

機械器具 12 理学診療用器具
体外式結石破碎装置 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 **インテグラ**

【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、治療施設の主治医が不適当と認めた患者。

＜腎・尿管結石及び胆石の破碎の場合＞

- 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

＜膵石の破碎の場合＞

- 1) 膵炎、急性胆嚢炎、胆管炎に罹患している患者。

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。

4. 本装置の消毒に、ガス状あるいはスプレー状の消毒剤を使用しないこと。

【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) メインユニット

- ① 衝撃波発生部（SWAG）
- ② X 線診断部
（回転陽極 X 線管タイプ又は固定陽極 X 線管タイプ）
- ③ 処置台部

2) ワークステーションユニット

3) 併用機器（必要時）

注）併用可能な機器については当社に確認のこと。

- ① 超音波診断装置
- ② ECG モニタ

2. 各部の名称

1) メインユニット



2) ワークステーションユニット



3. 電機定格

1) メインユニット

定格電圧	AC 100 V / 200V
周波数	50/60 Hz
電源入力	100V 18A / 200V 9A（衝撃波発生部） 100V 18A / 200V 9A（X 線診断部）

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

2) ワークステーションユニット

定格電圧	AC 100 V / 200V
周波数	50/60 Hz
電源入力	100V 5A / 200V 2.5A

電撃に対する保護の形式による分類：

クラス I 機器

患者に対する装着部は存在しない。

4. 本体寸法及び重量

1) メインユニット

寸法	最大 2450W×最大 1827H×最大 1140D [mm]
重量	320 kg

2) ワークステーションユニット

寸法	533W×1595H×759D [mm]
重量	60 kg

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。

5. 作動・動作原理

衝撃波発生部

- ・高電圧の電気パルスをコイルに供給する。
- ・電気パルスを受けたコイルがパルス状態の磁場を発生する。
- ・パルス状態の磁場による磁力により筒状の振動板が外方向に急激に広がる。
- ・筒状の振動板の外方向への急激な広がりが圧力の波となり、水中を伝播しリフレクタに到達する。
- ・リフレクタはパラボラ形状であり、圧力の波はリフレクタから水中、そして人体へと伝わり焦点に収束する。（焦点は、通常、結石の中心と一致するように位置決めがなされる）
- ・収束した圧力の波は衝撃波として、結石を破碎する。

X線発生部

- ・電力は、商用電源から本装置内の絶縁トランスを介して供給され、その電流は、高周波電流に変換され、また高電圧に増幅された後、X線管に導入される。
- ・X線管から発射されたX線は、被写体を通し、X線イメージ増幅部に入射し、そこに映し出された画像はデジタルCCDカメラにより撮影され、撮影によって得られたデジタルビデオ信号はワークステーションユニットに送られる。

ワークステーションユニット

モニタ上での画像表示、画像処理、画像が保存される。

【使用目的又は効果】

本装置は、腎・尿管結石、胆石及び膀胱治療に使用する体外衝撃波結石破碎装置（ESWL）であり、メインユニット（衝撃波発生部（SWAG）、X線診断部及び処置台部）ならびにワークステーションユニットで構成されている。X線診断部は、結石破碎治療時において、目標となる結石の位置確認及び破碎状況の確認に用いられる透視装置である。

【使用方法等】

準備

1. 構成品を接続する。
2. メインユニット及びワークステーションユニットをセットアップし、電源を入れる。
3. 衝撃波発生装置のウォーターシステムにおいて、メンブレンの装着などのセットアップをする。
4. 構成品に異常が無いか確認をする。
5. 患者を仰向けに患者テーブルの適性位置に誘導する。
6. リフレクタに水を注入する。
7. ECGと同期させて衝撃波照射を行う場合は、ECGモニタと本装置のメインユニットを信号ケーブルで接続し、患者にECGモニタの電極を装着する。

注）ECGモニタの心電図をみて衝撃波が1心拍に1回以上トリガされるような心拍に類似した波形が無いことを確認してから治療する。

8. X線透視画像を使用しての結石の位置合わせ
 - 1) 放射線防護された操作室がない場合、術者はX線被曝防止服を着用する。
 - 2) X線透視下でUアームを水平方向で移動させ、ワークステーションユニットのモニタの透視画像にて結石と焦点マーカー（透視画像の中央に表示）を一致させる。
 - 3) Uアームを水平移動させる。
 - 4) X線透視画像により、結石と焦点との鉛直方向の位置ずれの有無を確認する。
 - 5) Uアームを鉛直方向で移動させ、結石と焦点の鉛直方向の位置ずれを補正する。結石と焦点が一致するまで繰り返す。
9. 超音波画像を使用しての結石の位置合わせ
 - 1) 超音波診断装置のプロープ（以下プロープ）をUアームの超音波プロープ取付台に取り付ける。
 - 2) フォーカルポイント（焦点位置の表示器具）をリフレクタモジュールに取り付ける。
 - 3) 各装置の電源を投入する。
 - 4) フォーカルポイント（焦点位置の表示器具）とプロープの間に水風船（一般市販品）を置き、それぞれに密着させる。
 - 5) プロープをいっぱいに引き出し、ワークステーションユニットのモニタ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) プロープをいっばいに押し込み、ワークステーションユニットのモニタ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、プロープ可動範囲において、焦点位置が自動表示される。
- 8) フォーカルポイント（焦点位置の表示器具）を取り外す。
- 9) 患者を患者テーブルに乗せ、プロープを患者に密着させる。
- 10) 結石位置の位置合わせを、Uアームを、適宜、上下移動・水平移動させ、ワークステーションユニットのモニタ画面の焦点マーカーに結石を合わせる事で行う。
10. リフレクタが患者の体に密着するように、リフレクタ内の水の量を調整する。

治療

1. 患者パラメータ等の必要パラメータの入力。
2. 結石の位置が焦点位置の中心に有るかの再確認を適宜行う。
3. 結石の位置、破碎状況を確認しながら治療を行う。異常が有ったときは中止する。

終了

1. 治療が終了すれば、装置本体を患者から離し、Uアームを中心位置に戻す。
2. 電源をOFFにし、準備と逆の操作を行い終了とする。
3. 機器は次回の使用のため清掃し、必要があれば消毒用アルコールで拭う等の処置を行ってから収納しておく。（使用する薬剤などの使用方法に従うこと。）

※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碎しにくく、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碎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 0～50℃、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. 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、患者の処置側腹部にはカスターオイル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
結石の完全な破碎までの衝撃波数は最小限とし、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。
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ほうが良いが、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、構成部分または附属装置（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取り、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・尿管結石治療の場合
患者の姿勢は仰臥位とする。
 - 2) 胆石治療の場合
患者の姿勢は腹臥位とする。
但し、最終的には医師の判断による。
14. 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。
15. 臍石を破碎する場合には以下についても注意すること。
 - 1) 臍石治療は、国内のガイドライン等を参照すること。
 - 2) 胆石治療にて破碎した結石の破砕片により、総胆管及び膵管閉塞を生じ「閉鎖性膵炎」「閉鎖性黄疸」ならびにそれらに伴う「敗血症」などを引き起こす恐れがある。特に臍石症に臍石狭窄の合併症がある場合、発生リスクが上昇するため、（もしくは感染コントロールするため）に内視鏡治療を行なえる体制を整えること。
 - 3) 通常の鎮痛剤でコントロールできない痛みが生じた場合には、照射量が推奨する治療プロトコルの上限に達しなくとも使用を直ちに中止すること。
 - 4) 適用は臍頭部から臍体部の主膵管内及び副膵管の結石であり、臍体尾部の結石に対する照射は周囲臓器（膵臓等）に影響を与える恐れがある。

【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、表示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-X側束との相互作用

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本体の植込み部位にパルス状の連続したX側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。

機序・危険因子

- ・ パルス状の連続したX側束を照射する透視・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、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

2. 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。

- ・ 腎被膜下血腫

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腫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。

- ・ 肝被膜下血腫
- ・ 肝臓・脾臓等の臓器の血腫、損傷、摘出
- ・ 消化器出血、穿孔、血腫
- ・ 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X線照射、生殖器への影響等様々な配慮が必要になる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用(待機)環境条件
 - 温度範囲 10～40 ℃
 - 湿度範囲 30～85 %（結露なきこと）
 - 気圧範囲 70～106 kPa
2. 保存環境条件
 - 温度範囲 0～50℃
 - 湿度範囲 5～95%（結露なきこと）
 - 気圧範囲 70～106 kPa
3. 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。

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要。

 - （1） 定期交換部品
 - （2） 故障部品

【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無いこと。
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