

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 Delta III

【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、又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又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〕

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

・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. X 線装置

- 2-1 X 線 C アーム
- 2-2 X 線ユニット

3. 治療台

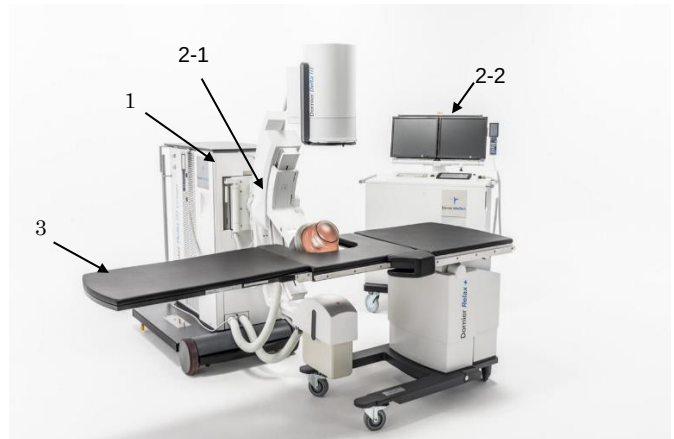
4. 超音波装置 (Flex Focus)

販売名「フレックスフォーカス」(221AIBZX00072000)

5. ECG 装置 (インフィニティ Delta)

販売名「インフィニティ Smart シリーズ」(21600BZY00551000)の構成
 成品「インフィニティ Delta」

ドルニエ Delta III



※イメージ写真（実際の配置とは異なります）

●治療ユニット

Isocentric (Outline)

FarSight (Inline)



ローケーティングアーム(オプション)

超音波トランスデューサ

主な仕様

寸法等	寸法(cm) 幅 x 奥行 x 高さ	重量 (kg)
・ 衝撃波発生装置	約 200x84x195	約 600
・ X 線ユニット	約 112x72x161	約 285
(RC version)	約 62x62x177	約 265
・ 治療台	約 266x78x74	約 275

治療ユニット

・ 照射口径	180mm
・ 焦点深度	170mm

治療台耐荷重

最大耐荷重 180kg

電気的安全性 (IEC 60601) における分類

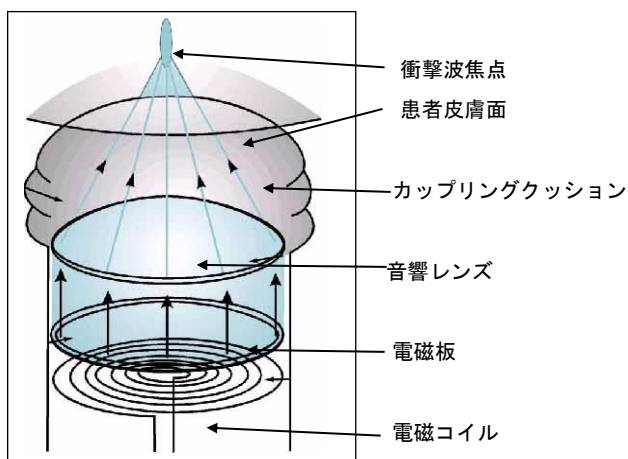
・ 衝撃波発生装置	クラス I, B 形装着部
・ X 線装置	クラス I, B 形装着部
・ 治療台	クラス I, B 形装着部

原理

1) 衝撃波の発生原理

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。



2) X線装置の作動原理

X線管の高電圧はインバータ方式高周波スイッチング装置と変圧回路によって発生される。X線Cアームの2軸交差により結石の位置決めを行う。

3) 超音波装置の作動原理

超音波装置は超音波の性質を利用し、生体内の組織構造、特に結石を描出する。Isocentric (Outline) の場合、治療ユニットに取り付けたロケーティングアームが衝撃波焦点を中心に同心上に動き、結石の位置決めを行う。FarSight (Inline) の場合、治療ユニットに内蔵されたトランスデューサが衝撃波焦点を正確に捉え、結石の位置決めを行う。

【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】

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、X線装置等の電源を入れる。
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。

X線による位置合わせ

1. X線Cアームロックレバーを閉める。
2. X線CアームをPAポジションとし、結石位置 (以下、「治療部位」という。) を確認する。
3. X線モニタ上の十字線中心部に治療部位が位置するようハンドコントローラで治療ユニットをX軸、Y軸方向に動かす。
4. X線CアームをCCポジションにして、X線モニタ上の十字線中心部に治療部位が位置するようハンドコントローラで治療ユニットをY軸、Z軸方向に動かす。
5. X線CアームをPAポジションに戻し再度確認する。

超音波による位置合わせ (Outline)

1. X線Cアームロックレバーを開け、X線Cアームを回転する (必要時)。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

超音波による位置合わせ (Inline)

1. X線Cアームロックレバーを開け、X線Cアームを回転する (必要時)。
2. 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。
3. 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。
4. Therapy Head Orientation シンボルを操作位置 (front, side) に設定する。
5. 治療部位に応じて、モニタ画像を選択する。
6. 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。
7. 必要に応じて治療ユニットを回転させる。

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。

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

使用方法等に関する使用上の注意

1. 装置を稼働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て図1のシールを貼付しているのを確認すること。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. 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⁾。
4. 珊瑚状結石、長径20mm以上ある結石、本治療で効果が無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）への切替えを考慮すること¹⁾。
5. 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。

【使用上の注意】

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. **心臓ペースメーカー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

生殖器並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。

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. 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恐れがあるので、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。
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. 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すること。
9. 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。
10. 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線装置又は超音波装置で位置を確認すること。
11. 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。
12. 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。

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
- ・破碎片による尿路、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、治療後の疝痛及び疼痛
- ・皮下及び皮内出血、血腫

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】

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 (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とき
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。

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⁾ 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

ドルニエメドテックジャパン株式会社 クリニカルサポート部

【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：03-3280-3994 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