

2021年07月14日 作成（様式第1版）

類別：器具機械(31)医療用焼灼器

高度管理医療器 一般的名称：汎用冷凍手術ユニット JMDN 11067000

特定保守管理医療機器 販売名：クライオサージカルユニットの付属品

接触用コニカル型プローブ・接触用シャープポイン型プローブ

【警告】

【使用方法】

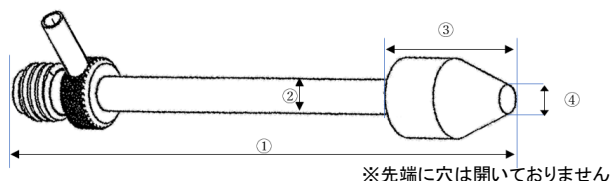
1. プローブを水洗した場合、必ず完全に乾燥している事を確認するまで液体窒素ガスを充てんしてはならない。[水が氷結して異物となり、スプレー先、スプレー(プローブ)接続部、安全弁等への目詰まり、故障の原因となる。]
2. 使用前後には、排気用チューブの排出口にゴミ等の異物による目詰まりがないか確認すること。[正常な噴霧ができなくなる。]
3. スプレー先やプローブの取り付けや交換を行う場合、直接手で触れることなく、手袋などで保護した状態で行うこと。[誤ってレバーが引かれてしまった場合、液体窒素ガスが噴霧されて危険。また、使用後はスプレー先やプローブが極低温となっているため、直接触れると凍傷を負う危険がある。]
4. 接触式プローブには、液体窒素ガス排気用チューブが付いており、噴霧直後には排気の勢いでチューブが揺れ動き、数秒で凍結して棒状になる。排気口が患者の方向を向かないようにすること。排気用チューブが凍結してから治療を開始すること。凍結しているチューブに強い力を加えてはならない。[排気される液体窒素ガスによる凍傷の危険がある。またチューブに力を加えると折れてしまう可能性がある。]
5. 医師の判断により症状に適したプローブ又はスプレー先が選択され本体に装着されていることを確認し、患者の病変部に的確に噴霧すること。[液体窒素ガスを必要以上に噴霧し続けた場合や液体窒素ガスを目的外の部位に当てた場合、患者が凍傷を負う可能性がある。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 接触式プローブを滅菌処理せずに使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】



型式	①全長	②外径	③プローブ長	④プローブ径
#203-6	6.0mm			6.0mm (±0.4mm)
#203-5	5.0mm			5.0mm (±0.4mm)
#203-4	4.0mm			4.0mm (±0.4mm)
#203-3	3.0mm	76mm (±0.4mm)	φ 5.0 (±0.4mm)	18mm (±0.4mm)
#203-2	2.0mm			2.0mm (±0.4mm)
#203-1	1.0mm			1.0mm (±0.4mm)
#216				シャープ
シャープポイン型				

【使用目的又は効果】

皮膚病変の凍結療法に用いる。

【使用方法等】

1. スプレー(プローブ)接続部に病変部位に応じたプローブを正確に装着します(この時本器を横に倒したり、逆さまにしたりしますと、安全弁が働き液体窒素が吹き出します)。
2. 本器を片手に持ち、対象の皮膚病変部位にプローブを押しあてて、指でレバーを引き、液体窒素を噴霧する。

【使用上の注意】

【使用方法】

1. 使用時には、液体窒素ガスの排気用チューブの排出口を患者や術者自身に向けないこと。
2. 使用前に次の方法にて消毒処理を施すことが必要である。尚、消毒を行う場合は、容器より液体窒素を完全に除去し、乾燥した状態にしてから実施すること。
 - (1) 高圧滅菌での滅菌法(温度及び時間に関しては高圧滅菌製作会社の指示書に従うこと)
 - (2) E0 ガス滅菌法(使用する器具製作会社の指示書に従うこと)
 - (3) 薬液消毒法(薬液については、薬液の指示書に従うこと)

【取扱い上の注意】

1. スプレー(プローブ)接続部にプローブがスムーズに接続できることを確認すること。
2. レバーを手前に引き、液体窒素ガスがスムーズにプローブの排気チューブから噴出することを確認すること。
3. 使用時は、液体窒素ガス排気チューブの排気口を患者に向けないこと。
4. 使用前にプローブの消毒処理を施しておくこと。

【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

株式会社ヤオイ
 東京都文京区本郷 2-18-4
 TEL:03-3813-5816 FAX:03-3813-9189

製造業者

ブライミル クライオジェニック システムズ
 Brymill Cryogenic Systems
 アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずお読み下さい