



\*2019年4月(第2版)  
2016年6月(第1版)

承認番号: 22800BZI00017000

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) **リトクラストマスターJ**

再使用禁止

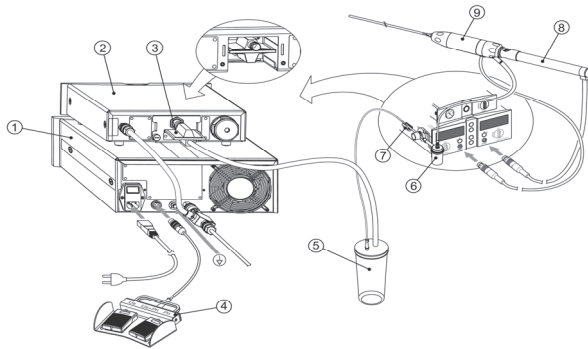
**【禁忌・禁止】**

**1.使用方法**

- (1) 引火性の麻酔薬又はガスのあるところでリトクラストマスターJ(以下、本品という)を使用しないこと。[爆発のリスクがある。]
- (2) 再使用禁止

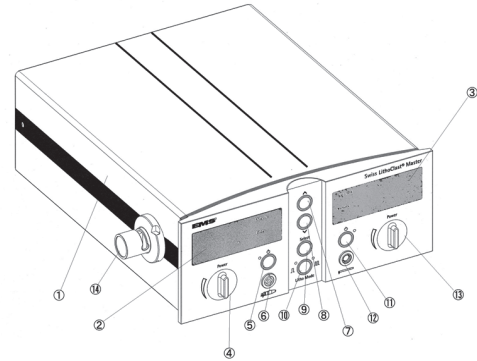
\* **【形状・構造及び原理等】**

本品は、衝撃波及び超音波の2つのユニットの機能を一つの装置に構成した結石破碎装置である。破碎された結石を吸引して回収する際の吸引圧を調整するレギュレータ(圧調整器)であるリトポンプが含まれている。リトクラストマスターJコントロールユニットは2つの独立した操作パネルを有し、衝撃波又は超音波の2つの機能を別々に操作することができる。本体背面にある主電源を入れることにより、両方の機能がスタンバイモードになる。エネルギーの伝達は、フットペダルの2つのペダルのいずれかを選択して踏むことにより衝撃波或いは超音波を選択的にコントロールすることが可能である。衝撃波及び超音波を同時に使用することはできない。本品は、衝撃波のみ、吸引のみ、又は超音波及び吸引の3種類の操作が可能である。また、リトバックキット(リトバック吸引装置)(併用医療機器)を衝撃波プローブに接続することにより、衝撃波作動時に吸引の操作も可能である。本品の構成は下記のとおりである。ただし、ストーンキャッチャーおよび衝撃波ハンドピースを除く。



- ① リトクラストマスターJコントロールユニット
- ② リトポンプコントロールユニット
- ③ リトポンプフィルタ
- ④ リトクラストマスターJフットペダル
- ⑤ 吸引ボトル
- ⑥ ストーンキャッチャー(再使用禁止、併用医療機器リトクラストの附属品)
- ⑦ ローラーランプ
- ⑧ 衝撃波ハンドピース(併用医療機器リトクラストの構成品)
- ⑨ 超音波ハンドピース
- 超音波プローブ(再使用禁止)

リトクラストマスターJ コントロールユニット



- ① コントロールユニット
- ② 超音波モード表示画面
- ③ 衝撃波モード表示画面
- ④ 超音波出力調整つまみ
- ⑤ 超音波スタンバイ/オン ボタン
- ⑥ 超音波ハンドピース接続口
- ⑦ 上げボタン(選択モード)
- ⑧ 下げボタン(選択モード)
- ⑨ 設定モード切替スイッチ
- ⑩ 衝撃波モード選択スイッチ(シングルパルス/マルチパルス)
- ⑪ 衝撃波スタンバイ/オン ボタン
- ⑫ 衝撃波ハンドピース接続口
- ⑬ 衝撃波出力調整つまみ
- ⑭ ピンチバルブ

<主な原材料>

プローブ:ステンレススチール

併用医療機器

販売名	リトクラスト
承認番号	20900BZG00023000
一般の名称	体内式衝撃波結石破碎装置(70673000)
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
製造業者	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

**【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.接続**

- (1) 電源ケーブルを本体に接続する。FIプロテクタ付主電源にのみ接続すること(FI:残留電流対策)。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92331544-01A, TPBS, LithoClast Master J  
UR-153

- (2) エアホース(圧縮ガス供給チューブ)を圧縮空気サブライコネクタにカチッと音がするまで押付けて接続する。
- (3) 5µmの医療用フィルタ(本品には含まれない)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
  - \* 医療用圧縮空気ポンプ(ISO 7396)
- (4) フットペダルコネクタを本体のフットペダル接続口に接続する。コネクタの向きに注意すること。
- (5) 外部フィルタをリトポンプ背面に接続する。外部フィルタと吸引ボルトを吸引チューブで接続する。

## 2 推奨されるセッティング

- (1) 超音波モード及び衝撃波モードのいずれにおいても、碎石開始は50%～60%程度の出力設定で行うことが望ましい。但し、細径の超音波プローブについては40%を超えない低出力に設定にすること。
- (2) 衝撃波モードを用いる際は、最初は7 Hzを超えない設定とし、その後徐々に上げていく。
- (3) 碎石開始はデューティサイクル100%から始めることを推奨する。また内視鏡術で超音波モードを用いる際、デューティサイクル100%未満で使用する事で超音波による超音波プローブ及びハンドピースの過熱を減少することができる。
- (4) 吸引圧の設定については、本品の取扱説明書を参照すること。

## 3 結石破碎モードの選択について

- (1) 本品は、超音波及び衝撃波による破碎モードが選択できる。超音波と衝撃波の破碎モードは同時作動しない。破碎モードは、結石の位置や形状・組成により選択する。
- (2) 超音波及び衝撃波の両方を使用する必要がある症例において、衝撃波プローブを超音波プローブに通し一体化して使用することが可能である。特に硬い結石を破碎する際に役立つ。それぞれのプローブを個別に使用する時間を節約することができる。
- (3) 碎石が超音波で十分機能する場合は、衝撃波ハンドピースを一体化して使用することは推奨されない。一体化することにより、衝撃波プローブが超音波プローブの吸引能力を妨げる可能性がある。衝撃波プローブを一体化していないほうが、より効率的な吸引を行うことができる。

## 4 使用方法

<超音波による結石の破碎>

### 4.1 準備と実施

超音波プローブの先端を滅菌水に入れ、正常に作動することを確認する。

- (1) 本体裏側のパワースイッチを押して本体の電源をオンにする。5秒後にスタンバイ/オン ボタンがオレンジ色に変わる。超音波モードスタンバイ/オン ボタンを押し表示を点灯させてから、設定モード切替スイッチを押し、モードを選択する。
- (2) 超音波出力調整つまみにて超音波の出力を調整する。10%から100%までの出力調整が10%刻みで可能である。
- (3) 超音波デューティサイクルは、10%毎に10%～100%までの調整が可能である。デューティサイクルとは1インターバル80msのうちの超音波がオンである状態とオフである状態の比率である。デューティサイクルは上げ/下げボタンを使用して調整する。電源を切る前に設定したデューティサイクル値がそのまま記憶される。
- (4) 吸引を作動させるため、超音波用フットペダルを一段階踏み込むとピンチバルブが開く。
- (5) 超音波フットペダルを完全に踏み込み、超音波ハンドピース、プローブ及び吸引を稼働させる。

<衝撃波による結石の破碎>

### 4.2 準備と実施

- (1) 本体裏側のパワースイッチを押して本体の電源をオンにする。

5秒後にスタンバイ/オン ボタンがオレンジ色に変わる。衝撃波モードスタンバイ/オン ボタンを押し表示を点灯させてから、設定モード切替スイッチを押し、モードを選択する。

- (2) 衝撃波モード選択スイッチを押し、シングルパルスモード又はマルチパルスモードを選択する。
- (3) パルスモードをマルチパルスモードに設定する場合は、パルス調整つまみを用いて衝撃波パルス周波数を1 Hz～12 Hzの間で調節する。電源を切る前に設定したパルスモードの値がそのまま記憶される。
- (4) 衝撃波出力調整つまみにて、衝撃波の0%から100%まで(10%＝120kPaから100%＝200kPaまで)の出力調整が10%刻みで可能である。
- (5) 衝撃波用のフットペダル(右側)を踏み込んで衝撃波パルスを発生させる。

<超音波用及び衝撃波用ハンドピースを一体化して使用する場合>

### 4.3 準備と実施

- (1) 予め組み立て一体化した超音波用及び衝撃波用ハンドピースを本体と接続する。
- (2) 衝撃波モード又は超音波モードを選択する(同時使用は出来ない)。
- (3) 衝撃波/超音波モード切替スイッチを用いて衝撃波もしくは超音波の出力を調整する。この時、いずれか選択されている方のデジタル表示にあるドットが点滅する。数値は上げ/下げを示すボタンで調整を行う。

## 5 内視鏡治療

- (1) プローブ先端が浮腫組織の厚さにより見えない場合がある。その場合は、視野角が5°～15°の内視鏡を使用することにより内視鏡に近い部分にあるプローブ先端がよりよく見える。
- (2) 尿管鏡(本品には含まれない)を使用する場合、ハンドピースガイド(本品には含まれない)を利用してプローブが内視鏡と適切に組み合わせられ、内視鏡先端から大きく出過ぎないようにする必要がある。
- (3) 細径プローブを使用する際、尿管鏡用アダプタの使用は穿孔リスクの低減及びエネルギーの損失の低減に有用である。

## 6 術後の手順

- (1) 吸引チューブ及びストーンキャッチャーの術後の処理
  - ① ストーンキャッチャーの吸引チューブをピンチバルブから取り外す。
  - ② 吸引チューブを空にするため空気を吸引する。
  - ③ ストーンキャッチャーを傾け、吸引による残物を取り除く。
- (2) ストーンキャッチャー内の碎石片の廃棄又は保存
  - ① 碎石片を保存する場合は、移動用キャップを用いて密封する。

## 7 使用環境

- (1) 本品は、以下の電磁環境で使用することを意図して設計されている。

### エミッション—全機器及びシステム

エミッション試験	適合等級	電磁環境—指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1  クラスB	本品は内部機能のためにのみRFエネルギーを使用するため、RFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に障害を発生させる可能性は低い。
電源高調波 IEC61000-3-2	クラスA	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する低電圧電源供給網に直接接続されている施設を含む、あらゆる施設における使用に適している。
フリッカー IEC61000-3-3	適合	

## イミュニティー全機器及びシステム

イミュニティー試験	IEC60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV (接点)	±6kV (接点)	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材の場合、相対湿度が最低30%であること。
	±8kV (空中)	±8kV (空中)	
電気高速過渡現象/バースト IEC61000-4-4	±2kV AC (主電源)	±2kV AC (主電源)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
	±1kV (インプット/ アウトプット)	非適合	
サージ IEC61000-4-5	±1kV (差動)	±1kV (差動)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
	±2kV (共通)	±2kV (共通)	
電源供給線での電圧ディップ(一時低下)、瞬断及び電圧変動 IEC61000-4-11	0.5サイクルの場合、電圧低下 >95%	0.5サイクルの場合、電圧低下 >95%	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。 主電源の遮断時に本品を連続動作させる必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーから本製品に電源を供給することを推奨する。
	5サイクルの場合、電圧低下 60%	5サイクルの場合、電圧低下 60%	
	25サイクルの場合、電圧低下 30%	25サイクルの場合、電圧低下 30%	
	5秒の場合、電圧低下 >95%	5秒の場合、電圧低下 >95%	
電源周波数 50/60Hzの磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。

## エミッション—ライフサポート以外の機器及びシステムに関する

### エミッション

イミュニティー試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
導通RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	10Vrms	携帯通信機器もしくは移動通信機器は、以下に計算又は記載されている距離以上本品から離すこと。 $D = (3.5/\sqrt{P}) \sqrt{P}$
放散RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	10V/m	$D = (3.5/E_1) \sqrt{P}$ 80~800MHz $D = (7/E_1) \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz

ただし、Pは最大出力(単位:W)、Dは推奨離隔距離。(単位:m)  
電磁波の発生現場での調査により判断される固定型送信機から発する磁界強度が適合レベル未満であること。(V1及びE1)  
送信機が含まれている機器の周辺で障害が発生するおそれがある。

## 携帯もしくは移動RF通信機器と本品間の推奨離隔距離—ライフサポート以外の機器及びシステム

送信機の定格最大出力(W)	離隔距離(m) 150kHz ~ 80MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	離隔距離(m) 80kHz ~ 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	離隔距離(m) 800MHz ~ 2.5GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.3	2.2
100	4	4	7

本品は、放射RF妨害に対する防止策が講じられている電磁環境下で使用されることが意図されている。本品の使用者は、通信機器の最大出力に応じて、携帯もしくは移動RF通信機器と本品との間に、上記に推奨する最小離隔距離を保つことで電磁波障害の防止に努めることができる。

## 本品に適合するケーブル及び付属品

ケーブル及び付属品	最長	適合規格
ハンドピースコード	2.9 m	CISPR 11 Class B / Group 1: RF electromagnetic disturbance IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD)
フットペダル	2.9 m	IEC 61000-4-3 Electromagnetic fields radiated by radio-frequencies IEC 61000-4-4 Electric fast transient / burst IEC 61000-4-5 Surge IEC 61000-4-6 Disturbances induced by radio-frequency fields IEC 61000-4-8 Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 接続前に主電源コード/圧縮空気接続エアホース/フットペダル等の本体と接続するコードのコネクタが完全に乾いていることを確認すること。接続を外す場合は、コネクタスリーブのみを引っ張る。コード自体を引っ張らないこと。
- ハンドピースの接続中は、必ず本体の電源を切ること。完全に組み立てられていないハンドピースは絶対に本体に接続しないこと。
- 本品の主電源は常にオン/オフができる位置にあること。
- 常に吸引が行える状態を確保すること。超音波を利用する場合は、碎石を吸引するため及び灌流液でプローブとハンドピースを冷却するために持続吸引が必要である。
- 超音波モードを使用する際は、持続的な吸引を確保すること。吸引フローを持続的にモニターし、吸引可能であることと陰圧レベルが正しく設定されていることを確認すること。
- 詰まりが発生した際には、手技を中断し、プローブ内腔の詰まりを取り除くこと。[超音波プローブ内腔が詰まると吸引力の低下やプローブの過熱に繋がる。]
- 吸引ポンプ(本品に含まれない)の問題で吸引が止まった場合、吸引ポンプを取り換えるか他の吸引システムを使用すること。
- 衝撃波用プローブを内視鏡のワーキングチャンネルに挿入した際、その先端が内視鏡から10~20mm以上出ないようにすること。
- 0.8mm又は1.0mmの細径衝撃波プローブを尿管鏡に通して使用する際、プローブ長を内視鏡長に合わせることを推奨される。[プローブ長を内視鏡長に合わせない場合は、組織穿孔のリスクがある。]
- プローブの先端が内視鏡のワーキングチャンネル内にある状態で本品を起動しないこと。[内視鏡が損傷する可能性がある。]
- 結石を尿管壁に押付けて、低い周波数のパルス速度で治療を行うことが有用である。結石の移動を防止するために、バスケット等のデバイス(本品には含まれない)の使用が望ましい場合がある。

### 【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)

以下の患者への有効性及び安全性は確認されていない。

- 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)が埋め込まれた患者
- 単腎機能症の患者

#### 2.重要な基本的注意

- 組織に対してプローブの先端を押付けけないこと。細径のプローブの場合は特に注意が必要である。[組織の損傷又は

- 穿孔が生じる可能性がある。]
- (2) 初回使用前、及び使用後は【保守点検に係る事項】の洗浄・消毒・滅菌に関する記述に従い、滅菌が必要な構成品を洗浄、消毒及び滅菌すること。滅菌が済んだ部品の組立ては、清潔エリアで行うこと。[非滅菌の部品や附属品を使用することで微生物汚染の恐れがある。]
  - (3) 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頻繁(1-2秒毎)に確認すること。[微生物汚染の危険性がある。]
  - (4) 手技者の手は、反復衝撃波パルスの影響により前方に動く傾向がある。手技者は、穿孔リスクを低減するため、この傾向を考慮し、プローブの相対的位置を持続的にコントロールすること。[穿孔の危険性がある。]
  - (5) 超音波を起動させている時に、超音波プローブに直接触れないこと。[超音波振動によりプローブが加熱し、火傷に繋がる可能性がある。]
  - (6) 本品は、電磁適合性について特別な注意が必要であり、【使用方法等】7. 使用環境の項に従い設置及び使用すること。
  - (7) 特定の携帯電話は本品に支障をきたすことがある。【使用方法等】7. 使用環境の項に従い、離す距離を考慮すること。
  - (8) 吸引チューブがピンチバルブに挿入されており、ピンチバルブが適切に機能していることを頻繁に確認すること。[過剰な吸引を行うと内視鏡視野を妨げ、組織又は粘膜を損傷する可能性がある。]
  - (9) ストーンキャッチャーには同梱されているチューブ以外は使用しないこと。[ピンチバルブが十分に機能しない、又はチューブ自体の破損に繋がる危険がある。]
  - (10) ストーンキャッチャー用の吸引チューブ(標準長:3m、内径:5mm)は滅菌済製品を使用すること。透明のチューブを使用することで碎石片が移動している状況や内腔の詰まりなどを確認することができる。
  - (11) ストーンキャッチャーのキャップが正しく閉まっていることを確認すること。吸引チューブに取付けたローラーランプによる機能調整を確認すること。
  - (12) 本品は、超音波及び衝撃波両方のモードを同時に起動することはできない。左右のフットペダルを同時に踏んだ場合は、衝撃波のみが起動するよう設定されている。
  - (13) 超音波モードで細径プローブ(1.5mmもしくは1.9mm)を使用する場合は、出力が40%を超えないよう調整することが推奨されている。
  - (14) 衝撃波モードによる結石破碎は50-60%の出力設定からはじめるべきである。パルス数調整つまみで2~12Hzの間で設定できるため、衝撃周波数の様々な調整が可能である。
  - (15) 結石のサイズ、位置、動きやすさにより、低周波数あるいは高周波数を選択する。
  - (16) 内視鏡の視野を適切に確保するために、内視鏡を通る灌流と吸引のバランスが取れていることが重要である。結石を移動させないよう過剰でタイミングの悪いフラッシュを行わないこと。
  - (17) プローブが結石と直接接触している際のみ破碎することができる。超音波パルスを発する前にプローブの先端で結石に触り、わずかに先端を動かしてプローブが結石と接触していることを確かめること。
  - (18) 術中は、常にプローブ先端を内視鏡視野下に置くこと(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)。[尿路上皮及び粘膜を穿刺する危険性がある。超音波プローブによる結石破碎中に結石の背後にある腎臓及び胆嚢が粘膜を損傷又は穿孔する危険がある。]
  - (19) 尿管結石がプローブによるプッシュバックで移動しないよう、結石の中央にプローブをあて下から治療しないこと。
  - (20) 結石の構造により、結石の角部又は端部を打つこと。

- (21) 衝撃波プローブ: 未滅菌で供給されるプローブは、使用前にプローブを洗浄及び滅菌すること。
- (22) 手技中にプローブの不具合が生じた場合に備えて、予備の滅菌済み衝撃波プローブを用意しておくこと。
- (23) 遠位側でプローブが破損した際、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。
- (24) 吸引チューブにローラーランプを使用し、吸引を調整すること。[大き過ぎる吸引レベルは内視鏡視野を減じ、組織の損傷、又は粘膜の損傷を起こす可能性がある。]
- (25) 交換の際、純正の附属品及びコード等を使用しない場合、本品が電磁波障害を受ける可能性がある。
- (26) 衝撃波ハンドピースを洗浄、消毒及び滅菌する際にはシリコンチューブを外さないこと。[湿気が衝撃波ハンドピース内に入ると衝撃波ハンドピースの故障の原因となる。]
- (27) 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。]
- (28) 本体の外装を他のもので覆わないこと。冷却のため、本体の周囲には5cmのスペースを取る。
- (29) 本品は、他のユニットと隣接して又は積み上げて使用してはならない。隣接又は積み上げて使用する必要がある場合は、使用する予定の配置で本品の機能を確認してから本品を使用すること。

#### リトポンプ:

リトポンプのフィルタはポンプに液体が入ることを防ぐように設計されている。フィルタが濡れていたり詰まっていると吸引が妨げられる。

- (1) 空気の排気口部が塞がれていないことを確認すること(プラグ、機器背後の壁等)。
- (2) 治療前に新しい外部フィルタを取付けること。
- (3) 本品を使用する際、交換用の外部フィルタを用意しておくこと。[フィルタが湿っていたり詰まっていると吸引が妨げられる。]
- (4) 使用前には、リトポンプ側の接続部の確認を行うこと。[リトポンプ側の接続部に空気漏れがあると、コンプレッサー(本品には含まれない)に負荷がかかる潜在的リスクがある。]
- (5) 吸引レベルが高すぎる場合、内視鏡視野が悪くなる可能性がある。[組織や粘膜の損傷のリスクがある。]
- (6) リトポンプ本体のダイヤルで吸引圧を下げた後にフットペダルを踏んで吸引を起動させ、実際の吸引圧をダイヤル設定の吸引圧まで下げる。
- (7) 外部ポンプ吸引接続が適切に行われていることを確認すること。超音波碎石術時の吸引は、結石の破碎を行うため及びプローブ・ハンドピースの冷却のために使用される。手技者は吸引率が適切であることを常に確認すること。ポンプが原因で吸引率が下降した際は、超音波を継続せず、ポンプを交換すること。

#### 超音波プローブ:

単回使用超音波プローブは、エチレンオキサイドガス滅菌済みで提供される。滅菌包装が破損している際は使用しないこと。再使用しないこと。[汚染の危険がある。]

- (1) プローブ/内視鏡の調整が適切に行われていることを確認すること。[破碎力の喪失及びプローブの不具合を起こす可能性がある。]
- (2) プローブが組織に直接触れないこと。[尿路上皮及び粘膜穿刺の危険性がある。]
- (3) 超音波プローブを使用する際、吸引が可能であることを常に確認すること。結石及び液体を吸引するとともにプローブ及びハンドピースの冷却を適切に行うために、超音波破碎術を行う際は吸引が途中で途絶えてはならない。
- (4) 吸引チューブをピンチバルブに入れたままにしないこと。
- (5) 吸引を行う前に圧力調整をすること。吸引圧は-0.8バールを超えないこと。[過剰な吸引を行うと内視鏡視野を妨げ、組

織又は粘膜を損傷する可能性がある。]

- (6) 細径の超音波プローブ(φ1.5mmとφ1.9mm)を用いる場合は、最大40%までの超音波出力に調整すること。治療を行う際は、デューティサイクル100%から始めることを推奨する。デューティサイクルを80%以下に減少することにより、超音波ハンドピースの熱を下げ、効果を最適化する。長時間の治療又は固い結石を破碎する際は、「パルスモード」を推奨する。
- (7) 超音波モードの最大出力が40%を超えるとプローブが過熱／損傷する可能性がある。

#### **リトバック:**

- (1) リトバックを使用する際には、ピンチバルブには接続しないこと。リトバック自体に手動の吸引コントロールが付いている。
- (2) リトバックを使用して吸引を行う際は、リトバックハンドピースのリトバック吸引レバーを用いて吸引の調整を行うこと。
- (3) 衝撃波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、衝撃波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。]
- (4) 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。]
- (5) 結石装置は結石と直接接触したときにのみ作用する。衝撃波結石破碎術をリトバック吸引と同時に進行する際、リジッドのリトバック吸引プローブに対する寸法調節は重要である。

#### **3 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 治療中、リジッドプローブが破損する恐れがある。
- (2) 重大な有害事象  
本品の使用によって以下の有害事象が発生する可能性がある。
  - 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 痛み／疝痛
  - ⑤ 肉眼で認められる血尿
  - 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:**

本品の本体は以下の条件下で保管すること。

室温: -10℃~+40℃

相対湿度: 10%~95%

気圧: 500hPa~1060 hPa

##### \* **プローブおよびストーンキャッチャー:**

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】**

再処理が必要な構成部品: 衝撃波及び超音波ハンドピース、リトバック吸引チューブ、衝撃波プローブ

- (1) 蒸気滅菌で再処理することを推奨する。
- (2) 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部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。
- (3) ハンドピースの滅菌は消毒後に行うこと。
- (4) 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。

- (5) 再滅菌による影響: 超音波洗浄を行ったり、及び強アルカリ性または強酸性の洗浄・消毒液(pH>9、またはpH<5)を使用すると製品寿命を短くする恐れがある。また、138℃以上の温度に曝してはならない。

#### **洗浄、消毒及び滅菌**

##### **準備及び洗浄**

##### **本体:**

外装は防水性ではない。

洗浄の準備の手順は以下のとおりである。

- (1) 本体の電源を切る。
- (2) 電源コネクタを外す。
- (3) エアホースのコネクタを外す。
- (4) フットペダルのコネクタを外す。
- (5) 衝撃波及び超音波ハンドピースを取り外し、コネクタに保護キャップをはめる。

衝撃波ハンドピースからコネクタ付きシリコンチューブを外さないこと。超音波ハンドピースから電気ケーブルを外さないこと。

##### **再処理方法:**

使用後は、直ちに本品に付着した汚れを拭きとる。再処理が必要な構成部品の内側の吸引管部分を分解する前に蒸留水ですすぐ。

##### **適切な洗浄／消毒／滅菌:**

##### **1.準備**

本品の取扱説明書に従い、分解した状態で再処理を行わなければならない。

洗浄及び消毒を行う際は、機械洗浄／消毒が有効である。

##### **2.予備洗浄**

- (1) 水または洗浄液で製品の表面を洗い流す。
- (2) 単回使用の20mLシリンジに蒸留水又は脱イオン水を充填し、全ての部品(灌流及び吸引コネクション等)を通常の手順で少なくとも3回すすぐ。
- (3) 代替できる洗浄液としては、本品に適合したアルデヒドを含まないクレンジング及び殺菌溶液が適用する。その場合、洗浄後、水で少なくとも3回は十分にすすぐ必要がある。

##### **3.洗浄**

##### **用手洗浄:**

部品の表面の汚れを水道水または洗浄液を用いて洗い流す。洗浄後水道水で少なくとも3回十分にすすぐことが必要である。洗浄後、部品を乾かす。

##### **機械洗浄:**

洗浄器／消毒器は、小さな壊れやすい部品を入れる適切なバスケット及び製品の内部に取付ける洗浄接続部を有する必要がある。

器具を適切なラックに入れ、プログラムを開始する。

Vario TDプログラムは以下の設定が効果的である。

- (1) 40℃未満の冷水で2分間の前洗浄
- (2) 55℃で0.5%合成洗剤で5分間の洗浄
- (3) 40℃超えのぬるま湯で3分間の浸漬
- (4) 40℃超えのぬるま湯で2分間の中間洗浄(すすぎ)

洗浄消毒器の使用にあたっては、製造元の取扱説明書に従うこと。

部品の表面に付着した目に見える汚れを湿った布で拭き取る。

##### **4.消毒**

部品の洗浄後、2時間以内に消毒を行うこと。

##### **用手消毒:**

部品の内部に消毒溶液を満たし、消毒剤の製造業者が指定する時間の間、部品を浸す。

部品を消毒溶液から取り出し、水道水と同等の品質の汚染度の低い水又は脱イオン水で消毒後のすすぎを十分に洗い流しを落としきる。

##### **機械消毒:**

洗浄器／消毒器の国際基準であるA0値(93℃で3分間等)で自

動温水消毒を行う(EN15883)。

70%イソプロピルアルコール又は消毒液を用いて、部品の表面を十分に拭き取る。消毒液の使用にあたっては製造元の取扱説明に従うこと。

#### 5.乾燥

##### 用手乾燥:

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。

##### 機械乾燥:

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、追加で手動により部品の外側を非リント布で拭き乾かし、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。

#### 6.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。部品に目に見える損傷、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。

#### 7.滅菌時の包装

滅菌前、部品を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)。

#### 8.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ISO17665)に従い、以下のパラメータで蒸気滅菌を行う。

##### 真空脱気式蒸気滅菌:

- (1) 排気:3サイクル
- (2) 温度と保持時間:132°Cで4分間又は134°Cで3分間
- (3) 乾燥時間:20分以上

(温度と保持時間:138°Cで20分間を超えない)

又は、

##### 重力置換式蒸気滅菌:

- (1) 温度と保持時間:132°Cで15分間
- (2) 器具空洞に噴射滅菌をしないこと

#### 9.保管

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。

#### 10.使用者による保守点検事項

本邦の法規定に従い、要求された定期的な保守点検を行うこと。

##### リトポンプ:

- (1) 内部フィルタは1年に一度、又は100回使用すると、あるいは汚れた際に交換すること。
- (2) 本品から異音が生ずる場合、又は100回使用毎にサイレンサーを交換すること。
- (3) 本品を使用する際、交換用の消音装置を準備しておく。[消音装置の不具合は本品の機能を低下させることに繋がる。]

#### 11.業者による保守点検事項

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。

#### 12.ヒューズの交換

- (1) 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。
- (2) ヒューズは本体の背面に記されたものと交換する。
- (3) 本体の作動テストを行う。ヒューズ交換後、再度ヒューズが切れた場合は、弊社のテクニカルサポートセンターに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:

ポストン・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.]

##### お問い合わせ先:

ポストン・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)/045-444-2844