

機械器具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 CryoHit**

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MR画像診断装置又はエックス線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) 経皮的に腹腔経路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) プローブ・ニードル・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) プローブ・ニードル・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CryoHit(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、磁気適応でもないため、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

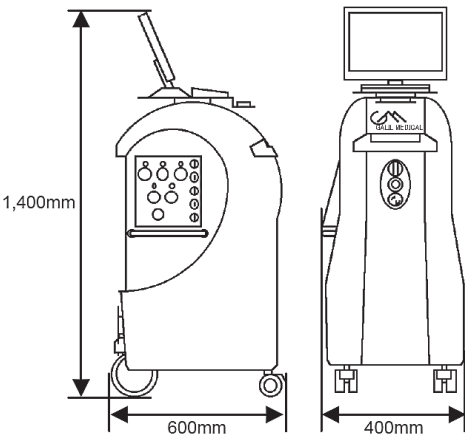
(1) 基本構成

- ① 本体
- ② 附属品
 - ・ プローブ
 - ・ ニードル
 - ・ 温度センサー
 - ・ 分配パネル

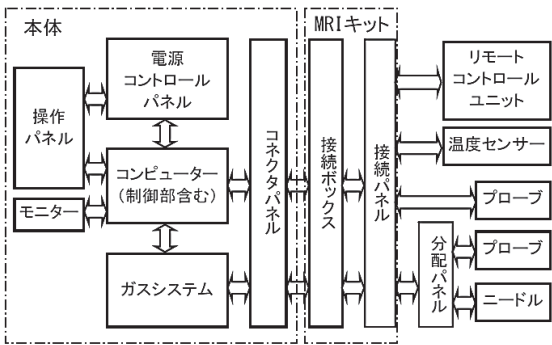
(2) オプション

MRIキット、リモートコントロールユニット(詳細は装置附属の取扱説明書参照のこと。)

2.本体外観図



3.ブロック図



プローブ、ニードル、温度センサーは再使用禁止

MRI キットは MR 画像診断装置併用時のみ接続する。

4.電気的定格

定格電源電圧:AC 100~120V 単相(接地線付き)

定格電源周波数:50/60Hz

電源入力:360VA

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 400mm(W)×1,400mm(H)×600mm(D)

質量 70kg

6.主な原材料

プローブ:クロムめっき

ニードル:ニッケル超合金、ポリオレフィン

温度センサー:純チタン

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。

バルブの操作により、ガスボンベ内の凍結ガス(アルゴン)がホースを通してプローブ又はニードルへ流れる。プローブ(又はニードル)内にて、凍結ガスは、熱交換器を通して復路の凍結ガスによって冷却された後、プローブ(又はニードル)先端部内のノズルから噴き出る。このとき、ガスの圧力が大気圧まで下がり、ジュール・トムソン効果によって凍結ガスが更に

低温となり、プローブ(又はニードル)先端が低温となる。
その後、凍結ガスは、熱交換器を戻りながら往路の凍結ガスを冷却し、最後はホースを通して、大気中に放出される。
また、バルブの操作によりガスを切り替え、解凍ガス(ヘリウム)が同プローブ(又はニードル)に流れる。
このガスの場合は逆に、ジュール・トムソン効果によってガスが高い温度となり、プローブ(又はニードル)先端を加温する。
以上の原理により、本装置は、プローブ(又はニードル)の先端部近傍を凍結できる。また、バルブによってガスを切り替えることで、直ちにプローブ(又はニードル)先端部近傍を解凍し、プローブ(又はニードル)を取り外すことができる。

8. アイスボール寸法

- (1) プローブ(20～22℃の水中で測定した場合の参考値)
 - 2mm: 直径20mm±2mm
 - 3mm: 直径23mm±2mm
- (2) ニードル(20～22℃のゲルで測定した場合の参考値)
 - Sタイプ: 直径16mm以上、長さ22～28mm
 - Iタイプ: 直径23.5mm以上、長さ41～47mm

【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～+30℃

相対湿度: 80%以下

2. 操作方法

(1) 使用準備

- ① 外部ガス供給システム、各ユニット及び電源との接続
 - a) 外部ガス供給システムからのホースを接続する。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、調圧器及び配管などで構成され、本装置にガスを供給するためのシステム)
 - b) MR画像診断装置を使用する場合は、MRIキットの接続ボックスと本体のコネクタパネル間のガス用ホース、信号ケーブルを接続する。
 - c) リモートコントロールユニットを使用する場合は、そのコネクタを接続パネル又はコネクタパネルに接続する。
 - d) 分配パネルを使用する場合は、そのコネクタを、MRIキットを使用する場合は接続パネルに接続する。MRIキットを使用しない場合はコネクタパネルに接続する。
 - e) システムの電源プラグをコンセントに接続する。

② ガス圧の確認

- a) ガスが排気される部屋(MRIキットを使用する場合はMRI検査室、MRIキットを使用しない場合は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) 凍結ガスボンベ及び解凍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、供給元に連絡する。
- c) 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。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】を参照のこと。

③ 装置本体の起動及び初期設定

- a) 装置本体のキースイッチを右回りにスタートの位置(90度(水平))まで回して手を放す。装置本体が起動し、装置自身による状態確認が行われた後、Machine Main画面となる。
- b) ガスボンベの残量(圧力)が少ない場合は、エラーメッセージが表示され、次の操作に進むことができない。(この場合、ガスボンベの確認を行い、必要な場合はガスボンベを交換する。)
- c) Machine Main画面では、プローブ(又はニードル)のシリアル番号を入力、もしくはバーコードリーダーで読み取る。プローブとニードルは一緒に使うことができない。
- d) Machine Main画面で、トラックパッドにより、“Show Clinical Data”を選択し、Clinical Data画面に切り替えClinical data(治療医名、患者ID番号、患者生年月日)を入力する。(本項目は省略可能である。)
- e) Clinical Data画面で、“Procedure”ボタンを押し、Operation画面に進む。

④ ニードル及び、温度センサーの接続

ニードルを使用する場合、及び、別に温度センサーを加えて使用する場合は、以下のように準備をする。

- a) ニードル及び、温度センサーの包装を開封する。
- b) ニードル及び、温度センサーの挿入部分に触れないように注意して、ニードル及び、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

各治療の前に、使用するプローブ(又はニードル)すべての機能確認を行う。

- ① 分配パネルを使用する場合(ニードル使用時は、分配パネルを使用する)、接続のためのホースを、MRIキットを使用する場合は接続パネルに接続する。MRIキットを使用しない場合はコネクタパネルに接続する。
- ② プローブホースをコネクタパネル、接続パネル、又は分配パネルに接続する。
- ③ Machine Main画面でシリアル番号入力ボックスに、使用するプローブ(又はニードル)のシリアル番号を入力する。
- ④ プローブ(又はニードル)の包装を開封し、プローブはプローブホースに、ニードルは分配パネルに接続する。
- ⑤ 一つのプローブ(又はニードル)の挿入部を滅菌済み生理食塩水又は滅菌精製水に入れる。
- ⑥ トラックパッドにより、“TEST”ボタンを選択する。TESTモードは、Thaw-Freeze-Thawサイクルを自動的に行う。
- ⑦ “Thaw”(解凍)モードにおいて、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、別のプローブ(又はニードル)に取り替え、②から繰り返す。異常と見なしたプローブ(又はニードル)は使用しない。必要な場合は供給元に送る。
- ⑧ “Freeze”(凍結)モードにおいて、プローブ(又はニードル)先端部に氷ができることを確認する。
- ⑨ “Freeze”(凍結)の後の“Thaw”(解凍)モードにおいて、プローブ(又はニードル)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。プローブ(又はニードル)の異常と思われる場合は別のプローブ(又はニードル)に取り替え、②から繰り返す。異常と見なしたプローブ(又はニードル)は使用しない。必要な場合は供給元に送る。

- ⑩ すべてのプローブ(又はニードル)について、②～⑨の手順を行う。

(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、装置に異常があれば、本体の緊急停止押ボタンを押すこと。

- ① 温度センサーを使用するのであれば、測定する箇所先端部があるように配置する。
- ② 以下、凍結操作にあたり、ガス流量制御モードは③に、所定温度に保つガス流量制御モードは④に進む。
- ③ Intensity Control Mode(ガス流量制御モード)
 - ・ 分配パネルを使用しない場合(ニードルは使用できない)
 - i.) プローブを治療対象に配置する。
 - ii.) 必要に応じて、該当プローブに対応したプローブポートに対し、Operation画面のControl ModeでIntensity Control Modeを選択し、“Freeze”(凍結)ボタンの横のIntensityを20%に指定する。リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択する。
 - iii.) 使用するプローブすべてについて、i.)～ii.)を繰り返す。
 - ・ 分配パネルを使用する場合
 - i.) 同じグループのプローブ(又はニードル)すべてを治療対象に配置する。
 - ii.) 必要に応じて、該当グループに対応したポートに対し、Operation画面のControl ModeでIntensity Control Modeを選択し、“Freeze”(凍結)ボタンの横のIntensityを20%に指定する。リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択する。
 - iii.) 使用するグループすべてについて、i.)～ii.)を繰り返す。
 - a) プローブ(又はニードル)の位置が確定したら、該当プローブ又はグループのプローブポートに対し、Intensityを必要な強さ(100%を推奨)に設定し、リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択し、治療対象を凍結する。“Freeze”(凍結)中にプローブ(又はニードル)の位置を変更する必要がある場合は、一旦“Thaw”(解凍)を選択してプローブ(又はニードル)を動かせるようにし、位置変更終了後、“Freeze”(凍結)をIntensity 20%から再開し、徐々に強さを変更する。
 - b) 凍結が終了したら、該当プローブ又はグループのプローブポートに対し、リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Off”を選択する。“Off”を選択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、接続パネルの凍結ガス遮断バルブを閉じる。
 - c) 該当プローブ又はグループのプローブポートに対し、リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Thaw”(解凍)を選択する。
 - d) 治療対象が解凍したら、該当プローブ又はグループのプローブポートに対し、リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Off”を選択する。
 - e) すべてのプローブ(又はニードル)及び温度センサーを治療対象から抜去する。
- ④ Temperature Control Mode(所定温度に保つガス流量制御モード。ニードルは温度センサー併用が必要)
 - ・ 分配パネルを使用しない場合(ニードルは使用できない)

い)

- i.) プローブを治療対象に配置する。
- ii.) 必要に応じて、該当プローブに対応したポートに対し、Operation画面のControl ModeでTemperature Control Modeを選択し、“Freeze”(凍結)ボタンの横の設定温度を-20℃に指定する。リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択する。
- iii.) 使用するプローブすべてについて、i.)～ii.)を繰り返す。
- ・ 分配パネルを使用する場合
 - i.) 同じグループのプローブ(又はニードル)すべてを治療対象に配置する。
 - ii.) 必要に応じて、該当グループに対応したポートに対し、Operation画面のControl ModeでTemperature Control Modeを選択し、“Freeze”(凍結)ボタンの横の設定温度を-20℃に指定する。リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択する。
 - iii.) 使用するグループすべてについて、i.)～ii.)を繰り返す。
 - a) プローブ(又はニードル)の位置が確定したら、該当プローブ又はグループのポートに対し、設定温度を-190℃に設定し、リモートコントロールユニット又はトラックパッドにより、“Freeze”(凍結)を選択し、治療対象を凍結する。“Freeze”(凍結)中にプローブ(又はニードル)の位置を変更する必要がある場合は、一旦“Thaw”(解凍)を選択してプローブ(又はニードル)を動かせるようにし、位置変更終了後、“Freeze”(凍結)を設定温度-20℃から再開し、-190℃に変更する。
 - b) 以下の操作は、③Intensity Control Modeのb)～e)と共通。

(5) 使用後の処置

- ① 治療に関する特記事項があれば、トラックパッドによりClinical data画面に切り替え、Procedure欄に入力する。
- ② プローブ(又はニードル)及び温度センサーを取り外す。なお、プローブ及び温度センサーはディスプレイであるので、1回限りの使用のみで再使用できない。したがって、使用したプローブ(又はニードル)及び温度センサーは、必ず医療廃棄物として廃棄すること。
- ③ 続いて治療を行わない場合、トラックパッドにより、“Exit”を選択して装置をシャットダウンし、キースイッチを左回りに回して電源をオフにする。
- ④ 接続したプローブホース及び分配パネルのホースを外す。
- ⑤ 凍結ガスポンペ及び解凍ガスポンペのバルブを閉じる。
- ⑥ 凍結ガス用及び解凍ガス用の排気バルブを開き装置内部の凍結ガス及び解凍ガスを排出する。排出が終了したら2つの排気バルブを閉じる。
- ⑦ 柔らかな布に温かい石けん水を含ませ、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、凍結範囲に応じたプローブ又はニードルの直径と本数、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。

- ・ プローブ使用の場合の本数(典型例)
 - a) 1～1.3cm径の腫瘍:2mm径×1本

- b) 1.3～2cm径の腫瘍:3mm径×1本、又は、2mm径×2本
- c) 2～3cm径弱の腫瘍:3mm径×2本
- d) 3cm径弱～4cm:3mm径×3本
- ・ ニードル使用の場合の本数(典型例)
 - a) 1～1.3cm径の腫瘍:S×2本
 - b) 1.3～2cm径の腫瘍:S×3本
 - c) 2～3cm径弱の腫瘍:I×3本
 - d) 3cm径弱～4cm:I×4本

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 プローブ(又はニードル)の決定

凍結範囲に応じて、プローブ(又はニードル)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プローブ(又はニードル)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

プローブ(又はニードル)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、プローブ(又はニードル)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、プローブ(又はニードル)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、温度センサーの本数と配置も計画する。

⑤ 穿刺ルート決定

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になるべく選択する。

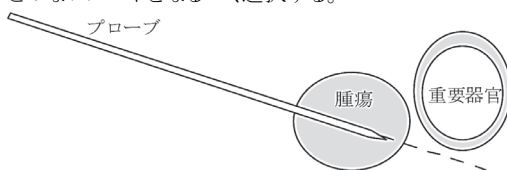


図1 重要器官に隣接する腫瘍へのアプローチ
経皮的にアプローチする場合、プローブ(又はニードル)に沿った低温による皮膚凍結に留意したルートとする。例えば、体表に近い腫瘍の場合、図2のように、プローブ(又はニードル)を体表に対し浅い角度で配置すると、皮膚凍結を防止できる。

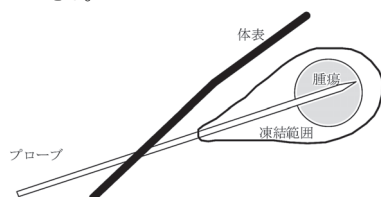


図2 体表近くの腫瘍へのアプローチ
腫瘍が臓器被膜に接している場合、出血、播種、並びに、壊死組織の脱出を防ぐため、図3のように、正常な臓器組

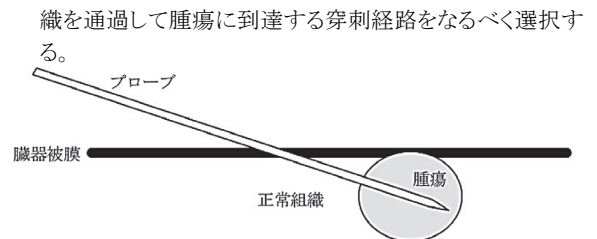


図3 臓器被膜直下の腫瘍へのアプローチ

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。

MR画像診断装置

一般的名称:永久磁石式全身用MR装置

- a) 磁場強度0.3テスラ(T)以下
- b) 垂直磁場方式永久磁石

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、プローブ(又はニードル)の挿入部長さ、グリップ形状を決定する。

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、プローブ(又はニードル)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。プローブ(又はニードル)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。

プローブ(又はニードル)を腫瘍内まで進める。計画した本数のプローブ(又はニードル)及び温度センサーを計画した配置に穿刺する。

プローブ(又はニードル)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、MR画像及びエックス線CT画像には、プローブ(又はニードル)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。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プローブ(又はニードル)を新しく交換すること。

悪性腫瘍内にプローブ(又はニードル)を配置した後でプローブ(又はニードル)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・解凍してプローブ(又はニードル)を抜去する。

③ 凍結

すべてのプローブ(又はニードル)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、温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、必要に応じてプローブ(ニードル)を追加すること。

④ 解凍とプローブ(又はニードル)抜去

計画された凍結が終了した場合、解凍を開始する。プローブ(又はニードル)周辺が解凍されたことを確認してから、プローブ(又はニードル)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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① 本装置では、Intensity を 40、60、80%に設定可能であるが、国内の治験においては有効性が確認されていない。

* ② サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【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 付属品、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MR画像診断装置又はエックス線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 本装置の主管体は、磁気に対し安全ではなく、磁気適応でもないの、主管体は絶対に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、前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(MRIキットを使用する場合はMRI検査室、MRIキットを使用しない場合は装置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 分配パネルの1グループのコネクタは、プローブ又は指定のキャップのないままにしないこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 分配パネル内に設置されているニードルの接続を検出する光センサー(赤外線センサー)が誤動作を起こすおそれがあるため、白熱灯スポットライト等の強い光を分配パネルに当てないこと。
- ⑪ 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・分配パネル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もしくは分配パネルが接触し、損傷や転倒を引き起こす可能性があるので注意すること。

プローブ等に関する注意事項

- ① プローブ及び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 プローブ及びニードル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プローブ等や、何らかの損傷があるプローブ等は絶対に使用しないこと。
- ④ ガス漏れのおそれがあるプローブ等は、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、プローブ及び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。プローブが作動状態にあるときは、プローブ及び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、プローブ及び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 プローブ等は注意して取り扱い、まっすぐに挿し、プローブ等の挿入部、ホースに対し、折り曲げる等の負荷を加えないこと。
- ⑧ プローブ等の挿入部、ホースを鉗子等で挟むと、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。[挿入部、ホース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 分配パネルを使用するときは、1つのグループには3本までとし、総数は8本までとすること。
- ⑩ Freeze (Intensity 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、解凍ガス(ヘリウム)による掃気(1分程度の“Thaw”)の実施が有効である。なお、30秒以上Thawを実施する場合は、穿刺したプローブ等が解凍により動かないようにすること。また、Freezeを再開する際は、プローブ等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 Freeze (Intensity 100%)時、以下のタイミングでの解凍ガスによる掃気(15秒程度の“Thaw”)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。]
 - ・ Freeze (Intensity 100%)の開始直前
 - ・ Freeze (Intensity 60%以下)中、5分に1回
- ⑫ 凍結中は、ホース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。[プローブ(又はニードル)のホース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。緊急停止押ボタンは緊急時のみに使用すること。
 - ② 本装置を使用しないときは、常に電源を切り、キーを外すこと。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MR画像診断装置又はエックス線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 誘導針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プローブ又はニードル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、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 悪性腫瘍内にプローブを配置した後でプローブ(又はニードル)を抜去する必要がある場合、可能な限り一度は凍結・解凍してプローブ(又はニードル)を抜去すること。[播種のおそれがあるため。]
- ⑲ 配置したプローブ(又はニードル)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。[プローブ又はニードルの破損のおそれがあるため。]
- ⑳ 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。
- ㉑ 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。[プローブ(又はニードル)の本数が多い場合、プローブ(又はニードル)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。]
- 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、ニードル、プローブ等の穿刺ガイド、凍結モニタリングにおいて、不必要な放射線被曝に注意すること。

- ② 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、ニードル、プローブ等の穿刺ガイド、凍結モニタリングにおいて、画像にニードル、プローブ等の金属によるアーチファクトが生じるため、隣接する複数のCT画像により総合的に判断し、注意すること。
- ② 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、脂肪部分の凍結はCT値の変化が小さいため、ウィンドウレベルを、適宜、調整すること。

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
 - ・ 喀血
 - ・ ガス塞栓

【臨床成績】

主要文献 1)、2)参考。

平成 13 年 3 月 7 日から平成 14 年 10 月 11 日までに、小径腎腫瘍 22 症例を対象に実施された臨床試験の結果は以下のとおりであった。

1.有効性(有効性評価症例 20 例、プロトコル違反 2 例)

CR 率(治療 6 週後):85.0%(17/20)

[95%信頼区間:62.1~96.8%]

2.不具合・有害事象(安全性評価症例 22 例)

- ・ ほぼ必発する一時的で軽い発熱と穿刺に伴う痛み
- ・ 胸水(3/22)、血腫(2/22)、膿瘍(1/22)、徐脈(1/22)

3.治療後の一過性の検査値変動(安全性評価症例 22 例)

白血球数増多(15/22)、AST(GOT)上昇(19/22)、ALT(GPT)上昇(13/22)、総ビリルビン上昇(4/22)、アルブミン減少(4/22)、LDH 上昇(21/22)、CRP 上昇(21/22)、血尿(19/22)、蛋白尿(15/22)、尿中ミオグロビン上昇(6/22)

【保管方法及び有効期間等】

** 1.保管の条件

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: -10~+40℃

相対湿度: 10~95%

気圧: 700~1,060hPa

2.使用期限

ニードルの使用期限は包装に表示。

【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、分配パネルの点検
 - 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に関する項を参照すること。

(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 ボンベ、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) ガスボンベの交換

- ① すべてのガスボンベのバルブが閉じられていることを確認する。
- ② 圧力の低くなったガスボンベ配管の排気バルブを開き、配管内部のガスを排出する。
- ③ 上で開いた排気バルブを確実に閉じる。
- ④ ガスボンベの接続口にてガスボンベを取り外し、ガスの種類を取り違えないように注意して、新しいガスボンベを取り付ける。
- ⑤ 使用済みガスボンベの接続口に、指定のキャップを被せる。

(2) 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) ガスボンベの点検

ガスボンベ供給業者が指定する期間ごとに、ガスボンベ供給業者によるガスボンベの点検を受けること。

(4) 装置の点検

1 年ごと、あるいは 40 症例毎に、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に関する項を参照すること。

【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.

【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(文献請求先も同じ):

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 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

* サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>