* * 2015 年 5 月 14 日（第 3 版）
* 2012 年 7 月 1 日（第 2 版）
承認番号：22000BZY00015000

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：体外衝撃波疼痛治療装置　JMDN コード　71029000

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　ドルニエエイポス　ウルトラ

【警告】
本装置の使用は、講習を受け、本装置の適用、安全性及び有効性を十分理解した医師が行うこと［適用外の部位への衝撃波照射や、誤った使用方法により予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性がある］。

【原則禁忌】
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
・衝撃波照射野内に腫瘍がある患者［安全性が担保されていないため、病状が悪化する可能性がある］
・衝撃波照射野内に不明瞭な病理的変化がある患者［安全性が担保されていないため、病状が悪化する可能性がある］
・衝撃波照射野内に成長骨端線がある患者［骨端線早期閉鎖が生じる可能性があるため］
・衝撃波照射野内に感染症がある患者［感染症を増幅させる可能性があるため］
・未治療の血液凝固障害のある患者［衝撃波を照射した領域で出血する可能性があるため］
・多発神経障害のある患者［安全性が担保されていないため］
・多発関節炎のある患者［安全性が担保されていないため］

【形状・構造及び原理等】＊

形状・構造

本装置は大きくは衝撃波発生系として、電磁誘導方式衝撃波発生源（electromagnetic shock wave emitter）をもつ治療ヘッドとエネルギー充電装置、水回路を備える本体ハウジング、照射制御系として操作をコントロールするハンドスイッチ、位置決め系として超音波画像装置、移動系として関節式アームにより構成される。

寸法及び重量

本体；(縦)94cm×(横)60cm×(高)100cm　約 125kg
超音波画像装置；
マイクロエンビジョン
(縦)53cm×(横)47cm×(高)38cm　約 29kg
Flex Focus*
(縦)57.1cm×(横)35.1cm×(高)70.0cm　30kg

機器の分類

本体；クラスⅠ機器　B 形装着部
超音波画像装置；クラスⅠ機器　B 形装着部

電気定格

本体；	定格電圧	100V±10%
	周波数	50/60Hz
	定格入力	1kVA
超音波画像装置；		
マイクロエンビジョン	定格電圧	100V
	周波数	50/60Hz
	定格入力	340VA
Flex Focus*	定格電圧	100－230V±10%
	周波数	50/60Hz
	定格入力	0.3kVA

使用環境；
周囲温度　10～32℃
相対湿度　30～85%
気圧　700～1060hPa
IEC60601-1-2:1993 EMC 規格適合



マイクロエンビジョン

Flex Focus*　　本体

1.ハンドスイッチ　2.ハンドスイッチホルダー
3.関節式アーム　4.治療ヘッド
5.ボーハンドル　6.キャスター付きベース
7.本体ハウジング
8.アイソセントリックロケーティングアーム
9.ホールディングバー　10.超音波画像装置

取扱説明書を必ずご参照ください。

原理

衝撃波発生源は電磁誘導方式技術を用いて衝撃波を発生するもので、電気エネルギーのパルスをディスク上のコイル内に流すと強い磁場が形成される。続いて電磁誘導によりメンブレン（金属振動板）に別の磁界が発生する。これらの磁界が反発する為、金属振動板にたわみが起こり、平面圧力波を生成する。これを音響レンズにより集束し治療に有効な衝撃波が産生される。衝撃波の人体への入射は、治療ヘッド上部に水を充填したカップリングクッションによりなされる。

【使用目的、効能、効果】

使用目的

保存療法を 6 ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛

【品目仕様等】*

衝撃波性能

- 印加電圧　8-13kV
- 最大正圧値　7.3-39.5MPa
- エネルギー束密度　0.03-0.36mJ/mm^2
- 焦点距離　80mm
- 焦点範囲　4.9×26.0mm
- 照射頻度　60～240 発/分

CPU 性能

- システム起動時の自動テスト
- 衝撃波照射のシーケンス制御
- 作動シーケンス制御
- コントロールパネルと衝撃波照射ボタンの評価
- システム構成の校正とハードウエア識別を行うサービスモード

位置決め性能

- 治療ヘッドは関節式アームにより自由な動きが可能
- 超音波画像装置

マイクロエンビジョン

走査方式：電子リニア

表示モード：2D、TM、CW、PW モード

トランスデューサ	7.5 MHz
ペネトレーション深度	10.0cm
距離分解能	0.3mm
方位分解能	0.6mm

Flex Focus*

走査方式：電子リニア

表示モード：B、B＋M モード

トランスデューサ	7.0 MHz	8.0 MHz
ペネトレーション深度	10.4cm	7.8cm
距離分解能	0.3mm	0.3mm
方位分解能	1.2mm	1mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前点検

以下の項目を点検し異常がないことを確認する。

①本体ハウジング、治療ヘッド、超音波画像装置に損傷等がないこと。

②ケーブル類が治療中に医療従事者が通る場所を避けて接続されていること。

③各機器の配線が正しくされていること。

2. 起動

①本体の電源を ON にする。

ハンドスイッチのディスプレイが点灯し、自己点検プログラムが起動する。

②超音波装置の電源を ON にする。

3. 焦点確認

①アイソセントリックロケーティングアームを治療ヘッドに取つける。

②超音波焦点ファントムを治療ヘッドに固定する。

③アイソセントリックロケーティングアームに超音波トランスデューサを設置する。

④超音波トランスデューサに超音波ゲルを塗布する。

⑤ロケーティングアームのブレーキレバーを開放し、超音波トランスデューサを焦点ファントムに接触させて固定する。

⑥超音波画像上の焦点マーカー（十字線）中央に、焦点ファントムの球状のピン（焦点位置）があることを確認する。トランスデューサの基軸を変えてテストを繰り返す。

⑦焦点ファントムを治療ヘッドから外す。

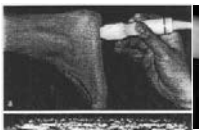
⑧アイソセントリックロケーティングアームを一番低い位置に収める。

4. 患者の準備

①患者に臥位または座位のリラックスした体位をとらせる。

②治療部位を露出する。

③超音波画像で治療部位を確認する。超音波トランスデューサに超音波ゲルを塗布し疼痛のある足底に接触させる。踵骨付着部の足底腱膜を確認し（図 1、図 2 参照）、トランスデューサの接触位置に印をつけておく（図 3“×印”）。



(図 1)



(図 2)



(図 3)

④必要に応じ治療部位に局所麻酔注射を行う。

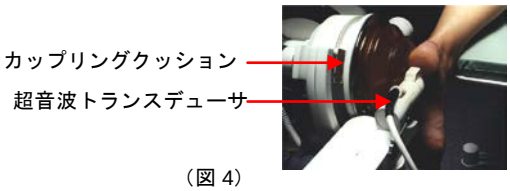
5. 位置決め

①アイソセントリックロケーティングアームを治療ヘッドに取り付け、超音波トランスデューサを設置する。

②治療ヘッドに超音波ゲルを塗る。

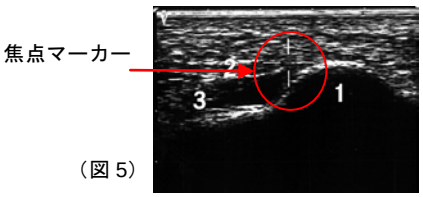
③関節式アームのブレーキボタンを押しながら(ボタンを押すとブレーキが解除される)治療ヘッドを手動で動かし、4.③で印をつけた内側（図 3“○印”）にカップリングクッショ

ンの中心がくるよう接触させる（図 4 参照）。もし“印”を貼付した場合には接触前に剥がし、皮膚とカップリングクッション間に超音波ゲル以外の媒体がないよう注意すること。



（図 4）

④超音波トランスデューサに超音波ゲルを塗り、4. ③“×印”に接触させる。超音波画像上の焦点マーカー中心部に踵骨付着部の足底腱膜が位置するようにカップリング圧を調整、あるいは治療ヘッドを動かし位置合わせを行う（図 5 参照）。



（図 5）

⑤治療部位は超音波画像上の焦点マーカー中心部に確認されれば位置決めは終了。

6. 治療

①照射頻度と強度を最低値にセットし、衝撃波照射ボタンを押す（照射ボタンは安全性を考慮し 1 回目は衝撃波が照射されない。2 回目押すことで衝撃波照射がはじまる。照射ボタンはデッドマン形制御のため、照射中は押し続けること）。

②患者の反応をみながら、徐々に衝撃波照射頻度と強度をあげていく。総衝撃波エネルギー量は 1300mJ/mm^2 以下とする。

＜推奨する照射条件（臨床試験にて検証）＞

レベル	衝撃波エネルギー	衝撃波数	照射頻度
1	0.03 mJ/mm^2	50 (±10)	60 発/分
2	0.06 mJ/mm^2	50 (±10)	90 発/分
3	0.08 mJ/mm^2	50 (±10)	120 発/分
4	0.15 mJ/mm^2	50 (±10)	150 発/分
5	0.21 mJ/mm^2	50 (±10)	180 発/分
6	0.29 mJ/mm^2	50 (±10)	210 発/分
7	0.36 mJ/mm^2	3500 (±10)	240 発/分
総衝撃波エネルギー量　1300mJ/mm^2			

7. 終了

①衝撃波照射ボタンより手を離す

②関節式アームのブレーキボタンを押しながら手動で動かし、治療ヘッドを元の位置へ移動させる。

③衝撃波強度（-）キーと Reset キーを同時に 3 秒間押して衝撃波数をリセットする。

④治療ヘッド及び患者の治療部位に付着した超音波ゲルを拭き取る。

⑤治療ヘッドのカップリング圧は”0”にしない。

⑥電源を OFF にする。

【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）

下記の患者には臨床試験において安全性が確認されていない。事前に下記の該当の有無を確認し、他の代替療法を考慮したうえで実施する場合には慎重に適用すること。

・18 歳未満の患者

・出血性疾患または血友病、末梢血管障害、Ⅰ型　又はⅡ型糖尿病患者[衝撃波を照射した領域で出血する可能性がある]

・凝固異常、または抗凝固療法を治療前 7 日以内に受けた者[衝撃波を照射した領域で出血する可能性がある]

・多発関節炎：自己免疫疾患、慢性関節リウマチ、強直性脊椎炎、ライター症候群などの全身性炎症疾患がある者[安全性が担保されていない。病状が悪化する可能性がある]

・全身性の腫瘍がある者[安全性が担保されていない。病状が悪化する可能性がある]

・患足の毛細血管再充満異常がある者[血管塞栓や末梢循環不全の可能性がある]

・後脛骨脈及び足背脈が触知不可の者、足部の感覚が無い者[末梢循環不全の可能性がある]

・交感神経反射性ジストロフィ又は内反足患者[安全性が担保されていない]

・踵骨疲労骨折がある者[病状が悪化する可能性がある]

・足底腱膜炎の外科的療法の治療歴がある者、又は 1 ヶ月以内にコルチコステロイド注射を受けたことがある者[安全性が担保されていない。足底腱膜の断裂など予期せぬ有害事象を起こす可能性がある]

・過去に衝撃波療法の治療歴がある者[本品における再治療の有効性と安全性は確認されていない]

・ペースメーカ装着患者[“相互作用”の項参照]

・不安定狭心症又は非代償性うっ血性心不全等の冠状動脈性疾患の既往がある者[衝撃波が心臓の働きに影響を与える可能性があるため]

重要な基本的注意

・本装置の適用は足底腱膜炎の除痛治療に限られるため、それ以外の用途には絶対に使用しないこと。足底腱膜炎の治療以外の有効性、安全性は確認されておらず、予期しない不具合が発生する可能性がある。

・衝撃波療法を実施する担当医師は、装置の医学的特性、適用症例基準、禁忌、予見される不具合に対し熟知すること。本装置を使用する前に、ドルニエメドテックシステムズ社による講習を受けること。誤った使用は予期しない不具合を招く可能性がある。

・カップリングクッションを治療部位に密着させる際は、超音波ゲルを十分に塗布し完全に密着すること。カップリングクッションと体表に気泡があると衝撃波の効果が低減し、不十分な治療結果を招く可能性がある。

・治療部位の位置決めを施行後、患者が動いてしまうなど位置がずれてしまった場合は再度位置決めをすること。治療部位が超音波画像のクロスヘア内に位置している時のみ衝撃波を照射してください。不正確な位置決めは隣接する骨、神経や血管の

予期せぬ損傷をきたす可能性がある。

・担当医師は患者に治療方法、予見される不具合等について十分な説明をすること。特に治療時に生じる疼痛について説明し、必要に応じ適切な局所麻酔等の処置を施すこと。

・衝撃波照射時に発生する音について治療前に患者に説明すること。説明により、治療中に患者が驚き、突然動いたりするのを防ぐことができる。また患者、使用する医師及び治療室内の医療スタッフ全ては衝撃波音に対し耳栓等の聴力保護に努めること。

・本装置は IEC60601-1-2 によって EMC（電磁環境両立性）の要件を満たしているが、携帯式及び移動式の無線通信機器は本装置に影響を及ぼす可能性があるため近隣での使用は避けること。また本装置は他の電気機器と近接、または積み重ねて使用しないこと。

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血液凝固阻止剤	出血 治療 7 日前より本薬剤を使用しないこと。	衝撃波が照射された領域では出血のリスクが高くなる。
植込み型除細動器・ペースメーカリード	誤作動 ペースメーカについてはシングルチェンバーモードにプログラムすることを推奨する。	衝撃波によりペースメーカに影響を与え誤作動が生じる危険性がある。

不具合・有害事象

以下は本装置の使用により予見される有害事象である。

・治療中の疼痛
・治療後の疼痛
・衝撃波照射部の腫脹（浮腫）
・衝撃波照射部の斑状又は点状出血
・感覚異常
・知覚減退
・湿疹
・神経痛
・足底腱膜の断裂
・一過性又は永久的な神経損傷
・衝撃波の誤照射による主要な神経や血管の損傷
・異常骨増殖
**・骨挫傷[1)]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

安全性が確認されていないため、代替療法を検討すること。

過剰使用

1 回の照射は総エネルギー量が 1300mJ/mm^2 を超えないこと。それ以上の照射による安全性は確認されておらず、予期しない不具合が発生する可能性がある。

その他の注意

・目視検査で異常がみられた場合は電源を入れないこと。また、関節式アームのブレーキが有効でない場合は、使用しないこと。

・装置を使用しない時は電源を切ること。

・治療中、治療ヘッドが患者台、いす、その他の物と接触しないように注意すること。接触により、カップリングクッションが破損するおそれがある。



・右記表示は危険な高圧発生装置であることを示す。絶対に専門技術者以外は触らないこと。

・爆発、引火物のある場所で操作しないこと。ガスやスポレータイプの消毒剤は使用しないこと。消毒時は電源プラグを抜くこと。また液体は装置内部に浸透しないよう注意すること。

・本装置の移動は最低 2 名で行うこと。

・緊急時は装置の主電源を切ること。

【臨床成績】

プラセボ対照による多施設共同二重盲検試験(米国)

1999 年～2000 年

症例数 150 例（実治療 76 例、偽治療 74 例）

衝撃波総エネルギー量が 1300mJ/mm^2

有効性　朝最初の数分間歩行した時の VAS 疼痛スコアは、治療後 3 ヶ月の改善度は実治療群 56.5%、偽治療群 46.6%であった。実治療群は偽治療群に対し、有意な改善がみられた（p<0.01　反復測定解析）。

VAS 疼痛スコアの変化

	実治療群			偽治療群		
	N	平均(SD)	変化（SD）	N	平均(SD)	変化（SD）
治療前	76	7.7(1.4)		74	7.7(1.5)	
3-5 日	74	5.0(2.8)	-2.7(2.8)	74	5.7(2.8)	-2.0(2.6)
6 週	72	4.6(3.1)	-3.2(3.0)	71	5.0(3.0)	-2.6(2.9)
3 ヶ月	73	3.4(2.8)	-4.4(2.8)	73	4.1(3.1)	-3.6(3.1)

安全性　重篤な不具合の発生はなく、治療中の疼痛を除き、実治療群と偽治療群において発現した不具合に有意差はなかった。

治療から治療後 3-5 日までに発現した不具合

	実治療群	偽治療群	P 値※
斑状出血	6.6%	5.4%	1.0000
腫脹	5.3%	5.4%	1.0000
感覚減退	1.3%	6.8%	0.1139
注射部位の出血	0.0%	1.4%	0.4933
脈拍の触知不可	0.0%	1.4%	0.4933
治療後の疼痛	27.6%	27.0%	1.0000
治療中の疼痛	72.4%	6.8%	<0.0001
感覚異常	2.6%	2.7%	1.0000
点状出血	0.0%	1.4%	0.4933
発疹	1.3%	0.0%	1.0000

取扱説明書を必ずご参照ください。

治療後３ヶ月までに発現した有害事象

	実治療群	偽治療群	P 値※
腫脹	1.3%	4.1%	0.3655
感覚減退	2.7%	1.4%	1.0000
神経痛	1.3%	0.0%	1.0000
治療後の疼痛	13.3%	8.1%	0.4284
異常感覚	1.3%	1.4%	1.0000

※フィッシャーの正確確立検定

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・以下の環境条件にて保管すること

周囲温度　1～70℃（水回路に水が充満している状態）

-10～70℃（水回路の水を完全に排出した状態）

相対湿度　10～95%

気圧　　500～1060hpa

※長期使用しない場合、また長距離の搬送時は水回路内の水を完全に排出すること。排水は必ずドルニエメドテックジャパン株式会社の専門の技術員に依頼すること。

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部品

部品名	交換頻度
EMSE(電磁誘導衝撃波発生源)	総照射数 60 万発ごと
クッションベローズ	硬化、変色等劣化時
水回路内の水	6 ヶ月ごと

【保守・点検にかかわる事項】

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。また長期にわた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。

使用者による日常点検

装置を使用前に必ず以下の点検を行うこと。装置に不備、破損部分を見つけた場合は絶対に作動させないこと。

・カップリングクッション、ハンドスイッチに破損がないか目視点検。

・接続部、ケーブルに異常がないか目視点検

・関節アームのブレーキの点検

・水漏れがないかの点検

専門業者による保守点検

専門業者による保守点検はドルニエメ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が担保できない。

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] 高橋謙二　足底腱膜炎の治療　とくに「体外衝撃波療法」について：Sportsmedicine 2009 (107): p6-11

文献請求先

ドルニエメドテックジャパン株式会社　カスタマーサポート部
〒141-0021　東京都品川区上大崎 3-8-5　目黒エステートビル
電話番号　03-3444-3320　FAX 番号　03-3280-3555

【製造販売業者又は及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ドルニエメドテックジャパン株式会社
〒141-0021　東京都品川区上大崎 3-8-5　目黒エステートビル
電話番号　03-3280-3993（代表）　FAX 番号　03-3280-3555

製造業者

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