

高度管理医療機器

機械器具12 理学診療用器具

体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置

35711000

EHL オートリス TOUCH

(電極)

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 (電極) (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) 本品の先端が組織に接触しないように注意すること。[組織が損傷するおそれがあるため。]
- (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

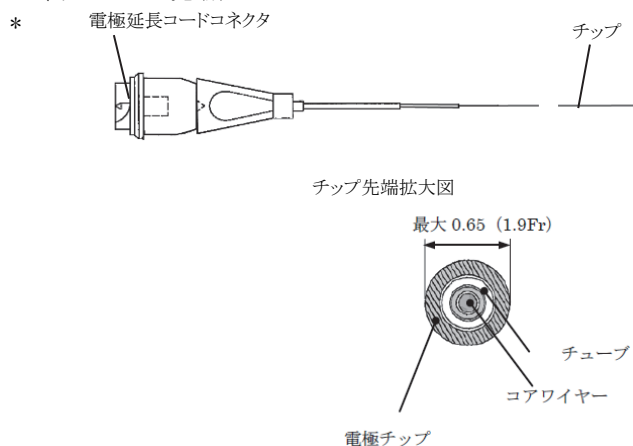
- * (1) 再使用禁止。
- * (2) 再滅菌禁止。
- * (3) 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質等が存在する場所で使用しないこと。[引火、爆発の危険がある。]
- * (4) 内視鏡内で衝撃波(パルス)を発射させないこと。[内視鏡が損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、EHL オートリス TOUCH (承認番号: 22800BZX00115000) の本体に接続して使用する専用電極である。

1.形状・構造

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

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】

EHL オートリス TOUCH 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】

本品の使用方法等については、EHL オートリス TOUCH の説明書等も参照すること。

1.使用前準備

- (1) EHLオートリスTOUCH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漬け、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本品を挿入する。本品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こと。
- (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本品を取り外す。
- (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) 本品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。滅菌方法は、電極延長コードの添付文書を参照すること。

【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) 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。
- (4) 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も消耗を早めるため、適切な出力電圧下で使用する。
- * (5) LCDタッチスクリーンに「プローブを交換してください」と表示されたら本品を交換すること。
- (6) 次の症状がみられた場合は、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、本品を交換すること。
- ・ 電極の先端後部での火花(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。
- * ・ 本体の電源がフルパワーにもかかわらず本品からパルスが照射されないとき。
- * ・ 電極先端以外の場所からパルスが発生するとき。
- * ・ 電極先端から本品の破片が出るとき。
- (7) 電極を電極延長コード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、未使用でも一旦電極延長コードから取り外した電極は再使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 劣化した電極を使用し続けないこと。
- (10) 生理食塩水以外を使用して灌流を行った場合、本品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。
- (11) 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。

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

【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.)