

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 35711000
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) **EHL オートリス TOUCH**

【警告】

- 外部から心臓内へカテーターやペースメーカーを接続している患者に本品を使用しないこと。
- 電気メスの対極板を貼付している患者に本品を使用する場合は、使用前に必ず対極板を取り外すこと。
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質等が存在する場所で本品を使用しないこと。[引火、爆発の危険があるため。]
- MRI 装置と併用しないこと。
- 治療後、治療部位から出血や疼痛等に注意すること。異常が見られた場合には適切な処置を講ずること。
- 電極の先端が組織に接触しないように注意すること。[組織が損傷する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 本装置に専用の電気水圧結石破碎装置用電極以外の電極を使用しないこと。また電極の再滅菌、再使用はしないこと。
- 内視鏡内でショットを発射させないように注意すること。[内視鏡が損傷する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下により構成されています。

- 1) 本体
- 2) 電極
- 3) 電極延長コード
- 4) フットスイッチ

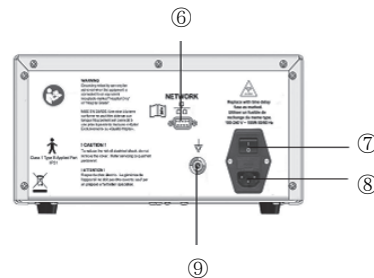
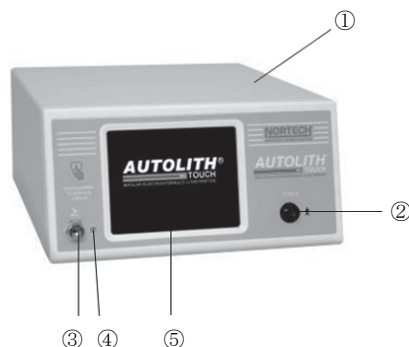
2. 電氣的定格

- ・ 電源電圧:100-120VAC
- ・ 周波数:50/60Hz

3. 寸法及び重量

1) 本体

寸法:300(幅)×150(高さ)×300(奥行)mm
質量:5.2kg



番号	名称
①	筐体
②	電極延長コードコネクタ
③	フットスイッチコネクタ
④	パワーランプ
⑤	LCD タッチスクリーン
⑥	通信ポート
⑦	電源スイッチ
⑧	電源接続コネクタ
⑨	等電位化接地端子

2) 電極

- ・ 1.9Fr 375cm 電極(電極長さ:375cm 先端径:1.9Fr)



- ・ 患者に接触する部分の原材料
熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼、ポリイミド

4. 原理

電極先端部を生理食塩水等の液体に浸漬して通電すると、コアワイヤーと電極チップ間の通電により、高電圧スパークが発生する。この高電圧スパークは、電極先端部のコアワイヤーと電極チップ 2 極間だけに流れるため生体には通電しない。高電圧スパークの発生により、電極先端部周辺の液体が瞬間的に気化して体積が急激に膨張し、気泡を生じる。この気泡が消滅して、再び新たに気泡が膨張する瞬間的過程で衝撃波が発生する。この衝撃波が、結石等の可塑性の少ない物体に当たると、物理的な破碎結果が得られる。一方、一般的に生体組織は結石と比較して可塑性が大きく弾力性があるため、衝撃波が当たっても吸収され、その影響を受けない。

5. 機能・性能に関する項目

1) 出力電圧

- ・ 1.9Fr 電極
低:3559V(+10%/-25%)
中:3786V(+10%/-25%)
高:4000V(+10%/-25%)

2) パルス数:

- ・ 照射回数:1~30 回
- ・ 照射周期:30/秒

6. 安全性に関する項目

- 1) IEC 60601-1:2005+Amd1:2012
- 2) IEC 60601-1-2:2007
- 3) JIS T 0601-1-2:2012
- 4) ISO 10993-1:2009

7. 滅菌に関する項目

- 1) 無菌性保証水準 (SAL)
- 2) エチレンオキシド滅菌の残留物
- 3) 無菌試験

【使用目的又は効果】

本品は、電気水圧衝撃波を利用して患者の胆管結石を粉碎する装置である。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 電源スイッチが OFF になっていることを確認して電源コードを商用電源に接続する。
- 2) 本体にフットスイッチを接続する。
- 3) 電極延長コードを本体に接続し、適用部位に応じた電極を接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にする。出力表示ランプが青から緑に変わることを確認する。
- 5) LCD タッチスクリーンにタッチし、画面を表示する。
- 6) 出力レベルを「LOW」、照射回数設定値を「5」に設定する。
- 7) 生理食塩水を満たした容器に電極を浸け、フットスイッチを踏む。
- 8) 照射回数が 5 回になることを確認する。

2 使用中の操作

- 1) 挿入した内視鏡のチャンネルから本品を挿入する。内視鏡のチャンネルの先端から最低 5mm 離れているところに配置する。また電極の先端が、生体組織に接触していないことを確認する。
- 2) 矢印キーで「EHL PULSES」と「POWER」を設定し、スタートボタンを押して Ready モードにする。
- 3) フットスイッチを踏んで照射を開始する。結石の状況に応じて、矢印キーで「EHL PULSES」と「POWER」を調整する。

3 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断し、電極延長コードから、電極を取り外す。
- 2) 本体から、電源コード及び電極延長コード、フットスイッチを取り外す。
- 3) 電極は一回限りの使用で再使用はできないので破棄する。
- 4) 本体、フットスイッチは、消毒液等で湿らせた布で清拭する。
- 5) 電極延長コードは滅菌を行うことが可能である。滅菌を行う際は異物を除去した後、以下の条件で行う。
 - EOG 滅菌: 温度:60℃ 圧力:68.9kPa
 - 高圧蒸気滅菌: 温度:132℃ 時間:3 分

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 患者へ治療を施す前には必ずディスプレイをチェックし、プログラムされている出力電圧・ショット数・発射頻度を確認すること。
- ・ 使用前に“REPLACE PROBE”メッセージが表示されていないことを確認すること。
- ・ 本品内に液体を浸入させないこと。損傷する恐れがある。
- ・ 本品のケースが開いていると電気ショックの危険がある。
- ・ 本品が作動している間は、感電の恐れがあるので患者に素

手で触らないこと。

- ・ 本品を連続して使用すると、その寿命は著しく縮まる。また、過剰な出力で使用した場合、消耗を早めるため、適切な出力電圧下で使用すること。
- ・ 本品に次の症状がみられた場合は、電極の点検を促すメッセージの有無に関わらず使用を即中止し、電極を交換すること。
 - 電極の先端後部で火花(またはアーク放電)の発生。
 - 電極の先端または絶縁被膜の脱落。
 - ワイヤーまたはコネクタ内外でのアーク放電の発生。
- ・ 電極を延長ケーブルに適切に接続すると、液体の侵入が防止される。一旦取り外した電極を再び使用すると、この防水性が機能しなくなるので、未使用でも一旦延長ケーブルから取り外した電極の再使用は避けること。
- ・ 本体を OFF にすると、「EHL PULSES DELIVERED」の値は 0 になるため、電源を切った後、電極を再使用しないこと。
- ・ 劣化した電極を使用し続けられないこと。
- ・ 電極延長コードの滅菌にはエチレンオキシドガス又は高圧蒸気滅菌を使用すること。薬液消毒を行うと損傷する恐れがある。
- ・ 生理食塩水以外を使用して灌流を行った場合、電極先端部からの高電圧スパークが生じない可能性があるため、灌流は生理食塩水を使用すること。
- ・ 機器全般および患者などに異常が無いことを絶えず監視すること。機器および患者などに異常が発見された場合には、すべて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。

●不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること(本品は、市販後調査、使用成績調査等の有害事象の発現頻度が明確となる調査はしていない)。

1) 重大な不具合

- ・ 機器の破損及び動作不良
- ・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性

2) 重大な有害事象

- ・ 出血
- ・ 組織損傷
- ・ 粘膜裂傷
- ・ 発熱
- ・ 胆管炎
- ・ 胆嚢炎
- ・ 感電
- ・ 破損部品の体内落下・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

●使用条件・保管条件

- ・ 使用条件

温度:10～38℃ 湿度 30%～70%(但し結露しないこと)

- ・ 保管条件

温度: 0～70℃ 湿度 20%～90%(但し結露しないこと)

●貯蔵・保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
- ・ 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。
- ・ 付属品、コード、導子等は清浄した後、整理してまとめること。

●使用期間

- ・ 耐用期間:6 年(自己認証による)
- ・ 条件:添付文書に示す日常点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを適切に実施していること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の項目を日常必ず点検すること。

●始業点検

- ・ 始業点検は本品を使用する前に必ず行う。
- ・ 始業点検は外観上の不具合や、本品の作動チェック、出力電圧チェックを中心に行う。

●使用中点検

- ・使用中は、本品の異常な動作音、表示等のチェックを常に心がけること。

●作動確認

- ・修理等を施したとき、もしくは 1 ヶ月以上本品を使用していなかった場合は、必ず作動確認を行うこと。

2. 業者による保守・点検事項

●定期点検

- ・ 本品の高い信頼性を維持し、安全に使用するためには、専門家による定期点検が必要である。
- ・ 本品を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を当社サービス部門に依頼すること。

3. 修理・故障

- ・ 修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。本品が故障したとおもわれる時は、本品に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【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

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

●外国製造業者

業者名:ノースゲート テクノロジーズ
(Northgate Technologies Inc.)

国 名:アメリカ