

特定保守管理医療機器 **冷凍手術器 CR-201**

【警告】

- ・本器は高圧ガス（炭酸ガス）を使用しますので、換気等に十分注意し使用すること。[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ります。]
- ・弊社指定以外のチップは使用しないこと。[ガス漏れ等故障の原因となる場合があります。]

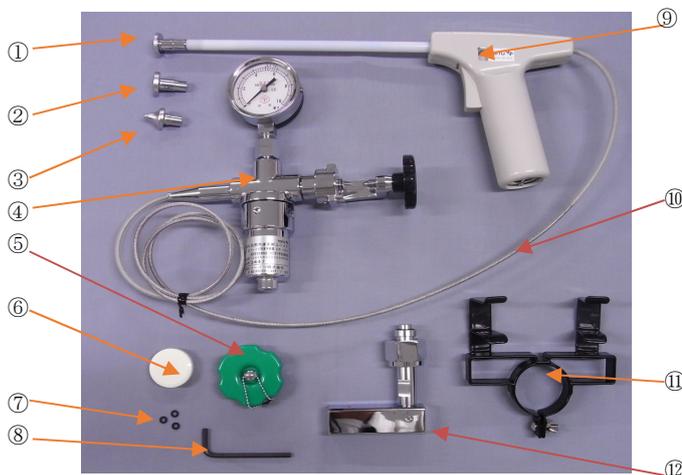
【禁忌・禁止】

- ・必ず適正な圧力で使用すること。[本器の性質上低いガス圧では本来の効果が期待できない場合があります。]
- ・医療用炭酸ガス・ガスポンペ以外は使用しないこと。[故障の原因となる場合があります。]
- ・他のポンペ類がある場合は、識別し、誤使用のないようにすること。[故障の原因となる場合があります。]
- ・高圧ホースは折り曲げないこと。[折り曲げた部分が弱くなり破損する恐れがあります。漏れたガスにより凍傷を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造および原理等】

1. 構成

本器はヨーク、減圧弁、高圧ホース、プローブ及びチップから成る本体部とポンペアタッチメント等の付属品から構成されます。本器にはプローブの高圧パイプの長さにより、標準形とS形があり、後者には形式名の後にSを付けて区別することもあります。



①	チップ (A)	⑦	Oリング
②	チップ (B)	⑧	六角棒レンチ
③	チップ (C)	⑨	本体
④	減圧弁	⑩	高圧ホース
⑤	丸ハンドル	⑪	ホルダ
⑥	グリス	⑫	ポンペアタッチメント

2. 体に接触する部分の原材料
チップ: 黄銅

3. 外形寸法/質量

プローブ: 全長375mm(チップB取付時)

質量: 600g

4. 仕様

冷凍方式: 気体断熱膨張方式

解凍方式: 気体断熱圧縮方式

使用ガス: 炭酸ガス (CO₂)

理論到達温度: -78℃

5. 作動・動作原理

本器は気体の断熱膨張によるジュールトムソン効果を利用して、患部を冷却し、凍結治療するために使用される。このためにポンペから高圧ガスを供給し、患部に密着するチップの内部で断熱膨張させて、このチップ温度を低下させ目的を達する。気体としてはCO₂が使用可能で、ポンペに充填され市販されている。ポンペ中で数十気圧の高圧ガスを、チップ内で大気圧に急激に膨張させると断熱膨張が起こり、気体の温度が低下する。このときの到達温度の理論値としては、-78℃となっている。又、ポンペ内のガス圧力はポンペ内の温度により一義的に定まるので、ポンペの温度変化による圧力変化によって治療効果に変化することの防止と、異常高圧発生による危険防止のために、減圧弁を経て一定の圧力でガスを供給する。高圧ガスは減圧弁を経て、高圧ホースを通り、患者に密着するチップの内部に開口する小穴、本体ブロック内の開閉弁、消音器を経て器外に放出される。操作レバーによって開閉される開閉弁は、休止状態では閉じているので、開閉弁までの空間が高圧ガスによって満たされている。操作レバーを押すと、ポンペからの高圧ガスはチップ内部にある小穴から噴出することにより、ジュールトムソン効果を生じてチップが冷却され、これに接している患部は凍結されるに到る。手術が終了したら操作レバーを離せばこれに接続されている弁は閉じ、高圧ガスはチップ内になお流入し、冷却効果は内圧上昇で少なくなり、流入ガスの保有熱等で解凍し、チップは患部より離脱する。離脱に至らない場合は、操作レバーを1秒程度押し続けて再び離すことを繰り返す。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

冷凍手術による良性子宮腔部びらん治療等

2. 効果

子宮腔部びらん治療に使用したとき、従来の焼灼法、高周波焼灼法、切除法に比べて本器では下記のような利点を有する。

- (1) 手術操作が簡単
- (2) 手術時間短縮
- (3) 手術時臭気及び煙無発生
- (4) 麻酔不要
- (5) 患者はほとんど無痛
- (6) 通院治療可能
- (7) 手術時操作は片手

【使用方法等】

- ①本器を炭酸ガスポンペに接続し、ポンペバルブを開く。
- ②手術すべき部分に、チップを密着させ操作レバーを押すとチップが冷却され、これに接している幹部は冷却される。
- ③必要ならば、操作レバーを押したままロックレバーを上押し操作レバーをロックする。

④手術が終了したら、操作レバーを離して続いて間欠的に操作レバーを押すと解凍し、チップは患部から離脱する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. チップは消毒してあること。
2. チップ交換時、必ずしっかりチップのネジを締めること。[チップ内部は高圧になるので締めていないと外れます]
3. 手術部以外を凍結しないように注意すること。また、手術部位を凍結しすぎないように注意すること。
4. 使用後は、必ずポンペバルブを確実に締め、操作レバーを押してブローブ内のガスを排出すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- ①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
- ②高圧ホースは表面にキズを付けたり、急な角度で曲げないこと。[その部分が弱って破損します]
- ③高圧ホースが破損した場合は、ポンペバルブを締めること。
- ④ポンペの取扱等については高圧ガス取締り法によること。
- ⑤ポンペの温度は20℃以上35℃以下を保つこと。
- ⑥ポンペをストーブのそばや直射日光のあたる場所に置かないこと
- ⑦サイフォン式ポンペは使用しないこと。
- ⑧ポンペはバルブを上にして適当なポンペ架台に保持させるか或いは柱等に縛りつけること。[倒れると危険です]
- ⑨使用場所は十分な換気を行うこと。[使用済みの炭酸ガスが放出されます]
- ⑩チップ交換は内部の高圧ガスを排出後に行うこと。[内部に高圧ガスが入っていると接続部よりガスが噴出しオリングが損傷することがあります]
- ⑪チップにある3個の小穴を塞がないこと。[危険防止のための穴です]

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法
- ①保管環境 周囲温度：-10～+60℃
相対湿度：30～95% (結露無し)
気圧：70～106kPa
- ②保管場所については次の事項に注意してください。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - III 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
本器の耐用期間は5年です。[自己認証(当社データ)による]
耐用期間内に、経年変化により劣化・摩耗する構成部品があります。耐用期間の間、機器の性能を維持するためには、保守・点検が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守
 - 1) 清拭上の注意
 - ①アルコール(エタノール・メタノール)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。
 - 2) チップの交換(取扱説明書5チップの交換を参照)
チップは治療目的に合わせて交換してください。
 - 3) ポンペの交換(取扱説明書6ポンペの交換を参照)
ポンペは残量が1/3以下になったら交換してください。
2. 点検
本器を使用する毎に毎回、使用前点検と使用后点検を行ってください。
 - 1) 使用前点検(取扱説明書2準備及び3動作テストを参照)
 - ①外観に傷や汚れがないこと。
 - ②操作レバー、ロックレバー等を操作してスムーズに動くこと。
 - ③チップは消毒してあること。
 - 2) 使用后点検

- ①チップは消毒し、清潔状態を保つこと。
- ②外観に破損や汚れがないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：トーイツ株式会社
住所：神奈川県横浜市港北区綱島東5-10-3
TEL：045-543-1121
製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場