

機械器具12 理学診療用器具
高度管理医療機器 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**
(リトクラスト 2)

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 引火性の麻酔薬又はガスのあるところで本品を使用しないこと。[爆発のリスクがある。]

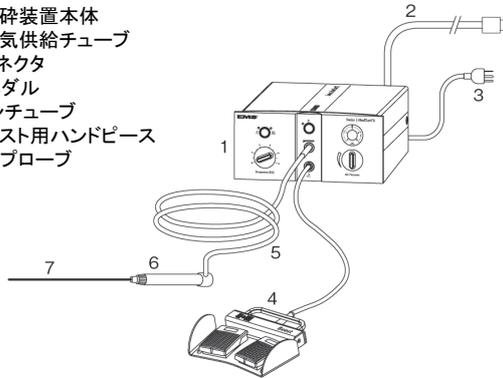
【形状・構造及び原理等】

本品は空気又は窒素の圧縮ガス(以下、圧縮ガスという)を駆動源として発生させた弾性衝撃波(Ballistic-Energy)を用いた結石破碎装置である。硬性内視鏡(本品に含まれない)を通じて体内に挿入されるステンレス製の細長いリジッドプローブ(直径:0.8~3.2mm)の先端を結石に接触させ、リトクラスト用ハンドピース内の弾丸状の円柱を圧縮ガスの圧力により駆動させてリジッドプローブの底部にぶつけ、生じたエネルギー(弾性衝撃波)を、リジッドプローブを通して結石に伝える事により破碎する。

硬性内視鏡についてはワーキングチャンネルが3Fr以上であれば、使用可能である。

本品の構成は下記のとおりである。

- 1 結石破碎装置本体
- 2 圧縮空気供給チューブ
- 3 電源コネクタ
- 4 フットペダル
- 5 シリコンチューブ
- 6 リトクラスト用ハンドピース
- 7 リジッドプローブ



<主な原材料>体に接触する部分
プローブ:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

内視鏡下で経尿道的に膀胱結石、尿管結石、並びに経皮的に腎結石を破碎する。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 使用前に、本品を清拭、消毒、滅菌を行い、清浄環境下で機器の接続、部品の組み立てを行う。
- (2) 治療中にリジッドプローブの故障が生じた場合に備えて、滅菌した予備のリジッドプローブを用意しておく。
- (3) リトクラスト用ハンドピースとリトバック吸引装置は、使用前に下記のとおり作動テストを行う。

2.リトクラスト用ハンドピースとリトバック吸引装置の作動テスト

- (1) リトクラスト用ハンドピースとリトバックハンドピースの併用の有無に係らず、使用前には、作動テストを行わなければならない

い。機器が正しく機能しない、あるいはリジッドプローブが損傷している場合、使用せずに交換すること。リトバック吸引装置を使用する場合は、吸引ラインの接続が正しく行われているよう注意すること。

(2) リトクラスト用ハンドピース

リジッドプローブの衝撃がリトクラスト用ハンドピースに伝達され、リジッドプローブに伝わっていることを確認する、リジッドプローブを持ってリジッドプローブで衝撃を感じる。結石破碎装置の作動テストで、リジッドプローブ先端を触らないこと。

(3) リトバック吸引装置

滅菌水が入っているコップに吸引プローブ先端を入れ、吸引が機能していることを確認する。レバーを押していない時はシリコン吸引チューブが完全に閉じられていることを確認する。

3.結石破碎装置本体の準備

- (1) フットペダルのコネクタをコネクタの方向に注意し、しっかりと本体に接続する。
- (2) 圧縮空気チューブのコネクタを本体に接続し、コネクタがカチッと音がするまで押し込む。5μmの医療用フィルタを通し、以下のいずれかに接続された圧縮空気のみを使用する:
 - ・中央配管供給システム(壁配管)
 - ・コンプレッサー
 - ・空気ボンベ(ISO7396)
- (3) 本体に電源コードを接続する。
- (4) 本体背面パネルの電源スイッチをONにする。5秒後にスタンバイ/オンボタンがオレンジ色に変わる。

4.結石破碎術の準備と実施

- (1) シリコンピースをリジッドプローブに装着し、リジッドプローブをプローブキャップに挿入する。プローブキャップをリトクラスト用ハンドピースに装着する。
- (2) リトクラスト用ハンドピースに接続されているシリコンチューブのコネクタから保護キャップを外し、本体に接続する。
- (3) スタンバイ/オンボタンを押して本体の電源をオンにし、パルスモードをモード選択スイッチで、パルス周波数範囲をパルス数調整つまみで選択する。
- (4) 空気圧力調整つまみで出力を調整する。
- (5) 結石破碎を開始するためにフットペダルの右あるいは左のペダルを踏む。

5.リトバック吸引装置とリトクラスト用ハンドピースの準備と使用

- (1) 未使用のシリコンシールをインターフェースに挿入する。インターフェースをリトバック吸引装置の本体にねじ込む。
- (2) リトバック吸引装置の吸引チューブ(φ4mm x 353mm, φ3.5mm x 380mm, 又はφ1.6mm x 595mm)を治療目的と使用する内視鏡に合わせて選択する。吸引チューブからブラシあるいはスタイレットを取り除き、リトバック吸引装置本体にねじ込む。適切なリジッドプローブ(φ0.8mm x 668mm, φ1.6mm x 453mm, φ2mm x 425mm)をシリコンピースを貫通させて差し込む。

- ③ リトクラスト用ハンドピースをインターフェースに固定する。リトバックハンドルレバーのレバーを押し下げた後、シリコン吸引チューブをリトバック吸引装置本体に接続する。シリコン吸引チューブのコネクタを吸引ラインのチューブ(本品に含まれない)に接続し、3.5あるいは4mm吸引チューブには陰圧-0.4bar(-40kPa)、1.6mm吸引チューブには陰圧-0.7bar(-70kPa)の吸引源に接続する。
- ④ インターフェースを調整し、リジッドプローブ先端がリトバック吸引チューブ先端と同一平面になるようにする。
- ⑤ リトクラスト用ハンドピースのシリコンチューブを本体に接続する。
- ⑥ 吸引はリトバックハンドルレバーを押し、吸引の調整を行う。結石破碎はフットペダルを押して制御する。

6.尿管結石の破碎

- ① バスケット又はバルーンカテーテルによる結石の固定が必要となる場合がある。
- ② 移動する結石には直接下方から破碎を行わず、結石を側面から尿管壁にわずかに押し付け、上から下に破碎する。
- ③ リトクラスト用ハンドピースに接続するリジッドプローブと共に1.6mmのリトバック吸引チューブを用いるのは、結石の動きを制御するのに効果的な方法である。
- ④ 熱の発生や組織への熱損傷が起こらないので、結石は通常その場所で直接治療できる。
- ⑤ 内視鏡を挿入する前に術者はリジッドプローブ先端が内視鏡先端から10-20mmの範囲で出ていることを確認しなければならない。
- ⑥ 実際、視野角0°の内視鏡では、リジッドプローブ先端が1cm以上内視鏡から出ないと視認できない。リジッドプローブ先端が浮腫や粘膜に隠れてしまう可能性がある。視野角5-15°の内視鏡の方が操作が容易である。
- ⑦ コーナーあるいは角度がついた部位など、結石の構造に合わせて打つ場所を決める必要がある。

7.クリーニングと滅菌

構成部品の洗浄、消毒、包装、滅菌の手順については、「洗浄・消毒・滅菌」取扱説明書を確認すること。
以下の清拭、殺菌並びに滅菌方法を推奨する。

洗浄の準備

洗浄の準備の手順は次のとおりである。

結石破碎装置本体:

本体の外装は防水ではない。

- ① コントロールユニットの電源を切る。
- ② 電源コネクタを外す。
- ③ 圧縮空気チューブのコネクタを外す。
- ④ フットペダルコネクタを外す。
- ⑤ リトクラスト用ハンドピースを外し、コネクタにコネクタキャップをはめる。

リトクラスト用ハンドピースとリトバックハンドピースを併用した場合:

- ① リトクラスト用ハンドピースを外す。
- ② リジッドプローブ及びシリコンピースを抜き取る。
- ③ インターフェースを外し、シリコンシールを処分する。
- ④ 吸引チューブをリトバックハンドピースから外す。

リトクラスト用ハンドピースのみを使用した場合:

- ① リトクラスト用ハンドピースを外す。
- ② リジッドプローブ及びシリコンピースを抜き取る。

洗浄

① 結石破碎装置本体:

本体は市販されている無色のアルコールベース消毒剤(エタノール、イソプロパノール)を使用して清拭すること。[磨き粉又は研磨スポンジを使用すると表面を傷つける。]

② ハンドピース、ストーンキャッチャー並びにアクセサリ: 機器を溶液に浸ける場合、次のことを確認すること。

- ① シリコンチューブが常にリトクラスト用ハンドピースに接続していること。
- ② 保護キャップがコネクタにしっかりとめ込まれており、コネクタは溶液に浸かっていないこと。
- ③ シリコンチューブを除く全ての分解できるパーツを分解する。
- ④ 分解したパーツを温水(38-40°C)に浸ける。
- ⑤ 分解したパーツを酵素クリーニング溶液に浸ける。
- ⑥ 柔らかいブラシでこする。
- ⑦ リトバック吸引チューブをブラシ又はロッドで清拭する。
- ⑧ 温水に浸け、クリーニング溶液を完全に取り除く。

殺菌

ハンドピース並びにアクセサリの殺菌

殺菌方法:

- ① 全ての分解できるパーツは分解し、3.5%グルタルアルデヒド水溶液に浸ける。(例: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社のCidex)
- ② 浸漬時間は最低10分とし60分を超えないこと。
- ③ 脱イオン水で3回洗い、内部のチャンネルも注射器などで正しく洗う。

滅菌

ハンドピース並びにアクセサリの滅菌

使用後は、洗浄、殺菌を行なった後に滅菌処理を行なう。

滅菌方法:

- ① 機器を滅菌バッグあるいは標準の包装に入れる。
- ② オートクレーブを用いて滅菌する。リジッドプローブの滅菌はオートクレーブで最大5回までを推奨する。
- ③ シリコンシールが必ず廃棄されたことを確認すること。

滅菌パラメータ:

温度	134°C
圧力	240kPa(2.4bar)
時間	5分間

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 可変式マルチパルスモードで操作する場合、破碎の状況とプローブの位置を(1-2秒毎に)頻繁に確認すること。[尿管と粘膜穿孔の危険がある。]
- ② リジッドプローブが先端部で破損した場合は、滅菌済み鉗子でリジッドプローブの破片を尿路から除去すること。
- ③ 0.8mmあるいは1.0mmのリジッドプローブを使用する場合、リトクラスト用尿管鏡の位置及び内視鏡先端からのリジッドプローブの出方が適正となるようにアダプタを使用すること。
- ④ 術中常にリジッドプローブの方向と位置を確認すること。
- ⑤ プローブキャップが確実に接続されていることを確認すること。
- ⑥ 術中は常に、リジッドプローブ先端を内視鏡視野内に維持すること。リジッドプローブ先端は内視鏡先端から10-20mmの位置にしなければならない。[腎臓や膀胱が損傷する恐れがある。]
- ⑦ 1.6mmのリトバック吸引チューブを使用する時、最低-70kPa(-0.7bar)の圧を保つ必要がある。
- ⑧ リトバック吸引チューブは未滅菌なので使用前に滅菌すること。
- ⑨ リトバック吸引装置を使用する場合、吸引できることを常に確認すること。[結石破碎片が吸引チューブに詰まり、吸引できなくなる可能性がある。]
- ⑩ リトバック吸引装置を使用する場合、リトクラスト用ハンドピースに接続して使用するリジッドプローブが吸引チューブ先端から出ないように、リトクラスト用ハンドピースのリジッドプローブを調整すること。[粘膜穿孔の危険がある。]
- ⑪ リトバック吸引装置を使用する場合、常に内視鏡で視認しながら治療を実施し、リジッドプローブの先端が吸引チューブの先端と同一平面になるようにすること。[尿管と粘膜穿孔

の危険がある。結石の後ろにある腎臓や膀胱が損傷する恐れがある。]

- (12) 吸引圧力は圧力調整器あるいは吸引パイプにクランプを施して調整すること。[過剰な吸引を行うと内視鏡視野を妨げ、粘膜を損傷する可能性がある。]
- (13) 滅菌のためにプローブキャップ付プローブやインターフェースをハンドピースから完全に分解すること。
- (14) 洗浄、消毒、滅菌のためにシリコンチューブをリトラスト用ハンドピースから外さないこと。ハンドピースの内部に水が入るとハンドピースの損傷が生じる恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 以下の患者への有効性及び安全性は確認されていない。
 - ① 尿路感染症
 - ② 重度の合併症
 - ③ 医師が判断した禁忌症
 - ④ 出血異常
 - ⑤ 血清クレアチニン値が3mg/dL以上である患者
 - ⑥ 妊娠中
 - ⑦ 18歳未満
 - ⑧ 狭窄・閉鎖障害患者
 - ⑨ ペースメーカーのような電気刺激装置埋植患者
 - ⑩ 単腎機能症
- (2) リトラストと共にリトバック吸引装置を使用する場合は、内視鏡からの灌流とリトバック吸引装置本体からの吸引のバランスを調節し、良好な内視鏡視野を確保すること。
- (3) 結石をプッシュアップしないように、過剰でタイミングの悪いフラッシュを避けること。
- (4) 内視鏡保護のため、リジッドプローブ先端が内視鏡のワーキングチャンネル内にある場合、作動させないこと。
- (5) 碎石装置は結石と直接接触したときにのみ作用する。リジッドプローブが結石に接触していることを確認するためには、プローブ先端を結石にあて、僅かに動かすこと。衝撃波結石破碎術をリトバック吸引と同時に進行の際に、リジッドのリトバック吸引プローブに対する寸法調節には留意すること。
- (6) 結石破碎は50-60%の出力設定からはじめる。デュアル作動フットペダルとパルス数調整つまみで2~12Hzの間で設定できる。
- (7) 組立中のリトラストハンドピースは絶対に結石破碎装置本体に接続しないこと。
- (8) 本品は電磁適合性について特別な注意が必要であり、取扱説明書の「電磁適合性」の項に従って設置及び使用すること。特定の携帯電話は本品に支障をきたすことがある。「電磁適合性」の項に従って離す距離を考慮すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① 治療中に結石が内視鏡レンズに触れると、衝撃波のため、レンズ損傷の恐れがある。
- ② リジッドプローブの破損

(2) 重大な有害事象

- ① 尿管穿孔

(3) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 尿管内皮の損傷又は出血
- ③ 結石の移動
- ④ 痛み/疝痛
- ⑤ 肉眼的血尿
- ⑥ 感染症
- ⑦ 尿管閉塞

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

1. 滅菌

滅菌に関する詳細は【使用方法等】の「7. クリーニングと滅菌」、並びに「洗浄・消毒・滅菌」取扱説明書を参照のこと。

2. 使用者による保守点検事項

- (1) 適正に機能し完全であるか定期的にチェックすることを推奨する。
- (2) 本品は年1回のメンテナンスを推奨する。

3. 業者による保守点検事項

- (1) 修理及び保守点検後は、製品規格に適合することを確認し、記録されなければならない。
- (2) ヒューズを交換する際には、本体の背面から電源コードを抜く。ヒューズは本体の背面にある電源スイッチと電源コード差込口の間にある。
ヒューズの交換は下記の手順で行う：
 - ① 指もしくはスクレイドライバーでヒューズホルダーを開ける。
 - ② ヒューズは本体の背面に記されたものと交換する。
 - ③ ヒューズホルダーを閉め、本体に電源コードを接続する。
 - ④ 結石破碎装置本体の作動テストを試みる。再度ヒューズが「切れた」場合は、修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 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: 03-6853-1000

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.]