＊＊２０２３年３月　第４版
＊２０２３年１月　第３版

承認番号 :23000BZX00252000

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
（一般的名称：体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置　59043003）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

デュオリスＳＤ１　ウルトラ

＊【警告】
＜使用方法＞
1. 治療領域をあらかじめ決定し、ハンドピースを正確に配置すること［十分な治療効果が得られない可能性があるため］。
2. （全身性強皮症の場合）本品による治療は、全身性強皮症患者であり、かつ難治性潰瘍がある患者が対象であるため、それらの適切な診断、治療が可能な医師との連携が可能な施設で行うこと。

＊【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 悪性腫瘍のある部位に使用しないこと［腫瘍に影響を及ぼす可能性があるため］。
2. 妊婦の腹部に照射しないこと［胎児に悪影響を及ぼす可能性があるため］

＊【形状・構造及び原理等】
1. 構成
（1）本体
（2）ハンドピース
（3）スタンドオフ（Ⅰ及びⅡの計２種類）
（4）タブレット（オプション品）

2. 各部の名称（詳細は、「3. 各部の名称及び機能」を参照。）

（1）本体

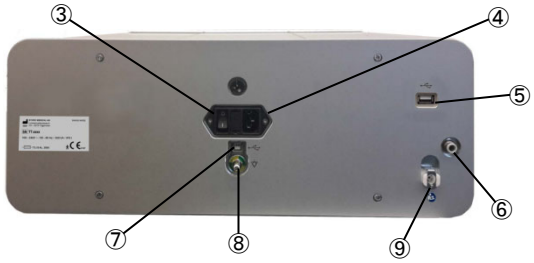
＜前面図＞



＜側面図＞



＜背面図＞

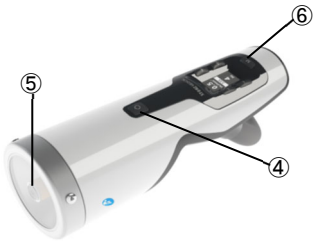


（2）ハンドピース（SEPIA、C-ACTOR）

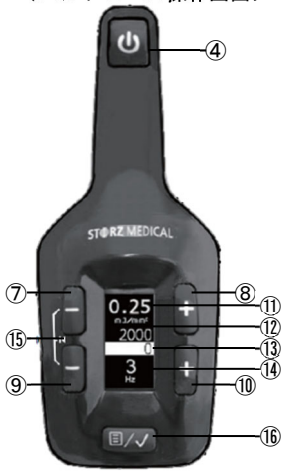
＜全体図＞



＜治療ヘッド拡大図＞



＜ハンドピース操作画面＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) スタンドオフ

1)スタンドオフⅠ　　2)スタンドオフⅡ



3) 締め具



＜スタンドオフ装着時＞



(4) デュオリス　ＳＤ１　ウルトラ専用タブレット（オプション品）





3. 各部の名称及び機能

(1) 本体

	名　称	機　能
①	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽﾎﾙﾀﾞｰ	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを保持する
②	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀ（本体側）	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを接続する
③	主電源ｽｲｯﾁ	主電源をｵﾝ･ｵﾌする
④	主電源ｺﾈｸﾀ	主電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑤	USBｺﾈｸﾀ（ｿﾌﾄｳｪｱのｱｯﾌﾟﾃﾞｰﾄ専用）	ｿﾌﾄｳｪｱのｱｯﾌﾟﾃﾞｰﾄ時にのみ、USBﾒﾓﾘｽﾃｨｯｸを接続する
⑥	通気ﾊﾞﾙﾌﾞ	水回路に不具合が生じた際に水を本体外に逃がすﾊﾞﾙﾌﾞ
⑦	USBｺﾈｸﾀ（ﾀﾌﾞﾚｯﾄ専用）	ﾃﾞｭｵﾘｽSD1　ｳﾙﾄﾗ専用ﾀﾌﾞﾚｯﾄを接続する
⑧	等電位化ｺﾈｸﾀ	等電位化ｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑨	水ﾎｰｽｺﾈｸﾀ	給水用ｳｫｰﾀｰﾊﾞｯｸの水ﾎｰｽを接続する

(2) ハンドピース（ＳＥＰＩＡハンドピースとＣ－ＡＣＴＯＲハンドピースに共通）

	名　称	機　能
①	治療ﾍｯﾄﾞ	電磁誘導方式にて衝撃波を発生させる
②	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀ	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを本体へ接続する
③	ﾛｯｷﾝｸﾞｽｸﾘｭｰ	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀを固定する
④	照射ﾎﾞﾀﾝ	衝撃波の照射を行い、ｵﾝ/ｵﾌする
⑤	ｶｯﾌﾟﾘﾝｸﾞ膜	患者の体に衝撃波を伝達する 締め具とﾈｼﾞ固定部分によって固定されており、許可された特別な道具を使用した上でのみ、解体することができる
⑥	表示・操作画面	機器の操作を行い、作動状況を表示する
⑦	ｴﾈﾙｷﾞｰﾚﾍﾞﾙ減少ﾎﾞﾀﾝ	ｴﾈﾙｷﾞｰ束密度を減少させる
⑧	ｴﾈﾙｷﾞｰﾚﾍﾞﾙ増加ﾎﾞﾀﾝ	ｴﾈﾙｷﾞｰ束密度を増加させる
⑨	衝撃波照射頻度減少ﾎﾞﾀﾝ	衝撃波照射頻度を減少させる(1 Hz 単位)
⑩	衝撃波照射頻度増加ﾎﾞﾀﾝ	衝撃波照射頻度を増加させる(1 Hz 単位)
⑪	ｴﾈﾙｷﾞｰﾚﾍﾞﾙ表示ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	設定されたｴﾈﾙｷﾞｰ束密度を表示する
⑫	設定衝撃波照射数ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	設定された衝撃波照射数を表示する
⑬	実衝撃波照射数表示ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	現在の衝撃波照射数を表示する
⑭	衝撃波頻度表示ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	設定された衝撃波照射頻度を表示する
⑮	衝撃波回数表示ﾘｾｯﾄ(⑦＋⑨同時押し)	衝撃波回数をﾘｾｯﾄする
⑯	ﾒﾆｭｰ切替ﾎﾞﾀﾝ	ﾒｲﾝ画面に切り替える

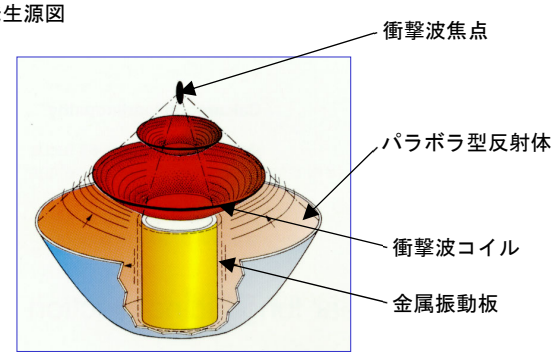
(3) スタンドオフ（Ⅰ及びⅡの計 2 種類）

	名　称	機　能
①	ｽﾀﾝﾄﾞｵﾌ	患者の体に衝撃波を与える
②	締め具	ｶｯﾌﾟﾘﾝｸﾞ膜を固定する

(4)　デュオリス SD1　ウルトラ専用タブレット(オプション品)

	名　称	機　能
①	電源ﾎﾞﾀﾝ	電源のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
②	ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ	機器の設定や操作を行い、 作動状況を表示する ・衝撃波ｴﾈﾙｷﾞｰの設定 ・衝撃波照射数の設定 ・衝撃波照射ﾓｰﾄﾞの設定 ・実衝撃波照射数の表示 ・総照射ｴﾈﾙｷﾞｰの表示
③	接続ｹｰﾌﾞﾙ	ﾀﾌﾞﾚｯﾄと本体を接続する

4.　発生源図



5.　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ステンレス鋼製の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、汎用のジェルを通して患者の皮膚へと伝播される。

6.　電気的定格

電源電圧：100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：300VA
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

7.　衝撃波発生器の仕様

衝撃波発生方式：電磁誘導式

8.　ハンドピース及びタブレットの設定パラメータ

設定エネルギーレベル：最大 0.25 mJ/mm^2
最大衝撃波照射頻度：4 Hz（SEPIA ハンドピース）
8 Hz（C-ACTOR ハンドピース）

＊【使用目的又は効果】

本品は、保存療法を 6 ヶ月以上受けても功を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛のために使用される。圧痛を認める部位に、体外より衝撃波を非侵襲的に照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う。
本品は、全身性強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療に使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞（全身性強皮症の場合）

1. 臨床試験においては薬剤による治療によっても十分に効果が得られない難治性潰瘍に対して評価が行われているため、第一選択として薬剤による治療を行った上で、本品の使用の要否を判断すること
2. 薬剤による潰瘍治療ができず、自然治癒も期待できない難治性潰瘍を有する全身性強皮症患者に対して、本品で治療を行うことは可能である。ただし、当該背景の患者への有効性及び安全性は、臨床試験で評価されていない。
3. 足の潰瘍に対する本品の使用を検討する際、動脈性潰瘍や静脈うっ滞性潰瘍の原因となる疾患を合併している患者については、本品による末梢の潰瘍治療よりも、下肢の近位における当該疾患の治療を優先すること。ただし、本品の足の潰瘍に対する有効性及び安全性は、臨床試験で評価されていない。

＊【使用方法等】

SEPIA ハンドピースは、難治性の足底腱膜炎患者に対し使用され、スタンドオフは、Ⅰ及びⅡを使用する。
C-ACTOR ハンドピースは、全身性強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療に使用され、スタンドオフはⅡを使用する。

＜使用前＞

1. ハンドピースを本体右側のハンドピースコネクタに接続し、ロッキングスクリューを回して固定する。
2. ハンドピースホルダーにハンドピースを置く。
3. 電源コードをコンセントに入れ、主電源ケーブルを主電源コネクタに接続する。
4. 本体背面の主電源スイッチをオンにする。

＜タブレット(オプション品)を接続する場合＞

1. 本体背面の USB コネクタ(タブレット接続用)に接続ケーブルを介して、専用タブレットを接続する。
2. タブレットの上面にある電源ボタンを押す。

＜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ー内に下向きに収め、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、締め具で確実に固定する。
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。
5. ハンドピース操作画面またはタブレット(オプション品)にて、設定パラメータを確認する。必要に応じて、エネルギーレベルや衝撃波照射頻度を変更する。

＜使用中＞

1. 患者の衝撃波入射部位に汎用のジェルを塗り、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衝撃波回数表示リセットボタンを押して、照射衝撃波数をリセットする。
4. タブレットのタッチスクリーン又はハンドピース操作画面により、刺激頻度、刺激強度及び刺激回数の設定を行う。

＜使用後＞

1. タブレットを接続している場合、タブレット及び本体の主電源スイッチをオフにする。タブレットを接続していない場合、本体の主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汎用のジェルやオイルを払拭する。
3. ハンドピースを取り外す。
4. 本品のハンドピース治療ヘッド内のコイルは必要に応じて交換することができる。

＜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取扱説明書を参照)。
3. 水回路の水は 6 ヶ月毎に交換する。

＊＜全身性強皮症における四肢の難治性潰瘍への使用に対する特記事項＞

1. 患部周囲に週 1 回の頻度で照射するものとする。出力は原則 0.25mJ/mm^2 とし、照射頻度は 4Hz で、一カ所あたり 100 回照射するものとする。患者の状態により照射条件を適宜増減する。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞（全身性強皮症の場合）

1. スタンドオフは滅菌されていないため、直接潰瘍に接触させないこと。照射予定の部位に潰瘍がある場合には、照射位置をずらす等により対応すること。
2. 本品の治療としては、週 1 回、合計 8 回を 1 クールとして実施し、その後の経過観察を踏まえて、再治療の要否を判断すること。
3. 照射部位は、潰瘍の出現箇所や出現数に応じて判断すること。なお、臨床試験における照射部位に関しては、【臨床成績】欄を参照のこと。

4. 衝撃波の焦点はスタンドオフⅡの先端部に発生するため、スタンドオフⅡが変形しないように皮膚に接触させること。[スタンドオフⅡが変形した場合、皮膚表面に対する焦点位置が変わってしまうため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊1. （全身性強皮症の場合）
本品は全身性強皮症を治療するものではなく、潰瘍の治療に使用するものであり、治療後の効果の継続期間は一時的なものであるため、原疾患の治療も並行して行うこと。

2. 本品は、日本語モードで使用すること。

3. 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。

4. 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) ハンドピースを空気で満たされた組織（肺）の上や大型神経、血管、脊柱、頭部（顔面以外）付近に照射しないこと。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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＞

併用注意

名称	症状・措置方法	機序・危険因子
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) その他の有害事象（難治性足底腱膜炎）
－ 腫脹・発赤・血腫
－ 点状出血
－ 疼痛
－ コルチゾン治療を受けた部位での皮膚損傷

(2) その他の有害事象（全身性強皮症）
－ 手指の腫脹・発赤
－ 皮フ潰瘍感染
－ 爪周囲炎

＊＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 妊娠している患者の適応については、【禁忌・禁止】欄を参照のこと。
2. 小児に対する有効性及び安全性は確立されていない。

【臨床成績】

＊＜足底腱膜炎＞

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）

1.有効性評価結果

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

2.安全性評価結果

(1) 安全性の評価項目

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	

(2) 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、照射皮膚面の痣形成、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）

＊＜全身性強皮症に伴う難治性潰瘍＞
C-ACTOR ハンドピースの前世代品（スタンドオフⅡを併用）を用いて、全身性強皮症に伴う難治性潰瘍に対する本品の臨床上の有効性及び安全性を検証するために、国内 15 施設、前向き非ランダム化試験（ピボタル試験；医師主導治験）を実施した。本品群と対照群である通常治療群とを比較することで評価を行い、主要評価項目は、観察並びに治療開始後 8 週時における総潰瘍数とした。

対象患者：
難治性皮膚潰瘍を伴う全身性強皮症
選択基準：
(1) 同意取得時に満 18 歳以上の患者
(2) 文書で本人より治験参加の同意が得られている患者。未成年者の場合は本人及び代諾者から同意が得られている患者
(3) 同意取得時に強皮症の診断基準※を満たしている患者
※ 強皮症における診断基準・重症度分類・治療指針 2007 年改訂版、1980 年アメリカリウマチ学会（ACR）分類基準、あるいは ACR/EULAR2013 分類基準
(4) 登録時に手に潰瘍があり、以下の 2 項目のいずれかを満たしている患者
1）潰瘍改善を目的とした薬剤＊を使用しながら新しい潰瘍が出現した患者
2）潰瘍出現後、新たに 1 種類以上の潰瘍改善を目的とした薬剤を、4 週間を超えて使用しても消失していない潰瘍が存在する患者
＊ 潰瘍改善を目的とした薬剤とは、カルシウム拮抗薬、抗血小板薬、抗凝固薬、経口プロスタグランジン製剤、PDE-5 阻害薬、エンドセリン受容体拮抗薬、アルプロスタジル注射剤を指す。
いずれの項目においても、アルプロスタジル注射が未投与の症例においては、アルプロスタジル注射剤投与が適当でないと判断された患者を選択した。

除外基準：
(1) 登録前4週間以内に新規の潰瘍改善薬を投与開始した患者
(2) 登録時に重篤な心機能障害、呼吸機能障害を合併している患者
(3) 登録時、衝撃波治療部位に感染性疾患を合併している患者
(4) 登録時に妊娠中、授乳中、本治験の治療期間中に妊娠を希望する患者
(5) 他の臨床試験に参加中の患者
通常治療群の被験者のみ、すべての観察及び検査終了後であれば、本人の希望により治療群に参加することができるものとした。
(6) その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適当と判断した患者

照射部位
潰瘍の有無に関わらず、右手、左手各 20 ヵ所、計 40 ヵ所に照射した（右図の左）。また、足に潰瘍がある症例においては、左足、右足各 15 ヵ所、計 30 箇所（右図の右）に照射することとした。
なお、本治験では足の潰瘍に対する有効性の評価はしていない。

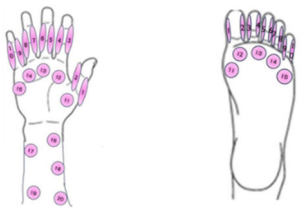


図　照射部位

1.有効性評価結果
（1）主要評価項目：治療開始後8週時の総潰瘍数の減少数（平均）

週	本品群 (N=30)	通常治療群 (N=30)	差*
8 週時	4.47 個	0.83 個	3.63 個

差*：本品群の値−通常治療群の値

主要評価項目である、観察並びに治療開始後 8 週時の総潰瘍数の減少数について、本品群が平均 4.47 個、通常治療が平均 0.83 個であり、本品群において、統計学的に有意な減少が認められた（t 検定：p ＜ 0.0001）。

（2）副次評価項目：治療開始後 4 週時および 12 週時の総潰瘍数の減少数（平均）

週	本品群 (N=30)	通常治療群 (N=30)	差*
4 週時	3.33 個	0.30 個	3.03 個
12 週時	3.93 個	1.60 個	2.33 個

差*：本品群の値−通常治療群の値

副次評価項目である、観察並びに治療開始後 4、12 週時における総潰瘍数の減少数について、各週において、本品群と通常治療群の総潰瘍の数が減少した。本品群は通常治療群に比べて総潰瘍数の減少数が 4 週時に平均 3.03 個（p ＜ 0.0001）、12 週時に 2.33 個多く（p = 0.0004）、すべて有意な差が認められた（t 検定）。
観察並びに治療開始後 4、8 週時における大きい潰瘍（直径 5 mm 以上）の潰瘍数の減少数、変化率については、減少数は、各週において、本品群と通常治療群のいずれにおいても、大きい潰瘍の数が減少した。本品群は通常治療群に比べて、大きい潰瘍が 4 週時に平均 0.27 個（p = 0.3439）、8 週時に 0.63 個（p = 0.1122）多く減少したが、有意な差は認められなかった（t 検定）。変化率は、本品群は通常治療群に比べて、大きい潰瘍が 4 週時に平均 15.13%（p = 0.4593）、8 週時に 31.43%大きく（p = 0.1074）減少したが、有意な差は認められなかった（t 検定）。

また、副次評価項目である、観察・治療開始後 4、8 週時に 20%、50%、70%潰瘍数が減少した被験者数の割合については、減少割合の点推定値と 95%信頼区間を算出するとともに、経時的な推移についても検討した。その結果、本品群及び通常治療群における 8 週時の総潰瘍数が 20%以上、50%以上、70%以上減少した被験者の割合はそれぞれ 93.3% vs. 50.0%（p = 0.0002）、86.7% vs. 43.3%（p = 0.0004）、70.0% vs. 26.7%（p = 0.0008）でいずれも本品群が高く、有意な差が認められた。

2.安全性評価結果
(1) 不具合
2 件の不具合が発生し、1 件は誤操作による照射不可で、1 件は照射データの取り込み不良であった。1 前者は誤操作によるもので、後者は原因が機器によるものか操作によるものか特定できていないが、どちらも被験者及び術者等に影響を与えない不具合であると判断された。

(2) 有害事象
有害事象の発現例数（発現率）について、本品群は 18 件（60.0%）、通常治療群は 16 件（53.3%）であった。本品群、通常治療群で発現割合に大きな差は認められなかった。
重篤な有害事象は、心不全、皮膚潰瘍の悪化、貧血、発熱の 4 件が発生したが、いずれも治験機器との因果関係は否定された。治験機器との因果関係を否定できない有害事象は 6 件発生し、そのうち治療部位に発生したのは皮膚潰瘍感染、手指の発赤脹、手指の脹れ、爪周囲炎の 4 件であった。いずれも非重篤であり、薬物療法により回復している。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
保管条件　温度：0～60℃
湿度：5～95%（結露なきこと）
2. 耐用期間
使用耐用年数　　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
＊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言う。
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	200 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汎用の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。

(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

【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：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

外国製造業者：Storz Medical AG（ストルツメディカル社）
国 名：スイス

付文書番号 :KSEJ - A58