

**2022 年 2 月 (第 12 版)

*2019 年 1 月 (第 11 版)

承認番号 : 21600BZY00576000

類別 : 機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称 : 体外式結石破碎装置 (JMDN コード 36032000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **ドルニエ コンパクトシグマ**

***【警告】**

使用方法

- ・空気を含む臓器への衝撃波照射は絶対に行わないこと〔重篤な組織損傷等を招くおそれがある〕
- ・衝撃波の焦点を結石に正確に合わせること〔衝撃波の照射により、臓器や器官を損傷するおそれがある〕
- ・実質臓器は衝撃波の影響を受けやすいため、衝撃波伝播経路から外すようにすること〔重篤な血腫や臓器損傷、または臓器摘出を招くおそれがある〕

***【禁忌・禁止】**

適用対象

次の患者には適用しないこと

- ・未治療の出血傾向を有する患者〔衝撃波を照射した領域で出血するリスクが高い〕
- ・妊婦及び妊娠の疑いのある患者〔安全性が担保されていない〕
- ・腎機能が廃絶している患者〔自然動態により排石がされないため〕

使用方法

次の場合には適用しないこと

- ・患者の体重が治療台の最大荷重を超える場合〔治療台が破損するおそれがあるため〕(【形状・構造及び原理等】“治療台耐荷重”の主な仕様を参照)
- ・結石の位置を正確に同定できない場合または結石に衝撃波焦点の照準が合わせられない場合〔治療効果が期待できないため〕

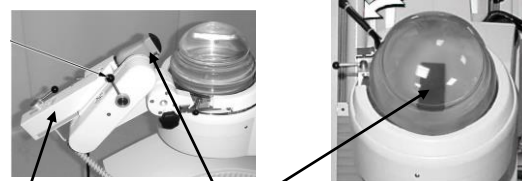
・ 外観図 (組み合わせ (例))



・ 治療ユニット

Isocentric

FarSight



超音波トランスデューサ

超音波ロケーティングアーム (オプション)

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

1) 衝撃波発生装置

- ・ Isocentric (Outline) タイプ
- ・ FarSight (Inline) タイプ

いずれか
選択

2) 超音波装置 (Isocentric の場合はオプション)

- ・ Merlin
- ・ Hawk
- ・ Pro Focus
- ・ Flex Focus
- ・ ソノスケープ X3 Pro

いずれか
選択

3) ECG 装置

- ・ Eagle 1000
- ・ インフィニティ Gamma XL
- ・ インフィニティ Delta

いずれか
選択

4) 治療台

- ・ ドルニエ Relax+
- ・ ドルニエ Relax+ Endo

いずれか
選択

・ 寸法及び重量

	寸法 (cm)	重量 (kg)
	幅 × 奥行 × 高さ	
衝撃波発生装置	約 93 × 140 × 143	約 200
超音波装置		
Merlin	約 34 × 65 × 31	約 12
Hawk	約 51 × 78 × 145	約 74
Pro Focus	約 53 × 78 × 150	約 80
Flex Focus	約 51 × 61 × 160	約 49
ソノスケープ X3 Pro	約 38 × 34 × 61	約 4.5
ECG 装置		
Eagle 1000	約 26 × 16 × 22	約 4.4
インフィニティ Gamma XL	約 30 × 13 × 22	約 3.9
インフィニティ Delta	約 37 × 19 × 25	約 6.4
治療台		
ドルニエ Relax+	約 266 × 78 × 74	約 275
ドルニエ Relax+ Endo	約 266 × 78 × 74	約 275

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 電氣的定格

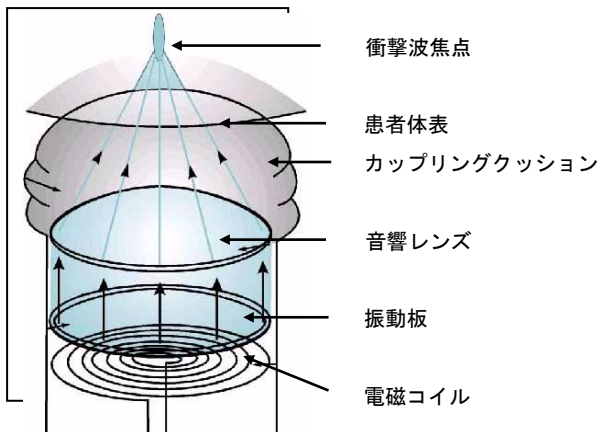
	定格電圧 (V)	周波数 (Hz)	電源入力 (kVA)
衝撃波発生装置	100,200,230	50/60	1.0
超音波装置			
Merlin	100	50/60	0.11
Hawk	100	50/60	0.6
Pro Focus	100-230	50/60	0.9
Flex Focus	100-230	50/60	0.3
ソノスコープ X3 Pro	100-240	50/60	0.18
ECG 装置			
Eagle 1000	100	50/60	0.03
インフィニティ Gamma XL	100	50/60	0.8(A)
インフィニティ Delta	100	50/60	70(W)
治療台			
ドルニエ Relax+	100-240	50/60	0.5
ドルニエ Relax+ Endo	115-240	50/60	0.5

IEC60601-1-2:2014 EMD 規格適合

3. 併用装置

※併用装置については、各装置の取扱説明書を参照すること

4. 原理



衝撃波は治療ユニットにある EMSE（衝撃波発生源）より発生する。EMSE は電磁コイルと電磁板で構成され、高電圧が EMSE の電磁コイルに印加されると大電流が瞬間的に流れ強力な磁場を形成し、電磁板を振動させ、振動速度が音速を超えると衝撃波が発生する。衝撃波は音響レンズにより収束される（衝撃波焦点）。衝撃波はカップリングクッション及び水に近い音響インピーダンスを持つ体内を減衰せずに進み、音響インピーダンスが高い結石を破砕する。

*【使用目的又は効果】

本品は、非侵襲的に上部尿路結石（腎結石、尿管結石）、胆石（胆嚢結石、肝内結石、総胆管結石）及び膀胱石を破砕する体外衝撃波結石破砕術（以下、ESWL）に使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 目視検査にて装置に異常がないことを確認する。
- 2) 衝撃波発生装置の電源を入れる。
- 3) 焦点確認ツールを使用し、焦点の確認をする。

2. 治療前の準備

- 1) 治療部位に合わせて、治療ユニットを回転又はスライドさせ最適な位置に動かす。
- 2) 治療ユニットをゼロポジションとする。
- 3) 治療台を適切な位置に配置する。
- 4) 治療台に患者を臥床させる。
- 5) 治療ユニットのカップリングクッションと患者の治療部位表面に超音波ゲルを塗布する。
- 6) カップリングクッションを膨らませ、患者に密着させる。必要に応じて患者に ECG 電極を装着する。

3. 超音波による位置合わせ（Outline）

- 1) 治療ユニットにロケーティングアームを装着し、トランスデューサをセットする。
- 2) 超音波装置の電源を入れ、トランスデューサを患者に接触させ、モニタ画像上に抽出された治療部位を確認する。
- 3) 超音波画像上の十字線に治療部位がくるよう、ハンドコントローラで治療ユニットを X 軸、Y 軸及び Z 軸方向に動かす。

4. 超音波による位置合わせ（Inline）

- 1) 超音波装置の電源を入れ、超音波装置で Inline トランスデューサを有効にする。
- 2) Inline トランスデューサを動かすとき、十字線と Therapy Head Orientation シンボルが作動する。
- 3) Therapy Head Orientation シンボルを操作位置（front, side）に設定する。
- 4) 治療部位に応じて、モニタ画像を選択する。
- 5) ハンドコントローラで治療ユニット又は治療台を X 軸、Y 軸、Z 軸方向に操作し、治療部位が明確に見えるようにする。
- 6) 必要に応じて治療ユニットを回転させる。

5. X 線による位置合わせ

- 1) 本品と X 線装置が 90 度の位置になるようにセットし本品のブレーキをロックする。
- 2) X 線装置の電源を入れる。
- 3) 治療ユニットに X 線装置用焦点試験器具を取付ける。
- 4) X 線装置の I.I. に焦点マーカプレートを取付ける。
- 5) 本品のフロントパネルを開け、カップリングプレートを取り出し X 線 C アームの足部に接続する。カップリングプレートを装着しない場合は、X 線 C アームを PA (posterior to anterior - 後前方向) 位置とし透視画像を描出し、焦点マーカの中心に試験装置の焦点ピンが位置するよう X 線 C アーム装置を

X、Y 軸（水平）方向に動かす。

- 6) X 線 C アームを CC（Caudal to Cranial – 足頭方向 又は、Cranial to Caudal – 頭足方向）30° 位置にして透視画像を描出、焦点マーカーの中心に試験装置の焦点ピンが位置するように X 線装置を Z 軸（垂直）方向に動かす。
- 7) 5)及び 6)でいずれも焦点マーカー内に焦点ピンが位置したことが確認できたら、X 線装置のブレーキをロックする。
- 8) 本品のハンドコントロールのボタンを押し、レーザポインターを照射する。
- 9) レーザポインターが X 線 C アーム上に照射されるよう必要に応じて調節し、照射された個所にマグネティックボタンを貼付する。

※X 線装置の操作方法については、X 線装置の添付文書及び取扱説明書を参照のこと

6. 治療開始

- 1) 衝撃波パラメータを設定する。
- 2) 衝撃波照射キーを押し（2 度押し）治療を開始する。
- 3) 治療中、X 線装置又は超音波装置で随時治療部位の位置を確認し、位置ずれが生じていた場合は調整する。

7. 治療終了

- 1) 患者を治療台より降ろす。
- 2) 超音波ゲルをふき取る。
- 3) 治療ユニットをゼロポジションにする。
- 4) 本体、X 線装置及び超音波装置、各装置の電源を落とす。

※詳細は取扱説明書「操作」の章を参照のこと

8. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 装置を移動させる際には患者又は従事者の安全に注意し操作すること、また装置には危険箇所に図 1 のシールを貼付しているので確認すること。手動もしくは電動で可動する場所に貼付しており、衝突や挟み込みの危険性がある。



図 1

- 2) X 線 C アームを CC ポジションにすると、又は CC ポジション時に治療台を上下に動かす場合、X 線管容器に治療台が衝突しないように注意すること。治療時にはあらかじめ X 線 C アームと治療台が衝突しないことを確認しておくこと。また、患者昇降時に治療台を最下部に動かす時は X 線 C アームを PA ポジションとすることを推奨する。
- 3) ESWL の既往歴がある患者の場合、有害事象発生のリスクが高くなる傾向がみられるため衝撃波照射量等慎重に考慮すること。
- 4) 本装置を移動させる場合は必ず輸送ポジションにすること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

ESWL は重篤な臓器・器官の損傷、血腫等の有害事象を招くことがあるため、治療に際して術前検査の実施及び既往歴を考慮し適用を慎重に判断すること。

- 1) **血管に病的異常を有する患者、血管が損傷を受けやすい病状を有する患者（高血圧、糖尿病、動脈硬化症等）**
衝撃波による血管の損傷や断裂のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
- 2) **高血圧**
実質臓器の被膜下血腫発症のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
- 3) **単腎**
代替治療によるリスクと比較しやむを得ず適用する場合には医師の判断のもと慎重に適用すること。
- 4) **インプラントを装着している患者**
インプラントを装着している患者へ適用する場合には、インプラントが衝撃波伝播経路内に入らないようにして行うこと。
- 5) **心臓ペースメーカを装着している患者、不整脈患者**
衝撃波が刺激伝導系に作用し、心房細動や心室細動のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
- 6) **閉経前の女性骨盤腔内結石**
生殖器ならびに卵胞の損傷が生じるおそれがあるため、慎重に適用すること。
- 7) **高度肥満患者**
衝撃波焦点に結石が照準できないことがあるため、慎重に適用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 衝撃波伝播経路の腸管内にガスが存在している場合、腸管の穿孔や潰瘍等を生じるおそれがある。特に腹側から衝撃波を照射する場合には、カップリングクッション圧を高めに設定するなど、衝撃波伝播経路内の腸管ガスの排除に努め、慎重に行うこと。
- 2) 衝撃波を腹側から入射する場合、カップリングクッションによる腹部への圧迫により、迷走神経反射が生じることがあるため、術中は生体現象監視装置等で生体現象の変動に注意すること。
- 3) 衝撃波の照射量（衝撃波強度×照射数）が増加すると有害事象の発生リスクが高くなるため照射量の低減化を図ること。
- 4) 衝撃波による腎障害を考慮し、衝撃波照射量は必要最低限とすること。同一部位へ 2 回以上の治療を適用とする場合は、十分な検査を行った上で治療時期を決定すること。治療インターバルは、照射量や患者背景（年齢、既往歴、結石部位等）を考慮し、ガイドラインを参照すること。また ESWL に抵抗する結石に対してはエンドウロロジー（PNL、TUL 等）への切替えを考慮すること¹⁾。

- 5) 強い衝撃波強度及び速い照射速度により組織内にキャビテーション（気泡）が発生しやすくなりそのキャビテーションによって組織が損傷されるため、治療効果を考慮しつつできる限り衝撃波強度を抑え、照射速度を遅く設定すること。
- 6) ECG に同期しない衝撃波の照射は心臓に影響を与えることがあるため、心室性期外収縮が認められる場合には照射速度を ECG 同期にして行うこと。また治療中は血圧及び血中酸素飽和度も併せて監視することを推奨する。
- 7) 本治療にて破碎した結石の破砕片により完全尿管閉塞や腎損傷を生じるおそれがあるので、両側の腎結石を一回の治療で同時に治療せず、片側ごとに分けて治療を行うこと。尿管閉塞を起こした場合には腎臓からの排尿路を確保する処置を講じること。
- 8) 本治療にて破碎した結石の破砕片が尿路閉塞を生じたり、腎機能障害を発症していないか等、完全に排石するまで定期的に X 線や超音波での観察、血液検査等を実施すること。
- 9) 珊瑚状結石、長径 20mm 以上ある結石、本治療で効果がない場合及び砕石されても尿管閉塞を起こしうるおそれがある場合には尿管ステントの挿入、複数回治療及びエンドウロロジー（PNL,TUL 等）への切替を考慮すること¹⁾。
- 10) カップリングクッションが患者に確実に密着していない場合や衝撃波伝播経路内に骨などの衝撃波を減衰させる要因があるときには結石の破砕効果が弱まるため治療前に確認をすること。
- 11) 衝撃波が神経に与える影響はまだ安全性が担保されていないため中枢神経及び神経叢が衝撃波伝播経路内に入らないよう体位を調整すること。
- 12) 治療中患者の体動等により照準が外れたり、衝撃波の照射により結石が移動するおそれがあるため、治療中も定期的に X 線装置または超音波装置で位置を確認すること。
- 13) 治療部位の位置決めの際は、C アームや治療ユニットの動きに注意し、患者や周辺機器等に接触しないよう十分注意すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- ・臓器破裂もしくは裂傷
- ・実質臓器の被膜下血腫
- ・消化管穿孔
- ・溢尿
- ・菌血症、敗血症
- ・破砕片による尿路、総胆管及び膵管閉塞

2) その他の有害事象

- ・実質臓器の損傷
- ・消化管の出血、血腫
- ・腎周囲炎
- ・尿路感染
- ・胆嚢炎、膵炎、肝機能障害

- ・迷走神経反射
- ・嘔気、嘔吐
- ・心室性期外収縮
- ・発熱
- ・神経障害
- ・一時的な血圧変動
- ・血算並びに血液生化学値の一時的な異常
- ・血尿
- ・治療中、治療後の痙攣および疼痛
- ・皮下及び皮内出血、血腫

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応

- 1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者〔安全性が担保されていない〕。
- 2) 幼・小児の患者〔生殖器への影響、肺損傷、治療中の静止等の問題があり様々な配慮が必要となるため、慎重に適用すること〕。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の環境条件にて保管すること

気温：1～70℃

湿度：10～98%（結露なし）

気圧：500～1060hPa

2. 耐用期間

使用耐用年数 8 年 自己認証（当社データ）による。

※使用耐用年数は、保守点検及び必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能を維持できる期間をいう。

交換部品のうち重要消耗部品を記載する。

部品名	交換頻度
EMSE (Isocentric)	60 万ショットごと
EMSE (FarSight)	50 万ショットごと
カップリングクッション	硬化、変色等劣化がみられた時
治療ヘッド循環蒸留水の交換	年 4 回以上

【保守・点検に係る事項】

本装置は厚生労働省で定める特定保守管理医療機器に該当する。

使用者による日常点検及び専門業者による定期的な保守点検を実施すること。また長期に渡り使用をしなかった装置を稼働させる際には稼働前に必ず専門業者による保守点検を行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用前の点検

- ① 電源を入れ、正常に動作することを確認すること。
- ② 装置からの水漏れ等の確認をすること。

2) 使用後の点検及び清掃

- ① 水漏れ等が無いことを確認すること。
- ② 装置の清掃(超音波ゲル等の拭き取り)をし、清潔に保つこと。

※取扱説明書「メンテナンスとメッセージ」の章を参照のこと

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検はドルニエドテックジャパン株式会社において研修を受け認定された専門技術員により実施される。未認定者による装置の保守点検は危険であり装置の性能及び安全性を保証できないので留意すること。

- 1) 点検頻度：年2回以上
- 2) 点検項目：当社点検用チェックシートに基づく。

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

¹⁾ 2013 日本泌尿器科学会、日本 Endourology・ESWL 学会、日本結石症学会編集 尿路結石症診療ガイドライン

文献請求先

ドルニエドテックジャパン株式会社 カスタマーサポート部
電話番号：03-3444-3320 FAX 番号：03-3280-3555

【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

ドルニエドテックジャパン株式会社
電話番号：03-3280-3993 FAX 番号：03-3280-3555

製造業者

ドルニエドテックシステムズ社（ドイツ）
Dornier MedTech Systems GmbH

