

改訂 *2017 年 11 月 13 日(第 8 版)
前改訂**2013 年 6 月 10 日(第 7 版)

器具器械（１２）理学診療用器具
高度管理医療機器 体外式結石破砕装置 36032000

特定保守管理医療機器（設置）

ソノリス プラクティス

【警告】

- ・抗凝血剤（アスピリンを含む）を投与されている患者は、極度の出血を防ぐため、本装置による治療を行う前に、それらの薬剤の投与を一時的に中止すること。
- ・治療の際は必ず心臓をモニターすること。不整脈や心機能不全の病歴を持つ患者には特に注意すること。[結石破砕治療は心室性不整脈を引き起こすことが報告されている。]
- ・ペースメーカーもしくは埋込型除細動器の誤動作を防ぐため、結石破砕治療を行う前にパルス発生器を V V I ペーシングにしてレート応答モードを解除するか（ペースメーカー）、または「inactive」モードに設定し（埋込型除細動器）、治療後に装置が正常に作動していることを確認すること。また、パルス発生器の周辺には衝撃波をあてないこと。
- ・結石の感染が疑われる場合には、予防対策として治療前に抗生物質を投与すること。[病原体を持つ結石に体外衝撃波結石破砕治療を行うと感染症を引き起こす可能性があります。]
- ・尿路奇形（馬蹄腎、先天性狭窄等）の患者には結石による尿路閉塞に対処するため、予め腎瘻造設やステント留置を準備した上で充分注意して治療を行うこと。
- ・亜急性、細菌性心内膜炎を防ぐため、心臓病（心臓弁膜症を含む）、免疫抑制及び糖尿病患者には体外衝撃波結石破砕治療前に抗生物質を投与すること。
- ・一回の治療で両側の腎臓結石を治療しないこと。両側に結石を持つ患者には、片側ずつ別々に治療を行うこと。[両方の尿管に損傷が生じたり、破砕された結石による完全な尿路閉塞が引き起こされたりする可能性があります。]
- ・ガスを含む臓器（腸や肺など）の周辺には衝撃波を当てないこと。[出血やその他の副作用を引き起こす可能性がある。]
- ・同じ患者に対する 2 回目以降の結石破砕治療は 2 週間以上の間隔をおくこと。
- ・治療の際に X 線を使用する場合には、本装置としっかりとクランピングして使用すること。また、被曝を最小限に抑えるための対策をとること。
- ・治療後は、結石がなくなるまで、もしくは破砕された結石が排泄されるまで、X 線で確認を行うこと。
[破砕された結石の体内残留は、閉塞症状や腎機能の低下を引き起こす恐れがある。]
- ・衝撃波発生装置が意図しない時に放電するのを防ぐため、衝撃波を発生させる前に放電を引き起こしかねない ECG の模擬信号がないことを確認すること。
- ・不要な機器を本装置を設置した部屋に持ち込まないこと。尚、携帯電話を持ち込む場合は、電源スイッチを切り絶対に使用しないこと。
- ・本装置のカバーは必ず閉めた状態で使用すること。
[カバーを開けたまま使用すると、他の機器に電磁的影響を与えたり、他から受けたりする恐れがある。]
- ・リモートコントロールから X 線透視装置を操作する際には、本装置、X 線透視装置及び患者から目を離さないようにすること。

【禁忌・禁止】

- ・本装置は防爆型ではないので、装置の近くで起爆性の麻酔薬、洗浄剤、消毒剤を使用しないこと。[爆発事故や火災発生の恐れがあります。]
 - ・装置の前面ドアは開けないこと。[本装置には高電圧の電源回路を使用しているため、感電する恐れがあります。]
 - ・例えば、精神に問題のある人など患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
 - ・1 回の治療に対して、衝撃波照射回数は 3 0 0 0 回を超えないこと。
 - ・操作パネルの上に物を乗せないこと。
 - ・鎮痛剤、麻酔を一切使用できない患者には使用しないこと。
 - ・以下の患者には治療を実施しないこと。
- < 尿路結石の破砕 >
- ー動脈硬化又は動脈瘤が衝撃波照射経路のある患者
 - ー結石より下部に尿路障害があり、破砕した結石の自然排出が期待できない症例（BPH、尿管狭窄、尿路閉塞等）
 - ー未治療で活動性の上部尿路感染症のある症例
 - ー衝撃波照射内の腹部大動脈及び腎動脈の血管壁に石灰化の見られる症例
 - ー現に妊娠しているか、又は妊娠している可能性のある症例
 - ー重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髓機能）のある症例
 - ー未治療の出血傾向のある症例
 - ー腎石灰化症例
 - ー過去 6 ヶ月以内に心筋梗塞の既往のある症例
 - ー主治医が不適当と認めた症例
 - ー単腎もしくは機能的単腎症例
 - ー複雑性尿路結石
 - ー心臓ペースメーカーをつけていない第 2、3 級の心房心室ブロックを持つ患者
 - ー現在、抗凝固剤、アスピリン又は非ステロイド抗炎症剤を使用中
 - ー出産適齢期の女性 [女性生殖器もしくはまだ妊娠と診断されていない胎児に重大な損傷を与える可能性があります]
- < 胆石の破砕 >
- ー合併症が生じた場合に、胆嚢切除あるいは内視鏡的乳頭切除術を行い難い患者（高度の心、肺、腎、肝疾患、Billroth II 法胃切除など）、あるいはこれらの処置を承知しない患者
 - ー急性胆嚢炎、急性胆管炎、胆管狭窄、そう胆管胆石（以上が胆嚢胆石の破砕に適用）
 - ー内視鏡的乳頭切除が行えない患者
 - ー治療台で胆石に対するフォーカシングができない患者
 - ー衝撃波が肺、心臓、脊髄に照射される可能性のある場合（以上が胆管胆石、肝内胆石の破砕に適用）
 - ー急性十二指腸潰瘍、急性膵炎、血液凝固障害
 - ー現在、抗凝固剤、アスピリン又は非ステロイド抗炎症剤を使用中
 - ー妊娠中（以上が胆嚢胆石、胆管胆石、肝内胆石の破砕に共通に適用）

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットから構成される。

- (1) プラクティス本体
- (2) 電極
- (3) リモートコントロール
- (4) プローブサポート (オプション)

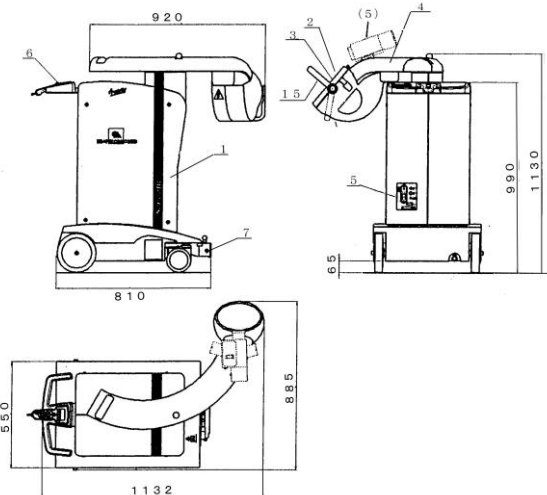
2) 装置外観図



3) 各部の名称および機能

寸法単位: mm (数値は標準値)

重量: 150 kg



高さ 1130mm×幅 550mm×奥行き 810mm

No.	名 称	機 能 及 び 動 作
1	カバー	装置を覆うカバー。
2	衝撃波発生器	衝撃波を発生させる電極を内蔵させたユニット。
3	メンブレン	衝撃波を患者に伝播させる膜
4	サポートアーム	衝撃波発生器を支持するアームで「治療位置」あるいは「パーキング位置」で固定する。
5	主電源スイッチ部	装置全体の主電源スイッチおよび周辺機器との接続ポート。
6	ハンドル	装置移動時のハンドル。
7	クランプ	X線透視装置と本体を機械的に接続し、固定する。
15	F2シミュレータ	X線透視システムの画像中心と本装置の衝撃波第2焦点とのキャリブレーションを行う。
(5)	プローブサポート	<プローブサポート>の項参照。

4) 電気的定格

- ・電源電圧 : 単相 100 V
- ・周波数 : 50 Hz / 60 Hz
- ・最大消費電力 : 400 VA
- ・電撃に対する保護形式 : クラス I
- ・電撃に対する保護の程度 : B型

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5) 原理

本装置の衝撃波は、電極放電式により発生される。衝撃波は設定された周期、あるいは患者に装着した心電計のR波に同期して照射される。

衝撃波発生器の第一焦点に位置する電極で発生した衝撃波は、楕円形のリフレクター (反射鏡) により第二焦点に集束する。衝撃波発生器内部には水が充填されている。

発生された衝撃波はメンブレンを介して患者に伝播される。体内組織の音響インピーダンスは水とほぼ同じであるため殆ど影響は受けず、結石のある第二焦点に伝播、集束し、結石を破砕する。

【使用目的又は効果】

1) 性 能

<衝撃波発生器>

- 1) 衝撃波発生方式 : 電極放電式
- 2) コンデンサ容量 : 100 nF
- 3) 印加電圧設定範囲 : 10 ~ 18 kV (0.1 kV 間隔)
- 4) 衝撃波トリガー : マニュアルあるいは心電計R波同期信号
- 5) 衝撃波圧力 : 600 ~ 1300 bars (焦点位置)
- 6) 反射鏡の特性
 - 直径 : 220 mm
 - アパチャー : 80°
 - 焦点距離 : 200 mm
 - 焦点径 : 5 mm × 20 mm (18 kV、-3 dB) 3 mm × 28 mm (10 kV、-6 dB)

2) 電気安全仕様

本装置は欧州でCEマークを取得しており、また、IEC601.1.1による外部機器との接続に関する医療用電気機器システムの安全規格に準拠したものである。

- ・電源一次回路には5 Aヒューズを設けている。
- ・電源トランスは絶縁トランスを使用している。
- ・本体にはカバーが設けてあり、高電圧部分には触れない構造となっている。
- ・装置始動時、給水が適切に行われないと装置の動作は停止する。
- ・電力の供給が設定値を超えるとアラームが表示され、装置の動作が停止する。
- ・衝撃波の発射は500ショット単位で一旦停止し、術者が操作を加えないと再開しない。

3) 使用目的

体外から衝撃波を照射することにより、非侵襲的に尿路結石あるいは胆石を破砕する。

*【使用方法等】

1) 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10 ~ 40 °C
- (2) 大気圧 : 700 ~ 1060 hPa
- (3) 相対湿度 : 30 ~ 75 %

2) 操作方法

1. ソノリス プラクティスのセットアップ

(1) 電極の装着

- ・電極の袋に表示された保証期限を確認し、袋を開いて電極を袋から取り出す。
- ・電極の底部から保護キャップを外す。
- ・電極を衝撃波発生器の底にあるソケットに完全に挿入して押し込む。ウイングが印の正面に来ていることを確認すること。
- ・電極を時計回りに締めて止め金まで入れる。ウイングが印の丁度正面に来ていることを確認すること。
- ・電極を取り出すときは、引っ張らずに少なくとも完全に1回転させて電極をゆるめ、電極を引っ張りながらゆるめて穴から出す。

2. 結石の位置決め

2-1.

A. 本装置との接続

- (1) 衝撃波発生器のサポートアームパーキング位置に固定する。
- (2) 本装置をX線透視装置の左側に、且つ直角になるようにする。
- (3) 両装置のクランプを接続し、本装置のレバーを水平位置にしてロックする。
- (4) 本装置の2個の前輪のブレーキをロックする。
- (5) 治療台を適切な位置に設置する。

B. 本装置とX線透視装置のキャリブレーション

- (1) X線透視装置を始動させる。当該装置のユーザーズマニュアルを参照のこと。
- (2) 本装置のサポートアームを治療位置にする。
- (3) F2シミュレータをキャリブレーション位置にセットする。
- (4) X線放射軸が鉛直（0°姿勢）になるようにする。
- (5) モニターに画像をディスプレイする。
- (6) X線透視装置を縦（X軸、Y軸）方向に調節して、F2シミュレータの先端を焦点マークに合わせる。
- (7) X線透視装置のCアームを鉛直姿勢から約20°傾斜させる。
- (8) モニターに画像をディスプレイする。
- (9) X線透視装置を高さ（Z軸）方向に移動して、F2シミュレータの先端を焦点マークに合わせる。
- (10) X線放射軸が鉛直（0°姿勢）になるように戻す。
- (11) モニターに画像を表示させる。
- (12) X線透視装置のCアームをしっかりとロックする。

C. X線透視下での結石の位置決め

- (1) 衝撃波発生器のアームをパーキング位置にする。
- (2) メンブレンを少し収縮させる。
- (3) X線透視装置をX線放射軸が鉛直（0°姿勢）になるように調節する。
- (4) X線画像上で結石を視覚化する。結石が画像上に見えなければ、結石の位置を改めて推定し治療台で患者の位置を移動させる。
- (5) 結石が画像上に見えたら、治療台を水平に移動させ、X線透視装置と治療台の縦（X）および横（Y）方向移動とを組み合わせて結石が焦点マークに来るように焦点を合わせる。
- (6) X線透視装置のCアームを鉛直姿勢から約20°傾斜させる。
- (7) モニターにX線画像をディスプレイする。
- (8) X線装置と治療台の上下（Z軸）移動とを組み合わせて、結石が焦点マークに来るように焦点を合わせる。
- (9) X線透視装置のCアームを調節して、X線放射軸を鉛直（0°姿勢）に戻す。
- (10) X線画像上で、結石が焦点マークに合っていることを確認する。
- (11) 衝撃波発生器のメンブレンに超音波検査用ジェルを塗布する。
- (12) 衝撃波発生器のサポートアームをゆっくり《治療》位置に

する。

- (13) メンブレンを膨張させて、患者とびったり接触するようにする。
- (14) X線画像で結石が焦点マークに合っていることを確認する。必要があれば照準を調整する。

2-2. 超音波診断装置

A. 本装置との接続

超音波診断装置のプロープをプロープサポートのシースに固定する。
プロープサポートは、超音波プロープの軸上に衝撃波発生器の焦点がのるように設計されている。

B. 超音波による位置決め

- (1) 超音波診断装置を始動させる。当該装置のユーザーズマニュアルを参照のこと。
- (2) プロープサポートを休止モードに合わせる。
- (3) プロープの先端にジェルを塗布する。
- (4) 衝撃波発生器のメンブレンをしぼませて平らにし、アームをサポートアーム治療位置にする。
- (5) 超音波プロープが画像化したい領域（結石の位置）を狙うように患者の位置を調整する。
- (6) プロープサポートをイメージモードに合わせて、プロープを患者に接触させる。
- (7) 超音波診断装置のモニターを見ながら治療テーブルの位置を移動させ、結石が画面の中心線上に来るように調整する。
- (8) モニターの画像で超音波プロープの先端と結石との距離^{a)}を測定する。
- (9) プロープサポートの「焦点読み取りボタン」を押してプロープの先端と衝撃波発生器の焦点（F2）との距離^{b)}を測定する。
- (10) 治療テーブルの位置を横方向に移動させて、距離^{a)}と距離^{b)}が等しくなるように調整する。（衝撃波発生器の焦点（F2）と結石の位置を合わせる。）

3. メンブレンの膨張

本装置のリモートコントロールのメニュー選択により、衝撃波発生器に給水してメンブレンを膨張させる。

4. 衝撃波発射開始

- (1) メインメニューで、「発射を実行」を選択してOKキーで確認する。
- (2) 発射頻度「ECGと同期／固定頻度」を選択する。「ECGと同期モード」を選択すると、発射はECG（心電計）で測定された患者の心拍に同期して行われる。この場合は、ECGが本装置に接続されている必要がある。「固定頻度モード」を選択した場合は、希望する衝撃波発生頻度「1Hz／2Hz」を選択する。

<注意>

同期方式の選択は臨床上の選択であり、同期させるか否かは医師の責任の下に判断される事項である。

- (3) 衝撃波のパワーを設定する。1サイクル当たり500回がX線透視による位置決めチェックで中断しながら行うのに妥当である。

パワーは0～100%の範囲で増減可能。

（0%は10kV、100%は18kVに対応する。）

<注意>

治療はまず弱いパワーから開始することが不可欠である。

- － 電極が新品でも再使用のものであっても、電極のならし運転・調整フェーズが必要である。従って、最初の100回は65%未満のパワーで発射すること。
- － 臨床の観点からも、患者にショックを与えないために弱いパワーから発射を開始することが望ましい。患者の痛みへの反応を見ながらパワーを次第に上げるよう注意すること。

衝撃波発射中に、医師は2つのメニューによって、すべての発射パラ

メータにアクセスすることができる。

- 1) 第1のメニュー
 - 指定したパワー (単位%)
 - 実際に送出されているパワー (単位%)
 - 高電圧電源装置レベルで実際に送出されているパワーを得るのに必要な電圧。
- 2) 第2のメニュー
 - 当該患者に発射された合計衝撃回数
 - このシーケンスで発射される予定の衝撃回数
 - 当該患者に送出される総エネルギー

- (4) E X I Tを押すと発射が中断され、次の画面が表示される。

(画面) 発射中断<OK>=発射再開<E X I T>=発射停止

- ・ オペレーターがOKキーを押すと、中断時に有効なパラメータがそのまま保存されて発射が再開される。
- ・ E X I Tを押すと発射シーケンスが取り消され、ソフトウェアは《発射実行》フェーズの開始画面に戻る。

- (5) パワーの変更 (発射パラメータ修正メニュー)
パワーの値の下に下線カーソルが現れ、《垂直矢印》キーで増加
《水平矢印》キーで減少させる。どちらも1回押すと1%増減する。
キーを5秒間以上押し続けると、5%刻みで変化する。
最初を選択した値に戻る場合はE X I Tを押す。

- (6) OKを押すと頻度修正行に進む。

(備考: 頻度の修正ができる行が利用可能なのは、《固定頻度》モードが選択されている場合だけである。
選ばれているモードが《E C G同期》である場合は、この行は表示されない。)

頻度を修正する場合は、増加させるには《垂直矢印》キーを選び、減少させるには《水平矢印》キーを選ぶ。頻度の下限または上限に達した場合は、いずれかのキーを押すと値は他方の限度値に移る。新しい頻度値をOKキーで確認する。その結果、発射頻度が修正されて、前の画面に戻る。

衝撃波発射中にアラームが検出されると、発射パラメータの代わりにそのアラームが自動的に表示される。アラームの重要度に応じて、発射が中断することがある。何れの場合にも、OKまたはE X I Tを押してアラームの確認を行うこと。
OKを選択すると、ソフトウェアは問題が解決されたと考えて、シーケンスが中断したところから発射を開始する。
E X I Tを選択すると、発射停止の確認ウィンドウが現れる。

- (7) プログラムされた発射回数が送出されると、次の選択画面が表示される。

(画面) 発射サイクル終了 新たなサイクル 新たな結石、次の患者

- ・ 「新たなサイクル」を選択すると、前回のシーケンスの終了時に有効としたパラメータ (同じパワー、同じ頻度、同じ発射回数) を保存したまま、発射シーケンスを再開することができる。この場合、ソフトウェアは発射パラメータの第1表示メニューに戻る。当該患者への合計衝撃回数と送出エネルギーは増加し続ける。
- ・ 同一のセッションで、別の結石を位置決めして破碎する場合、「新たな結石」を選択する。OKを押してこの選択を確認すると、メインメニューに戻る。誤ってこのオプションが選択されるのを防ぐため、このオプションを選択すると、確認画面が表示される。E X I Tキーを押すと、このオプションはキャンセルされ、前の発射終了画面の表示に戻る。
OKキーを押すと、「新たな結石」が実行され、メインメニューが現れる。

(画面) 電極を装着 衝撃波発生器に給水 発射を実行 本機を停止
「発射を実行」を選択する前に治療すべき新たな結石の位置決めを行う。

<注意>

新たな結石の治療が行われる場合、この患者に送出されたエネルギーの表示は、各結石に送出されたエネルギーの合計となる。

平均すると、結石破碎セッションは次の通り特性付けられる。
パワー : 60~80% (最大100%)
衝撃回数 : 2000~2500回 (最大3000回)
エネルギー : 550~700 (最大900)

<注意>

最大限度値を超えると患者に合併症が生じる恐れがある。腎臓内結石には特に注意が必要であり、患者の治療は常に結石破碎に必要な最小限の衝撃で行うようにすること。また、同じ患者に対する2回の結石破碎セッションは、最低でも3週間の間隔をおくこと。

5. 治療中の結石位置確認

発射サイクル中、いつでもX線透視下あるいは超音波診断装置により結石位置の確認をすることができる。発射を中断せずに結石を確認し、(必要であれば)再焦点合わせをすることも容易にできる。位置の確認、再焦点合わせは位置決めと同じ手順で行う。患者に送出される衝撃回数と破碎を最適化するため、定期的に確認すること。

6. 次の患者の治療

治療終了後、「次の患者」を選択すると、新たな患者进行治疗することができる。

(画面) 発射サイクル終了 新たなサイクル 新たな結石、次の患者

「次の患者」も「新たな結石」と同様に、確認画面が表示される。選択を確認すると、まず現在の患者に行われた治療の履歴が表示される。

(画面) 第1の結石 衝撃合計: エネルギー: <OK>を押して下さい。

もしこの患者に対して複数の結石进行治疗した場合は、OKを押すと2個目以降の結石に関するデータが表示される (最高5個まで)。最後の結石データが表示されたとき、OKを押すと、その患者に関するデータが視覚的に確認できる。

(画面) 患者の履歴 衝撃合計: エネルギー: <OK>を押して下さい。

<注意>

各セッションの要約のパラメータを鉛筆などで書き留めておくこと。

OKを押すと、ソフトウェアは位置を確認した結石がもうないと考え、合計衝撃回数と送出エネルギーはゼロにリセットされる。それからシステムは、現在装着されている電極により送出された衝撃回数を表示する。これにより、次の患者の治療にかかる前に電極を交換すべきか判断できる。

7. 装置の停止

OKキーを押してメインメニューに戻り、「本機を停止」を選択する。

8. 衝撃波発生器の排水

「本機を停止」を選択すると、まず衝撃波発生器の排水が行われる。排水フェーズ中、作業の完了までに要する時間が絶えず表示される。
E X I Tを押すと排水作業を中止することができる。排水サイクル中、常にソフトウェアがタンクの状態をモニターする。その際、起こり得るケースは2つある。

- ① 排水サイクル完了の前にタンクが満水であることをソフトウェアが検出。この場合には排水は中断され、メッセージが表

示される。

- ② 30秒間の排水後にタンクが空であることをソフトウェアが検出。この場合には排水は中断され、メッセージが表示される。

上記2つのケースで排水サイクルを再開するには、EXITキーを押して排水作業をキャンセルする。

9. 電極の取り外し
電極を取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 心臓、循環器系に障害のある患者には次の点に注意して慎重に適用すること
(上部尿路結石の破碎／胆石の破碎共通)。
 - ・必ずECGモニターを使用し、衝撃波照射間隔を1回／秒に設定し、衝撃波出力は必ず25%以下から始め、十分に時間をかけて(10分以上)50%以上に上げること。
 - ・細心の注意を払ってECGモニター(オブション)を観察し、決して急に衝撃出力を上げないこと。
 - ・もし徐脈や不整脈が出現するような場合は、直ちに照射を止め治療を中止すること。
- (2) 尿路奇形の患者には次の点に注意して慎重に適用すること。
(上部尿路結石破碎の場合)。
 - ・尿路奇形(馬蹄腎、先天性狭窄等)の患者には結石による尿路閉塞に対処するため、予め腎瘻造設やステント留置を準備した上で十分注意して治療を実施すること。
- (3) 感染症を呈する患者には次の点に注意して慎重に適用すること
(上部尿路結石破碎の場合)。
 - ・尿中細菌が陽性の場合は、感受性テストにより抗生剤を選択し、予め感染症の治療を行い、発熱や濃尿の軽減を見た上で、十分注意して治療を実施すること。
- (4) 衝撃波出力は必ず25%以下から始め、疼痛及び全身状態に十分注意しながら、十分な時間(最低5分程度)をかけて50%以上まで上げること。
- (5) 上部尿路結石破碎の場合、患者が衝撃波に十分に慣れた後、患者の変調の有無を観察しながら、又、破碎の難易度や結石の大きさを考慮して出力や時間を調整すること。
- (6) 胆石の破碎の場合、衝撃波照射間隔は必ず低い値(1回／秒)から始めること。患者が十分に慣れた後、衝撃波照射間隔の変化による患者の変調の有無を観察しながら、又、破碎の難易度や結石の大きさを考慮して2回／秒に移行すること。
- (7) 上部尿路結石破碎の場合、結石の長径が2cm位までの単一結石の患者には、衝撃波出力は65%以上、衝撃波照射数2000発以上を目安とすること。3000発を超えないように十分注意すること。複数の結石の患者では2回目の結石の治療は次の治療で実施すること。
結石の長径が2cmを超える場合やサンゴ状結石では、衝撃波出力を上げていき患者の状態を十分観察しながら、出力を65%まで上げる。一般的には大きな結石では痛みは軽く、治療回数は複数回となる。
- (8) 反復治療が必要な場合は連日の治療は避け、上部尿路結石破碎の場合は血尿等副作用に注意しながら、胆石の破碎の場合は合併症がないことを確認した上で、数日以上あけて行うこと。
- (9) 上部尿路結石の破碎及び胆石の破碎の場合ともに一回の治療は実質治療時間60分を超えないこと。
- (10) 衝撃波の痛みの閾値は患者により大きく異なるが、上部尿路結石破碎の場合、一般的に無麻酔で行う場合は衝撃波出力は低い方から使用して徐々に上げる。
- (11) 上部尿路結石の場合、治療を一時中断する場合は、一

旦衝撃波出力を止めること。再開の場合は、患者の疼痛及び全身状態に十分注意しながら徐々に上げる。

- (12) 胆石の破碎の場合、衝撃波照射間隔を切り替える場合には、一旦衝撃波を25%に戻してから行うこと。
切り替え後、衝撃波出力を上げるときは、患者の疼痛及び全身状態に十分注意しながら徐々に上げる。
- (13) 上部尿路結石破碎の場合、治療後の効果判定は、治療直後の超音波やKUBでは難しい場合があります。
このような時には治療後数日、もしくは一週間後、尿路器管が安定し破砕片の排出が始まっている段階で画像診断を行い、反復治療の是非および時期を判断すること。
- (14) 患者に本装置や治療装置の概要を説明した後、治療を実施すること。
- (15) リモートコントロールの使用にあたり、操作ミスの無いよう充分に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 治療を開始する前に装置に異常がない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) 本装置を起爆性の麻酔薬、洗浄剤、消毒剤の近くで使用しないこと。
- (5) 装置を移動する際、患者が治療台に乗っていないことを確認すること。
- (6) 治療ヘッド及びメンブレンは、一人の患者の治療が終了する毎に、超音波ゼリーを柔らかい布などで拭き取り、さらに消毒液で洗浄し拭き取る。
- (7) 1回の治療に対して、衝撃波照射回数は3000回を超えないこと。
- (8) 電極を交換する際には、衝撃波発生器内の水を空にしておくこと。
- (9) 操作パネルの上に物を載せないこと。
- (10) サポートアームを操作する時は、治療台、治療ヘッド、メンブレン等に管路をぶつけないこと。
- (11) 電極の電解液は無害であるが、皮膚や目についた場合には、きれいな水で洗浄すること。
- (12) 装置の電源を入れると高電圧が発生するので装置カバーを開けないこと。
- (13) 本装置の各カバーは必ず閉めた状態で使用すること。
[カバーを開けたまま使用すると、他の機器に電磁的影響を与えたり、他から受けたりする恐れがある。]
- (14) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (15) ケーブル等に注意して操作者及び患者がつかずく等無いようにすること。
- (16) 治療台のモードを必ずESWLモードにすること。
- (17) リモートコントロールで操作する時は、本装置、治療台、X線透視装置、患者の相互の接触に充分に注意すること。
接触がないことを必ず目視をしながら操作すること。

3. 相互作用

- (1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (2) Cアーム、超音波プローブ、ECGモニター等は指定された機器を使用すること。指定機器は、取扱説明書でご確認下さい。

4. 不具合・有害事象

本装置の使用に伴う有害事象としては、以下のものが起こります。しかしながらこれらに限定されるものではありません。

血尿
点状出血
腎疝痛
高血圧
尿路感染
閉塞
不整脈
会陰出血
数日続く尿への失血
破砕された結石の排泄に伴う疝痛
痛み/腎疼痛
衝撃波侵入部での皮膚の発赤
衝撃波侵入部の皮膚の皮膜下血腫
発熱（＞38℃）
嘔気嘔吐
血腫（腎周囲/腎内）
腎損傷

＜上部尿路結石の破砕の場合＞

肉眼的血尿
疼痛
発熱
悪心
赤血球の低下
腎臓皮膜下血腫

＜胆石破砕の場合＞

治療中：疼痛、自律神経症状
治療後：上部腹痛、黄疸、胆管炎、膵炎、皮膚紅斑、
血尿（顕微鏡的）

5. 高齢者適用

全身状態、高血圧、徐脈、不整脈等に十分注意し、衝撃波照射間隔は1発／秒に設定し、衝撃波出力は十分な時間をかけてゆっくり上げること。1回の治療時間は短めにし、複数回に分けて治療を実施するように計画すること。

6. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者の治療は行わないこと。
- (2) 小児については使用経験が無く、安全性が確立していないため、慎重に使用すること。

7. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となりますので、製造販売元にご連絡下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

次のような環境においての貯蔵・保管は避けて下さい。

- (1) 可燃性ガス、爆発性ガス及び腐食性ガスにさらされる場所
- (2) ほこりまたは砂ぼこりの多い場所
- (3) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (4) 直射日光にさらされる場所
- (5) 過度の振動または衝撃を受ける場所
- (6) 水滴、水蒸気にさらされる場所
- (7) 油蒸気の多い場所
- (8) 傾斜が与えられる場所
- (9) 電源の電圧が異常に変動する場所

- (10) 電源の電圧が負荷中に過度に低下する場所

2. 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に10年。（自己認証による）

3. 定期交換部品

- ・メンブレン：
メンブレンは治療ヘッドを覆っており、患者に直接触れる消耗品です。シリコンゴムの材質で作られており、銅スチールのフレームが中に入っています。
取扱説明書の「(1) 日常の保守管理」の項を参照の上、必要に応じて交換すること。
- ・メンブレン膨張のための蒸留水：
定期的に交換すること。尚、使用済みの蒸留水は通常の排水設備から廃棄できます。
- ・電 極：
合金でできており、シリコン膜で覆われています。このシリコン膜内部には通称電解液と呼ばれる液体（生理用食塩水）が含まれています。「取扱説明書」の電極の使用の項を参照の上、適切な保管、使用、交換を行うこと。尚、使用済みの電解液は通常の排水設備から廃棄できます。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 日常の保守管理

- 1) メンブレンの洗浄及び消毒

- ① きれいな水でメンブレンの汚れを取り除く。
- ② 蛋白質分解酵素洗浄剤を使い、洗浄剤の使用説明書に従いメンブレンを洗浄する。
- ③ 水で十分すすぎ洗いを行う。

＜注意＞

1. 洗浄及び消毒は治療の度に必ず行うこと。血液や排泄物がメンブレンに見られる場合、もしくは患者の皮膚に外傷がある場合はメンブレンを廃棄し、新しい物と交換すること。
2. メンブレンに汚れがある場合も、新しい物と交換すること。

- 2) 装置のクリーニング

- ① コントロールモジュールの外装は、（水もしくは薄い洗浄の水溶液で）湿らせた布で拭く。
- ② リモートコントロールと接続パネルのクリーニングには 特別の注意を払い、柔らかな綿の布で拭く。
- ③ これらのクリーニングは各破砕治療の後に行う。

＜注意＞

1. スチームは使用しないこと。
2. 有機溶剤、アルコール、オイル、しみ除去剤など、素材を傷める可能性のある製品は使用しないこと。

- 3) 終業点検

装置使用後は次回の使用に備えて、電源オフ後、下記項目について点検・清掃を行って下さい。

- ・ケーブル類に損傷のないこと。
- ・外装類に破損・汚れ、取付のガタがないこと。

詳細については取扱説明書 7. 1をご参照ください。

使用者もしくは業者による保守点検事項

(2) 定期的な保守管理

1) 蒸留水の交換

蒸留水の交換は完全にコンピュータ化されており簡単に行うことができる。

「取扱説明書の 7. 2. 1 の蒸留水の交換」の項を参照の上、定期的に交換を行うこと。

2) 衝撃波発生器のクリーニング

反射パワーと効率性を維持するために、反射面を磨く必要がある。「取扱説明書の 7. 2. 2」の説明に従い、乾いた布とプラス用クリーナーを使って衝撃波発生器のクリーニングを定期的に行うこと。

上記の他、必要に応じて下記項目の保守管理も行うこと。

- ・ メンブレン交換
- ・ 日付及び時間の変更
- ・ 言語選択

詳細については取扱説明書 7. 3 をご参照下さい。

(3) 長期保管

長期保管する場合は、終業点検の実施確認、付属品の整理整頓を行い、保管環境条件内で保管して下さい。

再使用時は、清掃、始業点検及びエージングを行って下さい。
製品の保管中も、保守点検は必ず行って下さい。

(4) 廃 棄

本装置を廃棄する場合は、製造販売業者にご相談下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者・製造業者

製造販売業者：エダップテクノメド株式会社

製造業者：EDAP TMS FRANCE S.A. 国名：フランス

2. お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社 営業部

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp