

Cool-tip RFA システム E シリーズ (遠隔温度計)

再使用禁止

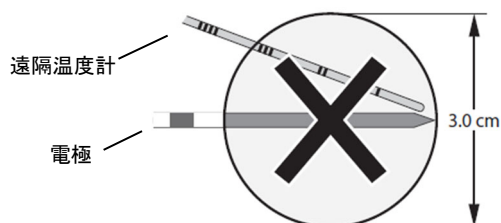
**【警告】

<使用方法>

- 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】。
- 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【主要文献(1)参照】。

(処置中の警告)

- Cool-tip RFA システム E シリーズを使用する場合、アクティブ電極の先端付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計の先端、カニューレ又はスタイレットをアクティブ電極の先端部に接触させないこと【ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため】。
- Emprint アブレーションシステムを使用する場合、焼灼領域付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計、カニューレ又はスタイレットがマイクロ波出力部を中心として 3cm 以内に入らないようにすること【ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため】。



【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 遠隔温度計を無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼に使用しないこと【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)>

- 本品の電極に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止【ニッケル・クロムを含むため】。

【形状・構造及び原理等】

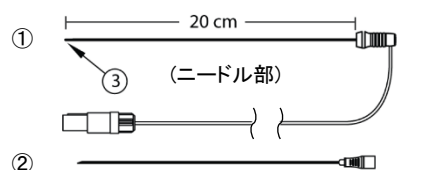
1. 形状・構造等

(1) 構造等

遠隔温度計は Cool-tip RFA システム E シリーズ、又は Emprint アブレーションシステム(承認番号:22800BZX00402000)のジェネレータと併用し、焼灼部位及び周辺部位の組織温度のモニタリングに使用する。焼灼手術における本品の使用は任意である。

本品は Cool-tip RFA システム E シリーズ又は Emprint アブレーションシステム専用品である。

2. 製品の構成



- ① 遠隔温度計(ゲージサイズ:20.5)
- ② スタイレット付きカニューレ(ゲージサイズ:18)
- ③ 温度測定部

3. 原材料

遠隔温度計: ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)、ポリエステル、ポリカーボネート
カニューレ: ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)、ポリエステル、ポリエステル/ポリカーボネート混合物
ラテックスフリー
エチレンオキサイドガス滅菌品

*【使用目的又は効果】

本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び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
- 無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼
- 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

*<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

乳腺腫瘍の治療は、前治療(化学療法・ホルモン療法・放射線治療など)の既往がない患者を対象とする。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

遠隔温度計は Cool-tip RFA システム E シリーズ、又は Emprint アブレーションシステム(承認番号:22800BZX00402000)のジェネレータと併用する。

2. 使用方法

(1) Cool-tip RFA システム E シリーズと併用する場合

<手技前>

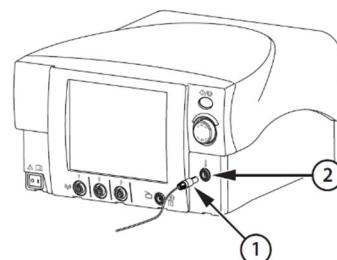
- 1) システムのセットアップを完了させ、アブレーションモードを選択する。

注意: 詳細のセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズ取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。

- 2) 適切な無菌操作にて、遠隔温度計を包装から取り出す。

注意: 遠隔温度計及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。

- 3) 使用前に、すべての構成品を調べて損傷がないかを確認する。
- 4) 遠隔温度計のコネクタを、ジェネレータ正面パネル上の遠隔温度計ジャックに接続する。



- ① 遠隔温度計ケーブルコネクタ
- ② 遠隔温度計ジャック

<手技中>

- 1) ジェネレータのディスプレイに、室温が表示されていることを確認する。
- 2) 患者に温度計を挿入する。

経皮的用法:

- ・スタイレット付きカニューレを目的位置まで穿刺する。
- ・カニューレからスタイレットを取り外す。
- ・遠隔温度計をカニューレに挿入する。温度計のハンドル部とカニューレのハンドル部が完全に嵌っているかを確認すること。

開腹術での用法:

- ・カニューレ使用の有無にかかわらず、遠隔温度計を挿入することができる。

注意: 遠隔温度計及びカニューレには、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位の見盛りが付いている。

- 3) 遠隔温度計が適切な位置にあるかを、画像診断法で確認する。

注意: 位置を変える必要がある場合は、遠隔温度計を抜去し、スタイレットをカニューレに装着して手順 2)に戻る。

- 4) 焼灼を行う。遠隔温度計で、焼灼中に遠隔温度計先端の温度を測定する。測定した温度は、ジェネレータのディスプレイに表示される。

注意: 以下の状態であれば、スタート/ストップボタンを押すことで焼灼サイクルが再開する。

- ・温度がセトリミットを下回っている。
- ・セトリミットが上昇している。
- ・遠隔温度設定画面で設定値を停止できない。
- ・遠隔温度計が取り外された。

<手技後>

- 1) 遠隔温度計とカニューレ(使用していた場合)を抜去する。
- 2) ジェネレータから遠隔温度計を取り外す。
- 3) 所属施設の汚染鋭利器材に関する処理手順に従い、使用後の遠隔温度計、カニューレ及びスタイレットを廃棄する。

- (2) Emprint アブレーションシステムと併用する場合

オプションの遠隔温度計を使用することにより、焼灼部又は焼灼部付近の組織温度を測定することができます。また、遠隔温度計による自動停止有効化により測定温度が規定値を超えた場合に出力が自動停止される。

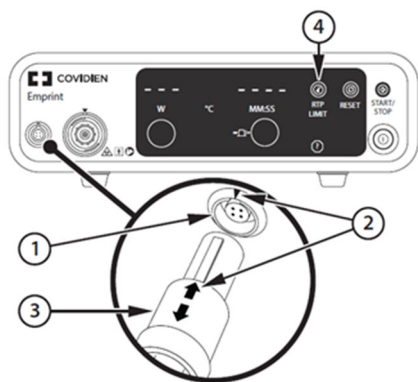
<手技前>

- 1) 取扱説明書及び添付文書にしたがい、システムセットアップを完了させる。

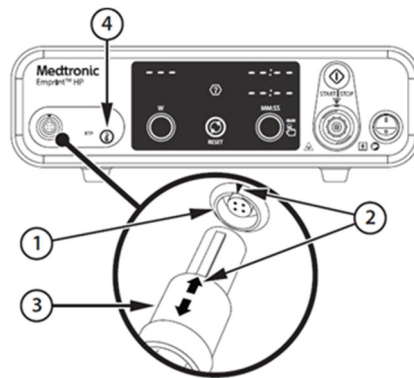
- 2) 適切な無菌操作によって遠隔温度計を包装から取り出す。

注意: 遠隔温度計及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。

- 3) 使用前にすべての部品を点検する。
- 4) 遠隔温度計のプラグをジェネレータフロントパネルの遠隔温度計接続ポートに接続する。



Emprint ジェネレータ



Emprint HP ジェネレータ

- ① 遠隔温度計接続ポート
- ② 接続時に矢印の位置を合わせる
- ③ コネクタ
- ④ 遠隔温度計による自動停止有効化

<手技中>

- 1) 温度モニタリングのオプションを選択する。

温度モニタリングのみの場合:

遠隔温度計による自動停止有効化ボタンは押さない。

自動停止を有効にする場合:

遠隔温度計による自動停止有効化ボタンを押す。有効化されるとボタンが点灯する。

- 2) ジェネレータのディスプレイに遠隔温度計の温度が表示されることを確認する。

Emprint ジェネレータは、0℃未満で LO、99℃を超えると HI と表示される。

Emprint HP ジェネレータは、35.5℃未満で LO、61.5℃を超えると HI と表示される。

- 3) 遠隔温度計を患者に穿刺する。

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する。
- ・カニューレからスタイレットを抜去する。
- ・遠隔温度計をカニューレに挿入する。遠隔温度計とカニューレのハンドル部が完全に嵌っていることを確認する。

開腹的手法:

- ・遠隔温度計を直接穿刺することも、あるいはカニューレを用いて穿刺することも可能である。

注意: 遠隔温度計及びカニューレには、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位の見盛りが付いている。

- 4) プローブ先端が適切な位置に穿刺されていることを、イメージング手法にて確認する。

注意: 再穿刺が必要な場合は、遠隔温度計を抜去し、カニューレにスタイレットを挿入し、手順 3)に戻る。

- 5) 焼灼手技を行う。

遠隔温度計は手技中にプローブ先端の温度を検知する。温度はジェネレータのフロントパネルに表示される。

遠隔温度計による自動停止が有効化されている場合、プローブが規定値を検知すると以下が発生する。

- ・聴覚信号が鳴る。
- ・ジェネレータの出力が停止する。
- ・ジェネレータフロントパネルの遠隔温度計の温度超過シンボルが点灯する。

注意: 遠隔温度計の温度超過シンボルが点灯した後、以下の状態であれば、リセットボタンを押し、スタート/ストップボタン又はフットスイッチを押すことで焼灼サイクルが再開する。

- ・温度が規定値を下回っている。
- ・遠隔温度計が取り外された。

<手技後>

- 1) 遠隔温度計とカニューレ(使用していた場合)を抜去する。
- 2) ジェネレータから遠隔温度計を取り外す。
- 3) 所属施設の汚染鋭利器材に関する処理手順に従い、使用後の遠隔温度計、カニューレ及びスタイレットを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の遠隔温度計又はカニューレは、組織に挿入して使用するため出血リスクがある。
- (2) 遠隔温度計又はカニューレの経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること【隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため】。
- (3) ジェネレータに表示される温度に異常がみられたり、表示に時間がかかる場合は遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブルの接続不良又は温度センサが損傷しているおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品使用時およ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。

＜その他の不具合＞

- (1) 破損および動作不良
- (2) ケーブル等の接続不良

本品使用時および使用後に起こりうる主な有害事象は以下のとおり【主要文献(1)参照】。

＜重大な有害事象＞

- (1) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- (2) 隣接する組織又は血管の損傷
- (3) 腹膜炎、敗血症を含む感染

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: $-30^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

湿度: 湿気を避けること

2. 有効期間・使用の期限

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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) 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
- (3) 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
- (4) 今村 也寸志、小原 一憲、柴藤 俊彦、馬場 芳郎、田原 憲治、窪 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
- (5) 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
- (6) 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

- (7) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

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】

製造販売業者: 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)

製造業者: コヴィディエン(米国)
[Covidien]