

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 体外式結石破碎装置 36032000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 ソノリス アイシス

****【警告】**

- **・ 体外式結石破碎術を行う時は、必ず ECG にて常時患者の心臓の状態をモニターすること。[体外式結石破碎術は、心室性不整脈を引き起こす場合がある。]
 - **・ 特定の照射周波数での治療中に患者が不整脈を発現した場合は、その周波数での発射を中止するか、ECG 同期モードに切り替えること。不整脈の患者は、原則 ECG 同期モードで治療を行うこと。
 - **・ 植込み型ペースメーカ及び自動植込み型除細動器が体内に埋め込まれている患者に対しては、【使用上の注意】3. 相互作用に基づき対処を行うこと。[誤作動が発生する可能性がある。]
 - ・ 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、破碎された結石による完全な尿路閉塞を引き起こされる可能性がある。]
 - ・ 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。]
 - ・ 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。
- *** 腎臓他臓器を行う治療は合計 2 回までとすること。

***【禁忌・禁止】**

****1. 適用対象（患者）**

- 以下の患者及び症例に対しては使用しないこと。
- **・ 現に妊娠しているか、又は妊娠している可能性のある患者。
 - **・ 成人、小児問わず、抗血栓薬（アスピリンを含む）を摂取中を含む血液凝固問題（プロトロンビン時間に問題がある等）の患者。
 - ・ 動脈硬化又は動脈瘤が衝撃波照射経路にある患者。
 - ・ 結石のディスタル側に閉塞のある患者。
 - ・ 解剖学的に正確な結石位置が特定出来ない、又は極度の背骨湾曲を持つ患者。
 - ・ 未処置の閉塞性尿路疾患の小児。
 - ・ 乏尿性腎不全の小児。
 - ・ 尿路感染症患者（結石破碎治療の前に治療が必要となる）。
 - **・ 抗生剤の投与治療を 3 週間以内に実施している急性腎盂腎炎患者。
 - ・ 多数の結石を持つ小児患者（泌尿器科医師の判断による）。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置は以下により構成される。

(1) 結石破碎装置

イ) 装置本体

結石探査・位置決め用超音波診断装置を内蔵させることも出来る（オプション）

ロ) 結石検査・位置決め用 X 線装置

1) X 線装置

X 線出力：3.5kW、15kW のどちらか一方の選択
イメージインテンシファイア：23cm、31cm のどちらか一方の選択

2) C アーム

ハ) 電極（消耗品）

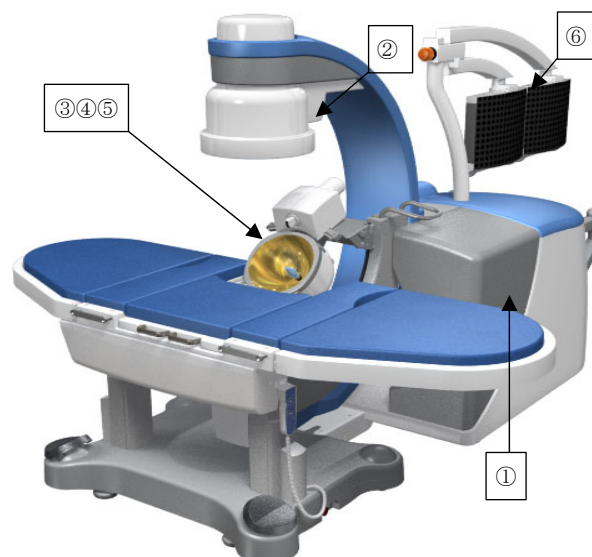
- (2) 結石探査・位置決め用超音波診断装置（オプション）
- (3) 超音波プローブ・プローブサポート（オプション）
- (4) リモートコントロールインターフェイス（オプション）
- (5) ビジオトラック（オプション）

接続して使用する機器（本装置には含まれない）

- (1) 患者保持用テーブル（必須）
- (2) 心電計（必要時）

**注) 接続可能な装置に関しては、製造販売業者に問い合わせること。

2. 本装置の外観図



患者保持用テーブルは本装置に含まれない。
オプションは、取扱説明書参照のこと。

寸法

- (1) 幅：920mm
- (2) 奥行き：2200mm
- (3) 高さ：2070mm
- (4) 重量：850kg（満水時）

3. 各部の名称および機能

名称	機能及び動作
①制御部	コンピュータにより、衝撃波、X 線、超音波等の制御を行う。
②X 線装置・C アーム	X 線により結石位置を探査する
③衝撃波発生器	衝撃波発生器は電極を装着し、衝撃波を発生させるユニットで、メンブレンを取り付ける。ユニットを結石位置に合わせる為のハンドル付。位置を固定するハンドルが下部にある
④メンブレン	
⑤電極	

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥スクリーンモニター (2台)	スクリーン1:結石の探査・位置決め操作等を行うタッチパネル。接続した患者保持用テーブル、管理している情報を表示することも出来る。
	スクリーン2:X線又は超音波で探索した結石の状態を表示する。

4. 電氣的定格

- ・電源電圧:単相 100V-120V、200V-230V
- ・周波数:50/60Hz
- ・最大消費電力:6.8kVA (X線出力 15kW 時)
- ・電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
- ・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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:IPX0

**5. 使用環境条件

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

**6. 作動原理

(1) 結石位置決め

X線装置、又は超音波診断装置(オプション)により結石位置を探索しメイン・コンピュータに伝送する。その結石位置座標データを受信したメイン・コンピュータは、そのデータを利用して結石の位置決めをし、自動又は手動で結石破碎装置の焦点(第二焦点)を結石に合わせる。
※ここで言う自動とは座標データから探査した結石位置から第二焦点(指示焦点と一致)までの距離をコンピュータが計算し、その距離を移動させる事で、手動とは探査した結石位置から第二焦点(指示焦点と一致)までをデットマン式操作により移動させる事。

(2) 衝撃波発生、集束及び伝播

衝撃波は2つの電極間の放電によって生じる。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ほとんど影響をうけず、結石のある第二焦点に伝播、集束し、結石を破碎する。

*【使用目的又は効果】

本装置は、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または胆石を破碎する、体外衝撃波結石破碎術(ESWL)に使用する。

また、本装置のX線装置と超音波診断装置は、泌尿器科領域の画像診断及び尿管カテーテル等の内視鏡的操作を含む処置、治療の補助として、対象部位の画像による確認にも使用される。

【使用方法等】

1. 操作方法

1) 使用前の準備

- (1) 主電源スイッチをONにする。
- (2) 電極を衝撃波発生器に装着し、メンブレン(ホルダー付)を衝撃波発生器に取り付けフックを止める。
- (3) 操作用スクリーン又は、遠隔操作装置にて電極のインストールを実行する。

2) 使用中のプロセス

- (1) 操作スクリーン又は、遠隔操作装置のデータベースに患者情報を入力し治療を実行できるメニューへ進む。
- (2) 患者を治療台に載せる。
- (3) メンブレン部分にジェルを塗布する。
- (4) X線装置又は超音波診断装置にて結石の位置決めを行う。超音波での結石の位置決めの際、超音波プローブは、プローブサポートを使用の場合は遠隔で操作し、ビジオトラックを使用の場合は手に保持し操作を行う。
- (5) 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。

- (6) リモートコントロールの衝撃波発射ボタンで衝撃波を発射する。
- (7) 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) 衝撃波発生器内から水を排水させる。
- (3) 電極を衝撃波発生器から取り外す。
- (4) データベースに必要な事項を入力しデータベースを終了する。

4) 泌尿器科診断等

本装置のX線装置と超音波診断装置の泌尿器科診断等への使用に関しては、本装置の取扱説明書のそれぞれの記載を参照すること。

また、患者保持用テーブルの使用方法に関しては、患者保持用テーブルの取扱説明書を参照すること。

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 電極の交換時期は、取扱説明書に従うこと。
- (2) 電極を交換する際には衝撃波発生装置内の水を空にしておくこと。
- (3) 電極内部の電解質溶液は無害であるが、電極が万が一破損した際に内部の電解質溶液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。

**

*【使用上の注意】

**1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 抗血栓薬(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。
- (2) 結石嵌頓又は癒着が認められる患者では、体外結石破碎術は十分な効果が見込めない可能性があるため、本術は推奨されない。
- (3) 珊瑚状結石又は大きな(>20 mm)結石を有する患者では、体外結石破碎術は十分な効果が見込めない可能性があるため、本術は推奨されない。
- (4) 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碎治療を行うと感染症を引き起こす可能性がある。]
- (5) 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碎治療前に抗生物質を投与すること。

**2. 重要な基本的注意

** (1) 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。

** (2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。

- ・ X線条件
- ・ 照射時間
- ・ 照射領域(関心領域への効果的な照射)
- ・ フィルタ
- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

** (3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

** (4) 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。

** (5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。

** (6) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装

置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。

- (7) 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 線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 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。

**** (8)** 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（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

**** (9)** 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おそれがあるので使用しないこと。

**** (10)** 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示にしたがうこと。

**** (11)** 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。

- (12) 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。

**** (13)** 尿管の中部又は底部にある 6mm 以内の結石は自然に排出される場合があるので、衝撃波治療による患者利益と不利益を考慮すること。

**** (14)** 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 線又は超音波で確認を行うこと。[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おそれがある。]

3. 相互作用

**** (1)** 安全確保のため、接続する装置（ネットワーク接続機器を含む）の可否については、必ず製造販売業者に問い合わせること。使用不可の装置を接続し使用した場合、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがある。

**** (2)** 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・自動植込み型除細動器	- 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 線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。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・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これ、ペーシングパルス出力が一時的に制御されたり、不適切な頻拍治療を行ったりすることがある。

植込み型心臓ペースメーカ	- ペースメーカの設定を VVI モードに変更、及びレート応答機能を無効にする。 - 衝撃波はペースメーカに直接及び近傍に照射しないこと。 - 治療後はペースメーカの動作確認を行う。	ペースメーカの誤作動
自動植込み型除細動器	- 除細動器を使用中止に設定する。 - 衝撃波は除細動器に直接及び近傍に照射しないこと。 - 治療後は除細動器の動作確認を行う。	除細動器の誤作動

4. 不具合・有害事象

**** (1)** 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るが、これらに限定されるものではない。

1) 一般的に見られる（＞20%）

- ① 血尿
- ② 痛み/腎疼痛
- ③ 衝撃波侵入部での皮膚の発赤

**** (2)** 時々見られる（1～20%）

- ① 不整脈
- ② 尿路感染
- ③ 尿管塞/stone street
- ④ 衝撃波侵入部の皮膚の皮下血腫
- ⑤ 発熱（＞38℃）
- ⑥ 嘔気嘔吐

**** (3)** まれに見られる（＜1%）

- ① 血腫（腎周囲/腎内）
- ② 腎損傷

**** 5. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用**

妊婦及び妊娠の疑いのある患者の治療は行わないこと。

**** 【保守・点検に係る事項】**

**** 1. 使用者による日常の保守管理**

**** (1)** 目視による点検

- 1) 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、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
- 2) 清浄性の確認：清浄な状態であることを確認すること。装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
- 3) 装置周辺の確認：装置の妨げになる物がいないこと。

**** (2)** 機能の確認

- 1) 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（付属品含む）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。
- 2) 装置の固定状態の確認：装置（付属品含む）の固定を確認すること。
- 3) 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。

**** (3)** メンブレンの洗浄・交換

- 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を行う。

**** 4)** 1 人の患者治療前毎に行う。

****5) 破損や汚染度に応じて、メンブレンを交換する。**

(4) 装置のクリーニング

- **1)** リモートコントロールインターフェイスの外装は、水もしくは家庭用洗剤を薄めた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>

- i スチームは使用しないこと。
- ii 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。

****2. 使用者による定期的な保守管理**

**** (1) 精製水の交換**

定期的に交換を行う。

**** (2) 衝撃波発生器のクリーニング**

乾いた布とプラス用クリーナーを使ってジェネレーターのクリーニングを定期的に行う。

詳細については取扱説明書を参照すること。

3. 業者による保守点検事項

****製品の安全性・性能を維持するために、定期メンテナンスを年2回（半年毎及び1年）の頻度で実施する必要がある。このメンテナンス作業にあたっては、専門技術が必要なため製造販売業者に問い合わせること。**

*** 【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

エダップテクノメド株式会社
TEL: 03-5540-6767

2. 製造業者

EDAP TMS FRANCE S. A. (フランス)