

特定保守管理医療機器 J L L オンコロジー R F A システム

再使用禁止

**【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ため、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること。<sup>§1</sup>
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。<sup>§1</sup>
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。<sup>§1</sup>
4. 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。
5. アクティブ電極の電極針をピンセットや鉗子等で挟むと、絶縁シースに損傷を与えるおそれがあり、治療部以外に熱傷を起こす原因となることがある。
6. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド(構成部品別品目)等を併用する際は、アクティブ電極の絶縁シースを損傷しないよう、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、絶縁シースを損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]<sup>§2</sup>
7. アクティブ電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断下で使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認すると共に、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること。[隣接する組織または血管等を損傷するおそれがある。]
8. 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)の大血管系近傍また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。
9. チューブからの液漏れやその他の原因で、ジェネレータ、ポンプまた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。]

**【禁忌・禁止】**

使用方法

1. アクティブ電極、インフローチューブ及びアウトフローチューブは再使用禁止
2. アクティブ電極、インフローチューブ及びアウトフローチューブは再滅菌禁止
3. 導電性物質(例：一部が金属製のベッドまた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。]

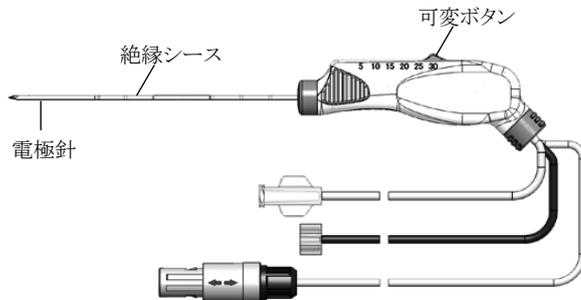
適用対象(患者)「次の患者には使用しないこと」

1. 植込み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[妊娠中の患者または胎児に悪影響を及ぼすおそれがある。]

**\*【形状・構造及び原理等】**

外觀図

1. アクティブ電極(再使用禁止品)  
絶縁シースから露出した電極針(以下、通電部)長さ 5/10/15/20/25/30mm



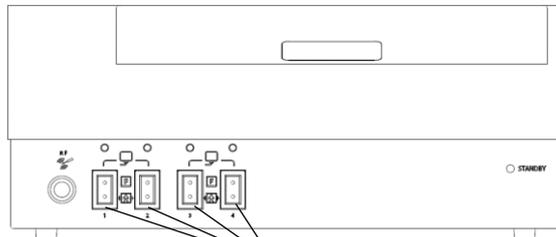
2. インフローチューブ(再使用禁止品)



3. アウトフローチューブ(再使用禁止品)



4. ジェネレータ



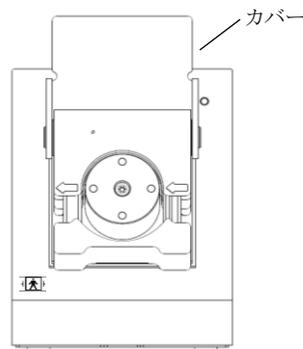
対極板コネクタ

5. 操作パネル



ディスプレイ

6. ポンプ(カバーを開けた図)



カバー

取扱説明書を必ずご参照ください。

その他構成品:

操作パネルケーブル、ポンプケーブル、AC電源コード、術者モニタ(オプション)、術者モニタケーブル(オプション)、フットスイッチ(オプション)  
・各構成品は補充等の為に単品で流通する場合があります。

#### 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:  
耐除細動形の BF 形装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:  
IPX8(フットスイッチのみ)  
IPX0(フットスイッチ以外)

#### 電気的定格

- ・ 入力電源電圧:AC100V~AC240V±10%
- ・ 入力電源周波数:50/60Hz
- ・ 消費電力:580VA 以下

#### \*適合規格

- ・ 電気的安全性:JIS T 0601-1:2012 + A1:2014
- ・ 電磁両立性:IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- ・ 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項:  
IEC 60601-2-2:2017

#### 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経皮的または外科的に穿刺したアクティブ電極より病変組織に出力し、電極に接触している病変組織を凝固させる。ポンプにより、電極内部に冷却した滅菌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。操作パネル、及び術者モニタのディスプレイに作動時の出力、患部インピーダンス、温度、通電時間等が表示される。

#### 材質

ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、Ag-Snロウ(血液、体液接触部分)

#### 【使用目的又は効果】

本品は、経皮的手術または外科的手術において、高周波発生装置から発生するラジオ波帯の高周波電流を、単針型電極から病変組織(肝悪性腫瘍)に流し、病変組織の一部又は全部の凝固及び焼灼に使用する。

#### 【使用方法等】

##### 併用医療機器

本品と併用する対極板は以下のとおりである。

販売名	承認番号
JLL ディスポーザブル対極板	23100BZX00058000

#### 使用方法

##### <使用前の準備>

##### 1. ジェネレータと周辺機器のセットアップ

- (1) AC電源コードをジェネレータのAC電源コード接続口に接続する。
- (2) AC電源コードのもう一方をAC電源コンセントに接続する。
- (3) ジェネレータの操作パネルコネクタと操作パネルを操作パネルケーブルにより接続する。
- (4) ジェネレータのポンプコネクタとポンプをポンプケーブルにより接続する。
- (5) 術者モニタを用いる場合は、ジェネレータの術者モニタコネクタと術者モニタを術者モニタケーブルにより接続する。
- (6) フットスイッチを用いる場合は、ジェネレータのフットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。フットスイッチの動作方式は以下のいずれかとなる。
  - ・ 踏み続けることで高周波出力を継続する。
  - ・ 踏むことで高周波出力の開始/停止を行う。

##### 2. 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 以上)
- ・1~3Lの滅菌生理食塩水入り輸液バッグ(構成品外別品目)

- (1) 施術前に滅菌生理食塩水入り輸液バッグを十分に冷やしておく。
- (2) 冷却した滅菌生理食塩水入り輸液バッグを輸液ボール(構成品外別品目)に吊り下げる。
- (3) ポンプカバーを開き、インフローチューブをローラーランプ内にはめ込む。

- (4) インフローチューブの両端を軽く引っ張り、たわみのない状態になったことを確認し、ポンプカバーを開じる。
- (5) インフローチューブのスパイクを輸液バッグに穿刺する。
- (6) インフローチューブを電極インフローチューブに接続する。
- (7) アウトフローチューブを電極アウトフローチューブに接続した後、アウトフローチューブのもう一方の端を冷却水廃棄容器に入れる。
- (8) ジェネレータの電源をオンにして、セルフチェックが正常に完了することを確認する。
- (9) ジェネレータのアクティブ電極コネクタにアクティブ電極を接続する。
- (10) PUMP RUN スwitchを押す、冷却水を灌流させる。
- (11) PUMP STOP スwitchを押す、高周波出力時まで、灌流を一旦停止しておく。

##### 3. 対極板の装着

- (1) 対極板を患者の両脚の大腿部に1枚ずつ計2枚、横方向に隙間ができないよう注意し、確実に貼付する。その際、高周波電流を分散させるため、術野から等距離になるように各対極板を配置する。
- (2) 対極板の装着状態を確認する。
- (3) ジェネレータの対極板コネクタに対極板を接続する。

##### <使用中>

1. アクティブ電極がジェネレータに接続されていることを確認する。
2. アクティブ電極ハンドルの可変ボタンを操作し通電部長を調節する。
3. 超音波等の画像診断機器を使用して処置する対象部位を確認し、電極を挿入する。
4. 電極を配置したら、ポンプを作動させ、ディスプレイに表示される管内温度が低下することを確認する。
5. 下記の出力モード選択の手順に従って、使用する出力モードを選択し、ディスプレイに選択した出力モードが表示されていることを確認した後、焼灼を開始する。

##### 出力モード選択

- (1) ジェネレータの電源をオンにすると、前回終了時の出力モードで起動する。
- (2) 出力モードを変更する場合は、操作パネルの設定変更ボタンにより変更する。
- (3) 選択した出力モードはディスプレイに表示される。
- (4) 焼灼中は、出力モードの変更はできない。

##### [セミオートモード(通常使用)]

- (1) 出力モードをセミオートモードに選択した後、出力設定ダイヤルで希望する出力値を設定する。
- (2) RF START スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が始まる。
- (3) 焼灼中も、出力設定ダイヤルで出力値を調節できる。
- (4) 焼灼中に RF STOP スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が終了する。

##### [オートモード(通常使用)]

- (1) メニュー内のオートモード設定にて、出力上昇幅(5~40W/min)、出力低減幅(0~40W)、及び出力上限値(10~200W)を設定する。
- (2) 出力モードをオートモードに選択した後、出力設定ダイヤルで希望する出力値を設定する。
- (3) RF START スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が始まる。
- (4) 焼灼中も、出力設定ダイヤルで出力値を調節できる。
- (5) 焼灼中に RF STOP スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が終了する。

##### [マニュアルモード(通常使用しない)]

- (1) 出力モードをマニュアルモードに選択した後、出力設定ダイヤルで希望する出力値を設定する。
- (2) RF START スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が始まる。
- (3) 焼灼中も、出力設定ダイヤルで出力値を調節できる。
- (4) 焼灼中に RF STOP スwitchを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が終了する。

##### <使用後>

1. 手技終了後、ポンプの運転を停止し、冷却水の灌流を終了させる。
2. ジェネレータの電源をオフにして、アクティブ電極及び他の構成品を取り外す。

3. 対極板を剥がす際は、皮膚表面を傷つけないよう、ゆっくりと剥がす。
4. 再使用可能な構成部品に体液や汚れ等が付着した場合は、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。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. アクティブ電極の通電部長を調節した後、病変部位に挿入する前に可変ボタン及び絶縁シースの位置、並びに通電部長を確認し、可変ボタンが固定されていることを確認すること。
2. 体内に挿入した状態で、アクティブ電極の通電部長を変えないこと。
3. 本品の準備が全て完了して電極針を患者体内に挿入し、高周波を発生させる前の段階で、ジェネレータのディスプレイ上に体温が表示されない場合は、使用を中止すること。
4. 焼灼中は、対極板の過熱に注意すること。
5. 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。
6. ジェネレータの高周波出力を止めたにも関わらず、高周波が出力されているように疑われる場合は、直ちに主電源スイッチを押して電源を切った後、電極ケーブルをジェネレータから取り外すこと。
7. 電極の高温状態が作動停止後も続くことがある。通電中また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。[熱傷を引き起こすおそれがある。]
8. 使用中は次の事項に注意すること。
  - (1) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合、または通常の設定にも関わらず高周波の出力が低過ぎたり全く出力されない場合は、問題が発生しているおそれがある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、アクティブ電極について異常がないことを確認すること。
  - (2) 手術中の各パラメータの確認は、ジェネレータのディスプレイ等の表示により行うこと。
  - (3) 電極のケーブルは、巻かれた電極コードをまっすぐに伸ばし、患者または他のケーブル類と接触しないように配置すること。
  - (4) 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。]
  - (5) 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。]<sup>§4</sup>

#### 【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、敗血症等の重篤な合併症を起こすおそれがあるため。]<sup>§3</sup>
2. 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。

##### 重要な基本的注意

1. 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また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。<sup>§3</sup>
2. 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。<sup>§1</sup>
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. 電極または電極ケーブルが金属物質または金属製器具に接触した状態での通電はしないこと。また、通電中に電極を金属または器具に接触させないこと。[患者の傷害、電極または他の構成部品の破損、または感電、火災事故につながるおそれがある。]
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、患者または術者が熱傷を負う原因になることがある。]
  7. 本品使用時には、組織に電極を挿入する際に出血の危険が伴うため注意すること。
  8. 高周波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。
  9. アクティブ電極の通電部長は 10 mm～30 mm とすること。[通電部長 5 mm での使用は臨床での凝固範囲に関する検証が十分でないため。]
  10. 金属製カニューラを使用してアクティブ電極を穿刺する場合は、通電部がカニューラの端よりも深く穿刺されていることを確認し、熱傷を防ぐこと。[カニューラに電流が流れ、予期せぬ熱傷を招くため。]
  11. 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。<sup>§2</sup>
  12. 複数回穿刺を行う際には、穿刺の都度、絶縁シースに損傷がないことを確認すること。[損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こすおそれがある。]
  13. 肝癌診療ガイドラインにおいて、一般的にラジオ波熱凝固療法への適応は 3 個以下の腫瘍とされている<sup>§11</sup>。また、1 個の腫瘍に対する穿刺を 3 回と仮定し、1 本の電極で行う穿刺回数は、最大 9 回と設定している。それ以上の穿刺を行うと、絶縁シースが破損するおそれがある。
  14. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないよう注意すること。[チューブに水漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性及び流量が低下する可能性がある。]
  15. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、または接合部が外れる可能性及び流量が低下する可能性がある。]
  16. MRI スキャン中は本品の使用を避けること。[MRI との適合性が確認されていない。]
  17. MRI 検査室のシールド内で使用しないこと。[MRI との適合性が確認されていない。]
  18. ジェネレータの出力は、希望する臨床効果が得られる必要最低限に抑えること。
  19. ジェネレータを 100 Ω 未満のインピーダンス、50W 以上の出力で使用した場合、次の焼灼との間に、十分な冷却時間(少なくとも通電時間の 30%)を確保すること。
  20. アクティブ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こと。患者からアクティブ電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。
  21. 本品からの出力により、患者に生理的影響(焼灼予定部分以外の焼灼や凝固)がもたらされるおそれがあることに注意すること
  22. 本品は、以下の環境条件の範囲内で使用すること。
 

・温度:	10～40℃
・相対湿度:	80%以内(結露なきこと)
・大気圧:	800～1060hPa(標高 2,000m 以下)
  23. 本品は自動停止を設定することが可能であるが、長時間の出力は十分注意して行うこと。
  24. 高周波出力を行う際には、必ずポンプを作動させること。
  25. ジェネレータのセットアップが完了し、アクティブ電極の通電部が組織に完全に挿入されるまでは、高周波出力を作動させないこと。
  26. 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。
  27. 接地された伝導性の高い金属部分また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。
  28. 本品操作中、他の装置やケーブルはできる限り遠くに離しておくこと。また、同じコンセントを使用して装置を接続しないこと。[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影響を及ぼすおそれがあるため。]

29. 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。<sup>§4</sup>

- (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。
    - ・ 3cm 電極では 60W、2cm 電極では 40 W からスタートして、1 分毎に 20W ずつ出力を上げる。
    - ・ 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、一時的に出力が最小になる。
    - ・ 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 20W 低い値に調整する(参考例:100 W で電力が流れなくなった場合、80W で再開)。
    - ・ 3cm 電極は 12 分間、2cm 電極は 6 分間焼灼を原則とする。
- ただし、個々の症例における判断は、医学的見地に基づき、医師により行われる。

30. 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 または 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。<sup>§11</sup>

31. 症状によっては、病巣が部分的にしか焼灼されない場合がある。病巣の焼灼が良好になされたかどうかの最終的な判断は、術後の画像診断及び通常の長期的経過観察で行うこと。

32. 本品を肝臓癌や肝臓疾患の治療に使用した場合の長期予後については、立証されていない。

33. 焼灼の良否は、手術直後の画像診断及び通常の長期的な経過観察で判断すること。焼灼が不完全である兆候が見られる場合は、焼灼を再度行うか検討すること。

#### 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可能性がある。

1. 重大な不具合
  - ・ 構成品の損傷
  - ・ 対極板の過熱
  - ・ 引火、火災
  - ・ 動作不良および出力不良
  - ・ アクティブ電極の絶縁シース損傷／絶縁シースの剥がれ
  - ・ アクティブ電極の折れ／曲がり／破損
  - ・ アクティブ電極の断線
2. 重大な有害事象
  - ・ 死亡
  - ・ 肝破裂
  - ・ 腹膜炎、敗血症
  - ・ 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔
  - ・ 心室細動
3. その他の不具合
  - ・ チューブ等構成品の接続不良
  - ・ 温度表示不良
  - ・ 抵抗値異常
  - ・ アクティブ電極の挿入・抜去困難
4. その他の有害事象
  - ・ 肋間動脈損傷
  - ・ 肝不全
  - ・ 感電
  - ・ 出血、血種
  - ・ 熱傷
  - ・ 血胸
  - ・ 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸
  - ・ 播種
  - ・ 焼灼後の転移性再発又は局所再発
  - ・ 急性大動脈解離、破裂
  - ・ 肝硬変
  - ・ 再使用による有害事象、交差感染
  - ・ 肝機能障害
  - ・ 施術部位からの術後出血
  - ・ 疼痛
  - ・ 右肩関節痛
  - ・ 吐気、嘔吐
  - ・ 頭痛
  - ・ 胸部不快感
  - ・ 下痢
  - ・ 腹水
  - ・ 膿瘍
  - ・ 皮膚損傷

#### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者また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。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

1. 高温多湿、直射日光、紫外線殺菌装置等の光及び水ぬれを避けて、気圧、温度、湿度、風通し、埃、塩分、イオウ等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

#### 有効期間

##### (再使用禁止品)

\*\* 本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

#### 耐用期間(ジェネレータ、操作パネル及びポンプ)

製造後 6 年[自己認証(自社データ)による]

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検

日常点検(詳細は取扱説明書を参照すること)

- ・ 使用前のセルフチェックで必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本品使用中、正常に作動していることを確認すること。
- ・ 本品使用后、本品の電源接続を切ってから、外観点検及びクリーニングを行うこと。

※ジェネレータのカバー等を外しての点検修理は、製造販売業者に依頼すること。

##### 業者による保守点検事項

- ・ 定期点検は 1 年に 1 回実施すること。定期点検の際は製造販売業者に問い合わせること。

#### \*\*【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. 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)
- §4. 小俣政男監修「ラジオ波焼灼療法」医学書院(2005年)
- §5. 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
- §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
- \*\* §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
- §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. 『肝癌診療ガイドライン 2021 年版 第 5 版』金原出版株式会社 (2021 年 10 月)、編集: 日本肝臓学会

##### \*\* 文献請求先

テルモ株式会社

電話番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

##### \*\*【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号:03-6711-5200

##### \*\* 販売業者:テルモ株式会社

電話番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター