

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 **デュエット**

【警告】

1. 心臓ペースメーカ等の電氣的・磁氣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、治療施設の治療医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
2. 患者体内で空気のある部位(肺など)へ衝撃波を照射すると患者に有害な副作用を生じるので絶対に避けること。
 3. 麻酔剤、洗浄剤、消毒剤の如何を問わず、可燃性ガスの存在する場所では、本装置を使用しないこと。

【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) 構成品

- ① 本体
 - i) 衝撃波発生装置
 - ii) 制御装置
- ② 衝撃波発生電極
- ③ 処置台

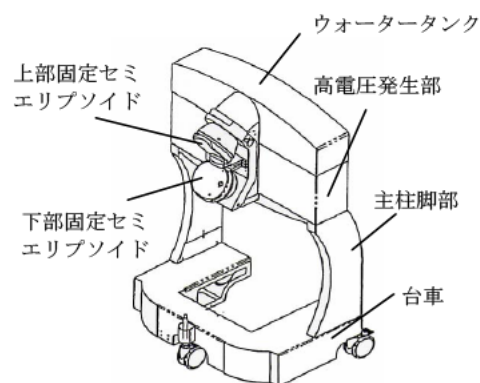
2) 併用機器

必要に応じ、下記の一般市販品を使用する。
その可否については、必ず当社技術者に問い合わせ下さい。

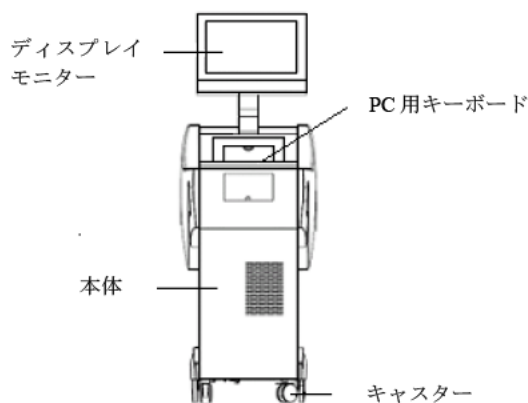
- ① X線装置
- ② 超音波診断装置
- ③ ECGモニター

3) 各部の名称

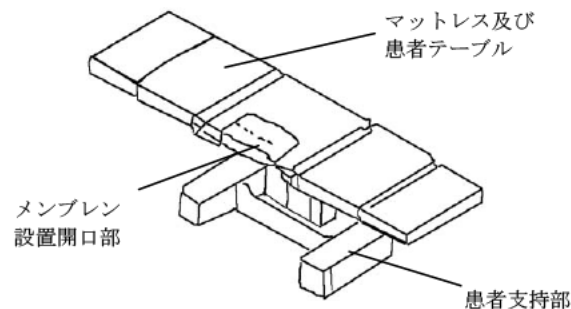
- ① 本体
 - i) 撃波発生装置



ii) 制御装置



③ 処置台 (リモートコントロール付き)



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。

2. 電氣的定格と機器の分類

1) 衝撃波発生装置及び制御装置

衝撃波発生装置

定格電圧 AC100V／AC200V ±10%

周波数 50/60 Hz

消費電力 750VA 以下

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

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器

制御装置

定格電圧 AC100V／AC200V ±10%

周波数 50/60 Hz

消費電力 400VA 以下

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器

2) 処置台

定格電圧 AC100V ±10%

周波数 50/60 Hz

消費電力 200 VA 以下

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

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器

3. 本体寸法及び重量

1) 衝撃波発生装置

寸法 900W×1442H×725D [mm]

重量 120 kg

2) 制御装置

寸法 553W×1594H×757D [mm]

重量 90kg

3) 処置台

寸法 725D×2269W 800～1100H[mm]

重量 170 kg

4. 原理

本装置は体外で衝撃波を発生させ、これを体内の結石に集束し結石を破碎する体外式結石破碎装置である。
衝撃波の集束には回転楕円体のセミエリプソイドを用いている。
本装置では、上下に固定式セミエリプソイドが配置されているが上下同時に照射を行うことはできない。

【使用目的又は効果】

本装置は、腎・尿管結石及び胆石を破碎するために使用する体外式結石破碎装置である。

【使用方法等】

準 備

1. 各装置にキズ、割れなどによる使用上の支障がないか確認を行う。
2. 各装置が確実にセットされていることを確認する。
一回限りの使い捨て製品である電極が新しいものに交換されているか確認する。
 - 1) 電極をセットする前に、装置の電源が OFF になっていることを確かめる。
 - 2) 新しい電極（上／下）各1本をセットする。
3. 外部 ECG 同期操作する場合
 - 1) ECG 同期ケーブルを接続する。
 - 2) 外部 ECG モニター（本申請には含まない）の信号ケーブルを制御装置背面パネルの ECG 接続端子に接続する。
4. セミエリプソイド水溶液の調整を行う。
 - 1) 20 ℓの容器（ポリタンク）に蒸留水 12 ℓを入れ、これに対して 0.9%生理食塩水を 180cc 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、1)で調合した水溶液をタンクに入れる。
 - 3) 上部のふたを閉める。
5. フレキシブルメンブレン点検
 - 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) 治療前準備として、日本薬局法による消毒用エタノールを用いフレキシブルメンブレンを払拭消毒し、更に蒸留水で拭きとる。

6. 結石の位置合わせ

1) 汎用移動式外科用 X線装置（以下 Cアーム）を用いた場合

- ① 放射線防護された操作室がない場合、術者は X 被曝防止服を着用する。
- ② 上部照準と下部照準と中部照準を衝撃波発生装置に取り付ける。
- ③ 各装置の電源を投入する。
- ④ X 線透視モードで上部照準と下部照準と中部照準の真上に Cアームイメージインテンシファイアーを持ってくる。
（照準がモニターの中心に来るようにする）。Cアームの前後軸と首振軸を利用して行う。
- ⑤ モニター画面の焦点「+」マークと上記の3照準の4点一致するように合わせる。
- ⑥ 位置が決まったら、回転運動以外の軸運動を止め、Cアームの全てのロックをかける。
- ⑦ 上部照準と下部照準を取り外す。
- ⑧ Cアームを回転運動させながら、中部照準がモニター上の「+」に留まっているかどうか観察する。もしもずれていたら、この二つが交差するようにCアームを正常な位置に戻し回転軸にロックをかける。中部照準を取り外す。
- ⑨ 患者を処置台に乗せ、透視モードで患者の結石が焦点「+」に来るように処置台を調整する。
- ⑩ Cアームを回転して、結石が焦点「+」に留まっているかどうか確認する。留まらない場合は、そうなるまで処置台を適宜上下・左右させ、結石の位置合わせをする。
備考

- i) 上記の、上部照準と下部照準と中部照準の3照準は、衝撃波発生装置とCアームをはじめて組み合わせるときに行う。
- ii) 日常の治療においては、治療日の、最初の患者の治療前において、中部照準のみ取り付けの手順としてよい。
- iii) 装置の定期点検においては、上部照準と中部照準の2照準での手順としてよい。

2) 超音波診断装置を用いた場合

- ① 超音波診断装置のトランスデューサ（以下トランスデューサ）を衝撃波発生装置の超音波トランスデューサ取付台に取り付ける。
- ② 中部照準を衝撃波発生装置に取り付ける。
- ③ 各装置の電源を投入する。
- ④ 中部照準とトランスデューサの間に水風船（一般市販品）を置き、それぞれに密着させる。
- ⑤ 超音波トランスデューサ取付台をいっばいに引き出し、制御装置のディスプレイモニターに表示される超音波画像において、焦点位置をカーソルで指定する。
- ⑥ 超音波トランスデューサ取付台をいっばいに押し込み、制御装置のディスプレイモニターに表示される超音波画像において、焦点位置をカーソルで指定する。
- ⑦ 上記手順により、トランスデューサ可動範囲において、焦点位置が自動表示される。
- ⑧ 中部照準を取り外す。
- ⑨ 患者を処置台に乗せ、トランスデューサを患者に密着させる。
- ⑩ 結石位置の位置合わせを、処置台を適宜上下・左右させ、制御装置のディスプレイモニター画面の焦点「+」マークに結石を合わせる事で行う。

7. セミエリプソイド給水開始

- 1) 6.において、患者の姿勢をチェックし、結石の位置が決まったらリモコンの注水ボタンを押して、水溶液をフレキシブルメンブレンに流入（上又は下）させる。
- 2) フレキシブルメンブレンが満水になるのを待っている間に、このフレキシブルメンブレンと患者の密着する部分に超音波ゲル（一般市販品）を塗る。
- 3) フレキシブルメンブレン内が満水となり、液流が停止したところで患者とフレキシブルメンブレンへの密着具合を確認する。

治療開始

1. 制御装置電源投入

- 1) 制御装置液晶モニターの電源スイッチを ON にする。
- 2) 約 90 秒後、液晶モニターにガイドウィンドウが開く。
モニター画面右端のガイドメニューに従って、操作画面を立ち上げる。
メニュー内容は下記に示すとおりであり、それぞれ液晶モニターに表示されたアイコンをキーボード及びマウスにより操作を行う。

	画面の表示	操作	機能
①	Treatment	衝撃波発生装置(SWAG)制御	衝撃波発生回数を入力し、衝撃波の発生及び停止の操作を行う。
②	COUCH	処置台	処置台の高さ調節、前後左右及び左右の傾斜の操作を行う。
③	WATER	セミエリプソイド給水／排水	上部・下部それぞれのセミエリプソイドへ給水及び排水操作を行う。
④	HV (kV)	衝撃波発生高電圧	電圧の選択操作を行う。
⑤	MODE	トリプター使用モード	衝撃波を発生させるセミエリプソイドを選択する。(上部もしくは下部の使用する側を選択。切り替えはマニュアルで行う)

① Treatment (衝撃波発生装置制御)

Start / Stop >>> プロセスセット条件で衝撃波発生／停止
Exit >>> 実行処理プログラム完了
Counter >>> ショット数をテンキーで入力*
>>> ショット数 回数表示
Reset >>> ショット数 リセット

*) 設定可能衝撃波数：1～3000 回

② COUCH (処置台)

テーブルの上下左右前後及び傾斜を行う。

Table Up >> テーブル上移動
Table Down >> テーブル下移動
Table Left >> テーブル左移動
Table Right >> テーブル右移動
Table Forward >> テーブル前移動
Table Backward >> テーブル後移動
Table Clockwise >> テーブル右傾斜動
Table Counter Clockwise >> テーブル左傾斜動

③ WATER (リフレクター給水／排水)

Fill TOP >> 上部セミエリプソイド
全給水選択
Empty TOP >> 上部セミエリプソイド
全排水選択
Fill BOTTOM >> 下部セミエリプソイド
全給水選択
Empty BOTTOM >> 下部セミエリプソイド
全排水選択

④ HV(kV) (衝撃波発生高電圧選択)

HV(kV) 1～10 の 10 段階

⑤ MODE (トリプター使用モード)

TOP >> 上部セミエリプソイド衝撃波発生選択

BOTTOM >> 下部セミエリプソイド衝撃波発生選択

注) 上部と下部の衝撃波の同時照射、又、自動切換照射は出来ない。

2. 上記各メニューにおいて設定した後、パネル表示 Start/Stop ボタンにより、衝撃波を発生させて結石部位に照射する。
3. 治療中、結石位置が衝撃波焦点とずれていないか、X線透視画像もしくは超音波画像で確認すること。結石位置が衝撃波焦点とずれていた場合、いったん衝撃波の発生を停止し、結石の位置合わせを行う。

治療終了

1. 結石破砕状況が医師の判断によって治療目標に達したと判断された時、治療終了とする。パネル表示 Start/Stop ボタンにより衝撃波の発生を停止する。
 - 1) 制御装置のリセットスイッチを押す。
 - 2) ソフトウェアプログラムの手順に沿ってシステムを終了する。
 - 3) 液晶モニターの電源スイッチを OFF にする。
 - 4) 制御機器装置及び SWAG の電源スイッチを OFF にする。
2. 患者の措置
 - 1) 処置台から患者をストレッチャーに移動させる。
3. 装置の片付け及び消毒
 - 1) リモコンの排水ボタンを押してメンブレン内の水をタンクに排水する。
 - 2) SWAG 上部のタンクに排水用のホース(クイックコネクターが付いたもの)を取り付けて、残液を排水タンクに捨てる。
 - 3) 容器を下の場合に返し、クイックコネクターを接続する。
 - 4) フレキシブルメンブレンを洗浄し、日本薬局法による消毒用エタノールを用いフレキシブルメンブレンを拭拭、消毒し、更に蒸留水で拭きとる。
 - 5) 電気系統の部品に水がかからない様、SWAG は大量の水で洗わないこと。また、洗浄、消毒の前には必ず全ての電源コードを装置から外しておくこと。ガス状、あるいはスプレー状の消毒剤を本装置に使用しないこと。
 - 6) SWAG と処置台はわずかに石鹼水を含ませた布で定期的に拭いて清潔にしておくこと。

※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 発を越えないものとしており、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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本装置は、室温 15～35℃、湿度 20%～80% (結露無しの状態) 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. 本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、患者の処置側メンブレン接触部には超音波ゲルを塗布しておくこと。
5. 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。
6. 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、両腎側に腎・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。

7. ECG 同期

衝撃波照射をECG-R波同期とせず治療することは可能だが、治療中は必ずECGモニターで心臓への影響を観察すること。心臓に異常のある患者を治療する時には、必要に応じ衝撃波照射をECG-R波同期として治療すること。

8. 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ほうが良いが、他の者は特にその必要はない。

9. 安全接続

併用装置

安全確保のため、併用する装置（ネットワーク接続機器を含む）の可否については、必ず当社技術者に問い合わせること。

使用不可の装置を接続し使用した場合、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがある。

10. 治療時の患者の姿勢

1) 下部固定セミエリプソイドを使用時の治療

腎結石：仰臥位

上部尿管結石：仰臥位

中部尿管結石：腹臥位

下部尿管結石：仰臥位、腹臥位

胆嚢結石：腹臥位

総胆管結石：仰臥位

2) 上部固定セミエリプソイドを使用時の治療

腎結石：腹臥位

上部尿管結石：腹臥位

中部尿管結石：仰臥位

下部尿管結石：仰臥位、腹臥位

胆嚢結石：仰臥位

総胆管結石：腹臥位

但し、最終的には医師の判断による。

11. 本装置による治療は、以下の場合には充分注意すること。

- 1) 患者に心不全、肺炎の危険が高い場合。
- 2) 患者の横隔膜が非常に低い位置にある場合。
- 3) 患者に凝血異常症がある場合、あるいは患者が凝固に影響作用のあるアスピリン等の薬物を使用中の場合。
- 4) 患者が神経因性膀胱障害をもつ場合。

【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。
 - 6) アースを正しく接続すること。
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、ダイヤル設定、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、ダイヤ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、結石破碎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）または非移動モード（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。
- ・ 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。
- ・ 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、肝機能障害（胆石治療の場合）
- ・ 胆管炎
- ・ 黄疸

- ・ 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配慮が必要になる。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度範囲 15～35℃
湿度範囲 20～80%（結露なしの状態）
気圧範囲 70～106 kPa

＜耐用期間＞

本装置の耐用期間は指定された保守点検を実施した場合10年。〔自己認証（当社データ）による〕
ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別の機器の状態を優先する。

【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。
（キズ、割れなどによる使用上の支障がないか確認する。）
ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
フレキシブルメンブレンに穴が開いていないか確認し、
もしあれば交換する。
 - ・ 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＞

- ・ 体外式結石破碎装置の焦点の点検。
- ・ 装置内部の電気系統の点検。
- ・ 装置内部の給排水系統の点検。
- ・ 装置及び付属部品は安全性及び有効性を確保するために、
少なくとも年2回以上の点検を行うこと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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