

機械器具12 理学診療用器具
 高度管理医療機器 体内挿入式超音波結石破碎装置 35712000
 (体内式衝撃波結石破碎装置 70673000)
 特定保守管理医療機器(設置) **リトクラスト トリロジー**

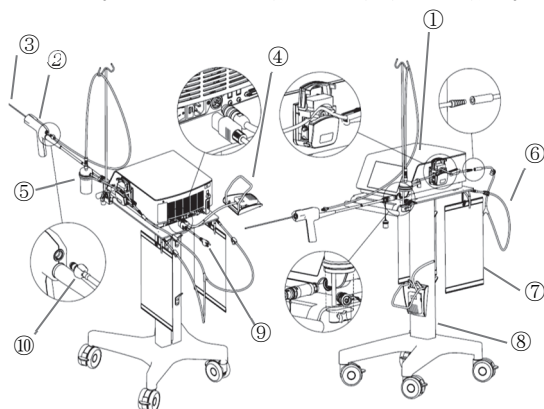
再使用禁止

【禁忌・禁止】**1.使用方法**

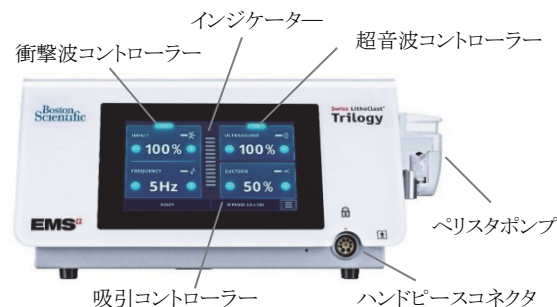
- 引火性の麻酔薬又はガスのあるところでリトクラスト トリロジー(以下、本品という)を使用しないこと。[爆発のリスクがある。]
- 再使用禁止(プローブ、ストーンキャッチャー、排液バッグシステム)

【形状・構造及び原理等】

本品は衝撃破及び超音波の2種類の碎石機能を有する結石破碎装置である。本品の装置前面にあるタッチスクリーンによりシステムを操作する。結石の破碎には、衝撃破及び超音波を個別に、または同時に使用することができる。本品に備え付けられた吸引ポンプにより、吸引破碎した結石を回収することが可能である。本品は以下の構成部品及び付属品から成る。



①	コンソール
②	ハンドピース
③	プローブ
④	フットペダル
⑤	ストーンキャッチャー
⑥	排液バッグシステム
⑦	排液バッグ
⑧	カート
⑨	電源コード
⑩	吸引コネクタ

<コンソール>**<主な原材料>**

プローブ:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で経尿道的に膀胱結石、尿管結石、並びに内視鏡下で経皮的に腎結石を破碎するために使用する。

【使用方法等】**1.設置**

- コンソールを平らで安定した面又はコンソール用のカート(オプション)に設置する。ストーンキャッチャーホルダを取り付ける。
- 充填ボトルと脱塩水を使用して、コンソールの冷却システムを充填する。

**** (3) フットペダルの接続:****1) 有線ペダルの場合:**

フットペダルのケーブルを、コンソール背面のフットペダルコネクタに接続する。

- コネクタが正しい位置にあることを確認してから、固定ナットを締める。
- 手技開始前に、ペダルが踏むことができる位置にあることを確認する。

2) ワイヤレスペダルの場合:

ドングルレシーバーのメインプラグをコンソール背面のフットペダルコネクタに接続し、USBプラグをUSBコネクタに接続する。ドングルレシーバーをコンソールの背面に平らになるように置き、磁石で固定する。

- メインプラグが正しく接続され、固定ナットが締められていることを確認する。
- ドングルレシーバーのLEDが見えることを確認する。

- ストーンキャッチャーと排液バッグシステムを用いる場合は、本品の取扱説明書を参照すること。
- 滅菌されたハンドピースをコンソールに接続する。
- トルクレンチを使用して、ハンドピースとプローブを接続する。
- 電源コードをコンソール背面の電源コネクタに接続する。

2 機器の使用開始

- 背面パネルにある主電源スイッチを押してコンソールの電源を入れる。STAND BY(スタンバイ)画面が表示されるま

で待つ。セルフチェックテストに合格すると、項目ごとに緑のチェックマークが表示され、すべてのセルフチェックテストに合格すると、コンソールの使用が可能となる。

2.1 パラメータの調節

- (1) STAND BY(スタンバイ)画面で、PARAMETERS(パラメータ)を押す。ハンドピースはプローブを自動的に認識し、プローブの種類ごとにコンソールのパラメータを設定する。必要に応じて以下の表に従ってパラメータを手動で設定することもできる。

ON/OFF ボタン	ON/OFF ボタンは、該当する機能を起動/終了する。
衝撃波出力	⊖ ボタンと ⊕ ボタンで、衝撃波出力を 10% から 100% の間で調節する (10% 刻み)。
衝撃波の周波数	⊖ ボタンと ⊕ ボタンで、衝撃波パルスの周波数を 1 Hz から 12 Hz の間で調節する (1 Hz 刻み)。
超音波出力	⊖ ボタンと ⊕ ボタンで、超音波出力を 10% から 100% の間で調節する (10% 刻み)。
吸引流量	⊖ ボタンと ⊕ ボタンで、吸引流量を 10% から 100% の間で調節する (10% 刻み)。

3 手技

3.1 機能テスト

- STAND BY(スタンバイ)画面から、START(開始)ボタンを押し、READY(準備完了)画面に切り換える。
- プローブを灌流液を満たした滅菌容器に挿入する。2モードフットペダルを使用する。ペダルを一段階踏み込んで(ステップ①)、吸引を起動し、正常に吸引が作動していること(液体が吸引チューブ内を流れている)を確認する。
- ペダルを完全に踏み込んで(ステップ②)、吸引と破碎出力の両方を起動し、クオリティメーター(quality meter)が緑のゾーンにあり、液体が吸引チューブ内を流れていることを確認する(プローブ先端が液面下にある状態を維持すること)。
- ペダルから足を離して、機能テストを終了する。

3.2 プローブの挿入

- 内視鏡視認下でプローブを挿入し、プローブが結石と接触していることを確認する。

3.3 手技の設定

- ハンドピースはプローブを自動的に認識し、プローブの種類ごとにコンソールのパラメータを設定する。
- 治療の種類に応じて、治療の事前設定が利用できる。(取扱説明書を参照すること)
- 必要に応じてパラメータを手動で設定することもできる。

**

3.4 吸引流量の調節

- コンソールで吸引流量を調節する。

3.5 手技の開始

- 操作は必ず内視鏡視認下で行う。
- READY(準備完了)画面から手技を開始する。ペダルを一段階踏み込んで(ステップ①)、吸引を起動する。
- ペダルを完全に踏み込んで(ステップ②)、吸引と破碎出力の両方を起動する。
- ステップ②をやめると破碎出力が停止する。
- ステップ①をやめると吸引が停止する。

4.手技後の手順

4.1.手技の完了

- プローブを内視鏡から抜く。READY(準備完了)画面でIMPACT(衝撃波)とULTRASOUND(超音波)をオフにする。

- ストーンキャッチャーを傾ける。
- ペダルを数秒間一段階踏み込んで(ステップ①)、吸引回路を空にし、ストーンキャッチャー内の水量を下げる。
- プローブとハンドピースの接続を緩める。ロックアイコンがオフになった後、ハンドピースの接続を外す。前面パネルのハンドピースコネクタにキャップをはめる。
- ストーンキャッチャーをハンドピース、及び、排液バッグシステム又は院内の吸引システムから外す。結石を分析のために保存する場合は、ストーンキャッチャーと共に提供されている移動用の黄色いキャップで容器を密封する。碎石片を保存・分析しない場合は、結石を廃棄する。
- コンソールの電源を切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 手技の中断を避けるために、使用前に冷却液が最低レベル以上であることを確認する。
- 冷却システムに水が入っているときにコンソールを 10 度以上傾けないこと。
- 冷却システムには、脱塩水以外は充填しないこと。
- 使用前に、トルクレンチ、詰まり除去ロッド、吸引コネクタ、ハンドピースが滅菌されていることを確認すること。
- 起動時にハンドピースが接続されていると、ロックアイコンがオレンジ色に点灯する。ロックアイコンの点灯中は、ハンドピースを外さないこと。外すとハンドピースが損傷する恐れがある。
- エラーメッセージが表示された場合は、画面のトラブルシューティング情報、又は取扱説明書の「トラブルシューティング」の項を参照すること。
- 予備のプローブを準備してから手技を開始すること。
- プローブの曲がりを防ぐために、プローブと内視鏡がまっすぐになっていることを確認すること。
- 1分間操作がないと、システムは自動的に回路の冷却を停止する。ペダルを踏むと再び作動する。
- 吸引チューブを注視して、石の目詰まりにつながる可能性のあるチューブの凹凸、キंकを避けること。液体の流れが止まった場合は、詰まった箇所のチューブをほぐして、目詰まりを解消すること。
- コンソールの電源を切る前に、ロックアイコンがオフになっていることを確認する。
- * (12)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こと。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 出血異常の患者
- ・ 血清クレアチニン値が3mg/dL%以上の患者
- ・ 妊娠中の患者
- ・ 狭窄・閉鎖障害の患者
- ・ 電氣的刺激装置(例:ペースメーカー)が植込まれた患者
- ・ 単腎機能症の患者
- ・ 18歳未満の患者

2 重要な基本的注意

- 傷害や損傷を防ぐために、破碎出力は、プローブが結石に接触しているときのみを使用すること。
- 設置前に、ハンドピース、吸引コネクタ、ハンドピース洗浄ロッド、プローブ洗浄ロッド及び再使用可能レンチが本品の取扱説明書 7.1 項に従って洗浄、滅菌されていることを確認すること。
- 結石破碎の際は、出力を最小有効出力に設定し、以下を防止すること。[腎臓又は尿管壁の損傷、破碎された結石の周囲への飛散の危険がある。]
- 滅菌時には、ハンドピースの内腔を滅菌装置に対して垂

直にすること。

- (5) ストーンキャッチャーを外す前に、本品の取扱説明書「手技後の手順」の項に従うこと。
- (6) 本品のアップデートがあった場合には、手術に使用する前に機能テストを行うこと。
- (7) 起動中はプローブに触れないこと。
- (8) プローブ遠位側が破損した際、滅菌済み鉗子を用いて尿路からプローブの破片を取り除くこと。
- (9) 手技中は常にプローブを内視鏡視認下に置くこと。
- (10) プローブ先端は内視鏡先端から10～20 mmの範囲で出した状態に保つこと
- (11) 過度の吸引を行わないこと。内視鏡の視界を損ねたり、臓器や粘膜を損傷したりすることがある。
- (12) プローブやハンドピースの内腔に碎石片が詰まると、吸引力の低下やプローブの過熱につながる可能性がある。詰まりが生じた場合は、碎石術を中止し、ハンドピース洗浄ロッド又はプローブ洗浄ロッドを使用して、プローブ及びハンドピースから碎石片を除去してから碎石術を再開すること。
- (13) コンソールに接続する前に、ハンドピースのコネクタが乾いていることを確認すること。
- (14) ハンドピーススケールのコネクタの方向に注意すること。
[赤い点が上側にくるようにして接続する]

3 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① 機器の破損
 - ② 機能不全
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 損傷
 - ③ 結石の移動
 - ④ 疼痛／疝痛
 - ⑤ 血尿
 - ⑥ 感染症
 - ⑦ 尿管閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本体の保管方法は、取扱説明書の「機器の保管」及び「テクニカルデータ」を参照すること。

2 有効期間

ストーンキャッチャー及びプローブ:4年(自己認証による)

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 構成品の再処理(プローブ洗浄ロッド、トルクレンチ、ハンドピース洗浄ロッド、吸引コネクタ、ハンドピース)
 - ・再使用可能構成部品の再処理は、①から⑥に従って行う。ステップBについては、②-1(手動)、②-2(自動)のいずれも使用できる。洗浄と滅菌は十分に行う。

① 準備

- ・再使用可能構成部品の拭いて大きな汚れを取り除く。
- ・表面は、柔らかいブリストルナイロンブラシでブラッシングし、目に見える残渣をすべて取り除く。
- ・滅菌が必要な構成部品は初回使用前に洗浄、消毒及び滅菌すること。製造元が規定する回数使用したら構成品の交換を行うこと。単回使用の構成部品は再使用しないこと。
- ・再処理が終了するまで保護キャップを外さない。

② 洗浄、消毒、乾燥

②-1 用手洗浄、消毒、乾燥

前洗浄

- ・再使用可能部品を流水(水道水)で20秒間すすぐ。

洗浄

- ・部品を洗浄液に浸し、表面全体が濡れたことを確認する。洗浄液を充填した20 mLシリンジで通常の方法で3回以上注入し、すべての内腔が洗浄液で完全に満たされていることを確認する。
- ・部品を脱イオン水で20秒間すすぐ。特に隙間、スリット、隠れた表面に注意する。内腔は洗浄器により完全にすすがなければならぬ。すすぎは、20秒間、又は汚れが出てこなくなるまで行う。洗浄消毒器の使用にあたっては、本品の取扱説明書に従うこと。

消毒

- ・本品を消毒液に5分間浸し、表面全体が濡れたことを確認する。消毒液を充填した20 mLシリンジで通常の方法で3回以上注入し、すべての内腔が洗浄液で完全に満たされていることを確認する。
- ・消毒は洗浄後1時間以内に実施すること。
- ・消毒後に滅菌を行うこと。

乾燥

- ・部品の外側を非リント布で拭き乾かす。空洞はフィルタ付圧縮空気乾燥装置の乾燥棚の中で乾燥させる(3bars以下)。138°Cを超えないこと。

②-2 自動洗浄、消毒、乾燥

前洗浄

- ・再使用可能部品を脱塩水で20秒間すすぐ。
- ・部品を洗浄液に浸し、表面全体が濡れたことを確認する。洗浄液を充填した20 mLシリンジで通常の方法で3回以上注入し、すべての内腔が洗浄液で完全に満たされていることを確認する。

自動洗浄

- ・洗浄器／消毒器は、小さく壊れやすい部品を入れる適切なバスケット及び、部品内腔に取り付ける洗浄接続部を有する必要がある。
- ・部品を適切なラックに入れ、プログラムを開始する。以下の設定が効果的である。

- (1) 冷水(14°C以上)で2分間の前洗浄、排水
- (2) 0.5%の洗剤を使用し55°Cで5分間の洗浄、排水
- (3) 脱塩水(20°C以上)を使用した3分間のすすぎ、排水
- (4) 脱塩水(20°C以上)を使用した2分間のすすぎ、排水

消毒

- ・洗浄器／消毒器の国際基準であるA0値(93°Cで3分間等)で自動温水消毒を行う(EN15883)。
- ・消毒後に滅菌を行うこと。

乾燥

- ・洗浄器／消毒器の乾燥サイクルを選択し、器具の外側を乾かす。必要に応じて、内腔はフィルタ付圧縮空気乾燥装置による手動での乾燥を追加し、部品を乾燥させる(3bars以下)。138°Cを超えないこと。

③ 機能試験及び保守

- ・洗浄／消毒後も部品に目に見える汚れがある場合、洗浄／消毒を最初から再度行うこと。部品に目に見える破損、欠け又ははがれ、腐食或いは曲がり等が認められた際には、廃棄すること。

④ 滅菌のための包装

- ・ハンドピースを除く構成部品は、適切な滅菌容器又は滅菌包装に入れる(EN ISO11607又はEN868に適合すること)。
- ・ハンドピースは本品の取扱説明書に従い、適切な滅菌容器又は滅菌包装に入れること。

⑤ 滅菌

- ・ハンドピースは⑤-1または⑤-2、それ以外の構成部品は⑤-1の手順に従う。

⑤-1 真空脱気式蒸気滅菌

- ・本邦の適用可能な滅菌に関する現行の規制に従い、滅菌を行うこと。器具の滅菌は、本邦の要求事項(又はISO13060

及びISO 17665)に従い、以下のパラメータで蒸気滅菌を行う。

- A) 排気:3サイクル
- ** B) 温度と保持時間:132°C~138°Cで4~18分間又は134~138°Cで3~18分間
- C) 乾燥時間:20分以上

⑤-2 過酸化水素ガス滅菌

・ハンドピースは検済済み滅菌サイクルを用いて過酸化水素ガス滅菌を行うことができる。滅菌方法は以下の通り。

滅菌器の種類 (販売名)	医療機器承認/ 認証番号	条件
ステラッド NX	21800BZY00167000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990000	ルーメン サイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049000	ルーメン サイクル

・検済済み滅菌機、滅菌サイクル以外の方法による滅菌は行わないこと。

⑥ 保管

- ① 滅菌済みの器具は、室温 5°C~40°Cの乾燥した清潔で埃のない環境下において保管すること。
- ② 冷却システムのメンテナンス
取扱説明書の「メンテナンス」を参照すること。
- ③ ヒューズの交換
取扱説明書の「メンテナンス」を参照すること。

2.業者による保守点検事項

修理及び保守点検は、下記弊社のテクニカルサポートセンターに依頼すること。

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1-1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779 (フリーダイヤル)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

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:03-5322-3711

製造業者:

スイス イー・エム・エス エレクトロ メディカルシステムズ
エス エー
[E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.]

* 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>