

機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器 汎用冷凍手術ユニット JMDN 11067000
(冷却療法用器具及び装置 JMDN 36758000)

汎用冷凍手術ユニット Target cool

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する際は、十分に換気を行うこと[炭酸ガスを吸入することにより、めまいや意識低下等の症状が発現するおそれがある]
2. 本品は、室温環境下で使用する[爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]
3. ノズルを装着せずに使用しないこと[患部に必要以上の炭酸ガスが出てダメージを引き起こす原因になる]
4. 強い電磁界を放射する機械(X線装置など)を本品に近づけないこと[本品が誤作動を起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

(適用対象 (患者))

以下の症状のある患者には使用しないこと [合併症が発現するおそれがある]

- ・寒冷グロブリン血症
- ・寒冷凝集素症
- ・寒冷蕁麻疹
- ・低温に対する過敏症
- ・循環障害
- ・レイノー症候群
- ・栄養失調
- ・寒冷過敏症

(使用方法)

1. カートリッジは、50℃を超える環境下に曝さないこと [内圧が上昇し、爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]
2. 使用済みのカートリッジを再充填して使用しないこと [本品のカートリッジは再充填式ではない]
3. 構成品を滅菌しないこと [爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]
4. 重篤な動脈性高血圧と心不全がある場合は、顔と胴体に使用しないこと
5. 患者は治療中、体を冷やさないこと

(併用医療機器)

構成品以外の他社製品 (カートリッジ、ノズル等) を接続して使用しないこと

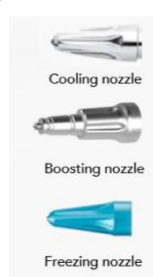
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) 本体



(2) 冷却ノズル



(3) ガード



(4) Boosting Container

(5) カートリッジ



(6) ディスポーザブルフィルター



(7) クレイドル

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源装置

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

3. 原理

本品のカートリッジは、99.99%の液化二酸化炭素 (CO₂) ガスで充填されており、液化 CO₂ は本品の冷媒役割をしている。カートリッジを本体に取り付けて、本体を 45 度以下に傾けると、カートリッジ内部は重力により下部 (カートリッジのネジ方向) に液化 CO₂ が充満した状態となる。トリガを押すとソレノイドバルブが動作して液化 CO₂ の噴射を制御する。噴射された液化 CO₂ は皮膚などの組織表面から組織の熱を吸収して、約 -79℃ で気化されるため、噴射部位が急速に冷却される。噴射はトリガで制御され、トリガを押すとソレノイドバルブが開いて噴射が始まり、トリガから手を外すとバルブが閉ざされて噴射が止まる。

【使用目的又は効果】

本品は、疼痛、炎症の一時的な低減や良性皮膚病変の局所凍結治療に使用する。

【使用方法等】

Freezing mode の使用方法

1. カートリッジの取り付け

- 1) Freezing nozzle を本体に取り付ける。
- 2) Cartridge Filter と Cartridge を取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源を ON にし、モード選択画面で Knob を回して Freezing を選択する。
- 2) ノブを長押しして 2 回の Beep 音を確認し、Ready 画面に移行する。
- 3) Nozzle を治療部位の上に配置し、本体を 45 度の角度に保持する。
- 4) トリガーを押すことで極低温の冷却剤を連続噴射する。この時、ノズル先端から 5mm 以内の距離で使用する。
- 5) トリガーを離すと噴射が停止する。

Cooling mode の使用方法**1. カートリッジの取り付け**

- 1) Cooling nozzle を本体に取り付け、黒い O-ring が見えなくなるまでしっかりと固定する。
- 2) Cooling Guard を Guard Dock に磁石で装着する。
- 3) Cartridge Filter と Cartridge を取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源を ON にし、Status Light が緑色に点滅することを確認する。
- 2) Guard を皮膚表面に当て、Trigger を長押しして 2 回の Beep 音を確認する(センサーチェック)。
- 3) ノブを回転させて目標温度 (-10° C ~ 5° C) と維持時間 (0 ~ 60 秒) を設定する。
- 4) Guard を治療部位に当て、本体本体を 45 度の角度に保持する。
- 5) トリガーを押して冷却剤の噴射を開始する。目標温度到達時に Beep 音が鳴る。この時、Cooling Guard を皮膚に押し当てて使用する。
- 6) 設定時間経過後、自動停止するか、トリガーを再度押して噴射を停止する。

Boosting mode の使用方法**1. カートリッジの取り付け**

- 1) Boosting nozzle を本体に取り付け、完全に固定する。
- 2) Boosting Guard を Guard Dock に装着する。
- 3) Boosting Container を挿入する。
- 4) Cartridge Filter と Cartridge を取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源を ON にし、モード選択画面で Knob を回して Boosting を選択する。
- 2) ノブを長押しして 2 回の Beep 音を確認し、Ready 画面に移行する。
- 3) Boosting Container を治療部位の上に配置し、本体を 45 度の角度に保持する。
- 4) トリガーを押して広範囲への冷却剤噴射を開始する。この時、Boosting Container の先端から 15mm の距離をあけて使用する。
- 5) トリガーを再度押して噴射を停止する。

【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)**

- 1) 皮膚が敏感な患者[より強い水疱が形成される、治癒の遅延、瘢痕形成または過色素沈着のおそれがある]
- 2) 皮膚の色の濃い患者[色素の再沈着に長時間を要する]
- 3) 凍結治療の適用に特に注意が必要とされている患者[有害事象が発現するおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は適切な技術を持ち、訓練を受けた者が使用すること
- 2) 損傷部位に使用しないこと
- 3) 取扱説明書に記載以外の設定、治療を行わないこと[冷却効果のコントロールができなくなるため]
- 4) 極度の冷却は行わないこと[低温火傷、低体温症を引き起こす可能性があるため]
- 5) 適用部位は濡れている状態では使用しないこと
- 6) 患部を冷却し続けることは避け、治療後は速やかに患部からノズルを遠ざけること
- 7) 新生児及び乳幼児を治療する際には、児の鼻及び口元に直接冷気を送風しないこと
- 8) 本品を落とした場合や、破損している場合は使用しないこと
- 9) 噴射時間は、患者の状態、病変の種類や大きさ等を考慮して決定すること[噴射時間が長すぎると、周辺組織を損傷するおそれがある]
- 10) 液体二酸化炭素は約 -79℃ になり、構成品は 0℃ 以下の温度になるため、皮膚が触れないように十分注意すること
- 11) カートリッジを交換する際は、凍結剤の残量を確認し、ガス漏れに注意すること

3. 相互作用 (ほかの医薬品・医療機器等との併用に関すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
構成品以外の他社製品	機器の破損や凍結剤の漏出などのおそれ	本品との併用に関する安全性が確認されてい

	がある	ない
--	-----	----

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ガス噴射経路のつまり
- 2) 重大な有害事象
 - ・低温やけど
 - ・軽度から中等度の刺痛
 - ・水疱
 - ・壊死
 - ・再色素沈着の遅延(肌質による)
 - ・皮膚損傷
 - ・治療不全による再治療

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性がある患者に使用する際は、十分な換気を行い、大量の二酸化炭素を直接吸入することがないように注意すること〔本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

倒立禁止・横置き禁止
 温度: 室温 ~ 50℃
 湿度: 10 ~ 90%Rh(結露なきこと)
 気圧: 500 ~ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】**1. 保守点検に係る事項**

- 1) 本品は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) カートリッジ接続部の O-ring の状態を確認すること。
- 4) 本体、構成品はアルコールで軽く拭き取ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]
 株式会社 INFIX
 TEL 03-5638-1750
 [製造業者]
 RecensMedical, Inc. (韓国)
 リセンスメディカル