



特定保守管理医療機器 キーラー クライオマチック

****【警告】**

- ・ 本製品付属品の凍結用クライオプローブの先端チップは動作時に 0℃以下に下がるので、使用者または患者の皮膚等に長時間接触させないこと。[凍傷になるおそれがある]

****【禁忌・禁止】**

- ・ 本製品指定の部品及び付属品のみを使用すること。
- ・ 本製品付属品の凍結用クライオプローブは使用前に滅菌処理を施す必要があるが、ガンマ線照射及び摂氏 139℃の過剰な温度に達する乾熱滅菌は凍結用クライオプローブに損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 凍結用クライオプローブは過酸化水素低温プラズマ滅菌処理を施すと凍結用クライオプローブに損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 凍結用クライオプローブは高圧蒸気滅菌処理を施した後、急速冷却を施すと凍結用クライオプローブに損傷を与えるおそれがあるので自然に冷却させること。
- ・ 電気手術器等高周波を発生する周辺機器の近くでは本製品が電磁干渉を受けるおそれがあるので、本製品が影響を受けない距離まで離して使用すること。

(2) 凍結用クライオプローブ



(3) 付属品

電源ケーブル



フットスイッチ



冷却用高圧ガス供給ホース



排気ガス排出ホース



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

水の侵入に対する保護の等級:

IPX0 (コンソール)、IP68 (フットスイッチ)

3. 電氣的定格

電源電圧 : 交流 100-240 VAC (±10%)

周波数 : 50 Hz/60 Hz

電源入力 : 100 VA

4. 寸法及び重量 (コンソール)

(許容範囲: ±10%)

	クライオマチック	クライオマチック MK II
高さ	190 mm	190 mm
幅	305 mm	350 mm
奥行き	200 mm	200 mm
重量	4.5 kg	4.5 kg

5. 動作原理

本製品の動作原理は、「ジュール・トムソン効果」を利用している。「ジュール・トムソン効果」とは「高圧の実在気体を自由膨張させるとその温度が下がる」現

****【形状・構造及び原理等】**

*

1. 外観図

(1) コンソール



クライオマチック



クライオマチック
MK II

取扱説明書を必ずご参照下さい

象を言う。

高压に圧縮されたガスが小さいノズルから噴射された後で急激に平圧状態に戻る時、断熱膨張によるガス温度の急降下現象が出現する。

本製品は一般的に使用される常温高压型の眼科用冷凍手術ユニットであり、微小部位の冷凍手術用冷却源（クライオジェン）として二酸化炭素ガス（炭酸ガス：CO₂）または亜酸化窒素ガス（笑気ガス：N₂O）を利用している。

本製品の付属品である「凍結用クライオプローブ」（クライオプローブ）の先端金属管「クライオチップ」内には更に細い細管が組み込まれており、「凍結用クライオプローブ」内に高压ガスを噴射させることによって「ジュール・トムソン効果」を発生させ、「凍結用クライオプローブ」先端の「クライオチップ」を接触させた患者の処置部位に冷凍手術を行うことが可能となる。

6. 体に接触する部分の組成

クライオプローブ：SUS 316L

【使用目的又は効果】

本製品は、患者の被処置部位の組織を凍結または解凍させることで網膜剥離や水晶体摘出などの眼科手術を行う際に用いる。

**【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

本製品の使用環境は次のとおり。

条件	クライオマチック	クライオマチック MKII
温度（℃）	+10～+45	+10～+40
相対湿度（%）	30～70	30～90
大気圧（hPa）	700～1060	800～1060

1. 使用前の準備

- (1) 各付属品を取扱説明書に従いコンソールと接続する。
なおコンソールと冷却用高压ガスボンベを接続する前に冷却用高压ガスボンベの中身が充分にある事を確認すること。コンソールは冷却ガス供給圧が「350 psi / 2415 kPa」を下回ると「empty（残量なし）」が表示され、冷却用高压ガスボンベはこの時点より前に交換すること。
- (2) 付属の冷却用高压ガス供給ホースと冷却用高压ガスボンベとを接続し、冷却用高压ガスボンベのバルブを開く。
- (3) 電源スイッチを ON にする。電源投入後、システム準備が完了すると初期画面が表示される。
- (4) 凍結用クライオプローブをコンソールに接続する。

1) クライオマチックの場合

接続されると該当する凍結用クライオプローブの製造番号がシンボル表示と共に表示される。そして自動的に約 90 秒間の「パーキングモード」を開始する。「パーキングモード」が完了すると短い信号音（ビープ音）が 3 回鳴る。

2) クライオマチック MKII の場合

接続したのち起動スイッチを押すとプローブシンボルが表示される。そして自動的に約 90 秒間の「パーキングモード」を開始する。「パーキングモード」が完了すると短い信号音（ビープ音）が 3 回鳴る。なおディスプレイプローブ接続時には「パーキングモード」は行わない。

2. 使用中

- (1) 確実に凍結用クライオプローブを術野の正しい位置に保持する。
- (2) フットスイッチを踏み込むと直ちに凍結動作が開始され、デジタル計時が増加を始める。
- (3) 凍結周期中は毎秒毎にビープ音が鳴り、凍結シンボル表示が表示される。加えて、凍結用クライオプローブの実行状態が図示される。
- (4) 必要な処置が終わったら本製品のフットスイッチを離すと解凍動作が実行される。デジタル計時は停止し、解凍シンボル表示が表示される。再度フットスイッチを踏み込むと(2)の凍結動作が開始される。

3. 使用后

- (1) 処置が完了した後、凍結用クライオプローブをコンソールからはずす。
- (2) 使用后は次のことを確実に行う。
 - 1) 冷却用高压ガスボンベのバルブを閉めること。
 - 2) 電源スイッチを切断する。
 - 3) 凍結用クライオプローブを含め付属品を適切に保管する。
- (3) 凍結用クライオプローブの滅菌

本製品に付属する凍結用クライオプローブは使用の前に滅菌処理を実施する必要がある。凍結用クライオプローブは「高压蒸気滅菌（オートクレーブ）」により滅菌処理を実施する（滅菌条件は取扱説明書を参照のこと）。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 可燃性ガスの前では使用しないこと【爆発のおそれがある】。
- ・ 液体に浸さないこと。
- ・ 処置を開始する前にコンソール及び各構成品に異常が認められないことを確認すること。
- ・ 凍結用クライオプローブを使用する前に「高压蒸気滅

取扱説明書を必ずご参照下さい

菌（オートクレーブ）」により滅菌処理を実施する必要がある。滅菌直後はクライオプローブが熱いので室温まで冷却させてから使用すること。

- ・凍結用クライオプローブはコンソールへの接続前に損傷がないか検査すること。
- ・排気ガス取り扱いについては、各医療機関で定められた規定に従って措置を行うこと。
- ・使用済のガスをそのまま大気中へ放出すると大気を汚染するため、「排気ガス排出ホース」を使用し、必ず各医療機関の排気設備へ接続すること。
- ・使用する冷却用高圧ガスポンベは液化凍結剤が装置に送られないことが保証される医療用非サイフォン式を用いる必要がある。
- ・冷却用高圧ガスポンベは使用前の 8 時間は使用する部屋で立てた状態で保管し、使用する部屋の温度環境に順応させる必要がある。
- ・使用前に安全の為に冷却用高圧ガスポンベが立てた状態で置かれ、固定されていることを必ず確認すること。
- ・処置中は被検者の状態を必ず確認すること。
- ・処置中は本製品の表示を必ず確認すること。
- ・凍結用クライオプローブを使用した後は必ず洗浄すること。
- ・凍結用クライオプローブの先端部分を洗浄する際は接続部分を水に浸さないようにすること（凍結用クライオプローブ内側の高圧ガスホース中に液体が入らないようにする）。
- ・凍結用クライオプローブ内側の高圧ガスホースに水が入った場合には凍結用クライオペンシルは機能せず、凍結用クライオプローブを摂氏 65℃以上の保温器の中に 24 時間置けば乾燥出来るかも知れないが、凍結用クライオプローブのこの問題は修理のために業者への返送を推奨する。
- ・接続部分が湿っているか湿っぽい状況下では凍結用クライオプローブを保管又は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- (1) 凍結用クライオプローブ先端の「クライオチップ」の曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) 凍結用クライオプローブの接続ホースに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (3) 冷却用高圧ガス供給ホースに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。

2. 清掃・消毒（使用前後）

コンソール、凍結用クライオプローブ、付属品の清掃及び消毒方法については取扱説明書を参照のこと。

3. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。詳細は製造販売業者へ問い合わせのこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

製造業者：Keeler Ltd.（キーラー社 英国）

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

条件	クライオマチック	クライオマチック MKⅡ
温度（℃）	-20～+50	+10～+50
相対湿度（％）	10～80	10～90
大気圧（hPa）	500～1060	700～1060

2. 耐用期間[自主基準]

5 年間（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい