

特定保守管理医療機器 **JLLオンコロジーRFAシステム**

再使用禁止

\*\* **【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、または増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. 化学療法また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》**

\*\* 1. 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、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること。§1

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。§1

\*\* 3. 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。§1

4. アクティブ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や骨切削生検針(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。]§2

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。]

**《共通(肝腫瘍は除く)》**

\*\* 10. 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》**

\*\* 11. 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。]

\*\* 12. 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 NOMO ≤4cm、T1bNOMO >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》**

\*\* 13. 肺悪性腫瘍の焼灼においては、胸膜癒を防止するため、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】、使用注意(次の患者には慎重に適用すること)5を参照すること。

\*\* 14. 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。]

\*\* 15. 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。

\*\* 16. 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しておくこと。[対処の遅延による重篤化を避けるため。]

\*\* 17. 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。]

\*\* 18. 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。]

\*\* 19. 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。]

\*\* 20. RFA 直前の肺生検は避けるようにすること。また、アクティブ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。]

\*\* 21. 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。]

\*\* 22. 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。]

\*\* 23. 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 NO になると考えられるが、その確認のため。]

\*\* 24. 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  
**《共通》**

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[妊娠中の患者また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. 縦隔浸潤症例または胸膜浸潤症例の患者。[重篤な合併症の

取扱説明書を必ずご参照ください。

おそれがあるため。]

## 使用方法

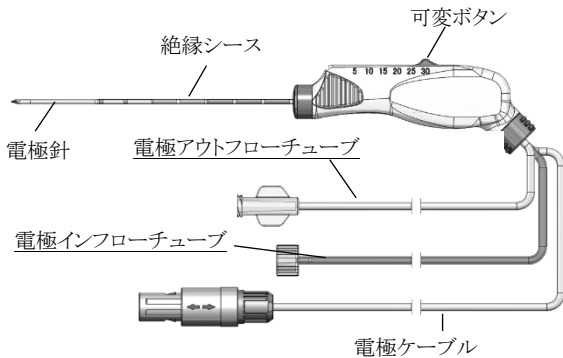
### ＜共通＞

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。]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 形状・構造・構成ユニット

- \*\* 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



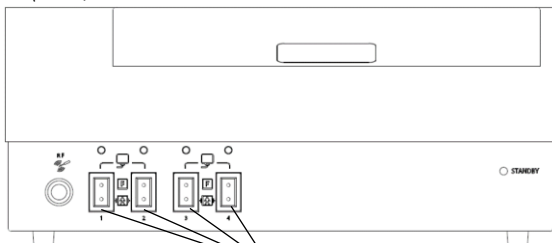
2. インフローチューブ(再使用禁止品)



3. アウトフローチューブ(再使用禁止品)



4. ジェネレータ



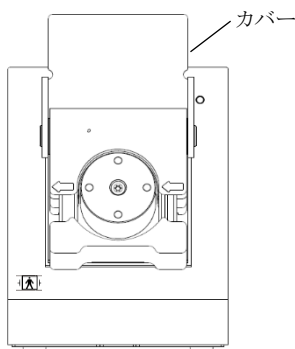
対極板コネクタ

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

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)、術者モニターケーブル(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る。

### 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

### 原理・機能

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、通電部に接触している病変組織を凝固させる。ポンプにより、アクティブ電極内部に冷却した滅菌水を灌流させることにより、高周波出力による通電部の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスを監視し通電部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。

### 原材料

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、以下のような経皮、腹腔鏡下または開腹術、胸腔鏡下または開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。

- 一 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
- 一 標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(緩和治療を含む)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】

#### 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ー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ポール(構成外別品目)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、ポンプカバーを閉じる。
  - (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 スイッチを押し、冷却水を灌流させる。
  - (11) PUMP STOP スイッチを押し、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、アクティブ電極を挿入する。
4. 通電部を配置したら、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]

- (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 スイッチを押すと(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 スイッチを押すと(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]

- (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 スイッチを押すと(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 スイッチを押すと(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]

- (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。本モードにおいてポンプの使用は任意である。
- (2) RF START スイッチを押すと(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 スイッチを押すと(またはフットスイッチの操作により)、焼灼が終了する。

#### <使用后>

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部品を取り外す。
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

##### 《共通》

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アクティブ電極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. 患者の大腿部が対極板の貼付に適さない場合は、下記のような他の部位への貼付を検討すること。
  - ・ 本品を貼付する面積が十分に確保できる部位
  - ・ 正常で平面的な皮膚
  - ・ 血行の良い筋肉質な部位
  - ・ 清潔な部位
  - ・ 体毛のない部位
  - ・ 術野に出来るだけ近い部位(例として臀部、背部など)尚、対極板の貼付に関する注意事項は、併用する対極板の添付文書を参照すること。
6. 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。
7. 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。
8. 通電部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通電部に接触しないこと。取り外したアクティブ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。]
9. 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) アクティブ電極のケーブルは、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。]

##### 《肝腫瘍》

10. 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>

##### 《悪性骨腫瘍、類骨骨腫瘍》

- \*\* 11. 本品の使用に先立ち、生検針を用い、標準的な生検法にて腫瘍生検標本を採取し、類骨骨腫瘍診断の確定を行うこと。
- \*\* 12. 適切な消毒及び局所麻酔後、画像診断法を用い標準的な生検的手法でアクティブ電極を挿入する。病巣全体を十分に焼灼するため、通電部先端が病巣から5mm以上離れないように挿入する。
- \*\* 13. 術後は画像診断法等により、アクティブ病巣や残存病巣、及び急性期合併症がないかを確認する。

#### 【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)

##### 《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。

### ＜腎悪性腫瘍＞

- \*\*3. 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＞

- \*\*4. 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
- \*\*5. 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
- \*\*6. 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
- \*\*7. 大型腫瘍、多発性病変また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＞

- \*\*8. 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、手術中は、アクティブ電極の穿刺部位を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。

### \*\* 重要な基本的注意

#### ＜共通＞

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。<sup>§1</sup>
2. 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。
3. アクティブ電極またはアクティブ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、通電中に通電部を金属または器具に接触させないこと。[患者の傷害、アクティブ電極または他の構成品の破損、または感電、火災事故につながるおそれがある。]
4. 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) 通常的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。
5. 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。]
6. 本品使用時には、組織にアクティブ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。
7. 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。

- \*\*8. 類骨骨腫を除き、アクティブ電極の通電部長は10mm～30mmとすること。[類骨骨腫を除き、通電部長5mm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。]
9. 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。]
10. 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移動することを確認の上、慎重に操作すること。<sup>§2</sup>
11. 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。]
12. 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。]
13. 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。]
14. 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。]
15. 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。]
16. 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。
17. ジェネレータを100Ω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。
18. 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。
19. 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
20. 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)
21. 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。
- \*\*22. 高周波出力を行う際には、必要に応じてポンプを作動させること。
23. 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。
24. 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。
25. 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。
26. 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。]
27. 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。
28. 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。
- \*\*29. 術前に適応部位や適切な穿刺ルート、周辺臓器や血管、神経組織への影響等を鑑みて、アクティブ電極のサイズを選択すること。

### ＜肝腫瘍＞

30. 患者の過去の手術既往歴として臍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>
31. 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本のアクティブ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。
32. 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。
- 通電部長 3cm の場合は 60W、2cm の場合は 40W 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:100W で電力が流れなくなった場合、80W で再開)。
  - 通電部長 3cm の場合は 12 分間、2cm の場合は 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。
33. 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>
34. 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。

#### 《腎悪性腫瘍》

- \*\* 35. 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。
- \*\* 36. 他ラジオ波焼灼機器を使用した国内臨床研究では、径 1cm 以上 3cm 以下を患者選択基準として設定している。<sup>§16</sup>

#### 《肺悪性腫瘍》

- \*\* 37. 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
- \*\* 38. 他ラジオ波焼灼機器を使用した国内臨床研究では、径 1cm 以上 2.5cm 以下を患者選択基準として設定している。<sup>§17,18</sup>

#### 《悪性骨腫瘍》

- \*\* 39. 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、または奏効せず、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
- \*\* 40. 悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるため慎重に使用すること。
- \*\* 41. 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。
- \*\* 42. 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。]
- \*\* 43. 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。]
- \*\* 44. 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。[術部及び皮膚周辺への感染を抑えるため。]
- \*\* 45. 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。]
- \*\* 46. 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》

- \*\* 47. 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
- \*\* 48. 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるため慎重に使用すること。

- \*\* 49. 皮下 3 cm 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。
- \*\* 50. 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。]
- \*\* 51. 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。]
- \*\* 52. 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。
- \*\* 53. 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》

- \*\* 54. 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、または奏効しない患者
  - 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》

- \*\* 55. 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、または奏効せず、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
- \*\* 56. 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]。
- \*\* 57. 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。[術部及び皮膚周辺への感染を抑えるため。]

#### \*\* 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

##### 《共通》

- 構成品の損傷
- 引火、火災
- 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
- 対極板の過熱
- 動作不良及び出力不良

#### 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
- 神経損傷及び麻痺
- 心房細動
- 皮下気腫
- 感染症

##### 《肝腫瘍》

- 死亡
- 腹膜炎、敗血症
- 肝破裂

##### \*\* 《腎悪性腫瘍》

- 血腫
- 腎周囲膿瘍
- 尿管狭窄
- 腎周囲液体貯留
- 腎盂の熱損傷に起因する腹膜炎尿瘻
- 腹膜(腹壁)播種
- 腸管損傷
- 腎盂や腹膜を含む周囲組織の熱傷
- 出血
- 気胸
- 持続性尿漏
- 尿嚢腫
- 腎盂腎炎
- 水腎症

##### \*\* 《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<sup>§12</sup>
  - 心肺機能代償不全、脳卒中<sup>§13</sup>
  - 肺臓炎<sup>§14</sup>
  - 肺炎及び肺機能低下<sup>§15</sup>

- 気胸
- 縦隔気腫
- 肺炎
- 肺膿腫
- 胸水
- 肺出血
- 胸膜炎
- 硬化

- ・血胸
- ・胸壁血腫
- \*\* <<悪性骨腫瘍>>
- ・骨折
- \*\* <<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
- ・直腸膀胱瘻
- \*\* <<軟部腫瘍>>
- ・血胸
- ・気胸

- ・気管支胸膜瘻
- ・間質性肺炎
- ・下垂足
- ・直腸膿瘍
- ・直腸陰瘻
- ・横隔膜ヘルニア
- ・ヘモグロビン減少

3. その他の不具合

<<共通>>

- ・チューブ等構成品の接続不良
- ・抵抗値異常
- ・アクティブ電極の挿入・抜去困難
- ・温度表示不良

4. その他の有害事象

<<共通>>

- ・感電
- ・熱傷
- ・焼灼後の転移性再発または局所再発
- ・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
- ・右肩関節痛
- ・頭痛
- ・下痢
- ・出血、血腫
- ・播種
- ・疼痛
- ・吐気、嘔吐
- ・胸部不快感
- ・皮膚損傷

\*\* <<肝腫瘍>>

- ・肋間動脈損傷
- ・血胸
- ・肝の腫瘍内圧の上昇、突湧
- ・急性大動脈解離、破裂
- ・腹水
- ・肝不全
- ・肝硬変
- ・肝機能障害
- ・膿瘍

\*\* <<腎悪性腫瘍>>

- ・血尿

\*\* <<肺悪性腫瘍>>

- ・咯血、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>>

- ・咯血

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、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。

\*\*【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】

\*\* 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 Radiofrequency 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、窪田 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 Solé, 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
- \*\* §12. 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).
- \*\* §13. 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;26(5):987-91.
- §14. 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.

- \*\* §15. 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.
- \*\* §16. 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.
- \*\* §17. 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
- \*\* §18. 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.

\* 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または名称等】

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