

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 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 モデュリス SLK inline

【警告】**使用方法**

- 肺などのガスを含んだ組織には衝撃波を照射しないこと。[重篤な組織損傷等を招くおそれがある]
- 衝撃波の通過路に患者が装着しているインプラントが入らないようにすること。[インプラントの機能が損なわれることがある]
- 衝撃波の通過路に骨構造が入らないようにすること。[衝撃波のエネルギーが著しく減弱する]
- 本品には、製造会社が承認した装置のみを接続すること。[所定の安全性を担保できない]
- 本品は爆発の恐れのある場所では絶対使用しないこと。[患者や術者の死亡、重大な損傷、回復の遅延や機器の破損等の予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性がある]
- 衝撃波の照射中は、患者から決して目を離さないこと。[衝撃波が正しく結石に照射されない、容体の急変の見落とし、患者が患者テーブルからの落下等予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性がある]
- 心電図モニタ下にて治療を行うことを推奨する。[心筋の不応期以外に衝撃波を照射すると心機能に影響を与えることがあり、期外収縮を検知するため]

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）****次の患者には使用しないこと**

- 結石を正確に位置決めできない症例 [治療効果が期待できない]
- 衝撃波が障害を受けやすい組織（肺組織等）を通過する症例 [重篤な組織損傷等を招くおそれがある]
- 妊婦 [安全性が担保されていない]
- 出血傾向のある患者 [衝撃波を照射した領域で出血するリスクがある]
- 発熱性尿路感染症患者 [感染症の悪化のおそれがある]
- 衝撃波の経路に動脈瘤又は動脈の石灰化のある患者 [衝撃波による血管の損傷や断裂のリスクがある]
- 結石部位の遠位に尿路狭窄のある患者 [排石されず病態が悪化する可能性がある]
- ペースメーカ装着者（ペースメーカ製造販売業者が併用使用を許可したものを除く） [衝撃波が心臓の動きに影響を与えることがある]
- エーラス・ダンロス症候群 [組織の脆弱性により組織損傷を招くおそれがある]
- 急性高血圧/急性緊張亢進 [血管損傷のリスクがある]
- 血液凝固障害 [衝撃波を照射した領域で出血するリスクがある]
- 血小板減少症 [衝撃波を照射した領域で出血するリスクがある]
- トロンボプラスチン時間の延長 [衝撃波を照射した領域で出血するリスクがある]
- 抗凝固剤、血小板凝集阻害剤服用患者 [衝撃波を照射した領域で出血するリスクがある]
- 衝撃波治療前 24 時間以内に超音波診断用造影剤を投与された患者 [組織損傷等を招くおそれがある]
- 急性胆嚢炎、胆管炎（胆石治療の場合） [炎症の悪化のおそれがある]
- 急性膀胱炎 [炎症の悪化のおそれがある]

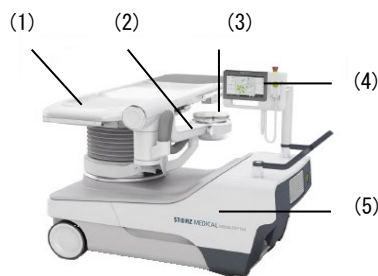
- 無機能腎患者 [自然動態により排石されない]
- 硬膜外麻酔又は全身麻酔が禁忌である患者 [緊急時の対応が困難である]

併用医療機器（相互作用の項参照）**次の医療機器とは併用しないこと**

- 生体機能制御装置・生体内移植器具等の植込み型の医療機器（ただし、ペースメーカ（パルス状の連続した X 線束を照射する場合）、ペースメーカ製造販売業者が併用使用を許可したペースメーカ（衝撃波を照射する場合）、除細動器（パルス状の連続した X 線束を照射する場合）は除く。） [機器を損傷させるおそれがある]

使用方法**次の場合には使用しないこと**

- 膀胱治療の際は衝撃波レベルをレベル 65 以上に上げて治療しないこと。[安全性が確認できていない]

【形状・構造及び原理等】**形状・構造****1. 形状**

<本体外観図>

2. 構成

(1)患者テーブル (2)治療ヘッドアーム (3)治療ヘッド(4) 操作パネル (5)基本ユニット

3. 電氣的定格

定格電源電圧：100 - 240 VAC
定格電源周波数：50 Hz / 60 Hz
電源入力：0.8 KVA

4. 機器の分類

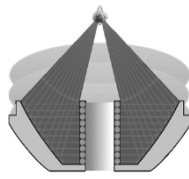
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0（非防御）

作動・動作原理

衝撃波は、円筒型発生源より発生し、パラボラ型反射体により集束される。集束された衝撃波は、水を満たした治療ヘッドから膜とカップリング剤を通して患者の皮膚へと伝播される。人体の組織や体液を伝播していった衝撃波が結石に衝突すると、衝突地点で大きな圧力と引張応力が生じる。この力が結石の機械的強度を越えると、結石にひび割れが生じる。衝撃波が通り抜ける反対側の面でも同じ現象が起こる。衝撃波を何度も繰り返し照射するうちに、破砕片が欠け落ちていき、結石は完全に

取扱説明書を必ずご参照ください。

破碎されて非常に小さな砂状になる。



＜発生源図＞

【使用目的又は効果】

体外から衝撃波を照射することにより、膀胱石、胆石、腎結石及び尿管結石破碎の為の体外衝撃波結石破碎術（ESWL）に使用する。更に、患者テーブルは ESWL 治療前後の経尿道的尿管碎石術（TUL）、経皮的尿管碎石術（PNL）にも使用され、泌尿器科領域の処置、治療の補助療法にも使用される。

【使用方法等】

1. 装置の準備

- (1) 本品の外観、ケーブル類の損傷有無を確認する。
- (2) 本品のメインスイッチをいれて、起動させる。
- (3) 本品の機能チェックを実施する。
 - ・ 高電圧テスト
 - ・ 緊急停止ボタンのチェック
 - ・ 衝突防止センサーのチェック
 - ・ ペーシェントフォイルのチェック
 - ・ 付属機器のチェック

(4) 焦点チェックを実施する。

X 線装置または超音波画像診断装置のいずれか一方または両方を使用して位置決めをする。

(4)-1 X 線装置の焦点チェック

- (1) X 線装置の添付文書または取扱説明書を参照し、電源をいれキャリブレーションを行う。
- (2) 患者テーブルを焦点チェックポジションへ移動し、治療ヘッドのロック解除レバーを右へ押し、焦点ゲージを持ち上げる。
- (3) C アームを 0°ポジションにして、X 線画像を撮り、反射マークが C アームの焦点マーカの中心にあることを確認する。
- (4) C アームを 35°ポジションへ移動して、35°ポジションで X 線画像を撮り、反射マークが C アームの焦点マーカの中心にあることを確認する。

(4)-2 超音波画像診断装置の焦点チェック

- (1) 超音波画像診断装置の添付文書または取扱説明書を参照し、電源をいれる。
- (2) 治療ヘッドを 90°パークポジションへ移動する。
- (3) 治療ヘッドからエアバッグのカバーを外し、超音波プローブを治療ヘッド内に挿入する。
- (4) 患者テーブルを焦点チェックポジションへ移動し、治療ヘッドのロック解除レバーを右へ押し、焦点ゲージを持ち上げる。
- (5) 焦点チェックウォータークッションに脱気水または冷却した沸騰水（約 20℃）を満たす。
- (6) 焦点チェックウォータークッションをウォータークッションの上に置き、その間にシリコンオイルを数滴落とす。
- (7) ウォータークッションのスイッチをオンにし、反射マークが焦点チェックウォータークッションに接触するまでクッションの高さを調整する。
- (8) 超音波プローブを最低位置（初期値）へ移動し、反射マークがはっきり見えるまで軸を中心に旋回する。

2. 治療の準備

- (1) 患者昇降ポジションボタンを押して患者テーブルを患者昇降ポジションへ移動する。
- (2) ペーシェントフォイルの張り具合と取り付け具合をチェックする。
- (3) フットプレートを下方にスライドする。
- (4) 患者にフットプレート側（尾側）から乗ってもらう。
- (5) フットプレートを持ち上げて水平にする。
- (6) 治療領域が治療ヘッドの焦点に可能な限り近づくように患者体位をとる。
- (7) 必要に応じて、ECG 装置を装着する。使用方法については ECG 装置の添付文書または取扱説明書を参照すること。
- (8) 治療ヘッドの最適な治療ポジション（UT 治療ポジションまたは OT 治療ポジション）を決定する。
- (9) 治療ポジションボタンを押して患者テーブルを治療ポジションへ移動する。

3. 結石の探査と位置決め

X 線装置または超音波画像診断装置のいずれか一方または両方を使用して位置決めをする。

3.1 X 線装置による位置決め

- (1) 治療ヘッドを 90°パークポジションに移動する。
- (2) X 線 C アームを 0°ポジションの状態、結石部位を確認する。
- (3) 結石が X 線画像の焦点マーカに収まるように患者テーブルを X 軸及び Y 軸方向に移動する。
- (4) X 線 C アームを 35°ポジションへ旋回させ、結石が X 線画像の焦点マーカに収まるように、患者テーブルを Z 軸方向へ移動する。
- (5) 治療ヘッドを UT 治療ポジションまたは OT 治療ポジションに移動する。
- (6) UT 治療ポジション時は患者と患者フォイルの間にカップ 1 杯（200ml）の温水または超音波ジェルを入れる。カップリングクッションにシリコンオイル（10ml）を全体に塗る。
- (7) OT 治療ポジション時は超音波ジェルをカップリングクッションと患者の接触面に塗る。
- (8) 治療ヘッドが治療ポジションに配置されると設定したカップリング圧で患者の体に治療ヘッドが密着される。エアバッグが膨らむ。
- (9) 結石の位置をチェックする。

3.2 超音波画像診断装置による位置決め

- (1) 治療ヘッドを 90°パークポジションへ移動する。
- (2) 治療ヘッドからエアバッグのカバーを外し、超音波プローブを治療ヘッド内に挿入する。
- (3) 螺旋ケーブルを治療ヘッドのインライン用コネクタとインラインユニットに接続する。
- (4) 超音波画像診断装置とインラインユニットを接続する。
- (5) 超音波画像診断装置の添付文書または取扱説明書を参照し、電源をいれる。
- (6) 治療ヘッドを UT 治療ポジションまたは OT 治療ポジションへ移動する。
- (7) UT 治療ポジション時は患者とペーシェントフォイルの間にカップ 1 杯（200ml）の温水または超音波ジェルを入れる。カップリングクッションにシリコンオイル（10ml）を全体に塗る。
- (8) OT 治療ポジション時は超音波ジェルをウォータークッションと患者の接触面に塗る。
- (9) 患者テーブルを X 軸および Y 軸方向に移動させ、結石が超音波画像の中心に収まるようにする。
- (10) 必要に応じて、インラインユニットを回転させ、位置決め最適な断層面を選択する。
- (11) 結石が超音波画像の焦点マーカに収まるように、患者テーブルを Z 軸方向に移動する。

4. 治療

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 操作パネルで固定照射または ECG 同期照射を選択し、治療する際のパラメータ設定をする。
- (2) エネルギーレベルを設定し、ハンドスイッチの衝撃波照射ボタンを押して衝撃波を照射する。
- (3) 状況に応じてレベルを徐々に上げていく。
- (4) 衝撃波は 1000 発照射毎に自動停止するため、治療を継続する場合は再度衝撃波照射ボタンを押す。
- (5) 治療中は結石の位置と破碎状況を X 軸、Y 軸で随時確認する。

5. 治療の終了

- (1) 衝撃波照射ボタンを解除する。
- (2) 患者昇降ポジションボタンを押し、治療ヘッドを患者昇降ポジションへ移動する。
- (3) 衝撃波カウンターをゼロにリセットする。
- (4) ECG 同期照射を行った場合は患者からケーブル類を取り外す。
- (5) 患者の皮膚、ウォータークッションの温水または超音波ジェルを拭き取る。
- (6) フットパネルを下方に折り、患者を患者テーブルから降ろす。

6. 治療後のお手入れ

- (1) ペーシエントフォイルから温水、超音波ジェルまたはシリコンオイルを拭き取る。
- (2) ペーシエントフォイル・治療ヘッド・患者テーブルのクッションを消毒剤で清掃する。

7. 装置の電源を切る

- (1) 本品のメインスイッチを切る。
- (2) X 線装置、超音波画像診断装置、ECG 装置の電源を切る。各装置の添付文書または取扱説明書を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

- (1) 使用可能な外科用 X 線装置
一般的名称：移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置
移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置
- (2) 使用可能な超音波画像診断装置
一般的名称：汎用超音波画像診断装置
販売名：プロサウンド 6
認証番号：219AABZX00260000

販売名：超音波画像診断装置 F37
認証番号：223AABZX00150000

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 50
認証番号：230ABBZX00125000
- (3) 使用可能な ECG 装置
一般的名称：重要パラメータ付き多項目モニター
適合規格：有線にて同期信号を送ることができる
R 波検出から衝撃波照射までの遅延時間が 50 ms 以下
JIS T 0601-1 に適合

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器使用の注意
 - (1) 定められた手順により装置を起動し、終了する際には操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) 付属品、コード等は使用後清浄に管理し、次の使用に支障のないようにすること。
 - (3) インストール済みのプログラム以外はインストールしないこと。
 - (4) ネットワークを使用する場合は、院内通信環境を確認し通信状況が良い環境で使用する。
 - (5) 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
2. サイバーセキュリティに関する注意

- (1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- (2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。
- (3) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・脂肪過多症 [衝撃波の減衰と患者と治療ヘッドの不完全なカップリングにより、期待された治療効果が得られない。]
- ・肥満 [焦点を正確に合わせる必要がある]
- ・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]
- ・糖尿病 [血管損傷のリスクがあるため]
- ・冠状動脈障害 [血管損傷のリスクがあるため]
- ・動脈性高血圧症既往 [血管損傷のリスクがあるため]
- ・心筋梗塞 [服薬状況により出血傾向が高まるため]
- ・脊髄損傷患者 [体位が保てないため]
- ・小児結石症 [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、低エネルギーレベルで衝撃波照射数を減らして治療を行うこと。]
- ・腎動脈切開患者 [吻合部の損傷リスクがあるため]
- ・衝撃波進路に嚢胞を有する患者 [嚢胞を消失する可能性があるため]
- ・心疾患リスクのある患者群 [循環器症状に意図しない影響を及ぼすリスクがあるため、麻酔科医のモニタリング下で衝撃波治療を行うことを勧める。]
- ・妊娠可能年齢の女性下部尿管結石 [X 線照射は避けるか制限が必要。X 線照射による生殖器への影響と、妊娠の可能性がある場合、胎児に影響を及ぼす可能性がある為]
- ・動脈瘤をできるだけ衝撃波進路から遠ざけること [動脈瘤が衝撃波にて破裂する可能性がある為]
- ・心臓ペースメーカー（製造販売業者から衝撃波結石破碎術の許可を受けたメースメーカー）を装着している患者、不整脈患者（衝撃波が心臓の動きに影響を与えることがあるため適用判断は慎重に行うこと。やむを得ず適用する場合には必ず照射速度を ECG 同期で行い、治療中は ECG モニタにて監視すること。また循環器の医師が立ち会う等の異常時に対応できるよう体制を整えて行うこと。「相互作用」を参照する）

重要な基本的注意

- ・（パルス状の連続した X 線束を照射する X 線 C アームを組み合わせて使用する場合）
植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位に パルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- ・本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- ・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- ・本品を手際よく効率的に操作し、人体への傷害や装置への損害を未然に防ぎ、高い治療効果を上げるため、初めて使用する前に、「使用上（安全及び危険防止）の注意事項」及び「取扱説明書」の内容を読んで、理解すること。万一、装置が動作不良を起こしたり故障したりした際にも、迅速に適切な対応ができる。
- ・また、本品の電氣的構成部品は意図せず動作しなくなることがある。その場合は手技を終了し、速やかに当社技術部に連絡すること。位置決め装置の操作に関しても、各装置の「取扱説明書」を参考にすること。装置全体を操作する上で必ず必要となるため、各装置の操作手順も十分に理解すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体機能制御装置・生体内移植器具等の植込み型の医療機器（ただし、ペースメーカー（パルス状の連続した X 線束を照射する場合）、ペースメーカー製造販売業者が併用使用を許可したペースメーカー（衝撃波を照射する場合）、除細動器（パルス状の連続した X 線束を照射する場合）は除く。）	本製品と併用して使用しないこと。	衝撃波の焦点にあたると、機器を損傷する可能性がある。衝撃波の干渉によって、機器の制御、検出の不全が生じる可能性がある。

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセージングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制され、不適切な頻拍治療を行うことがある。

衝撃波によりペースメーカーに影響を与える危険がある。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プログラムすることを推奨する。また種類により必要条件が異なるため、ペースメーカー業者へ問い合わせること。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- 腎被膜下血腫
- 後腹膜血腫
- 敗血症
- 菌血症
- 腸管損傷
- 穿孔

- 下肢麻痺
- 肝被膜下血腫
- 腓液瘻

その他の有害事象

- 血尿
- 発熱
- 発赤または皮下出血
- 疝痛
- 嘔吐感
- 不整脈
- 腎障害
- 膵炎、胆管炎（胆石及び膵石治療の場合）
- 尿路感染
- Stone Street
- 迷走神経反射
- 電氣的構成部品の意図しない動作停止による治療遅延
- 黄疽

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応

- 妊婦及び妊娠の疑いのある患者の治療は行わないこと。[安全性が担保されていない]
- 幼・小児の患者には慎重に適用すること。[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]

過剰使用

衝撃波出力と衝撃波照射数
衝撃波の人体に対する生物学的影響に関する評価は現在も科学的研究が行われている。
衝撃波結石破碎術を施術する際には必要最小限の衝撃波出力と衝撃波照射数で使用する。
ALARA（合理的に達成可能な限り最小）の原則に従い、結石破碎治療に対して衝撃波出力と衝撃波照射数は可能な限り最低出力、最小照射数とする。また、照射速度も低速で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境
温度：0℃～60℃
湿度：5%～95% 結露無

耐用期間

当社の正規保守及び定期的部品交換を実施している場合は 10 年自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 機能チェック
治療開始する前に、本品が適正に動作するか、チェックを行うこと。（各チェックの詳細に関しては、取扱説明書の機能チェックの章を参照する。）
 - 高電圧テスト
 - 焦点チェック
 - 衝突防止センサーのチェック
 - 緊急停止ボタンのチェック
 - 付属機器のチェック

2. 日常の手入れ

クリーニングの前に、装置のスイッチをオフにすること。各部品のクリーニングに関しては、下記を参照する。

部品	頻度	装置の状態
患者テーブル	毎治療後	主電源オン
ペーシエントフォイル	毎治療後	主電源オン
ウォータークッション	毎治療後	主電源オン
治療ヘッド	毎日	主電源オフ

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作パネル	毎日	主電源オフ
基本ユニット	毎日	主電源オフ

部品を湿った布で拭く。非植物性のぬるま湯の水溶液を使用すること。

下記のいずれかの成分を含んだ消毒剤や洗浄剤を使用しないこと。

- アニリン
- ジメチルホルムアミド
- 酢酸エチル
- 塩化メチレン
- N メチルピロリドン
- 硝酸 20%溶液
- 塩酸 20%溶液
- 硫酸 20%溶液
- トリクロロエチレン
- テトラヒドロフラン
- トルオール

スクリーンのクリーニングには、洗剤を使用せず、水で湿らせた布のみを使用すること。

表面の消毒には、アルデヒドまたは両性界面活性剤をベースにした市販の表面消毒薬を使用することを推奨する。消毒剤の取扱説明書の記載内容に従うこと。

3. 消耗品交換等

治療ヘッドの水量チェック（必要時）

ペーシエントフォイル交換（必要時）

業者による保守点検事項

業者による保守点検は、製造元若しくはストルツメディカル・ジャパン株式会社において、規定の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極めて危険であり装置の性能及び安全性を保証できない。

1. 点検頻度：保守点検は規定の頻度で行うこと（年3回）。
2. 点検項目：保守点検用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】

選任製造販売業者：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社

〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1

電話：047-369-6443 FAX：047-369-6445

製造業者：

ストルツメディカル社 スイス

Storz Medical AG

サイバーセキュリティに関する情報請求先：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社

サイバーセキュリティ担当

〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1

電話：047-369-6448 FAX：047-369-6445

取扱説明書を必ずご参照ください。