

高度管理医療機器

機械器具 31 医療用焼灼器
汎用冷凍手術ユニット(11067000)

特定保守管理医療機器

カーディアック冷凍手術装置

【警告】

- * (1) 使用前には冷凍プローベ / 心筋温度プローベは必ず滅菌を行うこと。
- (2) 使用前には冷凍プローベを接続し、必ず動作確認を行うこと。
- (3) 弁輪付近に過度の冷凍を行わないこと。[弁輪付近は運動脈が走行しているため凝固により障害を及ぼす可能性がある]
- (4) 本装置の排気(笑気ガス)は安全確認を設備管理部署と行った上で壁吸引ポートに接続すること。[設備の破損の恐れおよび笑気ガスが室内に充満して危険がある]
- (5) ボンベ内にガスが残っていてもボンベ圧が規定の65Qpsiに満たない場合、4本全てを満充填されているボンベに交換すること。[規定の冷凍温度まで下がる可能性がある]
- (6) ガスボンベの交換及び取り外しは必ずボンベのバルブを完全に閉じ、ボンベ圧力計が0psiを示している事を確認した後に行うこと。
- (7) ボンベを架台にセットするときは、全てのボンベを固定ベルトで確実に固定すること。[使用者に怪我の可能性がある]
- (8) 冷凍 / 解凍切替コックの切り換え操作は、ゆっくり(2~3秒かけて)行うこと。[急激な排気圧上昇で機器・設備の破損の恐れがある]
- (9) プローベの取り外し及び交換は、排気及びライン圧力が0psiになっている事を確認した後に行うこと。[本体カブラーのOリング破損の可能性がある]
- (10) 一度取り付けしたフィルターカートリッジは、次期交換時まで取り外さないこと。[吸湿による性能低下の可能性がある]
- (11) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (12) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (13) 高温多湿、直射日光、粉塵や腐食性ガスが発生する環境では使用しないこと。
- (14) +10~+40、相対湿度80%以下の環境で使用する。

【禁忌・禁止】

- (1) 接続するポートはカブラー部で二股になっていないこと。[他方への逆流の可能性がある]
- (2) 排出先が密室に開口していないか等の排出先の安全確認すること。[笑気ガスが室内に充満して危険である]
- (3) OP室内にそのまま排気しないこと。
[笑気ガスが室内に充満して危険である]
- (4) 冷凍プローベの二岐点からプラグ側は水洗いをしないこと。[プローベ破損の可能性がある]
- * (5) 冷凍プローベ / 心筋温度プローベの滅菌は取扱説明書指定以外の滅菌方法で行わないこと。[プローベ破損の可能性がある]
- (6) 医師または医師の監督・指示を受けた有資格者以外の者が操作しないこと。
- (7) 冷却中、冷凍プローベ先端部には触れないこと。
[使用者に火傷の可能性がある]
- (8) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
[温度計、タイマーの誤動作の可能性がある]
- (9) 本装置を改造しないこと。
- (10) 不具合の状態では使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

**1. 原理

本装置は、正確な温度コントロールを行った笑気ガスを使用する冷凍手術装置で、使用者が使用中温度コントロールモードと最大モードの

使い分けができる。冷凍プローベに内蔵された温度計及び附属のニードルタイプ温度計により常にプローベ温度及び実際の組織温度も同時にモニターできる。笑気ガスボンベは前面コントロール下部に2.5kgボンベ4本を備え、SYSTEM、共通で4本並列同時使用となる。

2. 構成

(1) 本体

カーディアック冷凍手術装置 CCS-200

(2) 冷凍プローベ

3mm	カーブ付プローベ(ロング シフト)	3003
25mm	カーブ付プローベ	3004
5mm	カーブ付プローベ	3005
5mm	アングルチップ カーブ付プローベ	3006
4mm	ストレート トラッカー プローベ	3007
5mm	ストレート トラッカー プローベ	3008
5mm	オフセット ストレート プローベ	3009
6.4mm	Jカーブ プローベ	3010
25mm	コーンチップ カーブ付プローベ	3012
10mm	オフセットコーン ストレート プローベ	3013
5×20mm	T型 プローベ	3014
15mm	カーブ付プローベ	3015
15mm	オフセット ストレート プローベ	3016
9mm	ロングチップ プローベ	3017
10mm	オフセット ストレート プローベ	3018

(3) 付属品

0.75φ温度プローベ	赤	3039
0.75φ温度プローベ	黄	3040

3. 電源定格

- (1) 定格電圧 DC9V
- (2) 電撃保護の形式 内部電源機器
- (3) 電撃保護の程度 CF型

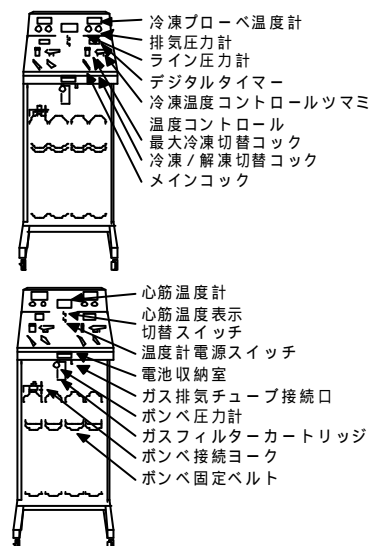
本製品はEMC規格 EN60601-1-2:2002に適合している。

4. 使用環境

- (1) 10~40、相対湿度80%以下で結露しないこと。
- (2) 水のかからないこと。
- (3) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (4) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

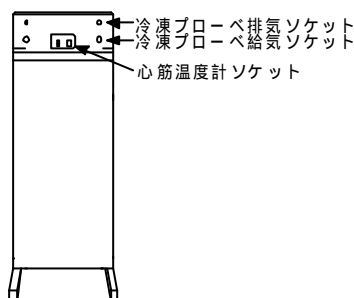
5. 各部の名称

(1) 本体前面

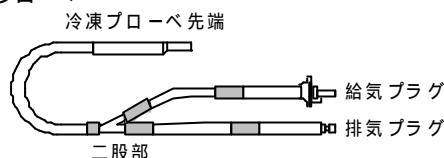


取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 本体背面



(3) 冷凍プローベ



**【使用目的】

局所の冷凍手術に使用することを目的とする。

**【品目仕様等】

- | | |
|-----------------------|------------|
| (1) 2.5kg 笑気ガスボンベ4本収納 | |
| (2) チャンネル1,2 各独立圧力計装備 | 0~1000psi |
| (3) 冷凍プローベ温度コントロール範囲 | ?60 ~ +10 |
| (4) 冷凍プローベ温度計表示範囲 | ?200 ~ +75 |
| (5) デジタル心筋温度計 | 2点切替式 |
| (6) デジタルタイマー最大設定時間 | 99時間99分99秒 |

【操作方法又は使用方法】

1. 使用開始前のセッティング

- (1) 笑気ガス2.5kg ボンベを4本用意し、各ボンベのシリンダーバルブ凹部にボンベ接続ヨークの凸部をはめ込んだ後、固定ネジを手でしっかり締め込む。
- (2) 各ボンベを架台にセットし、全てのボンベを固定ベルトで確実に固定する。
- (3) 本体に取り付け済みのガス排気チューブを川重・セントラルユニまたはアムコタイプの吸引アダプターを介して壁吸引ポートに接続する。
- (4) システム 及びシステム それぞれのメインコックがOFF 位置、冷凍 / 解凍切替コックが解凍 (DEFROST) 位置、冷凍温度調整つまみが時計方向に回し切ったことを確認する。
- (5) 各ガスボンベのシリンダーバルブコックを附属のコック開閉レンチで反時計方向に回しきり全開にする。
- (6) バルブコック全開後、ボンベ圧力ゲージが650psi 以上を示していることを確認する。
- (7) 休野からの冷凍プローベの排気プラグ及び給気プラグを排気側ソケット及び給気側ソケットに接続する。
- (8) 温度計電源スイッチをON 側に倒し、冷凍プローベ温度計が既に接続されている冷凍プローベの先端温度を表示しているかを確認する。

2. 冷凍操作 (最大冷凍モード)

- (1) 温度コントロール / 最大冷凍切換コックを最大冷凍側に切り換える。
- (2) メインコックをON 側に切り換える。
- (3) ライン圧力計と排気圧力計のゲージ圧が、ボンベ圧力計のゲージ圧とほぼ同圧になっていることを確認する。
- (4) 冷凍 / 解凍切換コックを冷凍側に切り換える。

3. 冷凍操作 (温度コントロールモード)

- (1) 温度コントロール / 最大冷凍切換コックを温度コントロール側に切り換える。
- (2) メインコックをON 側に切り換える。
- (3) ライン圧力計と排気圧力計のゲージ圧が、ボンベ圧力計のゲージ圧とほぼ同圧になっていることを確認する。
- (4) 冷凍 / 解凍切換コックを冷凍側に切り換える。
- (5) 冷凍温度調整つまみを反時計方向に回す事により、冷凍プローベ先端温度が徐々に低下する。

4. 解凍操作

- (1) 冷凍 / 解凍切換コックを解凍側に切り換える。

5. プローベの交換

- (1) 温度コントロール / 最大冷凍切換コックを最大冷凍側に切り換える。
- (2) メインコックをOFF 側に切り換える。
- (3) 冷凍 / 解凍切換コックを冷凍側に切り換える。
- (4) ライン圧力計と排気圧力計の各ゲージ圧が0psi まで下がりきった後、冷凍 / 解凍切換コックを解凍側に戻す。

* (5) ソケット面が休野に向かないようにし、冷凍プローベの排気及び給気プラグを各ソケットから抜き取り、別の冷凍プローベを接続する。

6. 終了操作

- (1) 各ガスボンベのシリンダーバルブコックを、コック開閉レンチで時計方向に回しきり、完全にバルブを閉じる。
- (2) 温度コントロール / 最大冷凍切換コックを最大冷凍側に切り換える。
- (3) メインコックをON 側に切り換える。
- (4) 冷凍 / 解凍切換コックを冷凍側に切り換える。
- (5) 各圧力計のゲージ圧が0psi まで下がりきった後、メインコックをOFF 側に切り換える。
- (6) 温度計電源スイッチをOFF 側にする。
- (7) 冷凍プローベを取り外す。

7. 心筋温度計

- (1) 休野からの心筋温度プローベ差込プラグ (カラーコード赤または黄) を、それぞれプラグと同色の心筋温度計ソケットに差し込む。
- (2) 温度計電源スイッチをON 側に倒し、心筋温度計切替スイッチを表示させたい色 (赤あるいは黄) のLED 側に倒すと温度が表示される。

8. デジタルタイマー

- (1) STOP / RESET キーを押して表示を00^h00^m5^sにする。
- (2) 数字キーを押して希望時間 (分・秒) をセットする。
- (3) START キーを押すと、カウントダウンが開始される。
- (4) 表示が00^h00^m5^sになるとアラームが鳴り、カウントダウン終了を知らせる。
- (5) アラームを止める時は、数字キー、START キー、STOP / RESET キーのいずれかを押す。
- (6) カウントダウンを途中で一時停止させる場合は、STOP / RESET キーを押す。
- (7) 一時停止状態から再スタートさせる場合は、再度START キーを押す。

9. 笑気ガスボンベの交換

- (1) 各ガスボンベのシリンダーバルブコックを完全に閉じる。
- (2) 機器内のガスを全て排出する。
- (3) ボンベ圧力計が0psi を指示していることを確認する。
- (4) ボンベ接続ヨークを取り外し、各ボンベを交換する。

10. フィルターガスカートリッジの交換

- (1) 各ガスボンベのシリンダーバルブコックを完全に閉じる。
- (2) 機器内のガスを全て排出させる。
- (3) ボンベ圧力計が0psi を示していることを確認する。
- (4) 耐圧容器を下方向から見上げた状態で反時計方向に回して取り外す。
- (5) ガスフィルターカートリッジを下方向から見上げた状態で反時計方向に回して外した後、新しいカートリッジを取り付ける。
- (6) 耐圧容器固定ネジ上部のOリングに損傷・劣化等がないかを確認し、必要があればOリングを交換する。
- (7) 耐圧容器を確実に取り付ける。
- (8) ガスボンベのバルブコックを開き、耐圧容器の取付部からガスの漏れがないことを確認する。

【使用上の注意事項】

1. 使用上の注意事項

本装置は冷凍時に大量の笑気ガスを排出するので、以下の注意事項を熟読し、安全には十分注意して使用すること。

- (1) 本装置の排気 (笑気ガス) は以下の確認を設備管理部署または施工業者と行った上で壁吸引ポートに接続すること。
最大冷凍モードの場合は冷凍開始直後数秒間は毎分120リットル程度の笑気ガスが流れるが、その後は約毎分40リットル程度の流量となる。

- (2) 他方へ逆流の恐れがありますので接続するポートがカブラー部で二股になっていないことを確認すること。
- (3) 排出先が密室に開口している場合、笑気ガスが充満する可能性がありますので、排出先の安全を確認すること。
- (4) OP室内にそのまま排気しないこと。
[笑気ガスが充満して非常に危険である。]
- (5) 冷凍ブローベの滅菌は必ずEOG(エチレンオキシドガス)滅菌にて行うとし、オートクレーブ等他の滅菌方法は用いないこと。
- (6) 滅菌については「取扱説明書4-2滅菌」の記載事項に従うこと。
滅菌の良否判定については、貴院の基準で判定すること。*
- (7) プラズマ滅菌はジョンソン&ジョンソン社取り扱いのSTERRAD社製品のみ対応している。
- (8) 指定以外の滅菌を行った場合は、そのまま使用せず必ず点検修理を受けること。
- (9) 滅菌は滅菌機材の取扱説明書にしたがうこと。
- (10) 本装置は麻酔器等と比較し大量の笑気ガスを消費するので、ボンベ内にガスが残っていてもボンベ圧が規定の650psiに満たない場合、規定の冷凍温度まで下がらないことがある。4本全てを満充填されているボンベに交換すること。
- (11) ガスボンベの交換及び取り外しは必ずボンベのバルブを完全に閉じ、ボンベ圧力計が0psiを示している事を確認した後にすること。
- * (12) 冷凍ブローベは無理な力で引っ張らないこと。また、きつく丸めたり、曲げたりしないこと。(直径20cm以下は不可)
[ガス漏れや温度表示不良の原因となる場合がある。]*
- * (13) 冷凍ブローベの二股点からプラグ側は水洗いをしないこと。*
- * (14) 冷凍ブローベ先端は傷をつけないよう保護して保管すること。
[ガス漏れや温度表示不良の原因となる場合がある。]*
- (15) 冷凍ブローベの取り外し及び交換は、解凍モードでメインコックをOFFにし、排気及びライン圧力が完全に0psiになっている事を確認した後にすること。
- * (16) 冷凍ブローベの取り外し及び交換の際は、ソケット面が床面に当たらないようにし、斜めに抜かないこと。[ライン圧力が残っているとCCS-200本体のソケット部Oリングが外れ、術野に飛び恐れやガス漏れの原因となることがある。]*
- (17) 使用前にはブローベを接続し、必ず動作確認を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件
 - (1)-10 ~ 60、相対湿度80%以下で結露しないこと。
 - (2)水のかからないこと。
 - (3)傾斜・振動・衝撃のないこと。
 - (4)ほこり・塩分・イオウ分がないこと。
2. 耐用期間

年1回の定期点検を実施した場合、8年(自己認証)による)
3. 保守部品保有年数

製造打ち切り後8年

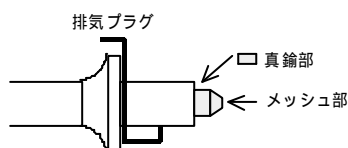
**【保守・点検に係わる事項】

**・本機を正常に作動させるために、日常点検および年1回の保守点検を必ず実施すること。 **

**・各点検において異常が認められた場合は使用を中止すること。

** 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 冷凍ブローベ排気プラグの真鍮部を使用する前にアルコールを含ませた布で表面の汚れを清掃する。
[接触不良などで温度表示が不安定になることがある。]*
- * (2) 冷凍ブローベ排気プラグの真鍮部先端のメッシュにゴミ等の付着が無いことを確認すること。[ガス流量が低下し、温度が充分下がらない場合がある。]



- (3) 使用前に、テスト用冷凍ブローベを使用し、「操作方法又は使用方法」に記載してある1.(使用開始前のセッティング)から6.(終了操作)の手順に従い、必ず動作確認を行うこと。
- (4) ボンベ交換時はガスフィルターカートリッジも交換すること。
(定期点検時には使用回数にかかわらず交換となる。)

- (5) メンテナンス用として下記の部品が同梱される。
- | | |
|-----------------------|----|
| ボンベバルブ開閉用レンチ | 4個 |
| ガスフィルターカートリッジ(交換用) | 6本 |
| ガスフィルター密閉容器用Oリング(交換用) | 6個 |
| ボンベ接続ヨーク用パッキン(交換用) | 4個 |
| 給気側ブローブソケット用Oリング(交換用) | 2個 |
| 排気側ブローブソケット用Oリング(交換用) | 2個 |
| タイマー電池 | 4個 |

・異常時の対応については各取扱説明書を参照すること。

** 2. 業者による保守点検事項

**・1年に1度は弊社サービスマンによる定期点検を実施すること。

3. 定期交換部品

下記部品については年1回の定期点検時に交換となる。

- (1) ガスフィルターカートリッジ
- (2) フィルターOリング
- (3) 排気側ブローブソケット用Oリング
- (4) 給気側ブローブソケット用Oリング
- (5) 給気側ブローブソケット用内部Oリング
- (6) ボンベ接続ヨーク用パッキン
- (7) 温度計乾電池
- (8) タイマー電池

【包装】

紙ダンボール 1台

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Harris L. et al: Cryosurgical ablation of the A-V node HIS Bundle.
Circulation 55(3):463470 March 1977
- (2) Klein GL. et al: Cryosurgical ablation of the atrioventricular node HIS Bundle.
Long term follow-up and properties of the Junctional pacemaker.
Circulation 61(1):8:15 Jan 1980

2. 文献請求先

トノクラ医科工業株式会社 開発企画部
〒113-8435 東京都文京区本郷5-1-13
TEL: 03-3813-9989

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 トノクラ医科工業株式会社
〒113-8435 東京都文京区本郷5-1-13
TEL: 03-3813-7751(代)

- ** 2. 輸入先
国名 COOPERSURGICAL Co.
アメリカ合衆国