**2024 月 10 月（第 11 版）
*2017 月 5 月　（第 10 版）

承認番号：21800BZY10129000

類別：機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：体外式結石破砕装置　（JMDN ｺｰﾄﾞ 36032000）
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ドルニエ Delta II

【警告】
・空気を含む臓器への衝撃波照射は絶対に行わないこと。〔重篤な組織損傷等を招く虞がある〕
・衝撃波の焦点を結石に正確に合わせること。〔衝撃波の照射により、臓器や器官を損傷する虞がある〕
・実質臓器は衝撃波の影響を受けやすいため、衝撃波伝播経路から外すようにすること〔重篤な血腫や臓器損傷、または臓器摘出を招く虞がある〕

【禁忌・禁止】
適用対象
次の患者には適用しないこと
・未治療の出血傾向を有する患者〔衝撃波を照射した領域で出血するリスクが高い〕
・妊婦〔安全性が担保されていない〕
・腎機能が廃絶している患者〔排石が自然動態によるため〕
使用方法
次の場合には適用しないこと
・患者の体重が治療台の最大荷重を超える場合（【形状・構造及び原理等】“治療台耐荷重”の主な仕様を参照）
・結石の位置を正確に同定できない場合または結石に衝撃波焦点の照準が合わせられない場合

【形状・構造及び原理等】
形状・構造
・構成
1. 衝撃波発生装置
　・ Isocentric（Outline）タイプ
　・ FarSight（Inline）タイプ
　いずれか選択

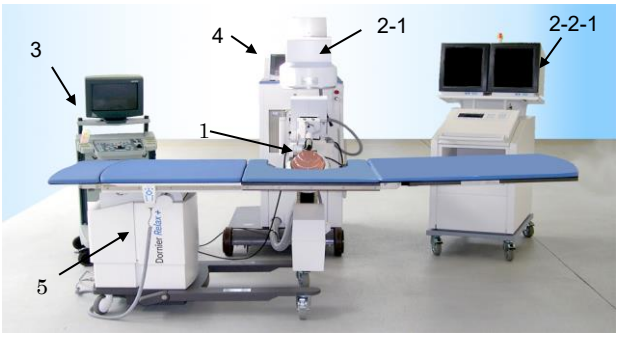
2. テクニクス X 線装置 FS2000
　2-1　X 線 C アーム
　2-2　X 線ユニット
　2-2-1 X 線ユニット（モニタは 1 台が標準）
　2-2-2 UIMS ワークスステーション X 線ユニット
　いずれか選択

3. 超音波装置（Isocentric の場合はオプション）
　・Merlin
　・Hawk
　・Pro Focus
　・Flex Focus
　いずれか選択

4. ECG 装置
　・Eagle 1000
　・ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ　Gamma XL
　・ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ　Smart シリーズ
　いずれか選択

5. 治療台
　・ドルニエ Relax V1
　・ドルニエ Relax+
　いずれか選択

●ドルニエ　Delta II



※イメージ写真（実際の配置とは異なります）

●ドルニエ　Delta II（UIMS ワークステーション X 線ユニット）

※イメージ写真（実際の配置とは異なります）

●治療ユニット

Isocentric

FarSight

取扱説明書を必ずご参照下さい

ロケーティングアーム（オプション）　超音波トランスデューサ

・主な仕様

	寸法(cm) 幅 x 奥行 x 高さ	重量 (kg)
衝撃波発生装置及び X 線 C アーム	約 78x207x185	約 550
X 線ユニット	約 57x95x175	約 192
UIMS ﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝ　X 線ユニット	約 77x128x163	約 265
患者治療台		
ドルニエ Relax V1	約 227x66x79	約 156
ドルニエ Relax+	約 266x78x106	約 257
ECG 装置		
Eagle 1000	約 26x16x22	約 4.4
インフィニティ Gamma XL	約 30×13×22	約 3.9
インフィニティ Delta	約 37x19x25	約 6.4
超音波装置		
Merlin	約 34x65x31	約 12
Hawk	約 51x78x145	約 74
Pro Focus	約 53×78×150	約 80
Flex Focus	約 51×61×160	約 49

衝撃波発生装置（Isocentric）	（レベル 6）
・最大焦点圧力	49Mpa
・空間半値幅	φ8mm×107mm

衝撃波発生装置（FarSight）	（レベル 6）
・最大焦点圧力	53Mpa
・空間半値幅	φ9.0mm×140mm
治療ユニット	
・照射口径	140mm
・焦点深度	150mm
・衝撃波収束角度	50°
治療台耐荷重	
・ドルニエ Relax V1　最大耐荷重 150kg	
・ドルニエ Relax+　最大荷耐重 180kg	

・電気的定格

	定格電圧 (V)	周波数 (Hz)	消費電力 (kVA)
衝撃波発生装置	200-240	50/60	2.0
X 線装置 （撮影機能付） （UIMS）	200-240	50/60	2.3 5.52 +0.16
治療台			
ﾄﾞﾙﾆｴ Relax+	100-240	50/60	0.45
ECG 装置			
Eagle 1000	100	50/60	0.03
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ Gamma XL	100	50/60	0.8(A)
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ Delta	100	50/60	70(W)
超音波装置			
Merlin	100	50/60	0.11
Hawk	100	50/60	0.6
Pro Focus	100-230	50/60	0.9
Flex Focus	100-230	50/60	0.3

・電気的安全性（JIS T 0601）における分類

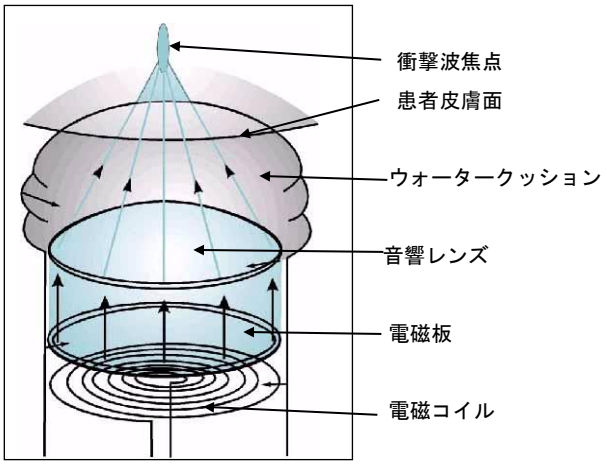
衝撃波発生装置	ｸﾗｽⅠ, B 形
X 線装置	ｸﾗｽⅠ, B 形
治療台	
ﾄﾞﾙﾆｴ Relax+	ｸﾗｽⅠ, B 形
ECG 装置	
Eagle 1000	ｸﾗｽⅠ, CF 形
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ　Gamma XL	ｸﾗｽⅠ, CF 形
ｲﾝﾌｨﾆﾃｨ　Delta	ｸﾗｽⅠ, CF 形
超音波装置	
Merlin、Hawk、Pro Focus、Flex Focus	ｸﾗｽⅠ, B 形

・IEC60601-1-2:2001　EMC 規格適合

原理

1）衝撃波の発生原理

衝撃波は治療ユニットにある EMSE（衝撃波発生源）より発生する。EMSE は電磁コイルと電磁板で構成され、高電圧が EMSE の電磁コイルに印加されると大電流が瞬間的に流れ強力な磁場を形成、電磁板を振動させ、振動速度が媒質の音速を超えると衝撃波が発生する。衝撃波は音響レンズにより収束される（衝撃波焦点）。衝撃波はウォータークッション及び水に近い音響インピーダンスを持つ生体を減衰せずに進み、水と異なる音響インピーダンスをもつ結石に作用すると大きな圧力変化が起き、結石は破砕される。



2）X 線装置の作動原理

X 線管の高電圧はインバータ方式高周波スイッチング装置と変圧回路によって発生される。X 線 C アームの 2 軸交差により結石の位置決めを行う。

3）超音波装置の作動原理

超音波装置は超音波の性質を利用し、生体内の組織構造、特に結石を描出する。Isocentric（Outline）の場合、治療ユニットに取り付けたロケーティングアームが衝撃波焦点を中心に同心上に動き、結石の位置決めを行う。FarSight（Inline）の場合、治療ユニットに内蔵

取扱説明書を必ずご参照下さい

されたトランスデューサが衝撃波焦点を正確に捉え、結石の位置決めを行う。

***【使用目的又は効果】**

使用目的

上部尿路結石、胆道系結石及び膵石の非観血的治療

リアルタイムＸ線透視画像を必要とする様々な汎用操作

***【使用方法等】**

使用前の準備

1. 目視検査にて装置に異常がないことを確認する。
2. 衝撃波発生装置、Ｘ線装置等の電源を入れる。
3. 焦点確認ツールを使用し、焦点の確認をする。

治療

1. 治療部位に合わせて、治療ユニットを回転またはスライドさせ最適な位置に動かす。
2. 治療ユニットをゼロポジションとする。
3. 治療台を適切な位置に配置する。
4. 治療台に患者を臥床させる。
5. 治療ユニットのウォータークッションと患者の治療部位表面に超音波ゲルを塗布する。
6. ウォータークッションを膨らませ、患者に密着させる。
   患者に ECG 電極を装着する。

Ｘ線による位置合わせ

1. Ｘ線Ｃアームロックレバーを閉める。
2. Ｘ線Ｃアームを PA ポジションとし、結石位置を確認する。
3. Ｘ 線モニタ上の十字線中心部に結石が位置するようハンドコントローラで治療ユニットをＸ軸、Ｙ軸方向に動かす。
4. Ｘ線Ｃアームを CC ポジションにして、Ｘ線モニタ上の十字線中心部に結石が位置するようハンドコントローラで治療ユニットをＹ軸、Ｚ軸方向に動かす。
5. Ｘ線Ｃアームを PA ポジションに戻し再度確認する。

<ハンドコントローラ>

治療ユニットの操作

超音波による位置合わせ（Isocentric）

1. Ｘ線Ｃアームロックレバーを開け、Ｚ軸の可動制限を解除する。
2. 治療ユニットにロケーティングアームを装着し、トランスデューサをセットする。
3. 超音波装置の電源を入れ、トランスデューサを患者に接触させ、モニタ画像上に抽出された結石を確認する。
4. 超音波画像上の十字線に治療部位がくるよう、ハンドコントローラで治療ユニットをＸ軸、Ｙ軸及びＺ軸方向に動かす。

超音波による位置合わせ（FarSight）

1. Ｘ線Ｃアームロックレバーを開け、Ｚ軸の可動制限を解除する。
2. 超音波装置の電源を入れ、ハンドコントローラの Reset キーとゼロポジションキーを同時に押し、ディスプレイに”*Pict*”と表示させる。
3. 超音波画像上の十字線に治療部位がくるよう、ハンドコントローラで治療ユニットをＸ軸、Ｙ軸及びＺ軸方向に動かす。

治療

1. 衝撃波パラメータを設定する。
2. 衝撃波照射キーを押し（2 度押し）治療を開始する。
3. 治療中、Ｘ 線装置又は超音波装置で随時結石の位置を確認し、位置ずれが生じていた場合は調整する。

治療の終了

1. 患者を治療台より降ろす。
2. 超音波ゲルをふき取り、クッション圧を 1 にする。
3. 治療ユニットをゼロポジションにする。
4. 本体、Ｘ線装置及び超音波装置、各装置の電源を落とす。

※詳細は取扱説明書「操作」の章を参照のこと

使用方法等に関する使用上の注意

1. 装置を稼動させる際には患者または従事者の安全に注意し操作することまた装置には危険箇所に図 1 のシールを貼付しているので確認すること。手動もしくは電動で可動する場所に貼付しており、衝突や挟み込みの危険性がある。

図 1

2. Ｘ線Ｃアームを CC ポジションにする時、または CC ポジション時に治療台を上下に動かす場合、Ｘ 線管容器に治療台が衝突しないように注意すること。治療時にはあらかじめＸ線Ｃアームと治療台が衝突しないことを確認しておくこと。また、患者昇降時に治療寝台を最下部に動かす時はＸ線Ｃアームを PA ポジションとすることを推奨する。
3. 衝撃波による腎障害を考慮し、衝撃波照射量は必要最低限とすること。同一部位へ 2 回以上の治療を適用とする場合は、十分な検査を行った上で治療時期を決定すること。腎結石（衝撃波伝播経路に腎臓がある場合を含む）の治療インターバルは、照射量や患者背景（年齢、既往歴、結石部位等）により異なるが、FDA のガイダンスでは 30 日 [1]、EAU のガイドラインでは 10-14 日 [2]を推奨している。また ESWL に抵抗する結石に対してはエンドウロロジー（PNL、TUL 等）の併用を考慮すること [3]。なお尿管結石の場合の治療インターバルは通常腎結石より短くて良いとされており約 1 週間を推奨するが、治療の緊急性を考慮し治療時期や併用療法を決定すること。
4. ESWL の既往歴がある患者の場合、有害事象発生のリスクが高くなる傾向がみられるため衝撃波照射量等慎重に考慮すること。

***【使用上の注意】**

使用注意

ESWL による副作用は重篤な臓器・器官の損傷、血腫等を招くことがあるため治療に際して術前検査の実施及び既往歴を考慮し適用

を慎重に判断すること。

1. **血管に病的異常を有する患者、血管が損傷を受けやすい病状を有する患者（高血圧、糖尿病、動脈硬化症等）**
   衝撃波による血管の損傷や断裂のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
2. **小児**
   幼・小児に対する適用は生殖器への影響、肺損傷、治療中の静止等の問題があるため様々な配慮が必要となるため、慎重に適用すること。
3. **高血圧**
   実質臓器の被膜下血腫発症のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
4. **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。
5. **インプラントを装着している患者**
   インプラントを装着している患者へ適用する場合には、インプラントが衝撃波伝播経路内に入らないようにして行うこと。
6. **心臓ペースメーカを装着している患者、不整脈患者**
   衝撃波が刺激伝導系に作用し、心房細動や心室細動のリスクが高まるため、慎重に適用すること。
7. **閉経前の女性骨盤腔内結石**
   生殖器ならび卵胞の損傷が生じる虞があるため、慎重に適用すること。
8. **高度肥満患者**
   衝撃波焦点に結石が照準できないことがあるため、慎重に適用すること。

重要な基本的注意

1. 衝撃波伝播経路の腸管内にガスが存在している場合、腸管の穿孔や潰瘍等を生じる虞がある。特に腹側から衝撃波を照射する場合には、ウォータークッション圧を高めに設定するなど、衝撃波伝播経路内の腸管ガスの排除に努め、慎重に行うこと。
2. 衝撃波を腹側から入射する場合、ウォータークッションによる腹部への圧迫により、迷走神経反射が生じることがあるため、術中は生体現象監視装置等で生体現象の変動に注意すること。
3. 衝撃波の照射量（衝撃波強度×照射数）が増加すると副作用の発生リスクが高くなるため照射量の低減化を図ること（“使用方法等に関する使用上の注意”項を参照のこと）。
4. 強い衝撃波強度及び速い照射速度により組織内にキャビテーション（気泡）が発生しやすくなりそのキャビテーションによって組織が損傷されるため、治療効果を考慮しつつできる限り衝撃波強度を抑え、照射速度を遅く設定すること。
5. ECG に同期しない衝撃波の照射は心臓に影響を与えることがあるため、心室性期外収縮が認められる場合には照射速度を ECG 同期にして行うこと。また治療中は血圧及び血中酸素飽和度も併せて監視することを推奨する。
6. 本治療にて破砕した結石の破砕片により完全尿管閉塞や腎損傷を生じる恐れがあるので、両側の腎結石を一回の治療で同時に治療せず、片側ごとに分けて治療を行うこと。尿管閉塞を起こした場合には腎臓からの排尿路を確保する処置を講じること。
7. 本治療にて破砕した結石の破砕片が尿路閉塞を生じたり、腎機能障害を発症していないか等、完全に排石するまで定期的に X 線や超音波での観察、血液検査等を実施すること。
8. 珊瑚状結石、長径 20mm 以上ある結石、本治療で効果がない場合及び砕石されても尿閉塞を起こしうる虞がある場合には尿管ステントの挿入、複数回治療及びエンドウロロジー（PNL,TUL 等）の併用を考慮すること。
9. ウォータークッションが患者に確実に密着していない場合や衝撃波伝播経路内に骨などの衝撃波を減衰させる要因がある時には結石の破砕効果が弱まるため治療前に確認をすること。
10. 衝撃波が神経に与える影響はまだ安全性が担保されていないため中枢神経及び神経叢が衝撃波伝播経路内に入らないよう体位を調整すること。
11. 治療中患者の体動等により照準が外れたり、衝撃波の照射により結石が移動する虞があるため、治療中も定期的に X 線装置または超音波装置で位置を確認すること。
12. 治療部位の位置決めの際は、C アームや治療ユニットの動きに注意し、患者や周辺機器等に接触しないよう十分注意すること。
13. 本装置を移動させる場合は必ず輸送ポジションにすること。

不具合・有害事象

1.重大な有害事象

・臓器破裂もしくは裂傷
・実質臓器の被膜下血腫
・消化管穿孔
・溢尿
・菌血症、敗血症
・破砕片による尿路、総胆管及び膵管閉塞

2.その他の有害事象

・実質臓器の損傷
・消化管の出血、血腫
・腎周囲炎
・尿路感染
・胆嚢炎、膵炎、肝機能障害
・迷走神経反射
・嘔気、嘔吐
・心室性期外収縮
・発熱
・神経障害
・一時的な血圧変動
・血算ならびに血液生化学値の一時的な異常
・血尿
・治療中、治療後の疝痛および疼痛
・皮下及び皮内出血、血腫

取扱説明書を必ずご参照下さい

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・以下の環境条件にて保管すること

気温：1～70℃

湿度：10～98%（結露なし）

気圧：500～1060hPa

耐用期間

使用耐用年数　8 年　自己認証（当社データ）による。

※使用耐用年数は、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をいう。

交換部品のうち重要消耗部品を記載する。

部品名	交換頻度
EMSE（Isocentric）	60 万ショットごと
EMSE（FarSight）	50 万ショットごと
クッションベローズ	硬化、変色等劣化がみられた時
治療ヘッド循環蒸留水の交換	年 4 回以上

【保守・点検に係る事項】

本装置は厚生労働省で定める特定保守管理医療機器に該当する。使用者による日常点検及び専門業者による定期的な保守点検を実施すること。また長期に渡り使用をしなかった装置を稼動させる際には稼動前に必ず専門業者による保守点検を行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 使用前の点検
   1) 電源を入れ、正常に動作することを確認すること。
   2) 装置からの水漏れ等の確認をすること。
2. 使用後の点検及び清掃
   1) 水漏れ等が無いことを確認すること。
   2) 装置の清掃（超音波ゲル等の拭き取り）をし、清潔に保つこと。
   ※取扱説明書「メンテナンスとメッセージ」の章を参照のこと

業者による保守点検事項

業者による保守点検はドルニエメドテックジャパン株式会社において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危険であり装置の性能及び安全性を保証できないので留意すること。

1. 点検頻度：年 2 回以上
2. 点検項目：当社点検用チェックシートに基づく。

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1] Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi, Appendix 2:SWL Labeling Template, August 9, 2000

[2] H.-G. Tiselius, D.Ackermann, P.Alken, C. Buck, P.Conort, M.Gallucci, T.Knoll: Guidelines on Urolithiasis, European Association of Urology 2006

[3] 2001 日本泌尿器科学会、日本 Endourology・ESWL 学会、日本結石症学会編集 尿路結石症診療ガイドライン

**文献請求先

ドルニエメドテックジャパン株式会社　マーケティング部

電話番号：03-4540-6074

**【製造販売及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ドルニエメドテックジャパン株式会社

製造業者

ドルニエメドテックシステムズ社（ドイツ）

Dornier MedTech Systems GmbH

取扱説明書を必ずご参照下さい