2023 年 09 月作成　（第 1 版）　　医療機器承認番号　30500BZX00198000

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

ピエゾウェーブ 2

【警告】

ハンドピースの位置決め及び治療区域の設定は正確に行うこと。［予期せぬ重篤な不具合を生じる可能性があるため］

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと。

- **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［出血の可能性があるため］**
- **急性感染症の患者［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］**
- **血栓症の患者［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［安全性が確認されていないため］**
- **小児患者の骨端軟骨［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

本装置は以下の構成品から構成される。

(1)　本体
(2)　ハンドピース(F7G3、F10G10)
(3)　ゲルパッド
(4)　フットスイッチ
(5)　専用カート（オプション）

2. 形状



3. 電気的定格

本体

定格電源電圧：　100~127/220~240 VAC
定格電源周波数：50/60 Hz
電源入力：　2.5A~1.0A

4. 電撃に対する保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：　B 形装着部を持つ機器

5. 寸法

本体：405 mm(W)×450 mm(D)×226 mm(H)

6. 動作・作動原理

本品は衝撃波発生源に圧電方式技術を用いて衝撃波を発生する体外衝撃波疼痛治療装置である。ハンドピースの衝撃波発生部の圧電素子に電気エネルギーのパルスを流すとパルスに応じて圧電素子が伸縮し、圧力波のパルスを発生する。圧電素子が回転放物面に配置されているハンドピース F7G3 又はハンドピース F10G10 の衝撃波発生部より発生した衝撃波は 1 点に収束され、ゲルパッドを介して患部に照射される。F7G3 用ゲルパッド又は F10G10 用ゲルパッドは、衝撃波の焦点を患部に一致させるように、患者の表皮から患部までの距離に最も近い透過深度を選択する。

【使用目的又は効果】

体外から経皮的に衝撃波を照射し、保存療法を 6 か月以上受けても効果のない難治性の足底腱膜炎の疼痛の除去・緩和治療を行う。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用準備

(1)　超音波画像や CT 画像等から、病変の皮膚からの深度を計測する。
(2)　フットスイッチは予め本体のフットスイッチコネクタに接続しておく。
(3)　本体の電源ケーブルを電源に接続する。
(4)　患部の状態に応じて、衝撃波を 1 点に収束させるハンドピース F7G3 又は F10G10 を選択する。
(5)　ハンドピース F7G3 又は F10G10 を本体のハンドピースコネクタに接続し、ハンドピースホルダに固定する。
(6)　本体の電源スイッチを入れると装置の機能チェックが行われ、エラーがない場合は使用可能な状態になる。
(7)　本体のディスプレイに表示された設定パラメータ（照射数、照射頻度、照射強度）を確認し、必要に応じてファンクションボタン、照射頻度増/減ボタン、照射強度増/減ボタンを用いて変更する。
(8)　選択したハンドピース F7G3 又はハンドピース F10G10 に対応する F7G3 用ゲルパッド又は F10G10 用ゲルパッドのうち、衝撃波の焦点を患部に一致させるように、患部の部位と深度に応じて最適なゲルパッドを選択する。
(9)　選択したゲルパッドをハンドピースの衝撃波発生部に装着し、バヨネットリングで固定する。

2. 使用中の操作

(1)　ハンドピースを超音波検査でのプローブと同じ角度で設置する。
(2)　F7G3 用ゲルパッド又は F10G10 用ゲルパッドを患者の皮膚に密着させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) フットスイッチの照射スイッチを押すと衝撃波が照射される。

【補助ステージ】

照射強度増／減ボタンの減ボタンを約 2 秒長押しすることで、基本ステージとは別途、補助ステージとしての出力が可能に制御されている。補助ステージは、痛みを感じやすい又は痛みに敏感な治療部位に対して、Intensity Level 0.1 から 0.9 まで徐々に出力を上げていき補助ステージの刺激を体験することができる。本品の推奨する照射回数は 100 発以内を基本とする。

3. 使用後の処理

(1) 本体の電源スイッチを切る。
(2) F7G3 用ゲルパッド又は F10G10 用ゲルパッド、F7G3 ハンドピース又は F10G10 ハンドピースを取り外し、表面消毒剤、洗浄剤で清拭する。
(3) 本体の電源ケーブルを取り外す。

【患者への照射強度、回数について】

患者への照射は、照射頻度と強度を最低値にセットし、照射中に疼痛部位と程度を患者さんから確認しつつ、エネルギー強度を調整し、照射強度は、徐々に上げていき患者さんが耐えうる最大強度で行う。

足底腱膜炎に対する本品の推奨する照射条件は、1 週ごとに 3 セッション、1 回の照射は 2000 発を基本とするが、セッション数、照射数ともに症状に応じて適宜変化させる。1 回の照射は 4000 発を超えないように注意する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、および爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 本装置使用時には必ずアースを取ること。
(3) 本装置同士を横に並べたり重ねて置いたりしないこと。
(4) 本装置の傍での電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす可能性があるため使用しないこと。
(5) 指定されていないアクセサリやケーブルを接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるため接続しないこと。
(6) 照射エネルギーに注意し、一回の治療当たり 4000 回以上の照射を行わないこと
(7) 漏電の可能性があるため水の浸入に注意すること。フットスイッチやハンドピース、プラグは水で洗わないこと。
(8) 専用カートを移動するときは、以下を遵守すること。
・必要以上の負荷をかけないこと。
・ハンドピースはハンドピースホルダに収納すること。
・専用カートを平らな場所（水平な面）に設置して使用すること。
(9) 感染症の患者に使用するときは、患部をカバーし体液がかからないようにすること、治療後装置を消毒すること。
(10) 本装置に装備されている等電位接地端子は、規制に従って正しく接続すること。
(11) 補助ステージの設定で治療を実施しないこと。

＜相互作用＞

併用注意

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	衝撃波照射領域で出血の危険が高くなる
植込み型除細動器・ペースメーカーリード	誤作動 ペースメーカーについてはシングルチェンバーモードに設定することを推奨	衝撃波によりペースメーカーに影響を与え、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副作用である。
・局所浮腫、血種、点状出血
・治療中、治療後の疼痛
・治療部位における一時的な感覚喪失、減退、異常感覚
・皮膚の局所刺激、痒み
・コルチゾン治療を受けた部位での皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管・使用環境

本体の使用環境
温度+10℃~+35℃、湿度 30%~75%、
気圧 700hPa~1060hPa

本体の保管環境
温度-20℃~+60℃、湿度 10%~90%、
気圧 700hPa~1060hPa

ハンドピース F7G3、F10G10 の使用環境
温度+10℃~+35℃、湿度 30%~75%、
気圧 700hPa~1060hPa

ハンドピース F7G3、F10G10 の保管環境
温度+5℃~+40℃、湿度 10%~90%、
気圧 700hPa~1060hPa

ゲルパッドの保管・移送
専用ケースに入れて保管・移送を行うこと。

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：8 年間
ハンドピース：300 万発(F7G3)、500 万発(F10G10)
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

使用者による保守・点検事項

使用前後には点検を行うこと。

1. 目視による点検
(1) 外観の確認
装置の外観に異常のないことを確認する。
ハンドピース、ゲルパッド及び付属品に、損傷や摩耗がないことを確認する。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認する。
本体装置、ハンドピース及びゲルパッドの洗浄方法は、取扱説明書の指示に従うこと。
2. 機能の確認
(1) 装置の正常状態・正常動作の確認
ハンドピースを装着して装置本体のセルフテストを行い、装置が正常に起動・動作し、異音、異臭のないことを確認する。

詳細は取扱説明書の指示に従うこと。

業者による保守・点検事項

1 年に 1 回の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は、サービスマニュアルを参照すること。

【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： CBC 株式会社
東京都中央区月島 2-15-13
電話：03-3536-4784
外国製造業者： リチャードウルフゲーエムベーハー
Richard Wolf GmbH
国名：ドイツ連邦共和国