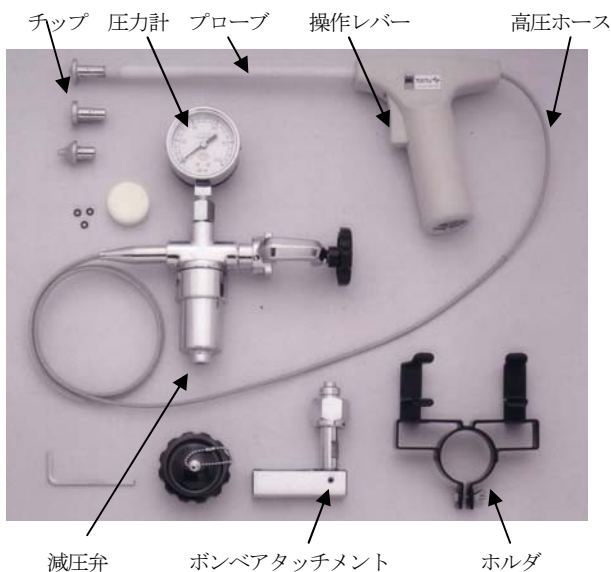


冷凍手術器CR-201

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本器はヨーク、減圧弁、高圧ホース、プローブ及びチップから成る本体部とボンベアタッチメント等の付属品から構成されます。本器にはプローブの高圧パイプの長さにより、標準形とS形があり、後者には形式名の後にSを付けて区別することもあります。



2. 体に接触する部分の原材料

チップ: 黄銅

3. 外形寸法/質量

プローブ: 全長375mm(チップB取付時)

質量: 600g

4. 作動・動作原理**

本器は気体の断熱膨張によるジュールトムソン効果を利用して、患部を冷却し、凍結治療するために使用される。このためにボンベから高圧ガスを供給し、患部に密着するチップの内部で断熱膨張させて、このチップ温度を低下させ目的を達する。気体としてはCO₂、N₂O等が使用可能で、これらはボンベに充填され市販されている。ボンベ中で数十気圧の高圧ガスを、チップ内で大気圧に急激に膨張させると断熱膨張が起こり、気体の温度が低下する。このときの到達温度の理論値としては、CO₂-7.8℃、N₂O-8.9℃となっている。又、ボンベ内のガス圧力はボンベ内の温度により一義的に定まるので、ボンベの温度変化による圧力変化によって治療効果が変化することの防止と、異常高圧発生による危険防止のために、減圧弁を経て一定の圧力でガスを供給する。高圧ガスは減圧弁を経て、高圧ホースを通り、患者に密着するチップの内部に開口する小穴、本体ブロック内の開閉弁、消音器を経て器外に放出される。操作レバーによって開閉される開閉弁は、休止状態では閉じているので、開閉弁までの空間が高圧ガスによって満たされている。操作レバーを押すと、ボンベからの高圧ガスはチップ内部にある小穴から噴出することにより、ジュールトムソン効果を生じてチップが冷却され、これに接している患部は凍結されるに到る。手術が終了したら操作レバーを離せばこれに接続されている弁は閉じ、高圧ガスはチップ内になお流

入し、冷却効果は内圧上昇で少なくなり、流入ガスの保有熱等で解凍し、チップは患部より離脱する。離脱に至らない場合は、操作レバーを1秒程度押し続けて再び離すことを繰り返す。

【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

冷凍手術による良性子宮腫部びらん治療等

2. 効能又は効果

子宮腫部びらん治療に使用したとき、従来の焼切法、高周波焼灼法、切除法に比べて本器では下記のような利点を有する。

- (1) 手術操作が簡単
- (2) 手術時間短縮
- (3) 手術時臭気及び煙無発生
- (4) 麻酔不要
- (5) 患者はほとんど無痛
- (6) 通院治療可能
- (7) 手術時操作は片手

【品目仕様等】**

1. 仕様

冷凍方式: 気体断熱膨張方式

解凍方式: 気体断熱圧縮方式

使用ガス: 炭酸ガス(CO₂)又は、笑気ガス(N₂O)

理論到達温度: CO₂-7.8℃、N₂O-8.9℃

【操作方法または使用方法等】

- ①本器を炭酸ガスボンベ又は液化亜酸化窒素ボンベに接続し、ボンベバルブを開く。
- ②手術すべき部分に、チップを密着させ操作レバーを押すとチップが冷却され、これに接している幹部は冷却される。
- ③必要ならば、操作レバーを押したままロックレバーを上押し操作レバーをロックする。
- ④手術が終了したら、操作レバーを離して続いて間欠的に操作レバーを押すと解凍し、チップは患部から離脱する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. チップは消毒してあること。
2. チップ交換時、必ずしっかりチップのネジを締めること。[チップ内部は高圧になるので締めていないと外れます]
3. 手術部以外を凍結しないように注意すること。また、手術部位を凍結しすぎないように注意すること。
4. 使用後は、必ずボンベバルブを確実に締め、操作レバーを押してプローブ内のガスを排出すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
- ②高圧ホースは表面にキズを付けたり、急な角度で曲げないこと。[その部分が弱って破損します]
- ③高圧ホースが破損した場合は、ボンベバルブを締めること。

- ④ポンベの取扱等については高圧ガス取締り法によること。
- ⑤ポンベの温度は20℃以上35℃以下を保つこと。
- ⑥ポンベをストーブのそばや直射日光のあたる場所に置かないこと
- ⑦サイフォン式ポンベは使用しないこと。
- ⑧ポンベはバルブを上にして適当なポンベ架台に保持させるか或いは柱等に縛りつけること。〔倒れると危険です〕
- ⑨使用場所は十分な換気を行うこと。〔使用済みの笑気ガスまたは炭酸ガスが放出されます〕
- ⑩チップ交換は内部の高圧ガスを排出後に行うこと。〔内部に高圧ガスが入っていると接続部よりガスが噴出しOリングが損傷することがあります〕
- ⑪チップにある3個の小穴を塞がないこと。〔危険防止のための穴です〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ①保管環境 周囲温度：-10～+60℃
相対湿度： 30～95%（結露無しで）
気圧 : 70～106kPa
- ②保管場所については次の事項に注意してください。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - III 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。
 - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用年数

本器の耐用年数は5年です。〔自己認証(当社データ)による〕
耐用年数期間内に、経年変化により劣化・摩耗する構成部品があります。耐用年数の間、機器の性能を維持するためには、保守・点検が必要です。

【保守・点検に係わる事項】

1. 保守

- 1) 清拭上の注意
 - ①アルコール(エタノール・メタノール※)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。
 - ②チップの交換(取扱説明書5チップの交換を参照)
チップは治療目的に合わせて交換してください。
 - ③ポンベの交換(取扱説明書6ポンベの交換を参照)
ポンベは残量が1/3以下になったら交換してください。

2. 点検

本器を使用する毎に毎回、使用前点検と使用后点検を行ってください。

- 1) 使用前点検(取扱説明書2準備及び3動作テストを参照)
 - ①外観に傷や汚れがないこと。
 - ②操作レバー、ロックレバー等を操作してスムーズに動くこと。
 - ③チップは消毒してあること。
- 2) 使用后点検
 - ①チップは消毒し、清潔状態を保つこと。
 - ②外観に破損や汚れがないことを確認してください。

【包装】

本体：1式
付属品：一式（詳細は同梱の付属品表を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】*

製造販売業者：トーイツ株式会社
住所：神奈川県横浜市港北区綱島東5-10-3
TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場