

## 器 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器／特定保守管理医療機器

汎用冷凍手術ユニット（JMDN:11067000）

## 汎用冷凍手術ユニット フリーズスティックM Type P

## 【警告】

1. 本製品は高圧ガス（炭酸ガス）を使用するので、十分に換気を行うこと。炭酸ガス（二酸化炭素）は空気より重く、低い場所に滞留する。[高濃度の二酸化炭素の環境下に曝されると二酸化炭素中毒になる恐れがある。]

## 【禁忌・禁止】

1. ガス漏れの原因になるので、ガス供給・排気チューブ及びチューブ保護ホースは絶対に折り曲げないこと。[漏れたガスにより凍傷を引き起こす恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

&lt;全体構成図&gt;



- ※ 本製品の構成品、構成品を単品（修理用部品等）として個別に製造、流通させることがある。
- ※ 各冷凍チップは診療科目及び使用患部に合わせて、お客様ごとに選択して販売する。

&lt;各部の形状・構造等&gt;

## 1. 冷凍チップ

型式	外観図	型式	外観図
HR9C35		HR9015	

原材料：ステンレス

単位：mm

&lt;作動・動作原理&gt;

本製品は、ジュール・トムソン効果（断熱膨張の原理）を利用した冷凍手術器である。高圧ガスをプローベ先端内部のノズルから噴出させることで、プローベ先端内部で気体が膨張することにより流体温度が下がり、その結果プローベ先端部（冷凍チップ）を低温にする。使用する高圧ガスは液化炭酸ガス（二酸化炭素）である。

&lt;品質・安全性に関する規格&gt;

- ・ ASTM F 882-84:2002

## 【使用目的又は効果】

本製品は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。一般的な外科処置（皮膚科、口腔外科、婦人科、肛門科等）に用いる。

## 【使用方法等】

&lt;使用冷媒ガス&gt;

- ・ 医療用炭酸ガス（二酸化炭素）

&lt;使用方法&gt;

1. 本品のレギュレーター部を医療用炭酸ガスボンベにガス漏れ等が無いよう接続する。
2. ハンドルプローベ先端に施術患部に適切な種類の冷凍チップを取り付ける。
3. ボンベバルブ及びレギュレーターの圧力調整ハンドルを開き、各接続部等よりガス漏れが無いか確認する。
4. レギュレーターの圧力調整ハンドルを回転させ適正圧に調整する。（推奨適正圧力：4.8 ～ 5.2MPa）
5. プローベ先端（冷凍チップ）が冷え始めるので、そのまま予備凍結を約1分間行う。
6. 冷却したプローベ先端（冷凍チップ）を患部に軽く押し当て、患部の凍結を開始する。
7. 患部の凍結が完了したら、トリガーを引くとプローベ先端（冷凍チップ）が常温に戻る（デフロスト）。
8. プローベ先端（冷凍チップ）と患部の接着が無いか確認しながら慎重に患部から離す。（接着の状況に応じて生理食塩水等で解凍を促すことも可能です。）
9. 施術が完了したら各バルブを閉める。
10. 本品の汚れを拭き取り、エタノール等で清拭消毒する。

## 【使用上の注意】

&lt;重要な基本的注意&gt;

1. 患部からプローベ先端（冷凍チップ）を離す際には、プローベ先端（冷凍チップ）の解凍を確認してから患部からプローベ先端（冷凍チップ）を離すこと。  
[不十分な解凍は、患部及び正常組織を不用意にはがしてしまう恐れがある。]
2. 本製品は高温下での使用はしないこと。[高温下では装置及びガスボンベの内圧が上昇し安全機構により強制的に高圧ガスが排出され、しばらく装置が使用できなくなる恐れがある。]
3. 本製品を使用する際は使用環境温度及びボンベ温度が常温（15℃～25℃）であること。（たとえ施術場所が常温範囲内であっても、ボンベ温度が高い場合は、ボンベ温度が常温になるまで待つこと。手術室及び施術室等へボンベを持ち込んで施術する場合は、施術12時間前にボンベを、施術を行う手術室及び施術室等に設置する等の対応をとること。）
4. 不純物により装置内部にドライアイスが形成されやすくなるため、医療用炭酸ガス以外は使用しないこと。[有効な効能効果が得られない恐れがある。]
5. 本製品の冷凍チップは、装置作動時に約-50度と低温になるので、装置作動時は冷凍チップに触れないこと。また、術部組織等以外にも接触させないようにすること。
6. 装置内部にガスが流れている間は、冷凍チップは凍結し続けるので、施術後は必ずボンベバルブを閉じること。

## 【保管方法及び有効期間等】

&lt;保管方法&gt;

- ・ 通常埃の無い清潔で、直射日光に露出しない場所にて保管すること。
- ・ 結露のない場所で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

<耐用期間>

標準耐用期間：約5年 [自己認証(当社データ)による]  
(当社推奨の適正使用・保守メンテナンス等維持実施時)

**【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守・点検事項>

1. 使用前
  - ・ ハンドルブローベ、冷凍チップ等の滅菌、消毒処理
  - ・ 本体・本体関連機器の損傷及び不具合の確認
2. 使用后
  - ・ ハンドルブローベ、冷凍チップの清掃及び滅菌、消毒処理
3. 毎月
  - ・ 各種オーリング、パッキンの劣化及び損傷の確認点検、交換
  - ・ 本体・本体関連機器の損傷及び不具合の確認

※ 詳しい保守・点検方法については取扱説明書を参照すること。

<業者による保守・点検事項>

本品は、年二回の頻度で業者による点検及び予防的メンテナンスの実施を推奨する。実施の際は弊社の担当に問い合わせること。

<保守・点検に係る注意事項>

1. 本体表面が損傷しないように、研磨剤や鋭利な道具の使用はしないこと。
2. 本製品はハンドルブローベ及びレギュレーターが一体型となっているので、装置の消毒は薬剤（アルコール系及びグルタラル系）による清拭にて行うこと。装置全体の EOG 滅菌及びオートクレーブ滅菌等は行わないこと。

**【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・製造業者>

白井松器械株式会社

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目19番16号

Tel: 06-6942-4181 Fax: 06-6942-4566

<販売業者(販売店)>

		技術と信頼でライフ・サイエンスをサポートする
		<b>白井松器械株式会社</b>
大 阪	〒540-0003	大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1-19-16 Tel 06-6942-4181(代) FAX 06-6942-4566
東 京	〒123-0873	東京都足立区扇2-14-32 Tel 03-5647-1570(代) FAX 03-5647-1572
北 関 東	〒133-0051	東京都江戸川区北小岩5-6-9 Tel 03-6458-0697(代) FAX 03-6458-0698
九 州	〒811-2115	福岡県糟屋郡須恵町大字佐谷1447-1 Tel 092-687-8710(代) FAX 092-687-8711
H	P	: <a href="https://shiraimatsu.co.jp/">https://shiraimatsu.co.jp/</a>
E-mail		: <a href="mailto:info_web@handex.jp">info_web@handex.jp</a>

取扱説明書を必ずご参照ください