

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 一般の名称：体外式結石破碎装置 JMDNコード：36032000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **ドルニエ リソトリプターSII**

【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恐れがある〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 衝撃波の焦点を結石に正確に合わせることで〔衝撃波が必要のないところへ照射されることにより他の臓器や器官に損傷を招く恐れがある〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 衝撃波照射量（衝撃波強度×衝撃波数）の低減化を図ること〔過度の照射により副作用が発生するリスクが高くなる〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 腎実質内（腎・上部尿管結石の場合）及び脾臓（上腎杯結石の場合）が衝撃波伝播経路内に入る場合には衝撃波照射量を極力低く抑え慎重に行うこと。〔過剰照射により重篤な血腫を発生し臓器摘出を招く危険があるため〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 衝撃波の照射速度の低下を図ること〔速度を上げることで組織に損傷を招く危険が高くなる〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”及び“過剰使用”の項参照）
- ・ 治療中は常に患者の状態を監視し過度の痛みや異常がみられた場合には治療を中止すること。〔組織に損傷を招く可能性がある〕
- ・ 治療後は疼痛や血圧低下に注意すること。異常が見られた場合は腎被膜下血腫を疑い適切な処置を行うこと〔重篤な場合は腎摘出を要することや、出血性ショックにより死に至ることがある〕（【使用上の注意】“不具合・有害事象”の項参照）

【禁忌・禁止】

1. 禁忌

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〕（【使用上の注意】“使用注意”の項参照）
- ・ 妊婦〔安全性が担保されていない〕（【使用上の注意】“妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用”の項参照）
- ・ その他専門医が不適とする患者

2. 原則禁忌

次の患者は原則禁忌であるが代替治療とリスクを比較し医師の判断のもと適用する場合には慎重に行うこと。

- ・ 血管に病的異常のある患者〔血管破裂のリスクがある〕（【使用上の注意】“使用注意”の項参照）
- ・ ペースメーカー装着患者（【相互作用】の項参照）
- ・ 腎炎、腎機能の廃絶している患者
- ・ 単腎（【使用上の注意】“使用注意”の項参照）

- ・ 高位脊髄損傷患者〔自律神経の過反射を起こす可能性がある〕
- ・ 尿路狭窄患者〔排石が困難なため〕
- ・ 閉経前または妊娠を希望する女性の下部尿管結石症〔妊孕性に関して長期的な安全性が確立されていない〕
- ・ 幼、小児の大型結石（【使用上の注意】“妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用”の項参照）
- ・ 急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎（胆結石治療の場合）

3. 禁止

次の場合には適用しないこと

- ・ 体重136kg以上の患者への適用（治療台の最大可動荷重を超えてしまうため）
- ・ 衝撃波伝播経路内に空気を含む臓器（肺組織等）、腫瘍、動脈瘤、動脈の石灰化がある場合〔重篤な組織損傷等を招く恐れがある〕（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 衝撃波伝播経路内に不明瞭な病理学的変化がある場合〔安全性が担保できない〕
- ・ 衝撃波伝播経路内に中枢神経及び神経叢がある場合（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）
- ・ 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（【使用上の注意】“重要な基本的注意”の項参照）

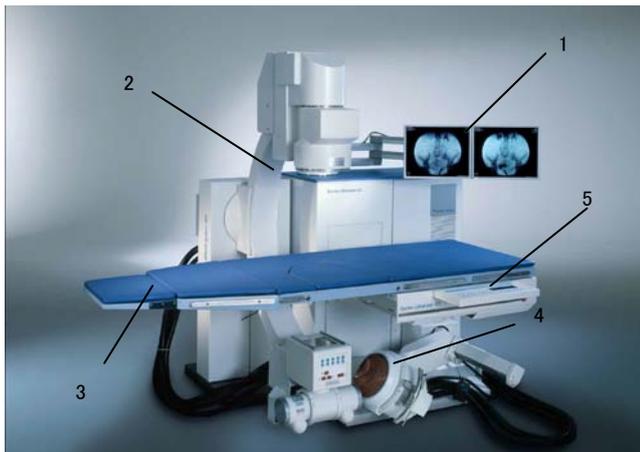
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

・ 構成

- <標準> ESWL装置、X線装置、治療台、UIMSワークステーション、患者監視装置（ECGモニター）
- <オプション> 超音波装置、泌尿器科キット

・各部の名称



ESWL 装置、X線装置、治療台（治療室）

1. X線液晶モニター（2台目はオプション） 2. X線Cアーム
3. 治療台 4. 治療ユニット 5. ESWL操作パネル



UIMSワークステーション（操作室）

1. 液晶モニター 2. ESWL操作パネル 3. キーボード 4. マウス



患者監視装置（ECGモニター）



超音波装置（B-K Type1101）

・寸法及び重量

	最大寸法（W×D×H）mm	重量
ESWL装置+X線装置：	2880×1860×2231	1710kg
超音波装置：	340×650×310	12kg
患者監視装置：	262×160×215	2kg

・電気的定格

	電圧	周波数	消費電力
ESWL装置：	380-480V	50/60Hz	64kVA ^{※1}
X線装置：	380-480V	50/60Hz	64kVA ^{※1}
超音波装置：	100V	50/60Hz	110VA
患者監視装置：	100V	50/60Hz	30VA

※1 同一電源

・電気的安全性（JIS T 0601）における分類

ESWL装置：	クラス I	B形機器
X線装置：	クラス I	B形機器

超音波装置： クラス I B形機器

患者監視装置： クラス I CF形機器

・ IEC60601-1-2:2001 EMC規格適合

原理

衝撃波は治療ユニットにあるEMSE（衝撃波発生源）により発生する。EMSEは電磁コイルと金属板で構成される。高電圧発生装置において発生された高電圧は衝撃波ジェネレータに充電され、衝撃波照射の信号がコンピュータより発出されると、高電圧が放電される。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、金属板を振動させる。それによりウォータークッション内の水が押し出され衝撃波が発生する。衝撃波は音響レンズにより一点に収束される（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インピーダンスを持つ体内を減衰せずに進み、水と異なるインピーダンスをもつ結石にぶつくと強い圧力変化が起き、結石は小破片に破碎される。

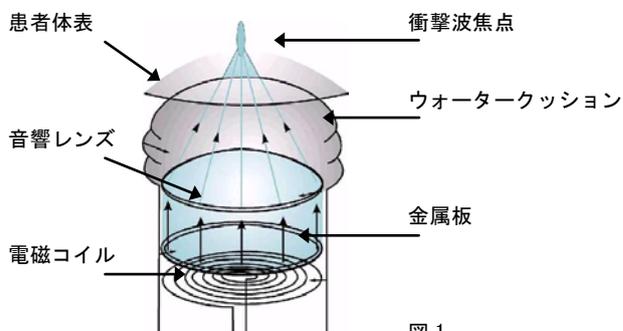


図 1

【使用目的、効能または効果】

使用目的

上部尿路結石及び胆石の非観血的治療と診断

【品目仕様等】

性能

-ESWL装置

・最大焦点圧力	90Mpa
・照射口径	220mm
・焦点深度	150mm
・焦点サイズ	Φ5mm×63mm
・エネルギー調整	15段階
・治療角度	0° または 49°
・照射速度(shots/min)	ECG同期, 30~180
・クッション圧	8段階

仕様についての詳細は取扱説明書を参照すること*

【操作方法又は使用方法等】

治療前の準備

1. 目視点検

治療開始前には以下の項目を点検して、異常がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・ESWL 装置、X 線装置、治療台、UIMS ワークステーション、各オプション装置、電源供給系ケーブルに損傷がないこと。
- ・ケーブル類が正しく接続され治療中に従事者が通る場所を避けていること。

2. 起動

- ・目視検査で問題がなければ、主電源及び治療台右側のスイッチを入れて装置を起動させる。
- ・UIMS ワークステーションのスイッチを入れる。
- ・システムを立ち上げた後は、操作パネルの表示部が点灯し、同時に制御装置の自己点検プログラムが始動する。
- ・処理の途中で異常があれば、操作パネルのディスプレイにエラーメッセージが表示される。

3. ウォーターウォームアップ（加温処理）

- ・ウォーターウォームアップ（加温処理）によって、装置内の水は自動的に ESWL 治療に適した温度に温められる。

4. 焦点確認

・X 線装置の焦点確認

- 1) 治療ユニット可動キーにより治療ユニットをパークポジションから治療ポジションに移動する。
- 2) 治療ユニットを引き出し、X 線 C アームをパークポジションから手動で X 線治療ポジションに位置させる。
- 3) 治療ユニットに X 線用焦点ファントムを取り付け、X 線治療ポジションとする。
- 4) X 線透視により抽出された画像の十字線中心部に、焦点ファントムの焦点球が位置していることを PA ポジション^{※2}及び CC ポジション^{※3}で確認する。
- 5) 治療焦点が正確であることが確認できたら、焦点ファントムを外し、X 線 C アーム及び治療ユニットをパークポジションにする。

※2 Posterior-Anterior : 後-前 (X 線 C アームは垂直に位置し、X 線が背中から腹部に向かって照射されるポジションのことをいう。)

※3 Caudal-Cranial または Cranial-Caudal : 尾-頭または頭-尾 (X 線 C アームは斜めに位置し、X 線が足側から頭側または頭側から足側へ照射されるポジションのことをいう。)

・超音波装置（オプション）の焦点確認

- 1) 治療ユニット可動キーにより治療ユニットをパークポジションから治療ポジションに移動する。
- 2) 治療ユニットを引き出し、超音波用焦点ファントム及び超音波ロケーティングアームを取り付ける。
- 3) 超音波（オプション）の電源を入れ、トランスデューサをロケーティングアームに取り付け、超音波ゲルを塗布する。
- 4) 焦点ファントムにトランスデューサを接触させ、超音波画像の十字線中心に焦点球が位置していることを確認する。
- 5) 治療焦点が正確であることが確認できたら、焦点ファントム及びロケーティングアームを外し、治療ユニットをパークポジションにする。

5. 治療前の患者の準備

(1) 腎、上部尿管結石対象の治療の場合

結石が治療ユニット側になるように患者を仰臥位で治療台に臥床させる。

(2) 中、下部尿管結石、胆結石の治療の場合

結石が治療ユニット側になるように患者を腹臥位で治療台に臥床させる。

6. 患者監視装置（ECG モニタ）の立ち上げ

- (1) 患者監視装置のスイッチを入れる。
- (2) 患者へ ECG 電極を衝撃波伝播経路に入らないよう装着する。

X 線装置による位置決め及び治療

1. 位置決め準備

- (1) 治療ユニット可動キーにより、治療ユニットを治療ポジションに移動する。
- (2) 治療ユニットを引き出し、X 線 C アームを手動で旋回させ X 線治療ポジションでロックする。
- (3) 治療台から挿入板を取り外す。
- (4) ゼロポジションキーを押し、治療台をゼロポジション（基準となる位置）にする。
- (5) X 線管の照射野ランプの十字記号とおおよその結石位置が重なることを目視で確認する。
- (6) 超音波ゲルを治療ユニットのウォータークッション部に塗布し、クッション圧を調整し患者に密着させる。

2. 位置決め

- (1) X 線 C アームを P. A. ポジションにする。
- (2) X 線透視画像より患者の結石位置が確認できたら、UIMS ワークステーションで結石中央に治療焦点がくるように設定する。
- (3) オートポス実施キーを押すと、治療台 X、Y 軸が可動し、治療焦点（透視画像上の十字線）中央に結石が位置する。
- (4) X 線 C アームを C. C. ポジションにする。
- (5) X 線透視画像より患者の結石位置が確認できたら、UIMS ワークステーションで結石中央に治療焦点がくるように設定する。
- (6) ESWL 操作パネルのオートポス実施キーを押すと、上記で設定した結石が治療焦点に一致するよう治療台 Y、Z 軸が可動する。再度 X 線 C アームを P. A. ポジションにし、治療焦点に結石が位置していることが確認する。もしずれが生じていた場合は、イメージオリエンテーション（結石像追跡）キーで微調整を行う。

3. 治療

- (1) トリガー選択キー、衝撃波強度キー、クッション圧キーにより治療パラメータを設定する。
- (2) 衝撃波照射キーを押し治療を開始する。
- (3) 治療中も時々 P. A. ポジション及び C. C. ポジションで透視画像を抽出し、治療焦点に結石が位置していることを確認する。位置ずれが生じていた場合はイメージオリエンテーションキーで微調整を行う。

4. 治療の終了

- (1) X 線 C アームを P. A. ポジションにし、治療ユニットを引き

出す。

- (2) X線Cアームを手動でパークポジションに戻す。
- (3) 衝撃波ユニット及び患者に付着した超音波ゲルを拭き取る。
- (4) 治療台 Z 軸可動キーで治療台を上昇させ、治療ユニットを治療台の下に押し込む。
- (5) 治療台に挿入板を装着する。
- (6) 治療台ユニット可動キーにより、治療台をパークポジションに戻す。
- (7) 治療台 Z 軸可動キーで治療台を一番下まで下げる。
- (8) 電源を Off にする。

超音波装置（オプション）による位置決め及び治療

1. 位置決め準備

- (1) 治療ユニット可動キーにより、治療ユニットを治療ポジションに移動する。
- (2) 治療ユニットを引き出し、超音波ロケーティングアーム及び超音波トランスデューサを装着する。
- (3) 治療台から挿入板を取り外す。
- (4) 治療ユニットを治療台の下に押し込む。
- (5) 超音波装置の電源を入れる。
- (6) 超音波トランスデューサに超音波ゲルを塗布する。
- (7) 治療ユニットの中央部に結石が位置するよう患者に動いてもらう。
- (8) 超音波ゲルを治療ユニットのウォータークッション部に塗布し、治療台 Z 軸可動キーで治療台を下降、及びクッション圧を調整しウォータークッションを患者に密着させる。

2. 位置決め

- (1) ロケーティングアームを調整しトランスデューサをできるだけ水平にして患者に接触させる。
- (2) 治療台 Z 軸可動キーにより、結石の断面を探查する。
- (3) 治療焦点（超音波画像上の十字線）に結石中央が位置するように治療台 X、Y、Z 軸可動キーにより調整する。

3. 治療

- (1) トリガー選択キー、衝撃波強度キー、クッション圧キーにより治療パラメータを設定する。
- (2) 衝撃波照射キーを押し治療を開始する。
- (3) 治療中も治療焦点に結石が位置していることを確認する。位置ずれが生じた場合は、治療台 X、Y、Z 軸可動キーで微調整する。

4. 治療の終了

- (1) 治療ユニットを引き出し、超音波トランスデューサ及び超音波ロケーティングアームを取り外す。
- (2) 衝撃波ユニット及び患者に付着した超音波ゲルを拭き取る。
- (3) 治療台 Z 軸可動キーで治療台を上昇させ、治療ユニットを治療台の下に押し込む。
- (4) 治療台に挿入板を装着する。
- (5) 治療台ユニット可動キーにより、治療台をパークポジションに戻す。
- (6) 治療台 Z 軸可動キーで治療台を一番下まで下げる。
- (7) 超音波装置及び本体の電源を Off にする。

UIMS ワークステーションの操作

1. 準備

- (1) 装置の電源を入れる。電源投入時にはシステムチェックが働き透視及び撮影には数分要する。スタンバイ状態の場合には即時透視及び撮影が開始できる。
- (2) UIMS ワークステーションの電源を入れ Windows を立ち上げる。Windows 起動後に UIMS メインプログラムを起動させて、エックス線装置のコンソール及び解析機器としてシステムを準備する。
- (3) UIMS プログラム上の **Patient List** を選択して患者 ID 及び氏名等の患者情報を新規に入力する。本品が LAN 経由で HIS（病院内オーダーリングシステム）に接続されている場合には、オーダーリングデータの受信を行い測定の準備を行う。
- (4) 予め、透視及び撮影されるデータの保存先ディレクトリー（UIMS 内の保存先ディレクトリー）が指定の場所かを確認し必要により変更を行う。
- (5) 患者は治療台へ診断に必要な体位で寝かせ固定する。

2. 透視及び撮影

- (1) UIMS ワークステーション メイン画面の **X-Ray** を選択しエックス線操作パネルを表示させる。
- (2) エックス線のモード（透視、デジタル撮影、フィルム撮影）を選択する。さらに各モード画面では下記の設定が可能である。
 - ・透視モード — 管電圧、管電流、パルス数、フレーム数、透視時間
 - ・撮影モード — 管電圧、管電流時間積、撮影時間
- (3) 必要によりコリメータ及びアイリスの調整を行う。
- (4) 診断のための透視及び撮影を行う。操作にはフットスイッチ及びコンソールで行う。
- (5) メイン画面の **Patient** には診断を行う患者の詳細データ（症例、術式、コメント等）を入力できる。

3. データ保存

UIMS ワークステーションの保存先ディレクトリーへデジタルデータとして保存される。
データは必要により **Patient List** から再度読み込みすることも可能である。さらにデジタルデータは DICOM3.0 対応であることから **Export** 機能により LAN 経由で外部へ送信することができる。

4. データ解析

- ・メイン画面の **Workstation** で透視及び撮影された画像から診断に有効な解析をおこなうことができる。
- ・解析画面では **Tool** ボタンを選択することによりテキスト入力、矢印、角度測定、長さ測定、面積計算等を行うことができる。

※操作方法については必ず取扱説明書「操作」の章を参照すること

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

取扱説明書を必ずご参照下さい

ESWL による副作用は一般的には重篤ではないとされているが稀に重篤な臓器・器官の損傷、血腫等を招くことがあるため治療に際しては禁忌症状の検査の実施及び既往歴、ESWL 既往歴、危険因子等を考慮し適用を慎重に判断すること。特に以下の症状を有す患者へは慎重に適用すること。

- ・出血傾向のある患者、抗凝固剤服用患者
衝撃波が照射された領域では出血のリスクが高くなるため禁忌である。抗凝固剤服用患者は血液凝固を正常に戻してから適用すること。治療前には必ず血液検査を行い出血傾向の有無を確認すること。
- ・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）
血管に病的異常を有する患者は血管破裂の危険があるため原則適用しないこと。また血管が損傷を受けやすい病状を有する患者（高血圧、糖尿病等）も血腫等の有害事象のリスクが高いため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行うこと。
- ・高血圧
衝撃波照射により一時的に血圧上昇やめまいを起こすことがあるため治療中及び治療後はよく監視すること。
- ・心臓ペースメーカを装着している患者、不整脈患者
衝撃波が心臓の動きに影響を与えることがあるため適用判断は慎重に行うこと。やむを得ず適用する場合には必ず照射速度を ECG 同期で行い治療中は患者監視装置（ECG モニタ）にて監視すること。また循環器の医師が立ち会う等の異常時に対応できるような体制を整えて行うこと。（ペースメーカについては【相互作用】の項参照）。
- ・単腎
腎への影響を考え原則適用しないこと。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行うこと。
- ・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、また衝撃波焦点から十分離すこと。
- ・高度肥満患者
衝撃波焦点が結石位置に達しないことがあるため注意すること。衝撃波焦点が合わせられない場合には適用しないこと。
- ・心疾患（心臓弁膜症等）の既往がある患者及び免疫反応が抑制されている患者
細菌性または亜急性心内膜炎を予防するため本治療に先立ち抗生物質を投与することを推奨する。
- ・尿路感染症を伴う結石、感染結石
ESWL 後に発熱や敗血症、腎周囲炎を合併することがあるので、あらかじめ感染の十分なコントロールを行うこと。

重要な基本的注意

- ・音響インピーダンスが極端に異なる空気を含む組織に対して衝撃波を照射した場合には、激しい組織障害を招く恐れがあるため、肺組織への衝撃波照射は絶対に行わないこと。

- ・衝撃波伝播経路の腸管内にガスが充満している場合には、腸管の穿孔や潰瘍等を招く恐れがあるため、予め食事制限や下剤の投与などにより腸管ガスの駆除に努めること。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設定するなど、衝撃波伝播経路内の腸管ガスの駆除（排除）に努め、慎重に行うこと。
- ・X 線装置または超音波装置によって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には治療効果が得られないだけでなく他の臓器・器官の損傷を招く危険があるため適用しないこと。
- ・治療部位の位置決めの際は、C アームや治療台の動きに注意し、患者や周辺機器等に接触しないよう十分注意すること。
- ・治療中患者の体動等により結石位置と衝撃波焦点がずれてしまったり、衝撃波の照射により結石が移動する可能性があるため、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。
- ・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。（“過剰使用”項を参照のこと）特に腎実質内（腎・上部尿管結石の場合）及び脾臓（上腎杯結石の場合）が衝撃波伝播経路内に入る場合には衝撃波の過度な照射により重篤な血腫を招き臓器摘出の危険もありえるため衝撃波照射量を極力低く抑え慎重に行うこと。
- ・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危険があるため、治療効果を考慮しつつできる限り衝撃波強度を抑え、また照射速度を遅く設定すること。
- ・治療中は ECG モニタで患者の状態を監視することを推奨する。R 波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、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。
- ・衝撃波の照射により呼吸が亢進し極端な場合には過換気タネーを引き起こすことがある。そのためリスク患者に対して CO₂ と O₂ の分圧を監視することを推奨する。
- ・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。
- ・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。
- ・本治療にて破砕した結石の破砕片が尿路閉塞を起こしたり、腎機能障害を起こさないかどうか、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。
- ・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可能性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。

- ・装置を稼働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を図2のシールを貼付しているので確認すること。



図2

- ・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碎効果が弱まるため治療前に確認をすること。
- ・X線被曝の低減を図ること。
- ・取扱説明書「序文、医学情報」を必ず熟読すること。
- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部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、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「重要な基本的注意事項」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。*

相互作用

1. 併用禁忌

- ・抗凝固作用の含まれた薬剤
衝撃波が照射された領域では出血のリスクが高くなるため禁忌である。凝固因子を正常に戻してから適用すること。

2. 併用注意

- ・植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器
 - 1) 衝撃波による影響
衝撃波によりペースメーカに影響を与える危険がある。ペースメーカについてはシングルチェンバーモードにプログラムすることを推奨する。また種類により必要条件等が異なるためペースメーカ業者へ問い合わせること。またペースメーカとECG電極は衝撃波焦点から5cm以上離すこと（取扱説明書「序文 医学情報」を必ず参照すること）。
 - 2) パルス透視による影響*
（臨床症状・措置方法については **重要な基本的注意** の項参照）
（機序・危険因子）
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、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り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

不具合・有害事象

本品の使用により以下のような有害事象発生の可能性がある。

- ・腎被膜下血腫
〔治療中又は治療後に激しい疼痛を訴えた場合は本事象の発現が疑われるので適切な処置を行うこと。重篤な場合、腎摘出を要することや出血性ショックにより死に至ることがある。また自覚症状がなくても血腫が生じている可能性がある〕

ので注意すること。治療後は超音波やX線CTで被膜下血腫の有無を確認するとともに治療後の激しい運動は控え、疼痛の出現や血圧低下に注意すること。処置を必要とする本事象の発現率は1%未満^{1),2)}（本品は使用成績調査等の有害事象発現頻度が明確となる調査は実施していない。〕

- ・肝・脾等の臓器の血腫、損傷、摘出
- ・消化器管の出血、穿孔、血腫
- ・菌血症、敗血症
- ・腎周囲炎
- ・尿溢流
- ・破碎片による尿路閉塞
- ・皮下及び皮内出血、点状出血
- ・発熱
- ・血尿
- ・治療中、治療後（排石時含む）の痙攣、疼痛
- ・嘔気、嘔吐
- ・尿路感染
- ・尿路の炎症
- ・血圧上昇
- ・不整脈
- ・血算ならびに血液生化学値の一時的な異常
- ・胆嚢炎、膵炎、肝機能障害（胆石治療の場合）

高齢者への適用

高齢により有害事象の発生リスクは高くなるため適用に際しては慎重に行うこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦・産婦への適用

妊婦に対する適用は胎児への影響等安全性が十分に確立されていないことまたX線診断ができないことから禁忌とする。

2) 小児等への適用

幼・小児に対する適用はX線照射、生殖器への影響、治療中の静止等問題があるため様々な配慮が必要となる。代替治療等を考慮しやむを得ず適用する場合には専門医により慎重な判断のもと行うこと。また小児用差込テーブルを使用する場合にはゼロポジションの修正が必要なため取扱説明書「装置の詳細」を参照すること。

過剰使用

- ・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²⁾、EAUのガイドラインでは10-14日³⁾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⁴⁾。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。
- ・ESWLの既往歴がある患者の場合、副作用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決定すること。

- ・衝撃波照射量（衝撃波強度×衝撃波数）が増加すると副作用が発生するリスクも高くなるため、下記の衝撃波照射量を超えない範囲で常に低減化をはかること。また照射速度が速いと副作用発生リスクが高くなるため、常に低速化をはかること（レベル6までは80shots/min.以下、レベル8までは70shots/min.以下、レベル9以上は60shots/min.以下）。ただしこの値を超えなくても副作用が発生することはあるので注意すること。

	推奨衝撃波照射量	照射例
腎結石	100J	レベル4(26mJ)×3000発=78J
上部尿管結石		
腎が衝撃波伝播経路内に		
かかる場合	120J	レベル4(26mJ)×3000発=78J
かからない場合	160J	レベル6(42mJ)×3500発=147J
中部及び下部尿管結石	160J	レベル6(42mJ)×3500発=147J
胆石	160J	レベル6(42mJ)×3500発=147J

医用電気機器の安全

・設置時の注意事項

- 1) 本装置は厚生労働省で定める設置管理医療機器です。設置はドルニエ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ます。未認定者による設置は危険であり装置の性能及び安全性を保証できません。
- 2) 機器を設置する場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。

・使用前の注意事項

・機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動する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) 全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) 他の機器との併用は診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

・機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 以下の環境条件にて使用すること。
 - 気温：10～32℃
 - 湿度：30～75%（結露しないこと）*

気圧：700～1060hPa

- 2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - 3) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 4) 機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ・故障した時は、エラー表示に従い対処し、修理は専門修理業者により認められた技術者に任せること。
 - ・機器は改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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%（結露しないこと）*
気圧：500～1060hPa

・保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 付属品、コードなどは整理してまとめておくこと。
- 6) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておくこと。

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	60万ショットごと
クッションペローズ	硬化、変色等劣化がみられた時
衝撃波伝送水の交換	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移動させる際には移動前に必ず専門業者による保守点検を行うこと。保守点検を行っていない装置に関する不具合は、当社では責任を負いかねるので留意すること。

使用者による日常点検

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、清掃と消毒」の章を参照のこと

専門業者による保守点検

専門業者による保守点検はドルニエ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⁾ J. Lingman, M. Delius, A. Evan, M. Gupta, K. Sarica, W. Strohmaier: Committee8, Bioeffects and Physical Mechanisms of SW Effects in SWL; 1st International Consultation on Stone Disease Paris, July 4-5, 2001
- ²⁾ 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
- ³⁾ H.-G. Tiselius, D. Ackermann, P. Alken, C. Buck, P. Conort, M. Gallucci, T. Knoll: Guidelines on Urolithiasis, European Association of Urology 2006
- ⁴⁾ 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

ドルニエドテックジャパン株式会社 マーケティング部
〒141-0021 東京都品川区上大崎 3-8-5 目黒エステートビル
電話番号：03-3280-3552 FAX 番号：03-3280-3996

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ドルニエドテックジャパン株式会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎 3-8-5 目黒エステートビル
電話番号：03-3280-3993（代表） FAX 番号：03-3280-3996

製造業者

ドルニエドテックシステムズ社（ドイツ）
Dornier Medtech Systems GmbH