



*2021 年 9 月 (第 2 版)
2021 年 6 月 (第 1 版)

承認番号:30200BZX00289000

器31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 汎用冷凍手術ユニット 11067000
特定保守管理医療機器 **冷凍手術器 Visual-ICE**

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 経皮的アプローチの場合、穿刺と凍結を適切にモニタリングできるエックス線 CT 画像診断装置を併用し、その手技を習熟していること。[周囲の臓器・器官、主要血管等の損傷のおそれがある。]
- (2) 緊急の対処、例えば、ショックへの対応、輸血等の設備、体制のない施設にて使用しないこと。[緊急の対処が必要となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 以下の凝固異常の患者に使用しないこと。プロトロンビン時間<50%、血小板数<60,000/mm³[出血のおそれがある。]
- (2) 重篤な合併症を持つ患者、全身状態の不良な患者に使用しないこと。[重篤な副作用発現のおそれがある。]
- (3) 局所麻酔下にて経皮的にアプローチする場合、非協力的な患者に使用しないこと。[息止め等、患者の参画を必要とするため。]
- (4) 経皮的に腹腔経由でアプローチする場合、大量の腹水貯留を認める患者に使用しないこと。[出血のおそれのため。]

2.使用方法

- (1) ニードル・マルチポイント温度センサーは再使用しないこと。[ディスポーザブル製品のため。]
- (2) ニードル・マルチポイント温度センサーは再滅菌しないこと。[汚染・品質低下のおそれがあるため。]
- (3) 冷凍手術器 Visual-ICE(以下、本品という)の装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[装置が破損するおそれがあるため。]
- (4) 本装置は、磁気に対し安全ではなく、磁気適応でもないの、本装置をMRI検査室に入れないこと。[装置が破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1) 基本構成

- ① 本体
 - ② 附属品
 - ・ ガスホース
 - ・ USBメモリースティック
 - ・ 装置カバー
 - ・ ニードル
- ((3)消耗品を参照)

(2) オプション

- ① マルチポイント温度センサー

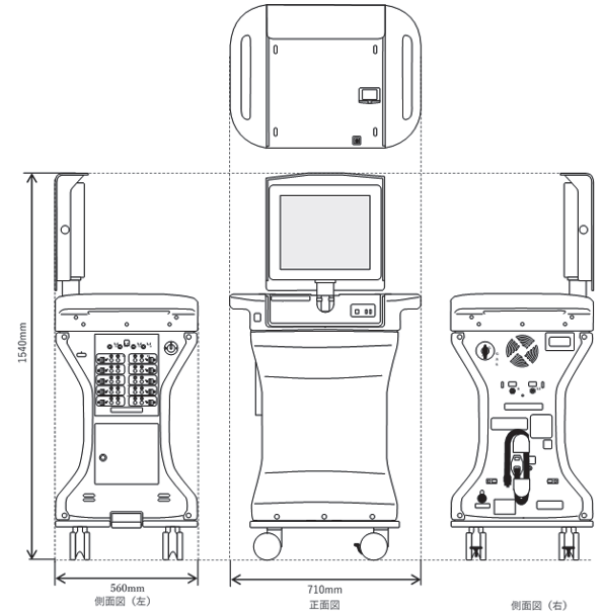
(3) 消耗品

① ニードル(滅菌済み、ディスポーザブル)

品名	ハンドル 形状	シャフト		真空構造
		長さ	直径	
ニードルS-Plain ストレート175mm	ストレート	175mm	1.5mm	無
ニードルS-Plain 90° 175mm	90°	175mm	1.5mm	無
ニードルSp ストレート175mm	ストレート	175mm	1.5mm	有
ニードルSp 90° 175mm	90°	175mm	1.5mm	有
ニードルSp 90° 100mm	90°	100mm	1.5mm	有
ニードルI-Plus ストレート175mm	ストレート	175mm	1.5mm	有
ニードルI-Plus 90° 175mm	90°	175mm	1.5mm	有

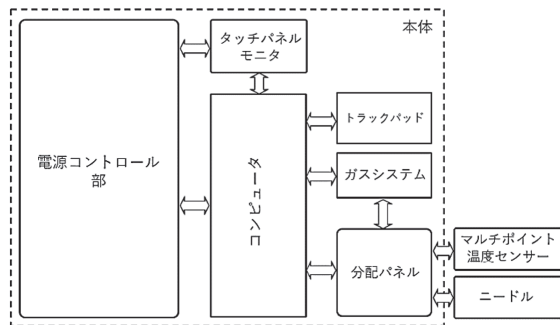
② マルチポイント温度センサー(滅菌済み、ディスポーザブル)(詳細は装置附属の取扱説明書参照のこと。)

2.本体外観図



モニタを起立した使用時の寸法を示す。

3.ブロック図



ニードル、マルチポイント温度センサーは再使用禁止

4.電気的定格

定格電源電圧:AC 100V 単相(接地線付き)

定格電源周波数:50/60Hz

電源入力:250VA

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:BF形装着部

5.本体寸法及び質量(寸法公差:±10%)

寸法 710mm(W)×1540mm(H)×560mm(D)

(モニターを起立させた使用時)

質量 100kg

6.主な原材料

ニードル:ステンレス

マルチポイント温度センサー:ステンレス

7.作動・動作原理

本装置は、低温を発生して生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。

ニードル先端部の低温の発生には、ジュール・トムソン効果を利用しており、高圧(22.0MPa～29.6MPa)のアルゴンガスをニードル先端部内のノズルから噴出させることにより、低温を発生する。

ジュール・トムソン効果による加温は、ガスを切り替え、高圧(12.4MPa～20.1MPa)のヘリウムガスを同ノズルから噴出させることにより加温する。

以上の原理により、本装置は、ニードルの先端部近傍の組織を凍結できる。また、ガスを切り替えることによりニードル先端部近傍の凍結組織を解凍し、凍結固着したニードルを取り外すことができる。

本装置を使用するに当たっては、市販のアルゴンガス及びヘリウムガスを併用する。併用可能なアルゴンガス及びヘリウムガスの仕様は以下のとおりである。

- ・ アルゴンガス
純度:99.998%以上
圧力:22.0MPa～29.6MPa
- ・ ヘリウムガス
純度:99.995%以上
圧力:12.4MPa～20.1MPa

【使用目的又は効果】

本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。

適応症は小径腎悪性腫瘍である。

【使用方法等】

装置の詳細な操作方法及び使用方法については装置附属の取扱説明書参照のこと。

1.使用環境条件

周囲温度: +10～+40℃

相対湿度:30～75%

2.操作方法

(1) 使用前の準備と電源投入

① 外部ガス供給システム及び電源の接続

- (a) 外部ガス供給システムからのガスホースを装置に接

続する。又は接続されていることを確認する。(外部ガス供給システム:外部ガスボンベ、圧力計、配管、開閉バルブなどで構成され、本装置にガスを供給するためのシステム)

- (b) ガスホースの両端に取り付けられているフックを外部ガス供給システム側、及び、装置側のガスホース用クリップに掛ける。

- (c) 本体の電源コードのプラグをコンセントに接続する。

- (d) 本体の電源スイッチにより電源を入れる。

② ガス圧の確認

- (a) ガスが排気される部屋(本体を設置する部屋)の換気がなされていることを確認する。

- (b) 外部ガス供給システムの凍結ガス及び解凍ガスの圧力(残量)を調べ、治療を行うのに十分な凍結ガス及び解凍ガスの圧力(残量)があることを確認する。もし、圧力(残量)が十分でなければ、該当するガスボンベを交換する。ガスボンベの交換方法は【保守・点検に係る事項】の項を参照のこと。

- (c) 外部ガス供給システムの解凍ガスのガスボンベのバルブを、左回りに1回転だけ開く。ガス漏れ音があれば、ガスボンベのバルブを閉じ、高圧ガス供給元に連絡する。ガス漏れ音等がなければ、全開にして1/4回転程度戻す。

- (d) 外部ガス供給システムの凍結ガスのガスボンベのバルブを、左回りに1回転だけ開く。ガス漏れ音があれば、ガスボンベのバルブを閉じ、高圧ガス供給元に連絡する。ガス漏れ音等がなければ、全開にして1/4回転程度戻す。

③ 本体のログイン及び初期設定

- (a) ユーザIDとパスワードを入力し、Startup画面へ移行する。

- (b) オートマチックフラッシュ機能が有効の場合、自動で掃気が終わるまで待ち、c)へ進む。オートマチックフラッシュ機能が無効の場合、本体のガス抜きバルブを、約2秒間開いて閉じ、ガスを短時間排出させるフラッシュを手動で実施する。

- (c) 必要に応じて、治療医名、患者ID番号等を装置へ入力する。

④ マルチポイント温度センサー

マルチポイント温度センサーを使用する場合は、以下のよう

- (a) マルチポイント温度センサーの包装を開封する。
- (b) マルチポイント温度センサーの挿入部分に触れないように注意して、マルチポイント温度センサーのコネクタを分配パネルに接続する。

(2) 安全性の確認

① ニードルのテスト

使用する予定のニードルに対して、ニードルのテストを行う。

- (a) ニードルの包装を開封し、ニードルのニードルコネクタを分配パネルに接続し、分配パネルのニードルロック用レバーを確実にロック位置に移動する。

- (b) ニードルを分配パネルに接続した時、使用済みの警告が表示された場合は、新しいニードルに交換する。

- (c) 装置モニターで、接続したニードルの種類を選択して設定する。

- (d) ニードルの挿入部全体を滅菌済み生理食塩水又は滅菌精製水に浸ける。

- (e) トラックパッドにより、ニードルのテストを開始する。ニードルのテストでは、「Thawing(解凍)」-「Freezing(凍結)」-「Thawing(解凍)」サイクルが自動的に実施される

(f) Thawing(解凍)において、ガス漏れ音のないこと、氷が生成されないこと、及び、気泡の発生のないことを確認する。ガス漏れ音、あるいは気泡があれば、別のニードルに取り替え、(a)から繰り返す。異常と見なしたニードルは使用しない。必要な場合は供給元に送る。

(g) Freezing(凍結)において、ガス漏れ音のないこと、ニードル先端部に氷ができること、及び、気泡の発生のないことを確認する。

(h) Freezing(凍結)後のThawing(解凍)において、ニードル先端部にできた氷が離れること、新たな氷が生成されないことを確認する。ニードルの異常と思われる場合は別のニードルに取り替え、(a)から繰り返す。異常と見なしたニードルは使用しない。必要な場合は供給元に送る。

(i) 使用する全てのニードルについて、(a)～(h)の手順を行う。

② マルチポイント温度センサーの機能確認

使用する予定のマルチポイント温度センサーの機能確認を行う。

(a) リファレンス温度(室温等)と比較し、装置に表示されるマルチポイント温度センサーの表示温度がリファレンス温度に対し、 $\pm 6^{\circ}\text{C}$ 以内の範囲にあることを確認する。

(b) マルチポイント温度センサーの温度の異常と思われる場合は使用せず、新しいマルチポイント温度センサーに交換すること。必要な場合は供給元に送る。

③ 使用直前の操作

治療対象の事前準備を行う。

④ 使用中の操作

以下の操作中、装置に異常があり、ガスを強制停止させる場合、本体の凍結用ガス遮断バルブを回して閉じる。そして、外部ガス供給システムの凍結ガス(アルゴンガス)、及び、解凍ガス(ヘリウムガス)のガスボンベのバルブを閉じること。

① マルチポイント温度センサーを使用する場合、測定する箇所先端部があるように配置する。

② ニードルの配置と固定

(a) ニードルを治療対象に配置する。ひとつのポートにニードルを2本接続した場合は、その2本を治療対象に配置する。

(b) 配置した場所にニードルを固定(固着)したい場合は、ニードルを接続したポートに対し、ガス流量制御の設定値を20%にし、Freezing(凍結)を開始する。

(c) 使用するポート全てについて、a)～b)を繰り返す。

③ ニードルの配置と固定が完了したら、使用するポートのニードルに対し、ニードルの掃気のため、凍結直前に5秒間のThawing(解凍)を実施する。

④ 使用するポートに対し、ガス流量制御の設定値を100%にし、Freezing(凍結)を開始する。Freezing(凍結)中にニードルの位置を変更する必要が生じた場合は、一旦Thawing(解凍)を行い、ニードルを動かせるようにし、位置変更終了後、Freezing(凍結)を開始する。

⑤ 凍結が終了したら、該当するポートに対し、Stop(停止)を行う。Stop(停止)を指示した後も凍結が継続されるような誤動作が発生した場合は、本体右側面左上部にある凍結用ガス遮断バルブハンドルを閉に回すこと。

⑥ ニードルを抜去する場合、該当するポートに対し、Thawing(解凍)を行う。

⑦ ニードルが抜去できる状態になったら、該当するポートに対しStop(停止)を指示する。通常、1～2分程度の解凍で抜去可能となる。

⑧ 全てのニードル及びマルチポイント温度センサーを治療対象から抜去する。

⑤ 使用後の処置

① 治療に関する特記事項があれば、コメントを入力する。

② 外部ガス供給システムの解凍ガス、及び凍結ガスのガスボンベのバルブを開める。

③ オートマチックバント機能を使用して自動的に排気するか、手で排気するかを決め、自動で行うならば、その実施を指示する。手で排気するならば、ガス抜きバルブを開き、ガスを排気してバルブを閉じる。

④ ニードル及びマルチポイント温度センサーを分配パネルから取り外す。なお、ニードル及びマルチポイント温度センサーはディスポーザブルであるので、再使用せず、医療廃棄物として廃棄すること。

⑤ ログアウトし、装置のシャットダウンを指示する。

⑥ 装置のタッチパネルモニタが暗転したら、装置の電源スイッチにより、電源を切り、電源コードのプラグをコンセントから抜く。

⑦ 外部ガス供給システムからのガスホースを装置から取り外す。

⑧ 外部ガス供給システムの凍結ガス及び解凍ガスのガスボンベのバルブが閉まっていることを確認する。

⑨ 柔らかな布に水又はイソプロピルアルコールを含ませ、装置の汚れを拭き取る。

3.使用方法

(1) 計画

冷凍手術を始める前には、手術計画を立案する。決定すべき事項は、凍結範囲、凍結範囲に応じたニードルの種類と本数、その配置、穿刺ルート、併用するモニタ用画像診断装置、患者体位等である。

- ニードルS-Plain ストレート 175mm使用の場合の本数、及びニードルS-Plain 90° 175mm使用の場合の本数(典型例)

(a) 1～1.6cm径の腫瘍:3本(又はそれ以上)

- ニードルSp ストレート 175mm使用の場合の本数、ニードルSp 90° 175mm使用の場合の本数、及びニードルSp 90° 100mm使用の場合の本数(典型例)

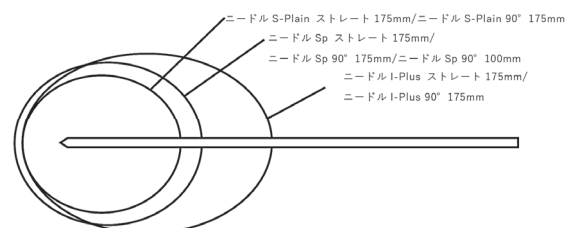
(a) 1～1.3cm径の腫瘍:2本(又はそれ以上)

(b) 1.3～2cm径の腫瘍:3本(又はそれ以上)

- ニードルI-Plus ストレート 175mm使用の場合の本数、ニードルI-Plus 90° 175mm使用の場合の本数、(典型例)

(a) 2～3cm径弱の腫瘍:3本(又はそれ以上)

(b) 3cm弱～4cm径の腫瘍:4本(又はそれ以上)



各ニードルの凍結範囲の比較(参考図)

① 適用条件

治療の適用条件は、以下のとおり。

- 小径腎悪性腫瘍
(複数病変の場合は、片腎ごと、3cm径3個程度まで)

② 凍結範囲の決定

アイスボール内の温度分布を考慮して、治療範囲より少なくとも2mm程度のマージンを設けた凍結範囲とする。悪性腫瘍の完全壊死を期待する場合、腫瘍の拡がりなども考慮して腫瘍の縁から1cm程度のマージンを設けた凍結範囲とすることを推奨する。凍結範囲が露呈された表面まで到達して広がった場合、露呈表面に亀裂(Ice ball cracking)が生じて解凍後に出血するおそれがあるので、注意すること。

③ ニードルの決定

凍結範囲に応じて、ニードルの種類と本数を決定する。凍結範囲は、厳密には臓器血流等に依存する。腎臓は、血流が多いため、凍結能力に余裕を持たせて計画したほうがよい。一般的に、凍結範囲が足りずにニードルを追加するよりも、大きめの凍結範囲を計画して、凍結時間によって凍結範囲を調節したほうが、スムーズに治療を施行できる。

④ 配置の決定

ニードルを1本使用する場合、腫瘍中心に配置する。複数本使用する場合、ニードルをほぼ平行に配置するのが簡便である。熱源となる血管や血流の多い組織が凍結範囲の近くにある場合は、ニードルを熱源に近づけた配置とする。そうすれば、熱源近傍の温度勾配が強くなり、その近くまで低温となる。

必要な場合は、マルチポイント温度センサーの本数と配置も計画する。

⑤ 穿刺ルートの決定

穿刺ルートは、重要臓器・器官・血管からなるべく離れたものとする。特に、図1のように、腫瘍の背後に重要器官がある場合は、腫瘍を貫通したとしても重要器官を穿刺することのないルートをなるべく選択する。

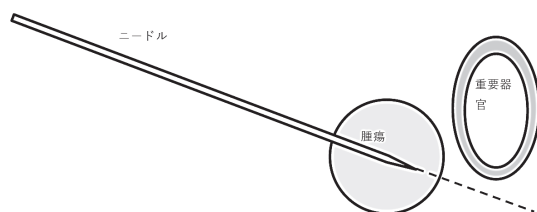


図1 重要器官に隣接する腫瘍へのアプローチ
経皮的にアプローチする場合、ニードルに沿った低温による皮膚凍結に留意したルートとする。例えば、体表に近い腫瘍の場合、図2のように、ニードルを体表に対し浅い角度で配置すると、皮膚凍結のリスクを下げるができる。



図2 体表近くの腫瘍へのアプローチ
腫瘍が臓器被膜に接している場合、出血、播種、並びに、壊死組織の脱出を防ぐため、図3のように、正常な臓器組織を通過して腫瘍に到達する穿刺経路をなるべく選択する。

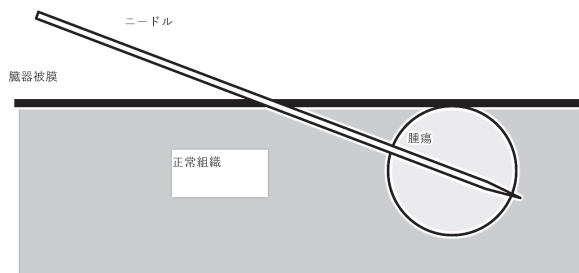


図3 臓器被膜直下の腫瘍へのアプローチ

⑥ モニタ用画像診断装置

併用するモニタ用画像診断装置及びその条件は以下のとおりである。

本装置は国内において、下記条件と異なる画像診断装置での評価は行われていない。なお、本装置はMRI非対応であり、MR画像診断装置を併用することはできない。

エックス線CT画像診断装置

一般的名称: 全身用X線CT診断装置

a) 断層像の空間分解能 1mm以下

b) 撮影から画像表示の時間 1分以内

⑦ その他の計画

決定した穿刺ルート、モニタ用の画像診断装置の状況により、患者体位、ニードルの挿入部長さ、ハンドル形状を決定する。

② 冷凍手術

① 前処置

計画どおりの穿刺と凍結が実際に可能であるか、再確認する。術式に応じた前処置（麻酔、消毒、予防的投薬等）を施す。穿刺経路及び壊死組織への感染に注意すること。経皮的アプローチであっても、バイタルサイン（血圧・脈拍・体温・呼吸状態）を観察することを推奨する。

② 穿刺

穿刺は、モニタ用の画像診断装置により、ニードルと腫瘍、さらに、周囲の他臓器・主要血管を観察し、周囲の他臓器・主要血管を不必要に損傷しないように注意しながら進める。

ニードルを腫瘍内まで進める。計画した本数のニードル及びマルチポイント温度センサーを計画した配置に穿刺する。

ニードルの穿刺を容易に行うためのガイドとして、生検用シースなどを用いても良い。

なお、エックス線CT画像には、ニードル及びマルチポイント温度センサー近傍にある程度のアーチファクトが発生するので注意すること。

悪性腫瘍内にニードルを配置した後でニードルを抜去する必要がある場合、播種のおそれがあるため、可能な限り一度は凍結・解凍してニードルを抜去する。

③ 凍結

すべてのニードルが配置されたら、凍結を開始する。凍結時、特に開腹によるアプローチの場合、低体温に注意すること。

皮膚を凍結するおそれがある場合、その箇所にガーゼを当て、暖めた生理食塩水を滴下して、皮膚の凍結を防止する。

モニタ用の画像診断装置により、様々な方向及び断面にて凍結範囲及び穿刺経路を撮影し、他臓器及び穿刺経路周辺に不必要な凍結のないこと、また、腫瘍を覆いつつあることを確認しつつ、凍結を行う。腎臓の場合、腎門部及び尿管を凍結すると、瘻孔又は狭窄のおそれがあるので、不必要な凍結に注意すること。

計画した凍結範囲に達したことを確認して、凍結域周縁部の部分的な自然解凍を待ち、再度、計画した凍結範囲を凍結する。

凍結範囲が足りない場合は、必要に応じてニードルを追加すること。

④ 解凍とニードル抜去

計画された凍結が終了した場合、解凍を開始する。ニードル周辺が解凍されたことを確認してから、ニードルを抜去する。抜去の際に、穿刺経路からの出血を防ぐために、適切な止血処置を施す。

③ 後処理

凍結範囲が完全に解凍するのを待って出血のないことをモニタ用の画像診断装置によって確認し、手術終了へ向けた縫合等の処置を始めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

① 水のかからない場所に設置すること。

② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意

すること。

- ④ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

(2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ① スイッチの接触状況、計器類、表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ③ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- ⑤ 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

(3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 治療に必要な時間を超えないように注意すること。
- ② 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。
- ③ 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ずること。
- ④ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

(4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ① 定められた手順により操作スイッチ、バルブなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ② 水のかからない場所に保管すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ⑤ 附属品、コード、接続端子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ⑥ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(5) 長期保管後の点検

1ヶ月以上使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

(6) 本装置特有の注意事項

高圧ガスに関する注意事項

- ① 高圧ガスシステム、貯蔵容器、コンポーネントに関する法令及び安全規則を常に遵守し、正しく高圧ガスを取り扱うこと。
- ② ガス漏洩が発生した場合、直ちに使用を中止し、ガスボンベのバルブを閉じること。ガスボンベ又はそのバルブでの漏洩が大きくて近づけない場合は、近隣の者に知ら、退避すること。
- ③ 本装置を含むガスシステムの異常の有無を使用前後に点検する他、1日に1回以上動作状況を確認すること。
- ④ ガスボンベは、常に40℃以下に保つこと。また、本装置のガスシステムは、使用時において40℃以下に保つこと。

- * ⑤ ガスボンベは鎖、金属バンド等を使ってスタンドに固定し、ボンベを立てるスタンドは転倒しないように床、壁に固定すること。
- ⑥ ガスボンベのバルブを全開の位置まで回した後、1/4回転程度戻すこと。
- ⑦ バルブを閉じる時、全開の位置まで回した後、さらに回さないこと。
- ⑧ 配管を曲げたり、ゆがめたりしないこと。

設置及び使用準備に関する注意事項

- ① 本装置の開梱、据付、動作試験は、教育訓練を受けた当社指定の技術者のみが行うようにすること。
- ② 本装置をエックス線CT画像診断装置と併用するための最初のセットアップは、教育訓練を受けた当社指定の

技術者のみが行うようにすること。

- ③ 本装置は、磁気に対し安全ではなく、磁気適応でもないので、本装置を絶対にMRI検査室に入れないこと。
- ④ 本装置を移動し、位置を決めた後は、全ての車輪のブレーキをロックすること。
- ⑤ 治療を開始する前に、ガスが排気される部屋の換気がなされていることを確認すること。
- ⑥ 治療を開始する前に、凍結ガスボンベ及び解凍ガスボンベの圧力(残量)を調べ、治療を行うのに十分な凍結ガス及び解凍ガスの圧力(残量)があることを確認すること。もし、圧力(残量)が十分でなければ、該当するガスボンベを交換すること。
- ⑦ 本装置のコネクタに、どのような液体も入らないようにすること。
- ⑧ 保管や移動のために装置をガス供給施設から外した場合、配管内に混入した不純物が装置に混入しないよう、配管内の掃気を実施してから装置を使用すること。
- ⑨ 本装置をエックス線CT画像診断装置と併用して使用する場合、エックス線CT画像診断装置と装置本体との干渉に注意すること。特に、ガントリー移動式のエックス線CT画像診断装置と併用する場合、CTガントリーと本装置本体が接触し、損傷や転倒を引き起こす可能性があるため注意すること。

*** ニードル、マルチポイント温度センサー等に関する注意事項**

- ① ニードルのキャップ内側にあるコネクタの部分は無菌ではない(滅菌されていない)ので、十分注意すること。
- ② ニードル及びマルチポイント温度センサーは使用する前に個々に機能試験を行うこと。
- ③ 操作モードのコマンドに反応しないニードルやマルチポイント温度センサーあるいは何らかの損傷があるニードルやマルチポイント温度センサーは絶対に使用しないこと。
- ④ ガス漏れのおそれのあるニードルは、絶対に使用しないこと。[患者にガス塞栓症を引き起こすおそれがあるため。]
- ⑤ 凍結、解凍の操作モードは、ニードルが標的組織内又は水槽中にあるときにのみ使用すること。ニードルが作動状態にあるときは、ニードルの先端には絶対に触れないこと。
- ⑥ 操作モードをオフに切り替えたにもかかわらず凍結が継続する場合は、凍結ガス遮断バルブをオフの位置に回すこと。この場合、ニードルは自然解凍させてから患者から取り外すこと。
- ⑦ ニードル及びマルチポイント温度センサーは注意して取り扱い、ニードル及びマルチポイント温度センサーはまっすぐに挿し、ニードル、マルチポイント温度センサーの挿入部、ガスチューブに対し、折り曲げる等の負荷を加えないこと。
- ⑧ ニードル及びマルチポイント温度センサーの挿入部、ガスチューブを鉗子等で挟むと、変形したり、めっきが剥がれたりするおそれがあるので注意して挟むこと。[ニードルの挿入部、ガスチューブが狭窄してガス流量が低下し、凍結能力低下が発生する場合があるため。]
- ⑨ ニードルの総数は8本までとすること。
- ⑩ Freezing(凍結)(ガス流量の設定値100%)を開始しても凍結範囲が広がらない場合(凍結能力低下)、対処方法として、1分程度のThawing(解凍)の実施が有効である。なお、30秒以上Thawing(解凍)を実施する場合は、穿刺したニードルが解凍により動かないようにすること。また、Freezing(凍結)を再開する際は、ニードルが計画した位置から動いていないことを確認すること。
- ⑪ Freezing(凍結)(ガス流量の設定値100%)時、以下のタイミングでの5秒程度のThawing(解凍)の実施が有効で

ある。[凍結能力低下が発生する場合があるため。]

- ・ Freezing(凍結)(ガス流量の設定値100%)の開始直前
- ・ Freezing(凍結)(ガス流量の設定値60%以下)中、5分に1回

- ⑫ 凍結中は、ガスチューブ、ハンドル部分が直接患者の皮膚に接しないよう、ドレープ等で保護すること。[ニードルのハンドルの、ガスチューブ部分も低温になるため。]

使用後及び保管時の注意事項

- ① 通常の手順で本装置の電源を切ること。
- ② 本装置を使用しないときは、常に電源を切ること。訓練を受けていない者には本装置を絶対に使用させないこと。
- ③ コンピューターやガスボンベは、本装置を作動させる以外の目的で使用しないこと。

(7) 臨床上の注意事項

- ① 本装置の使用にあたっては、播種等による有害事象が起こるリスクについて、十分に評価を行うこと。[本装置による手術の長期成績は十分な確認がされていないため。]
- ② 経皮的アプローチの場合、穿刺と凍結を適切にモニタリングできるエックス線CT画像診断装置を併用すること。
- ③ 肝腫瘍の症例において、適用範囲を広くすると(約10cm)クライオショック(重篤な血小板減少、急性腎不全、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、播種性血管内凝固症候群(DIC))のリスクが高くなることが報告されているので、注意すること。
- ④ 凍結範囲が露呈された表面まで到達して広がった場合、露呈表面に亀裂(Ice ball cracking)が生じて解凍後に出血するおそれがあるので、注意すること。
- ⑤ 経皮的アプローチであっても、バイタルサイン(血圧・脈拍・体温・呼吸状態)を観察すること。
- ⑥ 穿刺経路、また、壊死組織への感染に注意すること。
- ⑦ 穿刺等による徐脈が起こることがあるので、バイタルサインに注意すること。
- ⑧ ニードルを断層像に沿わせて進めるとき、針先が断層面から外れないように注意すること。
- * ⑨ アーチファクトが通常よりも広範囲に見られ使用上許容できない場合は、腫瘍に穿刺する前にニードル及びマルチポイント温度センサーを新しく交換すること。
- ⑩ 凍結時、特に開腹によるアプローチの場合、低体温に注意すること。
- ⑪ 腎臓の場合、腎門部及び尿管を凍結する時、不必要な凍結に注意すること。[瘻孔又は狭窄のおそれがあるため。]
- ⑫ 凍結中は、少なくとも、4～5分に1回は、画像診断装置により凍結範囲を確認すること。
- ⑬ 凍結範囲が完全に解凍するのを待って出血のないことを画像診断装置によって確認し、手術終了へ向けた縫合等の処置を始めること。
- ⑭ マージンを含めて凍結できない場合は部分的治療となるリスクが高くなることが報告されているので注意すること。
- ⑮ 血管内の血流により凍結が不十分となり腫瘍残存となる可能性、特に凍結域辺縁部ではその可能性が高くなることが報告されているので注意すること。
- ⑯ 隣接臓器の保護が必要な場合には、マルチポイント温度センサーを併用すること。
- ⑰ 本治療は、切除術と異なり、術後に摘出標本等による腫瘍の鑑別ができないことに留意すること。
- ⑱ 悪性腫瘍内にニードルを配置した後でニードルを抜去する必要がある場合、可能な限り一度は凍結・解凍し

てニードルを抜去すること。[播種のおそれがあるため。]

- ⑰ 配置したニードル、マルチポイント温度センサーに対し、過度に引っ張る、曲げる、捻る等の力を加えず、特に抜去時は、その周辺が解凍されたことを確認してから行うこと。[ニードル、マルチポイント温度センサーの破損のおそれがあるため。]
- ⑱ 腎細胞がん治療に関する治療ガイドラインに基づき、適用に注意して治療を行うこと。
- ⑲ 凍結時、皮膚凍結を防止するとともに、体内の穿刺経路に不要な凍結域が広がっていないことを確認すること。[ニードルの本数が多い場合、ニードルの間隔が狭い場合、穿刺経路に筋肉等の比較的血流の少ない組織がある場合に、凍結域が広がる可能性があるため。]
- ⑳ エックス線CT画像診断装置と併用して使用する場合、不必要な放射線被曝に注意すること。
- ㉑ アーチファクトにより凍結範囲を確認できない場合、隣接する断層像により総合的に判断すること。
- ㉒ 本装置をエックス線CT画像診断装置と併用して使用する場合、CT画像において脂肪部分の凍結はCT値の変化が小さいため、ウインドウレベルを適切に調整して、適宜、脂肪部分での凍結範囲に注意すること。
- ㉓ ニードル先端部を空中に放置した状態で、凍結・解凍すると、ニードル先端部が極低温、又は高温になるので注意すること。
- ㉔ 解凍時はニードルの凍結固着の解除を適宜確認し、固着解除後、速やかにニードルを抜去して解凍を停止すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 腎腫瘍治療(海外/国内)にて次の有害事象が報告されている。
 - ・ Ice ball cracking(凍結部の被膜亀裂)
 - ・ 腎不全
 - ・ 心不全
 - ・ 出血
 - ・ 腎周囲血腫
 - ・ 呼吸困難感
 - ・ イレウス
 - ・ 脳梗塞
 - ・ 急性血栓性尿路閉塞
 - ・ 周辺臓器・器官への損傷(脾臓凍結損傷、肝臓被膜損傷、脾臓被膜損傷、腸管損傷、気胸)
- (2) 肺腫瘍治療(海外/国内)にて次の有害事象が報告されている。
 - ・ 気胸
 - ・ 胸水
 - ・ 血胸
 - ・ 血痰
 - ・ 咯血
 - ・ ガス塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水滴及び直射日光を避け、次の環境条件下で貯蔵する。

周囲温度:-15～+50℃

相対湿度:10～90%

気圧:700～1,060hPa

* 2.耐用期間

使用耐用年数[自己認証(当社データ)による]

指定された保守点検を実施した場合に10年

(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

***滅菌品の有効期間**

品名	有効期間
ニードルS-Plain ストレート 175mm	3年
ニードルS-Plain 90° 175mm	
ニードルSp ストレート 175mm	2年
ニードルSp 90° 175mm	
ニードルSp 90° 100mm	
ニードルI-Plus ストレート 175mm	
ニードルI-Plus 90° 175mm	
マルチポイント温度センサー	

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検(日常点検)

(1) 装置の点検

- ① 外観、スイッチ、表示器に、傷、凹み、損傷などの異常がないことを確認する。汚れがある場合は清掃する。
- ② 附属するコード、ホースに、皮膜の破れ、損傷などの異常がないことを確認する。詳細は取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

(2) ガスシステムの点検

- ① バルブが閉じられていることを確認する。
- ② ポンペ、配管、バルブ等の外観、ガス漏れ、異音などの異常がないことを確認する。

2.業者による保守点検

(1) ガスポンペの交換

以下の手順で、ガスポンペ供給業者により圧力の低くなったガスポンペを交換する。

- ① 外部ガス供給システムのすべてのガスポンペのバルブが閉じられていることを確認する。
- ② 外部ガス供給システムにおいて、圧力の低くなったガスポンペの系統の途中にある排気用バルブを開き、外部ガス供給システムの配管内部のガスを排出する。
- ③ ガスポンペの接続口にてガスポンペを取り外し、ガスの種類を取り違えないように注意して、新しいガスポンペを取り付ける。
- ④ 新しいガスポンペのバルブを開き、1秒間、ガスを排気する(ガスは②で開いた排気用バルブから排気される)。その後、新しいガスポンペのバルブを閉じる。
- ⑤ ②で開いた排気バルブを確実に閉じる。
- ⑥ 使用済みガスポンペの接続口に、指定のキャップを被せる。

(2) 外部ガスシステムの点検

1年ごとに、ガス供給システムの供給業者によるガスシステムの点検を受けること。

(3) ガスポンペの点検

ガスポンペ供給業者が指定する期間ごとに、ガスポンペ供給業者によるガスポンペの点検を受けること。

(4) 装置の点検

1年ごとに、製造販売業者の指定する修理業者の点検を受けること。詳細は取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【承認条件】

- (1) 腎悪性腫瘍に対する本品を用いた冷凍手術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
- (2) 腎腫瘍治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) Miki K, Shimomura T, Yamada H, Kishimoto K, Ohishi Y, Harada J, Egawa S. Percutaneous cryoablation of renal cell carcinoma guided by horizontal open magnetic resonance imaging. Int J Urol. 2006 Jul; 13(7): 880-4.
- 2) Mogami T, Harada J, Kishimoto K, Sumida S. Percutaneous MR-guided cryoablation for malignancies, with a focus on renal cell carcinoma. Int J Clin Oncol. 2007 Apr; 12(2): 79-84.

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

ペリフェラルインターベンション事業部

電話番号:03-6853-2090

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ガリル メディカル インコーポレイテッド

[GALIL MEDICAL INC.]