＊＊２０１７年１１月　第４版
＊２０１６年　８月　第３版

承認番号：22700BZI00006000

機械器具　１２　理学診療用器具
高度管理医療機器　体外衝撃波疼痛治療装置　71029000

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

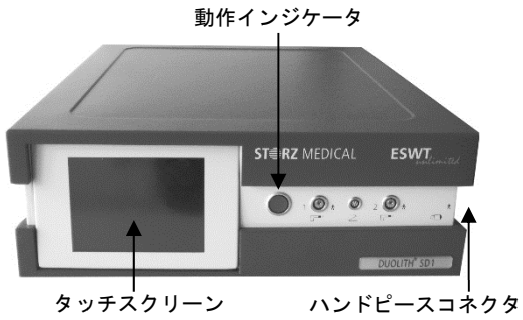
デュオリス　ＳＤ１

【警告】
1. ハンドピースは、医師の責任によって、正確に位置を決めること。［予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性があるため］
2. 治療領域は、医師の責任によって、正確に位置を決めること。［予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性があるため］

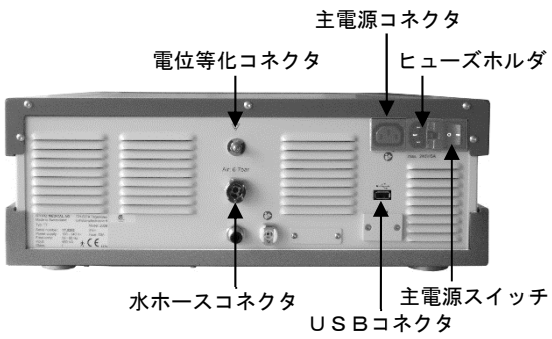
**【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 次の患者・部位には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
・血友病等未治療の血液凝固障害のある患者［出血する可能性があるため］
・抗凝固剤を服用している患者［出血する可能性があるため］
・血栓病の患者［安全性が担保されていないため、病状が悪化する可能性があるため］
・悪性腫瘍の患者［安全性が担保されていないため、病状が悪化する可能性があるため］
・妊婦［胎児に悪影響を及ぼす可能性がある］
・小児患者の骨端融合部［骨端線早期閉鎖が生じる可能性があるため］
・6 ヶ月以上の長期間コルチゾン治療を受け続けている患者又は最後のコルチゾン注射から 6 週間経過していない患者［安全性が担保されていないため、予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本体、ハンドピース、スタンドオフ

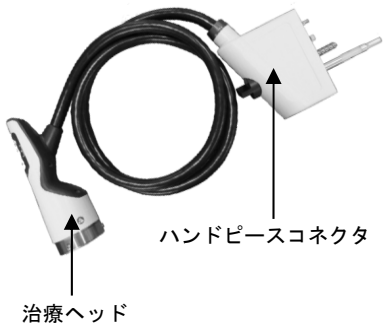
2. 各部の名称
(1) 本体
＜正面図＞



＜背面図＞



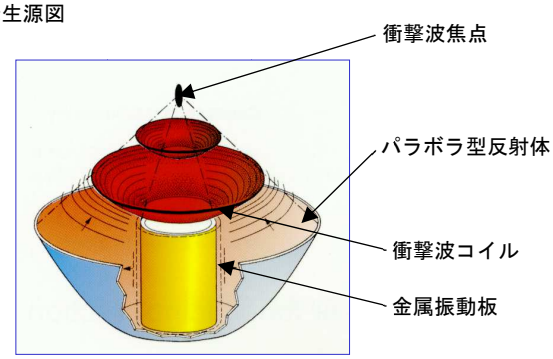
＊(2) ハンドピース
＜概要図＞



＜治療ヘッド拡大図＞



3. 発生源図



4. 作動・動作原理
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ある。電気エネルギーのパルスを円筒型のコイルに流すと強い磁場が形成され、続いてコイル周囲の金属振動板に電磁誘導により別の磁界が発生する。これらの磁界が反発することにより、金属振動板にたわみが起こり、隣接する水中に圧力波を発生させる。発生源より水平方向へ発生した衝撃波はパラボラ型反射体で収束され（上図）、水を充填した治療ヘッドから、カップリング膜、スタンドオフ、カップリング剤を通して患者の皮膚へと伝播される。

5. 電気的定格
・電源電圧：100V
・周　波　数：50/60Hz
・電源入力：450VA
・電撃に対する保護の形式：ｸﾗｽⅠ機器
・電撃に対する保護の程度：B 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX1

6. 衝撃波発生器の仕様
・衝撃波発生方式：電磁誘導式
・照射頻度：60～240 回／分

7. EMC
本品は、IEC60601-1-2:2007 に適合している。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
   保存療法を 6 ヶ月以上受けても効を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛
2. 効能
   体外より衝撃波を非侵襲的に圧痛を認める部位に照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う。

【使用方法等】

1. 使用準備
   (1) ハンドピースを本体のハンドピースコネクタに接続する。
   (2) 電源コードをコンセントに入れ、装置背面の電源スイッチをオンにして、2,3 分待つ。
2. 安全性の確認
   (1) ハンドピースに気泡が混入していないかを確認する。（気泡が混入している場合には、照射ボタンを右側にして、ハンドピースホルダ内に下向きに収め、10 分ほど待つ。）
   (2) ハンドピースのカップリング膜全面にカップリングオイルを塗る。
   (3) 使用するスタンドオフをハンドピースにのせ、固定リングでしっかりと固定する。
   (4) 衝撃波照射ボタンを押すよう促すメッセージが表示されるので、ハンドピースの照射ボタンを押して照射テストを行う。
3. 使用直前の操作
   (1) タッチスクリーンに触れて、設定パラメータを確認する。必要に応じて、衝撃波照射パラメータを変更する。
4. 使用中の操作
   (1) 患者の衝撃波入射部位に市販のカップリングジェルを塗り、治療部にハンドピースを押し当てて、照射ボタンを押す。
   (2) 照射ボタンを再度押すか、予め設定した衝撃波数に達すると照射が終了する。照射を続行する場合は、再度、照射ボタンを押す。
   (3) 続けて、治療を行う場合には照射衝撃波数をリセットする。
5. 使用後の処置
   (1) 電源スイッチをオフにする。
   (2) スタンドオフをはずし、ハンドピースやスタンドオフから塗布したジェルやオイルを払拭する。
   (3) ハンドピースを取り外す。
6. 保管・管理方法
   (1) 石鹸水や刺激の少ない洗浄剤で機器を清拭し、保管する。
   (2) ハンドピースは表面消毒剤・洗浄剤で消毒し、保管する。（使用できる洗浄剤･消毒剤の種類については操作説明書を参照）
   (3) 水回路の水は 6 ヶ月毎に交換する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、日本語モードで使用すること。
2. 本品は、電磁両立性（ＥＭＣ）規格 EN60601-1-2 に準拠しており、標準的な医療設備において有害な干渉に対し適度な防御が行なえるように設計されているが、本品はラジオ波エネルギーを発生、使用、放射することがあり、指示に従って設置しなければ、近傍の他の機器に有害な障害を発生させる恐れがある。また、特定の設置状態なら干渉性がないという保証はない。本品の電源オン／オフによって確認することもできるが、本品が他の機器に有害な障害を発生させている場合は、以下の方法で干渉を是正させること。
   ・干渉を受けている機器の方向又は位置を変える。
   ・機器間の距離を空ける。
   ・本品の電源を、干渉を受けている機器が接続されているコンセントと異なるコンセントあるいは回線に接続する。
3. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 可燃性麻酔ガスと空気・酸素・窒素が混在する爆発の恐れがある場所で、絶対に本品を使用しないこと。
   (2) EN60601 に準拠していない医療機器を本品に接続する場合には、当該機器を患者治療フィールド外に設置すること。
   (3) 本品に装備されている電位等化コネクタは、各地域の規則に従って正しく接続すること。
   (4) 設置面が十分に本品の重量に耐えられるかを確認すること。
4. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 本体に覆いをかけないこと。
   (2) 装置本体及びハンドピース内部に液体が入らないように注意すること。
5. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 使用後は、毎回ハンドピースを必ず消毒すること。
   (2) 高電圧フィールドで修理作業を行う場合には、必ず製造業者が認定した修理技術者が実施し、修理作業を開始する場合には電源を切ってから、2 分間待った後に行うこと。
6. 本品は他の機器と一緒に設置・保管しないこと。他の機器と一緒に、あるいは他の機器の傍で使用する場合には、試験運転を行い、その際、技術仕様通りの操作が間違いなく行えるかを確認すること。
7. 本品を使用する際は、必ずスタンドオフを装着すること。

＜相互作用＞

1. 併用注意

名称	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	衝撃波照射領域で、出血の危険が高くなる
植込み型除細動器・ﾍﾟｰｽﾒｰｶｰﾘｰﾄﾞ	誤作動 ﾍﾟｰｽﾒｰｶｰについてはｼﾝｸﾞﾙﾁｪﾝﾊﾞｰﾓｰﾄﾞに設定することを推奨	衝撃波によりﾍﾟｰｽﾒｰｶｰに影響を与え、誤作動が生じる危険がある

＜不具合・有害事象＞

1. 有害事象
   (1) 腫長・発赤・血腫
   (2) 点状出血
   (3) 疼痛
   (4) コルチゾン治療を受けた部位での皮膚損傷

【臨床成績】

多施設無作為化二重盲検比較対照試験（米国）
2006 年～2008 年
症例数 250 例（実治療 126 例、偽治療 124 例）

＜有効性の評価＞

治療群では疼痛 VAS 中央値が 8.3 から 2.7 に減少したが（変化率中央値-69.2%）、プラセボ群では 8.3 から 5.3(-34.5%)であった。治療群の改善率はプラセボ群に比較して有意に高かった（p=0.0027 片側検定、MW＝0.6026）。

VAS ｽｺｱ合計	衝撃波治療群 (N=125)			ﾌﾟﾗｾﾎﾞ群 (N=121)		
	治療前	3 ヶ月後	変化率 (%)	治療前	3 ヶ月後	変化率 (%)
平均値	8.38	3.80	-54.53	8.38	5.01	-40.31
中央値	8.30	2.70	-69.20	8.30	5.30	-34.50
標準偏差	0.996	3.247	38.495	1.016	3.400	39.968
最小値	5.30	0.00	-100.00	5.30	0.00	-100.00
最大値	10.00	10.00	43.80	10.00	10.00	37.50

＜安全性の評価＞

安全性の評価項目は有害事象（種類、強度、重篤度、治療との関連性等）及び臨床研究者の治療認容度の評価とした。

治療の認容性

治療認容度については、治療 3 ヶ月目にブラインド化した評価者が、非常に良い=1、良い=2、普通=3、不満足=4、悪い=5 の 5 段階で評価した。評価は治療群では 126 例中 119 例（94.4%）、プラセボ群では 124 例中 114 例（95.9%）に対して行った。推測統計解析の結果、2 群間に有意差は認められなかった(p=0.1434、両側 Wilcoxon-Mann-Whitney 検定、MW=0.4522)。

評価	実治療群		偽治療群	
	患者数	割合（%）	患者数	割合（%）
非常に良い	68	57.14	76	66.67
良い	38	31.93	28	24.56
普通	6	5.04	6	5.26
不満足	3	2.52	2	1.75
悪い	4	3.36	2	1.75
合計	119		114	

有害事象

有害事象については、治療時の痛み・不快感、治療後の痛み、腫脹など既知の有害作用が観察されたのみで、皮膚発赤、照射皮膚面の痂形成、血腫、点状出血、瘢痕形成などの重篤な副作用は観察されなかった。

有害事象の種類	実治療群		偽治療群		合計	
	患者数	割合（%）	患者数	割合（%）	患者数	割合（%）
治療中の痛み及び不快感	39	50.7	3	12.5	42	41.6
腫脹	5	6.5	0	0.0	5	5.0
治療後の痛み	21	27.3	8	33.3	29	28.7
その他※	12	15.6	13	54.2	25	24.8
合計	77		24		101	

※その他：実治療群（12 例とも治療との関連性は認められず）
偽治療群（9 例は治療との関連性なし、2 例は可能性があり、2 例は疑わしいと判定）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   保管条件　温度：5～40℃
   　　湿度：5～90%（結露なきこと）
2. 耐用期間
   使用耐用年数（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）
   本体：15,000 操作時間
   ハンドピース：500 万発
   自己認証（当社データ）による
3. 交換部品のうち重要部品

部品名	交換頻度
衝撃波発生源ｺｲﾙ	100 万発ごと
ｽﾀﾝﾄﾞｵﾌ	硬化、変色等劣化時 最低、12 ヶ月ごと
水回路内の水	6 ヶ月ごと

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   (1) 機能チェック
   装置設置後、次に示す機能チェックを行うこと。
   ・装置本体及びハンドピースに破損がないこと。
   ・本品を起動させる
   ・エネルギーレベルを 0.2mJ/mm²に設定する。
   ・操作パネルのパラメータ画面の実衝撃波照射数をリセットする。
   ・照射頻度 4Hz で照射を行う。
   ・治療照射数カウンタに照射数が正しく表示されていることを確認する。
2. 日常のお手入れ
   本品を衛生的に効率良く使用するために、下記の手順で定期的に清掃を行うこと。
   (1) 装置本体のお手入れ
   制御ユニットの外側を湿った布で拭く。必要に応じて、石鹸水や刺激の少ない洗浄剤を使用すること。
   (2) ハンドピースのお手入れ
   ハンドピースは各治療の後に必ず、十分に清掃、消毒を行うこと。
   ・スタンドオフを外す。
   ・ハンドピース及びスタンドオフからカップリングジェルや残ったオイルを払拭する。
   ・表面消毒剤でハンドピースを清拭する。

＊3. カップリング膜に植物性洗剤や植物性オイルを塗らないこと。
洗浄剤や消毒剤に対するカップリング膜の耐性は、使用する溶剤の成分によって異なるため、下記の一覧表の成分を一つでも含む洗浄剤や消毒剤は絶対に使用しないこと。
   － アニリン
   － ジメチルホルムアミド
   － 酢酸エチル
   － ジクロロメタン
   － N メチルピロリドン
   － 20%硝酸溶液
   － 20%塩酸溶液
   － 20%硫酸溶液
   － トリクロロエチレン
   － テトラヒドロフラン
   － トルエン

4. 専門業者による保守点検
   製造販売元が認定した修理技術者による保守点検を下記のとおり実施すること。
   (1) 保守点検頻度　：年 1 回以上
   (2) 点検項目　　：当社点検チェックシートに基づく

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先
カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
東京都千代田区富士見 2 丁目 7 番 2 号ステージビルディング
TEL：03-6380-8622

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

外国特例承認取得者：Storz Medical AG（ストルツメディカル社）
国 名：スイス

添付文書番号 :KSETJ - A49

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。