添付文書

2020 年　7 月（第 4 版）*
2017 年　5 月（第 3 版）*
2016 年　1 月（第 2 版）

承認番号：21600BZG00005000

機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　体外式結石破砕装置　36032000
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器 **リチャードウルフ ピエゾリス3000**

【警告】

併用医療機器

- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

- 本装置は防爆型ではないので、可燃性ガス環境下では使用しないこと。
- 装置内部には高圧部があるため、外装パネルを外さないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本品は以下の症例には使用しないこと

1.　腎及び上部尿管結石症例
1)　治療上問題となる血液凝固異常、抗凝固剤あるいは、血小板凝集抑制剤の治療中、又は治療後 1 週間を経ていないもの。
2)　衝撃波通過経路上に嚢胞、動脈瘤、血管腫、その他石灰化組織のあるもの。
3)　破砕された小砕片結石になっても、下部尿路狭窄など、通過障害を伴うおそれのあるもの。
4)　不動性無症状憩室結石及び腎杯内珊瑚状結石を有する症例。
5)　肺と腎が接近していて、衝撃波が肺を通過する可能性のあるもの。
6)　心疾患など、重篤な疾患に罹患しているもの。
7)　心臓ペースメーカーを装着しているもの。
8)　結石を治療焦点に位置することが不可能な身体的形態のもの。
9)　閉経前の女性で、衝撃波の照射野内に子宮、附属器などが入るもの。
10)　妊娠しているか、妊娠している可能性のあるもの。
11)　未治療で、活動性の腎および上部尿管感染症のもの。
12)　その他治療実施施設の主治医が不適当と認めた症例。

2.　胆嚢結石症例
1)　治療上問題となる血液凝固異常、抗凝固剤あるいは、血小板凝集抑制剤の治療中、又は治療後 1 週間を経ていないもの。
2)　衝撃波通過経路上に嚢胞、動脈瘤、血管腫、その他石灰化組織のあるもの。
3)　急性胆嚢炎、胆管炎、胆道閉塞、また既知の総胆管結石を有するもの。
4)　肺と胆嚢が接近していて、衝撃波が肺を通過する可能性のあるもの。
5)　心疾患、胃・十二指腸潰瘍、急性膵炎などに罹患しているもの。
6)　心臓ペースメーカーを装着しているもの。
7)　結石を治療焦点に位置することが不可能な身体的形態のもの。
8)　妊娠しているか、妊娠している可能性のあるもの。
9)　胆石の砕片による胆嚢胆管内嵌頓又は総胆管内嵌頓が発現したときに、外科的処置（胆嚢切除術）又は内視鏡的乳頭切開術を受け入れられないもの。
10)　胆嚢に収縮能がないもの。
11)　75 歳以上の高齢者
12)　その他治療実施施設の主治医が不適当と認めた症例。

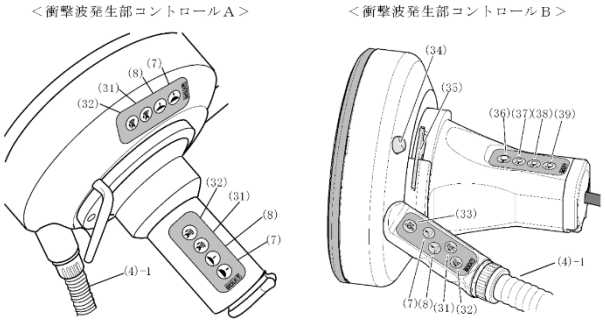
【形状・構造及び原理等】*

1.　構成

本装置は、体外衝撃波結石破砕装置、X線結石探査システム、超音波結石探査システム、治療台で構成されている。

- 体外衝撃波結石破砕装置
  1) X 線・超音波併用結石破砕装置
- X 線結石探査システム
  1) フルオロスターコンパクト／フルオロスターシリーズ
  2) ジームコンパクト／ジーム8000
  3) ジーム・ソロモニタ付／ビューイングステーション付
- 超音波結石探査システム
  1) ソノエースX4
  2) ソノエースX6
  3) マインドレイ DC-N2
- 治療台

衝撃波発生部コントロール外観



名　称
(4)-1　衝撃波発生部給排水管
(7)　メンブレン加圧ボタン
(8)　メンブレン減圧ボタン
(31)　超音波プローブ押出しボタン
(32)　超音波プローブ引込みボタン
(33)　リソアームボタン
(34)　ロックボタン
(35)　セーフティレバー
(36)～(39)　関節アームボタン　（本装置では不使用）

2.　原理

本品はこの逆圧電効果の原理を利用し、衝撃波発生装置において発生させた高電圧パルスを衝撃波発生部の圧電素子に印加し、超音波パルス波を発生させる。発生した超音波パルスは、衝撃波発生部メンブレン内の水中と水分を多く含む人体組織を進み、結石に到達する。結石の音響インピーダンスは水とは大きく異なるので、超音波パルスは結石の表面で衝撃波として結石を破壊する。
圧電素子が配置された衝撃波発生部は、フロントレイヤ及びバックレイヤの 2 つの圧電素子の層で構成される。両レイヤは、時間差のある高電圧パルスによって別々に励起され、圧電素子の表面上に重ね合わされることにより、F1、F2 及び F3 の異なった音場焦点を発生させる。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A01-A4

3. 焦点に関するデータ

衝撃波音場分布（-6dB 領域: x, y, x）	
F1	2.7 mm, 2.7 mm, 40.6 mm
F2	2.5 mm, 2.5 mm, 34.5 mm
F3	2.9 mm, 2.9 mm, 28.3 mm
最大衝撃波圧力	
F1	118.5 MPa
F2	125.5 MPa
F3	48.2 MPa

※ESWL 通知規格試験による実測値

【使用目的又は効果】

本品は、体外において逆圧電効果の原理を用いて発生させた衝撃波により、腎及び上部尿管結石ならびに胆嚢結石の破砕に使用される。

使用目的に関連する使用上の注意

1. 治療適用基準

A. 腎及び上部尿管結石の非観血的治療適用基準

1) 腎及び上部尿管に結石を有するもの。
2) X線モニタ又は超音波モニタ画面で結石が確認できるもの。
3) 治療焦点内に結石を位置合わせできるもの。

B. 胆嚢結石の非観血的治療適用基準

1) 胆石症候のあるもの（例：以前から胆嚢結石仙痛の既往があるもの）。
2) 胆嚢内結石を有するもの。
3) 経口胆嚢造影法による胆嚢像が陽性であるもの。
4) 超音波検査により胆嚢結石及び胆嚢が識別され、衝撃波の焦点内胆嚢結石（複数の胆嚢結石を含む）が正確に位置づけられるもの。
5) 胆嚢収縮能を有するもの。
6) 可動性のある結石。
7) 全身状態の良いもの。
8) 結石溶解剤投与可能な症例。

【使用方法等】*

使用方法

1. 設置上の注意

1) 超音波装置の接続
   - 超音波プローブコネクターを超音波装置正面の同コネクター接続口に接続する。
2) 衝撃波発生部の X 線結石探査システムCアームへの接続
   - リソアームロッキングボタンを解除して、Cアームのリソアームを開き、衝撃波発生部を固定し、超音波プローブ、衝撃波発生部給排水管を接続する。
   - リソアームを下図のように戻し、(46) リソアームロッキングボタンにてリソアームをロックする。

2. 使用直前の操作

1) 各構成品の電源を ON にする。
2) コントロールパネルの表示で、衝撃波計数、衝撃波強度、パルスレート、メンブレン圧がゼロであることを確認する。
3) 衝撃波発生部のメンブレンと患者の皮膚に、エコージェルを均一に、気泡が入らないように注意しながら塗る。

3. 使用中の操作

1) 治療目的に合わせて適切な姿勢で患者を治療台に寝かせ、エコージェルと皮膚の間に気泡を作らないように注意し、メンブレン圧の増加スイッチを押しながら、衝撃波発生部のメンブレンを患者の皮膚に接触させる。
2) Cアーム 0°の位置（垂直）にてX線探査システムのモニタを観察しながら、治療台テーブルトップを水平に移動させ、治療部位をモニタの十字マークに合わせる。
3) 次に、Cアームを 30°側方に傾け、治療台テーブルトップを上下に移動させ、治療部位をモニタの十字マークに合わせる。
4) 再びCアームを 0°の位置に戻し、必要ならば水平位置調節を行って、衝撃波焦点を結石位置に合わせる。
5) その後、超音波結石探査システムにて結石位置の観察を続ける。
6) 結石の位置合わせを完了したら、結石及び患者の症状に合わせて、衝撃波の強さ、単発・連続、パルスレートを設定する。
7) 超音波プローブを出来る限りメンブレンから離してから、治療を開始する。
8) 治療開始時は、衝撃波の強さを最も弱くし、約 50 回衝撃波を発射させて衝撃波の感覚に患者を慣れさせる。
9) その後、衝撃波の強さを 1 段階ずつ上げ、各段階で約 50 回発射し、目的治療段階の強さに達したら、結石の本格的破砕を行う。患者の状態・症状を聞きながら、破砕を継続する。（衝撃波は 1,000 回発射されると自動的に発射は停止する。さらに治療を継続する場合は、ファンクションスイッチで、再び発射できる状態にする。）
10) 電源起動後の焦点サイズは初期設定の F1 になっているが、焦点サイズを変更する場合は、ファンクションボタン及びパルスレートボタンを同時に押す。パルスレート増加ボタンは焦点サイズを 1 段階ずつ大きく（F1→F2→F3）、又、パルスレート減少ボタンは焦点サイズを 1 段階ずつ小さく（F3→F2→F1）する。
11) 治療中に患者に異常が見られるか、機器の作動に異常が見られた場合は、直ちに治療を中止する。

4. 使用後の操作

1) 結石破砕終了後、衝撃波発射回数の合計を記録する。
2) コントロールパネルの衝撃波計数をリセットし、治療台テーブルトップと衝撃波発生部を元の位置に戻す。
3) しばらく使用しない場合は、下図の要領でセットし、排水スイッチを作動させて衝撃波発生部内の水を抜いておく。
4) 電源スイッチを OFF にする。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意

1) 使用説明書を必ず熟読し、熟練した者がしようすること。
2) 電源が正しく接続されていることを確認すること。
3) 各機器の電源を入れてから、機器が正常に動作することを確認すること。

2. 使用中の注意

機器に異常が発見された場合は、使用しないこと。

3. 結石部位別最大ショット数／1治療

1) 腎盂・腎盃結石

衝撃波平均値 13 レベル（ 82MPa）→最大 6,000 ショット
衝撃波平均値 16 レベル（102MPa）→最大 5,000 ショット
衝撃波平均値 20 レベル（132MPa）→最大 4,000 ショット

2) 腎結石

超音波での観察を励行し、腎被膜及び腎実質の損傷（ハイエコー部の点在）が確認されたら、許容ショット数内であっても衝撃波照射を中止し、治療を終了する。

3) UPJ・尿管結石

衝撃波平均値 13 レベル（ 82MPa）→ 最大 6,000 ショット
衝撃波平均値 16 レベル（102MPa）→ 最大 6,000 ショット
衝撃波平均値 20 レベル（132MPa）→ 最大 6,000 ショット

4. 機器使用後の注意

1) 各機器の終了時は、衝撃波カウンター、衝撃波強度、パルスレート、メンブレン圧の表示がゼロにリセットされた状態にする。
2) 衝撃波発生装置、治療台のクリーニングを行う。
3) 各機器の電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 治療中に患者に異常がみられるか、機器の作動に異常が見られた場合は、直ちに治療を中止すること。
- 故障時は、製造販売業者に連絡すること。
- 本品の衝撃波発生部コントロール B にある、関節アームボタン（(36)～(39)）は使用しないこと。使用しても動作しない。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A01-A4

不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

A. 腎及び上部尿管結石治療

1) 治療中

- 衝撃波投与中に疼痛がみられることがある
- 衝撃波投与数が多い時に吐き気、嘔吐を起こすことがある

2) 治療後

- 肉眼的血尿がみられることがある
- 38℃以上の発熱がみられることがある
- 下痢がみられることがある
- 疝痛・疼痛がみられることがある
- 血液・生化学検査では、一過性の BUN、背血球数、血小板数、ビリルビン並びに CK の上昇がみられることがある

B. 胆嚢結石治療

1) 治療中

- 衝撃波投与中に疼痛がみられることがある
- 衝撃波投与数が多い時に吐き気、嘔吐を起こすことがある

2) 治療後

- 下痢がみられることがある
- 疝痛・疼痛がみられることがある
- 血液・生化学検査では、一過性の BUN、背血球数、血小板数、ビリルビン並びに CK の上昇がみられることがある
- 胆嚢壁肥厚がみられることがある
- 皮膚発赤がみられることがある

【保管方法及び有効期間等】

- 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～35℃／5℃～40℃
湿度： 30%～75%／10%～90%
気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【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（問い合わせ先）：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A01-A4