**2017 年 6 月　　（第 6 版）
*2016 年 6 月　　（第 5 版）

承認番号：22400BZX00179000

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：体外式結石破砕装置　JMDN ｺｰﾄﾞ 36032000

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　**ドルニエ　GEMINI**

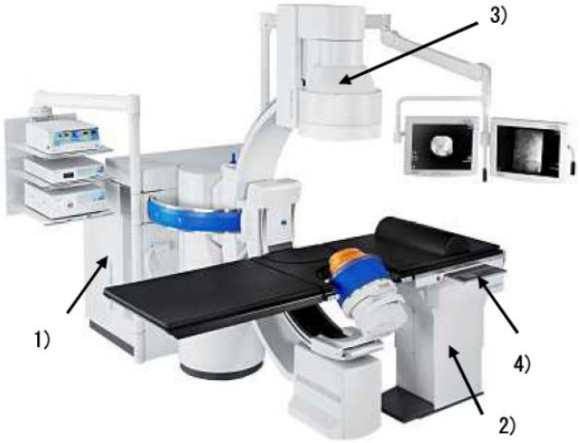
**【警告】
・空気を含む臓器への衝撃波照射は絶対に行わないこと。〔重篤な組織損傷等を招く虞がある〕
・衝撃波の焦点を結石に正確に合わせること。〔衝撃波の照射により、臓器や器官を損傷する虞がある〕
・実質臓器は衝撃波の影響を受けやすいため、衝撃波伝播経路から外すようにすること〔重篤な血腫や臓器損傷、または臓器摘出を招く虞がある〕

**【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〔安全性が担保されていない〕
・腎機能が廃絶している患者〔排石が自然動態によるため〕
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（【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

**【形状・構造及び原理等】
形状・構造
・構成
・Ⅰ．1）衝撃波発生装置
Isocentric(Outline) タイプ
・EMSE 220f XXP (150mm)※
・EMSE 220f XXP HP (170mm)※
・EMSE 140f
※従来タイプとカップリングカメラ搭載タイプがある。
FarSight(Inline) タイプ
・EMSE 140f Inline
2）治療台
3）X 線装置
4）操作コンソール
・Ⅱ．主要構成品（オプション）
5）超音波装置
・Pro Focus
・Flex Focus

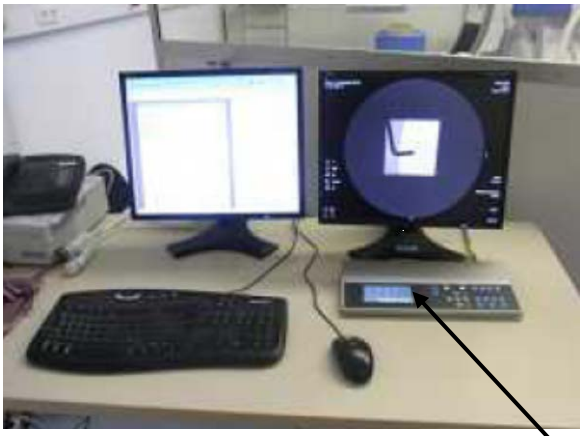
6）ECG 装置
・インフィニティ Gamma XL
・インフィニティ Smart シリーズ

・各部の名称
外観（治療室側）



5)　Pro Focus　Flex Focus

外観（操作室側）



取扱説明書を必ずご参照下さい

・主な仕様

	最大寸法（W×D×H）cm	重量 kg
ESWL 装置※：	245×300×243	1518
超音波装置：		
Pro Focus	約 53×78×150	約 80
Flex Focus	約 51×61×160	約 49
ECG 装置：		
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 37x19x25	約 6.4

※　X 線装置、治療台、操作コンソールを含む。

・電気的定格

	定格電圧 (V)	周波数 (Hz)	消費電力 (kVA)
ESWL 装置※：	380-440, 480	50/60	最大 99
超音波装置：			
Pro Focus	100-230V	50/60	0.9
Flex Focus	100-230	50/60	0.3
ECG 装置			
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)

※　X 線装置、治療台、操作コンソールを含む。

・電気的安全性（JIS T 0601）における分類

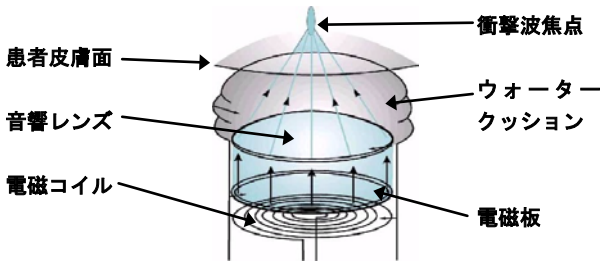
ESWL 装置※	ｸﾗｽⅠ, B 形
超音波装置	
Pro Focus、Flex Focus	ｸﾗｽⅠ, B 形
ECG 装置	
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ Gamma XL	ｸﾗｽⅠ, CF 形
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ Delta	ｸﾗｽⅠ, CF 形

※　X 線装置、治療台、操作コンソールを含む。

・IEC60601-1-2:2001　EMC 規格適合

原理

衝撃波は治療ユニットにある EMSE（衝撃波発生源）により発生する。EMSE は電磁コイルと電磁板で構成される。 高電圧発生装置で発生させた高電圧は衝撃波ジェネレータに充電され、衝撃波照射の信号がコンピュータより発出されると、高電圧が放電される。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、電磁板を振動させる。それによりウォータークッション内の水が押し出され衝撃波が発生する。衝撃波は音響レンズにより収束される（衝撃波焦点）。衝撃波はウォータークッション及び水に近いインピーダンスを持つ生体を減衰せずに進み、水と異なるインピーダンスをもつ結石に作用すると大きな圧力変化が起き、結石は破砕される。



**【使用目的又は効果】

使用目的

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）及び膵石を破砕する ESWL に使用する。また、本品の X 線装置、超音波装置、UIMS ワークステーション及び治療台は、泌尿器科、婦人科、消化器科領域の透視撮影及び画像診断、内視鏡治療を含む処置や手術にも使用され、ECG 装置は患者の生体信号モニタリングにも使用される。

**【使用方法等】

使用前の準備

1. 目視点検にて装置に異常がないことを確認する
2. 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。

治療前の患者の準備

1. 腎、上部尿管結石対象の治療の時
   結石が治療ユニット側になるように患者を治療台に臥床させる。
2. 中、下部尿管結石、胆結石の治療の時結石が治療ユニット側になるように患者を治療台に臥床させる。

治療前の装置の準備

1. X 線 C アームは治療ポジション又はパークポジションに、治療ユニットは回転ポジション又はパークポジションに、治療台フットセクション及びテーブル差し込み板は装着された状態にする。
2. UIMS ワークステーションへの患者情報、並びにシステムセットアップ（患者体位、治療ヘッド位置、及び X 線装置又は超音波装置による位置決め）の入力をする。
3. 「結石破砕装置にデータを送信」ボタンをクリックしデータの送信を行う。

X 線装置による位置決め

(1) 位置決め準備

以下 1)～10)では ESWL ナビゲーション機能使用時の画面を示したが、手動でも同様の操作を行うことができる。ナビゲーション機能使用中は ESC キーでいつでもキャンセルできる。また、以下の操作順序は設定（患者体位、治療ヘッド位置、及び位置決め）によって異なる

1) X 線 C アームを旋回させ X 線治療ポジションでロックし pos を押す。
2) 治療ユニットを治療ポジションに移動するまで pos を押し続ける。
3) 患者を治療台に臥床させ、治療範囲がテーブル切りこみの中心となるように患者を固定したら治療ユニットが目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
4) X 線装置で PA ポジション及び CC ポジションでの位置合わせを行い完了したら ＞ キーを押す。
5) 目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
6) 治療 C アームのロックを解除し、治療位置に旋回させたら pos を押す。
7) テーブル差し込み板を取り外し、 ＞ キーを押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい

8) 治療ヘッドが目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
9) 治療に応じて超音波ゲルをカップリングクッションに塗布し、 > キーを押す。
10) 目標位置に移動するまで pos を押し続ける。

(2) 位置決め
1) X 線 C アームを P.A.ポジションにする。
2) レーザ照準器を使用する場合は、患者を治療台上に臥床させ、事前に画像診断で確認した体内の結石位置を外部より見当をつけ、その付近にレーザの十字線が照射されるよう患者の位置を調節する。
3) X 線透視画像より患者の結石位置が確認できたら、結石中央に治療焦点がくるように治療台を移動させる。
4) X 線 C アームを CC ポジションにする。
5) X 線透視画像より患者の結石位置が確認できたら、結石中央に治療焦点がくるように治療台を移動させる。
6) 再び X 線 C アームを PA ポジションにして、結石中央に治療焦点が合っていることを確認する。合っていない場合は治療台を移動して調節する。
7) 上記 1)～6)の操作は、“オートポジション”機能を使用しても行うことができる。

(3) 気泡の除去 (カップリングカメラ使用の場合)
1）カメラと LED の電源のオンオフは治療装置本体の電源のオンオフに連動して自動的に行われる。
2）画像信号は連続的に出力され、映像は UIMS の resp に表示させることがでる。resp に関する情報はユーザーマニュアル「ドルニエ UIMS：ライブモニター：resp」を参照のこと。
3）接触部の気泡は必ず除去すること。そのために、手でゆっくりと水平に気泡を押し出す。
4）気泡の有無に関する最終チェックをモニタ上のカメラ画像にて確認する。

(4) 治療
1) 操作パネルでトリガー選択キー、衝撃波強度キー、クッション圧キーにより治療パラメータを設定する。
2) 衝撃波照射キーを 2 回押し治療を開始する。
3) 治療中も時々P.A.ポジション及び C.C.ポジションで透視画像を描出し、治療焦点に結石が位置していることを確認する。位置ずれが生じていた場合はイメージオリエンテーションキーで微調整を行う。

(5) 治療の終了
1) X 線 C アームを P.A.ポジションにする。
2) X 線 C アームを手動でパークポジションに戻す。
3) テーブル差し込み板を装着する。
4) 治療台 Z 軸キーで治療台を一番下まで下げる。
5) 電源を Off にする。

超音波装置（オプション）による位置決め及び治療（Outline 及び Inline）

(1) 位置決め準備
以下 1)～10)では ESWL ナビゲーション機能使用時の画面を示したが、手動でも同様の操作を行うことができる。ナビゲーション機能使用中は ESC キーでいつでもキャンセルできる。また、以下の操作順序は設定（患者体位、治療ヘッド位置、及び位置決め）によって異なる。
1) 治療ユニットを治療ポジションに移動するまで pos を押し続ける。
2) 患者を治療台に臥床させ、治療範囲がテーブル切りこみの中心となるように患者を固定したら治療ユニットが目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
3) 治療台を水平方向に移動させ完了したら > キーを押す。
4) 治療 C アームのロックを解除し、治療位置に旋回させ pos を押す。
5) テーブル差し込み板を取り外し、 > キーを押して確認する。
6) 治療ヘッドが目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
7) 治療に応じて超音波ゲルをカップリングクッションに塗布し、 > キーを押す。
8) 治療台が目標位置に移動するまで pos を押し続ける。
9) カップリングクッション圧を上昇させて患者にカップリングクッションを接触させる。Outline の場合はロケーティングアームを取り付け、超音波装置のトランスデューサを取り付ける
10) 位置決め準備が完了する

(2) 位置決め
1) 超音波ロケーティングアームを調整し超音波トランスデューサをできるだけ水平にして患者に接触させる。
2) 治療台 Z 軸キーにより、結石の断面を探査する。
3) 治療焦点（超音波画像上の十字線）に結石中央が位置するように治療台 X、Y、Z 軸キーにより調整する。

(3) 気泡の除去 (カップリングカメラ使用の場合)
1）カメラと LED の電源のオンオフは治療装置本体の電源のオンオフに連動して自動的に行われる。
2）画像信号は連続的に出力され、映像は UIMS の resp に表示させることがでる。resp に関する情報はユーザーマニュアル「ドルニエ UIMS：ライブモニター：resp」を参照のこと。
3）接触部の気泡は必ず除去すること。そのために、手でゆっくりと水平に気泡を押し出す。
4）気泡の有無に関する最終チェックをモニタ上のカメラ画像にて確認する。

(4) 治療
1) 操作パネルでトリガー選択キー、衝撃波強度キー、クッション圧キーにより治療パラメータを設定する。
2) 衝撃波照射キーを 2 回押し治療を開始する。
3) 治療中も治療焦点に結石が位置していることを確認する。位置ずれが生じた場合は、治療台 X、Y、Z 軸キーで微調整する。

(5) 治療の終了
1) 超音波トランスデューサ及び超音波ロケーティングアームを取り外す。
2) 衝撃波ユニット及び患者に付着した超音波ゲルを拭き取る。
3) 治療ユニットをＸ線ポジションに傾斜させる。
4) 治療台にテーブル差し込み板を装着する。
5) 治療台ユニットをパークポジションに戻す。
6) 超音波装置及び本体の電源を Off にする。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 装置を稼動させる際には患者また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ります。

図 1

**【使用上の注意】

使用注意

ESWL による副作用は重篤な臓器・器官の損傷、血腫等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. 小児
幼・小児に対する適用は生殖器への影響、肺損傷、治療中の静止等の問題があるため様々な配慮が必要となるため、慎重に適用すること。

3. **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。

4. **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。

5. **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。

6. **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。

7. **閉経前の女性骨盤腔内結石**
生殖器ならび卵胞の損傷が生じる虞があるため、慎重に適用すること。

8. **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。

****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虞がある。特に腹側から衝撃波を照射する場合には、ウォーター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、ウォーター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）が増加すると副作用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. 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。

5. 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。

6. 本治療にて破砕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虞があるので、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。

7. 本治療にて破砕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。

8. 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閉塞を起こしうる恐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）の併用を考慮すること。

9. ウォーター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時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。

10. 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。

11. 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恐れがあるため、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。

12. 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。

**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
・血算ならびに血液生化学値の一時的な異常
・血尿
・治療中、治療後の疝痛および疼痛
・皮下及び皮内出血、血腫

【保管方法及び有効期間等】

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

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	60 万ショットごと
クッションベローズ	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動させる際には稼動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

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] Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi, Appendix 2:SWL Labeling Template, August 9, 2000
[2] H.-G. Tiselius, D.Ackermann, P.Alken, C. Buck, P.Conort, M.Gallucci, T.Knoll: Guidelines on Urolithiasis, European Association of Urology 2006
[3] 2001 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

【製造販売及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ドルニエメドテックジャパン株式会社
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

取扱説明書を必ずご参照下さい