** 2021年 10月（第8版）　機械器具 ３１ 医療用焼灼器　医療機器承認番号: 22300BZX00088000
* 2021年 7月（第7版）

高度管理医療機器　眼科用冷凍手術ユニット　JMDN :11068000

特定保守管理医療機器　「キーラー　クライオマチック」の付属品

網膜剥離用プローブ 2.5 mm スタンダード

*【警告】
- 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】
- 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。

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

(1) 全体

クライオマチック 用

クライオマチック MKⅡ用

(2) 先端チップ

(3) コンソールとの接続プラグ

クライオマチック用

クライオマチック MKⅡ用

2. 体に接触する部分の組成

SUS 316L

3. 寸法及び重量

(1) 先端チップ部を除く

全長	2,410 mm
ホース外径	8 mm
ホース全長	2,170 mm
重量	466 g

（許容範囲：±10%）

(2) 先端チップ部

全長	19.00 mm
高さ	8.00 mm
外径	2.50 mm
先端長	3.60 mm

（許容範囲：±10%）

4. 動作原理

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」内に高圧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。

【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。

1. 使用前

本品の接続プラグをクライオマチックまたはクライオマチック MKⅡのコンソールに接続する。

2. 使用後

(1) 凍結用クライオプローブをコンソールからはずす。

(2) 凍結用クライオプローブは【保守・点検に係る事項】の方法に従って洗浄及び滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

**【使用上の注意】
*

＜重要な基本的注意＞

・ 凍結用クライオプローブを使用する前に「高圧蒸気滅菌（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。
・ 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。
・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
滅菌済みの凍結用クライオプローブは、室温で清潔で乾燥した状態で保管すること。

2. 耐用期間[自主基準]
5年間またはその繰り返し滅菌処理の耐用回数の150回（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。

*【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用者による保守点検事項（毎使用前、毎洗浄後）
(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。

2. 洗浄方法（使用後）
(1) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄（推奨）
以下の一連の工程による自動洗浄を行う。
1) 予洗
2) 熱湯を用いた洗剤洗浄（洗浄機の推奨条件に準拠）
3) 高温の精製水を用いたサーマルリンス（80～93℃、1分間）
4) 熱風乾燥
(2) 手洗い洗浄
手洗い洗浄は推奨しない。もし行う場合、凍結用クライオプローブの先端チップに研磨剤を使用しないこと。中性洗剤を使用し、蒸留水又は脱イオン水ですすいでから熱風乾燥すること。

3. 滅菌方法（洗浄後）
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）による滅菌
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

滅菌タイプ	温度（℃）	曝露時間（分）	乾燥時間（分）
プレバキューム（porous load）	134～137	3	20
重力置換	121～124	30	20

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）

取扱説明書を必ずご参照下さい