

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用冷凍手術ユニット 11068000

特定保守管理医療機器 クライオスター

【禁忌・禁止】

1 致死電圧

認定されたサービス員のみがカバーを着脱することとし、その際必ず電源は切って行うこと。

2 電気ショック

本器使用時は、必ず保安用アース線を接続すること。

3 冷凍状態

冷凍状態ではプローブ先端には触れず、他のもの又は術部組織以外にも接触させないこと。

4 爆発の危険性

クライオスターは、可燃性麻酔剤や揮発性溶媒のあるところでは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本器は眼科用である。本器は特に網膜剥離手術において外眼部結膜より強膜・網膜を冷凍凝固し、剥離網膜を復位させる器具である。本器は機能・状態・作動時間・ガス圧表示・プローブ冷凍表示等の電気回路を備えている。

主たる網膜剥離手術の他に、白内障、緑内障、未熟児網膜症等の手術にも術者が対応できるように各種冷凍プローブを用意している。

〈構成〉

A コンソール（フットスイッチ付き）

B1 白内障用冷凍プローブ

B2 網膜剥離用冷凍プローブ（熱電対（サーモカップル）内蔵）

B3 硝子体用冷凍プローブ

B4 網膜剥離用冷凍プローブ（熱電対（サーモカップル）内蔵）

B5 網膜剥離用冷凍プローブ、右曲

B6 緑内障冷凍プローブ（熱電対（サーモカップル）内蔵）

B7 網膜剥離用冷凍プローブ、長針（熱電対（サーモカップル）内蔵）

B8 未熟児網膜症用冷凍プローブ

〈作動・動作原理〉

笑気ガス又は炭酸ガスで駆動し、ジュール・トムソン効果により冷凍プローブ先端を凍らせ、手術部位を冷凍凝固する。

〈電氣的定格等〉

定格電圧：100V

交流直流の区別：交流

周波数：50/60Hz

総消費電力：40VA

ヒューズ：1A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

重量 全体：5.4Kg

〈性能〉

社内冷凍性能試験を実施し、結果は図1のとおり。氷球直径4.0mm以上は冷凍温度-55℃を示す。従って冷凍開始後、冷凍温度は冷凍時間に比例して低くなっていき、10秒後にプローブ先端の冷凍温度は約-55℃となる性能を示す。

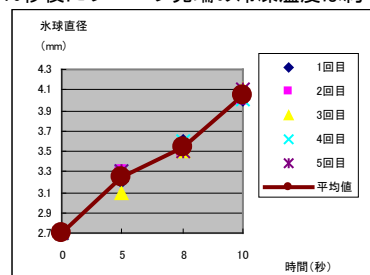


図1 冷凍時間と氷球直径の関係

【使用目的又は効果】

眼科手術において網膜剥離、白内障眼の水晶体摘出、又は毛様体等の患部組織の冷凍凝固等に用いる。

【使用方法等】

取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

ガスボンベのパッキンは定期的に検査すること。使用がない場合でも6ヶ月毎に必ず交換すること。

A. 取り扱い上の注意事項

1) 機器を使用する前の注意事項

ガス供給回路に漏れがなく、正常に冷凍プローブ先端が氷結することを確認する。

2) 冷凍プローブの取り扱い上の注意

- ・オートクレーブ滅菌後、室温に冷めてから使用する。
- ・曲がり、欠け、傷があったり、過度に使用した冷凍プローブは使用しない。冷凍プローブは使用前に目視検査する。

本器の設置には、次の事項に注意する。

- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。特にガスボンベは使用前に室温で24時間置くこと。又、ボンベは垂直に立て、少なくとも垂直より40°以上傾けて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避け、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・供給電源電圧が規定値であることを確認する。電源コードは付属の3端子のものを使用する事。電源コードは常に清潔で乾燥している事。
- ・本器の接地が充分でないと危険である為、認定された技術者により定期的に手術室の接地を確認点検する事。
- ・ヒューズは規定のものを使用する事。
- ・排気ガスはガス処理装置或いは換気の良い所へ排出する事。換気機能の無い所に排出しない事。（排気ガスの処理方法は使用者の責任において行う事。）

- ・本器に安全性に疑義が生じた時、電源コードを直ちに抜き、使用しない事。認定された医院設備の技術者或いは製造販売者に連絡を取る。
- ・本器冷凍プローブの形状変更を無理にしようとしてはならない。
- ・本器は6ヶ月毎に認定された技術者によって安全性・操作性の点検を行う事。

- ①ガスコネクタの漏れ点検
- ②ガスフィルターの交換
- ③ガス入力口のOリングの交換

- ④圧カレギュレータバルブのシールの交換
- ⑤プローブコネクタのOリング及びコンタクトスプリングの交換
- ⑥圧カレギュレータの調整
- ⑦コンソールの基本機能の点検
- ⑧コンソールのキャリブレーション

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

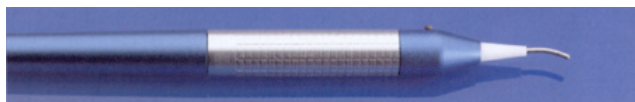
<製造業者>D. O. R. C. International B. V.

オランダ ドルク社

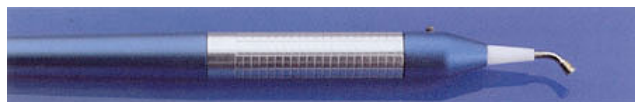
(A) コンソール（フットスイッチ付き）



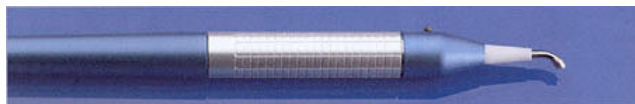
(B1) 白内障用冷凍プローブ



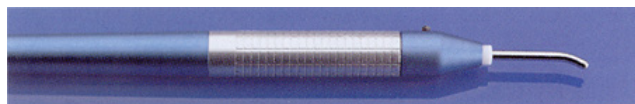
(B6) 緑内障冷凍プローブ



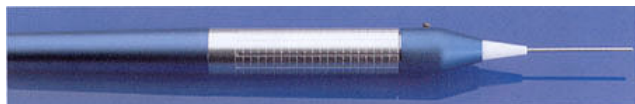
(B2) 網膜剥離用冷凍プローブ



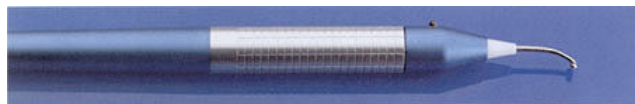
(B7) 網膜剥離用冷凍プローブ、長針



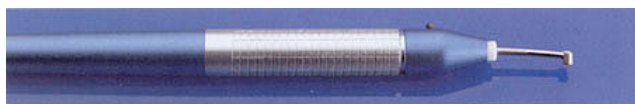
(B3) 硝子体用冷凍プローブ



(B8) 未熟児網膜症用冷凍プローブ



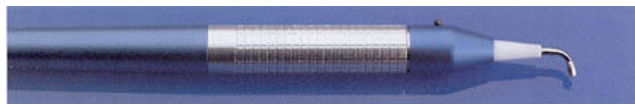
(B4) 網膜剥離用冷凍プローブ



(B-e) 保護キャップ



(B5) 網膜剥離用冷凍プローブ、右曲



取扱説明書を必ずご参照下さい。



製造販売業者

アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社： 〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220 (代表)