

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**

再使用禁止

【警告】

1.適用対象(患者)

- (1) 外部から心臓内カテーテルやペースメーカを接続している患者にEHL オートリス TOUCH(以下、本品という)を使用しないこと。[電氣的干渉を引き起こし、ペースメーカ等の機能に障害を及ぼすおそれがある。]
- (2) MRI 装置と併用しないこと。

2.使用方法

- (1) 電極の先端が生体組織に接触しないように注意すること。[組織が損傷するおそれがある。]
- (2) 治療後、治療部位からの出血や疼痛等に注意すること。異常が見られた場合は適切な処置を講ずること。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

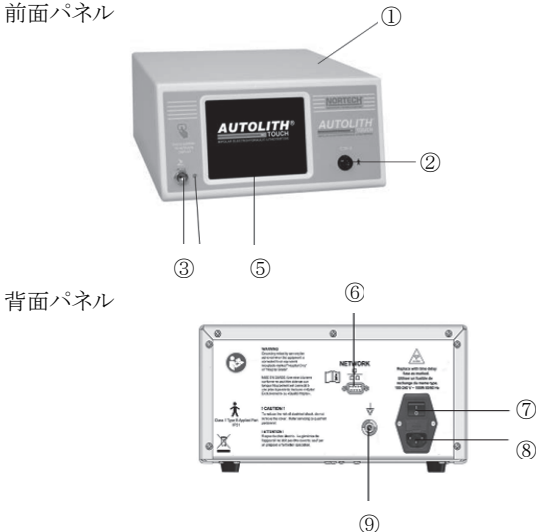
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本装置に専用の電気水圧結石破碎装置用電極以外の電極を使用しないこと。
- (4) 内視鏡内で衝撃波(パルス)を照射させないこと。[内視鏡が損傷するおそれがある。]
- (5) 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質等が存在する場所で本品を使用しないこと。[引火、爆発の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、本体、電極、電極延長コード、およびフットスイッチで構成される。

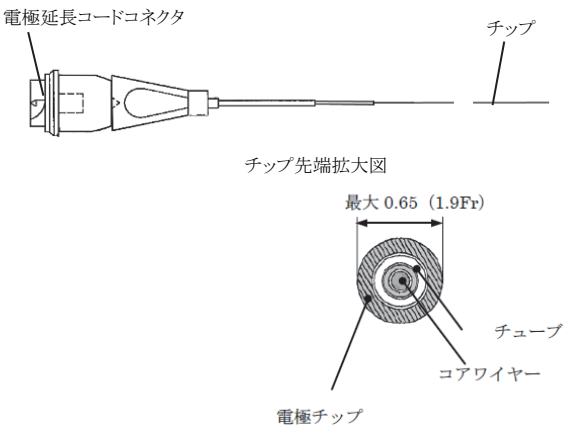
- (6) 本体
前面パネル



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

(1) 電極(再使用禁止、再滅菌禁止)

長さ:375cm、先端径:1.9Fr



＜主な原材料＞

熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼、ポリイミド、エポキシ樹脂

2.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。

3.機能・性能

(1) 電氣的定格

電源電圧: 100-120VAC

周波数: 50/60Hz

(2) 出力電圧

低: 3559V (+10%/-25%)

中: 3786V (+10%/-25%)

高: 4000V (+10%/-25%)

*取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ③ パルス数
照射回数:1～30 回
照射周期:30/秒

【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 本体の電源スイッチが 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 電極延長コードの一方のコネクタを本体前面パネルの電極延長コードコネクタに接続してから、もう一方のコネクタを電極に接続する。
- 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、画面を表示させる。
- ⑥ 出力レベルを「低」、照射回数を「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 になることを確認する。

2 使用中の操作

- ① 内視鏡のチャンネルに電極を挿入する。電極先端が内視鏡先端から最低 5mm 出ていること、結石表面から 1～2mm 離れていることを確認する。
- ② LCD タッチスクリーンの矢印キーで「EHL パルス」と「出力」を設定し、スタートボタンを押して作動可能モードにする。
- 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 パルス」と「出力」を調整する。

3 使用後の処置

- ① 本体の電源スイッチを 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、電極延長コード及び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廃棄する。
- 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、【保守・点検に係る事項】も参照する。
 - ・ 高圧蒸気滅菌 (重力置換式):
温度:132℃ 時間:15 分
圧力:186kPa 乾燥時間:20 分

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 患者へ治療を施す前には必ず LCD タッチスクリーンをチェックし、プログラムされている出力電圧・パルス数・照射頻度を確認すること。
- ② 使用前に LCD タッチスクリーンに「プローブを交換してください」と表示されていないことを確認すること。
- * ③ 損傷するおそれがあるため、本品内や電極延長コードのコネクタ内に液体を浸入させないようにし、全ての構成部品を十分に乾燥させること。
- ④ 本体のケースを開けないこと。ケースが開いていると電気ショックの危険がある。

- ⑤ 本品が作動している間は、感電のおそれがあるので患者に素手で触らないこと。
- ⑥ 電極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も消耗を早めるため、適切な出力電圧下で使用する。
- ⑦ LCD タッチスクリーンに「プローブを交換してください」と表示されたら電極を交換すること。
- ⑧ 次の症状がみられる場合は、点検を促すメッセージの有無に関わらず直ちに使用を中止し、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)が発生するとき。
 - ・ 電極の先端または絶縁被膜が脱落したとき。
 - ・ ワイヤまたはコネクタ内外でアーク放電が発生するとき。
- * ⑨ 本体の電源がフルパワーにもかかわらず電極からパルスが照射されないとき。
- * ⑩ 電極先端以外の場所からパルスが発生するとき。
- * ⑪ 電極先端から電極の破片が出るとき。
- ⑫ 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は再使用しないこと。
- ⑬ 本体を OFF にすると照射したパルス数は 0 になるため、電源を切った後、電極を再使用しないこと。
- ⑭ 劣化した電極を使用し続けること。
- ⑮ 電極延長コードの滅菌にはエチレンオキサイ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おそれがある。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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。

2.不具合・有害事象

- 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
 - ・ 破損部品の体内落下
- 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
 - ・ 破損部品の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.耐用期間

本体:6 年(自己認証による)

条件:本書及び取扱説明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】

1.使用者による保守点検事項

(1) 始業点検

- ・ 始業点検は本品を使用する前に必ず行うこと。
- ・ 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こと。

② 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。

③ 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、必ず使用前に作動確認を行うこと。

④ 電極延長コードのクリーニング及び滅菌

- ・電極延長コードが、使用後に硬くなったり異物で汚れた場合は、湿らせた布で清拭すること。酵素系洗浄剤を使用してもよいが、水で湿らせた布で拭きとること。
- ・電極延長コードは液体に浸さないこと。
- ・コード端のコネクタを湿らせないこと。湿らせてしまった場合は、やさしく圧空エアで乾燥させてコネクタ内部の湿りを取り除くこと。
- ・滅菌を行う前に付着した異物を取り除くこと。
- ・滅菌を行う際は、施設のガイドラインに従ってコネクタ部分を保護すること。

* ⑤ 本体のクリーニング

- ・本装置を清掃する際は、電源が切れており電源コードが抜かれていることを確認すること。
- ・低刺激性石鹼液で軽く湿らせた布で筐体、前面パネルおよびフットスイッチを拭く。その後、水道水で軽く湿らせた布で拭き取る。あるいは、70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で拭いてもよい。
- ・装置を清掃する際は、研磨剤、クレンザーまたは先の鋭い物を使用しないこと。
- ・清掃後、装置を自然乾燥させること。
- ・内部の清掃は不要である。
- ・装置内部に水や洗浄液が入らないようにすること。
- ・すべての構成品を十分に乾燥させること。
- ・装置を滅菌しないこと。

2. 業者による保守・点検事項

- ① 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。
- ② 本品を安全に使用するために、少なくとも1年に1回は定期点検をボストン・サイエンティフィック社(以下、弊社という)キャピタルイクイップメント・テクニカルサービス部(電話番号:0120-177-779)に依頼すること。
- ③ 修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行う。本品が故障したと思われる時は、本品に「修理必要・点検必要」等の表示を行った上、弊社キャピタルイクイップメント・テクニカルサービス部(電話番号:0120-177-779)に連絡すること。

【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

製造業者

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

** サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>