** 2024年12月（第3版）
* 2023年 6月（第2版）
医療機器承認番号 30400BZI00004000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 手術用ロボット手術ユニット（JMDN コード：38678000）

特定保守管理医療機器 AQUABEAM ロボットシステム

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。
2. 手技全体を通して、患者の予期しない体動がないかを監視し、体動があった場合はすぐにフットペダルを放して手技を停止すること。［手技中の患者の体動は重傷をもたらす可能性がある。］
3. Aquablation 治療中のアームの想定外の動きを防止するため、ハンドピース用関節アーム及び TRUS 用関節アームが手術台のベッドレールにしっかり取り付けられていることを確認すること。［ハンドピース用関節アーム及び TRUS 用関節アームが想定外に動くと、患者／使用者がケガをすることがある。］
4. 取扱説明書に従いハンドピース用関節アームの磁気ブロックにハンドピースを確実に取り付けること。モーターパックの磁気ストライクプレートから、余分なドレープを取り除くこと。［モーターパックが想定外に動くと、患者／使用者がケガをすることがある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下の患者には本システムを使用しないこと。
- 尿路又は全身性の活動性感染症患者［感染の拡大の恐れがある。］
- 周術期に抗凝固薬又は抗血小板薬を中止できない患者［術後に出血の危険がある。］
- 前立腺がんの確定患者又は疑いのある患者［臨床試験において安全性が確認されていない。］

＜使用方法＞
再使用禁止
ハンドピースは単回使用機器である。ハンドピースは使用後に廃棄すること。［ハンドピースを再使用した場合、その無菌性又は機能性は保証されず、患者が二次感染又はケガをする可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は低侵襲手術手技により、生理食塩液の高圧水噴射を使用して前立腺組織を切除する機器である。この治療法をAquablation治療と称した。本システムは、事前に設定された治療計画に従って高圧ポンプによって加圧された生理食塩液により前立腺組織を切除する。
2. 形状と構造
〈外観図〉



全体図

〈構成品〉
構成品のうち、④ハンドピースのみが単回使用である。
① コンフォーマルプランニングユニット（CPU）



② コンソール



③ モーターパック



④ ハンドピース



⑤ スコープ



⑥ ハンドピース用関節アーム



⑦ TRUS用関節アーム



⑧ フットペダル



取扱説明書を必ず参照すること

⑨　ロールスタンド




附属品

① HDMI-DVI-D デジタルビデオケーブル
② パワーサプライアダプタ
③ 電源延長コード
④ USB ケーブル
⑤ AC 電源コードシャフナー
⑥ イーサネットパッチケーブル
⑦ 電源コード
⑧ 絶縁トランス接地ケーブル

3.機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器
(2) 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
(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 :
　モーターパック:IPX2
　フットペダル:IPX8

4. 電気的定格

・ システム全体
(1) 定格入力
　115/230 VAC
　1000W
　50Hz／60Hz
(2) 定格電流
　8.7/4.35A
(3) 定格出力
　115V
　8.34A
・ ロールスタンド
(1) 電源入力
　115/230 VAC
　1000W
　50Hz／60Hz
　8.7/4.35A
(2) 定格出力
　115V
　8.34A
・ コンフォーマルプランニングユニット(CPU)
(1) 電源入力
　24 V(直流)
　7 A
・ コンソール
(1) 電源入力
　115 V
　5.5 A
　50/60 Hz

5. 原材料

ポリアミド、ABS 樹脂、ステンレス鋼、シリコーン、コランダム(サファイア)、ポリ塩化ビニル、エチルシアノアクリレート、シリコーン油、フッ素ゴム、低密度ポリエチレン、アセタール樹脂、二液性エポキシ樹脂、ガラス、シアノアクリレート系接着剤、アクリル系接着剤(④ハンドピース、⑤スコープ)

6. 原理

本システムは、膀胱鏡とバイプレーンの経直腸的超音波による画像情報を用いリアルタイムに可視化する。これにより、使用者はコンフォーマルプランニングユニット(CPU)を使用して、前立腺の解剖学的特徴を特定し、前立腺の形状に合わせるため長さに沿って切除する角度及び切除する境界を調整・決定する。また、コンフォーマルプランニングユニット(CPU)を使用してハンドピースの位置をモニタリングすることが可能となる。ハンドピースのプローブはスコープと共に経尿道的に前立腺部尿道に挿入され、加圧された生理食塩液がハンドピースのノズルから噴射される。ノズルは膀胱頸部から前立腺尖部へと移動しながら左右に回転し、事前に設定された治療計画に従って高圧の生理食塩液によって前立腺組織を切除する。

【使用目的又は効果】

本品は、前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用することを目的とする。

【使用方法等】

(1) 本システム及び超音波診断装置(本品に含まない。)をセットアップする。
(2) 患者を手術台に移送して麻酔を開始し、施設の手順に従って手術の準備をする。
(3) ハンドピース用関節アーム及びTRUS用関節アームを手術台に取り付ける。
(4) 取扱説明書に従い、本システム及び構成品並びに膀胱鏡の装置(本品に含まない。)に、使い捨てのドレープ(本品に含まない。)をかける。
(5) 手技を開始する前に、患者に適切にドレープをかける。(無菌操作)
(6) 滅菌済みのスコープをハンドピースに挿入して固定し、スコープが最も前方の位置にあることを確認する。(無菌操作)
(7) モーターパックをハンドピースに取り付け、ハンドピースとモーターパックの接続部に滅菌済みテープを巻き付けて密閉する。(無菌操作)
(8) 高圧ポンプをコンソールのハンドピースカートリッジインターフェースに挿入し、ハンドピースのポンプカートリッジの先端部を固定する。
(9) 高圧用の生理食塩液供給ライン(ポンプカートリッジに含まれる透明なチューブ)のスパイクをロールスタンドに吊り下げた生理食塩液バッグ(Aquablation供給用)に刺す。
(10) アスピレーションチューブセットの吸引端(矢印のない方の端部)をハンドピースの側面のアスピレーションポートに接続する。(無菌操作)
(11) 蠕動ポンプヘッドにアスピレーションチューブセットを取り付ける。
(12) アスピレーションチューブセットの排出端(矢印のある方の端部)を、回収容器(本品に含まない。)に接続する。
(13) 取扱説明書に従いフットペダルまたはコンソールの「Prime」ボタンを押して、プライミングを行う。(無菌操作)
(14) 取扱説明書に従い洗浄用生理食塩液バッグ及び洗浄用のライン(本品に含まない。)を接続する。洗浄用生理食塩液バッグの高さを約90cmに調整する。
(15) 取扱説明書に従い洗浄用のラインとハンドピースを接続する。(無菌操作)
(16) TRUSプローブ(本品に含まない。)の取扱説明書に従い、TRUSステッパーに取り付ける。
(17) シリンジを用いて直腸内に少なくとも60mLのゲルを注入する。適切にTRUSプローブを患者に挿入して前立腺の全体の超音波画像を取得する。超音波画像を矢状面像に切り替えて、画像の中心に前立腺があることを確認する。
(18) スコープを膀胱鏡の光源に取り付ける。膀胱鏡画像を確認し、必要に応じてホワイトバランスを行う。適切な画像が得られない場合は、スコープを使用しないこと。(無菌操作)
(19) 取扱説明書に従い、ハンドピースを経尿道的に挿入し、膀胱頸部又は中葉を1～2 cm過ぎるまで前進させる。ハンドピース用関節アームの磁気ブロックにハンドピースを取り付

け、イリゲーションを停止する。(無菌操作)
(20) 膀胱頸部の全体が見えるようになるまで、スコープの位置を調整する。ハンドピースのアスピレーションチューブの先端部を12時方向にセットする。(無菌操作)
(21) スコープキャリッジを精丘の方に後退させて、外括約筋のすぐ前に配置する。(無菌操作)
(22) 必要に応じて超音波画像を調整し、目的の治療領域を十分に可視化する。(無菌操作)
(23) 横断面及び矢状面像においてCPUを用いて切除の深さを計画する。(無菌操作)
(24) 治療計画を確認する。(無菌操作)
(25) Aquablation治療を開始する。(無菌操作)
a. フットペダルを踏みAquablation治療を開始する。
b. 必要に応じてモーターパックの[-]を押して出力を減少させ、[+]を押して計画されていた出力に戻す。
(26) スコープを十分に前進させてから、患者からハンドピースを抜去する。(無菌操作)
(27) ハンドピースを取り外したら、標準的な血栓除去方法に従って、膀胱鏡(本品に含まない。)のシースを介して血栓及び組織を除去する。(無菌操作)
(28) 必要に応じて止血を行う。(無菌操作)
(29) 患者からTRUSプローブを抜去し、手技を終了する。

組み合わせて使用する医療機器
併用機器
・ 以下を備えた経直腸的超音波(TRUS)診断装置及びバイプレーン(サイドファイア)プローブを用いる。
  - 矢状面のリニアフィールドが6 cm以上
  - TRUS用関節アームのステッパー取付部と適合するTRUSプローブハンドル
  - DVI又はHDMIのビデオ出力能力(TRUSシステムのリアルタイム超音波画像のミラーリング)
  - DVI-DVI又はDVI-HDMIのケーブル又はアダプタ
  - 前立腺/距離の測定能力
・ 膀胱鏡検査に必要な機器

スコープの推奨滅菌方法
本品のスコープは再滅菌を行い繰り返し使用するものであり、使用前に決められた方法で洗浄後、以下の方法で滅菌を行う。
エチレンオキサイド滅菌
滅菌パラメータ
チャンバーの設定
・ 温度(設定値):55℃
・ 湿度:70%RH以上
・ 減圧(設定値):8.96 kPa
・ コンディショニング滞留時間:30分
パラメータ
・ 滅菌:100%エチレンオキサイド
・ 温度(設定値):55℃
・ 湿度:70%RH以上
・ 湿度滞留時間:30～45分
・ エチレンオキサイドガス濃度:725±30 mg / L
・ エチレンオキサイドガス曝露時間:120分
曝気パラメータ
・ 時間:12時間
・ 温度(設定値):55℃
・ 温度範囲:51～59℃

過酸化水素蒸気滅菌/プラズマ滅菌
スコープを必要な滅菌包材で包んだ上、滅菌を行う。滅菌方法は各機器の指示に従う。
<使用機器>
・ ステラッド 100S (承認番号:21200BZY00167000):スタンダードサイクル
・ ステラッド NX (承認番号:21800BZX10129000):スタンダードサイクル、アドバンスドサイクル
・ ステラッド 100NX (認証番号:223AABZX00144000):スタンダードサイクル、エクスプレスサイクル
・ 低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (承認番号:22100BZX00990000):ノンルーメンサイクル
・ 低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX (認証番号:224AFBZX00049Z00):ノンルーメンサイクル
・ 低温滅菌システム V-PRO maX 2 (認証番号:301ADBZX00061000):ノンルーメンサイクル

低温蒸気/ホルムアルデヒドガス滅菌
スコープを必要な滅菌包材で包んだ上、滅菌を行う。滅菌方法は各機器の指示に従う。
<使用機器>
・ GSS67F シリーズ(認証番号:229AKBZX00073000):55℃サイクル

<使用方法等に関連する使用上の注意>
⑴ 通常の使用中又は使用者がそばにいないときは、組み立てたロールスタンドを水平面から5°を超える傾斜面の上に置かないこと。
⑵ ケガを防止するため、組み立てたロールスタンドを10°を超える傾斜面の上で輸送しないこと。使用者がそばにいないときは、10°を超える傾斜面の上に置いたままにしないこと。
⑶ ロールスタンドの医療グレード絶縁変圧器に、CPU及びコンソール以外の機器を接続しないこと。
⑷ スコープは、手技の前にその都度洗浄し滅菌すること。手技の後にはその都度、取扱説明書に従ってスコープを洗浄し滅菌すること。[患者間の疾患感染リスクを最小限に抑えるため]
⑸ 患者間の疾患感染リスクを最小限に抑えるために、手技の後にはその都度、コンソール、CPU、フットペダル、電源コード(ロールスタンドに接続するもの)、ハンドピース用関節アーム、TRUS用関節アーム、モーターパック、ロールスタンドを正しく洗浄すること。[手技の後にその都度正しく洗浄しないと、患者の安全性が損なわれることがある。]
⑹ ロールスタンドに設置されている医療グレード絶縁変圧器に、他の機器を接続して通電しないこと。本品に含まれている構成品と併用して使用した状態以外は検証されていない。
⑺ ロールスタンドの電源コードは本品に電源を供給する主要な附属品であるため、施設の壁のコンセントへのアクセスを妨げないように配置すること。
⑻ 手技中は、膀胱から液体を積極的に排出/吸引することができるが、アスピレーションチューブが組織で閉塞していないか注意すること。閉塞の可能性がある場合には、アスピレーションポートを滅菌生理食塩液で洗浄することでハンドピースの吸引経路の閉塞を取り除くことができる。滅菌生理食塩液でアスピレーションチューブを洗浄している間、フットペダルのアスピレートボタンを押したままにすると、チューブ内の閉塞を取り除くことができる。
⑼ コンソール全面に滅菌済みドレープをかけること。[生理食塩液供給ラインからコンソールに液体が浸入することがある。]
⑽ 感染症を防止するために、アスピレーションチューブの入力側端部は常に無菌環境下に置いておくこと。
⑾ アスピレーションチューブを接続する前に、アスピレーションポートを滅菌生理食塩液で洗い流し、経路が詰まっていないことを確認すること。
⑿ アスピレーションチューブの接合部が蠕動ポンプにしっかりと取り付けられていること、及びアスピレーションチューブが蠕動ポンプの挿入部の中央に正しく取り付けられていることを確認すること。アスピレーションチューブが蠕動ポンプの前後のジョーに挟まれていないことを確認すること。[アスピレーションチューブの接続不良又は損傷して液体を効率的に吸引できないことがある。]
⒀ アスピレーションチューブを施術中に曲げたり、よじったり、ねじったりしないこと。[アスピレーションチューブを曲げたり、くねらせたり、ねじったりすると、廃液の吸引効率が悪くなる。]

⑭ ハンドピースの背面から伸びているベージュ色の編組チューブを支えないとシステムが故障したり切除効率が不十分なる恐れがある。
⑮ TRUS用関節アームの付属のTRUSステッパーレセプタクルとの嵌合を確認して、接続されたTRUSシステムの互換性を確認すること。
⑯ TRUS用関節アームのTRUSステッパー取付インターフェースとの嵌合を確認して、TRUSシステムの互換性を確認すること。[TRUSシステムが外れる恐れがある。]
⑰ TRUSシステムと本品がイーサネット経由で通信に互換性がない場合、TRUSシステムのキャリブレーションステップの後にTRUSシステムのズーム設定を変更するには、本品の矢状方向と横方向の両方の表示のX軸及びY軸の測定値を再キャリブレーションすること。[TRUSシステムからの情報が正しく受け取れない恐れがある。]
⑱ 感染症を避けるために、アスピレーションチューブの入力側が無菌環境にあることを確認すること。
⑲ 手技全体を通して、膀胱の拡張を常に監視すること。生理食塩液の過剰滞留が発生した場合は、フットペダルを使用して、貯留液を吸引すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

一般的な注意事項

① スコープの位置決め中に過度の抵抗が生じた場合は、スコープの損傷リスクを軽減するためにハンドピースを配置し直して、前立腺にかかる負荷を最小限にすること。
② 光源をスコープのライトアダプタ及び先端部のレンズに設置して使用するとき、また光源を取り外すときは、光源によって表面が熱くなっていることがあるため触らないよう注意すること。[使用者又は患者が熱傷又はケガをすることがある。]
③ ハンドピースに組み込まれたスコープに鋭角なエッジ、粗い表面、突出部及び機器の損傷がないことを確認すること。[使用者又は患者がケガをすることがある。]
④ スコープの遠位端(レンズ部分)に微粒子が付着していないことを確認すること。レンズの周囲に微粒子が付着している場合は、滅菌水又は生理食塩液で湿らせた滅菌ガーゼを使用して、微粒子を完全に拭き取ること。
⑤ 手技を開始する前に、ハンドピースのポンプカートリッジとコンソールが正しく嵌合していることを確認すること。[正しく嵌合していないと、使用者や患者がケガをすること、又は組織を正しく切除できないことがある。]
⑥ 使用前に、ハンドピースが十分にプライミングされていることを確認すること。[意図しない前立腺組織の切除によって患者がケガをすることがある。]
⑦ ノズルを保護するために、ハンドピースのプライミングは、スコープチューブのチップを十分に前進させた状態で行うこと。ハンドピース先端部は、患者又は使用者の方ではなく液体回収容器の方に向けること。[使用者又は患者がケガをすることがある。]
⑧ ハンドピースが体外にあるときは、ノズルが安全な方を向いていることを確認すること。[使用者又は患者がケガをすることがある。]
⑨ ハンドピースを挿入する前に、滅菌潤滑剤が塗布されていることを確認すること。
⑩ 全身麻酔を行う場合、麻酔関連合併症のリスクがある。
⑪ 本品は、可燃性麻酔薬と空気又は酸素との混合物の存在下では使用しないこと。[手術室内の可燃性麻酔薬(または他の可燃性ガス)は、本品の高圧ポンプ(HPP)のモーター内部でミニアークを発生させ、モーターを損傷させる可能性がある。]

生理食塩液に関する注意事項

① 手技の前に生理食塩液を温めないこと。[加熱された生理食塩液は前立腺の被膜穿孔や膀胱穿孔を引き起こす可能性がある。]

手技に関する注意事項

① ハンドピースが、TRUSのプローブのリニアアレイと平行で同一平面上にあることを確認すること。[意図しない前立腺組織の切除によって患者がケガをすることがある。]
② 経直腸的超音波(TRUS)の横断面像において、切除角度が前立腺被膜を越えないように設定されていることを確認すること。TRUSの矢状面像において、輪郭が標的切除部位を越えていないことを確認すること。[前立腺被膜の穿孔が生じることがある。]
③ フットペダルを踏む前に、ハンドピースのノズルが標的切除部位内にあることを確認すること。[膀胱穿孔、尿道括約筋損傷、勃起障害が生じることがある。]

2. 不具合・有害事象

他のすべての泌尿器外科手術と同様、Aquablation治療には以下のリスクが生じる可能性がある。

重大な有害事象

- 膀胱又は前立腺被膜の穿孔
- 膀胱頸部の拘縮
- 出血
- 手技又は点滴によるあざ
- 陰茎又は骨盤の疼痛
- 排尿障害
- 感染症
- 経尿道的切除術(TUR)症候群
- 電気ショック/電気熱傷
- 尿道損傷による偽尿道又は狭窄
- 肛門失禁/肛門穿孔/直腸穿孔
- 射精障害及び勃起障害などの性機能障害
- 失禁又は過活動膀胱
- 手技のストレスによる塞栓症
- 尿閉

その他の不具合

- システムの誤動作
- モーターパックの故障
- モーターパックとコンソールの接続の不良
- コンソールのシステムエラー

【臨床成績】

WATER 試験:米国、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドの 17 施設で無作為化、多施設共同、比較対象、二重盲検試験が実施された。二重盲検試験の比較対象として、経尿道的前立腺切除術(TURP)が選択された。前立腺肥大症による下部尿路症状を有する 45 歳から 80 歳の男性で、前立腺体積が 30～80mL の患者を対象とした。登録された症例のうち Aquablation 群 116 例、TURP 群 65 例が無作為割付され、手術を受けた。主要評価項目である手技後 6 カ月時点での IPSS(国際前立腺症状スコア)の変化量は、Aquablation 群で-16.9 点、TURP 群で-15.1 点であり、両群ともにスコアの改善を示し、Aquablation の TURP に対する非劣性が示された。1 週間、1 カ月、3 カ月及び 6 カ月時点の IPSS の変化量に統計学的に有意な差は認められなかった。IPSS スコアの改善は、手技後 3 年まで両群において維持された。IPSS-QOL スコア(症状に対する困窮度)も同様に改善し、3 年間スコアの改善は維持された。手技前 Qmax(1 秒間の尿流量)が両群とも 10mL/秒以下であったのに対し、1 カ月後には Aquablation 群で 19.6mL/秒、TURP 群では 18.4mL/秒まで改善し、3 年後まで維持された。手技後のすべての時点での射精機能のスコアは、Aquablation 群でほぼ変化しなかった。すべての追跡調査の来院での MSHQ-EjD スコアの変化は、TURP 群が Aquablation 群に対して平均 2.8 点低かった。同様に、手技後のすべての時点で、MSHQ の困窮スコアは Aquablation 群より TURP 群が平均 0.6 点高かった。 IIEF-15 スコアによって測定された 3 年間の勃起機能について、手技後の変化は小さく群間差はなかった。

WATERⅡ試験:米国、カナダの 16 施設で多施設共同、単群試験を実施した。前立腺肥大症による下部尿路症状を有する 45

歳から 80 歳の男性で、前立腺体積が 80～150mL の患者を対象とした。101 例が登録され Aquablation 手技を受けた。手技後 3 カ月の IPSS スコアの変化量は-16.5 点であり、症状の改善を認めた。さらに、この改善は手技後 2 年の時点まで維持された。IPSS-QOL スコアも同様に改善し、2 年間スコアの改善が維持された。ベースライン時に 8.7mL/秒であった Qmax が、3 カ月後に 19.4mL/秒まで改善し、2 年後まで維持された。手技を受けた患者に勃起不全は認められなかった。

安全性:両試験を合わせて 3 カ月までに発現した泌尿器系の有害事象のうち、手技と「明らかに関連あり」、「多分関連あり」、「関連あるかもしれない」と判定された有害事象は以下のようなものであった。
出血、外尿道口狭窄、逆行性射精、尿失禁、尿道狭窄又は癒着、尿閉、尿路感染、排尿障害、尿意切迫/排尿困難/頻尿/尿漏、疼痛、膀胱痙縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
   2年(ハンドピース)
2. 耐用期間

**	コンフォーマルプランニングユニット（CPU）	5年
**	コンソール	5年
**	モーターパック	3年
**	ハンドピース用関節アーム	5年
**	TRUS用関節アーム	5年
**	フットペダル	5年
**	ロールスタンド	5年

（自己認証による）

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
スコープに関する事項
・使用者の保守点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
・使用前に十分に洗浄した後、使用方法等欄に示した方法等により滅菌を行うこと。
2.業者による保守点検事項
外国製造業者が認定した業者による定期点検を行うこと。

＜承認条件＞

1. 前立腺肥大症の外科手術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、治療に係る体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 関連学会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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞
ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号:03-5544-8340

＜外国製造業者＞
PROCEPT BioRobotics Corporation(アメリカ合衆国)
プロセプト バイオロボティクス コーポレーション