

\*\*2025 年 4 月 (第 6 版)

承認番号 30200BZX00349000

\*2023 年 11 月 (第 5 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) )

## Mimapro マイクロ波アブレーションシステム

再使用禁止

(アブレーションプローブ)

### 【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. 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. 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. システムのセットアップが完了し、アブレーションプローブのマイクロ波放射部が完全に組織に刺入されるまで、マイクロ波エネルギーを出力しないこと。[意図しない焼灼を防ぐため。]
7. アブレーションプローブの穿刺位置を決めるに際し、重要な構造組織に隣接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織との距離を少なくとも 1 cm 以上確保し、神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。[意図しない非標的組織の損傷を防ぐため。]
8. 肝動脈や門脈 (ただし、これらに限定するものではない) の大血管系の近傍を焼灼する場合には慎重を期すこと。又、胆管、横隔膜、腸の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部については、他の治療方法を検討すること。[腸及び胆管への意図しない穿孔や動脈の損傷などの重篤な有害事象を避けるため。]
9. 引火又は爆発の恐れのある環境で本品を使用しないこと。[以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる。]
  - ・可燃性物質 (可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など)
  - ・腸管などの体腔内に蓄積される恐れのある自然発生可燃性ガス
  - ・高濃度酸素の環境
  - ・酸化剤 (亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) ガスなど)
10. 常に火災対策を講じておくこと。同じ室内でこれらの物質やガスと一緒にマイクロ波出力を使用する場合には、手術用ドレープ下やマイクロ波焼灼手技を行う術野内に蓄積ないし貯留しないようにすること。[マイクロ波エネルギーによる加熱が発火源になることがあるため。]
11. 出力中はマイクロ波放射部を直視したり、目や精巣近くに置かないこと。[患者や術者の熱傷又は他の負傷の原因になることがあるため。]

12. 標的組織に刺入する前及び刺入中は、アブレーションプローブが作動していないことを必ず確認すること。  
[意図しない焼灼が生じる恐れがある。]
- \*13. アブレーションプローブを刺入する際にカニューレ又はトロカールを用いる場合は、以下の点に注意すること。[下記に従わない場合は、意図しない熱傷又は焼灼パターンの変化の可能性があるため。]
  - ・カニューレ又はトロカールスリーブ先端から、必ずアブレーションプローブ先端を 3~5cm 突出させ、標的組織に完全に刺入すること。
  - ・作動中にマイクロ波放射部をカニューレ又はトロカールスリーブの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。
  - ・マイクロ波放射部とシャフトをカニューレ又はトロカールスリーブでこすらないこと。[アブレーションプローブが破損する可能性があるため。]
14. 抵抗がある場合は、外科用メス又は電気手術用ペンスルを用いて刺入部を拡張すること。[アブレーションプローブは柔軟性を有するが、障害を突き破るために力を加えると、破損及び患者の負傷につながる可能性がある。]
15. 肝表面に近い病変を焼灼する際は、十分に注意すること。焼灼領域が完全に標的組織に含まれていない可能性がある場合は、開腹手術を検討すること。[隣接する組織や血管に出血を生じさせる熱損傷につながる可能性があるため。]
16. アブレーションプローブを刺入又は取り除くときに過度の横方向の力又はひねりを加えないこと。[アブレーションプローブの破損及び患者又は術者の負傷につながる可能性があるため。]
17. アブレーションプローブが標的組織に適切に位置すること及び曲がりや欠陥がないことを確認するため、CT や超音波などの画像診断法を用いて確認すること。  
[意図しない焼灼を生じる恐れがあるため。]
18. マイクロ波エネルギーが出力されている間、常にマイクロ波放射部が組織に刺入されていることを確認すること。焼灼後、焼灼部位からの抜去時には、マイクロ波焼灼を使用した穿刺経路の焼灼は慎重に行わなければならない。[熱傷が生じる可能性があるため。]
19. アブレーションプローブは単回使用品として設計されており、一症例での使用をシミュレートした試験において評価が行われている。複数回使用、再使用条件では機器の性能評価がされておらず、そのような条件で使用すると意図する機器の機能に影響を及ぼす可能性がある。[感染や障害につながる恐れがある。]
- \*20. 金属インプラントを有する患者に本品を使用する際は、本品の出力部から金属インプラントは 2.5cm 以上離れていることを推奨する。もし、2.5cm 以上離れていない患者に本品を使用する場合は、焼灼領域に十分注意して使用すること。[金属インプラントが加熱し焼灼領域に影響を及ぼす恐れがあるため。]

#### \*\*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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【禁忌・禁止】

### 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌不可

### \*\* (\*)適用対象（患者）

- ・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。]

### \*\*・重篤な凝固障害の患者の治療には使用しないこと。[止血が困難となる恐れがある。]

### 併用禁忌

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[MRI 装置への吸着、破損、熱傷等が起こる恐れがある（相互作用の項参照）。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 組成

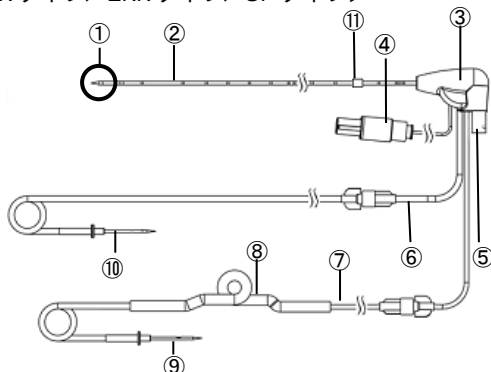
シャフト：ポリテトラフルオロエチレン（コーティング）

### 形状

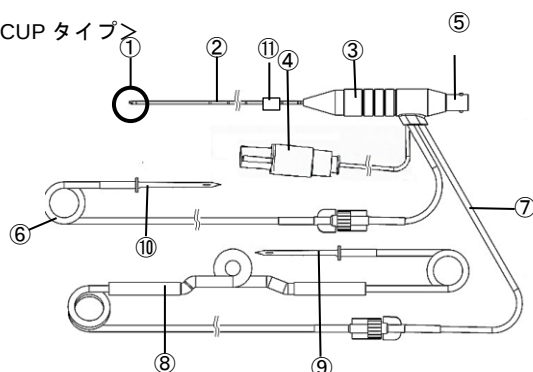
概要：本品は、ユーザーが設定した電力及び時間に基づき、ジェネレータからアブレーションプローブにエネルギーを送り、生体組織に刺入したアブレーションプローブ先端からマイクロ波を発生させ、生体組織を焼灼／凝固させる。

### 1)アブレーションプローブ

\*＜KK タイプ／EKK タイプ／SP タイプ＞

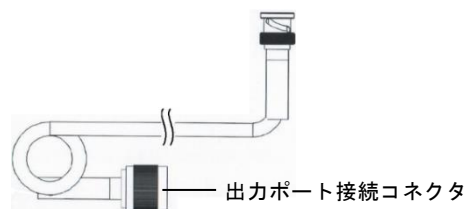


<CUP タイプ>



|   |            |   |         |
|---|------------|---|---------|
| ① | チップ        | ⑦ | 注水チューブ  |
| ② | シャフト       | ⑧ | ポンプチューブ |
| ③ | ハンドル       | ⑨ | 注水ニードル  |
| ④ | サーモカプルコネクタ | ⑩ | 排水ニードル  |
| ⑤ | ケーブルコネクタ   | ⑪ | 深度ガイド   |
| ⑥ | 排水チューブ     |   |         |

### 2)マイクロ波分配ケーブル



## \*【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】

Mimapro マイクロ波アブレーションシステム（ジェネレータ）の添付文書、及び Mimapro マイクロ波アブレーションシステム取扱説明書を必ず熟読すること。

### 使用方法

#### \*\* I. システムの設定と起動

1. 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。
2. 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。
3. サーモカプ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プルコネクタを接続する。
4. 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。
5. 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。
6. 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

1. 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。
2. アブレーションプローブの保護シースを取り外す。
3. 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。
4. アブレーションプローブを目的部位に刺入する。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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稼働することを確認の上、慎重に操作する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

10. フットスイッチを使用する場合、スイッチを踏み込んだとき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

1. マイクロ波エネルギーの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。
2. 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）

1. 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。）
2. 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恐れがあるため。〕
3. 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。〔出血の恐れがあるため。〕
4. 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

1. 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）
2. 穿刺用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）
3. 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）
4. 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）
5. 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。
6. 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。
7. 本品を滅菌包装から取り出す際、ケーブルをねじったり、伸ばしたり、引っ張ったり、強く曲げないこと。
8. アブレーションプローブを曲げたり、形状を変えたりしないこと。〔製品の破損及び／又は誤作動により患者に障害が生じる恐れがあるため。〕
9. アブレーションプローブのチップは鋭利なため、常に慎重に取り扱うこと。〔患者や術者に障害が生じる恐れがあるため。〕
10. 取り外した保護シースは、アブレーションプローブ使用中に再度取り付けないこと。
11. ポンプ作動後、冷却水の流れがスムーズで、水漏れがないことを確認すること。ポンプはアブレーションプローブを介して冷却水を生理食塩液バッグに還流する。冷却水が還流しない場合、アブレーションプローブが過熱し、患者の負傷につながる可能性がある。

12. 冷却水の流れが適切でない場合、アブレーションプローブの刺入部位に沿って意図しない熱傷が生じる可能性がある。ポンプの運転中に冷却水が流れない場合、チューブが損傷しているか閉塞している可能性があるため、以下を確認すること。

- ポンプ内のチューブの位置
- 注水及び排水ニードルと生理食塩液バッグ間の接続
- 冷却水がアブレーションプローブを完全に満たし、チューブ内に気泡がないこと。気泡があるように思われる場合は、その箇所を軽く叩いて気泡を取り除く。流れが戻らない場合はアブレーションプローブを交換すること。

13. 冷却水の漏れが発見された場合は、手順を続ける前にポンプを OFF にして漏れを修正する。注水及び排水ニードルが生理食塩液バッグにしっかりと挿入されていることを確認すること。セットアップの他の部分から漏れがある場合、必要に応じてアブレーションプローブを交換すること。
14. 出力及び時間設定が適切であることを確認する。腫瘍の大きさ及び手術プログラムに従い、常に望ましい結果を得るために必要な最短時間を設定すること。
15. マイクロ波エネルギーを出力すると、本品のマイクロ波放射部は熱を帯びる。マイクロ波放射部が非標的組織に接触しないよう注意を払うこと。〔熱傷を引き起こす可能性があるため。〕出力中は本品のマイクロ波放射部に触れないこと。本品を刺入していない状態でマイクロ波エネルギーを出力しないこと。
16. 手技中、マイクロ波分配ケーブルは熱を帯びることがある。手技中にケーブルを取り扱う際は注意を払い、患者の皮膚に長時間接触させないこと。
17. アブレーションプローブが金属性物質又は機器に接触しているときに出力しないこと。〔意図しない熱傷を引き起こす可能性があるため。〕
18. アブレーションプローブのマイクロ波放射部は、電源を切った後も高温状態が続く場合がある。通電中又は電源を切った直後にアブレーションプローブに触れないこと。抜去したアブレーションプローブを患者の上や近傍に置かないこと。燃焼を避けるため、すべての機器を可燃性物質から遠ざけること。〔熱傷や火災の恐れがあるため。〕

\*19. 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。

\*20. カニューレ又はトロカールを用いてアブレーションプローブを刺入する場合は、問題なくアブレーションプローブが通過できる内径で、かつ先端からアブレーションプローブの先端3-5cmを突出させることができる長さのカニューレ又はトロカールを使用すること。

#### 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      | <u>**強磁性体の材料を使用している</u> |

#### 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
- ・ 胸痛
- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 死亡

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- ・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
  - ・胆汁性囊胞
  - ・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
- \*\*・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】

##### 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

##### 有効期間

製品包装に表示。

#### 【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

**取扱説明書を必ずご参照ください。**