

**2025 年 12 月 (第 7 版)
*2024 年 12 月 (第 6 版)

承認番号:30200BZX00289000

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 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。]
- ** (3) 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。また、凍結療法のトレーニングを行った上で使用すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- * (1) 凝固異常の患者に使用しないこと。[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で、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

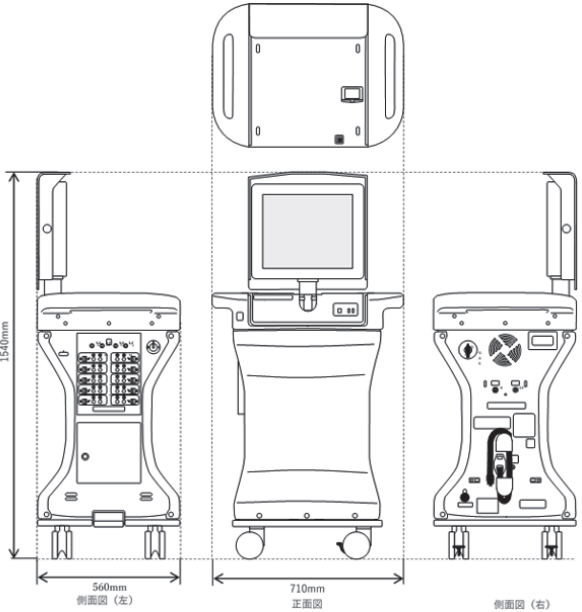
(3) 消耗品

- 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	
IceSeed 1.5 Straight Needle	ストレート	175mm	1.5mm	無
IceSeed 1.5 90° Needle	90°	175mm	1.5mm	無
IceSphere 1.5 Straight Needle	ストレート	175mm	1.5mm	有
IceSphere 1.5 90° Needle	90°	175mm	1.5mm	有
IceSphere 1.5 90° Short Needle	90°	100mm	1.5mm	有
IceRod 1.5 PLUS Straight Needle	ストレート	175mm	1.5mm	有
IceRod 1.5 PLUS 90° Needle	90°	175mm	1.5mm	有

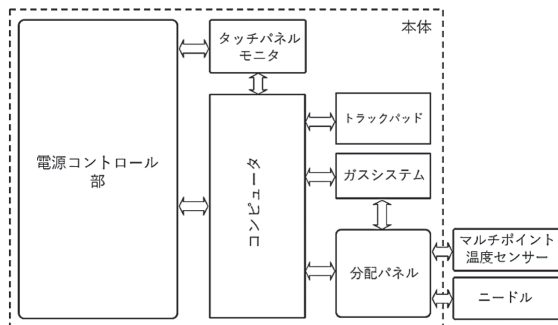
- ② マルチポイント温度センサー(滅菌済み、ディスポーザブル)(詳細は装置附属の取扱説明書参照のこと。)

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.電氣的定格

- * 定格電源電圧: AC 100~240V 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: $\pm 10\%$)

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、ポリオレフィン

マルチポイント温度センサー: ステンレス、ポリオレフィン

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。

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又は肝腫瘍である。
また、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療 (症状緩和も含む) を目的に使用する。
 - 肺悪性腫瘍
 - 悪性骨腫瘍
 - 類骨腫
 - 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
 - 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

【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

① システムの設定

- (a) 本体の電源コードのプラグをコンセントに接続する。
- (b) 本体背面の電源スイッチがONであることを確認する。
- (c) 本体の凍結用ガス遮断バルブがONであること、ガス抜きバルブが閉じていることを確認する。
- (d) 分配パネル付近のパワーコントロールノブを用いて、システムの電源をONにする。
- (e) 装置モニター上でユーザIDとパスワードを入力し、Loginボタンを押す。

② 外部ガス供給システムの接続

- (a) 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。
- (b) ガスホースを、外部ガス供給システム及び装置に接続する。
- (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1/4回転だけ開く。圧力計が即座に反応することを確認した後、さらに左回りに回転させ (およそ1回転)、全開にする。
- (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1/4回転だけ開く。圧力計が即座に反応することを確認した後、さらに左回りに回転させ (およそ1回転)、全開にする。
- (e) 装置モニターのStart Procedureボタンを押す。
- (f) オートマチックフラッシュ機能により、自動で掃気が終わるまで待つ。

③ 使用前のテスト

- (a) ニードルの包装を開封し、ニードルの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。使用する全てのニードルについて、本手順を行う。
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) Testボタンを押し、各ニードルのテストを開始する。ニードルのテストでは、「Flush (掃気)」-「Freeze (凍結)」-「Thaw (解凍)」サイクルが自動的に実施される。
- (e) Flush (掃気) において、気泡の発生のないこと、及び氷が生成されないことを確認する。
- (f) Freeze (凍結) において、ニードル先端部に氷ができることを確認する。
- (g) Thaw (解凍) において、ニードル先端部にできた氷が離れること、及び気泡の発生のないことを確認する。
- (h) マルチポイント温度センサーを使用する場合は、マルチポイント温度センサーの包装を開封し、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。
- (i) 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適切であることを確認する。

* ② 使用中の操作

- ① ニードル(及び必要な場合、マルチポイント温度センサー)を治療対象に配置する。
- ② 該当するポートに対し、所望する凍結強度を選択し、Freeze(凍結)を開始する。
- ③ 凍結が終了したら、該当するポートに対し、Stop(停止)を行う。
- ④ マルチポイント温度センサーを使用する場合は、組織の温度を確認する。
- ⑤ ニードルを抜去する場合、該当するポートに対し、Thaw(解凍)を行う。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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プレイザブルであるので、再使用せず、医療廃棄物として廃棄すること。
- ⑨ 手技が完了した後、装置モニタのEnd Procedureボタンを押す。

* ③ システムのシャットダウン

- ① 外部ガス供給システムの解凍ガス、及び凍結ガスのガスポンプのバルブを閉める。
- ② オートマチックベント機能を使用して自動的に排気するか、手動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。手動で行うならば、ガス抜きバルブを開き、ガスを排気する。
- ③ 外部ガス供給システム及び装置からガスホースとフックを取り外し、収納する。
- ④ 手動で排気した場合は、ガス抜きバルブを閉じる。
- ⑤ Logoutボタンを押してログアウトし、Shutdownボタンを押して装置をシャットダウンする。
- ⑥ 装置のタッチパネルモニタが暗転したら、装置のパワーコントロールノブを用いてシステムの電源をOFFにし、電源コードのプラグをコンセントから抜く。

3.使用方法

* ① 計画

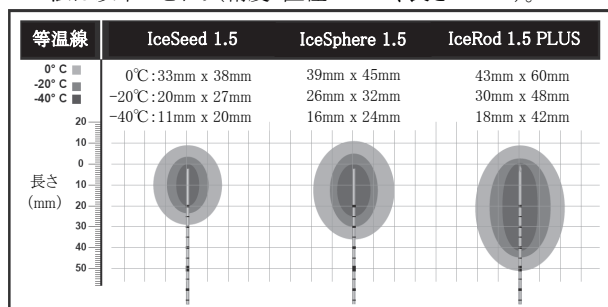
冷凍手術を始める前には、手術計画を立案する。決定すべき事項は、凍結範囲、凍結範囲に応じたニードルの種類と本数、その配置、穿刺ルート、併用するモニタ用画像診断装置、患者体位等である。

① 凍結範囲の決定

アイスボール内の温度分布を考慮して、標的部位に適切なマージンを設けた凍結範囲とする。

<アイスボール内の温度分布(参考情報)>

実験室モデルのジェル(室温(21℃))に凍結治療(10分凍結・5分自然解凍・10分凍結)を実施し、専用の計測器(等温線取得システム)を用いて測定した際のアイスボール寸法は以下のとおり(精度:直径±3mm、長さ±4mm)。



② 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。必要な場合は、マルチポイント温度センサーの本数も決定する。

* ② 冷凍手術

① ニードルの配置

ニードル及びマルチポイント温度センサーを標的組織に配置する。エックス線CT画像診断装置を用い、ニードルが適切な位置にあることを確認する。

② 凍結

すべてのニードルが配置されたら、凍結を開始する。エックス線CT画像診断装置により凍結範囲を撮影し、他臓器の不必要な凍結のないこと、また、標的組織を十分に覆ったことを確認しつつ、凍結を行う。

③ 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。必要に応じて、凍結-解凍サイクルを繰り返す。

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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 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。

【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。
- 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。
- 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。

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、近隣の者に知らせ、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。

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 Freeze(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Thaw(解凍)の実施が有効である。なお、30秒以上Thaw(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、Freeze(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 Freeze(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Thaw(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。]
 - ・ Freeze(凍結)(ガス流量の設定値100%)の開始直前
 - ・ Freeze(凍結)(ガス流量の設定値60%以下)中、5分に1回
- * ⑫ ニードルの詰まりが疑われる場合は、Thaw(解凍)ボタンを押して最低1分間ニードルを解凍すること。
- ⑬ 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、ガスチューブ部分も低温になるため。]
- * ⑭ ニードル及びマルチポイント温度センサーの無菌野及び無菌性は常に維持すること。ニードル及びマルチポイント温度センサーの遠位端を汚染しないこと。
- * ⑮ 機能試験中の無菌性を維持するため、ニードルの遠位端との接触を避けること。
- * ⑯ 全ての操作が完了するまでは、ニードルが接続された状態で、装置本体のチャンネルロックを解除したり、接続パネルからニードルを取り外さないこと。
- * ⑰ 凍結時にニードルのハンドル及びシャフト部分が凍結することがある。患者又は術者の組織損傷を避けるため、ニードルの凍結部分に長時間接触しないよう注意すること。また、術者の判断により、温かい生理食塩液による灌流やその他適切な方法を用いることで、患者の皮膚表面を保護すること。
- * ⑱ 解凍時は、ニードルシャフトの遠位部が加温される。非標的組織への熱傷を避けるよう注意すること。
- * ⑲ 熱傷又は組織損傷のリスクを最小限に抑えるため、ニードル及びマルチポイント温度センサーの抜去前に全てのニードル操作を停止すること。
- * ⑳ 使用中にマルチポイント温度センサーがニードルに接触しないよう注意すること。[異常な温度測定値が表示されるおそれがあるため。]
- * ㉑ ニードルの解凍性能は、使用するニードルの種類及び数、ニードルの位置、組織の特性、及び解凍時間等の

- 複数の要因によって決定されることに留意すること。
- * ② ニードル及びマルチポイント温度センサーは、MRI非対応であるため、MRI環境で使用しないこと。
 - * ③ 使用前に包装に損傷がないか点検すること。包装が開封されていたり、損傷を受けたりした場合には、ニードル及びマルチポイント温度センサーを使用しないこと。また、そのような製品は当社に返却すること。
 - * ④ 解凍中、ニードルのハンドル部分に熱が伝わることもある。ハンドル部分の位置に注意すること。ハンドルの温かい部分に長時間接触した場合、患者又は術者に熱傷を引き起こす恐れがある。
 - * ⑤ 使用中に他の手術器具によるニードル及びマルチポイント温度センサーの損傷を避けること。
 - * ⑥ 凍結操作の前に、ニードルが計画した位置に配置されていることを画像で確認すること。
 - * ⑦ 患者埋め込み機器がある近傍へニードル又はマルチポイント温度センサーを穿刺する場合は、ニードル又はマルチポイント温度センサーが患者埋め込み機器に接触しないよう十分注意すること。
 - * ⑧ ニードルは、凍結及び解凍用に設計・適応されており、熱保護用に設計・適応又は試験されていない。熱保護を目的に使用した場合、患者の組織に重大な損傷を与える恐れがある。
 - * ⑨ 手技中の不注意によるチューブの動きやニードル及びマルチポイント温度センサーの移動を回避するため、チューブの適切な安定性を確保すること。
 - * ⑩ 稀ではあるが、組織への挿入中にニードル又はマルチポイント温度センサーが破損した場合は、直ちに患者の体内から取り除き、当該事象を当社に報告すること。
 - * ⑪ 穿刺中、意図せずにニードル針先を骨に強く当ててしまった場合は、ニードルの完全性が損なわれている可能性があるため、凍結を開始又は継続しないこと。また、手技の継続前にニードルを交換すること。
 - * ⑫ 患者からニードル及びマルチポイント温度センサーを抜去した後、装置からニードル及びマルチポイント温度センサーを外すこと。
 - * ⑬ 標的部位を十分に覆い、適切なマージンを取るために、複数のニードルの使用が推奨される。
 - * ⑭ 複数のニードルを隣接して配置することで、それぞれのニードルの凍結域が合わさり、広い凍結域とすることができる。画像診断装置を用いて凍結域のモニタリングを行い、手技を最適化すること。
 - * ⑮ ニードル及びマルチポイント温度センサーの先端は鋭利であるものの、適宜、ニードル及びマルチポイント温度センサーを穿刺する前にメス等で皮膚に小さい切開を入れること。
 - * ⑯ 凍結中は、マルチポイント温度センサーの近位ハンドル又はチューブを液体に浸漬させないこと。
 - * ⑰ 温度センサーが損傷するおそれがあるため、マルチポイント温度センサーをアルコール等の有機溶媒に曝さないこと。
 - * ⑱ ニードルの解凍を十分に行った後に、マルチポイント温度センサーの抜去を行うこと。

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

* <共通>

- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 穿刺経路、また、壊死組織への感染に注意すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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。[患者又は患者の組織に損傷を与えるおそれがあるため。]
- ⑱ 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。]
- ⑲ 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。
- ⑳ 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。
- ㉑ 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、ウィ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。
- ㉒ 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。
- ㉓ 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。
- * ㉔ ニードル及びマルチポイント温度センサーの先端部は鋭利なので、損傷又は血液由来病原体への曝露を回避

- するために慎重を期すること。
- * ②⑤ 冷凍手術の妊婦、胎児への影響については確立されていない。
 - * ②⑥ 完全に凍結されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。完全に凍結されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再凍結を検討すること。
 - * ②⑦ 十分に凍結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、凍結後は定期的な検査を実施すること。
 - * ②⑧ 術者は冷凍手術に関する技術的原理、臨床使用及びリスクを理解した上で本品を使用すること。
 - * ②⑨ 標的組織に隣接する臓器や構造物を保護するための適切な対策を講じることを確認する。
 - * ③⑩ 十分な組織凍結範囲を確保し、隣接組織への損傷を避けるために、画像ガイドを用いて、ニードルの挿入及び位置決め、凍結範囲およびニードルの抜去を継続的にモニタリングする。
 - * ③⑪ 不注意による電氣的故障が発生した場合に患者が感電するリスクを避けるため、患者に触れている間は装置に触れないこと。
 - * ③⑫ 凍結治療以外の治療方法との併用に関する、確認されたエビデンスはない。
 - * ③⑬ 医師は、本品の使用について患者へのカウンセリングを行う際は、以下を考慮すること。
 - ・本添付文書に記載されている潜在的な有害事象、及び実施される可能性のあるその他のインターベンション治療に関するリスク&ベネフィットについて話し合う。
 - ・生活習慣の変化、投薬、在宅ケアリハビリテーションガイドライン等、手術後の指示について話し合う。
 - * **＜小径腎悪性腫瘍＞**
 - ** ③⑭ 複数病変の場合は、片腎ごと、3cm径3個程度までが適用の目安と考えられる。
 - * ③⑮ 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。
 - ** **＜結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫＞**
 - ** ③⑯ 原則1～4cm径が適用の目安と考えられる。
 - ** ③⑰ 複数病変の場合の本品の有効性及び安全性は評価されていない。適正使用指針に従い、注意して治療を行うこと。
 - ** ③⑱ 繰り返し治療の場合の本品の有効性及び安全性は評価されていない。適正使用指針に従い、患者の健康状態を踏まえて注意して治療を行うこと。
 - ** ③⑲ 腎機能に不良な患者への適用は注意して行うこと。
 - ** **＜小径腎悪性腫瘍及び結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫＞**
 - * ④① 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。]
 - * **＜肝腫瘍＞**
 - ** ④② 「Child-Pugh分類A又はBで腫瘍径3cm以下、腫瘍数3個以下の症例」が適用の目安と考えられる。
 - * ④③ 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。
 - * ④④ 中等度以上の肝機能障害を有する患者において、肝臓の大体積の凍結は避けること。また、術後に肝機能低下の恐れがあるため、肝機能のモニタリングを行うこと。[重篤な有害事象や合併症の発生の恐れがあるため。]
 - * ④⑤ 患者の過去の手術既往歴として臍頭十二指腸切除術

- など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凍結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凍結部位について考慮の上慎重に適用すること。
- * ④⑥ 穿刺に伴い腸瘻、胆汁瘻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。
 - * ④⑦ 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果(臨床転帰の改善)は確立されていない。
 - * ④⑧ 肝硬変があり腎機能が低下している患者においては、必要に応じて、術後の腎機能モニタリングを行うこと。[腎不全の発生の恐れがあるため。]
 - * **＜肺悪性腫瘍＞**
 - * ④⑨ 肺悪性腫瘍への使用について、下記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
 - * ④⑩ 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]。
 - * ④⑪ 下記部位の近傍症例に使用する場合は、凍結領域と下記の部位の間に適切な距離を確保する[重篤な合併症の恐れがあるため]。
 - ・縦隔
 - ・肺門部
 - ・肺静脈、肺動脈の大血管
 - ・横隔膜
 胸膜や胸壁への適用は有効性、安全性のエビデンスが十分ではないことから、十分に注意して使用すること。
 - * ④⑫ 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をしておくこと。[対処の遅延による重篤化を避けるため。]
 - * ④⑬ 合併症の発生に関しての適切なフォローアップを行うこと。
 - * ④⑭ 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]。
 - * ④⑮ 肺静脈や太い気管・気管支が近接する縦隔付近の腫瘍を凍結する場合は、損傷を与えないよう穿刺ルート及び凍結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]。
 - * ④⑯ フォローアップにおいて咯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]。
 - * ④⑰ 横隔神経などの近傍に位置する腫瘍を凍結する場合、神経の走行を考慮し穿刺位置、凍結範囲を設定すること。また、このような部位を凍結した場合は、術後のフォローアップにおいて神経に損傷が出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を避けるため]。
 - * **＜悪性骨腫瘍＞**
 - * ④⑱ 悪性骨腫瘍への使用について、下記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
 - ・薬物治療によって十分な疼痛緩和が得られない患者
 - * ④⑲ 脊椎病変での凍結においては、凍結範囲に注意し、必要に応じて凍結途中も神経障害の発現がないかモニタ

- リングを行うこと[神経障害が発生する恐れがあるため]。
- * ⑤⑨ 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凍結する場合には注意すること[凍結による骨の脆弱化、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恐れがあるため]。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。
 - * ≪類骨骨腫≫
 - * ⑥⑩ 類骨骨腫への使用について、下記の患者が対象と考える。
 - ・ 外科的切除が困難又は外科的切除の侵襲が大きい患者
 - ・ 薬物治療によって十分な疼痛緩和が得られない患者
 - * ⑥⑪ 脊椎病変での凍結においては、凍結範囲に注意し、必要に応じて凍結途中も神経障害の発現がないかモニタリングを行うこと[神経障害が発生する恐れがあるため]。
 - * ⑥⑫ 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。
 - * ⑥⑬ 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[凍結による骨の脆弱化、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恐れがあるため]。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。
 - * ≪骨盤内悪性腫瘍≫
 - * ⑥⑭ 骨盤内悪性腫瘍への使用について、下記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
 - ・ 薬物治療によって十分な疼痛緩和が得られない患者
 - * ⑥⑮ 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、穿刺部位及び凍結範囲を画像診断装置で確認し、穿孔や瘻孔形成に注意して実施すること。
 - * ≪軟部腫瘍≫
 - * ⑥⑯ 軟部腫瘍への使用について、下記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
 - ・ 薬物治療によって十分な疼痛緩和が得られない患者
 - * ⑥⑰ 対象となる腫瘍が神経に近接する場合、慎重に凍結を行うこと[意図しない神経損傷を避けるため]。

2.不具合・有害事象

- * (1) 重大な不具合
 - ・ 機器の性能低下
 - ・ 機器/ニードルや内部部品の破損・損傷
 - ・ 起動不能、タッチパネルの反応不良
 - ・ 電気的な故障
 - ・ システム/ソフトウェアの破損
 - ・ 画面表示不良
 - ・ エミッションの増大/イミュニティの減少
 - ・ 静電気放電
 - ・ ガス供給ラインの接続不良/意図しない接続解除
 - ・ ニードルコネクタが勢いよく外れる
 - ・ ガス供給ラインの接続解除不能
 - ・ ガス漏れ
 - ・ 機器/ニードルの過度の低温/高温
 - ・ ニードルの凍結不良

- ・ ニードルの詰まり
- ・ ニードルの誤作動
- ・ ニードルへのガス供給不能
- ・ 異音の発生
- ・ 温度測定不良
- ・ ニードルの認識不良
- ・ USBメモリの認識不良
- ・ ニードルロック用レバーの固定不良
- * (2) 重大な有害事象
 - ≪共通≫
 - ・ アレルギー反応(造影剤、器具、その他)
 - ・ 狭心症
 - ・ 不整脈
 - ・ 無気肺
 - ・ 膀胱痙攣
 - ・ 出血
 - ・ 熱傷/凍傷
 - ・ 脳血管障害(CVA)/脳卒中
 - ・ クライオショック現象(多臓器不全、重症凝固障害、播種性血管内凝固(DIC)など)
 - ・ 死亡
 - ・ 膨張
 - ・ 浮腫/むくみ
 - ・ 射精機能障害
 - ・ 塞栓症(空気、器具、血栓)
 - ・ 勃起不全
 - ・ 発熱
 - ・ 瘻孔
 - ・ 骨折
 - ・ 胃腸症状(吐き気、嘔吐、下痢、便秘など)
 - ・ 治癒障害
 - ・ 血腫
 - ・ 血尿
 - ・ 血胸
 - ・ 肝機能障害/不全
 - ・ ヘルニア
 - ・ 高血圧
 - ・ 低血圧症
 - ・ 低体温症
 - ・ イレウス
 - ・ インポテンス
 - ・ 感染/膿瘍/敗血症
 - ・ 炎症
 - ・ 筋痙攣
 - ・ 心筋梗塞
 - ・ 壊死
 - ・ 追加介入または手術
 - ・ 神経損傷
 - ・ 神経障害
 - ・ 閉塞
 - ・ 疼痛/不快感
 - ・ 穿孔(臓器および隣接構造を含む)
 - ・ 心嚢液貯留
 - ・ 腎周囲液貯留
 - ・ 胸水
 - ・ ガス貯留
 - ・ 気胸
 - ・ アブレーション後症候群(発熱、疼痛、吐き気、嘔吐、倦怠感、筋肉痛など)
 - ・ 腎不全
 - ・ 腎実質または被膜の亀裂
 - ・ 呼吸困難/不全/障害
 - ・ 陰嚢水腫

- ・ 狭窄
- ・ 皮下気腫
- ・ 血栓症／血栓
- ・ 組織損傷
- ・ 一過性脳虚血発作 (TIA)
- ・ 腫瘍細胞播種
- ・ 尿道損傷
- ・ 頻尿／尿意切迫
- ・ 尿失禁
- ・ 尿閉
- ・ 尿路感染
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 血管外傷(解離、損傷、穿孔、偽動脈瘤、破裂など)
- ・ 創傷感染

《肝腫瘍》

- ・ クライオショック現象(多臓器不全、重症凝固障害、播種性血管内凝固(DIC)など)
- ・ 出血
- ・ 胸水
- ・ 血胸
- ・ 気胸
- ・ 瘻孔
- ・ 腎不全
- ・ 肝機能障害/不全

《肺悪性腫瘍》

- ・ 塞栓症(空気、器具、血栓)
- ・ 疼痛/不快感
- ・ 胸水
- ・ 出血
- ・ 瘻孔
- ・ 神経障害
- ・ 血栓

《悪性骨腫瘍》

- ・ 骨折

《軟部腫瘍》

- ・ 神経損傷
- ・ 神経障害
- ・ 組織損傷

【臨床成績】

** 《結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫》

** Cryo-tsc 試験(先進医療 B)

結節性硬化症と診断され、mTOR 阻害薬内服の有無に関わらず腫瘍病変の長径が 1cm 以上 4cm 以下の腎血管筋脂肪腫を有する患者を対象に凍結療法を実施した。15 例の日本人患者が登録され、主要評価項目である手技後 9 か月の病勢コントロール率(DCR)は 100%(15/15)であった。主な有害事象は、血尿 93.3%(14/15)、蛋白尿 73.3%(11/15)、疼痛 66.7%(10/15)、後腹膜血腫 33.3%(5/15)、発熱 33.3%(5/15)、及び慢性腎臓病 33.3%(5/15)等であった。

【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
IceSeed 1.5 Straight Needle	3年
IceSeed 1.5 90° Needle	
IceSphere 1.5 Straight Needle	2年
IceSphere 1.5 90° Needle	
IceSphere 1.5 90° Short Needle	
IceRod 1.5 PLUS Straight Needle	
IceRod 1.5 PLUS 90° Needle	3年
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 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

以下の手順で、ガスボンベ供給業者により圧力の低くなったガスボンベを交換する。

- ① 外部ガス供給システムの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 外部ガス供給システムにおいて、圧力の低くなったガスボンベ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。
- ④ 新しいガスボンベのバルブを開き、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、新しいガスボンベのバルブを閉じる。
- ⑤ ②で開いた排気バルブを確実に閉じる。
- ⑥ 使用済みガスボンベの接続口に、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】

- * 冷凍手術器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】

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>