

機械器具31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用冷凍手術ユニット 11068000

特定保守管理医療機器

眼科用冷凍手術装置 クライオマチック MKⅡ

【警告】

冷凍プローブ部の先端部(冷凍チップ)は動作時に0°C以下に冷却されるので、使用者または患者の皮膚等に長時間触れる事のないよう注意すること〔凍傷になる恐れがある〕。

【禁忌・禁止】

- 凍結剤には液化亜酸化窒素または液化炭酸ガス(非サイフォン式のヨークバルブ付ボンベに充填されたもの)を使用し、これら以外の高圧ガスボンベとは接続しないこと。
- 冷凍プローブを過酸化水素プラズマ滅菌すると損傷する恐れがあるため、過酸化水素プラズマ滅菌をしないこと。
- 冷凍プローブを高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)した後に急冷すると損傷する恐れがあるため、自然に室温まで冷却し、使用すること。
- 凍結剤に液化亜酸化窒素を使用する場合や可燃性の麻酔剤・消毒剤を用いる区域内で使用する場合には引火・爆発の危険性があるので十分に注意を払うこと。

【併用禁忌】

- 凍結剤に亜酸化窒素を使用する場合、電気メスとの使用はしないこと(引火・爆発の危険があるため)。電気メスとの併用時には凍結剤を液化炭酸ガスに切り替えること。

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造)

[本体]



サイズ: W×D×H=350×200×190mm

[冷凍プローブ]

	名 称	外 観
(a)	網膜剥離用プローブ 2.5mm スタンダード	
(b)	網膜剥離用プローブ 2.5mm ロング	
(c)	白内障用プローブ 1.5mm 曲	

冷凍チップの原材料: SUS316L

[電気的定格等]

定格電圧: AC100V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 35~50VA

電擊に対する保護の形式による分類: クラスI機器

電擊に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

動作環境条件: 温度 10~35°C、湿度 30~90%、圧力 800~1060hPa

輸送環境条件: 温度 -40~70°C、湿度 10~95%、圧力 500~1060hPa

保管環境条件: 温度 -10~55°C、湿度 10~95%、圧力 700~1060hPa

<原理>

冷凍手術ユニット本体に接続された液化ガス(炭酸ガスまたは亜酸化窒素)をバルブの開閉により冷凍プローブに供給し、先端部で多孔質壁を通して膨張させるとジュール・トムソン効果により冷凍チップ(冷凍プローブの先端部分)が極低温に冷却される。標的組織に冷凍チップを接触させ、極低温に冷却することで組織を冷凍凝固する。

【使用目的又は効果】

断熱膨張の原理を応用してプローブの先端(冷凍チップ)を冷却して標的組織に接触させ、網膜剥離などの眼科手術に用いる。

【使用方法等】

<使用準備>

- 凍結剤(液化炭酸ガスまたは液化亜酸化窒素)が充填されたボンベと本体の給気口をチューブで接続します。
- 電源ケーブルとフットスイッチを本体に接続します。
- 本体排気口に排気チューブを接続し、凍結剤を室外に排気できますようにします。
- ボンベのバルブを開け、ガス漏れがないことを確認します。
- 電源スイッチをオンにすると、ディスプレイにガスボンベのアイコンが現れます(点滅した場合、ガス圧が不足していることを表していますので、充填済のボンベに交換してください)。
- 使用する用時滅菌済みの冷凍プローブを本体側面に接続します。適切に接続されている場合、ディスプレイに冷凍プローブのアイコンが現れます。
- Runボタンを押すと、自動的にページサイクルが始まります。使用準備が完了するとディスプレイにレディシンボル(フットスイッチのアイコン)とタイマーが現れます。

<使用方法>

1. 冷凍チップが標的組織に接触する様、冷凍プローブを術野の正しい位置で保持します。
2. フットスイッチを踏むと冷凍モードになり、冷凍チップが冷却され、凝固時間を示すタイマーが動き始めます。冷凍モード中は冷凍モードであることを知らせるビープ音が鳴り、凍結シンボルおよび冷凍プローブの実行状態が表示されます。
3. フットスイッチを開放すると解凍モードになり、冷凍チップの冷却が停止され、タイマーが止まります。
4. 上記 2 および 3 の操作を繰り返し、組織を冷凍凝固します。

<使用後>

1. 終了時はポンベのバルブを閉め、フットスイッチを踏み続け、装置内部のガスを抜き、電源スイッチをオフにします。
2. ローテートカラーを矢印の方向に回し、リリースボタンを押すと冷凍プローブを取り外すことができます。

<冷凍プローブの滅菌方法>

冷凍プローブは下記の方法および条件で滅菌します。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
- ・滅菌器の種類：プレバキューム式
- ・滅菌温度：134～137°C
- ・保持時間：3 分

【使用上の注意】

使用前の注意事項：

1. 電撃リスクを避けるために保護接地（アース）付のコンセントに接続すること。
2. 使用前に装置および冷凍プローブに損傷がないか確認すること。もし、損傷があった場合、使用を中止すること。
3. 可燃性ガスまたは高酸素濃度の環境下では使用しないこと。
4. 装置は、水がかからず、傾斜、振動、衝撃等の影響を受けない場所に設置すること。
5. 装置およびポンベは使用前に室温で 24 時間置いておくこと。安全のため、ポンベは立てた状態で固定し、傾けた状態で使用しないこと。
6. 使用前にガス漏れがなく、冷凍プローブの先端が氷結することを確認すること。
7. ポンベ（液化亜酸化窒素または液化炭酸ガス）内に十分量の凍結剤があることを確認すること。ポンベ内の圧力が 3.1 MPa (450PSI) 以下になるとガス圧不足が表示される（ポンベのアイコンが点滅する）ので、新しいポンベと交換すること。

重要な基本的注意：

1. 冷凍プローブの先端部分が冷却された状態にあるときは、標的組織以外と接触しないよう注意すること。また、先端部分には触れないようにすること。

2. 表示されるデジタル時計を目安に冷凍（凝固）時間を管理すること。
3. 使用中は排気チューブを必ず接続し、換気の良い場所に排気すること。
4. 使用中は患者の状態を常に観察すること。
5. 使用後に冷凍プローブ（冷凍チップ）を洗浄する際は、冷凍プローブ内に水が入らないようにすること（本体との接続部分を水に浸さないようにすること）。
6. 高圧蒸気滅菌を行う際は、本体との接続部にキャップを嵌め、冷凍プローブ内部に水蒸気が入らないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 滅菌済みの冷凍プローブは、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、病院の基準などに従って有効保管期間の管理をすること。
2. 装置は高温、多湿、直射日光及び水の侵入を避けて室温で保管すること（保管環境条件を参照すること）。
3. 凍結剤（液化炭酸ガスポンベまたは液化亜酸化窒素）は高温、直射日光を避け、通風換気の良い場所にロープ等で固定して保管すること。特に夏季はポンベの温度上昇に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 定期的に保守・点検を実施し、ガス漏れがないこと、プローブに変形等がないこと、および装置が正常に稼働することを確認すること。
2. 冷凍プローブは再滅菌を行って繰り返し使用することを意図した部品であり、最大 150 回（150 回に満たない場合は 5 年）使用可能。
3. 本体は中性洗剤入りの温水を布に含ませて、軽く拭いてクリーニングしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 Keeler Ltd.

キーラー社 英国

製造販売業者



アールレイメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)