**2026 年 8 月改訂(第 5 版)
*2024 年 1 月改訂(第 4 版)
承認番号:22700BZX00035000

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 (JMDN コード:36070000)
特定保守管理医療機器 RFA Lesion システム(ポンプ(VP01-1))

*【警告】
適用対象(患者)
≪肺悪性腫瘍≫
1. 高度呼吸機能障害(肺気腫、間質性肺炎合併例や在宅酸素療法中の症例など)を有する又は憎悪の履歴のある患者への適用は慎重に行うこと。[気胸の発生及び死亡のリスクがあるため。]
2. 気道内圧を高めるような処置をしている患者への適用は、慎重に行うこと。[空気塞栓の発生を防ぐため。]
3. 化学療法又は焼灼部位に放射線治療歴がある患者への適用は慎重に行うこと。[間質性肺炎の発生による死亡の可能性があるため。]
使用方法
≪共通≫
4. ペースメーカの 4m 以内で本品を使用しないよう注意すること。[ペースメーカの誤作動や故障を引き起こすおそれがある。]
5. 引火のおそれがある可燃性の気体等の物質からは本品を遠ざけ、以下について注意すること。
(1) 洗浄・消毒の際に可燃性物質を使用した場合は、術前に必ず蒸発させておくこと。
(2) 体内で発生した気体への引火の可能性についても注意すること。
(3) 通常の使用中に火花が発生し、酸素を含んだ布及びガーゼ等に引火することがあるので注意すること。
また、ラジオ波出力による加熱が発火源になる場合があるため、常に火災対策を講じておくこと。
6. ラジオ波出力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること。[高濃度酸素環境は火災発生の他、患者又は術者が熱傷を負う原因になることがある。]
7. チューブからの液漏れやその他の原因で、ジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合、直ちに焼灼を停止し、ポンプを止めて、主電源のコードを外すこと。水分を拭き取って乾かすか、自然乾燥させた後、手技を続行すること。[そのまま使用すると、感電のおそれがある。]
8. 患者の皮膚と皮膚が接触することによって熱傷が起こるのを防ぐため、皮膚同士の接触部分にガーゼを当てる等、適切な処置を講じること。
9. 電極を穿刺する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。臓器、血管、神経等の非対象組織の予期せぬ損傷を避けるため、予想する凝固領域と非対象組織との距離を、最低 1cm 空けること。神経組織の近くでは、特に注意すること。
10. 電極の高温状態が作動停止後も続くことがある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。燃焼を避けるため、電極を可燃性物質から遠ざけること。[熱傷を引き起こすおそれがある。]
11. 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。(主要文献 1、5～10 参照)
12. 不適切な穿刺に伴い周辺臓器や神経組織への重篤な有害事象が報告されている。主要な血管を避けるように穿刺ルート及び焼灼範囲を慎重に決定すること。肝腫瘍焼灼では消化管穿孔、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。(主要文献 1、5～10 参照)
13. 本品使用時に穿刺用ニードルガイドや骨切削生検針(構成品外別品目)等を併用する際は、本品のニードル絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードル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、絶縁皮膜を損傷させ、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)
14. 他の熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈等(但し、これらに限定するものではない)の大血管系近傍又は管状構造組織近傍を焼灼する場合には、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、治療方法を選択すること。(主要文献 3 参照)
15. 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。(主要文献 1、5～10 参照)
≪共通(肝腫瘍は除く)≫
16. 関連学会の作成する適正使用指針に記載の施設基準、実施医基準を遵守すること。
≪腎悪性腫瘍≫
17. 腎臓の中心部に位置する腫瘍や血管及び尿管近傍を焼灼する場合には、ヒートシンク効果による影響を考慮すること。[焼灼効果・範囲が不十分になることを避けるため。]
18. 本手技を適用する前にリンパ節転移の有無を評価しておくこと。[本手技の対象となる患者の一部は、腎癌診療ガイドライン内の腎癌診療アルゴリズムで、Stage Ⅰ 期(T1a N0M0 ≦4cm、T1bN0M0 ＞4cm～≦7cm)のリンパ節転移がない患者が想定されるため。]
≪肺悪性腫瘍≫
19. 肺悪性腫瘍の焼灼においては、胸膜瘻を防止するため、胸膜との距離に注意すること。その他、肺悪性腫瘍焼灼時における、焼灼を意図しない組織との距離についての注意は、【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)(4)を参照すること。
20. 術前に、胸膜の通過や穿刺長を最小限に抑えるような最短の穿刺ルートや焼灼範囲のプランニングを慎重に行い、穿刺の回数を最小限に留めるようにすること。[気胸の発生を抑えるため。]
21. 死亡等の重篤有害事象の発生を避けるため、関連学会の作成する適正使用指針に従うこと。
22. 事前にドレナージや持続吸引などの処置ができる準備をしておくこと。[対処の遅延による重篤化を避けるため。]
23. 必要に応じて、退院後も気胸発生に関してのフォローアップを行うこと。[遅発性の気胸の発生を抑えるため。]
24. フォローアップにおいて喀血や血痰が認められた場合は、画

取扱説明書を必ずご参照ください

像診断を行い、対応を検討すること。[術後の症状悪化に対処するため。]
25. 横隔神経や腕神経等の近傍に位置する腫瘍を焼灼する場合、神経の走行を考慮し熱影響が最小限になるような穿刺位置、焼灼範囲を設定すること。また、このような部位を焼灼した場合は、術後のフォローアップにおいて神経に損傷がでていないことを確認すること。[横隔神経損傷による肺活量の低下、腕神経損傷による運動障害の発生を抑えるため。]
26. RFA 直前の肺生検は避けるようにすること。また、電極の抜去時にも腫瘍組織を高い温度で十分に焼灼し、抜去しながら穿刺ルートの焼灼を行うこと。特に、対象の腫瘍が胸膜直下にある場合や未分化癌である場合は注意すること。[播種を防止するため。]
27. 対象患者を慎重に選定し、必要以上の焼灼を行わないようにすること。[肺膿瘍の形成、それに伴う重症化を防ぐため。]
28. 肺静脈や太い気管・気管支が近接する縦隔付近の腫瘍を焼灼する場合は、損傷を与えないよう穿刺ルート及び焼灼範囲を術前に十分検討すること。[空気塞栓の発生を防ぐため。]
29. 本手技を適用する前にリンパ節転移の有無を評価しておくこと。[本手技の対象となる患者は、リンパ節郭清不要の N0 になると考えられるが、その確認のため。]
30. 焼灼を慎重に行い、術後に感染及び膿胸の有無を画像で確認すること。[壊死組織の脱落や、組織の炎症による空洞化を要因とする膿瘍形成や感染を避けるため。]

***【禁忌・禁止】**

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 植込み式ペースメーカ及び植込み式除細動器を使用している患者。[ペースメーカ及び植込み式除細動器の誤作動や故障を引き起こすおそれがある。]
2. 妊娠中の患者。[妊娠中の患者又は胎児に悪影響を及ぼすおそれがある。]
3. 抗血小板薬、抗凝固薬の休薬ができない患者[出血による重篤なリスクがあるため]。

≪肺悪性腫瘍≫

4. 縦隔浸潤症例又は胸膜浸潤症例の患者。[重篤な合併症のおそれがあるため。]

使用方法

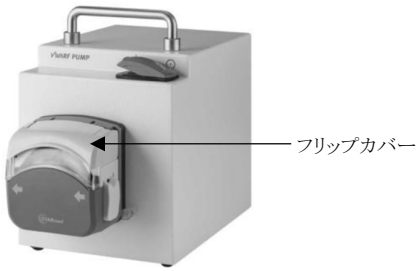
1. 導電性物質(例:一部が金属製のベッド又はスプリング入りマットレス)の近くで本品を使用しないこと。[熱傷のおそれがある。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等

本品の構成品は以下の通りである。

(1) ポンプ



寸法:幅 135×奥行き 193×高さ 160 mm

重量:4 kg

電気的定格及び分類

(1) ポンプ

- 定格電圧:100～240V (交流)
- 電源周波数:50/60 Hz
- 消費電力:80VA
- 電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX 0

電磁両立性

ポンプ:IEC60601-1-2 に適合。

2. 原理

本品は、ジェネレータから発生したラジオ波帯の高周波電流を単針型電極より病変組織に流し、電極に接触している病変組織を凝固させる。病変組織の加熱は流れる高周波電流に比例するが、凝固が進むと抵抗(インピーダンス)は増し、電流は減る。ポンプのチューブと電極のチューブを接続して電極内部に冷却水を灌流させることにより、高周波出力による電極先端部の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスを監視し電極周囲の病変組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、良好に高周波を分散する。

フロントパネルの LCD ディスプレイに作動時の出力、患部インピーダンス、温度等が表示される。

***【使用目的又は効果】**

本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下又は開腹術、胸腔鏡下又は開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。

－肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部又は全体の凝固及び焼灼

－標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼

- 肺悪性腫瘍
- 悪性骨腫瘍
- 類骨骨腫
- 骨盤内悪性腫瘍
- 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

【使用方法等】

使用前の準備

1. ジェネレータ

(1) 定格電圧を確認し、電源コードをジェネレータ後部に接続する。
(2) 電源コードを施設内の AC 電源に接続する。
(3) 予備のヒューズを用意する。
(4) 電極をジェネレータ前部に接続する。

2. ポンプ

(1) 電源コードをポンプ後部に接続する。
(2) 電源コードを施設内の AC 電源に接続する。

3. チューブ類のセットアップ

準備する物:

- 冷却水廃棄容器(容量 3L)
- 冷却した輸液バッグ(滅菌生理食塩水 1～3L)(構成品外別品目)

(1) 施術前に滅菌生理食塩水が入った輸液バッグを十分に冷やしておく。
(2) 冷却したバッグを輸液ポールに吊り下げる。輸液バッグの位置を高くすることにより、輸液バッグ内の空気が上方に移動する。
(3) ポンプのフリップカバーを上げた後、ローラーにポンプチューブを装着する。この時、ポンプチューブの長さが左右ほぼ同じになるよう、またローラーに収まるように調整する。
(4) ポンプチューブ両端を軽く引っ張り、たわみのない状態にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) フリップカバーを下げてポンプチューブを固定する。その後、チューブの固定状態を確認する。
(6) インフロー接続部を輸液バッグ、アウトフロー接続部を冷却水廃棄容器へ接続する。
(7) ジェネレータの電源を ON にして、セルフチェックが正常に終了することを確認する。
(8) ポンプの電源を ON にする。冷却水が灌流すると、冷却水の温度がジェネレータに表示される。通常、冷却水の温度は 20℃ 未満である。冷却水の温度が 25℃ 以上になっている場合は、輸液バッグを冷蔵庫に入れて冷やすこと。
(9) 高周波出力時まで、ポンプの電源を一旦 OFF にしておく。

4. 対極板
(1) 対極板を患者の大腿部に貼付する時は、気泡ができないよう注意し、突出部位を避けてしっかりと貼付する。
(2) 対極板の装着状態を確認する。[対極板を患者の大腿部にしっかり貼付しないと、熱傷のリスクがある。]
(3) 対極板をジェネレータ前面の対極板コネクターに差し込む。

5. フットスイッチ
(1) 必要に応じてフットスイッチをジェネレータ後部にしっかり接続する。

使用方法
1. 電極を病変部位に挿入した後、インピーダンスを測定する。
2. ポンプの電源を ON にして、冷却水が電極アウトフローチューブから流出していることを確認する。その後、ジェネレータの出力ボタン又は併用するシングルフットスイッチを押して作動させる。
3. 手技が完了次第、ポンプの電源を OFF にして、冷却水の灌流を終了させる。
4. ジェネレータの電源を OFF にして、電極及び他の構成品を取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
販売名：RFA Lesion システム(承認番号：22700BZX00035000)の構成品と接続して使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. ポンプ流量は、1 分間で約 100ml (12 分間の施術で 1.2L 使用)であるため、2L の冷却水で 1 回の施術(12 分間)が十分に行える。4L の冷却水で、12 分間ずつ 2 回の施術に対応できる。
2. 使用中は次の事項に注意すること。
(1) 電極のケーブルは、患者又は他のケーブル類と接触しないように配置すること。一時的に使用しない作動中の電極は、患者から離した状態にしておくこと。
(2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードル装着面(絶縁被膜)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。(主要文献 2 参照)
(3) 腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術中の画像診断により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと。[胆管や血管の損傷のおそれがあるため。]
(4) 手術中の各パラメータの確認は、ジェネレータの表示により行うこと。PC に表示されるグラフをもとに手術を行わないこと。
≪肝腫瘍≫
1. 使用中は次の事項に注意すること。
(1) 治療結節の近傍にグリソン鞘等が存在する場合は、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。[組織の損傷のおそれがあるため。](主要文献 12 参照)

＊【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)
(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」の項及び主要文献 4 参照)
≪腎悪性腫瘍≫
(2) 単腎患者や高度の腎障害を有する患者に使用した場合、術後の腎機能低下に注意すること[重篤な有害事象や合併症の発生のおそれがあるため]
≪肺悪性腫瘍≫
(3) 以下の患者に対する本品の使用については、慎重に行うこと。
- 重度に心肺機能が低下した患者
- 止血困難や貧血に至るほど血小板が減少した患者
- 肺気腫に罹患した患者
- 難治性気胸の既往歴のある患者
- 持続的な咳や陽圧換気により気道内圧が高まる状態の患者
(4) 下記部位の近傍症例に使用する場合は、焼灼領域と下記部位との距離を少なくとも 1cm 以上確保するように注意すること。[下記部位を穿刺、穿孔や焼灼した場合、重篤な合併症のおそれがあるため。]
- 縦隔
- 肺門部
- 胸膜
- 肺静脈、肺動脈の大血管
- 横隔膜
(5) 以下のようなリスク要因を持つ患者への適用については、十分に検討すること。[血胸の発症から、まれに重篤化し致死的な状態となることがあるため。]
- 血小板減少
- 大型腫瘍
- 1.5cm 未満の腫瘍
- 肺底部や中央部、肺実質を 2.5cm 以上横断する穿刺
- 肺血管を横断するアブレーション
(6) 大型腫瘍、多発性病変又は肺気腫を伴う患者に使用する場合、対象患者を慎重に選定し、必要以上の焼灼を行わないようにすること。[肺膿瘍の形成及びそれに伴う重篤化を防ぐため。]
≪骨盤内悪性腫瘍≫
(7) 管腔臓器や他の臓器に近接した病変、吻合部の再発病変、臓器浸潤が疑われる患者に使用する場合は、本品の使用前に画像検査で他の臓器等への影響がないことを確認すること。また、施術中は、電極の穿刺部位を CT スキャン装置で確認し、穿孔や瘻孔形成に注意して実施すること。

2. 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、5～10 参照)
(2) 電極を挿入したままの状態で患者の除細動を行わないこと。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。
(3) モニタリング機器、刺激装置、画像装置の電極及びプローブは、高周波電流の経路となる可能性がある。熱傷の危険を最小限にするため、これらの機器の電極及びプローブは、焼灼部位及び対極板からできるだけ遠くに離しておくこと。また、モニタリングに針電極を使用しないこと。
(4) 本品は、通常の稼動であっても他の機器に電磁波障害を与えるおそれがある。電磁波障害が発生した場合は、他方の機器をできるだけ遠くに離した後、電源プラグを再度接続すること。

(5) 本品は、以下の環境条件の範囲内で使用すること。
- 温度: 15～40℃
- 相対湿度: 15～80%（結露しないこと）
- 気圧: 700～1,060 hPa

(6) 凝固手技後は、次の凝固手技まで適切な時間(約5分)間隔を空けること。[本品を安定させるために必要である。]
(7) 焼灼の良否は、処置直後の画像診断及び定期的な経過観察により確認すること。
(8) ラジオ波出力を行う際には、選択したモードに応じてポンプを作動させること。
(9) フリップカバーは、ポンプの電源が ON の状態で開かないこと。[ローラーに触れると、手指を傷つけるおそれがある。]
(10) フリップカバーを閉める際には、ローラーヘッドに手が接触しないように注意すること。[手指が可動部品に挟まれる可能性がある。]
(11) 使用の度に、事前にジェネレータ、ポンプ及び附属品を点検すること。機械的又は電気的部品に破損を裏づける兆候が認められる場合には使用せず、販売代理店に連絡すること。
(12) 身体の比較的小さい断面積をラジオ波帯の高周波電流が流れるような外科的処置を行う場合、意図しない凝固が生じるのを避けるために、バイポーラ出力を持つ手術器を使用したほうが良い場合もある。
(13) 接地された伝導性の高い金属部分又は大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。できれば、帯電防止シートを使用すること。
(14) 通常の操作中に、ジェネレータやポンプから生じた電磁干渉(EMI)によって他の装置の作動に悪影響を及ぼす可能性がある。このような場合は、装置やケーブルとの距離を近づけないこと。また、同じコンセントを使用して装置を接続しないこと。
(15) MRI 検査室のシールド内に設置しないこと。[誤作動を起こすおそれがある。]
(16) 電気的安全性を保証するために、以下を満たして使用すること。
1) 接続される PC は少なくとも IEC60950(又は JIS C 6950-1)の要件を満たしていること。
2) IEC60950(又は JIS C 6950-1)で規定されるクラスⅠ機器に該当する PC は接続しないこと。
3) PC は、患者に近接した場所に設置せず最低でも 1.5m 遠ざけること。
4) PC の電源プラグは医用コンセントに接続すること。
5) 電源供給は、患者の近くに設置された電気機器とともに使用するマルチタップを介して行わないこと。

(17) 作動状態を表示する LCD ディスプレイ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。

≪肝腫瘍≫

(18) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術等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 4 参照)
(19) 本品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」及び「肝障害度 A 又は B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献 11 参照)
(20) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して本品を使用する場合は、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。

≪腎悪性腫瘍≫

(21) 腎腫瘍の局在により完全焼灼率が異なる可能性があることや、腎腫瘍の局在に応じて血管損傷、尿管損傷、神経損傷、消化管損傷、隣接臓器損傷の発生に注意すること。
- 外方突出型の腫瘍が腹側に存在する場合、腫瘍は消化管等の隣接臓器に接する可能性が高くなり、RFA 手技を実施する際は、消化管等の隣接臓器損傷に注意が必要である。
- 腎門部型の腫瘍では、腎動静脈の血流による不十分な焼灼や尿路の焼灼による有害事象が懸念される。また、十分な焼灼範囲をとれないことから、腫瘍残存が多くなる可能性がある。

≪肺悪性腫瘍≫

(22) 肺悪性腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難若しくは不適な患者
- 標的病変と胸膜の間に 1cm 以上の間隔がある患者

≪悪性骨腫瘍≫

(23) 悪性骨腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難若しくは不適な患者
- 疼痛を主訴とする患者
- (従来の)局所治療法が不適応、又は奏効せず、疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可である患者

(24) 悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。
(25) 骨セメントやインストゥルメンテーション等の整形外科領域の併用療法を検討すること。特に、悪性骨腫瘍で大きい腫瘍を焼灼する場合には注意すること。[焼灼による骨の脆弱化、それに伴う骨折、及び骨折が生じた際の骨癒合の遷延等のおそれがあるため。]骨セメントを併用する時は併用する骨セメントの添付文書を必ず参照すること。[骨セメント漏出を防止するため。]
(26) 脊椎病変への焼灼においては、焼灼範囲や出力に注意すること。[神経障害(脊髄神経、馬尾及び神経根の損傷)が発生するおそれがあるため。]
(27) RFA の対象となる腫瘍が臓器、神経、血管などの組織と近接する場合、慎重に焼灼を行うこと。[熱傷や周辺組織への影響を抑えるため。]
(28) 慎重に穿刺、焼灼及び抜針を行い、必要に応じ術後のフォローアップをすること。[術部及び皮膚周辺の感染を抑えるため。]
(29) 周辺組織への影響を防ぐよう慎重な穿刺及び焼灼を行うこと。[腫脹及び一過性の腸／膀胱失禁の発現のおそれがあるため。]
(30) 骨腫瘍の RFA を実施した際は、画像診断などによりフォローアップを行うこと。[骨の強度低下により、術後に骨折するおそれがあるため。]

≪類骨骨腫≫

(31) 類骨骨腫焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除が困難な患者
- 疼痛緩和のための鎮痛剤を服用している患者

(32) 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。
(33) 皮下 3cm 以内の浅い類骨骨腫に使用する場合は、皮膚の熱傷のリスクがあることから、開皮でのラジオ波焼灼(RFA)が必要になることがある。
(34) 骨セメントやインストゥルメンテーション等の整形外科領域の併用療法を検討すること。[焼灼による骨の脆弱化、それに伴う骨折、及び骨折が生じた際の骨癒合の遷延等のおそれがあるため。]骨セメントを併用する時は併用する骨セメントの添付文書を必ず参照すること。[骨セメント漏出を防止するため。]
(35) 脊椎病変への焼灼においては、焼灼範囲や出力に注意すること。[神経障害(脊髄神経、馬尾及び神経根の損傷)が発生するおそれがあるため。]
(36) 類骨骨腫に対する本品の使用は、骨芽細胞腫との鑑別を正確に行った上で使用すること。
(37) 切削ルートを画像診断により事前に検討し、慎重にドリリングを行うこと。[必要深度以上のドリリングを防ぐため。]

≪骨盤内悪性腫瘍≫
(38)骨盤内悪性腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 疼痛を主訴とする症状を有する患者
- (従来の)局所治療法が不適応、又は奏効しない患者
- 疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない患者

≪軟部腫瘍≫
(39)軟部腫瘍の焼灼について、以下の患者・腫瘍が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難若しくは不適な患者
- (従来の)局所治療法が不適応、又は奏効せず、疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可の患者

(40)RFA の対象となる腫瘍が臓器、神経、血管などの組織と近接する場合、慎重に焼灼を行うこと。[熱傷や周辺組織への影響を抑えるため。]
(41)慎重に穿刺、焼灼及び抜針を行い、必要に応じ術後のフォローアップをすること。[術部及び皮膚周辺の感染を抑えるため。]

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。
(1) 重大な不具合
≪共通≫
- 構成品の損傷
- 対極板の過熱
- 引火、火災

(2) 重大な有害事象
≪共通≫
- 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔
- 心室細動
- 感電
- 出血、血腫
- 熱傷
- 播種
- 皮下気腫
- 神経損傷及び麻痺
- 感染症
- 心房細動

≪肝腫瘍≫
- 死亡
- 肝破裂
- 腹膜炎、敗血症

≪腎悪性腫瘍≫
- 血腫
- 出血
- 腎周囲膿瘍
- 気胸
- 尿管狭小
- 持続性尿漏
- 腎周囲液体貯留
- 尿貯留腫
- 腎盂の熱損傷に起因する腹膜尿嚢腫
- 腹膜(腹壁)播種
- 腎盂腎炎
- 腸管損傷
- 水腎症
- 腎盂や腹膜を含む周囲組織の熱傷

≪肺悪性腫瘍≫
- 死亡

手技との関連が否定できない死亡例が報告されている。死因は以下の通り:
- 間質性肺炎、血胸(主要文献(13)参照)
- 心肺機能代償不全、脳卒中(主要文献(14)参照)
- 肺臓炎(主要文献(15)参照)
- 肺炎及び肺機能低下(主要文献(16)参照)

- 気胸
- 胸水
- 縦隔気腫
- 肺出血
- 肺炎
- 胸膜炎
- 肺膿腫
- 硬化
- 血胸
- 気管支胸膜瘻
- 胸壁血種
- 間質性肺炎

≪悪性骨腫瘍≫
- 骨折
- 垂れ足

≪類骨骨腫≫
- 尖足拘縮

≪骨盤内悪性腫瘍≫
- 死亡

手技との関連が否定できない死亡例が報告されている。死因は以下の通り:
- 肺動脈塞栓
- 膿瘍性悪液質
- 広範囲の疾患
- 不明

- 治療部膿瘍
- 直腸膿瘍
- 直腸膣瘻

≪軟部腫瘍≫
- 血胸
- 横隔膜ヘルニア
- 気胸
- ヘモグロビン減少

(3) その他の有害事象
≪共通≫
- 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- 再使用による有害事象、交差感染
- 施術部位からの術後出血
- 疼痛
- 嘔気
- 嘔吐
- 右肩関節痛
- 胸部不快感
- 頭痛
- 下痢
- 皮膚損傷

≪肝腫瘍≫
- 肋間動脈損傷
- 肝不全
- 血胸
- 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸

・肝梗塞
・急性大動脈解離、破裂
・肝機能障害
・腹水
・膿瘍
≪腎悪性腫瘍≫
・血尿
≪肺悪性腫瘍≫
・喀血、血痰
・皮膚の熱傷
≪悪性骨腫瘍≫
・皮膚の熱傷
≪類骨骨腫≫
・皮膚の熱傷
≪骨盤内悪性腫瘍≫
・尿失禁
・創傷感染
≪軟部腫瘍≫
・喀血

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠中の患者又は胎児への潜在的リスクは確認されていないため、使用しないこと。

5. その他の注意
術中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。これらの研究では、吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うように推奨している。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・10～40℃の適切な温度下で輸送・保管する。
・水のかからない清潔な場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

2. 耐用期間
8.3 年[自己認証(製造元データ)による]

【保守・点検に係る事項】
(1) 使用者による保守点検事項
・本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属し、点検記録、保管場所を決めること。
・本品のカバー等を外しての点検修理は、本品の製造販売業者に依頼すること。
1) 日常点検
・日常点検・保守は使用前に実施すること。
・電極による手技後は、リスクの低減及び汚染防止のため、毎回チューブ類を取り外すこと。
・ジェネレータ、ポンプ又はフットスイッチをクリーニングする前には、必ず本品の電源を切り、電源プラグを抜くこと。[感電の危険がある。]
・イソプロピルアルコール 70%溶液等の希釈洗浄溶剤で本品の本体を清拭する。この時、端子部分に水気が残らないようにすること。
・クリーニング後は、外観検査、動作検査を実施すること。[取扱説明書を参照のこと。]
2) 定期点検
再使用可能なコード及び附属品に対して、性能及び安全性を定期的に点検すること(推奨 1 年毎)。

(2) 業者による保守点検
年 1 回の頻度で以下の項目について、業者に保守点検を依頼することを推奨する。
・点検項目
1) 出力測定(参照: JIS T 0601-2-2)
2) 高周波漏れ電流測定(参照: JIS T 0601-2-2)
3) 低周波漏れ電流測定(参照: JIS T 0601-2-2)
4) インピーダンス測定
5) 電極温度測定
6) 電極接続端子の点検
7) パネルの表示と動作確認
8) 安全装置の動作確認

***【承認条件】**
ラジオ波焼灼システムによる治療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
(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」の改訂等について』(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) David S. K. Lu, Steven S. Raman, Darko J. Vodopich, Michael Wang, James Sayre and Charles Lassman: Effect of Vessel Size on Creation of Hepatic Radiofrequency Lesions in Pigs: Assessment of the "Heat Sink" Effect: AJR; 2002; 178; 47-51
(4) 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改正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)
(5) 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 radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
(6) 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
(7) 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
(8) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepció Brú, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pagès, Carmen Ayuso, Manel Solè, Joan Rodés and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
(9) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

(10) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
(11)『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2013 年版第 3 版』金原出版株式会社(2013 年 10 月), 編集:日本肝臓学会
(12) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
(13) Kashima M, Yamakado K, Takaki H, Kodama H, Yamada T, Uraki J, Nakatsuka A. Complications after 1000 lung radiofrequency ablation sessions in 420 patients: A single center's experiences. American Journal of Roentgenology. 2011;197:4 (W576-80).
(14) de Baère T, Aupérin A, Deschamps F, Chevallier P, Gaubert Y, Boige V, Fonck M, Escudier B, Palussiére J. Radiofrequency ablation is a valid treatment option for lung metastases: experience in 566 patients with 1037 metastases. Annals of Oncology. 2015;26(5):987-91.
(15) Crabtree T, Puri V, Timmerman R, Fernando H, Bradley J, Decker PA, Paulus R, Putnum JB Jr, Dupuy DE, Meyers B. Treatment of stage I lung cancer in high-risk and inoperable patients: comparison of prospective clinical trials using stereotactic body radiotherapy (RTOG 0236), sublobar resection (ACOSOG Z4032), and radiofrequency ablation (ACOSOG Z4033). J Thorac Cardiovasc Surg. 2013;145(3):692-9.
(16) von Meyenfeldt EM, Prevoo W, Peyrot D, Lai A Fat N, Burgers SJ, Wouters MW, Klomp HM. Local progression after radiofrequency ablation for pulmonary metastases. Cancer. 2011;117(16):3781-7.

2. 文献請求先
センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-0152

【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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-0152

製 造 業 者:スターメド社
STARMED Co., Ltd.
国名:大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください