

## 目 次

1. 要約.....	1
2. 序文 .....	3
3. 本品の構造・原理に関する情報.....	4
3.1. 本品の概要 .....	4
3.1.1 構成.....	4
3.1.2 外観写真 .....	4
3.1.3 各部の名称、機能及び動作 .....	8
3.2 使用 方 法 .....	9
3.3 作用原理、特性等 .....	10
3.3.1 衝撃波発生源 .....	10
3.3.2 衝撃波ハンドピース .....	10
3.4 臨床上の性能 .....	11
3.5 電気回路図 .....	13
3.6 原材料及び組成、又は成分等 .....	15
3.7 規格及び試験方法 .....	16
3.7.1 参照規格一覧 .....	16
3.7.2 試験方法.....	16
4 リスク分析の結果及び治験責任医師に対するガイダンス.....	20
4.1 リスク分析実施の体制.....	21
4.2 リスク分析の結果.....	22
4.3 予測される不具合等 .....	31
4.4 治験責任医師に対するガイダンス .....	31
4.4.1 注意事項.....	31
4.4.2 留意事項.....	32
5 非臨床試験成績の要約 .....	33
5.1 使用条件を裏付ける資料 .....	33
5.2 効能を裏付ける資料 .....	33
5.3 作用機序を裏付ける資料 .....	33
6 臨床試験成績の要約.....	34
6.1 国内外の先行する臨床試験成績 .....	34
6.1.1 重症虚血性心疾患（日本） .....	34
6.1.2 閉塞性動脈硬化症（日本） .....	34
6.1.3 強皮症（イタリア） .....	34
6.1.4 難治性足底腱膜炎（米国） .....	35
6.2 国内外の使用状況等 .....	36
6.2.1 海外での認可（申請）・使用状況 .....	36
6.2.2 海外での不具合の発現状況 .....	36
6.3 その他（類似の医療機器の臨床試験成績等） .....	36
7. 参考文献.....	37

## 1. 略号の定義一覧

略号一覧表

略号	説明
SSc	全身性強皮症 (Systemic Scleroderma)
VEGF	血管内皮増殖因子 (Vascular Endothelial Growth Factor)
NO	一酸化窒素 (Nitric Oxide)
QOL	生活の質 (Quality Of Life)
EMC	電磁適合性 (Electro Magnetic Compatibility)
bFGF	塩基性繊維芽細胞成長因子 (Basic Fibroblast Growth Factor)
HUVEC	ヒト臍静脈血管内皮細胞 (Human Umbilical Vein Endothelial Cells)
IEC	国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission)
eNOS	内皮型一酸化窒素合成酵素 (Endothelial Nitric Oxide Synthase)
VAS	視覚的アナログスケール (Visual Analog Scale)

## 1. 要約

膠原病では小動脈から毛細血管レベルの血管に異状が起こり、複数の複雑な機序により虚血性病変が惹起される。SSc（全身性強皮症）においては、しばしば重症レイノーに伴い、指尖を中心として血管炎によらない虚血性難治性潰瘍が出現する。現在の治療法は、血流増加を期待した薬物療法、交感神経ブロック等の外科的加療、対症的な疼痛対策等が主流である。また、炎症性疾患全般に効果的なステロイド剤であっても、虚血性難治性潰瘍に対しては、その抗炎症作用は極めて限定的である。現状ではこのような潰瘍の根治的治療は困難であり、新規の効果的な治療方法の開発が望まれている。

現在主流の薬物内服療法では、血管拡張薬、抗凝固薬、抗血小板薬が用いられているが、ほとんどの症例で内服療法の効果は不十分で、プロスタグランジン製剤頻回点滴や、時にプロスタグランジン製剤の動脈内投与が併用されている。しかし、これら治療でも潰瘍の改善は容易ではなく、数か月間の加療を経た後であっても、なお強い疼痛あるいは潰瘍が消失しない症例も少なくない。加療のための長期の通院は、通院にかかる手間や治療に要する費用など、患者個人の生活に大きな負担となるばかりか、社会的にみても経済的な損失が大きい。

体外衝撃波結石破碎術は20年以上も前にChaussyにより開始され、現在では腎・尿管結石や胆嚢結石・総胆管結石・肝内結石の治療法として確立され、1000台弱の体外衝撃波結石破碎装置が日本全国に普及している。また、整形外科分野においても1980年に骨に対する衝撃波の効果に関する実験が始まり、難治性骨折・偽関節に対する衝撃波治療が開始された。この骨に対する衝撃波治療の研究開発中に、偶然低出力の衝撃波に疼痛治療効果があることが発見され、欧米を始め世界各国で低出力衝撃波治療が、肩石灰沈着性腱板炎や難治性のテニス肘、足底腱膜炎等の疼痛治療に応用されるようになり、高い治療効果を上げている。

こうした整形外科領域における衝撃波治療の研究から、衝撃波によって虚血部位における血流量が改善することも明らかになった。尿路結石破碎治療に用いられている出力の約10分の1の低出力衝撃波を体外から照射すると、照射部位の血管内皮細胞などより血管増殖因子が産生された<sup>3)</sup>。

体外衝撃波による結石破碎の機序についてはふたつの作用が挙げられる。ひとつは衝撃波の直接的な作用である。衝撃波は音響的特質の異なる2つの媒質の境界面において一部は反射されるが一部は浸入していくため、結石は音響エネルギーの直接的な影響で破碎される。もうひとつは、衝撃波により発生する微小な気泡（音響キャビテーション）による間接的な作用である。この気泡は急激な圧力変化を伴いながら崩壊し、この際に周囲の結石は強い力を受けて破碎される。

一方、軟部組織に対する衝撃波作用の機序については、ふたつめの音響キャビテーションの寄与が大きいと考えられている。すなわち音響キャビテーションにより血管壁や細胞膜に剪断応力が加わり、衝撃波照射部位局所において何らかの形で血管新生に有用な生体反応が亢進されていると思

われる。

培養細胞を使用した実験では、衝撃波の照射によって血管新生因子が誘導され側副路の形成が促進されることが分かった<sup>3)</sup>。さらに、衝撃波の照射によって血管拡張作用のある NO が生成することが、*in vitro* 実験において確認されている<sup>4)</sup>。これらの実験結果から、虚血性組織に衝撃波を照射することで、血管新生を誘導できる可能性が示唆された。

そこで、心筋の虚血領域全般にわたって焦点を移動させながら衝撃波を照射したところ、症状の改善と虚血患部の血管新生が観察された。また、ブタの慢性虚血モデルに対し体外衝撃波照射実験を行ったところ、冠動脈造影で衝撃波照射部位に局限した血管新生を認め、低下したブタの左室壁運動がほぼ正常化することが確認された。一方、突然死・心筋出血・梗塞病変は一例も認められず、同治療法の安全性も確認された<sup>3)</sup>。

さらに、東北大学においては、ストルツメディカル社製デュリス SLC を用い、8名の重症虚血性心疾患患者に対する二重盲検試験が行われ、ヒトに対しての衝撃波治療の有効性が確認された<sup>5)</sup>。また、その際に重篤な副作用は認められなかった。現在、重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波療法は先進医療として厚生労働省の承認を受け、国内2施設にて治療が行われている。心臓以外の虚血性疾患として間歇性跛行を訴える末梢動脈閉塞性疾患患者に対しても臨床研究がなされ歩行能力、QOL、筋酸素需給の改善を認めた<sup>6)</sup>。

欧州では、2005年にスキンプラップに対する低出力衝撃波治療実験が行われ<sup>7)</sup>、この作用を利用した皮膚潰瘍に対する治療の有効性が示され、難治性潰瘍の治療が始まった。東北大学における糖尿病動物モデルにおいて作成された潰瘍に対する治療実験では、衝撃波の照射によって潰瘍が縮小することが報告された<sup>8)</sup>。衝撃波療法は東北大学病院のオリジナルの治療法であるが、多くの虚血性病変における治療実績を上げており、これまでの治療法に比較してより安全性に優れた治療法で、膠原病皮膚病変に対する治療法として画期的である。もしこの衝撃波療法が確立されれば、臨床的意義は極めて大きいと思われる。

ストルツメディカル社製デュオリス SD1 体外衝撃波治療装置は、上述の整形外科疼痛治療装置として開発された装置で、2006年に CE マークを取得している。基本ユニットに接続されたハンドピースを手動で任意に移動し、体の各部位へ容易に密着ができることから、難治性潰瘍にも適用されるようになり、2010年に同治療に対する CE マークを取得し、さらには閉塞性動脈硬化症にも臨床応用されている。

## 2. 序文

本品(ストルツメディカル社製デュオリス SD1 衝撃波治療装置)は本体、2種類のハンドピース(スタンドオフを含む)により構成される。衝撃波の焦点深度はハンドピースの先端に取り付けるスタンドオフにより調整される。

本品の衝撃波発生方式は、既承認品の体外衝撃波結石破碎装置と同一の電磁誘導方式である。衝撃波発生源はハンドピースに内蔵され、円筒型コイルから発生した衝撃波は、パラボラ型反射体により集束される。衝撃波はカップリング膜、スタンドオフを使用する場合にはカップリング膜およびスタンドオフを介して、患者皮膚表面より体内に伝播される。操作パラメータは、本体に内蔵されたマイクロプロセッサにより、設定および保持が可能である。

本品は2006年に整形外科疼痛治療装置としてCEマークを取得し、米国を除く主要各国で販売されている。2013年4月時点で約10,000台が販売され、臨床に利用されているが、現在のところ重篤な合併症は報告されていない。

さらに、2010年には難治性潰瘍の治療装置としてCEマークを取得、ヨーロッパ各国で難治性潰瘍の治療装置として利用されている。

### 3. 本品の構造・原理に関する情報

#### 3.1 本品の概要

##### 3.1.1 構成

本品は本体及びハンドピースにより構成される。治療に際しては、操作者は患者の体の照射部位の上まで、衝撃波発生源を内蔵したハンドピースを手動で移動し、カップリング膜、あるいは焦点深度を調整するために使用するスタンドオフを患者皮膚表面に直接密着させ、衝撃波を照射する。

##### 3.1.2 外観写真

全体図



寸法：幅450mm×高さ165mm×奥行530mm

重量：23.1kg（本体）

(1) 本体

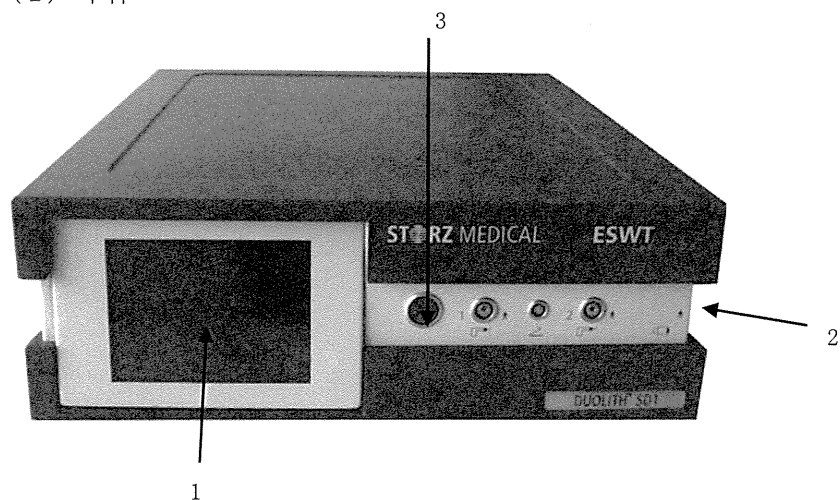


図1 デュオリスSD1 本体 正面

- 1 タッチスクリーン
- 2 ハンドピースコネクタ
- 3 動作インジケータ

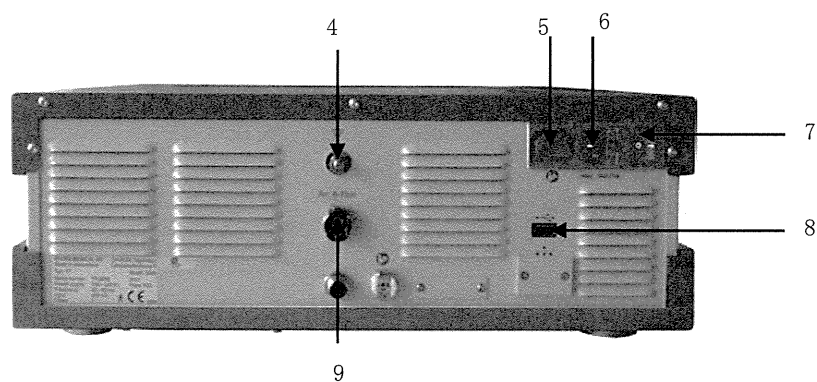
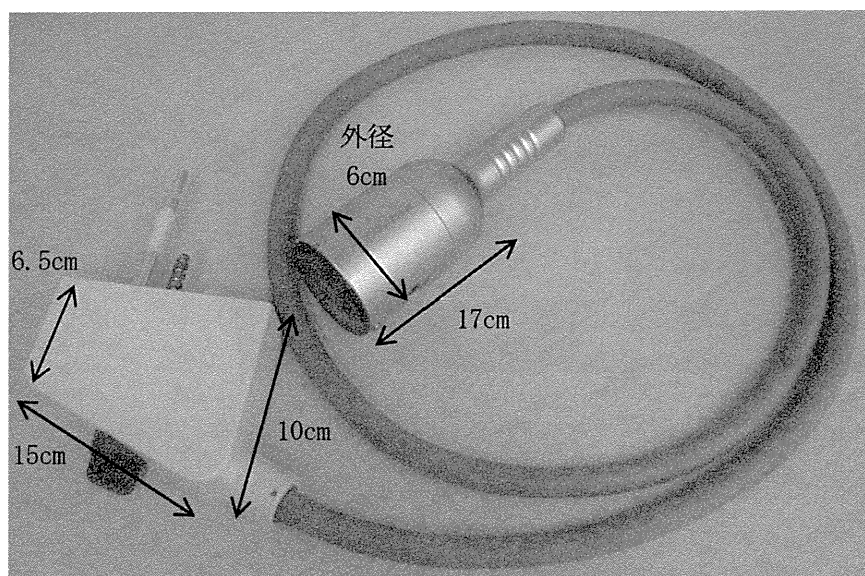


図2 デュオリスSD1 本体 背面

- 4 電位等化コネクタ
- 5 主電源コネクタ
- 6 主電源コネクタヒューズホルダ
- 7 主電源スイッチ
- 8 USBコネクタ(USBメモリ、USBキーボードあるいは仕様に準拠したプリンタ専用)
- 9 水ホースコネクタ

(2) ハンドピース

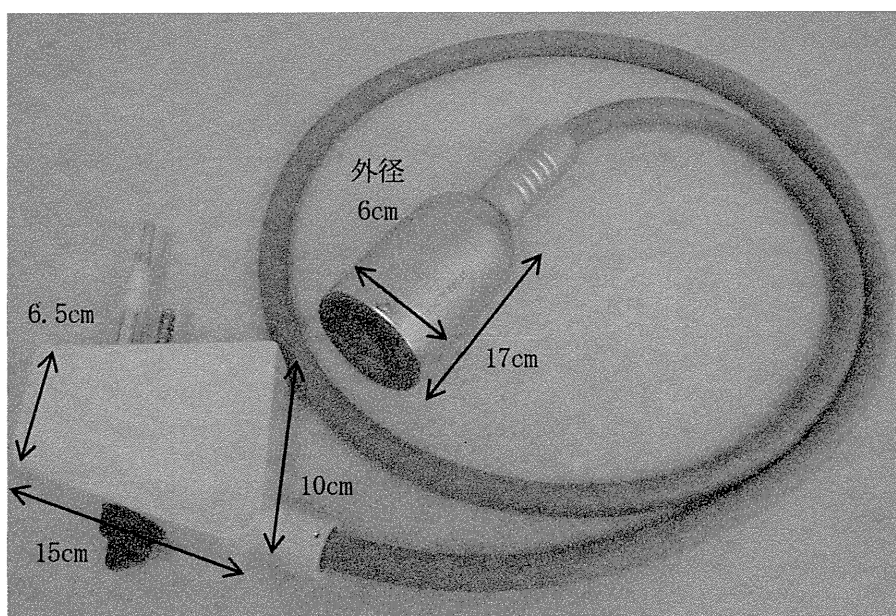
1) タイプ I (本治験では使用しない)



ケーブル長：164cm

重量：770g

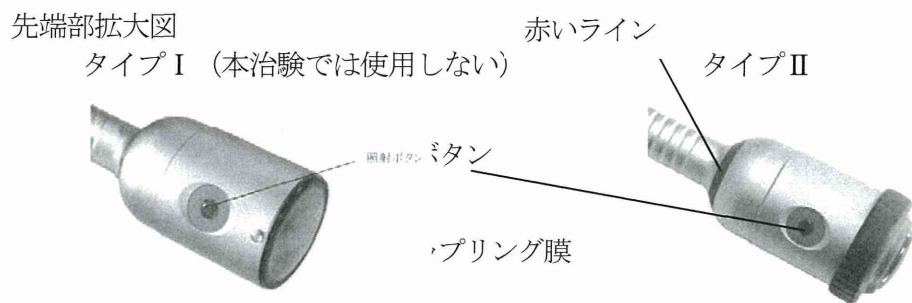
2) タイプ II



ケーブル長：164cm

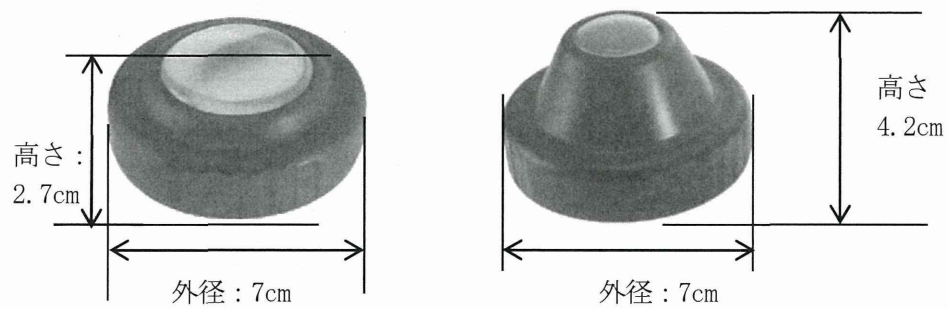
重量：770g



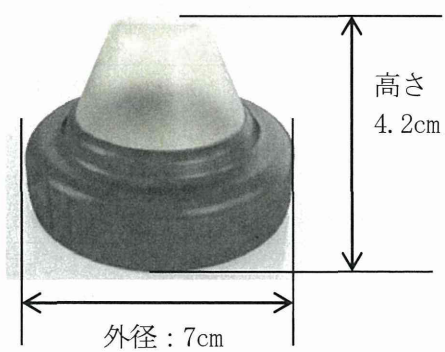


(3) スタンドオフ

- 1) スタンドオフ I (使用しない)    2) スタンドオフ II



- 3) スタンドオフ III (使用しない)



### 3.1.3 各部の名称、機能及び動作

#### <デュオリス SD1 本体>

番号	名 称	機能及び動作
(1) 本体 (正面)		
1	タッチスクリーン	機器のパラメータ（照射焦点エネルギー、基準照射数、衝撃波照射頻度、実衝撃波照射数及び実照射エネルギー）の入出力表示を行う。
2	ハンドピースコネクタ	ハンドピースを接続する。
3	動作インジケータ	電源がオンになると、青色に点灯する。
(背面)		
4	等電位化コネクタ	等電位化用接地線を接続する。
5	主電源コネクタ	電源ケーブルを接続する。
6	ヒューズホルダ	ヒューズを内部に備える。
7	電源スイッチ	電源のオン・オフの切り替えを行う。
8	USBコネクタ	データ入出力を伴う拡張機器を接続する。
9	水ホース コネクタ	冷却水の注排水用ホースを接続する。

#### <付属品>

	名 称	機能及び動作
(2)	ハンドピース	本体と接続して使用する。皮膚との接触部であるカップリング膜を介して衝撃波が放射される。本治験ではタイプⅡを使用する。
(3)	スタンドオフ	ハンドピースに取り付けて使用する。衝撃波の焦点深度を調節する。本治験ではスタンドオフⅡを使用する。

### 3.2 使用方法

#### ① 使用準備

- a. ハンドピースを本体のハンドピースコネクタに接続する。
- b. 電源コードをコンセントに入れ、装置背面の電源スイッチをオンにする。
- c. 自動脱気装置が作動する間、2,3分待つ。

#### ② 安全性の確認

- a. ハンドピースに気泡が混入していないかを確認する。もし、気泡が混入している場合には、照射ボタンを右側にして、ハンドピースホルダ内に下向きに収め、10分ほど待つ。
- b. ハンドピースのカップリング膜全面に市販のシリコンオイルを塗る。
- c. 使用するスタンドオフをハンドピースにのせ、固定リングでしっかり固定する。
- d. 衝撃波照射ボタンを押すよう促すメッセージが表示されるので、ハンドピースの照射ボタンを押して照射テストを行う。

#### ③ 使用直前の操作

- a. タッチスクリーンに触れて、設定パラメータを確認する。必要に応じて、衝撃波照射パラメータを変更する。

#### ④ 使用中の操作

- a. 患者の衝撃波入射部位に市販のカップリングジェルを塗り、治療部にハンドピースを押し当てて、照射ボタンを押す。
- b. 照射ボタンを再度押すか、予め設定した衝撃波数に達すると照射が終了する。照射を続行する場合は、再度、照射ボタンを押す。
- c. 続けて、治療を行う場合には、タッチスクリーンの「Menu / Reset treatment counter」を押して、照射衝撃波数をリセットする。

#### ⑤ 使用後の処置

- a. 塗布したジェルを払拭する。
- b. 電源スイッチをオフにする。
- c. ハンドピースを取り外す。

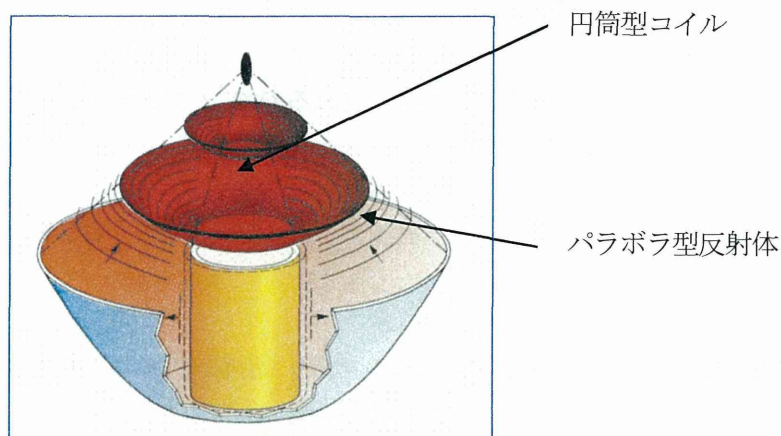
#### ⑥ 保管・管理方法

- a. 機器を清浄にし、保管する

### 3.3 作用原理、特性等

#### 3.3.1 衝撃波発生源

本品の衝撃波発生方式は、既承認品の体外衝撃波結石破碎装置と同一の電磁誘導方式で、円筒型コイルから発生した衝撃波は、パラボラ型反射体（下図）により集束される。衝撃波はカップリング膜、スタンドオフを使用する場合にはカップリング膜およびスタンドオフを介して、患者皮膚表面より体内に伝播される。



衝撃波発生源図

#### 3.3.2 衝撃波ハンドピース

デュオリス SD1 の衝撃波ハンドピースは、衝撃波焦点深度の異なる二種類のハンドピースが使用可能で、照射部位により、それぞれのスタンドオフを使用して焦点深度を調整しながら、使い分ける。衝撃波装置本体はソフトウェアにより接続されているハンドピースを認識し、タッチスクリーン上に、接続されているハンドピースの種類を表示する。

### 3.4 臨床上的の性能

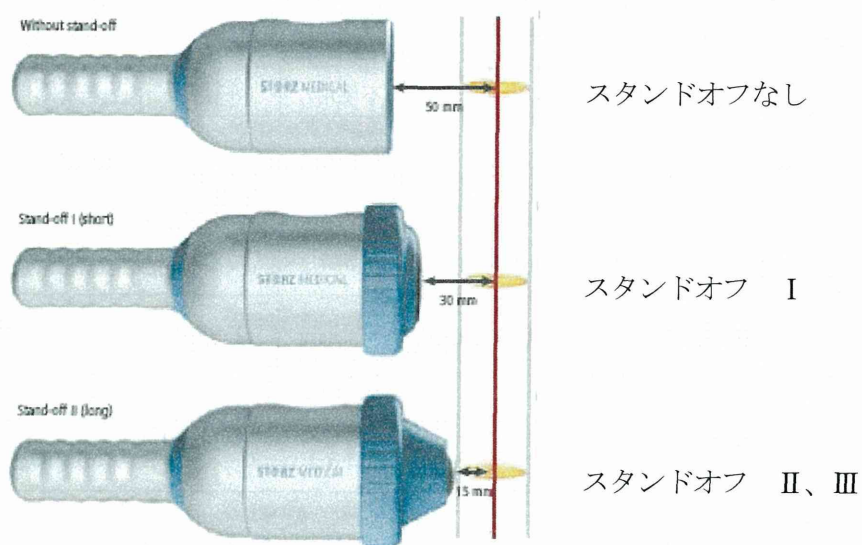
ハンドピースによる性能、効能又は効果の違い

ハンドピース	タイプ I (本治験では使用しない)				タイプ II			
スタンドオフ	なし	I	II	III	なし (不使用)	I (不使用)	II	III (不使用)
焦点サイズ	5 x 5 x 30 mm				5 x 5 x 30 mm			
焦点深度	50mm	30mm	15mm	15mm	30mm	10mm	0mm	0mm
衝撃波侵入度	35-65mm	0-30mm	15-45mm	15-45mm	15-45mm	0-25mm	0-10mm	0-10mm
焦点エネルギー*	0.01-0.55 mJ/mm <sup>2</sup> (15 段階)				0.03-1.24 mJ/mm <sup>2</sup> (14 段階)			
衝撃波照射頻度*	3~8 Hz				3~8 Hz			
主な使用目的	体内深部の照射 (30 mm 以上) • 疼痛治療 • 慢性前立腺炎	体内深部の照射 (15~30 mm) • 疼痛治療	体表面部の照射(0~15 mm) • 疼痛治療 • 閉塞性動脈硬化症	体表面狭小部の照射(0~15 mm) • 疼痛治療 • 勃起不全 • ペイロニー病	体内深部の照射 (30 mm 以上) • 疼痛治療 • 偽関節	体表面部の照射 (10~30 mm) • 疼痛治療	体表面部の照射(0 mm) • 疼痛治療 • 難治性潰瘍 • 強皮症	体表面狭小部の照射(0 mm) • 難治性潰瘍
特徴	体表面より深い患部への照射に適する	体表面部より 15 から 30 mm の深部の患部に対する照射に適する	体表面部より 15 mm までの患部の照射に適する	体表面部より 15 mm までで、照射部位が平面ではなく、または狭小である部位への照射に適する	体表面より深い患部へ、高エネルギーで照射する場合に適する	体表面部より 10 から 30 mm の深部の患部に対し高エネルギーで照射する場合に適する	体表面部(0 mm)の患部で、骨などが存在し、照射痛がある部位への照射に適する	体表面部(0 mm)で、照射部位が平面ではなく、または狭小による照射痛のある部位への照射に適する

\*本体は接続されたハンドピースの種類を自動的に認識し、ソフトウェアにより衝撃波焦点エネルギー、照射頻度を制御する。接続されたハンドピースの種類は、操作画面上に表示される。

# ハンドピースによる衝撃波浸入深度の違い

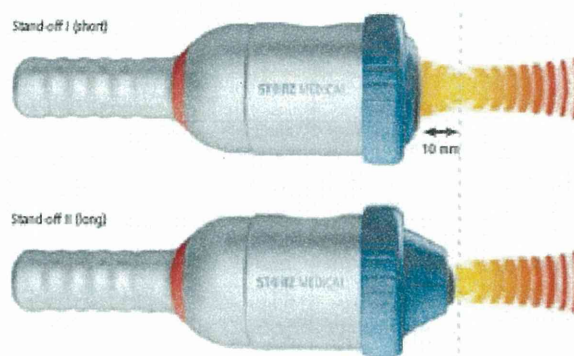
## ハンドピース タイプ I (本治験では使用しない)



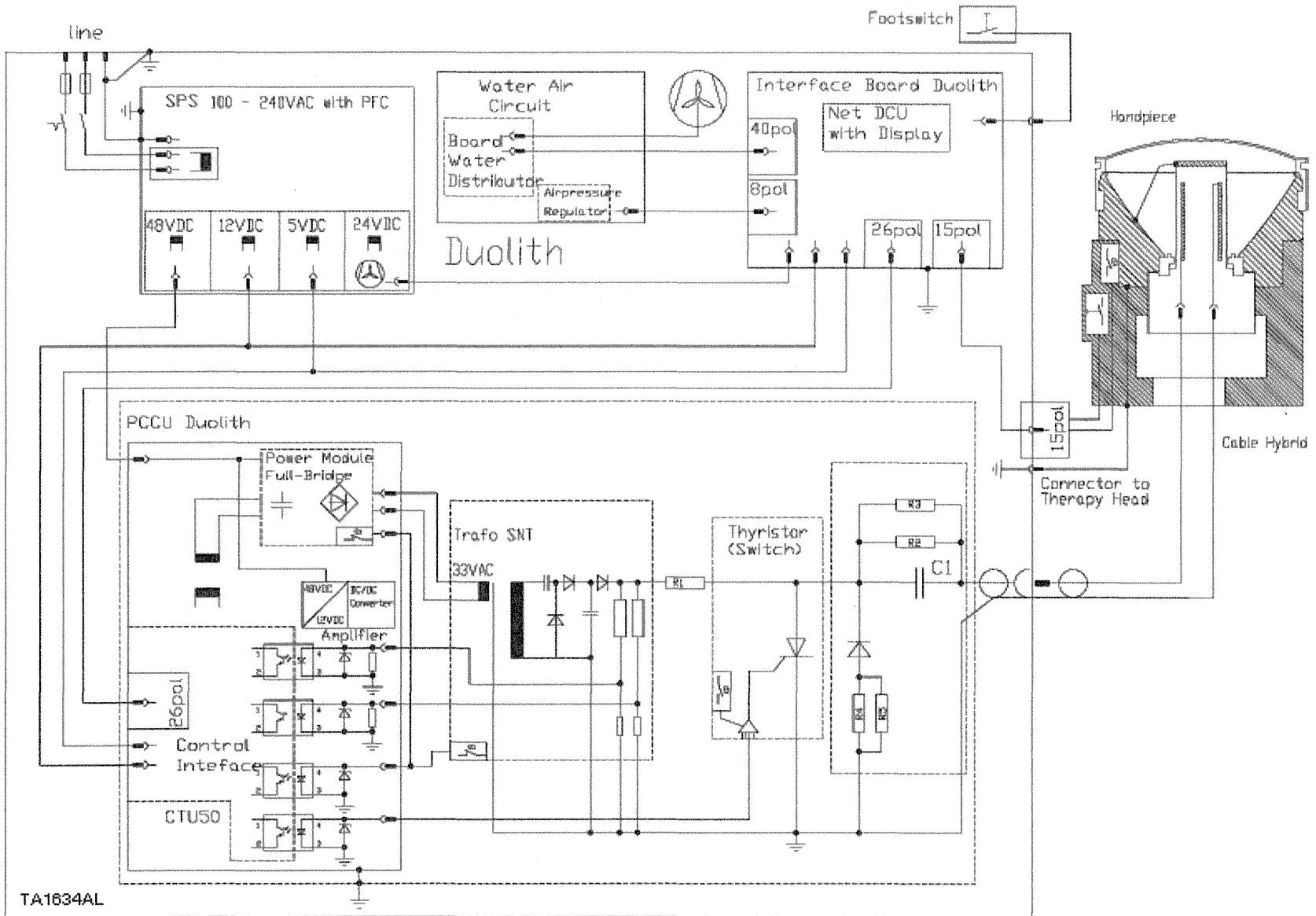
## ハンドピース タイプ II

スタンドオフ I  
(本治験では使用しない)

スタンドオフ II  
(本治験で使用)、III

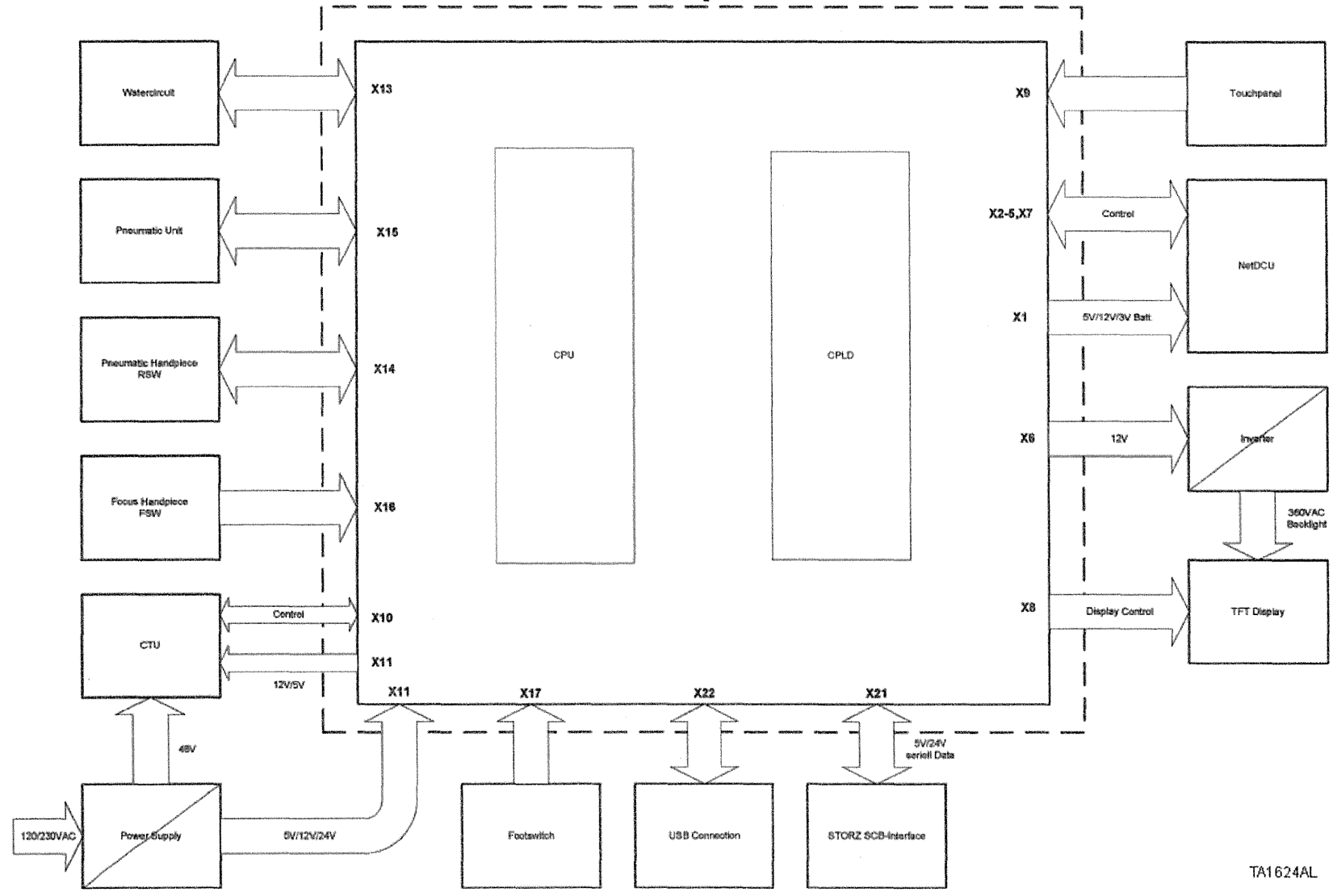


3.5 電気回路図  
 <電気回路図>



TA1634AL

### Board Interface DuoLith Blockdiagram



TA1624AL



### 3.6 原材料及び組成、又は成分等

番号	名 称	原 材 料	接触部
(1) 本体 (正面)			
筐体の材質		アルミニウム (表面：アロジン加工)	——
1	タッチスクリーン	液晶画面 (一般電気部品)	——
2	ハンドピースコネクタ	一般電気部品	——
3	動作インジケータ	一般電気部品	——
本体 (背面)			
4	等電位化コネクタ	一般電気部品	——
5	主電源コネクタ	一般電気部品	——
6	ヒューズホルダ	一般電気部品	——
7	電源スイッチ	一般電気部品	——
8	USBコネクタ	一般電気部品	——
9	水ホース コネクタ	一般電気部品	——
<付属品>			
名 称		原 材 料	接触部
(2) ハンドピース		外装：ニッケルクロム合金 カップリング膜：ポリウレタン (規格：Directive 93/42/EEC, 90/385/EEC, DIN EN ISO/IEC 17025: 2005)	○
(3) スタンドオフ		ポリウレタン (規格：Directive 93/42/EEC, 90/385/EEC, DIN EN ISO/IEC 17025: 2005)	○

健全皮膚と接触する原材料については、既承認品と同一のもの（体外衝撃波結石破碎装置 モデュリス 20300BZY00551000 の患者フォイル）を使用している。

### 3.7 規格及び試験方法

#### 3.7.1 参照規格一覧

規格番号、年号	タイトル
IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety
IEC60601-1-2:2007	Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

#### 3.7.2 試験方法

##### 3.7.2.1 物理的、化学的特性

本品は、一般電気部品を使用しており、配合成分などが医療機器の特性にかかわるものではないため、本項については省略する。

##### 3.7.2.2 外観及び構造・表示

試験項目	規格	試験方法
外観及び構造	本品及び付属品の外装部分には傷などがなく、各部の組み立てが確実であること。	目視による。

##### 3.7.2.3 電気的安全性及び電磁両立性

試験項目	規格	試験方法
電源入力	電流又は入力電源を測定し、定格の表示時と比較するとき、15%以下であること。	IEC60601-1.7 電源入力の項により、専用電源装置に定格電圧を加えて最大負荷で定常状態に達するまで作動させる。
保護接地回路の抵抗	電源ソケット保護接地端子と保護接地した接触可能金属部との間： 0.1 Ω以下	IEC60601-1.18. 保護接地、機能接地及び等電位化の項により、左記に示す間の保護接地回路の抵抗値を計測する。

試験項目	規 格	試験方法																		
温度試験	<p>以下の許容温度以下であること。(40°C換算値)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・巻線及びそれに接触する鉄芯 スイッチング電源ユニット内電圧変圧器の鉄芯 130°C以下</li> <li>スイッチング電源ユニット内電圧変圧器（装置内記号 T6）の鉄芯 130°C以下</li> <li>スイッチング電源ユニット内電圧変圧器（装置内記号 T7）の鉄芯 130°C以下</li> <li>・工具を使用せずに接触できる部分： <ul style="list-style-type: none"> <li>基本ユニットの前面 85°C以下</li> <li>基本ユニットの上面 85°C以下</li> <li>基本ユニットの側面 85°C以下</li> <li>基本ユニットの後面 85°C以下</li> </ul> </li> <li>・正常使用時に操作者が連続して保持するハンドル、ノブ、グリップなどの接触可能な表面 F-SW のグリップ（金属） 55°C以下</li> <li>・正常使用時に操作者が短時間だけ保持するハンドル、ノブ、グリップなどの接触可能な表面： <ul style="list-style-type: none"> <li>機器の電源スイッチ（モールド） 85°C以下</li> <li>機器のタッチパネル（モールド） 85°C以下</li> <li>F-SW の照射ボタン（モールド） 85°C以下</li> </ul> </li> <li>・熱を与えることを意図しない装着部の表面温度 F-SW の先端 41°C以下</li> </ul>	IEC60601-1. 42. 過度の温度の項により左記に示す部分の温度を熱電温度計法により測定する。																		
連続漏れ電流及び患者測定電流（予熱後及び湿度前処理後）	<p>以下の部位において、連続漏れ電流及び患者測定電流の項に適合すること。</p> <table border="1" data-bbox="456 1200 1041 1487"> <thead> <tr> <th>電流の経路</th> <th>正常状態</th> <th>単一故障状態</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>接地漏れ電流</td> <td>0.5mA 以下</td> <td>1mA 以下</td> </tr> <tr> <td>外装漏れ電流</td> <td>0.1mA 以下</td> <td>0.5mA 以下</td> </tr> <tr> <td>患者漏れ電流 I (直流)</td> <td>0.01mA 以下</td> <td>0.05mA 以下</td> </tr> <tr> <td>患者漏れ電流 I (交流)</td> <td>0.1mA 以下</td> <td>0.5mA 以下</td> </tr> <tr> <td>患者漏れ電流 III</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>5mA 以下</td> </tr> </tbody> </table>	電流の経路	正常状態	単一故障状態	接地漏れ電流	0.5mA 以下	1mA 以下	外装漏れ電流	0.1mA 以下	0.5mA 以下	患者漏れ電流 I (直流)	0.01mA 以下	0.05mA 以下	患者漏れ電流 I (交流)	0.1mA 以下	0.5mA 以下	患者漏れ電流 III	/	5mA 以下	IEC60601-1. 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流の項により、接地漏れ電流、外装漏れ電流の正常状態及び単一故障状態をそれぞれ測定する。
電流の経路	正常状態	単一故障状態																		
接地漏れ電流	0.5mA 以下	1mA 以下																		
外装漏れ電流	0.1mA 以下	0.5mA 以下																		
患者漏れ電流 I (直流)	0.01mA 以下	0.05mA 以下																		
患者漏れ電流 I (交流)	0.1mA 以下	0.5mA 以下																		
患者漏れ電流 III	/	5mA 以下																		

試験項目	規格	試験方法
耐電圧	フラッシュオーバー又は絶縁破壊を生じないこと。 A-a <sub>1</sub> 間：生きている部分と保護接地した接触可能金属部との間 ・機器の一次回路と接触可能金属部 1000V ・機器の二次回路と接触可能金属部 500V	IEC60601-1. 20. 耐電圧の項により、左記に示す絶縁部分に規定の電圧を1分間印加し、これに耐えるか試験する。
	A-a <sub>2</sub> 間：生きている部分と保護接地しない外装との間 ・機器の一次回路と外装 3000V ・機器の二次回路と外装 500V	
	A-e間：生きている部分と保護接地しない信号部又は信号出力部との間 ・機器の一次回路と二次回路 3000V	
	B-a：生きている部分と装着部との間 ・機器の一次回路と二次回路 3000V ・機器の一次回路と装着部 3000V	
	B-d：F形装着部と信号入力部及び信号出力部を含めた外装との間 ・装着部と外装 1500V	

#### 3.7.2.4 生物学的安全性

本品の構成品のうち、本試験において患者皮膚と接触するのはスタンドオフであるが、原材料については、既承認品（体外衝撃波結石破碎装置 モデュリス 20300BZY00551000 の患者フォイル）に使用されている材質と同一のものを使用している（ポリウレタン 規格：Directive93/42/EED, DIN ISO/IEC 17025:2005）。そのため、生物学的安全性が確認されているとして、生物学的安全性の試験は省略した。また、上述の既承認品と同様、カップリング膜やスタンドオフの材質は衝撃波の伝播を妨害しないため、水中で発生した衝撃波は患者皮膚表面から治療部位へ減衰せずに伝播することができる。

#### 3.7.2.5 放射線に関する安全性

本品は放射線を用いないため、放射線に関する安全性試験は省略した。