

****【警告】**

<適用対象(患者)>

<共通 (無心体双胎を除く)>

1. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、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>

2. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に従い、治療に伴うリスクとベネフィットを十分検討した上で、治療の実施を決めること。また、使用前に母体へのリスク及び胎児へのリスクについて十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

<肺悪性腫瘍>

3. 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]。
4. 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]。
5. 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]。

<乳腺腫瘍>

6. 関連学会の作成する適正使用指針に従い、医師は本品及びその他の治療選択肢を患者に示し、それぞれの治療に伴うリスクとベネフィットについて十分に説明し、患者が理解したことを確認した上で使用すること。

<使用方法>

<共通>

1. 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)参照)。
2. 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ため、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。

<共通 (無心体双胎を除く)>

3. 焼灼中の肝内圧や組織内圧の上昇に伴い、肝破裂や組織の破裂を生じる可能性があるため、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)参照)。
4. 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ため、焼灼出力及び時間について慎重に検討すること。また、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。

<共通 (肝腫瘍を除く)>

5. 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(無心体双胎：主要文献(21))。

<腎悪性腫瘍>

6. 腎臓内の Central location の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]。
7. 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、T1b N0M0 >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>

8. 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]。
9. 死亡等の重篤な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。
10. 事前にドレー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]。
11. 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]。
12. 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]。

13. 横隔神経や腕神経など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出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避けるため]。
14. 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]。
15. 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、それに伴う重篤化を防ぐため]。
16. 肺静脈や気管・気管支が近接する腫瘍(特に縦郭付近)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]。
17. 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]。
18. 焼灼を慎重に行い、術後に感染及び膿瘍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】

<使用方法>

<無心体双胎>

1. 遠隔温度計(別売)を使用しないこと[追加穿刺による合併症のリスクがあるため]。

<適用対象(患者)>

<共通>

1. 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>

2. 縦隔浸潤症例又は胸膜浸潤症例の患者[重篤な合併症の恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 概要

本システムは、アクティブ電極からラジオ波電流を患部組織へ流し、経皮、腹腔鏡下又は開腹術での組織凝固及び焼灼に使用する。使用中はポンプにより冷却用滅菌水をアクティブ電極内部に通して灌流させることにより、電極の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスの監視によって電極周囲組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、ラジオ波電流を良好に伝播させることができる。

ジェネレータは、最大 200 W のラジオ波出力を出すことができ、患者インピーダンス、ラジオ波出力、ラジオ波電流、電極の温度及び焼灼部位の温度を表示することができる。

(2) 構成

本システムの構成は以下のとおり。なお、それぞれ単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

1) ジェネレータ本体

2) コンポーネントキット

- ポンプ
- フットスイッチ
- 対極板コネクタ
- ウォータコンテナ

3) カート、カートキット

4) 電極キット(単回使用、別売)

- アクティブ電極
- インフローチューブ
- アウトフローチューブ
- 対極板

取扱説明書を必ず参照すること

↓ : 冷却滅菌水の流れ
 ↓ : 冷却廃液の流れ

アクティブ電極
 アウトフローチューブ
 ウォータコンテナ

輸液バッグ
 (冷蔵庫で冷やした滅菌水)
 ※本品目に含まず

ジェネレータ
 フットスイッチ

ポンプ
 インフローチューブ

遠隔温度計(無心体双胎を除く)
 対極板コネクタ

対極板 RFAPAD : 最大 2 枚

- 【使用目的又は効果】

- －肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼
- －乳腺腫瘍（腫瘍径 1.5 cm 以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療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】

取扱説明書を必ず参照すること

- (1) “ブライミング”ボタンを押してブライミングを実行する。この操作なしでラジオ波出力を開始しようとすると、システムは自動的にブライミングを実行した後にラジオ波を出力する。
- (2) “パージ”ボタンを押して、チューブ及びアクティブ電極から冷却用滅菌水を排出する。この操作は電極とチューブを分離する前に行う。

＜機能とモード＞ アクティブ電極 各モード共通

- (1) アクティブ電極を患者の患部組織に穿刺する。
アクティブ電極先端位置を画像診断法にて確認する。
- (2) ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波を出力する。ラジオ波出力中はモード画面のステータスメッセージウィンドウにメッセージ“通電中”と表示される。
乳腺腫瘍の焼灼の際には熱傷を予防するために、通電中は氷嚢にて皮膚冷却を行う。
- (3) ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押すかフットスイッチを踏むと、ラジオ波出力が中断される。

＜機能とモード＞ 組織温度表示 各モード共通

- (1) “組織温度” ボタンを押すとポンプとラジオ波出力は停止して、アクティブ電極先端の温度が組織の温度として使用中のアクティブ電極ジャック上部の表示セクションに表示される。ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を再開する。

＜機能とモード＞ スタンダードアブレーション

スタンダードアブレーションは、システムが焼灼組織のインピーダンスの上昇を監視し、それに応じてラジオ波出力を自動調節するモードである。

このモードには冷却システムが必要である。

- (1) モード選択画面で“スタンダードアブレーション”を選択する。
- (2) アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
- (3) タイマーの設定時間をセットする。
- (4) ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
- (5) “エグジット(⊗)” ボタンを押して、スタンダードアブレーションを終了する。
表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(☑)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞ マニュアルアブレーション

マニュアルアブレーションは、術者がインピーダンスを監視して、臨床的見地に基づきラジオ波出力を調整する。このモードでは冷却システムはオプションである。

- (1) モード選択画面で“マニュアルアブレーション”を選択する。
- (2) 冷却システムを使用するかしないかを選択する。
- (3) アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
- (4) タイマーの設定時間をセットする。
- (5) ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
- (6) ラジオ波出力コントロールダイヤルによりラジオ波出力を調節する。
- (7) “エグジット(⊗)” ボタンを押して、マニュアルアブレーションを終了する。
表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(☑)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞ オートiモード

オートiモードは、スタンダードアブレーションを拡張したモードであり、ラジオ波出力初期の段階的増加及びインピーダンスコントロールサイクル間のラジオ波出力減少の自動制御を選択可能である。当モードでは冷却システムが必要である。

- (1) モード選択画面で“オートiモード”を選択する。以下のデフォルト設定で画面が現れる。
 - ・出力上げ幅：20 W/分
 - ・出力下げ幅：20 W手技の通電時間のデフォルトは、接続されているアクティブ電極の先端露出部の長さによる。
- (2) アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
- (3) タイマーをセットする。
- (4) 必要に応じて出力上げ幅(10~40 W/分)と出力下げ幅(0~40 W)を設定する。
- (5) ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
- (6) “エグジット(⊗)” ボタンを押して、オートiモードを終了する。

表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(☑)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞ マニュアルiモード

マニュアルiモードは、術者が臨床的見地に基づきラジオ波出力を調整する。手動でラジオ波出力を設定した後は、インピーダンスのフィードバックに基づき、インピーダンス(Ω)制御サイクルを自動的に開始する。当モードでは冷却システムが必要である。

- (1) モード選択画面で“マニュアルiモード”を選択する。
- (2) アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
- (3) タイマーの設定時間をセットする。
- (4) ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
- (5) ラジオ波出力コントロールダイヤルによりラジオ波出力を調節する。
- (6) “エグジット(⊗)” ボタンを押して、マニュアルiモードを終了する。

表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(☑)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜手技後＞

- (1) ラジオ波出力が停止していること及びアクティブ電極を患者から抜去したことを確認する。
- (2) 冷却システムを使用した場合は以下の処理を行う。使用していない場合は(3)に進む。
 - a. ポンプを停止させ、インフローチューブを冷却用滅菌水容器から外す。
 - b. “バージ” ボタンを押して、冷却用滅菌水をシステムから排出する。
- (3) “エグジット(⊗)” ボタンを押して、手技モードを終了する。
- (4) サマリ画面から手技のサマリを閲覧する。
- (5) アクティブ電極をジェネレータ前面のアクティブ電極ジャックから外す。
- (6) “アクセプト(☑)” ボタンを押して、モード選択画面に戻る。
- (7) ポンプのヘッドカバーを開いてチューブセットを外す。
- (8) 冷却システムを使用した場合は以下の処理を行う。使用していない場合は(9)に進む。
 - a. インフロー及びアウトフローチューブセットからアクティブ電極のチューブを外す。
 - b. アウトフローチューブをウォータコンテナから外す。
 - c. 滅菌水バッグを外して廃棄する。
- (9) 対極板を対極板コネクタから外す。
- (10) 対極板を患者から外す。皮膚を損傷せず対極板を取り外すため、対極板の下にある組織を片方の手で押さえながら、もう一方の手で対極板を剥がす。
- (11) 使用済みのアクティブ電極、対極板、チューブは単回使用品として廃棄する。
- (12) 必要に応じてサマリ情報を外部機器へ転送する。
- (13) ジェネレータ前面の電源スイッチを OFF にする。
- (14) アクティブ電極、遠隔温度計、遠隔温度計カニューレ、インフローチューブ、アウトフローチューブ及び対極板は単回使用品であるので、再滅菌して使用してはならない。再使用可能な構成部品は、70 % イソプロピルアルコール等の希釈洗浄溶液で清拭する。

＜遠隔温度計の使用＞

＜共通（無心体双胎を除く）＞

オプションの遠隔温度計を使用することにより、焼灼部あるいは焼灼部付近の組織温度を測定することができる。

- (1) システムセットアップを完了させ、アブレーションモードを選択する。
- (2) 遠隔温度計を包装から取り出し、各部に損傷がないか点検する。
- (3) 遠隔温度計のプラグをジェネレータ前面の遠隔温度計ジャックに接続して、温度表示値が室内の温度であることを確認する。
- (4) 遠隔温度計を患者の患部組織に挿入する。温度計先端が適切な位置に挿入されていることを、画像診断法にて確認する。
(経皮的手法)
 - ・スタイレット付きのカニューレを目的の深さまで穿刺して、スタイレットを抜去する。
 - ・留置したカニューレに遠隔温度計を挿入する。
 - ・遠隔温度計とカニューレのハンドル部が完全に嵌まっていることを確認する。(開腹的手法)
 - ・遠隔温度計を直接挿入することも、あるいはカニューレを

取扱説明書を必ず参照すること

用いて穿刺することも可能である。

- (5) 遠隔温度計の測定値をモニタしながら焼灼を実行する。
- (6) 手技終了後、遠隔温度計とカニューレを抜去する。
- (7) 遠隔温度計をジェネレータ前面の遠隔温度計ジャックから外す。
使用済み遠隔温度計、カニューレ及びスタイレットは単回使用品として廃棄する。

＜病変サイズと焼灼時間＞

組織の焼灼は、以下のいくつかの要因によって左右される(ただし、これらに限定されるわけではない)：

- 必要な焼灼体積
- 組織特性
- 血流量
- 近傍の構造組織への近接度

一般に、腫瘍の形状は腫瘍が焼灼に適しているかどうかを判断する際の要因ではない。容積が大きい場合や形状が不規則な場合の焼灼部は、複数回の焼灼によって形成することができる。

焼灼する腫瘍径等の目安については、電極の添付文書参照。

【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）

＜肝腫瘍＞

- (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(11)、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恐れがあるため】。

＜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、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、重篤な合併症の恐れがあるため】。

- － 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

＜共通＞

(1) システム全般

- 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプ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。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。

ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。

- 2) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性が有る。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、出力を上げないこと。対極板を最初に装着し

てから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。

- 3) 接地を確実にするため、ホスピタルグレードの電源コンセントに本システムのプラグを接続すること。
- 4) アクティブ電極の高温状態が作動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。
- 5) 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。
- 6) ハードウェアのセットアップが完了し、電極先端部が組織に完全に挿入されるまでは、ラジオ波出力を作動させないこと
- 7) 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯又は通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後又は“開始/停止”ボタンを押した後にも通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。【不要な焼灼を避けるため】。
- 8) アクティブ電極キット／対極板の添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、ラジオ波電流が広い面で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の面が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を治療部位から等距離に装着すること。これにより、対極板近傍組織の電流密度が高くなることによる熱傷が生じるのを防ぐ。
- 9) 組織へのラジオ波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと【熱傷が生じるおそれがあるため】。
- 10) 対極板は焼灼部位のできるだけ近くに装着すること。
- 11) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。
- 12) 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【熱傷のおそれがあるため】。
- 13) 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、その他の金属製品及び患者に埋植されている金属がないことを必ず確認すること【熱傷のおそれがあるため】。
- 14) 感電の危険—チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること。
- 15) 火災／爆発の危険—引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。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おそ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 [N₂O] ガスなど)ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。
- 16) 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと【熱傷及び火災の危険があるため】。
- 17) 火災／爆発の危険—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ほか、患者又は医療チームが熱傷を負う原因になることがあるため】。
- 18) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みず、販売代理店に連絡すること。
- 19) 75%以下のデューティーサイクル(例：3 分間の通電に対し 1 分間の非通電時間を設けるなど)で使用し、最長連続作動時間は 30 分間とすること。

取扱説明書を必ず参照すること

- 20) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。
- (2) 外科手技に伴う煙
- 1) 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。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ことが推奨される。
- (3) 手技前システム
- 1) 本システムと他の電気機器(モニタなど)とはできる限り距離をとること [作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉するおそれがあるため]。
 - 2) ジェネレータの電源を入れたら、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合又はエラーが発生した場合には、使用を中止し取扱説明書の第 8 章「トラブルシューティング」を参照するか、販売代理店に連絡すること。
 - 3) インフロー/アウトフローチューブの取り付けに際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。
- (4) 手技前システムセットアップ
- 1) 他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。 [不安定な配置になり、ユーザーの負傷又はシステムの破損につながる可能性があるため]。
- (5) 手技前ウォーターコンテナ
- 1) 使用時にウォーターコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方に向けること。
- (6) 手技前ポンプ、冷却水
- 1) ローラークランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていないことを確認すること。チューブが挟まれていると、アクティブ電極への冷却水の流れを妨げる可能性がある [冷却水の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらすおそれがあるため]。
 - 2) カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること [手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。
- (7) 手技前システム全般
- 1) 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。
 - 2) 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。
- (8) 手技中出力設定
- 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。
 - 2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。
- (9) 手技中アクティブ電極
- 1) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。
 - 2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、ニードルカニューレ(電極)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(主要文献(2)参照)。
 - 3) バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でニードルタイプのモニタリング電極を使用しないこと。
- (10) その他の事項
- 1) 通電中にシリアルポートのカバープレートを取り外したり、データの転送を試みたりしないこと。
 - 2) 本システムの電源コードは専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
 - 3) 本システム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、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)。
 - 4) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
 - 5) 電極ケーブルの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き

抜く等、無理な力をかけないこと。

＜肝腫瘍＞

- (11) 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(主要文献(4)参照)。
- (12) 手技前遠隔温度計
 - 1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。
- (13) 手技中焼灼
 - 1) 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 [組織の損傷のおそれがあるため] (主要文献(10)参照)。
 - 2) ほか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(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。
 - 3) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため]。

＜肝腫瘍の焼灼に関し、文献で紹介されている設定の例(参考情報)＞

焼灼の設定については、下記のような方法が文献で紹介されている。詳細についてはそれぞれの文献を参照すること(主要文献(10)参照)。

- ① 通電時間の目安は最大 12 分間である。
- ② 操作方法の一例として、以下の方法を紹介する。
 - a. 3cm 電極では 60 W、2cm 電極では 40 W からスタートして、1 分毎に 20 W ずつ出力を上げる。
 - b. インピーダンスが上昇し、電流が流れなくなったところで、一時的に出力が 0 になる。
 - c. 15 秒程度の時間をおき、インピーダンスが低下したところで出力が再開される。このときの出力は、いったん電流が流れなくなった時点の出力より 20 W 低い値に調整する(参考例:100 W で電流が流れなくなった場合、80 W で再開)。
 - d. 3cm 電極は 12 分間、2cm 電極は 6 分間焼灼を原則とする。
- 4) 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においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。
- 5) フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。

＜腎悪性腫瘍＞

- (14) 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。

＜無心体双胎＞

- (15) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため]。
- (16) 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に定める留意点を遵守すること。

＜肺悪性腫瘍＞

- (17) 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もしくは不適な患者
 - － 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＞

- (18) 悪性骨腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。

取扱説明書を必ず参照すること

- 外科的切除を含む標準的治療が困難もしくは不適な患者
- 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、もしくは薬物治療による疼痛緩和が不可である患者

- (19) 悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるので慎重に使用すること。
- (20) 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恐れがあるため〕。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。
- (21) 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）が発生する恐れがあるため〕。
- (22) 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〕。
- (23) 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〕。
- (24) 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／膀胱失禁の発現の恐れがあるため〕。
- (25) 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〔強度の低下により、術後に骨折する恐れがあるため〕。

＜類骨骨腫＞

- (26) 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
- (27) 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるので慎重に使用すること。
- (28) 皮下 3cm 以内の浅い類骨骨腫に使用する場合、皮膚の熱傷のリスクがあることから、open でのラジオ波焼灼 (RFA) が必要になることがある。
- (29) 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恐れがあるため〕。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。
- (30) 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）が発生する恐れがあるため〕。
- (31) 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。
- (32) 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＞

- (33) 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＞

- (34) 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もしくは不適な患者
 - (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、もしくは薬物治療による疼痛緩和が不可の患者
- (35) 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〕。
- (36) 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〕。

＜乳腺腫瘍＞

- (37) 乳腺腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 針生検で組織学的通常型の原発性乳管癌であることが証明されている患者
 - 術前診断にて腋窩リンパ節転移がない患者
- (38) 家族性乳癌の症例は、乳房部分切除術を選択した場合と同様、温存乳房の新規乳癌発症のリスクや継続的な温存乳房のスクリーニングの必要性について患者に十分に説明した上で本品の適用可否を判断すること。
- (39) 皮膚熱傷、胸壁熱傷を予防するために、皮下組織内に適宜 5% ブドウ糖液の注入を行う。また、通電中は氷嚢にて皮膚冷却を行い、必要に応じて術後も冷却を継続すること。

- (40) 乳房が薄く、皮膚表面に腫瘍が近い場合は熱傷のリスクが高まることを患者に十分に説明した上で本品の適用可否を判断すること。
- (41) 腫瘍辺縁部まで十分な焼灼温度に達していることを確認するため、電極の温度計又は別売りの遠隔温度計を使用すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

本品使用時及び使用後に起こりうる主な不具合は以下のとおりである。

＜重大な不具合＞

＜共通＞

- (1) 動作不良及び出力不良
- (2) 破損
- (3) 発熱
- (4) 漏電、分流
- (5) 引火、発火、爆発

＜その他の不具合＞

＜共通＞

- (1) ケーブル・チューブ等の接続不良
- (2) 他の機器への電磁干渉

＜重大な有害事象＞

＜共通＞

- (1) 電気によるショック
- (2) 組織の穿刺による出血
- (3) 熱傷
- (4) 播種（ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む）(主要文献(13)参照)
- (5) 皮下気腫
- (6) 神経損傷及び麻痺
- (7) 感染症
- (8) 心房細動

＜肝腫瘍＞

ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)、(12)～(19)参照)。

- (9) 死亡
下記のような症例が報告されている。
 - 1) 肝破裂
 - 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
 - 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡（イタリアにおける症例、主要文献(16)参照）
 - 2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)。
 - S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。
 - 3) 敗血症
 - 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後 3 日目に、敗血症により死亡。
 - 4) 腹膜炎
 - 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の

取扱説明書を必ず参照すること

腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

- 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

5) 肝不全

- チャイルド分類 B に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

6) イレウスに伴う敗血症

- S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後、胸腹部 CT で S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

- (10) 肝膿瘍
- (11) 敗血症
- (12) 腹膜炎
- (13) 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔
- (14) 血胸
- (15) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む) (主要文献(11)参照)
- (16) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- (17) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。
- (18) 肝梗塞
- (19) 胆道内出血
- (20) 急性大動脈解離、破裂
- (21) 腹壁血腫
- (22) 胸腔内出血
- (23) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症 (主要文献(12)参照)
- (24) 胸水
- (25) 無気肺
- (26) 気胸
- (27) 胸膜炎
- (28) 腹水
- (29) 門脈血栓症
- (30) 胆汁性嚢胞
- (31) 肝機能不良
- (32) ブドウ球菌性尿路感染症

《腎悪性腫瘍》

- (33) 血腫・出血
- (34) 膿腫・膿瘍
- (35) 気胸
- (36) 尿管狭窄
- (37) 尿漏れ
- (38) 腎周囲液体貯留
- (39) 尿嚢腫
- (40) 腎盂の熱損傷に起因する腹膜尿嚢腫
- (41) 腹膜(腹壁)播種
- (42) 腎盂腎炎
- (43) 腸管損傷
- (44) 水腎症
- (45) 腎盂・腹膜を含む周辺組織の熱傷

《無心体双胎》

- (46) 子宮内胎児死亡
- (47) 新生児死亡
- (48) 流産
- (49) 破水
- (50) 早産

- (51) 胎児貧血
- (52) 胎児脳障害
- (53) 胎児頭蓋内出血
- (54) 常位胎盤早期剥離
- (55) 羊膜穿破、羊膜破裂
- (56) 子宮内感染症
- (57) 絨毛膜羊膜炎
- (58) 切迫流産
- (59) 子宮収縮

《肺悪性腫瘍》

- (60) 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。

- 1) 間質性肺炎、血胸(主要文献(22)参照)
- 2) 心肺機能代償不全、脳卒中(主要文献(23)参照)
- 3) 肺臓炎(主要文献(24)参照)
- 4) 肺炎及び肺機能低下(主要文献(25)参照)

- (61) 気胸
- (62) 胸水
- (63) 縦隔気腫
- (64) 肺出血
- (65) 肺炎
- (66) 胸膜炎
- (67) 肺膿腫
- (68) 硬化
- (69) 血胸
- (70) 気管支胸膜瘻
- (71) 胸壁血腫
- (72) 間質性肺炎

《悪性骨腫瘍》

- (73) 骨折
- (74) 下垂足

《類骨骨腫》

- (75) 尖足拘縮

《骨盤内悪性腫瘍》

- (76) 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。

- 1) 肺動脈塞栓
- 2) 膿瘍性悪液質
- 3) 広範囲の疾患
- 4) 不明
- (77) 治療部膿瘍
- (78) 直腸膿瘍
- (79) 直腸膀胱瘻

《軟部腫瘍》

- (80) 血胸
- (81) 横隔膜ヘルニア
- (82) 気胸
- (83) ヘモグロビン減少

《その他の有害事象》

《共通》

- (1) 強疼痛

《肝腫瘍》

- (2) 発熱
- (3) 膨満感
- (4) 下腹部痛
- (5) 胃腹部重圧感
- (6) 呼吸苦
- (7) 右肋骨部痛

《腎悪性腫瘍》

- (8) 血尿

《無心体双胎》

- (9) 電極の穿刺/抜去に伴う羊水漏

《肺悪性腫瘍》

- (10) 咯血・血痰
- (11) 皮膚の熱傷

《悪性骨腫瘍》

- (12) 皮膚の熱傷

《類骨骨腫》

- (13) 皮膚の熱傷

《骨盤内悪性腫瘍》

- (14) 尿失禁
- (15) 創傷部感染

取扱説明書を必ず参照すること

《軟部腫瘍》

(16) 咯血

《乳腺腫瘍》

- (17) 皮膚・乳頭・乳輪・筋肉の熱傷
- (18) 焼灼部位の過反応(肉芽腫性乳腺炎)
- (19) 陥没乳頭
- (20) 出血・皮下出血・血種
- (21) 乳腺炎
- (22) 硬結
- (23) 皮膚潰瘍

【臨床成績】

《無心体双胎》

本品又は同等品である「Cool-tip RF システム」(承認番号: 21700BZY00600000)を用いた臨床使用の結果がWagataらにより報告されている(主要文献(20))。

Twin-reversed arterial perfusion sequence (TRAP sequence)に対する内部冷却型電極針を用いたラジオ波焼灼法の効果を評価することを目的に、2008年4月から2014年12月の間に国内3施設において行われた症例について後方視的に検討した。

妊娠16-27週のTRAP sequenceを持つ妊婦に25人に対し、無心体への血流遮断を目的としラジオ波焼灼療法が行われた。術後に超音波ドップラー検査を行い、全25例について無心体の臍帯動脈血流の遮断が確認された。

25例中22例(88%)のポンプ児が生産し、生産分娩週数の中央値は36+3週(25+2~40+5週)であった。

子宮内死亡は3例(12%)で、いずれも施術時において妊娠19週以前であった。手技に関連した合併症は羊膜穿破(1例)及びポンプ児貧血(1例)であった。37週未満早産14例のうち5例が32週未満早産であった。妊娠20週以降での施術において、14例中7例に前期破水が生じた。母体への合併症は見られなかった。

《乳腺腫瘍》

RAFAELO試験(jRCTs032180229)は、Tis-T1(腫瘍径1.5cm以下)N0M0 Stage0-Iの単発乳癌を対象とした前向き、多施設共同、非対照、国内臨床試験である。被験者372例を対象に、全身麻酔下で、体表面から乳房内病変に対して超音波ガイド下にラジオ波電極針を穿刺し、病変にラジオ波熱焼灼(RFA)を行った。短期成績(被験者372例のうち324例は手技後48か月、183例は手技後60か月の観察を完了)における有効性評価対象346例において、主要評価項目である5年温存乳房内無再発生存割合(IBTRFS)[95%信頼区間]は、98.5%[96.4~99.4%]で、追跡期間中のイベント数は5件(原病死2例、他病死1例、温存乳房内再発2例)であった。

安全性評価対象370例において、43件の有害反応が報告された。RFA術中の有害反応は、熱傷7件(1.9%)であった。RFA施術後から放射線治療開始までの有害反応は、陥没乳頭1件(0.3%)、血種1件(0.3%)、硬結7件(1.9%)、出血1件(0.3件)、乳腺炎1件(0.3%)、乳房硬結3件(0.8%)、皮下出血3件(0.8%)、皮膚潰瘍1件(0.3%)、疼痛1件(0.3%)であった。放射線治療期間中の有害反応は、硬結1件(0.3%)であった。放射線治療後の有害反応は、創傷感染4件(1.1%)、陥没乳頭2件(0.5%)、硬結2件(0.5%)、紅斑1件(0.3%)、術後創感染1件(0.3%)、創壊死1件(0.3%)、創合併症1件(0.3%)、乳腺炎1件(0.3%)、乳房硬結1件(0.3%)、乳房痛1件(0.3%)、乳房蜂巣炎1件(0.3%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管条件

- (1) ジェネレータ
温度: -30~70℃
湿度: 相対湿度10~90%(結露なきこと)
大気圧: 500~1060hPa
- (2) ポンプ
温度: -40~70℃
湿度: 相対湿度10~90%(結露なきこと)
大気圧: 500~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- 本システムの保守点検の責任はユーザー側にある。
- 本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、ジェネレータやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。
- ジェネレータ及びポンプを滅菌しないこと。

1. 日常点検

- (3) 本システム使用前に使用前点検を行うこと。

- 1) 外観、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
- 2) アクティブ電極、対極板及びケーブルに破損がないかを確認すること。
- 3) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
- (4) 本システム使用中、正常に動作していることを確認すること。
- (5) 本システム使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。

2. 定期点検

- (1) 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、販売代理店に修理を依頼すること。

<業者による保守点検>

- 本システムの安全性を確保するために販売代理店に依頼すること。

1. 定期点検

- (1) 点検頻度
 - 1) 年1回
- (2) 点検項目
 - 1) 外観点検
 - 2) 電気的安全性試験
 - 3) アクティブ電極 ID テスト
 - 4) 対極板 ID テスト
 - 5) ポンプテスト
 - 6) 出力点検
 - 7) 温度点検

【承認条件】

- (1) 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。
- (2) 乳腺腫瘍の適応追加に係る承認申請に当たって提出された臨床試験成績の最終解析結果を、医薬品医療機器総合機構宛てに報告するとともに、必要に応じ適切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) 医機連発第11号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策」(平成17年4月26日、日本医療機器産業連合会)
- (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)
- (5) S. Nahum Goldberg, MD. et al. Percutaneous Radiofrequency Tissue Ablation: Optimization of Pulsed-Radiofrequency Technique to Increase Coagulation Necrosis. JVIR 1999; 10: 907-916.
- (6) 諸戸裕美子他「肝細胞癌のラジオ波焼灼療法における超音波像の検討」超音波技術 vol.29 No.1(2004)
- (7) 野口修他「Cool-tip RF システムを用いた肝臓に対する RFA 治療-RITA システムとの比較」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
- (8) 坂本直哉他「肝腫瘍ラジオ波熱凝固療法における合併症、短期再発率、治療装置別の比較検討」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
- (9) 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻 1 号 24-30(2000)
- (10) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
- (11) 科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2021 年版』金原出版株式会社(2021 年 10 月)
- (12) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸下水下経皮的ラジオ波焼灼13ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来した1例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))

- (13) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
- (14) 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
- (15) Kotoh K, Nakamura 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 increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
- (16) 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
- (17) 今村也寸志、小原一憲、柴藤俊彦、馬場芳郎、田原憲治、窪菌修: 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
- (18) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
- (19) 石河隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法の工夫」癌と化学療法 第 32 巻 第 11 号 1657-1659(2005 年 10 月)
- (20) Maiko Wagata, Takeshi Murakoshi, Keisuke Ishii, Jin Muromoto, Jun Sasahara, Jun Murotsuki: Radiofrequency Ablation with an Internally Cooled Electrode for Twin Reversed Arterial Perfusion Sequence: Fetal Diagn Ther 2016; 40:110-115
- (21) TRAP sequence に対するラジオ波凝固術適正使用指針作成委員会「無心体双胎 TRAP sequence に対するラジオ波凝固術に関する適正使用指針」
- (22) 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 Oct; 197:4 (W576-80).
- (23) de Baère T, Aupérin A, Deschamps F, Chevallier P, Gaubert Y, Boige V, Fonck M, Escudier B, Palussière J. Radiofrequency ablation is a valid treatment option for lung metastases: experience in 566 patients with 1037 metastases. Annals of Oncology. 2015 May;26(5):987-91.
- (24) 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 (RT0G 0236), sublobar resection (ACOSOG Z4032), and radiofrequency ablation (ACOSOG Z4033). J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Mar;145(3):692-9.
- (25) 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 Aug 15;117(16):3781-7.
- (26) 松岡利幸「腫瘍に対する RFA 治療の臨床試験による評価」肺癌. 2008;48:765-769
- (27) Gobara H, et. al.Percutaneous radiofrequency ablation for patients with malignant lung tumors: a phase II prospective multicenter study (JIVROSG-0702). Jpn J Radiol. 2016 Aug;34(8):556-63.
- (28) Mimura H, et. al. Phase I/II Study of Radiofrequency Ablation for Malignant Renal Tumors: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group 0701. Cardiovasc Intervent Radiol. 2016 May;39(5):717-723.

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971 (文献請求先も同じ)

外国製造業者名:

Covidien(コヴィディエン)

アメリカ合衆国

* [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。