

機械器具 12 理学診療用器具  
 高度管理医療機器 集束超音波治療器 (57888003)  
 特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

## ソナプレート 500

### 再使用禁止 (0リング)

#### 【警告】

##### <使用方法>

- カラーモニタの Ablate a Zone 画面にマイクロバブルを認め、且つトランスデューサ側にマイクロバブルがさかのぼる状況の場合、直ちに治療を休止すること。マイクロバブルの発生が収まった事を確認してから治療を再開すること [尿道直腸瘻が発生する恐れがある]。
- 本品には、治療時に取得する超音波イメージング画像に、血流が多い箇所をカラードップラーとして色づけし、血管束等の位置目安を重ねて表示させる「NVB機能」が搭載されている。NVB機能はあくまで目安を表示するものであり、最終的に照射を避ける部位の判断は従来どおり術者が行う必要がある [NVB機能のみに依存した血管束等の判断により、不適切な照射を行う可能性がある]。
- 本品には、計画時に取得する超音波イメージング画像に DICOM形式で出力された MR(断面)画像を重ね合わせる「Fusion機能」が搭載されている。Fusion機能使用時、術者が手動で縮尺を調整して、輪郭線を調整することに留意すること (アプリケーションソフトウェアが臓器の形状を自動判別して重ね合わせを行うことはない)。重ね合わせが困難な場合は輪郭線の描画が行えない可能性がある。その際は Fusion機能を使用せず、従来どおり MRI画像と超音波画像を別々に参照して治療を行う必要がある。

#### 【禁忌・禁止】

##### 再使用禁止 (0リング)

##### <適用患者>

- ・前立腺前後径が 26mm 以下の患者
- ・前立腺の位置が確認できない患者
- ・神経因性膀胱を有する患者
- ・活動性尿路器感染症のある場合
- ・前立腺癌又は消化器系に悪性腫瘍の疑いがある患者
- ・尿路又は直腸に瘻孔がある患者
- ・前立腺内に 10mm 以上の結石がある患者
- ・クローン病、その他腸・肛門疾患のある患者
- ・血液凝固系に障害がある患者
- ・過去にアナフィラキシー症状様の経験がある患者
- ・ラテックスアレルギーのある患者
- ・トランスデューサと治療部位の間を遮る形で結石や補填物、嚢胞がある患者
- ・その他、医師が不適切と判断した患者

##### <使用方法>

- 大気中で超音波エネルギーを照射しないこと [トランスデューサが破損する恐れがある]。
- 治療中は、手、指、その他のもので超音波エネルギーを遮らないこと [人体及びトランスデューサを損傷する危険性がある]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) コンソール
- 2) プローブ
- 3) プローブ保持具

- 4) ステッパー
- 5) チラー
- 6) 付属品
  - ・0リング
  - ・ベリフィケーションユニット
  - ・溶存酸素テストキット

##### 2. 電気的定格

- ・定格電圧: AC100V
- ・周波数: 50/60Hz
- ・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: B 形装着部

##### 3. コンソールの寸法

517(幅) mm × 1692(奥行) mm × 1701(高さ) mm

##### 4. 各部の名称



##### 5. 動作原理

本品は、強力収束超音波 HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) を照射し、周辺組織にほとんど影響を与えることなくその焦点となる部位にのみ超音波発生熱を生じさせる特性を治療に応用したものである。プローブを患者直腸内に挿入し、プローブ内のトランスデューサによるリニア及びセクターイメージングにより直腸壁、尿道を確認して治療範囲をモニター上で指定する。治療に必要な超音波出力は直腸壁から尿道治療部位までの距離測定により、必要に応じて術者が調整する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、超音波エネルギーを集束させて加熱することで、前立腺組織を焼灼・凝固させ、前立腺肥大症で排尿困難を訴える患者の治療に用いる超音波治療器である。

#### 【使用方法】

##### 1. プローブのドレッシング手順

- (1) 超音波プローブカバーと 0リングをプローブチップに装着する。
- (2) 脱気水をチラーに充填する。必要に応じて、溶存酸素テストキットを用いて脱気水の酸素量を酸素濃度で測定する (3ppm 以下)。
- (3) チラーを操作してプローブを脱気水で充填する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co., Ltd.

(4) 汎用のシリンジを使用して、チラーの水量を調整し超音波プローブカバーの張りの状態を調整する。

## 2. プローブ保持具及びステッパーの準備

- (1) プローブ保持具をプローブの操作がしやすい位置にセットする。
- (2) ステッパーを使用する場合は、治療台にステッパー取り付け、アーム型のプローブ保持具を配置したうえ、プローブの操作がしやすい位置にセットする。

## 3. 患者データの入力

キーボードを使い、患者データを入力する。

## 4. 患者のポジショニング

患者を治療台に位置させ、固定バンドで腹部をしっかりと治療台に固定する。

## 5. プローブの挿入

- (1) 患者にバルーン尿道カテーテルを挿入し、膀胱内に 50 mL の無菌蒸留水を注入する。
- (2) 気泡を除去した超音波ゲル約 30mL を、シリンジ等を用いて患者の直腸に注入する。
- (3) 約 30mL の超音波ゲルをプローブ先端に注意深く塗布する。
- (4) プローブをプローブ保持具に配置し、プローブ保持具を適切な位置で固定する。
- (5) トランスデューサーウィンドウを上向きにして患者の直腸に慎重に挿入する。

## 6. イメージング

- (1) セクタ方向のスキャン及びリニア方向のスキャンを行う。カラーモニタの Preplan Zones 画面を参照し、膀胱頸部、カテーテル等が超音波画像に映るようにプローブを位置決めし、その位置でプローブを固定する。
- (2) Preplan Zones 画面の 2 本の赤線間に直腸壁が入るようにプローブ保持具を操作してプローブの位置を微調整する。ステッパーを使用している場合はステッパーを操作してプローブの位置を微調整する。
- (3) プローブが正しく位置決めされ、適切に治療用のイメージングが得られたら、プローブを確実に固定する。

## 7. 治療範囲と治療パラメータの設定

- (1) カラーモニタの Plan a Zone 画面で、セクタ方向及びリニア方向の超音波エネルギー照射位置、及び出力等の治療パラメータを設定する。
- (2) 必要に応じて、事前に取得した MR (断面) 画像を CD 又は USB 等のメディアを使用して読み込み、Plan a Zone 画面のセクタイメージ/リニアイメージに重ね合わせる。
- (3) 治療を開始する前に Plan a Zone 画面の治療計画チェックリストを確認する。

## 8. 治療

- (1) カラーモニタの Ablate a Zone 画面で出力を設定し、治療開始/停止 ボタンをクリックすると、Ablate a Zone 画面上に照射の開始を検証するためのメッセージボックスが現れ、Yes ボタンをクリックすると、照射が開始する。
- (2) 治療中は、Ablate a Zone 画面の上部に最新のセクタ方向及びリニア方向の超音波画像・治療域が表示される。同時に、Ablate a Zone 画面の下部に治療開始時のセクタ方向及びリニア方向の超音波画像が表示される。また、出力は必要に応じて術者が調整する。
- (3) 必要に応じて、カラードップラーで血流が多い箇所を色づけし血管束等の位置目安を表示する「NVB 機能」を参照する。
- (4) Ablate a Zone 画面で出力を設定し、治療開始/停止 ボタンをクリックすると治療は休止する。治療開始/停止ボタンを再度クリックすると治療は再開する。
- (5) 非常時は緊急停止ボタンを押すことで動作が停止する。

(6) 治療中又は治療計画中にエラーや警告が発見された場合、自動的に休止状態となる。アラームマークをクリックすると、アラームメッセージボックス内に警告表が現れる。スクリーンの指示に従うか、取扱説明書のエラー/警告メッセージを参照し、エラーの訂正を行う。

## 9. プローブの清掃と消毒又は滅菌

- (1) コンソールからプローブを取り外す。
- (2) プローブから超音波プローブカバー、O リングを取り外して廃棄する。
- (3) プローブ全体を流水で前洗いする。
- (4) プローブの表面全体に洗剤をスプレーする。内腔には洗剤をゆっくり注入し、5 分程度洗浄する。
- (5) ナイロンブラシで洗いながら、プローブ全体を流水ですすいだ後に乾燥させる。
- (6) 乾燥後にポリプロピレン・ラップで包装し、以下の条件で滅菌する。
  - 滅菌方法：エチレンオキシド (EO) ガス滅菌
  - ガスの種類及び濃度：100%EO ガス 735mg/L (最低)
  - 温度及び湿度：55°C 65%
  - 暴露時間 (フルサイクル)：60 分
  - 脱気時間：12 時間
- (7) 滅菌を行わない場合は以下の方法で消毒を行う。
  - プローブ全体を流水で前洗いする
  - Revital-Ox Resert 等の消毒液に浸す。
  - プローブ全体を流水ですすいだ後に乾燥させる。

## 10. プローブ保持具及びステッパーの清掃と滅菌

- (1) 消毒用アルコールを含ませた綿布で拭き、乾いた綿布で全体を拭く。
- (2) 必要に応じて消毒液をスプレーする。
- (3) プローブ保持具の滅菌を行う場合は、乾燥後にポリプロピレン・ラップで包装し、以下の条件で実施する。
  - 滅菌方法：高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)
  - 温度及び時間：132°C 4 分

詳細は取扱説明書を参照すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- トランスデューサーと併用する超音波プローブカバーは以下の条件を満たすものを使用すること。
  - ・長さ：195mm
  - ・破裂容量：13.5dm<sup>3</sup>以上
  - ・生物学的安全性 (ISO10993-1) に適合すること
- O リングは合成ゴムを使用している。合成ゴムにより、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- 合成ゴムと接触する機会の多い患者は合成ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては特に注意すること。
- 患者の体動により直腸壁の位置が変化し、照射位置の再調整が必要となった場合は、一旦治療を休止し、再度治療域を設定すること。
- 使用前に溶存酸素テストキットを用いて脱気水が適合基準 (3ppm 以下) を満たしていることを確認すること。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 使用前に破損、異常がないことを確認すること。万一、破損していた場合には使用しないこと。
- 液体をコンソールの上に置かないこと [液体がコンソール内に浸入すると、電氣的安全性を損なうおそれがある]。

<有害事象>

本品の使用に伴い、以下の有害事象の可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

- (1) 直腸瘻
- (2) 血尿
- (3) 血液精漏
- (4) 尿閉
- (5) 周辺組織の損傷

#### 【臨床成績】

前立腺肥大症患者を対象とした 65 症例の臨床試験の結果、本品の安全性と有効性が認められた。

#### 【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

温度 5～50℃

湿度 10～90%（結露のないこと）

<耐用期間>

5年[自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

#### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による点検（使用前点検）>

- ・装置外觀に使用上の支障となるような異常がないことを確認する。
- ・装置が正常に作動することを確認する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

本装置は 6 か月に 1 回以上の定期点検を実施すること。

<保守・点検に係る注意>

- グローブは紫外線滅菌、加熱滅菌、オートクレーブあるいは塩素漂白はしないこと [グローブが破損する恐れがある]
- グローブのコネクタは耐水性がないため、洗浄・消毒の際に液体には絶対に浸さないこと。
- キーボードは故障の原因となるため、濡れた布で拭かないこと。

#### 【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：

タカイ医科工業株式会社

住所：東京都文京区湯島 2-31-25

連絡先：03-3814-7761

（文献請求先も同じ）

外国製造所：

フォーカス サージェリー インク（米国）

Focus Surgery Inc. (USA)