**2025 年 8 月改訂(第 4 版)
*2023 年 11 月改訂(第 3 版)
医療機器承認番号:22800BZX00402000

機械器具(29)　電気手術器
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

特定保守管理医療機器　Emprint アブレーションシステム
(ジェネレータ、リユーザブルケーブル、ポンプ、トランス)

**【警告】

＜使用方法＞

1. 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)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ので、焼灼後は定期的な検査を実施すること[主要文献(1)参照]。
3. 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]。
4. 本システム使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、電極(アンテナ)の絶縁被膜を損傷しないよう、電極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、絶縁被膜を損傷させ、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]]。
5. 電極の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと[絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となるおそれがあるため[主要文献(3)参照]]。
6. 本システムは、医師のみが使用すること。本システムの使用に先立ち、前臨床トレーニング、関連文献の参照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おそれがある]。
7. 正常に作動している場合でも、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。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。システム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。不明な点がある場合には、販売代理店に連絡すること[他の機器の性能に悪影響が生じ、重大な有害事象に至るおそれがあるため]。
8. 本システムを 2,400～2,500MHz 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. ジェネレータ又はポンプが濡れた場合は、プラグを電源コンセントから抜くこと。水分を拭き取って乾かすか、自然乾燥させてから手技を続行すること[感電のおそれがあるため]。
11. 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[熱傷のおそれがあるため]。
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にのみ、接地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り、患者又は術者が負傷するおそれがあるため]。
13. マイクロ波出力に伴う加熱が発火原因になることがある。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電極を遠ざけること。腸管などの体腔内に蓄積するおそ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[火災の危険があるため]。
14. 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[爆発の危険があるため]。
15. 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]。
16. ジェネレータのファン又は通気孔を遮らないこと[意図せずに焼灼が停止するおそれがあるため]。
17. 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やポンプに入った場合は、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おそれがあるため]。
18. 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電極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、ただちに電源ボタンを押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おそれがあるため]。
19. 通電中、出力ポートをのぞきこんだり、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]。
20. 出力ポートと患者に同時に触れないこと[感電のおそれがあるため]。
21. 本品は保護接地のある電源にのみ接続すること[感電のおそれがあるため]。
22. ジェネレータ及びポンプの電源コードは、適切に接地された電源コンセント又は適切に接地されたコンセントに直接差し込んだオプションのトランスに接続すること。電源プラグアダプタは使用しないこと[感電の危険があるため]。
23. 本品をテーブルタ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]。
24. クリーニング前に、布から余分な水分や化学薬品を除去すること[感電の危険があるため]。
25. 使用前に、クリーニングしたコネクタ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]。
26. ケーブルを本システムのジェネレータ以外のジェネレータ及び本品の電極以外の電極とともに使用しないこと[他のジェネレータ又は電極とともに使用することにより、患者及び手術スタッフの負傷又は本品の性能低下につながる可能性があるため]。
27. 本品のリユーザブル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、施術が遅延するおそれがあるため]。
28. マイクロ波電力の出力中に、リユーザブルケーブルをジェネレータ又は電極に接続したり取り外したりしないこと[術者の火傷や傷害、もしくは機器の破損により施術が遅延するおそれがあるため]。
29. リユーザブルケーブルを滅菌しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1　形状・構造等

概要:本品は、ユーザが設定した電力及び時間に基づき、ジェネレータから電極(アンテナ)にエネルギーを送り、生体組織に刺入した電極先端からマイクロ波を発生させ、生体組織を凝固(アブレーション)させる。

(1) ジェネレータ

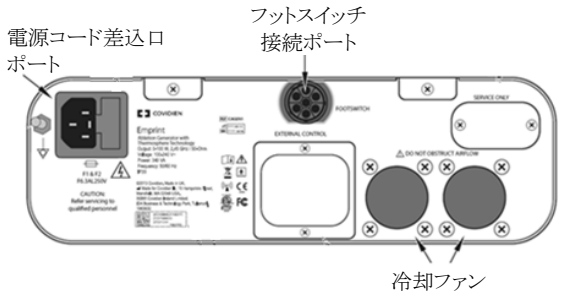
- Emprint

＜フロントパネル＞



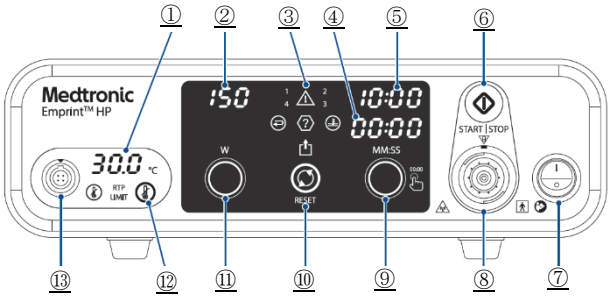
①	マイクロ波出力設定値(W)	⑦	電源ボタン
②	リモート温度プローブの温度(℃)	⑧	ステータスディスプレイ
③	出力時間(分:秒)	⑨	出力時間制御ダイアル
④	リモート温度プローブによる自動停止有効化	⑩	出力設定制御ダイアル
⑤	リセットボタン	⑪	出力ポート
⑥	スタート/ストップボタン	⑫	リモート温度プローブ接続ポート

＜バックパネル＞



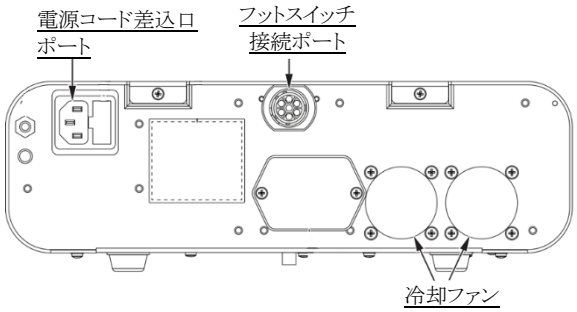
• Emprint HP

＜フロントパネル＞



①	リモート温度プローブの温度(℃)	⑧	出力ポート
②	マイクロ波出力設定値(W)	⑨	出力時間制御ダイアル
③	ステータスディスプレイ	⑩	リセットボタン
④	出力時間(分:秒)	⑪	出力設定制御ダイアル
⑤	治療時間(分:秒)	⑫	リモート温度プローブによる自動停止有効化
⑥	スタート/ストップボタン	⑬	リモート温度プローブ接続ポート
⑦	電源ボタン		

＜バックパネル＞



1) 電気的定格

電源電圧:100～240VAC

電源周波数:50/60Hz

電源入力:340VA (Emprint)、500VA (Emprint HP)

2) *動作条件:温度 10～30℃、相対湿度 15～90%(結露なきこと)

(2) リユーザブルケーブル



ケーブル長:190cm

1) 動作条件:温度 10～30℃、相対湿度 15～90%(結露なきこと)

(3) ポンプ



1) 電気的定格

電源電圧:100～240VAC

電源周波数:50/60Hz

電源入力:35VA

2) *動作条件:温度 10～30℃、相対湿度 15～90%(結露なきこと)

(4) トランス(オプション品)

カートの下部に格納されたトランスの電源コードを商用電源に接続し、ジェネレータとポンプの電源コードを接続して使用する。トランスのバックパネルに電源プラグの差込口、及び電源コード接続ポートが、フロントパネルに電源スイッチがある。

1) 電気的定格

電源電圧:100VAC

電源周波数:50/60Hz

電源入力:600VA

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に、腹腔鏡的に、又は外科的に肝腫瘍を部分的に又は完全に凝固(アブレーション)させる目的で使用する。

****【使用方法等】**

＜システムの一般的なセットアップ＞

注意:電源コード又はトランスは、正しい電圧のコンセントに接続すること[製品が破損するおそれがあるため]。

注意:ジェネレータの電源コードに 3 極から 2 極への変換アダプタを使用しないこと。電源コードを定期的にチェックし、絶縁やコネクタが破損していないか確認すること。破損したコードは使用しないこと。

＜ジェネレータのセットアップ＞

1. カートを使用する場合、取扱説明書及び添付文書にしたがいジェネレータ、ポンプ、及びトランスがカートにしっかりと取り付けられていることを確認する。
   カートを使用しない場合、ジェネレータを頑丈で安定した平面に置く。

   注意:システム用カートを使用しない場合は、冷却のためにジェネレータの側面及び背面から少なくとも 10cm から 16cm の空間を確保すること。通常、ジェネレータを長時間連続して使用すると、上面、側面、及び背面パネルは熱を帯びる。

   注意:ジェネレータの前面パネルに差し込むアクセサリに対して取り付け面に十分な間隔があることを確認すること[ジェネレータ又はアクセサリが破損する可能性があるため]。
2. ジェネレータ背面の電源コード差込口に電源コードを差し込む。
3. ジェネレータの電源スイッチがオフで、ポンプヘッドが開いていることを確認する。
4. ジェネレータの電源コードをホスピタルグレードの正しい電圧の商用電源に接続するか、または商用電源に差し込んだオプションの絶縁トランスに接続する。
5. システムセットアップの次の手順については、取扱説明書及び添付文書を参照すること。

＜ポンプのセットアップ＞

1. ポンプを設置する。
   カートを使用する場合、取扱説明書及び添付文書に従ってカートにポンプを取り付ける(工具が必要)。

   カートを使用しない場合、ジェネレータの近くの頑丈で水平な面にポンプを設置する。ジェネレータや他の装置の上、または干渉を引き起こす可能性のある機器の近くにポンプを設置しないこと。
2. 前面パネルの電源ボタンがオフになっている(押されていない)ことを確認する。
3. ポンプ背面パネルの電源コード差込口に電源コードを差し込む。
4. 電源コードをホスピタルグレードの商用電源に接続するか、または商用電源に差し込んだオプションの絶縁トランスに接続する。
5. これで、ポンプに電極のポンプチューブを取り付ける準備が整う。詳細については、取扱説明書及び添付文書を参照すること。

注意：ポンプの電源コードに3極から2極への変換アダプタを使用しないこと。電源コードアセンブリを定期的に点検し、絶縁やコネクタの損傷がないかどうかを確認する必要がある。損傷したコードは使用しないこと。

＜フットスイッチのセットアップ＞

1. フットスイッチ(販売名「Cool-tip RFA システム E シリーズ」、承認番号：22300BZX00335000)を設置する。
   カートを使用する場合、カートの取扱説明書に従って、セットアップする。
   カートを使用しない場合、ジェネレータの近くの床にフットスイッチを置く。フットスイッチのケーブルをジェネレータの背面パネルの接続ポートに差し込む。

＜起動とシャットダウンの手順＞

1. 起動手順
   ジェネレータは、通気孔の周囲に障害物がなく、コントロールを容易に視認でき、ケーブルやアクセサリの接続と取り外しが簡単な場所に配置する必要がある。
   ジェネレータを適切な電源コードと電源コンセントに接続し、前面パネルの電源ボタンによって、ジェネレータへの電源電圧のオン/オフを切り替える。
   ジェネレータのスイッチをオンにすると、フロントパネルのインジケータが点灯し、ジェネレータは電源オン初期化プロセスを経てデフォルトの状態になる。ジェネレータのデフォルト状態は以下のとおり。
   • 出力電力－0
   リモート温度プローブによる自動停止有効化－リモート温度プローブによる自動停止有効化機能はオフである。リモート温度プローブが接続されている場合は、温度が表示される。リモート温度プローブが接続されていない場合、ディスプレイは空白になる。
   • 時間－0:00
2. シャットダウン手順
   電源ボタンをもう一度押すと、ジェネレータがオフになり、装置が電源から切り離される。

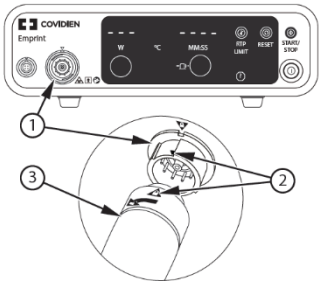
＜ポンプの操作＞

1. ポンプヘッドカバーを開く。
2. 電源をオンにする。
3. 電極チューブのオレンジ色部分にある矢印をポンプヘッドの矢印に合わせる。
4. チューブをローラークランプに挿入する。
5. ポンプヘッドカバーを閉じてポンプを作動する。

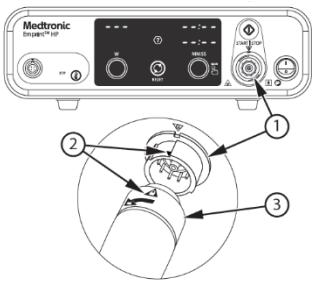
＜フットスイッチ＞

1. フットスイッチ(販売名「Cool-tip RFA システム E シリーズ」、承認番号：22300BZX00335000)をジェネレータに接続すると、手を使わずにジェネレータを制御することができる。フットスイッチは、ジェネレータの前面パネルのスタート/ストップボタンと同じ機能を提供する。
2. カートを使用する場合：カートの取扱説明書に従って、セットアップする。
   カートを使用しない場合：操作者の近くの床にフットスイッチを置く。フットスイッチのケーブルをジェネレータの背面パネルの接続ポートに差し込む。
3. フットスイッチを踏んで放し、電力を作動させる。
4. フットスイッチを踏んで放し、電力の作動を停止する。
5. フットスイッチを背面パネルの接続ポートから抜いて外す。
   注意：ジェネレータを作動させた後、手技中にフットスイッチを踏み続ける必要はない。

＜リユーザブルケーブル＞



Emprint ジェネレータ



Emprint HP ジェネレータ

① 出力ポート
② コネクタと出力ポートの三角形の位置を合わせる
③ ジェネレータコネクタ

1. 本品を接続する際は、コネクタの後ろを持ち、リユーザブルケーブルの三角形を出力ポートの三角形と合わせて、カチッと音がするまでゆっくりと出力ポートの方に押す。三角形のグラフィックが揃うと、コネクタ嵌合はロックされる。
2. 電極を取り外す際又はジェネレータから取り外す際は、リユーザブルケーブルのコネクタのみを持つこと。取り外す際は、曲げないようにして、カラーを矢印のグラフィックの方向にゆっくりと1/8回転させる。
   コネクタを取り外す前にケーブルを引っ張らないこと。

＜カートのセットアップ＞

1. トランスを確認する。
   注意：定格電圧以外に接続した場合、正常に動作しない場合がある。
2. カートの取扱説明書にしたがい、ジェネレータとポンプを組立てる。

＜電極とポンプのチューブの取り外し＞

1. ジェネレータとポンプの電源スイッチをオフの位置まで押して、それぞれの電源を切る。
2. ジェネレータの前面で接続を取り外す。取り外す際は、矢印の絵の方向にゆっくりと1/8回転回し、曲げないようにする。決してケーブルを引き抜かないこと。
3. 潜在的に汚染された廃品に関する病院の処理手順に従い、使用済みの単回使用の構成品を処分する。
4. 再利用可能な構成品は取外し、非滅菌の構成品に関する病院の処理手順に従って、洗浄し、消毒する必要がある。

****【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、敗血症など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(3)、及び主要文献(4)参照]。

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)参照]。
   (2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、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) 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]。
   (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[組織の損傷のおそれがあるため][主要文献(5)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) システム用カートを使用しない場合は、システム構成品を頑丈で安定した平面に置き、これらの上に重い物を置かないようにすること[損傷や負傷を避けるため]。

(8) 弊社が提供する互換性のあるリモート温度プローブ(販売名「Cool-tip RFA システム E シリーズ」、承認番号:22300BZX00335000)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/又は手術スタッフの負傷のおそれがあるため]。
(9) 電極を出力ポートに直接差し込まないこと。
(10) 出力する前に、システムと互換性のあるリユーザブルケーブル及び電極が接続されていることを確認すること。マイクロ波電力を作動させる際は、必ず出力ポートが未接続の状態にならないようにすること。
(11) 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ため]。
(12) 弊社が提供する互換性のあるフットスイッチ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ため]。
(13) 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。
(14) 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やポンプを使用できるようにしておくこと。
(15) 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]。
(16) 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。
(17) 弊社製以外の医療用ケーブルを使用したり、又は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ポートが損傷し、機器の性能に影響が生じ、修理が必要となることがあることに注意すること。
(18) 保守点検のために圧縮空気を使用する際は、必ず眼を保護する眼鏡を着用すること。
(19) 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 情報に従って設置及び使用する必要がある。
(20) 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。
(21) 本品は、作動中、診断又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どうか観察すること。観察された反応に基づいて医用電子機器の適切な距離を確保すること。
(22) 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]。
(23) カートに装置を載せすぎないこと[移動時に転倒することがあるため]。
(24) 手技の前にカートのキャスターをロックすること。
(25) Emprint のカートの高さを調整する際は、カート天板を押さえながら動きを調整すること。
(26) ケーブルは乾燥した涼しい場所で保管すること。
(27) Emprint のカートは、Emprint ジェネレータ及び弊社のポンプと、Emprint HP のカートは、Emprint HP のジェネレータ及び弊社のポンプと使用すること [適切な組み合わせで使用しないと、患者や使用者が怪我をしたり、性能が低下する可能性がある] 。

3. 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

(1) 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。
1) 肝破裂
2) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
3) 隣接する細織又は血管の穿孔
4) 腹膜炎、敗血症
5) 気胸
6) 尿閉
7) 創離開
8) 漿液腫
9) 胸水
10) 出血
11) 疼痛
12) 死亡
13) 腹水
14) 膿胸
15) 肝梗塞
16) 胆道炎
17) 心機能異常(心房細動、心筋症、心停止、不整脈など)
18) 肝不全
19) 溶血
20) 胆管閉塞
21) 血胸
22) 膿瘍
23) 血腫
24) 肝炎/肝代償不全
25) 横隔膜麻痺
26) 胆汁性嚢胞
27) ポストアブレーションシンドローム
28) 組織損傷
29) 熱傷
30) 肝血管腫
31) 細菌感染
32) 破損部品の体内落下・体内遺残
33) 感電
34) 爆発/火災
35) 骨折
36) 切り傷、擦過傷
37) 聴覚機能の障害
38) 血栓症
39) 瘻孔(肺、気管、腎臓、胃腸、動静脈など)
40) 頻脈
41) アレルギー・中毒反応
42) 播種(電極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(12)参照]
43) 異物反応
44) 炎症
45) 腎不全
46) 虚血
47) ヘルニア
48) 高血糖症
49) 脳卒中
50) 壊死
51) 肺気腫
52) 肺疾患の悪化(呼吸停止/呼吸困難、COPD、急性間質性肺炎)
53) 高血圧/低血圧
54) 胆汁漏出
55) 肝機能障害(黄疸)
56) 高トランスアミナーゼ血症

(2) 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。
1) 機器の破損及び動作・出力不良
2) 機器の発熱
3) ケーブル・チューブ等の接続不良
4) チューブの閉塞、エアの混入

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(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]。

【保管方法及び有効期間等】

1 *保管方法

ジェネレータ、ポンプ:温度-30～60℃、相対湿度 15～90%(結露なきこと)
ケーブル:温度-30～60℃、湿度 15～90%(結露なきこと)

2 耐用期間

リユーザブルケーブルは、ジェネレータ又は電極との接続/取外しを1,000回実施、又は1年間の使用のうちいずれかが最初に生じた時点で交換すること。この期間を過ぎて使用した場合には患者又は操作者の傷害、又は性能の低下につながるおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. クリーニング

取扱説明書を参照すること。

2. 保守点検

(1) 点検項目

外観点検
詳細は取扱説明書を参照すること。

＜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最寄りの弊社営業所又は代理店に依頼すること。

1. 保守点検

(1) 点検頻度

年1回

(2) 点検項目

1) 外観点検
2) 電気的性能試験
3) 出力点検
4) 温度点検
5) ポンプテスト

【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) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005年)

(6) 科学的根拠に基づく肝癌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癌診療ガイドライン 2005年版』金原出版株式会社(2005年2月)

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) Joseph M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluis 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

(11) 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

(12) 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]

[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。