システムの安全性を確保するために、発売元に依頼すること。

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1回／年	電氣的／機械的調整を含む総合点検

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1) 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂について」（平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省）
- (2) 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省）
- (3) 薬食機参発 0729 第 2 号／薬食安発 0729 第 1 号「医療機器の添付文書の記載要領変更に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について」（平成 27 年 7 月 29 日、厚生労働省）
- (4) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院（2005 年）

文献請求先

シーマン株式会社
TEL: 06-6354-7702

【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】

スーガン株式会社
TEL: 06-6354-6181

【製造業者】

ミマプロ ナントン サイエнтиフィック インク
(Mima-Pro (Nan Tong) Scientific Inc.)、中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、
発売元までお問い合わせください。

【発売元】


 信頼をかたちに
シーマン株式会社
 大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114

取扱説明書を必ず熟読ください。