

電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27

取扱説明書



製造販売業者：**CMI** Partner in Healthcare
Century Medical, Inc.

外国製造業者：Walz Elektronik GmbH

目次

1	全般事項	3
1.1	用途	3
1.2	警告	3
1.3	対象患者	3
1.4	内容物	3
1.5	仕様	4
1.6	部位名称	5
1.7	機能	6
1.8	記号	6
2	構成品の互換性	8
3	使用前の準備	8
3.1	設置条件	8
3.2	電源コード、フットスイッチの接続	8
4	使用方法	9
4.1	本装置の準備	9
4.2	本装置が故障の場合	9
4.3	EHL プローブのセットアップから放電まで	10
5	使用後の処置	12
6	清掃	12
6.1	概要	12
6.2	ジェネレーター	12
6.3	プローブコネクタ	12
7	保管と輸送	13
7.1	保管条件	13
7.2	輸送条件	13
8	点検・修理	13
8.1	点検	13
8.2	修理	13
8.3	ヒューズ交換	13
9	廃棄	13

1 全般事項

1.1 用途

本装置は、電気水圧衝撃波を利用して胆管結石を破碎する装置です。本装置は、内視鏡的機械的碎石術で治療困難と判断される症例に対して使用して下さい。また、本装置は、必ず適切な医療機関で訓練を受けた医療従事者が使用して下さい。

1.2 警告

ペースメーカー等を装着した患者への本装置の使用は誤作動や破損リスクがあるため、循環器の医師に相談して下さい。

本装置の妊婦への適用については十分研究されていないため使用しないで下さい。

1.3 対象患者

妊婦を除き、対象患者に制限はありません。

注意：取扱説明書をよく読んで下さい。

本装置の使用前に、本取扱説明書（以下、本書とする）及び添付文書、また手術中に使用するすべての装置の使用指示書を最後まで読んでください。本書に記載してあるすべての注意事項を守り、指示に従って下さい。

本書の内容を十分に理解していない場合、またはその指示に従わなかった場合は、患者や術者が重大な傷害を負うおそれがあり、最悪の場合は患者が死亡する危険性があります。また本装置の損傷や故障にもつながります。

1.4 内容物

本製品を受領した時点で内容物を確認下さい。内容物に損傷や不足があった場合は、すぐに弊社に連絡して下さい。

電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27

- ジェネレーター
- 電源コード
- プローブコネクターケーブル
- フットスイッチ
- 設置管理基準書
- 取扱説明書（本書）

EHL プローブ（単回使用、別売）

製品番号	直径	有効長
P243000FST	2.4 Fr.	3000 mm
P303000FST	3.0 Fr.	3000 mm
P453000FST	4.5 Fr.	3000 mm

1.5 仕様

寸法

幅	320mm
高さ	120mm
奥行	240mm
重量	7.7kg

電源

定格電源電圧	AC100V
定格入力電流	1.4A
定格電源周波数	50/60Hz

放電強度

強度 A / 周波数最大	250mJ / 40Hz
強度 B / 周波数最大	500mJ / 40Hz
強度 C / 周波数最大	900mJ / 20Hz

分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
防爆構造	なし

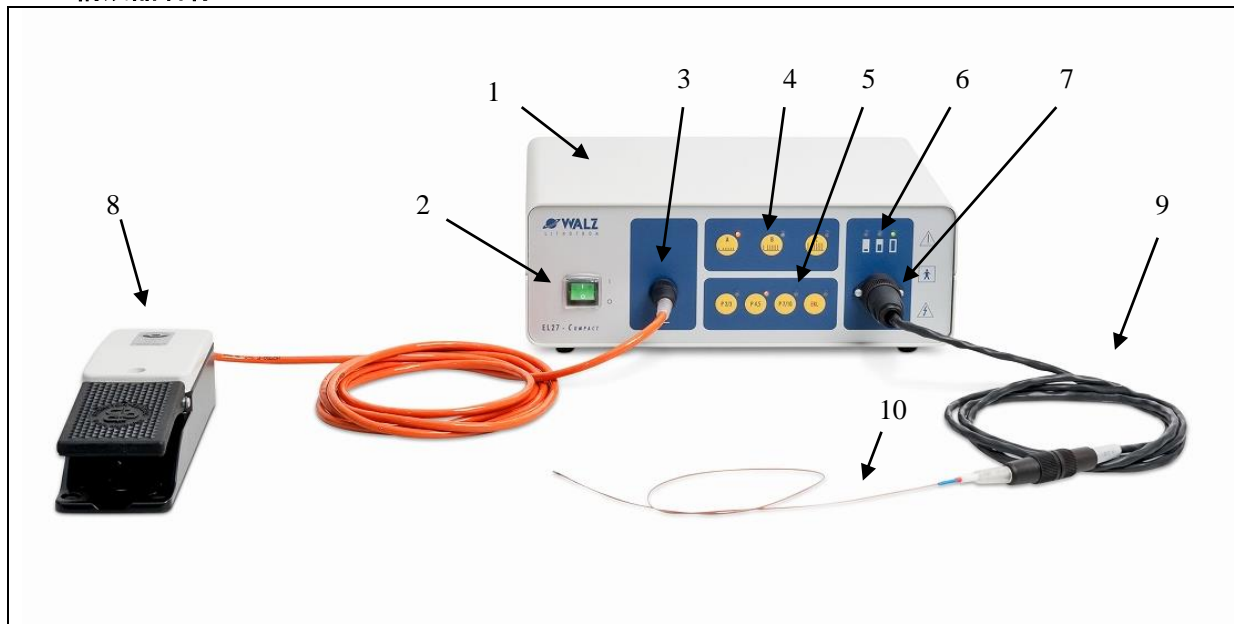
液体や異物の浸入に対する保護

フットスイッチ	IP67
---------	------

耐用期間

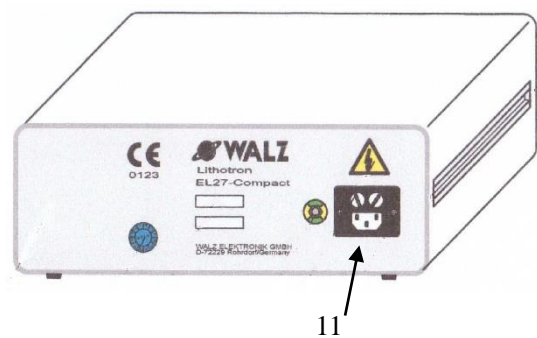
ジェネレーター、プローブコネクター、フットスイッチおよび電源コードの耐用期間	10 年間
--	-------

1.6 構成品名称



- 1 ジェネレーター
- 2 電源スイッチ
- 3 フットスイッチコネクタ
- 4 強度設定ボタン
- 5 プローブサイズ表示ボタン
- 6 プローブ寿命表示パネル
- 7 プローブコネクタ
- 8 フットスイッチ
- 9 プローブコネクタケーブル
- 10 EHL プローブ
- 11 電源コード接続部

ジェネレーターの背面パネル



電源コード



(注：本品の電源コードは、他の機器には使用出来ません)

1.7 機能

- 本装置は、EHLプローブの先端から急速放電し、液中において結石の正面に直接、急激な圧縮波（衝撃波）を発生させることにより、結石の内部に機械的応力がかかり、結石を砕きます。
- 放電繰り返し数は、出力設定（A、B、C）や使用する EHL プローブの種類によって異なります。
- 本装置は、使用する EHL プローブの種類を検知し、EHL プローブの種類と強度設定に応じて、適切な周波数が自動的に選択されます。
- 本装置は、EHL プローブの寿命をモニタリングします。EHL プローブの種類とその寿命に応じて1～3のグレードが判断され、寿命を超えないよう制御されています。EHL プローブの寿命は、3色のLED（緑、黄、赤）で表示されます。プローブの寿命が切れると、それ以上放電できなくなり、「プローブ交換」が必要であることが、LEDで赤色に表示されます。
- フットスイッチを踏む秒数に応じて放電パルスが以下の通り異なります。ソフトウェアバージョン 3.02 以前は 2.5 秒、ソフトウェアバージョン 3.04 以降は 1.5 秒経つと自動的に放電が停止するため、必要に応じてフットスイッチを再度踏み直して下さい。

＜ソフトウェアバージョン 3.02 以前＞

0.5 秒 未 満 ： 単一パルスシーケンス

0.5 秒～2.5 秒未満： 単一パルス～連続パルスのシーケンス

2.5 秒 以 上 ： 連続パルスシーケンス～自動停止

＜ソフトウェアバージョン 3.04 以降＞














1 秒 未 満 ： 単一パルスシーケンス

1 秒～1.5 秒未満： 単一パルス～連続パルスのシーケンス

1.5 秒 以 上 ： 連続パルスシーケンス～自動停止

1.8 記号

取扱説明書参照	
BF 形装着部	
危険電圧	
警告,高電圧（危険なためカバーを取り外さないこと）	
電源の“オン”	
電源の“オフ”	
フットスイッチ	
CE マーク（Regulation(EU)2017/745 に準拠している意）	
交流	
間欠作動：2.5 秒間作動、10 秒間休止 ※EHL プローブは非該当	
等電位化	
製造業者	

使用説明書参照	
梱包破損の場合、使用禁止	
湿気厳禁	
壊れものにつき取り扱い注意	
温度制限	
湿度制限	
大気圧制限	
医療機器	MD
注意：本デバイスの販売は医師の注文によって販売されることが連邦法で規制されている	R_xonly
製品番号	REF
ロット番号	LOT
シリアル番号	SN
製造年月	
有効期限（ISO15223 では使用期限）	
外側に保護包装を施した単一无菌バリアシステム、エチレンオキサイド滅菌	
単一无菌バリアシステム、エチレンオキサイド滅菌	
再使用禁止	
注意	

2 構成品の互換性

注意：同梱の構成品及び下表の EHL プロープのみを使用して下さい。同梱の構成品及び下表の EHL プロープは、本装置のエネルギー放出に適合するように設計されているため、これ以外の構成品および EHL プロープを使った場合、患者や術者に重篤な健康被害を引き起こす危険性があります。また、本装置の損傷や故障の原因になります。

EHL プロープ

製品番号	直径	有効長
P243000FST	2.4 Fr.	3000 mm
P303000FST	3.0 Fr.	3000 mm
P453000FST	4.5 Fr.	3000 mm

3 使用前の準備

注意：感染の危険性があるため、製品の初回使用前、また毎回の使用前に本書に従って本製品の清掃を実施して下さい。装置や付属品の清掃が不十分な場合、患者や医療従事者が感染するおそれがあります。

注意：感電等の危険性があるため、本装置は必ず適正に接地されたコンセントに直接接続して下さい。本装置背面パネルの定格板に記載された仕様と電源回路の仕様が一致していることを確認して下さい。

注意：可燃性媒体への着火源となるため、本装置及びその付属品は麻酔ガス等の爆発性の媒体が存在しない場所で操作して下さい。

注意：本装置は防水仕様ではないため、液体がかからないよう注意して下さい。特に、背面パネルの電源コード接続部、正面のプロープコネクタが濡れないよう注意して下さい。本装置の内部やソケットに液体が浸入した場合は、使用を中止して下さい。

3.1 設置条件

1.4 項の設置管理基準書に従い、液体がかからない乾いた平らな場所に本装置を設置してください。

周囲温度： 10℃～40℃

相対湿度： 30%～75%

最大動作高度： 2000m (780hPa～1013hPa)

注意：IEC60601-1「医療用電気機器－第1部：基本安全と必須性能に関する一般的要求事項」の要件を確認して下さい。

3.2 電源コード、フットスイッチの接続

1) 乾いた平らな場所にジェネレーターを設置します。

2) 電源スイッチが“0”（オフ）の位置にあることを確認します。

3) 電源コードをジェネレーターに接続し、適正に設置されたコンセントに接続します。

4) フットスイッチ接続部にフットスイッチを取り付けます。



4 使用方法

4.1 本装置の準備

使用前に本装置が稼働し、消毒されていることを確認してください。

注意：本装置の操作時は、特に EHL プローブの先端で強力な電磁場が放出されます。心臓ペースメーカーを使用中の患者の場合、電氣的干渉を引き起こし、ペースメーカーの機能に障害を及ぼすおそれがあります。同様に、患者のモニタリング機器やその他の機器の機能に影響を及ぼすおそれがあります。心臓ペースメーカーを使用中の患者に使用する際は、事前に関係医師に相談して下さい。

使用前に、他の機器への影響を確認して下さい。

注意：本装置に液体が浸入すると故障の原因となり、患者や術者に対する電気ショック、傷害又は火災につながる可能性があります。

コネクタに液体がかからないよう注意し、常に乾いた状態を維持して下さい。装置の点検と清掃が完了していることを確認します。

4.2 本装置が故障の場合

注意：本装置が正常に機能しなくなった場合、操作が自動的に停止され、プローブ寿命表示パネルが点滅します。停止した場合、以下の通り使用を中止して下さい。

- 本装置を使用しないで下さい。
- 本装置の電源をオフにして下さい。
- 本装置から電源コードを抜いて下さい。
- 弊社に連絡して下さい。

注意：電気水圧衝撃波結石破碎術の妊婦に対する影響は、十分に検証されていません。患者が妊娠中の場合は使用しないで下さい。

注意：漏れ電流による感電に注意して下さい。

偶然にも患者が接地されていると、漏れ電流によって感電する危険性があります。

- 心臓または胸部には本装置を使用しないでください。
- 手術中は、必ずBF型機器を使用してください。
- 全ての導電性部品から患者を保護してください。
- 手術台を接地してください。
- 電氣的に絶縁され、乾いた状態の手術台に患者を寝かせてください。
- 灌流機器および吸引機器を接地しないでください。
- 灌流液の収集には絶縁された容器を使用してください。
- 灌流液があふれないように注意してください。
- 手術中はゴム手袋を装着してください。

4.3 EHL プローブのセットアップから放電まで

<EHL プローブのセットアップ>

- 1) プローブコネクターケーブルをプローブコネクターに差し込み、リングナットに固定します。



- 2) EHL プローブをプローブコネクターケーブルに接続しリングナットに固定します。

注意: EHL プローブとプローブコネクターの接続部を濡らさないよう注意して下さい。接続部に液体が浸入すると故障の原因となり、患者や術者に対する電気ショック、傷害又は火災につながる可能性があります。

注意: EHL プローブは単回使用品です。再使用や再滅菌はしないでください。

注意: 法定表示ラベル記載の使用期限を超過している場合は使用しないでください。



- 3) 本装置の電源を入れます。
- 4) 電源スイッチを押して “I” (オン) の位置にします。
- 5) 電源スイッチが点灯して、プローブ寿命表示パネル、プローブサイズ表示ボタン全てが短時間点滅します。
デフォルト設定では、強度設定ボタン A が点灯します。

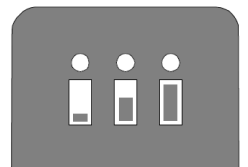


- 6) プローブ寿命表示パネルの表示が緑になっていることを確認します。

緑: 未使用

黄: 使用済み

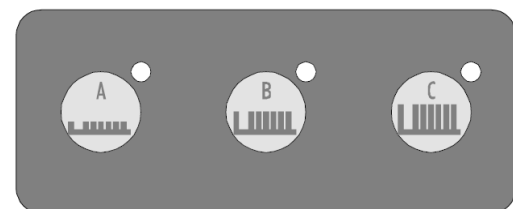
赤: 耐用限度超過



- 7) 本装置では、接続した EHL プローブが自動的に認識されます。接続した EHL プローブの径と同じプローブサイズ表示ボタンが点滅していることを確認し、そのボタンを押して EHL プローブを確定させます。プローブサイズ表示ボタンが点滅から点灯になります。



- 8) 出力設定パネルのスイッチにより希望の放電強度を設定します。初回放電時は、低出力の設定 A を推奨します。結石が破碎されない場合、必要に応じて A, B, C の順に出力を上げて下さい。



注意：灌流液として生理食塩液（0.9%NaCl）を使用しない場合、正常に放電されません。

＜EHL プローブ挿入＞

- 1) 適合する内視鏡に EHL プローブを挿入し、X 線透視下及び内視鏡視認下で、胆管結石まで進めます。
- 2) EHL プローブの先端が内視鏡画像の中心に来るようにして下さい。
- 3) EHL プローブの先端が少なくとも 5mm 程度内視鏡先端から出るまで、X 線透視下及び内視鏡視認下で EHL プローブを進めて下さい。
- 4) EHL プローブ先端と組織の距離を一定に保って下さい。
- 5) 内視鏡の取扱説明書に従って下さい。

＜EHL プローブ放電＞

- 1) EHL プローブ先端を直接結石に当てて下さい。

注意：EHL プローブ先端を組織に接触させないで下さい。

～ソフトウェアバージョン 3.02 以前の場合～

- ・フットスイッチを短く（0.5 秒未満）踏むと単一パルスが放電されます。
- ・フットスイッチを 0.5 秒以上踏むと一連の連続パルスが放電されます。2.5 秒経つと自動的に放電が停止するため、必要に応じてフットスイッチを再度踏み直して下さい。

～ソフトウェアバージョン 3.04 以降の場合～

- ・フットスイッチを短く（1 秒未満）踏むと単一パルスが放電されます。
 - ・フットスイッチを 1 秒以上踏むと一連の連続パルスが放電されます。1.5 秒経つと自動的に放電が停止するため、必要に応じてフットスイッチを再度踏み直して下さい。
- 2) 使用中の EHL プローブの電極は、EHL プローブの種類、強度、使用時間の長さに応じて劣化します。
 - 3) 本装置では、EHL プローブの寿命をモニタリングするため、EHL プローブに送られた放電インパルスが記録されます。

注意：本装置ではスパークの放出に至らない放電インパルスも記録されるため、それに対応して EHL プローブの寿命は短くなります。
 - 4) 寿命表示パネルは EHL プローブの残りの寿命（下表参照）を表示します。EHL プローブの寿命表示パネルの色が赤色の場合は、EHL プローブの交換時期のため、新しい EHL プローブに交換して下さい。

寿命表示パネルの色	残り寿命
緑	90～100%
黄	10～90%
赤	0～10%

注意：EHL プローブ P243000FST、P303000FST、P453000FST は単回使用品です。2 回以上使用しないで下さい。

注意：本装置の電源を切る際に寿命が「黄」だった EHL プローブは、装置の再起動後に「赤」と認識されます。

注意：手術中は決して装置の電源を切らないで下さい。手術中に電源を切ると、本装置を再び起動した際に EHL プローブの寿命切れと認識されます。

5 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを押して“0”（オフ）の位置にします。
- 2) EHL プローブを内視鏡から抜去します。
- 3) 内視鏡を患者から抜去します。
- 4) EHL プローブをプローブコネクタケーブルから外します。
- 5) EHL プローブを廃棄します。
- 6) プローブコネクタを本装置から外します。
- 7) 使用した機器類を直ちに清掃エリアに移し、本書の指示に従って、清掃して下さい。

6 清掃

6.1 概要

注意：患者や医療従事者の感染を回避するため、本装置を以下の指示に従って清掃して下さい。

注意：感染防止のため、清掃者は防護服、手袋、保護メガネ、マスク等を着用してください。

本装置に適した清掃方法は、下表の通りです。各清掃方法については、この後の章で詳しく説明します。

	ジェネレーター プローブコネクタケーブル
手作業での清掃	可
自動洗浄	不可
超音波洗浄	不可
拭き取り消毒	可
蒸気滅菌法	不可
ガス滅菌（ETO）	不可
ガス滅菌（ホルムアルデヒド）	不可

6.2 ジェネレーター

注意：損傷の危険性があるため、本装置は自動洗浄及び超音波洗浄しないで下さい。

注意：損傷の危険性があるため、本装置を液体に浸さないで下さい。

- 1) 本装置の電源スイッチを押して“0”（オフ）にします。
- 2) 電源コードを取り外します。
- 3) 柔らかい布で汚れやほこりを拭き取ります。汚れがひどい場合は湿らせた布で取り除いて下さい。装置本体にこびりついた汚れは、中性洗剤を使って落として下さい。
- 4) 70%エタノールを含ませた布で本装置の汚れを拭き取ります。

6.3 プローブコネクタ

注意：損傷の危険性があるため、付属品は自動洗浄及び超音波洗浄しないで下さい。

注意：損傷の危険性があるため、プローブコネクタを水で濯いだり液体に浸したりしないで下さい。

- 1) 柔らかい布で、汚れやほこりを拭き取ります。汚れがひどい場合は、湿らせた布で取り除いて下さい。ケーブルにこびりついた汚れは、中性洗剤を使って落として下さい。
- 2) 70%エタノールを含ませた布で、プローブコネクタの汚れを拭き取ります。
- 3) 洗浄・消毒は最大 200 回です。200 回を超えてしまうと破損する可能性があります。

7 保管と輸送

7.1 保管条件

周囲温度範囲： 10℃～40℃
相対湿度： 30%～75%
大気圧： 500hPa～1060hPa

7.2 輸送条件

周囲温度範囲： -10℃～50℃
相対湿度： 10%～90%（結露がないこと）
大気圧： 500hPa～1060hPa

注意：移送中に本装置を落とさないよう注意して下さい。

- 必ず納品時の梱包箱に入れて移送して下さい。
- 本装置を保管する際に梱包箱を使用しないで下さい。
- 本装置の移送に備えて可能であれば梱包資材を保管しておいてください。ない場合、また手配が可能である場合はプロテクターケースを用いて輸送してください。

8 点検・修理

8.1 点検

弊社に必ず年1回の保守点検を依頼して下さい。
ジェネレーターの背面パネルのステッカーをご確認頂き、保守点検についてご計画下さい。

8.2 修理

注意：本装置および付属品を改造しないでください。

- 修理および保証条件の詳細は、弊社へお問い合わせ下さい。
- ユーザーまたは非正規サービスセンターが故障を修理した場合、弊社に対するすべての保証請求が無効になります。
- 本装置または付属品を完全に清掃・消毒した状態で、弊社までお送り下さい。清掃・消毒が不十分な場合、安全上の理由により、修理をお断りする可能性があります。
- 納品時の梱包材を使用して、機器を発送して下さい。納品時の梱包材がない場合はプロテクターケースを用いて下さい。

8.3 ヒューズ交換

- 1) 本装置のメインヒューズは、背面パネルの電源コード接続部の隣に設置されています。
- 2) 本装置から電源ケーブルを外します。
- 3) 本装置の背面パネルで、電源コード接続部の隣にあるヒューズホルダーを取り外します。
- 4) 定格板に記載されているヒューズの仕様に基づき、ヒューズを交換します。
寸法：5 x 20 mm
主電源電圧100 V：T1、6A L 250V
- 5) ヒューズホルダーを元に戻します。

9 廃棄

本装置は、耐用期間（1.5 仕様 参照）に基づき、医療廃棄物として適切に廃棄して下さい。
廃棄に関してご質問がある場合は、弊社又は代理店にお問い合わせ下さい。

販 売 名 :電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27

承認番号 :22700BZX00363000

外国製造業者 :ワルツエレクトロニック(Walz Elektronik GmbH)(国名:ドイツ連邦共和国)

<製造販売業者>

 Partner in Healthcare
Century Medical, Inc.

本 社 〒141-8588 東京都品川区大崎 1-11-2 TEL:03-3491-0152 FAX:03-3491-2788
大 阪 支 店 〒541-0053 大阪市中央区本町 1-7-6 TEL:06-6263-3755 FAX:06-6263-3756
札幌営業所 〒060-0042 札幌市北区北六条西 1-4-2 TEL:011-299-8811 FAX:011-241-8812
仙台営業所 〒980-0822 仙台市青葉区立町 27-21 TEL:022-213-0040 FAX:022-213-0061
大宮営業所 〒330-0843 さいたま市大宮区吉敷町 1-75-1 TEL:048-783-2791 FAX:048-645-1168
名古屋営業所 〒460-0003 名古屋市中区錦 1-6-17 TEL:052-220-3660 FAX:052-220-3665
広島営業所 〒730-0029 広島市中区三川町 2-6 TEL:082-542-1535 FAX:082-542-1531
福岡営業所 〒810-0073 福岡市中央区舞鶴 2-2-11 TEL:092-752-5653 FAX:092-752-5665