2015 年 3 月　(第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)　　承認番号　22100BZX00931000
2013 年 10 月 10 日　(第 3 版)　　機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 超音波式ハイパサーミアシステム JMDN 40781000

特定保守管理医療機器(設置)　MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000

(症候性子宮筋腫の症状の改善)

【警告】

1. 本装置を用いた治療に関する講習の受講等により、有効性、及び安全性を十分に理解し、合併症等に十分な知識・経験を有する医師が適切な症例を選択して使用すること。
2. 治療中は治療計画領域以外の組織(管腔臓器、神経組織等)への意図しない加熱による損傷が起きないよう、MR 温度マップ、患者位置、キャビテーション、及び超音波の反射を常にモニタすること。詳細については【使用方法等】使用方法等に関する使用上の注意 2.～3.を参照すること。
3. 皮膚熱傷の回避のため、患者体表をトランスデューサカバーに密着させること、治療手順において MR 画像上に皮膚ラインを描くこと、治療中患者の動きがないことを MR 画面上でモニタすること、操作画面上の超音波反射を常にモニタすること。
詳細については【使用上の注意】重要な基本的注意の 2.を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 超音波照射に対するリスクのある組織構造・解剖学的構造等(例：瘢痕、皮膚のしわや凹凸、腸、恥骨、IUD、外科用クリップ、硬質インプラントなど)を超音波照射経路上からはずすことが出来ない場合は本治療を行わないこと。
2. MR 装置の禁忌・禁止に該当する患者。(不適合の金属性インプラント、MRI 造影剤の使用が適さない患者等)

適用対象(患者)

妊娠中の患者に対しては本装置の治療を行わないこと。
[患部組織の加熱・壊死による妊娠中の母体、及び胎児に対する安全性は確認されていないため]

【形状・構造及び原理等】

形状


ワークステーション


患者テーブル A　　患者テーブル B


クーリングシステム


エレクトロニクス・キャビネット

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 患者テーブル A、又は B
(2) ワークステーション
(3) エレクトロニクス・キャビネット
(4) クーリングシステム A、又は B
※クーリングシステム A は 1.5T MR 装置と接続使用する場合はオプションとして構成される。
(5) 患者ポジショナー
※3.0T MR 装置と接続する場合、MR 高周波骨盤コイルを使用しないため、その替わりに同じ形状の患者ポジショナーを使用して患者の位置を固定する。
(6) トリートメント・キット(ジェルパッド他)
2. 電気的定格
電源電圧：　208VAC,3 相,50/60Hz,10kVA
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　BF 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び重量
(1) 患者テーブル(幅 x 長さ x 高さ,質量)
・患者テーブル A
寸法(mm)：　570x2259x800～1010
質量(kg)：　310
・患者テーブル B
寸法(mm)：　667x2327x880～1090
質量(kg)：　380
(2) エレクトロニクス・キャビネット
(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
寸法(mm)：　605x800x1475
質量(kg)：　190
(3) クーリングシステム(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
・クーリングシステム A
寸法(mm)：　320x725x600
質量(kg)：　73.5
・クーリングシステム B
寸法(mm)：　330x730x600
質量(kg)：　67
(4) 患者ポジショナー (幅 x 奥行 x 高さ,質量)
寸法(mm)：　423x580x114
質量(kg)：　2.8

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本装置は超音波フェーズドアレイトランスデューサの各エレメントの位相と振幅を制御して超音波エネルギーを体内の一点(焦点)に集束させることにより、焦点位置における組織の温度を上昇させ、凝固壊死させる集束超音波治療器である。
超音波トランスデューサから標的焦点までの超音波照射経路上における超音波の反射、散乱、吸収を最低限に抑えることにより、標的焦点に効率よくエネルギーを供給し、周辺組織には影響を及ぼすことなく、標的領域のみに高エネルギーを供給し、患部組織を凝固、壊死させることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は体外から集束超音波を照射することにより、患部組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器である。
本装置は症候性子宮筋腫の症状の改善の目的で使用する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

将来において妊娠を希望する患者については臨床実績がないため、本装置による治療は行わないこと。

【使用方法等】

設置方法

設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 治療前準備
(1) システムをセットアップする。
MR 装置を操作方法に従って起動し、その後、本装置を起動する。
(2) 患者テーブルをセットアップする。

＜1.5T MR 装置と接続使用する場合＞
1) MR 高周波骨盤コイルの下部コイルを患者テーブルの上に置き、コイルの穴がトランスデューサの上にきていることを確認する。
2) 患者用マットレスをその上に置き、マットレスの丸い穴と MR 高周波骨盤コイルの丸い穴の位置があっていることを確認する。
3) MR 高周波骨盤コイルの上にドレープを敷き、トランスデューサ・カバー上にジェルパッドをセットする。この時、トランスデューサ・カバーから患者の体表面まで気泡やしわなどが入らないように、音響カップリングジェル、脱気水を利用して音響カップリングを良好な状態にする。
4) 超音波ファントムジェルを使用して、「2.治療手順」の「(3)ベリフィケーション・ステージ」まで実施し、システムが異常なく作動すること、超音波照射の位置、照射熱線量が適切であることを確認する。

＜3.0T MR 装置と接続使用する場合＞
1) 患者ポジショナーを患者テーブルの上に置き、患者ポジショナーの穴がトランスデューサの上にきていることを確認する。
2) 患者用マットレスをその上に置き、マットレスの丸い穴と患者ポジショナーの丸い穴の位置があっていることを確認する。
3) 患者ポジショナーの上にドレープを敷き、トランスデューサ・カバー上にジェルパッドをセットする。この時、トランスデューサ・カバーから患者の体表面まで気泡やしわなどが入らないように、音響カップリングジェル、脱気水を利用して音響カップリングを良好な状態にする。
4) 超音波ファントムジェルを使用して、「2.治療手順」の「(3)ベリフィケーション・ステージ」まで実施し、システムが異常なく作動すること、超音波照射の位置、照射熱線量が適切であることを確認する。

(3) 患者ポジショニング
1) 超音波照射が通過する体表面は剃毛し、アルコールによる清拭等を行う。
ボディーローション、オイル等がないことを確認する。
音響カップリングを良好に保ち、皮膚熱傷を回避するためである。
2) 患者を患者テーブル上に伏臥位に寝かせる。
この時、治療領域がトランスデューサの中心部にくるように患者の位置を設定する。
また、ポジショニングは、治療開始時に最適にし、同じ姿勢を維持することによる体の痛み等をできる限りおさえること。
治療中に患者が動くリスクを低減させるためにストラップ等で固定してもよい。
3) ポジショニング後、1.5T MR 装置と接続使用する場合には、MR 高周波骨盤コイルの上部と下部を接続する。
4) 接続フックで MR 装置と患者テーブルをドッキングさせる。
5) MR 装置で治療前 MR 画像を撮影して、治療対象となる子宮筋腫を確認する。
6) 子宮筋腫が超音波ビーム到達可能領域にあり、ビーム照射の障害となりうる腸、膀胱などが照射経路にないことを確認する。
2. 治療手順
治療手順は以下の 2 つでユーザーインターフェイスソフトウエアが異なるため、該当する手順を参照すること。
・子宮筋腫スタンダード使用時
UF3 以前のソフトウエアを使用した子宮筋腫治療の場合
・子宮筋腫 UF3 ソフトウエア使用時
UF3 ソフトウエアを使用した子宮筋腫治療の場合
なお、治療手順以外の、使用方法等に関連する使用上の注意、治療後の手順などは、子宮筋腫スタンダード使用時と子宮筋腫 UF3 ソフトウエア使用時とも同じである。

＜子宮筋腫スタンダード使用時＞
(1) MR 画像でのトランスデューサ位置キャリブレーション
MR 画像上における治療用トランスデューサの位置をキャリブレーションする。
患者位置情報、及びトランスデューサ位置情報を含む画像を MR 装置で撮影し、その MR 画像を本装置にとりこむ。本装置のワークステーション画面ツールのトランスデューサ基準フレームを MR 画像上のトランスデューサ位置にあわせることにより、MR 画像と本装置(トランスデューサ)の位置を整合させる。
(2) ドローイング・ステージ
1) MR 装置で撮影された画像から 3 セットの直交画像(コロナル、アクシャル、サジタル)を選択する。
2) 選択した画像上で治療計画領域の境界線を描き、その垂直断面画像を確認する。
3) 治療パラメータ(焦点スポットの大きさ、最大照射エネルギー等)を設定する。
プロトコルダイアログボックス画面には初期設定のパラメータが表示される。
操作者は選択可能範囲内で各パラメータを変更することができる。
4) 超音波ビームの障害となる空気、腸管、骨等が存在する場合は、チルト(トランスデューサの傾斜)、ロール(回転)を使用して、障害物を避けて超音波ビームを照射できるように計画する。
5) 皮膚ライン、LEDR の描画
トランスデューサ側の皮膚表面を描出して、システムに皮膚表面ラインを認識させる。
また、腸、恥骨などを超音波ビームが通過することを避けるため、これらの領域をエネルギー密度制限領域(LEDR)として設定する。
治療中、これらの領域で LEDR 制限を超えると、画面上で操作者に警告を発する。

6) 設定した治療計画領域、及び治療プロトコルに基づいて、システムソフトウェアが各層の治療領域に照射計画スポットを設定する。
通常、20-50 照射スポットで埋められた層が 1-2 層で全領域の治療計画が完了する。
7) 表示された治療計画を確認し、承認する。(「OK」キーを押す)必要に応じて照射スポットを追加、削除することができる。
8) 画像上で筋腫境界、恥骨、膀胱等、解剖学的構造の識別しやすい部分に基準マーカーをつける。
治療中、リアルタイムの MR 画像と治療計画画像で患者の動きをモニタする。
基準マーカーがずれていると患者が動いたことを示すため、キャリブレーションステージからやり直して治療計画を立て直すこと。

(3) ベリフィケーション・ステージ
1) ベリフィケーションのための超音波照射を行う前に、患者が照射停止ボタンを作動できることを確認する。
2) ジオメトリカル・ベリフィケーション(焦点位置検証)で計画した焦点に集束超音波が照射されていることを確認する。
治療計画用 MR 画像(コロナル)で治療領域の中心部に照射スポットをおくと、システムが自動的に治療照射熱量の 10%に相当する低出力を設定する。
「Sonication」ボタンを押して照射を行い、計画した照射スポットと実際に照射された焦点が一致していることを確認する。実際の超音波照射スポットが計画した位置からずれている場合は画面上で位置のずれを調整する。超音波照射中、画面上に表示される超音波の反射検出グラフ、スペクトラムシグナルをモニタし、超音波の反射、音響カップリング状態を確認する。
反射が許容値を超えている場合は、反射カップリング状態に問題がある可能性があるため、照射はただちに停止され、コンピュータが調査・分析を実施する。
3) ドシメトリー・ベリフィケーション(熱線量検証)で照射スポットの体積が治療計画と一致しているか、また、焦点の最高温度が 65-85℃の範囲内であることを確認する。

(4) 治療ステージ
1) MR 画像上で治療計画スポットを順次選択し、スポットの位置、照射ビームの経路に問題がないことを確認する。
2) 必要に応じて、許容範囲内で治療パラメータ、照射予定スポットの追加、削除等の変更を行う。
3) 実施を予定しているスポットについて、操作者は以下の確認を実施する。
・照射予定スポットが緑色に表示されていること。
・照射予定スポットが黄色く表示されている場合、照射する際、注意が必要である。
照射経路、照射パラメータ、LEDR 等を確認すること。
(スポットが青く表示されていない場合は、その理由がディスプレイ上に表示される)
4)「Sonication」ボタンを押して、超音波ビームを照射する。照射中、以下のことをモニタすること。
・患者の状態、反応
・反射シグナル、スペクトラムシグナル
・患者の動き
・MR 画像上の基準マーカーの位置
・温度上昇の状況
5) 超音波照射後、「Thermal evaluation」画像で実際の熱線量を確認する。
実際の熱線量が計画したものとあわない場合は、ドシメトリー・ベリフィケーションを再度実施する。
6) ドローイング・ステージで計画された全ての照射計画スポットに対する照射が完了するまで繰り返す。
本装置では、複数のスポットをシステムが自動的に照射するのではなく、操作者が位置、照射ビーム経路などを確認し、一つ一つ照射ボタンを押して超音波照射を実行していく。

＜子宮筋腫 UF3 ソフトウエア使用時＞
子宮筋腫への適用で、UF3 ソフトウエアを搭載している装置では治療手順が以下のように簡略化されている。

(1) プラン・ステージ
1) MR 装置で撮影された画像から治療対象領域を含む 3 セットの直交画像(コロナル、アクシャル、サジタル)を選択する。
2) 選択した画像上で治療計画領域の境界線を描き、その垂直断面画像を確認する。
3) 治療パラメータを設定する。
プロトコルダイアログボックス画面には初期設定のパラメータが表示される。
操作者は選択可能範囲内で各パラメータを変更することができる。
4) 超音波ビームの障害となりうる部分(空気、腸管、骨等)が存在する場合はチルト(トランスデューサの傾斜)、ロール(回転)を使用して、障害物を避けて超音波ビームを照射できるように計画する。
5) 皮膚ライン、LEDR の描画
トランスデューサ側の皮膚表面を描出して、システムに皮膚表面ラインを認識させる。
また、腸、恥骨などを超音波ビームが通過することを避けるため、これらの領域を LEDR(エネルギー密度制限領域)として設定する。LEDR 設定した領域を通過する超音波音線に対応するトランスデューサエレメントを装置が自動的にシャットダウンする。
この超音波照射経路を MR 画面上で確認すること。
これらの領域で LEDR 制限を超えると、画面上で操作者に警告を発する。設定された照射熱線量が得られるよう、シャットダウンするエレメント数に応じてシステムが自動的にトランスデューサの出力を調整する。
6) 画像上で筋腫境界、恥骨、膀胱等、解剖学的構造の識別しやすい部分に基準マーカーをつける。
治療中、リアルタイムの MR 画像と治療計画画像で患者の動きをモニタする。基準マーカーがずれていると患者が動いたことを示すためプラン・ステージからやり直すこと。

(2) ベリフィケーション・ステージ
1) 画面上の「Verify」ボタンを押すとキャリブレーション・スキャン実施のメッセージが表示される。
「Scan」ボタンを押すと、システムが自動的に MR 画像上におけるトランスデューサ位置のキャリブレーションを実施する。
MR 画像上でトランスデューサの位置を確認する。
終了すると「ベリフィケーション・ステージ」に進む。
2) ベリフィケーションのための超音波照射を行う前に、患者が照射停止ボタンを作動できることを確認する。
3) ジオメトリカル・ベリフィケーション(焦点位置検証)で計画した焦点に集束超音波が照射されていることを確認する。治療計画用 MR 画像(コロナル)で治療領域内に照射スポットをおくと、システムが自動的に治療照射熱量の 10%に相当する低出力を設定する。
「Sonication」ボタンを押して照射を行い、計画した照射スポットと実際に照射された焦点が一致していることを確認する。
実際の超音波照射スポットが計画した位置からずれている場合は画面上で位置のずれを調整する。
超音波照射中、画面上に表示される超音波の反射検出グラフ、スペクトラムシグナルをモニタし、超音波の反射カップリング状態を確認する。
反射が許容値を超えている場合は、反射カップリング状態に問題がある可能性があるため、照射はただちに停止され、コンピュータが調査・分析を実施する。
4) ドシメトリー・ベリフィケーション(熱線量検証)で照射スポットの体積が治療計画と一致しているか、また、焦点の最高温度が 65～85℃の範囲内であることを確認する。

(3) 治療ステージ

1) 治療ステージにはいると、「プラン・ステージ」で設定した情報に基づき、システムが自動的に治療計画を立て、治療計画領域全体をカバーできるように照射予定スポットを選択していく。
MR 画像上で治療計画スポットを順次選択し、スポットの位置、照射ビームの経路に問題がないことを確認する。

2) 治療計画を確認し、必要に応じて治療パラメータ、照射予定スポットの追加、削除等の変更を行う。

3) 実施を予定しているスポットについて、操作者は以下の確認を実施する。
・ 照射予定スポットが緑色に表示されていること。
・ 照射予定スポットが黄色く表示されている場合、照射する際、注意が必要である。
照射経路、照射パラメータ、LEDR 等を確認すること。
(スポットが青く表示されていない場合は、その理由がディスプレイ上に表示される)

4)必要に応じて、許容範囲内でパラメータの調整を行う。

5) 「Sonication」ボタンを押して、超音波ビームを照射する。照射中、以下のことをモニタすること。
・ 患者の状態、反応
・ 反射シグナル、スペクトラムシグナル
・ 患者の動き
・ MR 画像上の基準マーカーの位置
・ 温度上昇の状況

6) 超音波照射後、「Thermal evaluation」画像で実際の熱線量を確認する。実際の熱線量が計画したものとあわない場合は、ドシメトリー・ベリフィケーションを再度実施する。

7) 最初のスポットの超音波照射が終了したら、次のスポットにうつり、同様の手順を繰り返す。

8) 計画したすべてのスポットについて超音波照射が終了するまで繰り返し実施する。

使用方法等に関連する使用上の注意

(子宮筋腫スタンダード使用時、及び子宮筋腫 UF3 ソフトウエア使用時とも同じである)

1. 治療開始前に患者が超音波照射停止ボタンを操作できることを確認し、治療中に患者が痛みを訴えた場合は、痛みの原因を確認し、治療計画を見直すこと。
2. 患者テーブル破損の恐れがあるため、許容範囲(最大 113kg)を超えた患者への使用はしないこと。
3. 治療中の温度モニタ
超音波照射中は必ず画面で温度状態をモニタし、焦点温度が 65-85℃の範囲内であることを確認すること。
90℃を超える場合には、照射エネルギー設定を下げなどして、温度を下げること。
パラメータ設定変更についての詳細は取扱説明書を参照すること。
また、MR 温度測定データが確認できない、又は治療計画領域以外の領域に温度上昇が発生する等の異常が認められたら、超音波照射を停止すること。
4. 治療中の患者の動き

(1) MR 温度モニタへの影響
本装置では治療の効果と安全をモニタするために、MR による温度データ、画像データを使用している。
MR 画像データをもとに作成される MR 温度マップにおいて、アーティファクト(画像ノイズ)は、温度測定の精度に影響を及ぼす可能性があり、適切な温度測定を実施するためには、アーティファクトを排除すること、アーティファクトによるエラーを含んだ温度データと正確な温度データを区別することが重要である。
患者の体動はこのアーティファクトの要因になる。

(2) 治療対象部位の位置のずれ
患者が動くことにより、治療計画時から治療対象部位の位置が大きくずれると、治療計画で決めた位置と異なる他の場所に照射されてしまうリスクがある。
患者のポジショニングのやり直し、又は治療対象部位の設定のやり直しが必要になる。
以下に、動きによる MR 画像への影響、安全性への影響とその対処法を説明する。

1) 「アーティファクト」による異常なデータと正常なデータの区別

a) アーティファクトによって温度が異常に表示されている場合、温度画像上で簡単に確認することができる。
以下の場合、アーティファクトが疑われる。
i) 低い温度領域と隣接した極端に高い温度のピクセル
ii) 超音波照射経路以外の領域における熱線量
iii) 温度マップにおける空隙(データの欠落)
iv) ジグザグ、温度の急変等、不安定な温度グラフ
v) 照射直後の短時間(1-3 秒)での熱線量の急増

b) アーティファクトの無い、正常な温度計測、及び熱線量の特徴を以下に示す。
i) スムーズな温度変化曲線(図 1 参照)
ii) 焦点からの距離とともに温度が低下していく。
iii) 温度マップにおいて、隣接するピクセルの温度が極端に異なることはない。
iv) 温度は超音波照射中、経時的に上昇する。
また、照射前に温度上昇はない。

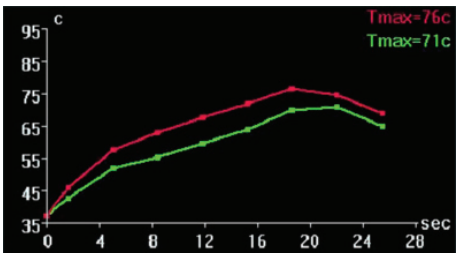


図 1：実際の温度グラフ
(滑らかな温度変化が表示される)

2) 動きによるアーティファクト
温度マップは、対象領域における組織の動きに敏感である。超音波照射中における僅かな動きに対しても、温度マップにアーティファクトとして表示される。
図 2 に、MR 画像上、温度グラフ上における照射スポットの温度上昇と動きによるアーティファクトを例示する。照射スポットでは、焦点周辺に温度上昇が発生し、温度グラフも滑らかな上昇を示している。しかし、アーティファクトによるものは、周辺は低温にも関わらず、1 か所のみ温度上昇を示し、温度グラフも不安定である。

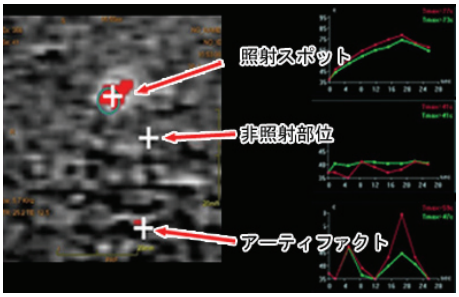


図 2：温度マップとアーティファクト

(上) 照射スポットでは、焦点周辺部分に温度上昇領域が認められ、温度グラフも滑らかな上昇
(中) 非照射部位では、温度マップ、温度グラフ上で温度の上昇がみられない。
(下) アーティファクトが発生すると、隣接する周辺領域は低温にも関わらず、1 か所だけ温度上昇を示す。
温度グラフ上では不安定な温度変化が見られる。

子宮周囲の臓器が、照射中の筋腫の動きを引き起こすこともありうるので周囲構造の動きを止めることは困難である。したがって、周辺臓器による動きを低減させること、また、動きを確認することが、重要である。
腸は蠕動運動により動きやすいので腸管が子宮周囲にこない工夫(膀胱を満たす等)をすることにより、子宮周囲の腸の存在を減らすことができる。

温度グラフに、不安定な温度変化や不合理な温度が表示されていないことを確認することにより、アーティファクトを引き起こすような動き、つまり、不適切な熱線量情報を導きだす原因となる動きの有無を確認することができる

3) 基準マーカーによる体動(筋腫の動き)の確認
患者の体の動きなどによって、治療計画における位置から筋腫の位置が大きく動いてしまうと、治療計画で決めた照射位置と異なる場所に超音波エネルギーを照射してしまう可能性があり、他臓器損傷などのリスクも発生しうるので、治療手順の「ドローイング・ステージ」(子宮筋腫 UF3 ソフトウエア適用時は、プランステージ)で操作者が設定した基準マーカー(図 3 参照)によって、治療中、筋腫の位置、治療対象領域の組織の位置の動きを MR 画像上で常時確認する必要がある。
超音波照射後、毎回、基準マーカーがずれていないことを確認し、3 方向(L-R,S-I,A-P)の MR 画像において動きがないことを確認することが重要である。
動きによるアーティファクトが認められた場合、その動きによって筋腫の位置が動いていないことを確認する必要がある。
このため、マグニチュード画像(MR 画像)で基準マーカーにずれがないことを確認すること。
このような動きによるアーティファクトの主な原因は患者の体の動きによるものであるので、治療中、患者が動いていないことを確認することが重要である。
患者は、ストラップなどで患者テーブルに固定し、照射中は動かないように事前に指示しなければならない。
また、患者が快適に、落ち着いた状態でいること、そして、意識下鎮静状態で治療を受けることが重要である。

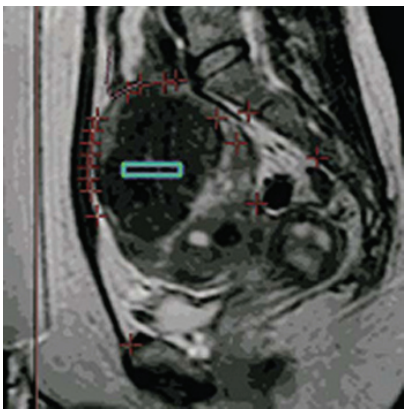


図 3 基準マーカー

解剖学的に識別しやすい部分に基準マーカー(+)を設定する

4) 治療計画のやり直し
患者の動きなどにより、基準マーカーにずれが生じた場合は、治療手順の「キャリブレーション・ステージ」に戻って、治療計画を立て直す必要がある。
つまり、新たに MR 画像をとって、正しい患者の位置情報を取り込み、「ドローイング・ステージ」で治療領域、皮膚ライン、LEDR、基準マーカー等を設定し直す。この場合、治療効果を示す熱線量マップもリセットされてしまうため、「リプレイ」機能を使用して、リセット前に熱線量に到達した(組織凝固に必要なエネルギーを照射した)領域を確認する必要がある。

5. 治療後の手順
(1) MR 装置で治療直後の画像を撮像し、組織凝固領域の確認を行う。
(2) 患者を患者テーブルから起こし、リカバリールームへ移動させる。
(3) 本装置の患者テーブルを MR スキャナーから外す。
(4) 治療アプリケーションを終了し、システムをシャットダウンする。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、超電導磁石式全身用 MR 装置と接続して使用するものである。
接続可能な MR 装置は、本装置との接続性が検証された以下の製品に限る。

販売名	承認番号等
シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	16100BZY00207000
シグナ エコースピード	20900BZY00067000
シグナ EXCITE 3.0T	21700BZY00014000
シグナ EXCITE HDx 3.0T	21800BZX10025000
シグナ EXCITE HDx 1.5T	21800BZX10026000
ディスカバリー MR750	221ACBZX00095000
オプティマ MR450w	223ACBZX00032000
ディスカバリー MR750w	223ACBZX00061000

静磁場強度 1.5T の MR 装置と接続する場合には MR 高周波骨盤コイルを使用する。
使用する MR 高周波骨盤コイルについては、接続可能な MR 装置との接続性、及び本装置との併用が検証された以下の製品に限る。

販売名	承認番号等
ペルビックコイル FUS	221ACBZX00058000

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本装置による治療における安全性と有効性は以下の状態にある患者では評価されていない。

・ 有茎性筋腫
・ 活性の骨盤疾患、又は感染症
・ 診断未確定の膣出血
・ 子宮サイズが妊娠 24 週相当サイズ以上
・ 潜在性出血性疾患
・ UAE(子宮動脈塞栓症)の治療歴
・ 子宮頸部筋腫、及び広間膜内筋腫

重要な基本的注意

1. 治療開始前に患者に以下のインフォームドコンセントを取ること。本装置は子宮筋腫の根治ではなく症状改善を目的として使用されること。
他の疾患との鑑別を十分に行った上で子宮筋腫と診断された患者にのみ治療を行うが、厳密な鑑別が困難な場合もあるので注意すること。
2. 皮膚熱傷の防止
皮膚表面とジェルパッドの間の音響カップリングが適切でないと超音波エネルギーの反射が増加して皮膚を加熱し皮膚熱傷を発生することがあるので注意すること。加熱原因は皮膚のしわや、うぶ毛内の空気泡、皮膚表面の油分等であるため、以下事項に従い皮膚熱傷の発生を予防すること。
(1) 超音波照射があたる体表を剃毛すること。
(2) 患者の治療対象部分の皮膚をアルコールで拭き皮膚上の油分を取り、トランスデューサ・カバーと患者皮膚面との間の音響カップリングを良好に保つこと。
(3)ストラップ等で固定し患者が動かないようにすること。
(4) 治療前に、皮膚とジェルの間の空気泡や皮膚のしわがないことを MR 計画画像で確認すること。
(5) 治療手順で示すよう、治療領域全体に渡り、皮膚ラインを正しく描出しておくこと。
照射エネルギー密度が高い場合には警告が出される。
(6) 操作画面上に表示される超音波反射、キャビテーションを常にモニタすること。
[モニタすることにより皮膚表面で異常な超音波エネルギーの反射、及びキャビテーションが発生した場合に検出できるため]
上記が検出された場合は治療中断し、原因を取り除くこと。(皮膚表面とジェルパッドの間の気泡を除く等)

(7) 術中、基準マーカーにより患者が動いていないかを確認すること。
[体動により皮膚表面とジェルパッドの間に気泡が入り、超音波エネルギーの反射が生じて皮膚表面でのエネルギー密度が上昇する場合があるため]
(8) コンピュータソフトウエアによって計算される冷却時間を待って次の照射を行うこと。
(9) 基準マーカー、皮膚ラインにずれが生じた場合には治療計画のやり直しが必要となる場合がある。
(【使用方法】使用方法等に関連する使用上の注意 3.-(2)を参照のこと)

3. 神経損傷の回避
(1) 焦点を仙骨神経の存在する骨構造表面から 40mm 以上離すこと。
(2) 該当領域への超音波照射ビームの入射角ができるだけ大きくなるよう、「チルト(傾斜)」を調整し、軟部組織と骨などの組織境界での超音波反射を少なくする。
(3) 照射経路に仙骨神経部分が入らないように、超音波照射を補正する。
(例：トランスデューサの「ロール(回転)」機能で水平方向、又は前後に動かす；短いスポット長を選択する；スポットを削除する、など)
(4) 対象筋腫の背後に仙骨神経がある場合には、超音波照射周波数をなるだけ高めに設定し焦点サイズを小さくする。
(5) 患者が痛みを訴えた場合は直ちに治療計画を変更すること。仙骨神経が照射経路後方に存在していて、神経刺激を生じている可能性がある。

4. 周辺組織損傷の回避
(1) 筋腫被膜に接する正常組織への留意
1) 超音波照射焦点で発生する熱が、筋腫被膜に接する正常組織に伝わり熱損傷を起こすリスクを減らすため、以下を確認すること。
・ 筋腫の被照射体積が筋腫全体積の 50%以下とする。
なお、治療後に MR 画像で確認される筋腫組織の非灌流体積(NPV；超音波照射による組織凝固で血流が失われる体積)は実際の被照射体積を上回ることがあるので注意すること。
・ 被照射領域が子宮漿膜から 15mm 以内の範囲に被照射領域を設定しないこと。
(2) 腸管、恥骨の損傷の回避
1) 腸、恥骨を照射経路から外すよう、患者のポジショニングを行うこと。
2) 腸、恥骨が照射経路にかからないよう、エネルギー密度制限領域(LEDR)を正確に描かくこと。
3) 全ての照射スポットが治療計画の MR 画像上で緑色に表示されていること。エネルギー密度が LEDR のリミットを超えている場合は、照射スポットの色が黄色あるいは赤に表示され、オペレータに警告を発する。
その場合、照射経路やパラメータを調整して、エネルギー密度が LEDR リミットを超えないように調整すること。

5. 深部静脈血栓症の防止
本治療における長時間の静止状態は血液凝固のリスクに影響する要因を含むため、担当医師は治療前に詳細な医療履歴を得ておくとともに、患者に弾性ストッキングを着用させるなど深部静脈血栓症のリスクを最小限に抑える使用を考えること。

6. 患者とのコミュニケーションの確保
治療中、医師と患者のコミュニケーションが確実にとれるようにし、意識下鎮静剤のレベルに注意すること。
治療中、患者が痛みや不快感を訴えた場合、即座に超音波照射停止ボタンを使用したり、医師に伝えたりすることが出来るようにすること。

7. 治療時間
長時間同じ姿勢をとることによる深部静脈血栓症(DVT)や肺塞栓症(PE)のリスクを低減させるため治療時間(最初の超音波照射から最後の照射までの時間)が 180 分を超えないように注意すること。

不具合・有害事象

その他の不具合

これまでに報告された不具合事象は以下である。
・ ワークステーションに配置されている Sonication stop button が動作しない不具合

その他の有害事象

・ 皮膚熱傷
・ 仙骨神経障害
・ 腸管損傷

【臨床成績】

1. 米国等で実施された比較臨床試験※1
症候性子宮筋腫の患者を対象に本装置の有効性と、腹式子宮全摘術と比較した安全性を評価した。
当該試験では合計 137 個の筋腫が治療対象となった。その内訳を以下に示す。

筋腫の位置	治療筋腫の数(個)
粘膜下	28
筋層内	81
漿膜下	24
非特定	4
合計	137

・ 本試験の有効性を示す成績は以下のとおりである。
症状重症度スコア(SSS)変化

	ベースライン平均 (SD)	6ヵ月後平均 (SD)	変化平均 (SD)	変化範囲	P 値
ITT 解析(N=104)					
SSS	62.0 (15.0)	34.6 (19.7)	-27.3 (20.5)	-81.25 ～18.75	＜0.0001
評価対象解析(N=83)					
SSS	61.7 (15.2)	34.1 (19.6)	-27.9 (21.1)	-81.25 ～18.8	＜0.0001

※ 症状重症度スコアの低下は症状の改善を示す。

・ 有害事象の発生(率)の試験群と対象群の比較は以下のとおりである。

	試験群 (N=109)	対照群 (N=83)	P 値
臨床的に重要合併症を 1 つ以上発現した患者数	13(12%)	38(46%)	＜0.0001
・ 臨床的に重要な合併症			
治療後の二日間における 38℃以上の発熱(直後の 24 時間を除く)	3	12	0.005
治療後 24 時間経過後の抗生剤治療の開始	3	30	＜0.0001
輸血	3	6	0.18
治療を原因とする予想外の外科処置	0	4	0.13
リハビリ機関への転院	0	0	ns
器具使用条件における退院	0	1	0.43
生命に関わる事象	0	0	ns
24 時間を上回る再入院	8	8	0.61
介入治療	0	2	0.19
死亡	0	0	ns
総発生数	17	63	＜0.0001

2. 米国で実施された臨床試験
症候性子宮筋腫の患者を対象に、本装置の安全性関連情報を収集し、上記 1.の臨床試験成績と比較評価した。

本試験の成績は以下のとおりである。

	本試験(N=40)	比較臨床試験 (N=109)
有害事象の報告 1 例もなし	21(53%)	21(19%)
少なくとも 1 件 の有害事象発生	19(48%)	88(81%)
装置又は処置に関係する有害事象が発生	0	2(2%)
重篤な有害事象発生	0	9(8%)
死亡	0	0

患者数(%)

3. 米国等で実施されたピボタル臨床試験※1 で発生した不具合症例数とその頻度を下表に示す。
最も多く報告された(患者の 10%以上)有害事象は、腹痛、その他の疼痛、(体位による)腰痛、吐気・嘔吐であった。

身体系統及び有害事象		N=109
疼痛及び不快感	外科処置による疼痛	0 (0.00%)
	腹痛	42 (38.53%)
	腹部の圧痛	10 (9.17%)
	不快感	2 (1.83%)
	その他の疼痛	14 (12.84%)
	体位による腰痛	11 (10.09%)
	急激な腹痛	4 (3.67%)
	腰痛	4 (3.67%)
	脚の疼痛	4 (3.67%)
婦人科系	のぼせ	0 (0.00%)
	おりもの異常	10 (9.17%)
	重度の月経	8 (7.34%)
	不正出血	1 (0.92%)
	急激な腹痛	5 (4.59%)
	おりもの	1 (0.92%)
泌尿器系	尿路感染	4 (3.67%)
	尿道痛	8 (7.34%)
	膀胱症状	6 (5.50%)
	頻尿	6 (5.50%)
消化器系	吐き気と嘔吐	14 (12.84%)
	便秘	3 (2.75%)
	鼓腸	1 (0.92%)
	腹部膨満	1 (0.92%)
	腸症状	2 (1.83%)
	下痢	4 (3.67%)
全身性	発熱	2 (1.83%)
	疲労	8 (7.34%)
	不眠	0 (0.00%)
	不快感	7 (6.42%)
皮膚科系	皮膚の炎症	2 (1.83%)
	水腫	4 (3.67%)
	かゆみ	0 (0.00%)
	施術創感染	0 (0.00%)
	硬化	1 (0.92%)
	創痕	1 (0.92%)
	皮膚の熱傷	5 (4.59%)
	皮膚の発赤	4 (3.67%)
神経系	錯感覚	5 (4.59%)
心血管系	高血圧	0 (0.0%)
その他	その他の疼痛	0 (0.0%)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・保管環境条件
周囲温度： 5～40℃
相対湿度： 0～90%(結露なきこと)

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは正規の保守点検等を実施し、推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
トランスデューサとウォーターバス(オイルバス)の点検	使用前	・気泡がないことの確認 ・水漏れなどがないことの確認する ・ひびや割れ目などがないことの確認する ・バス内の水が汚れていないことの確認する
超音波照射に関する点検		・システムを起動しトランスデューサ・バスの上に日常点検用の超音波ファントムジェルを載せる ・通常の治療手順「ベリフィケーション・ステージ」まで実施し以下を確認する ・システムが通常通り作動する ・ジオメトリカル・ベリフィケーションで実際の照射焦点が品目仕様「超音波の集束能」を満たすことを確認する

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

2. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
ウォーターバス用溶液	1年(タイプによる)

注) 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

3. その他の交換推奨部品
- 表示モニタ
- HDD
- 各種ドライブ
- キーボード、マウス
- 各種データ保持用バッテリ(電池)、又はそのバッテリ(電池)を含んだモジュール
- 各種直流電源、又はそれを含んだモジュール
- 超音波トランスデューサ用増幅器
- 超音波トランスデューサ位置調整用のモーター、ベルト、及び、稼動部部品類、その位置検出器
- ウォーターバスのシール関連部品
- ウォーターバスカバー
- 各種コネクタ、及びクイックカプラが付いたケーブル/ホース
- 患者テーブル関連の各種部品、及び稼動部部品類
- 各種ファン、又は、それを含んだモジュール
- 着脱式コイルのコネクタ、及びケーブル
- ウォーターバス用溶液(オイル)(システムのタイプによる)
- 水冷装置内のポンプ・モータ、及び可動制御部部品類(オプションによる)
- 水冷装置内の水フィルター(オプションによる)
- DQA ファントムジェル

注) これらの部品は、有寿命の部品を含んでいる。
故障などを未然に防ぐために事前交換を推奨するが使用環境、使用状況などにより、交換時期は大きく変化する。

業者による保守点検の頻度、点検事項の詳細については、当社サービス担当者まで問い合わせること。

【承認条件】

本装置を用いた子宮筋腫患者に対する治療に関する講習の受講等により、本装置の有効性、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・経験を有する医師により適切な症例を選択して用いられるよう適切な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

※1 ExAblate(R) (1.5 and 3.0T)system の米国における添付文書(2009 年 2 月)

文献請求先

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127
電話： 0120-055-919

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： インサイテック リミテッド
(InSightec Ltd.)
国名： イスラエル

社内部品番号： 5669931

取扱説明書を必ずご参照ください。