

RFA Lesion システム 取扱説明書



製造販売業者：**CMI** Partner in Healthcare
Century Medical, Inc.

外国製造業者：STARmed Co., Ltd.

目次

1	全般事項	3
1.1	用途	3
1.2	構成品	3
1.3	技術データ	5
1.4	一般的安全性に関する注意.....	6
1.5	記号	8
2	使用前準備	9
3	使用方法	12
4	使用後の保管・管理方法	43
5	洗浄・消毒	43
6	保管と輸送	43
7	保守・修理・保証	44
8	廃棄	44

1 全般事項

1.1 用途

RFA Lesion システム（以下、「本品」という。）は、経皮、腹腔鏡下又は開腹術、胸腔鏡下又は開胸術において、高周波発生装置（ジェネレータ）から発生するラジオ波周波数帯の高周波電流を針型電極から病変組織（肝悪性腫瘍、小径腎悪性腫瘍、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）に流し、病変組織を焼灼する装置です。

本品は電気手術に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監督の下で使用してください。

本取扱説明書（以下、「本書」という。）は、ジェネレータの使用方法を記載しています。

注意：取扱説明書をよく読んで下さい。

本装置の使用前に、本書及び添付文書、また手術中に使用するすべての装置の使用指示書を最後まで読んでください。本書に記載してあるすべての注意事項を守り、指示に従って下さい。

本書の内容を十分に理解していない場合、またはその指示に従わなかった場合は、患者や術者が重大な傷害を負うおそれがあり、最悪の場合は患者が死亡する危険性があります。

また本装置の損傷や故障にもつながります。

本品は、医師または医師の指示による使用に限定されます。

1.2 システムの概要および構成品

本品はジェネレータ、ケーブル及び附属品から構成されています。このジェネレータはジェネレータに接続した電極を通して局所組織を焼灼するように設計されています。

最大 200W の高周波出力が供給、制御されます。出力、抵抗、電流および温度が表示されます。

温度に関しては電極周囲の組織温度に関係なく、電極先端の温度が表示されます。

ジェネレータ背面にあるコミュニケーション端末から、通信ケーブルを用いてパソコンに接続すると、ソフトウェアプログラムにより出力、抵抗、電流および温度の保存が可能です。

RFA Lesion システム構成品

1. ジェネレータ
2. ポンプ
3. シングルフットスイッチ（青）
4. ダブルフットスイッチ（青・黄色）
5. 電源コード（2 本）
6. USB 通信ケーブル
7. CD（パソコン接続モニタプログラム、USB ドライバー）
8. 等電位接地ケーブル
9. 取扱説明書

<電極の種類>

- ・VIVAF II RF 電極（可変式）

焼灼範囲は RFA 電極（可変式）のアクティブチップを露出させるチップ長によって変わります。



<VIVA II RF 電極>

仕様

品番	有効長 (mm)	電極チップ (mm)	シャフト径 (Gauge)	注意
15-10V05-30X_V2	100	5-30	15G	電極チップは 可変式です。 (5-30 mm)
15-15V05-30X_V2	150			
15-20V05-30X_V2	200			
15-25V05-30X_V2	250			
17-10V05-30X_V2	100		17G	
17-15V05-30X_V2	150			
17-20V05-30X_V2	200			
17-25V05-30X_V2	250			
18-10V05-30X_V2	100		18G	
18-15V05-30X_V2	150			
18-20V05-30X_V2	200			
18-25V05-30X_V2	250			

・star RF 電極 (固定式)

焼灼範囲は電極チップ長によって変わります。



仕様

品番	有効長 (mm)	電極チップ (mm)	シャフト径 (Gauge)	注意
15-15s10F	150	10	15G	電極チップは各サイズ固定です。
15-15s20F		20		
15-15s30F		30		
15-20s10F	200	10		
15-20s20F		20		
15-20s30F		30		
15-25s10F	250	10		
15-25s20F		20		
15-25s30F		30		
17-15s10F	150	10	17G	
17-15s20F		20		
17-15s30F		30		
17-20s10F	200	10		

17-20s20F		20		18G
17-20s30F		30		
17-25s10F		10		
17-25s20F	20			
17-25s30F	30			
18-15s10F	150	10	18G	
18-15s20F		20		
18-15s30F		30		
18-20s10F	200	10		
18-20s20F		20		
18-20s30F		30		
18-25s10F	250	10		
18-25s20F		20		
18-25s30F		30		

1.3 技術データ

・ジェネレータ

定格電圧	100~230VAC
消費電力	450VA
最大電源入力	4A(100/120 VAC),
電源周波数	50/60Hz
インピーダンス測定	
測定範囲	10-800 Ω
表示単位	1 Ω
測定精度	10-100 $\Omega \pm 10 \Omega$ 101-500 $\Omega \pm 10\%$ 501-800 $\Omega \pm 15\%$
高周波出力	
ワット数	0-200 ワット最大出力時@50 Ω
精度	$\pm 10\%$
表示単位	1 W
周波数	480kHz $\pm 1\%$
時間	バージョン 1.32 及び 1.34 の場合、最長 90 分 バージョン 2. x の場合、最長 60 分
温度測定	
測定範囲	5 ~99℃
表示単位	1 °C
測定精度	$\pm 4 ^\circ\text{C}$
使用環境	
清潔、乾燥した場所	
温度	15~40℃
相対湿度	15-80% (結露しないこと)
気圧	700ー1060hPa

・ポンプ

定格出力

電圧	100-240VAC
周波数	50/60Hz
消費電力	80VA
流量（電極（17G）などに接続した場合）	
流量	80-150ml/min
寸法	
サイズ（w×h×d）	193×160×135mm
重量	4 kg
使用環境	
＊清潔な場所、乾燥した場所	
温度	15-40℃
湿度	15-80%
気圧	700-1060hPa

・分類

EN60601-1 に基づく分類

電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	ジェネレータ：耐除細動形の BF 型装着部 ポンプ：BF 形装着部
水の有害な新党に対する保護の程度による分類	IPX 0

1.4 一般的安全性に関する注意

ジェネレータは、高周波電流により電極先端に接する局所組織を焼灼するための医療機器です。ジェネレータは、IEC60601-1、IEC60601-2-2、IEC60601-1-2 に適合しており、電撃に対する保護の形式はクラス I、電撃に対する保護の程度は BF 型に該当します。

✓警告

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、以下について注意してください。

- ・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取り除いてください。
 - ・体内で発生した気体への引火の可能性についても注意してください。
 - ・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してください。
- 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ようにしてください。

<ジェネレータ及び電極>

✓注意

- ・電極は、STARmed 社製ジェネレータ以外に使用しないでください。RFA 電極の使用に関しては弊社へお問い合わせください。
- ・ポンプチューブをローラーの溝にはめ込む時には、チューブ長を確認した後に、正確な位置に調節してください。その後、使用中にチューブが外れないよう、レバーを引いて固定してください。
- ・本品前部ボタンまたはフットスイッチを押して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、直ちにジェネレータ後部にある電源スイッチを押して電源を切ってください。その後、電極ケーブルを本品から外してください。本品の使用を中止し、弊社までお問い合わせください。

- ・電極(可変ボタン付)を使用する場合：電極の露出長を調節した後、使用前にボタン及び絶縁の確認を行い、ボタンが固定されているか確認してください。
- ・体内に挿入した状態で、可変タイプの電極チップ長を変えないでください。
- ・本品の準備が全て完了して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 LCD ディスプレイ上に体温が表示されない場合は、使用を中止してください。
- ・対極板は、使用する電極 1 本に対して同じサイズのものを 2 枚貼付すること。3 枚での使用は不可です。
- ・各対極板は、焼灼対象部位からできるだけ同じ距離になるよう離して貼付してください。
- ・焼灼中は、対極板の過熱の兆候がないか注意してください。
- ・通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合、又は通常の設定にもかかわらず高周波の出力が低すぎたり全く出力されない場合は、問題が発生している可能性があります。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してください。
- ・ケーブルやコネクター部分、通電中の電極についても確認してください。
- ・手術中は定期的に、また重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録してください。
- ・手術中の各パラメータの確認は、ジェネレータの表示により行ってください。PC に表示されるグラフをもとに手術を行わないでください。
- ・患者の発汗が多い場合は適宜拭き取り、皮膚の乾燥状態にしてください。
- ・手術中に患者の上体を捻る等して身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがあります。
- ・対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにしてください。
- ・ジェネレータ及びポンプに対しては、日常点検、定期点検を実施してください。

<対極板>

✓注意







- ・本品を安全かつ有効に使用するには、適切な部位に対極板を正しく貼り付けることが極めて重要であり、特にパッド部による熱傷を避けるためには重要です。対極板の使用方法に関しては電極の添付文書をお読みください。対極板の準備、貼付位置、点検、及び剥離について説明しております。本製品には必ず STARmed 社提供の対極板を使用してください。








<電極>

✓注意

- 電極を使用する前に、電極の絶縁部及びケーブルに傷またはひび割れがないかを確認してください。電極またはケーブルの絶縁に欠陥が見られる場合には、高周波電流が漏れて電極端へ流れる電流量が減少し、意図しない部位の熱傷につながる可能性があります。

1.5 記号

耐除細動形 BF 形装着部	
フローティングリターン（高周波）	
警告：危険電圧/内部にユーザーが修理できる部品はありません	
注意	
フットスイッチコネクタ	
信号入出力ポート	
取扱説明書参照	
等電位化	
右に回すと増加します（出力コントロールと出力設定用）	
電源の“入” / “切”	
非電離放射線	
シリアル番号	
製造元	
製造日	
電源の“入”	
電源の“切”	
水濡れ厳禁	

輸送用梱包時にフックを使用しないこと	
天地無用	
割れ物注意	
一定数以上の積み重ね禁止	
医療機器	
機器固有識別子	
温度制限	

2 使用前準備

・ジェネレータ

1. ジェネレータの定格電圧を確認し、電源コードをジェネレータ後部に接続してください。

注意

✓ 定格電圧がジェネレータにあっていない場合、ジェネレータが破損する恐れがあります。

1. 電源コードを施設の商用電源に接続してください。
2. 予備のヒューズを用意してください

・ポンプ

1. 電源コードをポンプ後部に接続してください。
2. 電源コードを施設内の商用電源に接続してください。

*ジェネレータとポンプの電源コードは本品以外の機器に接続して、使用することはできません。

<電極チューブ類の接続>

準備物

- ・ 冷却水破棄容器（容量 3L）
- ・ 冷却した輸液バッグ（1～3L）

1. 施術前に生理食塩水を入れた輸液バッグを十分に冷やしてください。

※ 12 分間の施術に対して 2L の冷却水が適しています。また、適切なポンプ流量は 100ml/分です。従って、12 分で 1.2L の冷却水を消費します。12 分間の施術を 2 回行う場合は、約 4L の冷却水が適しています。

2. ポンプに接続された冷却水が灌流すると、電極先端の温度がジェネレータに表示されます。冷却水の温度は 20℃未満とし、電極先端の温度が 25℃以上の場合は、輸液バッグを冷蔵庫に入れて冷却水の温度を低く保ってください。

<対極板の接続>

1. 対極板を患者の大腿部に貼付するときは、気泡が出来ないように注意し、しっかりと貼付してください。
2. 対極板を患者の大腿部にしっかりと貼付しないと、熱傷のリスクがあります。従って、装着状態を確認してください。
3. 対極板のプラグをジェネレータ前面部の対極板コネクタに差し込んでください。

<電極とチューブ類の確認>

以下の手順で電極とチューブ類を接続してください。

※ ジェネレータおよびポンプに電源が接続されているか確認してください。

[VP01 の場合]



1. 輸液バッグの位置を高くし、輸液バッグ内の空気がチューブ内に混入しないようにしてください。
2. 左側（反時計回り）にチューブレバーを倒してください。
3. ローラーヘッド内側のローラー両端の溝にポンプチューブを装着します。ポンプチューブの長さは左右ほぼ同じになるよう、またローラーに収まるように調整してください。

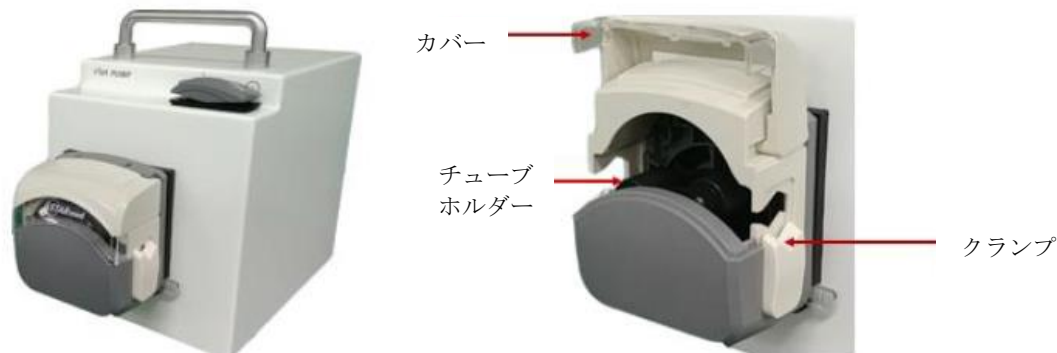
※ポンプ前部に表示されている矢印の向きと、インフローチューブに印字されている矢印の向きを確認し合わせてください。

4. 右側いっぱいまで（180°）チューブレバーを倒して、ローラーヘッドカバーを引き下げてください。チューブの固定状態を確認してください。
5. インフローチューブのクランプを一時閉じておき、インフローチューブのスパイクを

輸液バッグに穿刺します。

6. アウトフローチューブを電極の冷却水流出口に接続した後、アウトフローチューブ端を冷却水破棄容器に入れてください。
7. インフローチューブのクランプを開けてください。

[VP01-1 の場合]



1. 輸液バッグの位置を高くし、輸液バッグ内の空気がチューブに混入しないようにしてください。
2. カバーを開けてください。(写真参照)
3. フリップカバー内側のローラー両端の溝にポンプチューブを装着します。ポンプチューブの長さ左右ほぼ同じになるよう、またローラーに収まるように調整してください。
※「ポンプ前部に表示されている矢印の向きと、インフローチューブに印字されている矢印の向きを確認し合わせてください。
4. カバーを閉め、チューブの状態をご確認ください。
5. インフローチューブのクランプを一時閉じておき、インフローチューブのスパイクを輸液バッグに穿刺します。
6. アウトフローチューブを電極の冷却水流出口に接続した後、アウトフローチューブ端を冷却水破棄容器に入れてください。
7. インフローチューブのクランプを開ける。

✓注意

- ・電極及びチューブ類は滅菌済みのディスポーザブル製品です。再滅菌・再使用はしないでください。
- ・全ての準備が終了して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電極先端の温度が表示されない場合は、使用を中止してください。ポンプを稼働させると、表示上の温度は冷却水温度まで低下します。

3 使用方法

手術時の注意

✓注意

- ・ 焼灼対象部位に電極を挿入するには、標準的な生検手技が必要となります。
- ・ 組織の壊死部位を判定するためには、画像診断が必要です。
- ・ 本品を使用するには、事前にトレーニングを受ける必要があります。

✓重要

- ・ ジェネレータが静電気、極端な電圧、バーストの影響を受けると、周波数のモニタリングを行っているパソコンの通信が遮断される恐れがあります。その場合には、パソコンの再起動および通信ケーブルを再度接続ポートへ取り付けてください。

<ジェネレータ>

✓禁忌・禁止

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

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。[妊娠中の患者又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. 縦隔浸潤症例又は胸膜浸潤症例の患者。[重篤な合併症のおそれがあるため。]

使用方法

1. 導電性物質（例：一部が金属製のベッド又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。]

✓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。]
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。]

使用方法

《共通》

4. ペースメーカの 4m 以内で本品を使用しないよう注意すること。[ペースメーカの誤作動や故障を引き起こすおそれがある。]
 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。

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、患者又は術者が熱傷を負う原因になることがある。]
 7. チューブからの液漏れやその他の原因で、ジェネレータ、ポンプ又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。]
 8. 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。
 9. 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。
 10. 電極の高温状態が作動停止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。燃焼を避けるため、電極を可燃性物質から遠ざけること。[熱傷を引き起こすおそれがある。]
 11. 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、5～10 参照)
 12. 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。(主要文献 1、5～10 参照)
 13. 本品使用時に穿刺用ニードルガイドや骨切創生検針(構成品外別品目)等を併用する際は、本品のニードル絶縁皮膜を損傷しないよう、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、絶縁皮膜を損傷させ、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)
 14. 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)の大血管系近傍又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。(主要文献 3 参照)
 15. 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、5～10 参照)
- 《共通(肝腫瘍は除く)》
16. 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》
17. 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。]
 18. 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、T1bN0M0 >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》
19. 肺悪性腫瘍の焼灼においては、胸膜瘻を防止するため、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】1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)(4)を参照すること。
 20. 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。]
 21. 死亡等の重篤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。

22. 事前にドレ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。]
23. 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。]
24. 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。]
25. 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抑えるため。]
26. 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。]
27. 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。]
28. 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。]
29. 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。]
30. 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。]

✓注意

本品の使用を認められた医師のみが使用してください。

・等電位接地

接地された医用コンセントへ本品を接続してください。

保護接地ができてないと、電撃により使用者または患者に傷害を与える恐れがあります。

・複数箇所を焼灼する場合、焼灼ごとに適切な時間を空けてください（約 5 分）。本品を安全に使用するために必要です。また、高周波の出力に際しては、6 分間以上継続して最大出力を放出することのないよう注意が必要です。

✓使用方法等に関連する使用上の注意

共通

1. 定格電圧がジェネレータに適合していない場合、ジェネレータが破損するおそれがあるので注意すること。
2. 本品の準備が全て完了して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 LCD 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。
3. 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。
4. 使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 電極のケーブルは、患者又は他のケーブル類と接触しないように 30cm 以上離れて配置すること。一時的に使用しない作動中の電極は、患者から離れた状態にしておくこと。
 - (2) 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。（主要文献 2 参照）
 - (3) 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。]
 - (4) 手術中の各パラメータの確認は、ジェネレータの表示により行うこと。PC に表示され

るグラフをもとに手術を行わないこと。

肝腫瘍

5. 使用中は次の事項に注意すること。

(1) 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。] (主要文献 12 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、敗血症等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」の項及び主要文献 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おそれがあるため]

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

(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

<ジェネレータ>

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。(主要文献 1、5～10 参照)
- (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) ジェネレータの最大出力電圧は 275Vp-p であるため、定格電圧が 275Vp-p 以下の附属品を使用すること。
- (4) 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、原因を正確に特定するまでは出力を上げないこと。[対極板又は電極ケーブルの不良が考えられる。]
- (5) 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。
- (6) 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)がもたらされる可能性があることに注意すること。
- (7) 本品は、通常の稼動であっても他の機器に電磁波障害を与えるおそれがある。電磁波障害が発生した場合は、他方の機器をできるだけ遠くに離れた後、電源プラグを再度接続すること。
- (8) 本品は、以下の環境条件の範囲内で使用すること。
 - ・ 温度： 15～40℃
 - ・ 相対湿度： 15～80% (結露しないこと)
 - ・ 気圧： 700～1,060 hPa
- (9) 本品は自動停止、停止タイマー等を完備していないため、長時間の出力には十分注意すべきである。(バージョン 1.32、1.34 の場合、ジェネラルモードでは焼灼開始 12 分後にアラームが鳴る。オートモードでは焼灼開始 12 分後に出力が自動停止する。バージョン 2.x の場合、設定時間経過後に出力が自動停止する。)
- (10) 凝固手技後は、次の凝固手技まで適切な時間(約 5 分)間隔を空けること。[本品を安定させるために必要である。]
- (11) 高周波の出力に際しては、6 分間以上継続して最大出力を放出することのないよう注意すること。
- (12) 焼灼の良否は、処置直後の画像診断及び定期的な経過観察により確認すること。
- (13) ラジオ波出力を行う際には、選択したモードに応じて、必ずポンプを作動させること。
- (14) フリップカバーは、ポンプの電源が ON の状態で開かないこと。[ローラーに触れると、手指を傷つけるおそれがある。]
- (15) フリップカバーを閉める際には、ローラーヘッドに手が接触しないように注意すること。[手指が可動部品に挟まれる可能性がある。]
- (16) ジェネレータ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。
- (17) 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。
- (18) 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、次の凝固との間に、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。
- (19) 使用の度に、事前にジェネレータ、ポンプ及び附属品を点検すること。機械的又は電氣的部品に破損を裏づける兆候が認められる場合には使用せず、販売代理店に連絡すること。
- (20) 身体の比較的小さい断面積をラジオ波帯の高周波電流が流れるような外科的処置を行う場合、意図しない凝固が生じるのを避けるために、バイポーラ出力を持つ手術器を使用

したほうが良い場合もある。

(21) 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。

(22) 通常の操作中に、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悪影響を及ぼす可能性がある。このような場合は、装置やケーブルとの距離を近づけないこと。また、同じコンセントを使用して装置を接続しないこと。

(23) MRI 検査室のシールド内に設置しないこと。[誤作動を起こすおそれがある。]

(24) 電氣的安全性を保証するために、以下を満たして使用すること。

1) 接続される PC は少なくとも IEC60950 (又は JIS C 6950-1) の要件を満たしていること。

2) IEC60950 (又は JIS C 6950-1) で規定されるクラス I 機器に該当する PC は接続しないこと。

3) PC は、患者に近接した場所に設置せず最低でも 1.5m 遠ざけること。

4) PC の電源プラグは医用コンセントに接続すること。

5) 電源供給は、患者の近くに設置された電気機器とともに使用するマルチタップを介して行わないこと。

(25) 作動状態を表示する LCD ディスプレイ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。

(26) 本品の故障等により、本品からの出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。

肝腫瘍

(27) 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)

(28) 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 又は 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。(主要文献 11 参照)

(29) 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。

(30) 本品を使用する際の操作手順の一例として以下の方法を紹介する。ただし、個々の症例における判断は、医学的見地にに基づき、医師により行われる。

《バージョン 1.32、1.34》

	ジェネラルモード	オートモード
焼灼開始出力(実効出力値)	インピーダンスを監視して、焼灼開始出力実効出力値 の設定を行うこと。	
	電極チップ長	実効出力値
	10mm	20W
	15mm	30W
	20mm	40W
	25mm	50W
	30mm	60W

焼 灼 時 間	<table><tr><th>電極チップ長</th><th>焼灼時間</th></tr><tr><td>10mm</td><td>4 分</td></tr><tr><td>15mm</td><td>5 分</td></tr><tr><td>20mm</td><td>6 分</td></tr><tr><td>25mm</td><td>9 分</td></tr><tr><td>30mm</td><td>12 分</td></tr></table>		電極チップ長	焼灼時間	10mm	4 分	15mm	5 分	20mm	6 分	25mm	9 分	30mm	12 分
	電極チップ長	焼灼時間												
	10mm	4 分												
	15mm	5 分												
	20mm	6 分												
	25mm	9 分												
30mm	12 分													
焼灼時間は原則、最大 12 分間とする。														
a.実効出力値(下図の点線囲い部分)は、電極チップ長毎に上記の条件とする。														
操 作 方 法														
	図.ジェネレータの LCD ディスプレイ													
	b.焼灼をスタートする。1 分あたり 20W ずつ出力を上昇させる。	b.焼灼をスタートする。1 分あたり 10W ずつ出力が、自動で上昇する。												
	c.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。													
	d.11 秒後、インピーダンスが低下したところで出力が自動で再開される。ロールオフ後は、ジェネレータの自動制御で焼灼が進行する。(再開時の出力は、ロールオフ時の出力となる。 参考例:100W で電力が流れなくなった場合、100W で再開。その後は、終了時間がくるまで間欠出力で焼灼が進行する。)													

《バージョン 2.x》

	オー トモード	
焼 灼 開 始 出 力 (実効出力値)	インピーダンスを監視して、焼灼開始出力実効出力値 の設定を行うこと。	
	電極チップ長	実効出力値
	10mm	20W
	15mm	30W
	20mm	40W
	25mm	50W
	30mm	60W
焼 灼 時 間	電極チップ長	焼灼時間
	10mm	4 分
	15mm	5 分
	20mm	6 分
	25mm	9 分
	30mm	12 分
	焼灼時間は原則、最大 12 分間とする。	
a.	実効出力値(下図の点線囲い 部分)は、電極チップ長毎に上記の条件とする。	

操作方法	
	図.ジェネレータの LCD ディスプレイ
	b. 1 分あたり 10W ずつ出力が自動上昇するよう設定し、焼灼をスタートする。
	c.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。
	d.11 秒後、インピーダンスが低下したところで出力が自動で再開される。ロールオフ後は、ジェネレータの自動制御で焼灼が進行する。(再開時の出力は、ロールオフ時の出力となる。 参考例:100W で電力が流れなくなった場合、100W で再開。その後は、終了時間がくるまで間欠出力で焼灼が進行する。)

腎悪性腫瘍

(31)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。

肺悪性腫瘍

(32)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若しくは不適な患者
- 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

(33)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若しくは不適な患者
- 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、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可である患者

(34)悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。

(35)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 [骨セメント漏出を防止するため。]

(36)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。]

(37)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。]

(38)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。]

(39)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。]

(40)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

(41) 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

(42) 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。

(43) 皮下 3cm 以内の浅い類骨骨腫に使用の場合は、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。

(44) 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。]

(45) 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。]

(46) 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。

(47) 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

(48) 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

(49) 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若しくは不適な患者
- （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、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可の患者

(50) 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。]

(51) 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。]

<電極>

《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。（主要文献 1、6～11 参照）

(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) 電極又は電極ケーブルが金属物質又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又は器具に接触させないこと。[患者の傷害、電極又は他の構成品の破損、又は感電、火災事故につながるおそれがある。]

(4) 対極板は、以下の部位を避けて正しく貼付すること。

瘢痕、熱傷、炎症、脂肪組織、骨突出部、心電図（ECG）の電極/ケーブル、金属製インプラント、液体の溜まりやすい部位、及びペースメーカー

(5) 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。

(6) 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。患者から電極を完全に除去してから除細動を行うこと。

(7) 本品の使用中は、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを常に確認すること。特に対極板の装着後に、患者の体位を変えたり、患者が動いた場合は、対極板が正しく患者の皮膚に貼付されているか確認すること。

- (8) 対極板の装着の際はしっかりと皮膚に密着していることを確認すること。
- (9) 一度対極板を装着したら、別の部位に貼り直さないこと。
- (10) ラジオ波出力中は、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よう注意すること。
- (11) 類骨骨腫を除き、電極チップ長 5mm の電極は、臨床での凝固範囲に関する検証が十分でないため、通常使用しない。
- (12) 金属製カニューラを使用して電極を穿刺する場合は、電極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。]
- (13) 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。(主要文献 3 参照)
- (14) 複数回穿刺(但し、同一患者に限定した使用とすること)を行う際には、穿刺の都度、絶縁部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。]
- (15) 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、破断が生じる可能及び流量が低下する可能性がある。]
- (16) 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、又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。]
- (17) 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。]
- (18) 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。]
- (19) 対極板の貼付部位の皮膚に何らかの生体不適合反応が見られる場合はすぐに使用を中止し、専門医に相談すること。
- (20) 市販の対極板用ゲルは対極板と併用しないこと。[互換性がないため、対極板の性能を損ねる可能性があるため。]
- (21) 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、次の凝固との間に、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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 高周波電流保護機能付きの装置を使用することを推奨する。
- (25) 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、電極のサイズを選択すること。
- 《肝腫瘍》
- (26) 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 5 参照)
- (27) 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。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、絶縁部が破損するおそれがある。電極(可変ボタン付)について、電極チップ長設定以外の不必要な長さ調整操作は行わないこと。
- (28) 治療結節の近傍にグリソン鞘が存在する場合は、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。]
- (29) 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 又は 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。

(30) 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。

(31) 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》

(32) 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。

《肺悪性腫瘍》

(33) 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若しくは不適な患者

－ 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》

(34) 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若しくは不適な患者

－ 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、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可である患者

(35) 悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。

(36) 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。[骨セメント漏出を防止するため。]

(37) 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。]

(38) 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。]

(39) 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。]

(40) 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。]

(41) 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》

(42) 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

(43) 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成して適用するため慎重に使用すること。

(44) 皮下 3cm 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。

(45) 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。]

(46) 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。]

(47) 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。

(48) 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》

(49) 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》

(50) 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若しくは不適な患者
- (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、若しくは薬物治療による疼痛緩和が不可の患者

(51) 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。]

(52) 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。]

✓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場合がある。

(1) 重大な不具合

《共通》

- ・ 構成品の損傷
- ・ 対極板の過熱
- ・ 引火、火災

(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
- ・ 感電
- ・ 出血、血腫
- ・ 熱傷
- ・ 播種
- ・ 皮下気腫
- ・ 神経損傷及び麻痺
- ・ 感染症
- ・ 心房細動

《肝腫瘍》

- ・ 死亡
- ・ 肝破裂
- ・ 腹膜炎、敗血症

《腎悪性腫瘍》

- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 腎周囲膿瘍
- ・ 気胸
- ・ 尿管狭小
- ・ 持続性尿漏
- ・ 腎周囲液体貯留
- ・ 尿貯留腫

- ・ 腎盂の熱損傷に起因する腹膜尿嚢腫
 - ・ 腹膜（腹壁）播種
 - ・ 腎盂腎炎
 - ・ 腸管損傷
 - ・ 水腎症
 - ・ 腎盂や腹膜を含む周囲組織の熱傷
- 《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
- 心肺機能代償不全、脳卒中
- 肺臓炎
- 肺炎及び肺機能低下

- ・ 気胸
- ・ 胸水
- ・ 縦隔気腫
- ・ 肺出血
- ・ 肺炎
- ・ 胸膜炎
- ・ 肺膿腫
- ・ 硬化
- ・ 血胸
- ・ 気管支胸膜瘻
- ・ 胸壁血腫
- ・ 間質性肺炎

《悪性骨腫瘍》

- ・ 骨折
- ・ 垂れ足

《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
- ・ 直腸膿瘍
- ・ 直腸腔瘻

《軟部腫瘍》

- ・ 血胸
- ・ 横隔膜ヘルニア
- ・ 気胸
- ・ ヘモグロビン減少

(3) その他の有害事象

《共通》

- ・ 焼灼後の転移性再発又は局所再発
- ・ 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
- ・ 疼痛
- ・ 嘔気

- ・ 嘔吐
- ・ 右肩関節痛
- ・ 胸部不快感
- ・ 頭痛
- ・ 下痢
- ・ 皮膚損傷
- 《肝腫瘍》
- ・ 肋間動脈損傷
- ・ 肝不全
- ・ 血胸
- ・ 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸
- ・ 肝梗塞
- ・ 急性大動脈解離、破裂
- ・ 肝機能障害
- ・ 腹水
- ・ 膿瘍
- 《腎悪性腫瘍》
- ・ 血尿
- 《肺悪性腫瘍》
- ・ 喀血、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》
- ・ 喀血

✓ご使用中のジェネレータのバージョンの識別方法

ジェネレータにはバージョンが複数存在します。ご使用いただいているバージョンをご確認頂き、該当する記載を参照いただきますようお願いいたします。バージョンの識別方法については、以下参照いただきますようお願いいたします。

また、添付文書上の使用方法欄も同様に、該当するバージョンに関する記載を参照いただきますようお願いいたします。

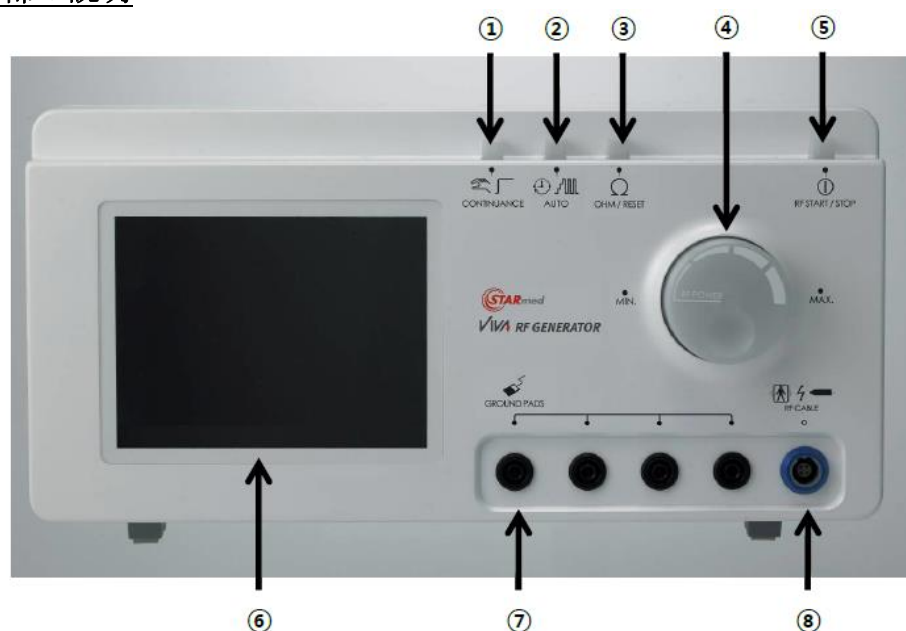
筐体背面のメーカーラベルの表示をご確認下さい。表示が下表の通り異なります。

※バージョン 2. x は VRS01 の横に (SW : 2. xx) の記載があります



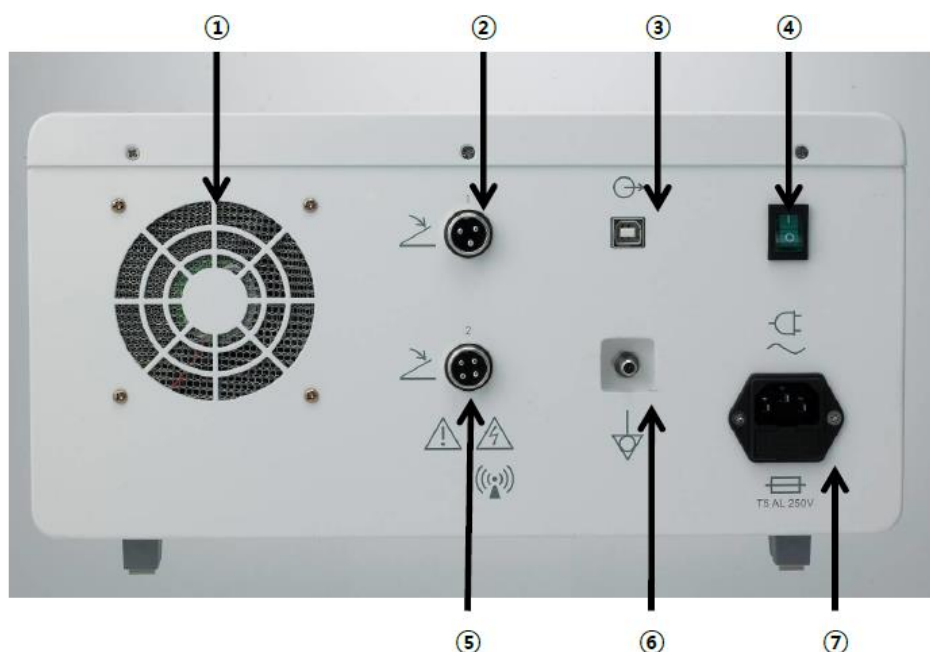
バージョン	メーカーラベル表示
1. 32 及び 1. 34	<p>STARmed VIVARF Generator</p> <p>POWER : 100 - 230 V~, 50/60 Hz, 450 VA</p> <p>MODEL : <u>VRS01</u></p> <p>SN <u>VRS20G2903</u></p> <p>2020-08-18</p> <p>STARmed Co., Ltd. TEL: +82-506-816-3546 FAX: +82-506-816-4546 [Jungsandong, Daebang-Triplaon, Business Tower] B-dong, 158, Haneulmaeut-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea [Zip. 10355] www.STARmed4u.com</p> <p>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>ST-LB-12E(J)(Rev.4) MADE IN KOREA</p>
2. x	<p>STARmed VIVARF Generator</p> <p>POWER : 100 - 230 V~, 50/60 Hz, 450 VA</p> <p>MODEL : <u>VRS01 (S/W : V2.10)</u></p> <p>SN <u>VRS21H0902</u></p> <p>2021-08-26</p> <p>STARmed Co., Ltd. TEL: +82-506-816-3546 FAX: +82-506-816-4546 [Jungsandong, Daebang-Triplaon, Business Tower] B-dong, 158, Haneulmaeut-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea [Zip. 10355] www.STARmed4u.com</p> <p>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>ST-LB-12E(J)(Rev.5) MADE IN KOREA</p>

本体前部の説明



各部の説明		
NO.	名称	機能
1	コンティニュアンスボタン	コンティニュアンスモードを選択するボタン。モード選択中はボタンが点灯する。再度、ボタンを押すと、ボタンが消灯しバージョン 1.32 及び 1.34 の場合はジェネラルモードに戻る。バージョン 2.x の場合はテンパチャーモードに戻る。
2	オートボタン	(1)バージョン 1.32 及び 1.34 オートモードを選択するボタン。モード選択中はボタンが点灯する。再度、ボタンを押すとジェネラルモードに戻る。 (2)バージョン 2.x オートモード又はテンパチャーモードを選択するボタン。オートモード選択中はボタンが点灯、ボタンを押すとテンパチャーモードになり、ボタンが消灯する。
3	インピーダンスボタン	アクティブチップから標的組織のインピーダンスを測定します。
4	出力コントロール	高周波の出力などを手動で調整する。右回転で出力がアップし、左回転で出力がダウンする。出力をあげるとき高音(ピッ)が鳴り、出力を下げるとき低音(プッ)が鳴る。ペダルを踏み続けると、音も連続的に鳴る。(ピピピピッ・・・、ププププッ・・・)
5	出力ボタン	高周波出力の ON/OFF を行う。
6	LCD ディスプレイ	動作モードおよびモニターのデータを表示する(電力、電流、インピーダンス、温度、時間、熱エネルギー、警告メッセージ)。
7	対極板コネクタ	対極板のケーブルを接続する。
8	RF ケーブルコネクタ	電極のコネクタを接続する。

本体後部の説明



各部の説明		
NO.	名称	機能
1	通気口	システム内部を冷やすための開口部です。
2	シングルフットスイッチコネクタ（上部）3pin	ここにシングルフットスイッチを接続することにより、出力ボタンと同じ機能を提供します。
3	シリアルポート	パソコンと接続してシリアル通信を行い、ジェネレータの稼働状況（出力、電流、インピーダンス、温度、時間など）をモニタリングします。
4	電源スイッチ	主電源をオン/オフにします。
5	ダブルフットスイッチコネクタ（下部）4pin	ここにダブルフットスイッチを接続することにより、出力コントロールダイヤルと同じ機能を提供します。
6	等電位化接地端子	本品以外の機器と電位を同じにするための等電位接地用の連結部です。
7	ヒューズボックス/電源コード接続口	電源からジェネレータに電力を提供します。2つのヒューズを備えたヒューズボックスも含まれます。

出力モード

本システムは、下表の出力モードがあります、

1. バージョン1.32及び1.34

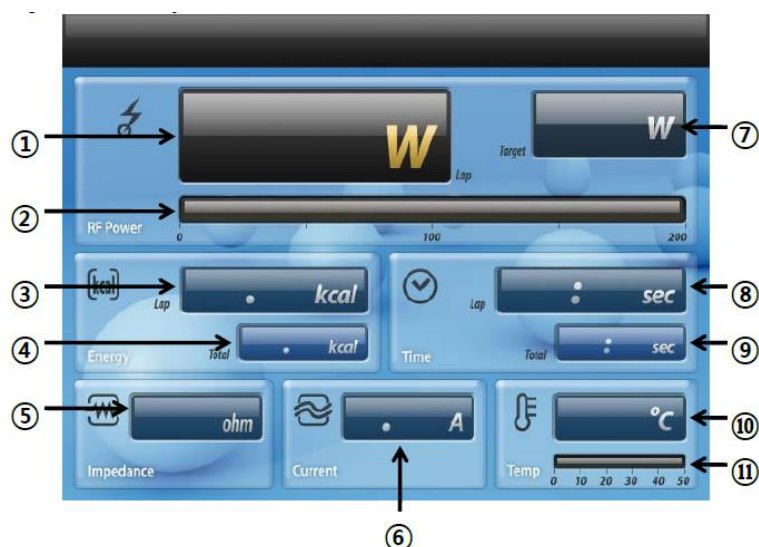
出力モード	動作概要
ジェネラルモード	ジェネレータが自動的にインピーダンスの上昇を監視し、それに応じてラジオ波の出力を調整する。 インピーダンスが初期値から60%上昇したことをシステムが検知すると、出力が低下するロールオフが起こる。その後は、この要領で出力の上昇下降を繰り返す。 ジェネラルモードでは6分連続出力で強制的に間欠出力に切り替わる。
コンティニュアンスモード	術者が設定した出力値を持続するモードである。インピーダンスの監視および出力の調整は術者が行う。ポンプの使用はオプションである。
オートモード	初期出力は50Wから始まり、毎分10Wずつ上昇する。インピーダンスが初期値から60%上昇すると、出力が一旦低下(ロールオフ)し、ジェネラルモードと同じ間欠通電となる。初期設定出力は5～100Wの範囲で5W単位の調節が可能。通電時間が12分経過すると自動的に出力が停止する。

2. バージョン2.x

出力モード	動作概要
オートモード	初期設定出力は5W～200Wまで5W単位で設定できる。また、リニア式で設定値ずつ(5～30W/分の範囲で5W単位で設定可能)自動上昇可能。最大毎秒0.5Wずつ(30W設定時)上昇する。上昇出力を0Wに設定すると自動上昇はしない。インピーダンスが初期値から60%上昇したことをシステムが検知すると、出力が低下するロールオフが起こる。その後は、この要領で出力の上昇下降を繰り返す。通電時間は1～60分間で術者が設定可能である。
コンティニュアンスモード	術者が設定した出力値を持続するモードである。インピーダンスの監視および出力の調整は術者が行う。ポンプの使用はオプションである。
テンパチャーモード	術者が温度と焼灼時間を設定して出力するモードである。温度は70～90℃まで1℃単位で設定可能。電極先端の温度センサが組織の温度を測定する。このモードでは電極内部を冷却しないため、組織の温度上昇が監視可能で、内部組織の温度に応じて出力を制御し、オートモードよりも出力を低くして急激な温度上昇を防ぐ。通電時間は1～60分間で術者が設定可能である。

ディスプレイ

*バージョン 1.32 及び 1.34



各部の説明		
NO.	名称	機能
1	RF 電力ラップ [RF POWER-LAP]	電極及び標的組織に流れる実際の高周波出力を表示する。
2	バーグラフ [BAR GRAPH]	出力コントロールを調節した設定出力値は青色バーで、実効出力値は黄色バーで表示する。
3	エネルギーラップ [ENERGY-LAP]	出力をオンにして凝固を開始してから、オフにするまでの出力を熱エネルギーに変換したカロリー値。
4	エネルギートータル [ENERGY-TOTAL]	一人の患者に対しての、エネルギーラップの合計。
5	インピーダンス [IMPEDANCE]	高周波出力時の標的組織のインピーダンス（抵抗）を表示する。
6	電流 [CURRENT]	電極及び標的組織に流れる実際の電流量を表示する。
7	RF 電力設定 [RF POWER-TARGET]	電極及び標的組織に流す設定出力値を表示する。
8	タイムラップ [TIME-LAP]	出力をオンにして凝固を開始してから、オフにするまでの時間。
9	タイムトータル [TIME-TOTAL]	一人の患者に対しての、タイムラップの合計時間。
10	温度 [TEMPERATURE]	電極先端部にて測定した温度を表示する。（数値表示）
11	温度バー [TEMPERATURE BAR]	電極先端部にて測定した温度を表示する。（グラフ表示）

*バージョン 2. x

各部の説明		
NO.	名称	機能
1	RF 電力ラップ [RF POWER-LAP]	電極及び標的組織に流れる実際の高周波出力を表示する。
2	バーグラフ [BAR GRAPH]	出力コントロールを調節した設定出力値は青色バーで、実効出力値は黄色バーで表示する。
3	エネルギーラップ [ENERGY-LAP]	出力をオンにして凝固を開始してから、オフにするまでの出力を熱エネルギーに変換したカロリー値。
4	エネルギートータル [ENERGY-TOTAL]	一人の患者に対しての、エネルギーラップの合計。
5	インピーダンス [IMPEDANCE]	高周波出力時の標的組織のインピーダンス（抵抗）を表示する。
6	温度 [TEMPERATURE]	電極先端部から測定した温度を表示する。
7	タイムセット [TIME SET]	出力の設定時間を表示する。
8	RF 電力設定 [RF POWER-TARGET]	オートモード及びコンティニュアンスモード時は出力する電力を表示し、テンパチャーモード時は出力する温度を表示する。
9	RF 電力上昇 [RF POWER-INCREASE]	1 分間あたりの上昇出力値を表示する。
10	タイムラップ [TIME-LAP]	出力をオンにして凝固を開始してから、オフにするまでの時間。
11	タイムトータル [TIME-TOTAL]	一人の患者に対しての、タイムラップの合計時間。
12	ロールオフカウント [ROLL-OFF COUNT]	出力中にロールオフが発生した場合、カウントされたロールオフを表示する。

使用方法

1. 電極を病変部位に挿入した後、インピーダンスを測定する。
2. ポンプの電源を ON にする。
3. 下記のモード選択により使用するモードを選択し、LCD ディスプレイに選択したモードが表示されていることを確認した後、高周波を発生させる。

モード選択

《バージョン 1.32、1.34》

- (1) ジェネレータの電源を ON にすると、出力モードは「ジェネラルモード」となる。
- (2) 「コンティニュアンスモード」又は「オートモード」を使用する場合は、「コンティニュアンスボタン」又は「オートボタン」を押す。
- (3) 押されたボタンは点灯する。出力モードは LCD ディスプレイに表示される。
- (4) 押したボタンを再度押すと、ジェネラルモードに戻る。また、片方のボタンが押されている場合、残りのモードのボタンは押せない。
- (5) 「コンティニュアンスモード」又は「オートモード」を選択した状態、出力値を設定した状態で再起動すると、モードはジェネラルモードとなり設定出力はリセットされる。

[オートモード]

- ・ 初期設定出力から自動的に出力が毎分 10W ずつ上昇し、インピーダンスが初期値から一定以上上昇すると出力が一旦停止し、その後はジェネラルモードと同じモードとなる。
- (1) ジェネレータのオートボタンを押すと、初期出力値は自動的に 50W・12 分間となり、オートボタンが青く点灯する。なお、初期出力値は、出力コントロール又はダブルフットスイッチで希望する出力に調節することができる。初期出力値の範囲は 5W～100W で、出力は 5W 単位で調節でき、LCD ディスプレイに表示される。
 - (2) 出力ボタン又はシングルフットスイッチを押して、高周波出力を開始する。オプションとして、通電音発生機能が搭載されている場合は、ラジオ波出力中に通電音が発せられる。
 - (3) 高周波出力は 50W から始まって毎分 10W ずつ段階的に上昇し、一旦停止する。その後は断続的な出力に切り替わる。
 - (4) 出力中は 3 分毎にアラームが鳴り、12 分が経過するとオートボタンが自動的に消灯して、高周波出力が停止する。
 - (5) 12 分が経過する前であっても、出力中に出力ボタン又はシングルフットスイッチを押すとボタンが消灯して高周波出力が停止する。

[ジェネラルモード]

- ・ ジェネレータが自動的にインピーダンスの上昇を監視し、それに応じてラジオ波の出力を調整するモードである。初期出力値は＜設定の例(参考情報)＞をもとに設定する。

- (1) 出力コントロール又はダブルフットスイッチで希望する出力値を設定する。出力は 5W 単位で調節でき、LCD ディスプレイに表示される。
- (2) 出力ボタン又はシングルフットスイッチを押すと青色に点灯し、断続的な高周波出力が始まる。出力コントロール又はダブルフットスイッチで出力の調整ができる。また、経過時間が LCD ディスプレイに表示される。
- (3) 出力中に出力ボタン又はシングルフットスイッチを押すと、高周波出力が停止してボタンが消灯する。

[コンティニュアンスモード]

・ 術者が設定した出力値を持続するモードである。高周波が持続して出力されるため、出力の状態に注意する。ポンプの使用はオプションである。

- (1) コンティニュアンスボタンを押した後、出力コントロール又はダブルフットスイッチで希望する出力値を設定する。出力は 5W 単位で調節でき、LCD ディスプレイに表示される。コンティニュアンスボタンが点灯する。
- (2) 出力ボタン又はシングルフットスイッチを押すと点灯し、高周波出力が始まる。オプションとして、通電音発生機能が搭載されている場合は、ラジオ波出力中に通電音が発せられる。
- (3) 操作中も、出力コントロール又はダブルフットスイッチで出力を調節することができる。
- (4) 出力中に出力ボタン又はシングルフットスイッチを押すと、ボタンが消灯して高周波出力が停止する。

《バージョン 2.x》

- (1) ジェネレータの電源を ON にすると、出力モードは「オートモード」となる。
- (2) 「コンティニュアンスモード」または「テンパチャーモード」を使用する場合は、「コンティニュアンスボタン」または「オートボタン」を押す。
- (3) ボタン点灯と出力モードの関係性は下表のとおり。出力モードは LCD ディスプレイに表示される。

	オートボタン 点灯	コンティニュアンスモード ボタン点灯
オートモード	オン	オフ
コンティニュアンスモード	オフ	オン
テンパチャーモード	オフ	オフ

- (4) 「コンティニュアンスモード」または「テンパチャーモード」を選択した状態、出力値を設定した状態で再起動すると、モードはオートモードとなり設定出力はリセットされる。
- (5) 通常は、オートモードを使用すること。テンパチャーモードはトラックアブレーションに使用すること。

[オートモード]

- (1) 出力コントロールのダイヤルで希望する出力値を設定する。出力は 5W 単位で 5W～200W の範囲で調節でき LCD ディスプレイに表示される。
- (2) 出力コントロールのダイヤルを 1 回押して、RF 電力上昇をハイライト表示させ、自動出力上昇値を 5W 単位で 0～30W の範囲で設定する。0W 設定時は、自動出力上昇はしない。
- (3) 出力コントロールのダイヤルを再度押して、タイム設定をハイライト表示させ、1 分単位で

出力時間を設定する。

(4) 出力ボタンを押す(またはシングルフットスイッチを踏み込む)とボタンが点灯し、断続的な高周波出力が始まる。オプションとして、通電音発生機能が搭載されている場合は、ラジオ波出力中に通電音が発せられる。

(5) 出力中に出力ボタンを押す(またはシングルフットスイッチを踏み込む)又は設定時間を経過すると、高周波出力が停止してボタンが消灯する。

[コンティニュアンスモード]

・ 術者が設定した出力値を持続するモードである。高周波が持続して出力されるため、出力の状態に注意する。ポンプの使用はオプションである。

(1) コンティニュアンスボタンを押した後、出力コントロールのダイヤルで希望する出力値を設定する。出力は5W単位200Wまで調節でき、LCDディスプレイに表示される。

(2) 出力ボタンまたはシングルフットスイッチを押すと点灯し、高周波出力が始まる。オプションとして、通電音発生機能が搭載されている場合は、ラジオ波出力中に通電音が発せられる。

(3) 操作中も、出力コントロールまたはダブルフットスイッチで出力を調節することができる。

(4) 出力中に出力ボタンまたはシングルフットスイッチを押すと、ボタンが消灯して高周波出力が停止する。

[テンパチャーモード(トラックアブレーション用)]

(1) オートボタンを押した後、出力コントロールのダイヤルで希望する温度値を設定する。出力は1℃単位で70～90℃の範囲で調節でき、LCDディスプレイに表示される。

(2) 出力コントロールのダイヤルを1回押して、タイム設定をハイライト表示させ、1分単位で出力時間を設定する。

(3) 出力ボタンを押す(またはシングルフットスイッチを踏み込む)と点灯し、高周波出力が始まる。オプションとして、通電音発生機能が搭載されている場合は、ラジオ波出力中に通電音が発せられる。

(4) 設定温度に到達したら、電極を一方方向にプルバックし、意図する長さまで連続焼灼を行う。電極移動中に設定温度より低い温度が確認されたら移動を停止し、電極が設定温度に到達したことを確認してから移動を再開する。

(5) 出力中に出力ボタンを押す(またはシングルフットスイッチを踏み込む)又は設定時間を経過すると、ボタンが消灯して高周波出力が停止する。

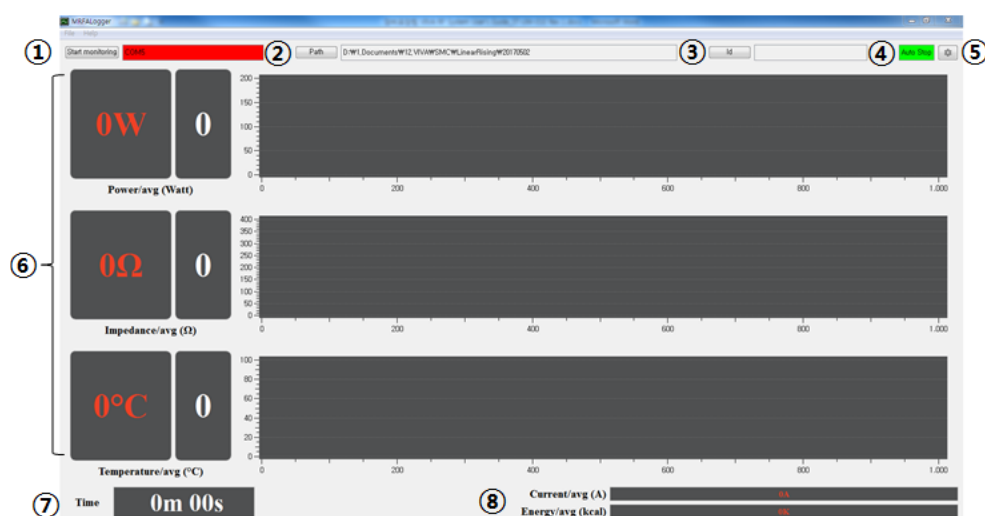
4. 手技が完了次第、ポンプの電源をOFFにして、冷却水の灌流を終了させる。

5. ジェネレータの電源をOFFにして、電極及び他の構成品を取り外す。

警告アラーム

スクリーンメッセージ		
名称	スクリーン	内容
セーフティアラーム 1	 Impedance less than 25Ω or over 800Ω Push OHM/RESET button	インピーダンスが高すぎる場合、または対極板の状態や電極の接続が不安定である時に表示されるメッセージです。
セーフティアラーム 2	 Set RF output power Turn Right Dial knob	高周波出力が 0 である時に表示されるメッセージです。(ジェネラルモードのみ)
セーフティアラーム 3	 Temperature over 99 °C Push OHM/RESET button	温度が高すぎる時に表示されるメッセージです。
セーフティアラーム 4	 Cut off RF out for Safety Push OHM/INFO button	電極の温度が設定値に到達しない場合、又は高いインピーダンス値が持続される場合、又は設定された温度内でも持続的に高周波を出力する場合、表示されるメッセージです。(テンパチャーモードのみ)

パソコン接続とモニタプログラムの実行および保存する方法



各部の説明		
NO.	名称	機能
1	Start Monitoring (接続)	PC と VIVARF ジェネレータを USB で接続します。
2	Path (保存経路)	Log ファイルを保存するフォルダーを指定します。
3	ID	ユーザー ID を設定します。
4	Auto/Manual Stop	出力データの状態を表示します
5	ディスプレイ構成	表示したいディスプレイ構成を設定します。
6	出力グラフ	高周波出力中の出力・インピーダンス・温度がグラフで表示されます。
7	Time (時間)	出力時間を表示します。
8	電流・エネルギー	電流とエネルギーの総量を表示します。

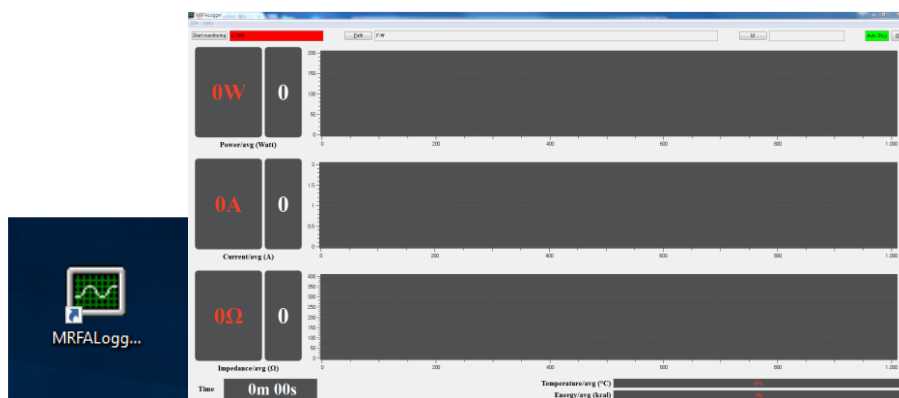
ジェネレータ

- A) USB ケーブルを使って、モニタプログラムをインストールしたコンピューターにジェネレータを接続します。

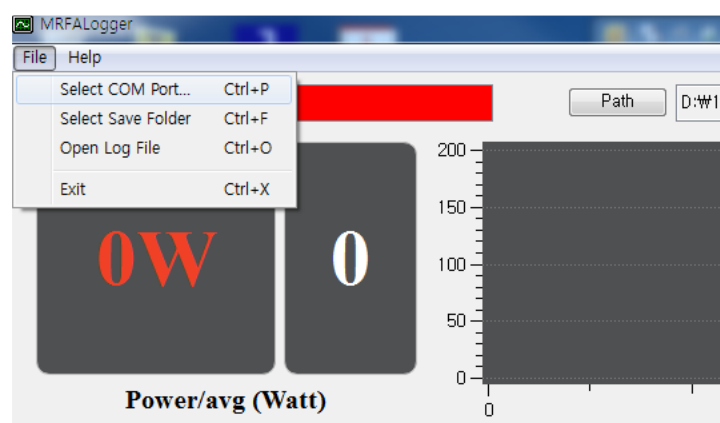
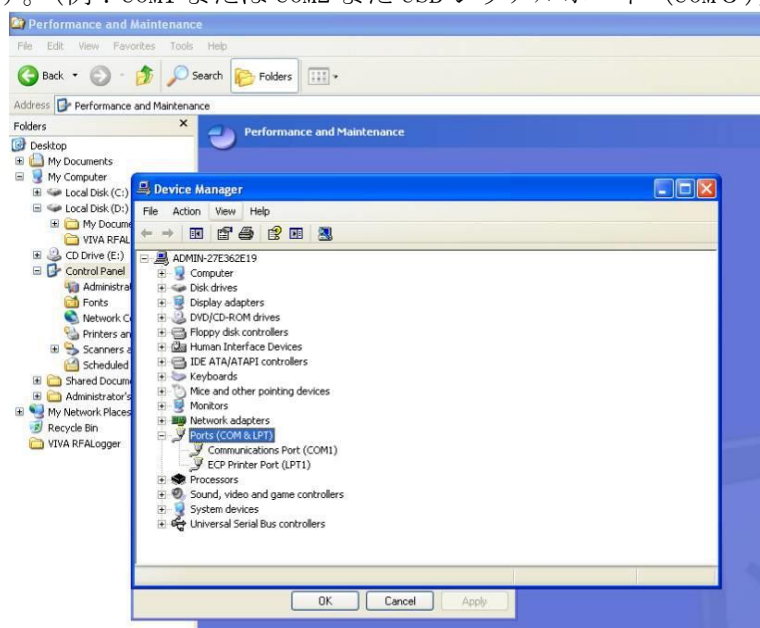
注意

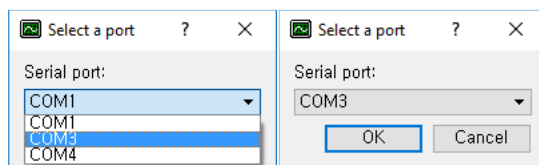
- ✓ ジェネレータとパソコンを USB ケーブルで接続する前に、ソフトウェアを起動しないでください。

- B) MRFALogger.exe または MRFALogger.msi をダブルクリックします。

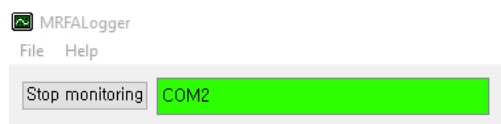


- C) 次の①～③を行いジェネレータとコンピューター間の通信ポートを確認します。
- ① コンピューターを右クリックして表示されたメニュー中の「管理」をクリックし、「コンピューターの管理」画面を表示します。
 - ② 画面左側の一覧より「デバイスマネージャー」をクリックし、デバイスの一覧を表示します。
 - ③ デバイスの一覧（画面右側）の「ポート（COM と LPT）」をダブルクリックし、ポートを確認します。（例：COM1 または COM2 また USB シリアルポート（COM 5））

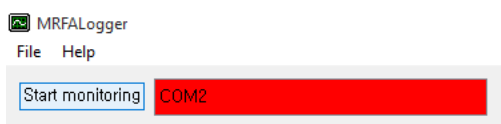




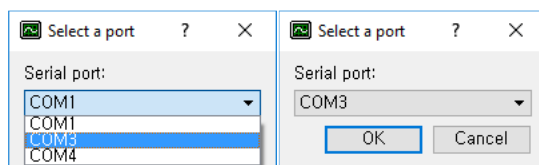
D) モニタプログラムの画面で「File」－「Select COM Port」をクリックし、「Select a Port」画面が開いたら、前項で確認したポートを選択し「OK」ボタンをクリックします。接続している時には以下のように表示されます。



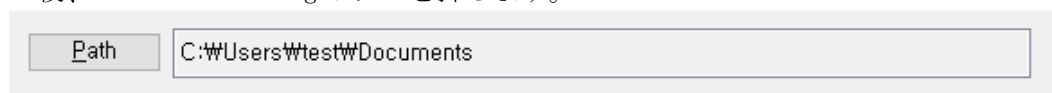
接続が解除される場合、以下のように表示されます。



「No Port」、「Select a port」のメッセージが開いたら USB port 設定画面が自動的に開きます。

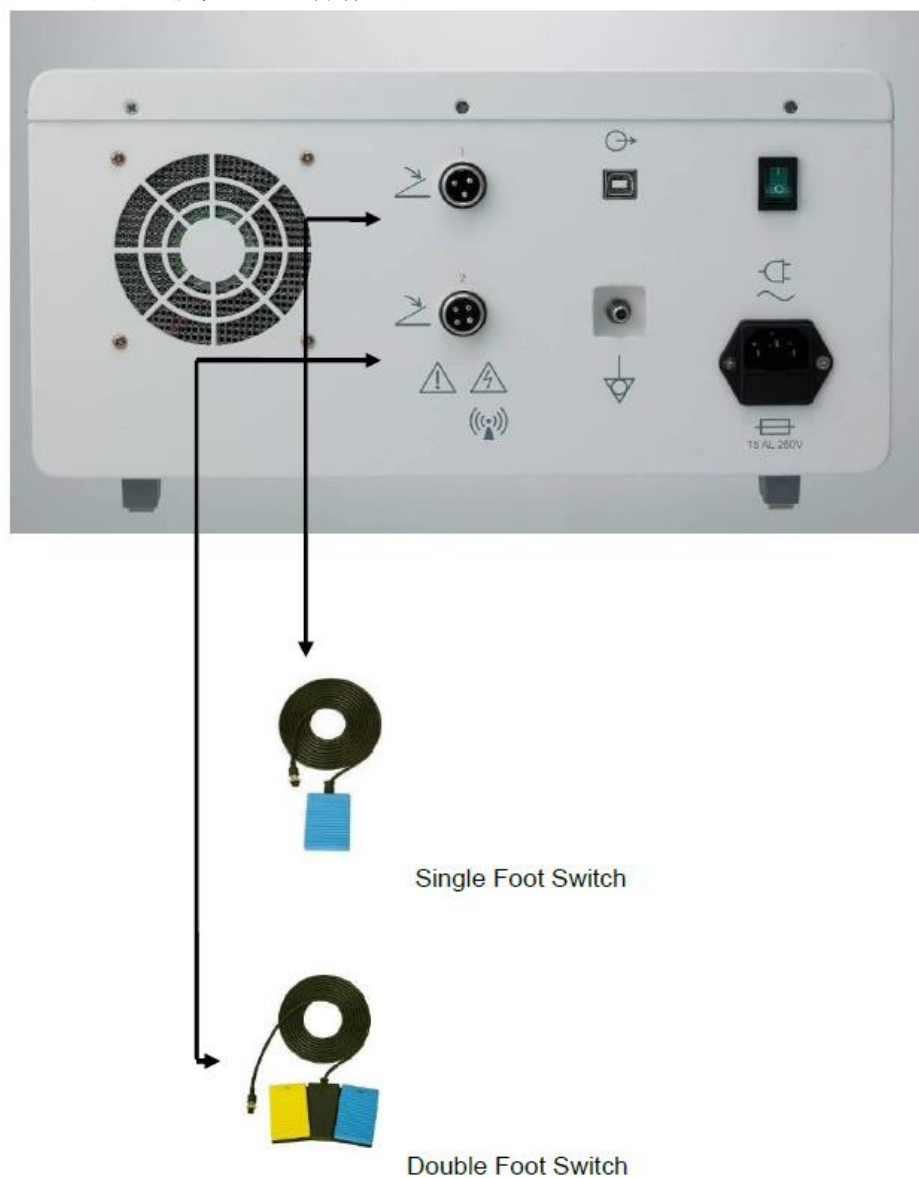


USB の Port を低い番号から選択し、OK ボタンを押すと、PC とジェネレータが接続されます。その後、Start Monitoring ボタンを押します。



F) モニタプログラムの画面で「File」－「Select Save Folder」または「Path」ボタンから保存するフォルダーを選択できます。

(6) フットスイッチの設置および操作方法



※ フットスイッチを接続してからねじを締めます。

A) シングルフットスイッチ



フットスイッチのペダルが、出力ボタンと同じ機能を果たします。
 ※ 高周波出力を開始するにはスイッチを1秒間以上押してください。



シングルフットスイッチは出力ボタンと同じ機能を果たします。

B) ダブルスイッチ



フットスイッチのペダルが、出力コントロールと同じ機能を果たします。
 ※ (黄色 (-5W ずつ)、青色 (+5W ずつ))

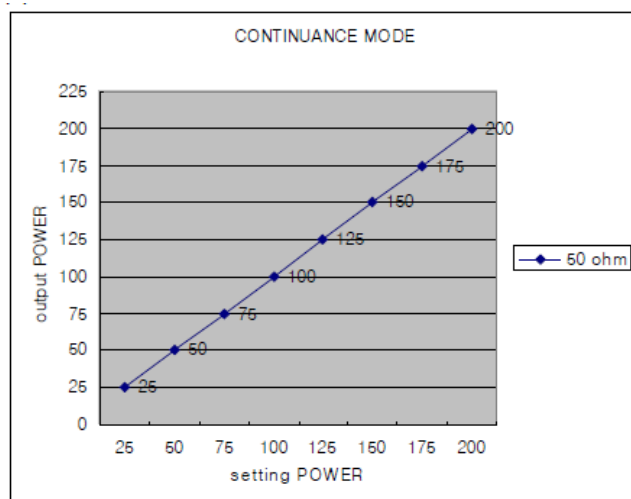
- ・ 黄色のペダルを一度押すと、5W 出力が低下します。
 (スイッチを押したままにすると、出力が急速に低下します。)
- ・ 青色のペダルを一度押すと、5W 出力が上昇します。
 (スイッチを押したままにすると、出力が急速に上昇します。)



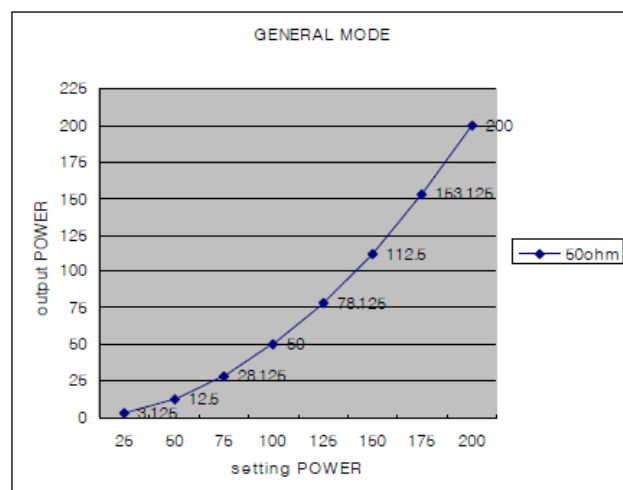
ダブルフットスイッチは出力コントロールと同じ機能を果たします。

ジェネレータ出力の特性

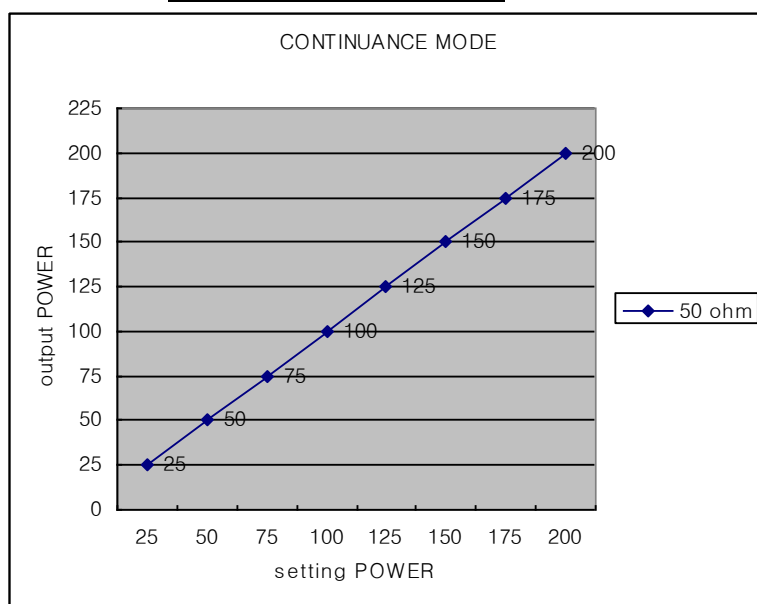
1. コンティニュアンスモード



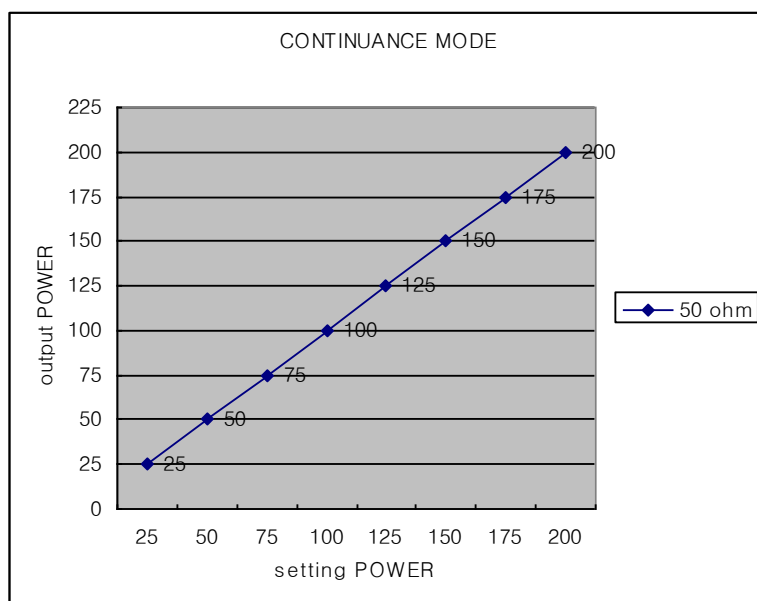
2. ジェネラルモード (バージョン 1.32 及び 1.34 のみ)



3. オートモード (バージョン 2.x の場合)



4. テンパチャーモード (バージョン 2.x の場合)



4 使用後の保管・管理方法

・ジェネレータ使用後の保守方法

- A) 本体後部の電源スイッチを切り、ジェネレータから附属品を取り外す。
- B) 電源コードを電源出力から取り外す。
- C) 10~40℃の適切な温度下で輸送・保管する。
- D) 洗浄はイソプロピルアルコール 70%溶液などの希釈洗浄液で本体を拭くこと。

・管理方法

- A) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塩分を含んだ空気などにより悪影響が生じる可能性がない場所に保管すること。
- B) 振動、衝撃などに注意すること。
- C) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- D) 水のかからない場所に保管すること。
- E) コード、端子などの附属品は、十分に洗浄した後、整理すること。

5 洗浄・消毒

ジェネレータおよび併用する再使用可能な構成品は、イソプロピルアルコール 70%溶液などの希釈洗浄剤で洗浄することが可能です。この時、端子部分に水気が残らないようにご注意ください。ジェネレータ、ポンプ、附属品は、環境条件に耐え得るように設定されています（「ジェネレータの仕様」、「ポンプの仕様」をご参考ください。）

電極キットは単回使用です。使用前に洗浄および再滅菌しないでください。電極および対極板を再使用しないでください。

✓注意

- ・ジェネレータまたはポンプを滅菌しないでください。電子部が破損する恐れがあります。

6 保管と輸送

✓注意

- ・移送中に本装置を落とさないよう注意して下さい。
- ・必ず納品時の梱包箱に入れて移送して下さい。
- ・本装置を保管する際に梱包箱を使用しないで下さい。
- ・本装置の移送に備えて梱包資材を保管しておいて下さい。

輸送方法	
清潔、乾燥した場所	
温度	10-40℃
湿度	15-80%(結露しないこと)
気圧	700-1060hPa

7 保守・修理・保証

ジェネレータおよびポンプは使用者がご自身で修理することはできないため、問題が生じた際には弊社へ返却して頂く必要があります。サポートについては弊社営業社員にご連絡ください。本品の出力及び表示の精度を確認するため、1年に1回、本品を弊社へ返却して校正することを推奨します。

本品は医療機器の電気安全規格 ICE60601-1-2 に準拠しています。

ジェネレータは耐久性のある医療機器として設定されていますが、落下などの物理的な衝撃があると、本品の破損、患者・手技者の損害につながる恐れがあります。万が一ジェネレータ・ポンプが衝撃を受けた場合、使用を中止し、速やかに弊社へ返却して検査する必要があります。

ポンプは高周波エネルギーを生成し、放射する可能性があります。表示に従って設置及び使用しないと、近くに設置している他のデバイスに有害な干渉を与える恐れがあります。ただし、特定の設置において干渉が発生しないことを保証するものではありません。

本品は他のデバイスに有害な干渉を引き起こさない場合（本品の電源を On/Off 試みることで判断が可能です）、使用者には、次のいずれかの方法で干渉の修正を試みることを推奨します。

- ・受信アンテナの方向または位置を調整する。
- ・機器同士の距離を離して設置する。
- ・他の機器が接続されている回路のコンセントに機器を接続する。

本ジェネレータの保証は、納品日から1年です。

保証対象製品において、保証期間内に添付文書及び取扱説明書に則した正常な輸送及び使用で故障または不具合が発生した場合、無償で修理を行います。

但し、以下の場合には別途、修理費用が発生します。

- ・火災、地震などの天災から生じた故障
- ・本品の不適切な移動及び設置後の使用に過失があったことによる故障
- ・改造、分解または修理による故障
- ・使用者が添付文書及び取扱説明書に従わなかったことにより生じた故障
- ・通常の使用によって消耗したバッテリーなどの消耗部品の交換

本品の校正及び点検を弊社が行う場合は、別途費用が発生します。

本保証は日本国内においてのみ有効です。

修理を依頼する際には保証書をご提示ください。

保証書の再発行は致しませんので、大切に保管してください。

8 廃棄

ジェネレータ、ポンプ、フットスイッチの破棄については弊社にお問い合わせください。



販 売 名 : RFA Lesion システム
 承 認 番 号 : 22700BZX00035000
 外 国 製 造 業 者 : STARmed Co., Ltd. (国名 : 大韓民国)

<製造販売業者>



本 社	〒141-8588 東京都品川区大崎 1-11-2	TEL : 03-3491-1551	FAX : 03-3491-1157
大 阪 支 店	〒541-0053 大阪市中央区本町 1-7-6	TEL : 06-6263-3755	FAX : 06-6263-3756
札幌営業所	〒060-0042 札幌市北区北六条西 1-4-2	TEL : 011-299-8811	FAX : 011-241-6780
仙台営業所	〒980-0822 仙台市青葉区立町 27-21	TEL : 022-213-0040	FAX : 022-213-0061
大宮営業所	〒330-0843 さいたま市大宮区吉敷町 1-75-1	TEL : 048-783-2791	FAX : 048-645-1168
名古屋営業所	〒460-0003 名古屋市中区錦 1-6-17	TEL : 052-220-3660	FAX : 052-220-3665
福岡営業所	〒810-0073 福岡市中央区舞鶴 2-2-11	TEL : 092-752-5653	FAX : 092-752-5665