

器 3 1 医療用焼灼器  
旧一般的名称 冷凍手術器  
新一般的名称 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

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(N<sub>2</sub>O/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(N<sub>2</sub>O/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(N<sub>2</sub>O/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(CO<sub>2</sub>)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。
- 本装置指定の附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(CO<sub>2</sub>)の使用に代替すること。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
- (2) フットスイッチ
- (3) クライオペンシル
- (4) 高圧ホース
- (5) 電源ケーブル  
(附属品)



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

3. 電氣的定格

定格電圧：交流 100V 50/60Hz  
消費電力：40VA

4. 本体寸法及び重量

寸法(mm) 470(幅)、110(高さ)、330(奥行)  
重量 8.90kg ± 0.5kg

### ※【使用目的又は効果】

1. 仕様

- 1) 冷凍・融解方式：ジュール・トムソン効果による
- 2) 最低凍結温度：  
— 8.0℃ (亜酸化窒素ガス/N<sub>2</sub>O 使用時)
- 3) 凍結温度設定方式：デジタル表示 1℃ステップ
- 4) ペンシル温度インジケータ(表示範囲)：  
— 9.9℃ ~ +9.9℃
- 5) 使用ガス  
亜酸化窒素ガス(N<sub>2</sub>O/笑気ガス)又は炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)  
(メディカルグレード及びノンサイフォン式ボンベ使用)
- 6) 使用ボンベ内最高ガス圧：7.0kg/cm<sup>2</sup>
- 7) 最高使用ガス圧：6.0kg/cm<sup>2</sup>

8) 適正使用ガス圧：5.0 ~ 6.0kg/cm<sup>2</sup>

2. 使用目的及び効能効果

本器は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。

### ※【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 使用前準備

- (1) ガスボンベと冷凍手術装置本体背面のガスインレットを高圧ホースで接続する。
- (2) 排気ホースを本体背面のガスアウトレットに接続する。
- (3) 付属の電源コードの一端を本体背面右下の電源ソケットに接続し、他端を商用 100V AC 電源のコンセントに接続する。
- (4) フットスイッチのプラグを本体背面のフットスイッチ用ソケットに接続する。
- (5) 電源スイッチをONにする。(緑色パイロットランプ点灯)
- (6) 各種クライオペンシルの中から、治療箇所及び治療目的に応じ使用するペンシルを選択し、ペンシルのプラグを本体前面のペンシルソケットにしっかりと接続する。(本体前面の“READY”インジケータ点灯)
- (7) ペンシルのサーモセンサープラグを本体前面のサーモセンサーソケットに接続する。
- (8) ガスボンベのバルブを開き、本体全面のガス圧計の針の位置がグリーン(5.0 ~ 6.0kg/cm<sup>2</sup>)の表示内にあることを確認する。
- (9) フットスイッチを踏み込み、ペンシル先端が凍結することを確認する。(凍結モードインジケータ点灯)
- (10) フットスイッチを元に戻し、ペンシル先端が融解することを確認する。(融解モードインジケータ点灯)

2. 基本操作

- (1) 本体前面の温度調節ノブを回し、ペンシル先端が適切な温度になるよう調節する。
- (2) ペンシル先端を術部にあてがい、フットスイッチを踏み込み、凍結を開始する。(凍結モードインジケータ点灯、凍結時間カウンター作動)
- (3) 必要とする作用が得られたら、フットスイッチを元に戻し、融解する。(融解モードインジケータ点灯、凍結時間カウンター停止)

3. 終了手順

- (1) ガスボンベのバルブを閉じる。
- (2) 電源スイッチをOFFにする。(緑色パイロットランプ消灯)
- (3) コンセントから電源コードを取り外す。
- (4) 各ホース、プラグ等を取り外す。

### <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：2.2Pa

#### ・エチレンオキサイドガス(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。

れた温度を表示する。

#### 滅菌条件（参考例）

温度：40℃ 湿度：25～50%RH  
ガス濃度：600mg/L 時間：3時間  
エアレーション  
温度：40℃ 時間：12時間

#### 【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
2. 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)ポンペは絶対に逆さにして使用しない。
  - (8)機器とポンペ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こと。
3. 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かつ安全であること。
  - (2)ポンペは必ずノンサイフォン式のものを使用すること。
4. 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。
5. 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こと。
  - (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こと。
6. 故障した時は、適切な表示をして、専門家に連絡をすること。
7. 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40～50kg（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、10kg詰ボンペ使用の場合、ボンペを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バックギンを定期的に交換すること。
8. 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(CO<sub>2</sub>)、または亜酸化窒素ガス(N<sub>2</sub>O)を使用すること。尚、両ガスともにノンサイフォン式ボンペを使用すること。サイフォン式ボンペを使用した場合、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(CO<sub>2</sub>)、及び亜酸化窒素ガス(N<sub>2</sub>O)ともに50～60kg/cm<sup>2</sup>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、接続されたボンペ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、接続されたボンペの最大ガス圧から約10kg/cm<sup>2</sup>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

#### 【作動・動作原理】

フットスイッチを踏むと、高圧ガスがガスボンベから冷凍手術器本体内の圧力調整器を通りクライオペンシル先端に供給される。この高圧ガスがペンシル先端内部の微細口を通過する時ガスは急速に膨張し、ジュール・トムソン効果により、良熱伝導金属でできたペンシル先端を瞬間的に冷却させる。融解が必要な時は、フットスイッチを元に戻すと排気系のバルブが閉じられ、ペンシル先端のキャビティ内でガスが圧縮され、これにより生じる熱でペンシル先端を急速に暖め、融解させる。（フットスイッチが戻された後、数秒で内部のガスは自動的に排出される。）

#### ※【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。

#### ※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〒564-0051  
大阪府吹田市豊津町15-11 江坂石周ビル4F  
有限会社 日本サージ  
電話：06-6190-7865（代）  
FAX：06-6190-7867

製造元：ERBE Elektromedizin GmbH（ドイツ）