

** 2024 年 11 月改訂(第 4 版)

* 2019 年 6 月改訂(第 3 版)

承認番号:22700BZX00363000

機械器具(12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置 JMDN コード:35711000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27

再使用禁止(プローブのみ)

【警告】

1. 適用対象

- 1 本品は、ペースメーカー等の能動埋め込み型装置(以下、ペースメーカー等)のあるところでは、十分に注意して使用すること。[電気的干渉を引き起こし、ペースメーカー等の機能に障害を及ぼすおそれがあるため。]
- 2 ペースメーカー等を装着した患者への本品の適用に際しては、循環器科の医師に相談すること。[ペースメーカーの誤動作や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがあるため。]

2. 使用方法

- 1 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、使用前に、他の機器への影響を確かめてから使用すること。[電気的干渉を生じ、機器の誤動作や可動装置損傷のおそれがあるため。]
- 2 本品のジェネレーターに濡れたプローブ及び付属品を接続しないこと。[接続部に液体が侵入すると、本品の故障を引き起こし、患者と術者を危険にさらすおそれがあるため。]
- 3 プローブの径は、胆管径に合わせて選択し、初回の放電強度を低く設定すること。また、プローブ挿入時に透視と内視鏡を併用して胆管結石とプローブの位置関係を確認し、プローブの先端を結石の中央部に接触させること。[出血や穿孔につながる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(「相互作用」の項参照)

- 1 ジェネレーターには専用のプローブ以外を接続して使用しないこと。[本品の故障及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため。]
- 2 本品の付属品以外の部品(延長コード、アダプター等)を使用しないこと。[患者や術者に重篤な負傷を引き起こす又は本品が正常に作動しない可能性があるため。]

2. 使用方法

- 1 本品は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、及び可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[電気水圧結石破碎装置は、正常な使用であってもプローブの先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
- 2 本品の動きが中断する又はプローブ寿命表示パネルが点滅する場合は、使用しないこと。[機器の故障により、患者及び術者に対する電気ショック、火災又は傷害につながる可能性があるため。]
- 3 プローブ先端を組織に直接接触させないこと。[出血や穿孔につながる可能性があるため。]
- 4 プローブは再使用及び再滅菌しないこと。[プローブは単回使用であるため。]

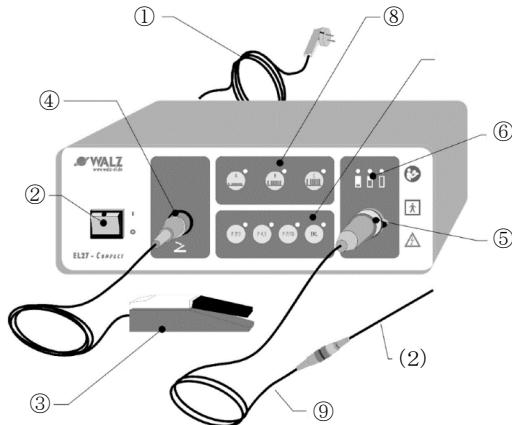
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ** 本品は以下のものから構成される。
- 1 ジェネレーター
 - 2 EHL プローブ

2. 形状及び構造

- ** (1) ジェネレーター

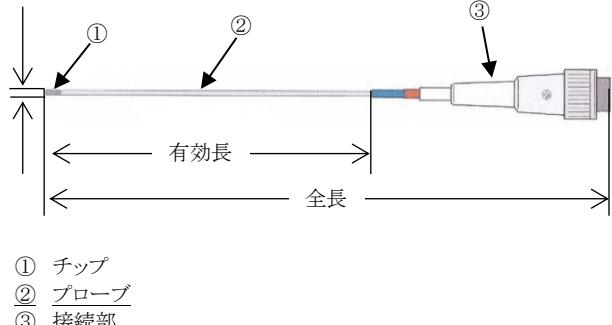


- 1 電源コード
- 2 電源スイッチ
- 3 フットスイッチ
- 4 フットスイッチコネクター
- 5 プローブコネクター
- 6 プローブ寿命表示パネル
- 7 プローブサイズ表示ボタン
- 8 強度設定ボタン
- 9 プローブコネクターケーブル

- ** (2) EHL プローブ

※原材料:ステンレス鋼、ポリイミド、銀コート銅、エポキシ接着剤、グラスファイバー

挿入部最大径



- 1 チップ (Tip)
- 2 プローブ (Probe)
- 3 接続部 (Connection part)

寸法

| サイズ | 全長(mm) | 有効長(mm) | 挿入部最大径(mm) |
|--------|--------|---------|------------|
| 2.4Fr. | 3100.0 | 3000.0 | 0.8 |
| 3.0Fr. | 3100.0 | 3000.0 | 1.0 |
| 4.5Fr. | 3100.0 | 3000.0 | 1.5 |

**

3. 機器の分類

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 : BF形装着部

** 4. 電気的定格

定格電源電圧 : AC100V±10%

定格電源周波数 : 50/60Hz

定格入力 : 1.4A

【使用目的又は効果】

本品は、電気水圧衝撃波を利用して胆管結石を破碎する装置である。

本品は、内視鏡的機械的碎石術で治療困難と判断される症例に対して使用する。

【使用方法等】

** 1. 準備

(1)電源がオフになっている事を確認し、電源コードをジェネレーター本体に接続する。

(2)フットスイッチをフットスイッチコネクターに接続する。

(3)プローブコネクターケーブルをプローブコネクターに接続し固定する。使用する EHL プローブを選択し、プローブコネクターケーブルに接続する。

(4)電源をオンにすると電源スイッチが点灯する。プローブ寿命表示パネルでプローブが未使用であることを確認する。

(5)選択した EHL プローブが自動認識され、対応するプローブサイズ表示ボタンが点滅する。サイズを確認したら、点滅したボタンを押し、点灯したことを確認する。

(6)強度設定ボタンの使用する強度のボタンを押す。(デフォルト設定: 強度 A)

** 2. 電気水圧衝撃波破碎術

(1)経皮経肝的にアプローチする場合: 経皮的瘻孔形成後に内視鏡を挿入する。

経乳頭的にアプローチする場合: 経乳頭的に内視鏡を挿入する。

(2)結石に衝撃波を伝導させるために、0.9%の生理食塩液で灌流させる。

(3)EHL プローブを内視鏡の鉗子口に挿入し、X 線透視下及び内視鏡視認下で結石まで進める。

(4)EHL プローブの先端と内視鏡の前面レンズ間の距離を少なくとも 5mm を維持する。

(5)EHL プローブの先端を結石の中央に当てて、フットスイッチを踏むと衝撃波が発生し、結石が破碎される。必要に応じて強度設定ボタンで強度を選択する。

(6)プローブ寿命表示パネルの色が赤色の場合は、プローブの交換時期を示すため、新しいプローブに交換する。

** 3. 使用後

(1)使用後はジェネレーター本体の電源をオフにする。

(2)内視鏡から EHL プローブを抜去する。

(3)EHL プローブをプローブコネクターケーブルから外し、使用済みの EHL プローブを医療廃棄物として廃棄する。

(4)ジェネレーター本体からプローブコネクターケーブル、フットスイッチ、電源コードを取り外し、清掃、消毒の上保管する。

* <使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
2. ジェネレーターのプローブサイズ表示ボタン点灯後に、プローブを外した場合、そのプローブは使用できなくなるため注意すること。
- ** 3. フットスイッチを踏み続けると連続放電状態となる。一定時間経つと自動的に放電が停止するため、必要に応じてフットスイッチを再度踏み直すこと。
4. プローブの残り寿命は、プローブ寿命表示パネルの色で示され、緑色、黄色、赤色の順に短くなる。赤色の場合は、プローブの交換時期を示すため、プローブを交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

1)術者は本品の使用を開始する前に、本品の性質とその使用について十分理解しておくこと。[術者と患者に対する電気ショックや熱傷等による危害が生じるリスクを避けるため。また、機器の損傷を回避するため。]

2)漏れ電流による感電を防止すること。[漏れ電流による感電を引き起こすおそれがあるため。]

** 3)ジェネレーター及びプローブコネクターケーブルを液体に浸さないこと。[機器の損傷を回避するため。]

4)使用する灌流液は、生理食塩液(0.9%NaCl)を使用すること。[生理食塩液以外を使用した場合、確実な放電がされず、適切な効果が得られないおそれがあるため。]

(2)使用前の注意

1)本品は水平な場所に設置すること。

2)ジェネレーターの電源コードは適正に接地されたコンセントに直接接続すること。[患者及び術者に対する電気ショック、火災又は傷害につながる可能性があるため。]

** 3)ジェネレーター、プローブコネクターケーブル、フットスイッチ、電源コードは、使用前に清掃及び消毒を実施すること。[患者や医療スタッフの感染を回避するため。]([保守・点検に係る事項]の項参照)

(3)使用後の注意

** ジェネレーター、プローブコネクターケーブル、フットスイッチ、電源コードは、使用後に清掃及び消毒を実施すること。[患者や医療スタッフの感染を回避するため。]([保守・点検に係る事項]の項参照)

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・装着方法 | 機序・危険因子 |
|--|-----------|---|
| 販売名: 電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27 以外のプローブ | 互換性がない。 | 本品の故障及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。 |
| 販売名: 電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27 の付属品以外の部品(延長コード、アダプター等) | 互換性がない。 | 患者や術者に重篤な負傷を引き起こす又は本品が正常に作動しない可能性があるため。 |

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

1)ジェネレーターの電源が入った状態における他の機器のディスプレイへの干渉

2)放電中の他の機器のディスプレイとの相互干渉

3)内視鏡レンズの損傷

4)機器の損傷

(2) 重大な有害事象

- 1) 穿孔
- 2) 出血
- 3) 胆管炎
- 4) 発熱
- 5) 疼痛
- 6) 死亡
- 7) 悪寒
- 8) 腹痛
- 9) 腹膜炎
- 10) 結石の移動

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の妊娠への適用については、使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限(プローブ)

外箱の表示ラベルに記載。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 全般的な事項

本品と併用する他の医療機器についても同様に、損傷の有無について点検すること。特に、モニタリング用電極ケーブルや内視鏡として用いる付属装置などの絶縁状態について点検すること。

2. 点検事項

点検内容については、取扱説明書を参照すること。

** 3. ジェネレーター、フットスイッチ、電源コード、プローブコネクターケーブルの清掃・消毒

- (1) 清掃の前に、必ずジェネレーターの電源を切り、電源ケーブルの接続を外すこと。
- (2) 水分を含ませた布を用いて、清掃する。汚れが著しい場合には、中性洗剤を使用すること。
- (3) 70%エタノール溶液を布に染込ませて消毒すること。

＜保守・点検に関する注意事項＞

- (1) 本品は、自動洗浄及び超音波洗浄を行わないこと。[機器の損傷を回避するため。]
- (2) 本品を滅菌処理しないこと。[機器の損傷を回避するため。]
- (3) 本品を液体に浸したり、灌いだりしないこと。[機器の損傷を回避するため。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
電話番号 : 03-3491-2411
ファックス番号 : 03-3491-2788

外国製造業者：ワルツエレクトロニック
(Walz Elektronik GmbH)
国名 : ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。