2021 年 3 月改訂（第 6 版）
2016 年 11 月改訂（第 5 版）

医療機器承認番号：20300BZG00005000

機械器具 12　理学診療用器具
体外式結石破砕装置 JMDN 36032000

高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 **NOVA アルティマ**

【警告】

1．心臓ペースメーカ等の電気的・磁気的に作動する装置が体内に埋め込まれている患者に対し本装置を使って治療することは、原則的に禁忌・禁止の対象となる。但し、最終的な決定は医師の判断による。
1) 本添付文書に記載の「重要な基本的注意」の項を参照するとともに、心臓ペースメーカ等の添付文書に記載の「重要な基本的注意」の項を参照し、適切な処置を行うこと。
2) 同様に、各添付文書の「使用上の注意」の「相互作用」の項および「併用注意」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

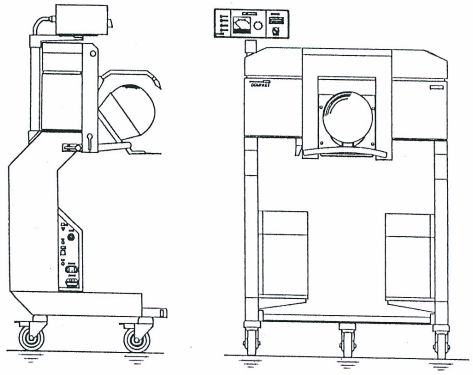
1．以下の患者に対し本装置を使って治療することは極めて危険であるため実施しないこと。
1)　結石を治療焦点位置に位置することが不可能な身体的形態活動型にある患者。
2)　衝撃波通過経路上に嚢胞、動脈瘤、血管腫、その他石灰化組織のある患者。
3)　X 線治療が禁忌となっている患者で、画像処理に X 線照射が必要な患者。
4)　妊娠している患者。
5)　衝撃波発射の前に心電図データをチェックし、ECG 同期を防げる異常波脈波のある患者。
6)　その他、治療施設の医師が不適当と認めた患者。

＜腎・尿管結石及び胆石の破砕の場合＞
1)　末端尿路閉塞がある患者。
2)　胆嚢炎など胆嚢に炎症があると認められる患者や、胆嚢炎、胆道閉塞、又既に判明している総胆管結石を有する患者。
3)　重篤な心疾患、胃十二指腸潰瘍、急性膵炎等に罹患している患者。
4)　胆石の破片により胆嚢管内嵌頓又は総胆管内嵌頓がおきたときに、外科的処置（胆嚢切除術等）又は内視鏡的乳頭切開術を受け入れられない患者。
5)　胆嚢に収縮能がない患者

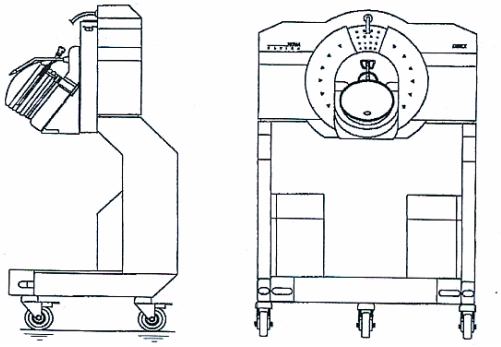
【形状・構造及び原理等】

1．構成
本装置の構成は、以下のとおりである。
1) 衝撃波発生装置(本体及び制御装置)
2) 処置台（リモートコントロール付）
3) X 線装置（オプション）：
　移動型 X 線撮影装置デジスコープ RX2 型
　承認番号：20400BZG00034000
この他、院内の超音波診断装置、心電図モニターを使用。

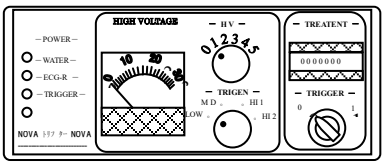
2．各部の名称
1) 衝撃波発生装置
① 本体－セミエリプソイド固定式



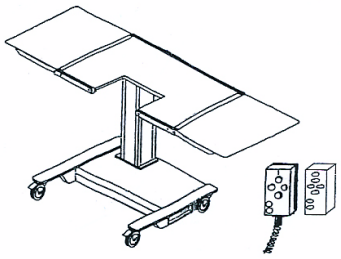
② 本体－セミエリプソイド自動回転式



③ 本体－制御装置Ⅱ



2) 処置台



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。

３．電気的定格
定格電圧　：　AC100V ／±10%
周波数　　：　50 / 60Hz
消費電力　：　1) 衝撃波発生装置（制御装置）300VA
　　2) 処置台　950VA
電撃に対する保護の程度による分類　：　クラスⅠ
電撃に対する保護の形式による分類　：　B 形機器
EMC 規格(IEC60601-1-2)に適合している。
４．本体の寸法及び重量
1) 衝撃波発生装置 (本体) セミエリプソイド固定式
寸法　800W×1192H×615D [mm]
重量　150 kg
衝撃波発生装置 (本体) セミエリプソイド自動回転式
寸法　800W×1278H×610D [mm]
重量　150 kg
2) 衝撃波発生装置（制御装置）Ⅱ
寸法　291W×110H×199D [mm]
3) 処置台
寸法　1800W×840～1040H×630D [mm]
５．作動・動作原理
・高電圧の電気パルスを電極に供給する。
・電極から衝撃波が放出され、水溶液で満たされた金属製ｾﾐｴﾘﾌﾟｿｲﾄﾞ(半回転楕円形)により第２焦点 F2 に最大ｴﾈﾙｷﾞｰとなって集束される。
・衝撃波ｴﾈﾙｷﾞｰは患者腰部に密着状態のﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾒﾝﾌﾞﾗﾝを経て体内の結石に到達する。

【使用目的又は効果】
本装置は、患者体表面に密着させたフレキシブルメンブランを介して患者へ衝撃波エネルギーを伝達し、腎・上部尿路結石及び胆嚢結石を破砕するための装置である。

【使用方法等】
準　備
１．リフレクター水溶液の調整
1) 10ﾘｯﾄﾙの容器（ポリタンク）に蒸留水を 8ﾘｯﾄﾙ入れ、これに対して 0.9%の生理食塩水 112cc を加えてよく混ぜる。
2) 衝撃波発生装置（以下 SWAG と称す）上部のふたを開け、必要であれば水コックを閉めて 1)で調合した水溶液をタンクに入れる。
２．電極の（交換）セット確認
1) 電源が OFF になっていることを確かめる。
2) 新しい電極をセットする。
３．フレキシブルメンブラン点検
1) 穴が開いていないかどうか目視確認し、もしあれば交換する。
2) 新しいものと交換し、元通りリングで固定する。
４．結石の位置合わせ
1) コンピューターの起動
① 操作室にある電源ケーブルを差し込み、メインスイッチを入れる。
② コンピューター前面にある電源スイッチを ON にする。
③ モニターの右下の電源スイッチを ON にする。
④ Windows NT が自動的に起動し（約 60 秒間程）、ログオンの表示が出たら Ctrl、Alt、Delete の 3 つのキーを同時に押す。
⑤ パスワードを入力せずに OK をクリックする。
⑥ メニュー画面に切り替わった後、左下にある腎臓のアイコンをクリックすると治療画面になる。
⑦ フォーカルポインター（衝撃波収束位置）とモニターターゲットクロス位置合わせフォーカルポインターをリフレクタープレートの上端中央のフックに掛け、”kVp”（管電圧）を NORM で 40kVp 位に調整後、U アームが垂直の状態で照射し、モニター上の“+”印と X 線装置側フォーカルポインターの先端が一致しているかどうか確認する。更に照射しながら U アームを左右に 30 度ずつ傾け、同様に確認する。一致していない場合は、取扱説明書の〔フォーカルポイントとモニターターゲットクロスのカップリング〕へ。
⑧ 超音波装置を用いた場合。
i) 患者を処置台に乗せ、超音波プローブを患者に密着させる。
ii) 超音波診断装置を作動させ、結石位置の位置合わせを、処置台を適宜上下･左右･前後させ行う。
５．リフレクター給水開始
1) 患者の姿勢をチェックし、結石の位置が決まったらコックを開き、水溶液をフレキシブルメンブランに流入させる。
2) フレキシブルメンブランが満水になるのを待っている間に、このメンブランと患者の密着する部分にシリコン油を塗る。
3) フレキシブルメンブラン内が満水となり、液流が停止したところで患者とメンブランへの密着具合を確認する。
６．外部 ECG 同期操作する場合
1) ECG 同期ケーブルの接続
2) 外部 ECG モニター信号ケーブルを、本体側面パネルの ECG 接続端子に接続する。
７．SWAG ケーブルの接続
1) SWAG ケーブルの端末を、制御装置背面パネル SWAG 接続端子に接続する。
治　療
１．本体基台部の電源スイッチ投入
1) HV(kV) 衝撃波発生高電圧選択
ノブ回転スイッチ
2) トリガースイッチ　ON-OFF
衝撃波　発生―停止
終　了
１．治療の終了
1) 医師の判断によって治療を終了する。
2) トリガースイッチ、電源スイッチを OFF にする。
※操作方法のガイドライン
個人により結石の大きさ、組成そして位置が異なるため、常に診断の結果及び X 線透視下における判断により衝撃波照射数を決定すること。シュウ酸カルシウム一水化物を成分とする結石は、シュウ酸カルシウム二水化物を成分とする結石より硬く破砕しにくく、結果として、より多くの衝撃波を必要とする。また、大きな結石は、小さな結石に比べ、より多くの衝撃波を必要とする。しかしながら、腎臓結石に関しては、3000 発を越えないことが望ましいと言われている。又、腎臓結石以外の結石に関しては診断の結果により破砕が完了するまで照射を行うこととなるが、衝撃波数は最小限となるようにつとめなければならない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
１．本装置は、室温 0～40℃、湿度 5～95%（結露なきこと）で保管すること。
２．本装置の設置場所は平らな場所を選び、本体と壁との間隔は、20cm 以上あけること。
３．装置の場所を移動する際には、必ず電源からプラグを抜き、安全を常に確認しながら移動させること。
４．患者側の前準備
衝撃波は気体と液体の境界面を通過するとき急速に拡散してしまうので、腸内ガスが過剰の患者は予め下剤その他の適切な方法で処置しておく必要がある。皮膚上に気泡がついていると衝撃波効果強度を減衰させるので、患者の処置側腹部にはシリコン油を塗布しておくこと。
５．衝撃波回数
一定の患者の、処置の為に与える衝撃波数を決定する際は、控えめに判定すること。
６．衝撃波回数制限
結石の完全な破砕までの衝撃波数は最小限にし、一回の治療は 3000 発を超えないようにすること。また、最終的な決定は医師の判断に委ねること。
７．放射線被曝
透視画像処理を行う時は放射線被曝をできるだけ小さくするよう低電流で行わなければならない。画像のコントラストを高めると電流も高くなる為、患者は高放射線量に被曝されることになる。医師は放射線被曝を最小限の範囲で行うこと。

８．両側腎処理
結石の両側処理は破砕片により完全尿路閉塞を招くことがあるため、両側側に腎・上部尿管結石が認められる場合においては、両側腎処理を一度に行ってはならない。また、最終決定は医師の判断に委ねること。

９．ECG 同期
衝撃波照射を患者の ECG と同期させることができる。

１０．オペレーターの放射線防護
X 線透視装置と一緒に本装置を用いる時は、オペレーターの防護と安全に関わる規則に従うこと（この安全区域の最小面積及び最大線量は IEC その他の監督官庁勧告の標準に従うこと）。

１１．騒音
衝撃波の発生に伴う音波防護の為、患者は耳栓をつけた方が良いが、他の者は特にその必要はない。

１２．安全接続
本装置を他の装置、構成部分または付属装置（例：ECG 装置）と接続しようとして、こうした装置間の安全な接続方法が技術マニュアル等に明確に示されていないときには、ユーザーは個々のメーカーと連絡を取ったり、あるいは専門家のアドバイスを受ける等の措置をとり、予定の接続を行った場合に、患者・オペレーター及び環境の安全状態にいかなる影響も及ぼさないという確証を得ること。

１３．治療時の患者の姿勢
1) 腎・上部尿路結石治療の場合
患者の姿勢は仰臥位とする。
2) 胆嚢結石治療の場合
患者の姿勢は腹臥位とする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

１．熟練した者以外は装置を使用しないこと。
２．本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
３．本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、装置が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
４．本装置の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療中に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 本装置に患者がふれることのないよう注意すること。
５．本装置の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 付属品等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4) 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
７．本装置は改造しないこと。

＜相互作用＞

１．併用注意-衝撃波との相互作用
医療機器の名称等
・ 植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器
臨床症状・措置方法
・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の動作不良を減少するために、結石破砕装置の使用前にパルスジェネレーターは単独心室、非応答モード（ペースメーカ）または非稼動モード（移植除細動器）に設定し、治療後に正しく動作するか確認すること。パルスジェネレーターの上または近くに衝撃波が収束しないようにすること。
機序・危険因子
・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器は、衝撃波発生装置近傍では電磁的影響を、衝撃波焦点付近では機械的影響を受ける可能性があり、動作不良を生じることがある。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下のような有害事象発生の可能性がある。
・ 副作用
一般的には、治療後短期間中、尿に血液が混入する場合がある。又、結石微細片の自然排泄に伴う疝痛や衝撃波侵入部位に皮膚発赤が見られる。
この疝痛は従来の鎮静剤で治療できる。
腎結石のみの場合、15%以下の症例では破砕片による閉塞が生じることがあり泌尿器補助療法が必要な場合もある。
・ 腎被膜下血種
治療中又は治療後に激しい疼痛を訴えた場合は本事象の発現が疑われるので適切な処置を行うこと。重篤な場合、腎摘出を要することや出血性ショックにより死に至ることがある。また自覚症状がなくても血種が生じている可能性があるので注意すること。治療後は超音波や X 線 CT で被膜下血種の有無を確認するとともに治療後の激しい運動は控え、疼痛の出現や血圧低下に注意すること。
・ 肝被膜下血種
・ 肝臓・脾臓等の臓器の血種、損傷、摘出
・ 消化器官出血、穿孔、血種
・ 菌血症、敗血症
・ 腎周囲炎
・ 尿溢流
・ 破砕片による尿路、総胆管及び膵管閉塞
・ 皮下及び皮内出血、点状出血
・ 発熱
・ 血尿
・ 治療中、治療後（排石時含む）の疝痛、疼痛
・ 腹痛、頭痛、腰痛
・ 嘔気、嘔吐
・ 尿路感染
・ 尿路の炎症
・ 血圧上昇
・ 不整脈
・ 血算ならびに血液生化学値の一時的な異常
・ 胆嚢炎、膵炎、肝機能障害（胆石及び膵石治療の場合）
・ 胆管炎
・ 黄疸
・ 仮性膵嚢胞、仮性膵嚢胞への感染
・ 神経障害
・ 便潜血検査陽性

＜高齢者への適用＞

高齢により有害事象の発生リスクが高くなるため適用に際しては慎重に行うこと。

＜妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用＞

・ 妊婦及び妊婦の疑いのある患者への治療は行わないこと。
・ 授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
・ 小児に対する適用は様々な配慮が必要。

【貯蔵保管方法及び使用期間等】

＜使用時の条件＞

温度範囲　15～35℃
湿度範囲　20～80％（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

＜保管の条件＞

温度範囲　0～40℃
湿度範囲　5～95％（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

＜耐用期間＞

５年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

１．目視による点検

・ 外観の確認
　装置の外観に異常がないことを確認すること。
　ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
・ 清浄性の確認
　清浄な状態であることを確認すること。
　装置に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。
・ 装置周辺の確認
　装置の妨げになる物がないこと。

２．機能の確認

・ 装置の正常状態の確認
　装置の正常状態・正常動作を確認すること。
　可動部の動作
　装置（附属品含む）の動作
　システムの起動
　異音、異臭がないことを確認すること。
・ 装置の固定状態の確認
　装置（附属品含む）の固定を確認すること。
・ 安全機能の確認
　所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

６ヶ月ごとの定期点検を弊社に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名等】

製造販売業者　：　ダイレックスジャパン株式会社
TEL　：　03-5879-4370
FAX　：　03-5879-4371
製造業者　：　Initia Limited（イニシア）、イスラエル