

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
一般名称 眼科用冷凍手術ユニット JMDN コード 11068000

「エルボ クライオ冷凍手術装置」の付属品 (クライオペンシル)

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

【警告】

本装置を使用するにあたり亜酸化窒素ガス（N₂O/笑気ガス）を使用する場合は、爆発、引火の危険性があるので次の事項に注意すること。

- 亜酸化窒素ガス（N₂O/笑気ガス）の使用により本装置を作動させる場合には、電気メスとの併用は避けること。電気メスとの併用による亜酸化窒素ガス（N₂O/笑気ガス）への引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、併用する場合は、炭酸ガス（CO₂）の使用に代替すること。

【禁忌・禁止】

- 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保し、適切な処置を行い、電源スイッチを切り、電源コードの差込プラグをコンセントから抜いて、使用を中止すること。
- 本装置指定の付属品以外の使用は電氣的接触不良等により、機器の損傷・発火等の可能性があり安全性が担保されていないので、使用に際しては十分に安全を確認すること。
- 本装置の操作・動作音（操作音、ガス通過音等）は、他の機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識すること。

【併用禁忌】

- 本装置の作動に笑気ガスを使用する場合、電気メスとの併用は、爆発、引火の危険性があるので電気メスとの併用を避けるか、又は炭酸ガス（CO₂）の使用に代替すること。

※² 【形状・構造及び原理等】

1. クライオペンシル

形状（参考例）
温度表示付



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：BF 形機器

※² 【使用目的又は効果】

網膜剥離部の外部強膜に対し、冷凍による固着作用を及ぼすことを目的とする。

※¹ 【使用方法等】

使用方法については、本体取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

＜用事滅菌＞

ペンシルは以下の方法により滅菌を行ってから使用する。

・オートクレーブ滅菌法

柔らかい布で包み、滅菌ケース又はトレイに収納し、オートクレーブで滅菌する。

奨励される滅菌条件は下記の通りである。

滅菌条件（参考例）

温度：134℃、時間：20分

圧力：2.2 Pa

・エチレンオキシサイドガス（EOG）滅菌法（参考値）

柔らかい布で包み、滅菌ケース又はトレイに収納し、エチレンオキシサイドガス（EOG）で滅菌する。

参考値となる滅菌の条件は下記の通りである。

滅菌条件（参考例）

温度：40℃、湿度：25～50%RH

ガス濃度：600 mg/L、時間：3時間

エアレーション

温度：40℃、時間：12時間

※² 【使用上の注意】

1. 機器の設置と保管する場所

- (1) 水のかからない場所に設置、保管すること。
- (2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管すること。
- (3) 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。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
- (5) 電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置すること。
- (6) 機器を設置するときには、接地（アース）を確実に正しく接続する。
- (7) ボンベは絶対に逆さにして使用しない。
- (8) 機器とボンベは必ず同じ部屋に設置して使用すること。
- (9) 20～30℃の間の室温で使用する。

2. 機器を使用する前の注意

- (1) 接地線、コード類及び本体の接地が正確でかつ安全であること。
- (2) ボンベは必ずノンサイフォン式のものを使用すること。

3. 機器の使用中の注意

- (1) クライオペンシルのホースをきつく曲げたり、ホースに無理な力を加えないこと。
- (2) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの適切な措置をとること。
- (3) 機器及び他の電気器具などに患者が触れることのないよう注意すること。

4. 機器の使用後の注意

- (1) 定められた手順により、電源スイッチを切る。
- (2) コード・ホース類の取り外しに際しては、コード・ホースを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
- (3) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にすること。
- (4) クライオペンシルは清浄にした後、整理してまとめておく。

5. 故障した時は、適切な表示をして、専門家に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. 機器の保守・点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検をすること。
- (2) ガスを 40～50 kg（液体重量）使用毎に、機器本体のガスフィルターを交換すること。
例えば、10 kg 詰ボンベ使用の場合、ボンベを 4～5 本使用毎に、機器本体のガスフィルターを交換する。
- (3) プラグやコネクターのパッキンを定期的に交換すること。

7. 機器は改造しないこと。

＜使用ガスボンベの注意＞

- (1) ガスボンベは、炭酸ガス（CO₂）、または亜酸化窒素ガス（N₂O）を使用すること。尚、両ガスともにノンサイフォン式ボンベを使用すること。サイフォン式ボンベを使用した場合、ガスが気化せずに液体のまま本装置に入り、故障の原因となる。
- (2) ガスボンベ内のガス圧は、炭酸ガス（CO₂）、及び亜酸化窒素ガス（N₂O）ともに 50～60 kg/cm² で使用すること。
- (3) 本体からペンシルに供給されるガス圧は、本体正面の温度調節ノブにより調節される。温度調節ノブを反時計回りに一杯回すと、接続されたボンベの最大ガス圧がペンシルに供給され、時計回りに一杯回すと、接続されたボンベの最大ガス圧から約 10 kg/cm² 減圧されたガス圧がペンシルに供給される。このガス圧の調節により、チップ先端の温度を 20～25 ℃調節出来る。チップ温度インジケータに、ペンシルチップ内部の温度センサーにより計測された温度を表示する。

※¹【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法：常温・常圧・常湿下にて保管。
（保管場所に関する注意は【使用上の注意】の項を参照のこと。）
2. 耐用年数：指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年は 6 年（自主基準）であるが、但し、耐用年数は推奨された環境下で使用され、指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合であり、使用状況によって差異が生じることがある。

【保守・点検に係わる事項】

保守・点検及び消耗品交換の詳細については、取扱説明書を参照のこと。指定の通常点検・定期点検は、取扱説明書の保守・点検欄に従い行うこと。

※²【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：有限会社 日本サージ
住 所：〒564-0051
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F
電 話 番 号：06-6190-7865
F A X 番 号：06-6190-7867

外国製造業者：ERBE Elektromedizin GmbH（ドイツ）