

機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称 体外式結石破碎装置 36032000

販売名 エコノリス
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・画像診断装置の組合せなしに処置をしないで下さい。
- ・結石部位や尿路に感染のある患者は処置を控えて下さい。
- ・腎臓結石の同時左右処置は、結石破片の完全な尿路障害物になる可能性があるため、片側処置の手技を使用してください。
- ・腸や肺のような空気で満たされている部位に適用しないで下さい。
- ・子供の尿石症の処置は控えて下さい。
- ・中部、及び下部の結石の処置はしないでください。とくに出産年代の女性には処置しないでください
- ・この装置は電磁干渉に敏感です。電気メス、MRI 装置等の近くでは使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・アスピリンなど薬物療法を受けている患者を含む、血液凝固に異常のある患者
- ・照射結石の末端に尿路障害物を持つ患者
- ・妊娠が疑われる患者
- ・極度の肥満、脊椎の極度の湾曲を含む、障害物が照射結石範囲内で装置の焦点を阻む患者
- ・衝撃波通過内に動脈の石灰化、動脈瘤のある患者
- ・脾臓、胆嚢疾患の病歴のある患者
- ・治療台の体重制限を超える患者 (181kg)
- ・硬膜外、一般的麻酔が禁忌な患者
- ・X 線の使用が禁忌な患者 (例、妊娠した女性)

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ① 衝撃波発生装置
- ② 治療台

詳細は装置付属の取扱説明書を参照して下さい。

2. 形状・構造

(タイプ 1)

衝撃波発生装置寸法

長さ：1050mm 幅：550mm 高さ：1170mm
重量：164kg

治療台寸法

長さ：2060mm 幅：915mm 高さ：790～1090mm
重量：134kg

(タイプ 2)

衝撃波発生装置寸法

長さ：780mm 幅：920mm 高さ：1215.5mm
重量：150kg

治療台寸法

長さ：2155mm 幅：790mm 高さ：830～1030mm
重量：132kg

3. 外観

(タイプ 1 : E2000)



(タイプ 2 : E3000)



衝撃波発生装置 (SWG)

(タイプ 1 : TT-3)



(タイプ 2 : TT-4)



治療台

4. 電気定格

定格電圧 単相交流 100V 50又は60Hz

消費電流 16A

電撃に対する保護の形式 クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 BF 型

水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

心電図モニタを組み合わせる場合は、安全規格 JIST0601-1 に適合し、BF 型で EMC 規格に適合している機種を接続すること

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 動作原理

衝撃波発生装置の水が満たされた反射器内の電極に高電圧をかけて放電させると衝撃波が発生する。この衝撃波は半楕円形の金属製の反射器に反射して、楕円の第二焦点である、患者の結石部位に合わされ、患者の側腹部を通して結石の位置まで伝送される。このエネルギーにより結石を断片化し粉碎する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は上部尿路で形成された結石を断片化し粉碎するために、体外から非侵襲的に衝撃波を送る装置である。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

準備

- 1) 衝撃波発生装置、治療台、CアームX線装置の各装置を所定の位置に配置する。
- 2) 衝撃波発生装置の水タンクに規定量の水（取扱説明書参照）を注入する＊
- 3) 衝撃波発生装置の電磁焦点ヘッド上部の焦点ポインターに焦点ポインターを取り付ける。
- 4) X線テレビモニタ上で、CアームX線装置の焦点マーカの中心と衝撃波発生装置の焦点ポインターの先端が一致するように、CアームX線装置の縦横高さを調整する。
- 5) 3) の調整が終了したら、焦点ポインターを取り外す。
- 6) ECG 同期照射を行う場合は、心電図モニタの同期信号外部出力と衝撃波発生装置の ECG コネクタを専用のケーブルで接続する。

治療

- 1) 患者を治療台の寝台に乗せ、CアームX線装置の焦点マーカの中心と結石の中心が一致するように、寝台の縦横高さを調整する。
- 2) 薄膜を膨張させるため INFLATE(膨張)ボタンを“ON”にするこの時、患者と薄膜に接続ゲルを塗布する。
- 3) OPERATE スイッチを押して衝撃波の照射を開始する
- 4) 衝撃波を約 200 回照射した後、CアームX線装置で結石破砕状況を観察する。結石が焦点位置からずれた場合、電動テーブルを操作して結石と焦点位置を合わせる。この操作を繰り返しながら治療を継続する

終了

- 1) OPERATE スイッチを押して衝撃波の照射を停止する。
- 2) 薄膜を縮小するため DEFLATE(収縮)ボタンを“ON”にする
- 3) 治療台を移動し、患者を衝撃波発生装置から離す
- 4) 排水スイッチを押して衝撃波発生装置内の水を排水する。
- 5) 衝撃波発生装置の電源スイッチを“OFF”にする
- 6) 治療台と薄膜を清掃する

【使用上の注意】

- 1) 取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用して下さい。
- 2) 教育を受け熟練した者以外使用しないでください。
- 3) 特に心臓の不整脈のリスクのある患者には心電図を使用してください。
- 4) 心電図同期のために、心電図モニタを組み合わせる場合は、安全規格(JIS T0601-1)に適合する BF 型で、かつ電磁両立性(EMC)規格に適合している機種を接続してください。
- 5) 心不全の危険性の高い患者、心臓ペースメーカ使用者、肺炎、横隔膜が下がった患者には主治医の裁量による以外使用しないでください。また埋め込み式ペースメーカ使用者には使用しないでください。
- 6) 治療した患者は結石が無くなったことをX線で確認してください。又、痛みを伴わない障害や腎臓機能を損なうおそれがある破片が残っていないことを、X線で確認してください。
- 7) すでに処置を受けている腎臓に対する本装置の使用は危害を起こすことが知られています。別の方法を検討することを勧めます。

- 8) 術中、X線透視を行うが、最小被ばくになるよう注意して使用して下さい。
- 9) ざっと詰まった、または埋もれた結石に対する処置は。別の手技を推奨します。
- 10) 同じ腎臓又は焦点範囲の処置に対しては月 1 回以上の間隔、同じ腎臓に対しては 3 回以下の処置を推奨します。衝撃波の数は 1 回の処置で 4000 ショット以下を推奨します。
- 11) 衝撃波発生装置から発生する騒音に対して、患者及び操作者は処置の間耳栓をすることを推奨します。
- 12) 操作者は患者又は操作者に対して危険が生ずる装置の動きを監視してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管して下さい。
保存温度：－20～60℃
保存湿度：30～80%RH（結露なきこと）

2) 耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5 年（自主基準）
但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

- 使用時毎に次の点検を行って下さい。
- ①コントロールユニットパネルの表示を目視にて確認してください。
 - ②キャストロックの機能及び動作確認を行って下さい。
 - ③焦点ポインターを用いて衝撃波焦点位置を確認してください。
 - ④薄膜に破損がないかを目視にて確認し、清掃を行って下さい。

2) 業者による保守点検事項

〔点検事項とその内容〕

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
予防保全	1 回/1 年	機械的損傷と動作確認
衝撃波発生部	1回/1年	水フィルター清掃
機械的安全点検	1 回/1 年	機械的安全動作の確認
電気的安全点検	1 回/1 年	安全機能の動作状況確認及び接地線の抵抗測定

（使用状況等により異なる場合があります）
機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。適正な性能維持のために使用毎の点検・定期保守点検は必ず行ってください。また、しばらく使用しなかった機器を再度、使用する際は使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
その他、保守点検の詳細については取扱説明書を参照してください。

【包装】

梱包及び包装は、装置の 1 製品毎に包装されています。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】

製造販売業者 住 所	株式会社ドクターズ・キッツ 東京都港区浜松町 1－20－8 浜松町一丁目ビル 4F
製造業者 住 所	Medispec Ltd. 40, Hataasiya St, P.O BOX 292, Yehud 56101 Israel

取扱説明書を必ずご参照下さい。