

【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ます。]
- ・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 WVI 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。]
- ・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ります。]
- ・固定周波数モードで治療を行っている際に不整脈が生じた場合は、衝撃波の照射を中断するか、もしくはオプションの ECG モニターを使用して ECG 同期モードに切り替えること（即ち、心室周期の不応期に衝撃波を照射）。
- ・腎臓や周辺組織への損傷を防ぐため、下記の項目に注意すること。
 - －各治療時に照射される衝撃波数を最小限に抑えること。
 - －同じ腎臓や臓器への再治療を行う場合には、前回の治療から 1 ヶ月以上たってから行うこと。
 - －各腎臓や臓器に行う治療は合計 3 回までとすること。
- ・治療の際に X 線を使用する場合には、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ります。]
- ・本装置と周辺の電子機器間に電磁妨害が疑われる場合（どちらかの装置に異常が見られる場合）は、装置が正常に作動する距離まで離すこと。また、本装置に非常に近い位置で電子機器を操作する必要がある場合は、実際の治療の前に同時操作テストを行い装置が正常に作動することを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[爆発事故や火災発生の恐れがあります。]
- ・本装置の電子システムのキャビネットカバーは絶対に取り外さないこと。[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 3000 発を超えないこと。
- ・以下の患者には治療を実施しないこと。
 - ＜上部尿路結石の破砕＞
 - *動脈硬化又は動脈瘤が衝撃波照射経路のある患者
 - －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 や尿管狭窄等）
 - －未治療で活動性の上部尿路感染症のある症例
 - －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
 - －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
 - －重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髓機能）のある症例
 - －未治療の出血傾向のある症例
 - －腎石灰化症例
 - －過去 6 ヶ月以内に心筋梗塞の既往のある症例
 - －主治医が不適当と認めた症例
 - －単腎もしくは機能的単腎症例
 - －複雑性尿路結石
 - －心臓ペースメーカーをつけていない第 2、3 級の心房心室患者
 - ＜下部尿路結石の破砕＞
 - －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＞
 - －急性十二指腸潰瘍
 - －急性膵炎
 - －血液凝固障害
 - －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
 - －妊娠中
 - （胆嚢胆石の破砕禁忌）
 - －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、Billroth11 法、胃切除など）、あるいはこれらの処置を承知しない患者
 - －急性胆嚢炎、急性胆管炎、胆管狭窄、そう胆管胆石
 - （胆管胆石、肝内胆石の破砕禁忌）
 - －内視鏡的乳頭切除が行えない患者
 - －治療台で胆石に対するフォーカシングができない患者
 - －衝撃波が肺、心臓、脊髄に照射される可能性のある場合

- ・本装置には衝撃波発射ボタンが2つある（リモートコントロール／ハンドスイッチ）ため、2つのボタンが同時に作動しないよう設計されている。2つのボタンが同時に押されると、衝撃波発射は自動的に停止され、アラームメッセージが表示される。
- ・コントロールモジュールおよびソノリス本体にはヒューズが設けてある。
- ・ソノリス本体にはブレーキがあり、治療中、装置が動かないように固定される。
- ・衝撃波発生器には衝撃波の圧力センサーがあり、常時、衝撃波圧力をモニターし、出力が自動的に調節されるよう設計されている。
- ・ECG 同期照射のトリガーマス対策として、本装置は電極が発射した衝撃波数と衝撃波発生装置に対して発射された衝撃波の合計数の情報がコンピュータに送られ、電源入力時および衝撃波発射 100 ショット毎にモニターするように設計されている。このコンピュータシステムによるチェックにおいて異常が検知されると、衝撃波発射は停止され、アラームメッセージが表示される。また、本装置は IEC601. 1. 2 に適合している。
- ・衝撃波発生部の印加電圧に関して、体外衝撃波結石破碎装置治療免除規格 7. 2. 2(1) に準拠した試験結果を以下に記載する。

電圧波形の最大値：105MPa
バンド幅：279ns

7. 作動原理

(1) 衝撃波発生、集束および伝播

衝撃波発生器内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おり、発生し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を受けず、結石のある第二焦点に伝播、集束し結石を破碎する。

(2) 衝撃波発射システム

装置が治療モードになると VHV パワーサプライの電源が入り、コンデンサに高電圧が蓄えられる。この状態で衝撃波発射ボタンを押すと、コンピュータからトリガーボードに信号が伝えられてトリガーボードには 800V の連続したパルス信号が発生する。その信号がインパルストランスフォーマで 15kV のパルスに増幅される。このパルスにより、スイッチが間欠的に On/Off を繰り返し、On の時のみコンデンサの高電圧が電極に到達してスパークし、衝撃波が発生する。

(3) 衝撃波照射コントロールシステム

キーボードまたはリモートコントロールで設定された衝撃波出力にしたがって、コンピュータが適切な衝撃波圧力を VHV パワーサプライにオーダーする。衝撃波発射ボタンが押されるとトリガーボードに衝撃波発射の指示が出て電極放電が行われる。衝撃波発生器内の圧力センサーでピーク圧力をモニターし、設定値と測定値の比較が行われる。

- ① 設定値と測定値が正しければ（±5%以内）、VHV オーダーの調整なく衝撃波発射が行われる。
- ② 測定値が設定の±5%以上、±15%以内の範囲であれば、コンピュータにより再調整が行われる。
- ③ 測定値が±15%の範囲を超えているとコンピュータによる調整は実施されず、衝撃波発射は停止される。（マニュアルによる kV 入力のみ可能となる。）

操作者が新たな衝撃波出力のオーダーを出すと、コンピュータによる VHV パワーサプライへの衝撃波圧力のオーダー調整から再び実施される。

【使用目的又は効果】

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碎する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10～40℃
- (2) 大気圧 : 70～106kPa
- (3) 相対湿度 : 30～75%

2. 操作方法

- (1) 使用前の準備
 - 1) コントロールモジュールの主電源スイッチを On にする。
 - 2) ソノリス本体の On/Off スwitch を On にする。
 - 3) ソノリス本体に X 線透視装置、治療台をクランプで固定する。
 - 4) X 線透視装置のキャリブレーションを実施する。
 - 5) 電極を衝撃波発生器に装着する。
 - 6) 患者データを入力する。
 - 7) 衝撃波発生器のメンブレンに超音波ジェルを塗布する。
- (2) 使用中のプロセス
 - 1) 患者を治療台に載せる。
 - 2) X 線透視装置および超音波診断装置にて結石の位置決めを行う。
 - 3) コントロールモジュールまたはリモートコントロールのメニュー選択により、衝撃波発生器内に給水してメンブレンを膨張させる。
 - 4) メインメニューで治療フェーズにはいり、衝撃波発射周期、衝撃波出力等のパラメータを設定する。
 - 5) リモートコントロールあるいはハンドスイッチの衝撃波発射ボタンで衝撃波を発射する。
 - 6) 治療中、定期的に結石の位置確認を行い、必要に応じて位置調整を行う。
- (3) 使用後の操作
 - 1) メンブレンのジェルを拭き取る。
 - 2) 衝撃波発生器から排水させる。
 - 3) 電極を衝撃波発生器から取り外す。
 - 4) X 線透視装置、治療台等のモジュールの固定をはずす。
 - 5) ソノリス本体の On/Off スwitch を Off にする。
 - 6) コントロールモジュールの主電源を Off にする。

【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（オプション）を使用し、衝撃波照射間隔を 1 発／秒に設定し、衝撃波出力は必ず 25% から始め、十分に時間をかけて（10 分以上）50% に上げること。
 - ・細心の注意を払って ECG モニター（オプション）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中止すること。
- (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% 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% 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 発／秒）から始めること。患者が十分に慣れた後、衝撃波

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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発／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%まで上げること。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結石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りますが、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こと。
- (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こと。
- (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、一旦衝撃波を止めてから行うこと。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こと。
- (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。

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で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こと。
- (7) 1回の治療に対して、衝撃波照射回数は3000発を超えないこと。
- * (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) C-アームを操作する時は、ベッド、治療ヘッド、メンブレン等に管路をぶつけないこと。
- (11) 電極内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ります。]
- (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。

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) 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得ます、しかしながらこれらに限定されるものではありません。

- (1) 一般的に見られる
血尿
痛み/腎疼痛
衝撃波侵入部での皮膚の発赤
- (2) 時々見られる
不整脈
尿路感染
尿閉塞/stone street
衝撃波侵入部の皮膚の皮膜下血腫
発熱(>38℃)
嘔気嘔吐
- (3) まれに見られる
血腫(腎周囲/腎内)
腎損傷
<上部尿路結石の破碎の場合>
肉眼的血尿
疼痛
発熱
悪心
赤血球の低下
腎臓皮膜下血腫
<胆石破碎の場合>
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降下する場所

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・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。次項の（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」第４部１．５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・点検に係わる事項】

〔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碎治療の後に行う。

<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 第４部５．１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。
 - ・取扱説明書の第４部５．２．１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。
 - ・取扱説明書の第３部の説明に従い、乾いた布とブラス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。
 - (3) メンブレン交換
 - (4) 日付及び時間の変更
 - (5) 言語選択
- 詳細については取扱説明書 第４部５．２及び５．３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及び名称等】

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

お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp

取扱説明書を必ずご参照下さい。