

※2025 年 5 月改訂（第 6 版）  
 ※2021 年 11 月改訂（第 5 版）

承認番号：22900BZX00074000

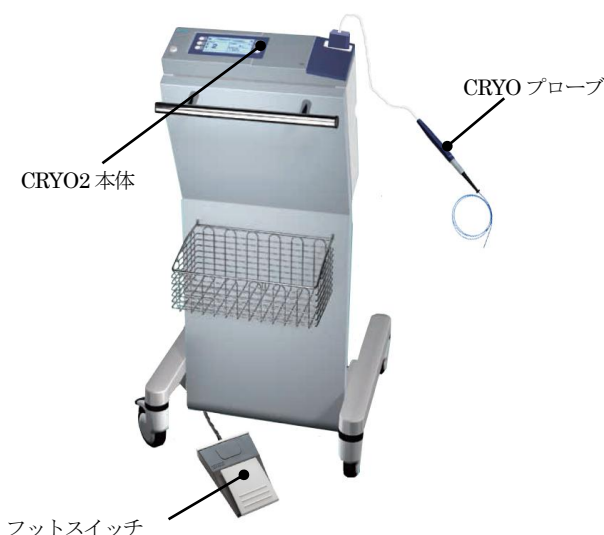
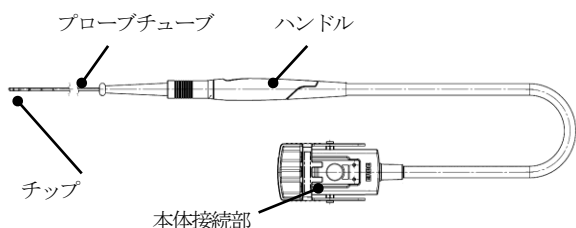
機械器具 31 医療用焼灼器  
 高度管理医療機器 汎用冷凍手術ユニット 11067000  
 特定保守管理医療機器 **エルベ CRYO2**

**【警告】****※＜使用方法＞**

- 本品は凍結剤として二酸化炭素を使用している。二酸化炭素は大気より重いので、排気が管理されないと、高濃度の二酸化炭素は地面付近に滞留する。室内が十分に換気されていることを確認すること。[高濃度の二酸化炭素が室内に充満すると、窒息の原因となるため。]
- 二酸化炭素ポンペの全ての接続の密閉性を確認すること。ガス漏れがある場合は、全ての接続の締め付けを確認すること。それでも漏れがある場合は使用しないこと。[高濃度の二酸化炭素が室内に充満すると、窒息の原因となるため。]

**【禁忌・禁止】****※＜使用方法＞**

- 心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、その他能動型埋植機器の至近距離で冷却を行わないこと。[能動型埋植機器を永久的に損傷、故障させる可能性があるため。]
- 二酸化炭素以外を凍結剤として使用しないこと。[亜酸化窒素、アルゴンガス等を使用すると不制御な冷却による予想外の組織損傷のリスクがある。また、亜酸化窒素の吸引により患者及び医療従事者の健康が阻害される可能性があるため。]
- 損傷した可能性のある二酸化炭素ポンペを使用しないこと。[ポンペの損傷により、ポンペの筐体にヒビが入り、ポンペを破裂する原因となる。ガスが高圧で漏れ出し、患者及び医療従事者へ危害を与える可能性があるため。]
- CRYO プローブを患者の上に置かないこと。[患者が凍傷を負う可能性があるため。]
- 採取した組織や異物を手で取り外さないこと。[冷却されたチップに触れると、凍傷を負う恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】****●全体形状・構造等****●CRYO プローブ（以下、プローブ）****●血液組織に接触する原材料**

- ・プローブチューブ：ポリテトラフルオロエチレン
- ・チップ（スリーブを含む）：黄銅（金コーティング）／ステンレス鋼（銀コーティング）

**●作動原理**

二酸化炭素ポンペから高圧の凍結剤（二酸化炭素）が供給される。高圧の凍結剤は、プローブ内に配置されたノズルからチップ内に噴出される（二酸化炭素ガスは直接組織に噴射されない）。この噴出した凍結剤の温度が、断熱膨張により急激に低下する効果を利用して、冷凍チップを冷却する。冷却されたチップに接触した標的組織や異物は凍結されて採取される。冷却に使用した凍結剤は排気ホースを通じて室外に排出される。本品は、凍結剤の噴出量の調整をすることで、2 段階のエフェクトを選択することができる。

**※【使用目的又は効果】**

本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織、壁側胸膜組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。また、中枢気道が腫瘍で閉塞され、速やかに気道確保を必要とする患者に対し、気道閉塞の解除に用いる。

**【使用方法等】****●使用前の準備**

1. 【保守・点検に係る事項】を参照し、プローブの洗浄・消毒・滅菌を行う。また滅菌後は十分に冷却時間を置くこと。
2. 【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、本品の外観に異常がないことを確認する。
3. CRYO2 本体の電源コードを商用電源に接続する。
4. 二酸化炭素ポンペと CRYO2 本体をガスホースで接続し、二酸化炭素ポンペのバルブを全開にする。
5. 排気ホースを CRYO2 本体に接続する。
6. フットスイッチを CRYO2 本体に接続する。
7. 電源スイッチを ON にする。
8. プローブのリリースボタンを押してコネクタから保護キャップを取り外し、CRYO2 本体のプローブコネクタにカチッと音がするまで差し込む。
9. 接続されたプローブを CRYO2 本体が自動認識する。また、ガスホースやフットスイッチ接続状態のセルフチェックを行う。
10. CRYO2 本体のボタンを操作しエフェクト、タイマー等を設定する。

**●使用中の操作**

1. プローブの先端を約 20℃の滅菌水（あるいは生理食塩水）に 5cm 以上沈める。CRYO プローブに気泡が付着している場合は、事前にプローブを水中で細かく振って気泡を取り除く。
2. フットスイッチを操作して 5 秒程プローブを冷却し、滅菌水中で均一なアイスボールがチップ部分に形成され、プローブから気泡が生じないことを目視で確認する。アイスボールが形成されない、あるいはプローブから気泡が生じている場合は、凍結剤漏れの可能性がある。
3. プローブを内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。
4. プローブのチップを目的の組織あるいは異物に押し当て、フットスイッチを操作して冷却を開始する。
5. 組織や異物がプローブに固着するまで冷却を継続する。組織や異物の固着を確認したら、内視鏡ごとプローブを引き抜く。
6. 患者からプローブ及び内視鏡を引き出したら、プローブ先端を滅菌水等に浸漬する。フットスイッチを離して冷却を停止し、組織や異物を取り外す。必要に応じてツールを使用して採取する。
7. 内視鏡を再度挿入し、組織や異物を採取した箇所での出血状況等を確認する。

エルベ CRYO2 本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 必要な組織／異物を全て採取するまで、手順4～7を繰り返す。

#### ●使用後の処置

1. 組織／異物の採取が完了したら、プローブを内視鏡から取り出す。
2. プローブのリリースボタンを押して、CRYO2本体からCRYOプローブを外す。
3. プローブのコネクタに保護キャップを取り付ける。
4. CRYO2本体及びフットスイッチは、付着した異物・汚れを除去し、消毒剤を使用して清拭した後に乾燥させる。
5. 【保守・点検に係る事項】を参照し、プローブの洗浄・消毒・滅菌を行う。

#### ●使用方法に関連する使用上の注意

- ・本体の起動時に設定音が何も聞こえない場合、予想外の患者の組織損傷を引き起こす可能性がある。設定音を可聴可能な音量に設定しておくこと。
- ・異物除去の目的で本品を用いる場合、水分含有量の低い異物については除去が困難である可能性がある。除去失敗の可能性を考慮の上、他の方法も準備しておくこと。なお製造元が実施した非臨床試験では、有機物（ナッツ、グミ、魚骨、餅、麺、鶏骨、ガム）については容易に除去可能であったが、無機物（錠剤、クリップ、ヘアピン、石、ペンキャップ、ビーズ、硬貨）は除去に難渋し、このうちクリップ、ビーズ及び硬貨については除去が不可能であった。
- ・異物除去の目的で本品を用いる際、熱伝導性の高い物質（金属等）の除去を行う場合は、その物質を通して冷却エネルギーが組織へ及ぶ恐れがあるため、長時間の冷却は控え慎重に処置を行うこと。
- ※※・生検用組織の採取を行う場合、対象組織は壁側胸膜とし、臓側胸膜への使用は避けること。[気胸等のリスクが高くなる]。
- ・プローブは1回の手術においては、約15分の使用を目安に交換すること。
- ・排気ホースのねじれ又は詰まりは機器本体の内圧を高め、排気ホースやプローブを損傷させる可能性がある。排気ホースをねじったり、排気ホースの上に物を載せたりしないこと。
- ・意図しない冷却又はガス漏れが起こった場合は、二酸化炭素ポンペのバルブを閉めること。
- ・プローブが本体に確実に接続されていないと作動時に本体から急に外れ、患者及び医療従事者へ危害を与える可能性がある。プローブはカチッと音がするまで確実に差し込むこと。
- ・作動中にプローブを本体から外さないこと。
- ・プローブやホース類をねじったり、無理な力を加えたりしないこと。
- ・本品に付属したホース類以外を使用しないこと。
- ・ポンペに関するエラー表示が続く場合、ポンペのバルブを閉めてから、違う二酸化炭素ポンペを使用するか、二酸化炭素ポンペを25℃以下の場所で冷やすこと。さらにエラー表示が続く場合は、ポンペのバルブを閉めて使用を中止し、当社サービス部門へ連絡すること。
- ・プローブが正常に認識されない場合は、プローブ及び本体挿入口のコネクタ部を中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清拭後、さらに別の乾いた柔らかい布で拭き取ってから再接続を試みること。
- ・使用後はポンペのバルブを閉め、取扱説明書に記載されている内容に従ってガス抜きを行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### ●重要な基本的注意

- ・手術に携る医師又は医療スタッフは、本品が部品の故障、アクセサリの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の装置やアクセサリを準備しておくこと。また本品の設定等を十分に理解してから使用すること。
- ・使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。異常があった場合はすぐに本品の操作を中止し適切な処置を行うこと。
- ・装置本体及びアクセサリの接続が完全であることを確認すること。
- ・物理的なダメージを受けないように保護すること。過剰な力を加えたり、投げたり、チューブを強く引っ張ったりしないこと。
- ・プローブの接続チューブのねじれに注意して使用すること。
- ・アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- ・アラームの原因はエラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、当社サービス部門へ問い合わせること。
- ・使用中は機器の加熱を防ぐため周辺に物等を置かないこと。

- ・本体の設定を行う、あるいはプログラムや設定を変更した際には、ディスプレイで設定状態を確認し使用すること。
- ・他の医療機器を近傍に配置する場合は、干渉による誤動作が無いこと、エラーが出ていないことを確認した上で使用すること。
- ・本品に付属した以外の電源コードを使用しないこと。
- ・電源コードに破損等が無いことを確認すること。
- ・延長コードを使用しないこと。
- ・本体に接続していない場合、プローブのコネクタに保護キャップを取付けること。
- ・プローブは使用中、及び用手洗浄時以外は付属のホルダーに取付けること。
- ・損傷等によりガス漏れが発生しているプローブを使用しないこと。[患者の体内にガスが流れ込み、ガス塞栓症を引き起こす恐れがあるため]。
- ※・本品には止血機能がないため、処置の際には既に確立されている止血法を準備しておくこと。
- ※※・気管支・気管支末梢組織、壁側胸膜における使用にあたっては、鉗子での採取と比較して大きな組織が取れるため、出血等のリスクを考慮し、緊急時対応も含め、適切に止血が施行可能な施設において、止血の準備をした上で手技を行うこと。また、本品の使用にあたっては、最新のガイドライン・指針等も併せて参照すること[重大な有害事象に至るおそれがある]。
- ※※・薄い胸膜病変採取の際には出血リスクが高くなるため、止血の準備を十分にしておくこと。
- ※※・凍結部位が肺実質に触れないよう注意すること。

#### ※※＜不具合・有害事象＞

##### 1) 重大な有害事象

- ・本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。  
出血、咯血、気管支痙攣、縦隔気腫、低酸素血症、気胸

#### ※※【臨床成績】

##### ●気管支及び気管支末梢組織の採取及び異物の除去<sup>1)</sup>

##### 1) 有効性評価

「組織の生検」においては、メタ解析の結果、本品の前世代品の ERBE CRYO CA 等での病理学的確定診断率は(90.8%、[95%信頼区間:85.5 - 96.0])、従来の生検鉗子での診断率(72.3%、[95%信頼区間:59.8 - 84.9])よりも明らかに有意に高い ( $p<0.0005$ ) が示された。また、このうち1報においては ERBE CRYO CA 等を使用した場合に、病理学的確定診断率のみならず、総合的臨床診断率(51.3%)も、従来の生検鉗子での方法での総合的臨床診断率(28.9%)より有意に高い ( $p=0.038$ ) が示された。検体のサイズについては、すべての比較文献において、ERBE CRYO CA 等で採取した検体の方が、生検鉗子による検体よりもサイズが有意に大きいことが示された。さらに、ERBE CRYO CA 等での肺組織の採取率はほとんどの文献で90%を超えており、生検鉗子による検体よりも、検体中の肺胞数、肺組織の平均比率、及び肺組織の平均面積が有意に大きいことが示された。また、ERBE CRYO CA 等では、生検鉗子に比べて、圧力等によるアーチファクトが有意に少ないことが示された。「異物の除去」については、文献7報において、異物周囲の肉芽組織(2報30例以上)、気管支内大型血栓(1例)、気管支結石(2報3例)、誤嚥異物(チューインガム1例、マウスケアスポンジ1例)の除去に成功したことが報告されている。多くの事例において、鉗子等の気管支鏡下の通常のツールでの試行が不成功に終わった後、冷凍手術が試みられている。

##### 2) 安全性評価

「組織の生検」については、合計16報の文献中、15報が本品の前世代品 ERBE CRYO CA であり、1報は機器の種類が不明であった。これらの文献には、様々な対象疾患を有する患者が含まれ、合計1,107例の結果において、有害事象の発現件数は、合計372件(33.6%)であった。有害事象のほとんど(91.4%)は検体採取時の出血であり、340件(30.7%)認められた。出血の発現率については、文献により、1.4%～87.2%の範囲に渡っており、特に間質性肺疾患では高い発現率を示した。その他の有害事象は、気胸が30件(2.7%)、咯血及び低酸素血症が各1件(0.1%)であった。その他、疾患の急性増悪による術後の死亡が間質性肺疾患で2件、線維性びまん性実質性肺疾患で1件の合計3件(0.3%)認められた。5報の比較文献において観察された有害事象は出血及び気胸であった。

5 報中 1 報のみににおいては、ERBE CRYO CA 等による出血の発現率が生検鉗子より高かったが、他の 4 報においては、ERBE CRYO CA 等と生検鉗子間で差は無かった。また、気胸の発現率についても、ERBE CRYO CA 等と生検鉗子間で差は見られなかった。

さらに、組織の生検における手技時間及び透視時間に関しても 5 報の文献における結果を検討したが、手技時間については、ほとんどの文献で有意な差は無かった。また、透視時間については、ERBE CRYO CA 等の方が生検鉗子より有意に短いという結果が 1 報認められた。

### ●気道閉塞の解除<sup>2)</sup>

#### 1) 有効性評価

閉塞又は狭窄部の組織除去において、手技的成功率のメタ解析の結果、本品及び前世代品のクライオプローブの手技成功率は非常に高いことが示された。

| 結果の要約<br>(本品の前世代品) | 合計 9 報<br>19 施設<br>514 例 | 閉塞又は狭窄部の組織除去 |           |
|--------------------|--------------------------|--------------|-----------|
|                    |                          | 本品の前世代品      | 本品        |
| 手技的成功率             | 推定値                      | 92.4%        | 96.2%     |
|                    | [95%CT]                  | 82.9-96.9    | 80.4-99.9 |

さらに、気管支内冷凍手術を行った患者においては、肺機能、全身状態及び気管支関連の症状の有意な改善も示された。

#### 2) 安全性評価

閉塞又は狭窄部の組織除去については、合計 10 報の文献中 1 報が本品（エルベ CRYO2）、7 報が本品の前世代品、1 報が他社の冷凍手術器であり、1 報は本品の前世代品及び他社の冷凍手術器の両方を使用した文献であった。これらの文献には、様々な対象疾患を有する患者が含まれたが、気管支内腫瘍を有する患者が多く、悪性腫瘍の緩和療法の患者も含まれた。合計 997 例の結果において、有害事象の発現件数は、合計 164 件（16.4%）であった。有害事象のほとんど（72.5%）は、病変除去時の出血又は喀血であり、120 件（12.0%）認められた。出血又は喀血の発現率については、文献により、4.0%～76.9%の範囲に渡っている。その他の有害事象は、呼吸困難が 23 件（2.3%）、心房細動が 13 件（1.3%）認められたが、これらの有害事象は、気管支内悪性腫瘍の緩和療法の患者の文献及び日本で試験が行われた文献で認められ、他の文献では報告されていない。その他は、気管支痙攣が 2 件（0.2%）、縦隔気腫、低酸素血症、排膿、術中の心肺停止が各 1 件（0.1%）であった。

### ●胸膜組織の採取<sup>3)</sup>

#### 1) 有効性評価

主要な有効性として評価した胸膜鏡下での胸膜生検の診断率については、文献から得られた診断率の結果をプールして統計解析した結果、クライオプローブを用いた冷凍生検の診断率は 95.4%（95%信頼区間：91.4, 99.4）であり、従来の鉗子生検の診断率は 93.7%（95%信頼区間：88.4, 99.0）であった（ $p=0.19$ ）。システマティックレビュー中で評価されている診断率では、2 報は本評価と一致してクライオプローブによる胸膜生検の診断率は鉗子生検によるものと同等であり、1 報はクライオプローブによる胸膜生検の診断率は鉗子生検によるものよりも高かった。検体のサイズに関する評価では、採取組織の直径、面積、体積及び深さのいずれの点についても、クライオプローブと生検鉗子の統計的比較がされた文献の過半数で、クライオプローブによる生検の方が鉗子生検より大きな組織が得られたと報告された。この結果と一致して、システマティックレビューによる評価でも、クライオプローブを用いて得られた組織は生検鉗子で得られた組織よりも大きいと評価されている。組織の質に関する評価では、クライオプローブにより得られた検体組織は概して挫滅又はアーチファクトが少なく、病理学的解釈が容易であったと報告された。

#### 2) 安全性評価

評価した合計 15 報の文献において、クライオプローブを用いた胸膜生検を実施した患者は合計 556 例が含まれた。生検手技に伴う事象として多く報告されたのは出血の事象であったが、報告された有害事象は検体採取時の軽度の出血であり、中等度～重度の出血は本評価に含まれたクライオプローブによる生検では報告されなかった。3 報のシステマティックレビューにおいても生検時の主要な有害事象として出血が評価されているが、従来の鉗子生検と比較して、クライオプローブによる胸膜生検において出血事象が増加する懸念は報告されなかった。その他に手技に伴って一般的に予想されるものとして採取時の疼痛が報告されているが、これについても重度の事象や長期的な事象は報告されておらず、鉗子生検と比較して疼痛が重症度又は発現率が多かったとの報告もなかった。評価文献ではその他に 27 件の事象が報告されており、8 件の発熱、

5 件の外科的皮下気腫、4 件の肺拡張不全、3 件の感染、2 件の Trapped lung 及び 2 件の隔壁形成があり、重篤な事象としては 2 件の持続的な（3 日を超える）気胸及び 1 件の術後の再拡張後肺水腫に伴う代謝性アシドーシス及び難治性ショックによる死亡があった。

### 【保管方法及び使用期間等】

#### ●保管方法

- ・温度 -20～55℃
- ・湿度 15～80%
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・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。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

#### ●使用期間

- ・耐用期間（本体）：製造出荷後（納品後）7 年
- ・ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

- ・プローブの安定性は【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 100 回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が 100 回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・本品の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。

#### 1. 使用者による保守点検事項

##### ●使用前点検

以下の項目を目視にて確認する。

- ・二酸化炭素ボンベに破損がないこと。
- ・装置の外観に損傷、変形がないこと。
- ・排気ホースコネクタ、ガスホースコネクタ、プローブコネクタなどの接続部に破損がないこと。
- ・プローブ、付属品（フットスイッチ、排気チューブ等）に破損がないこと。
- ・電源 ON にした後の自己診断の状態が正常であること。
- ・気密性（ガス漏れ有無）が保たれていること。

##### ●使用中点検

- ・プローブの接続確認
- ・出力音や動作音及び表示の異常の有無
- ・アラームやエラーが発生した場合は、患者の安全確保を行なった上で取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

##### ●終業時点検

- ・装置への汚れの付着の清掃。
- ・プローブの破損・消耗・劣化の有無

### ●CRYO プローブの洗浄・消毒・滅菌

- ・プローブは超音波洗浄に適応している。
- ・鋭利なものを使用しないこと。
- ・接続部の保護キャップを確実に取付けること。
- ・プローブは最大 95℃までの温度で洗浄・消毒が可能である。
- ・洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・洗浄剤・消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつ pH5.5～11 のものを使用すること。
- ・消毒剤は使用後十分に洗い流すこと。
- ・プローブは最大 138℃までの温度で高圧蒸気滅菌が可能である。

- ・乾熱滅菌はしないこと。

#### <前洗浄手順>

1. 保護キャップが取り付けられていることを確認する。
2. 必要に応じてプローブを付属のホルダーから取り外す。
3. 水を入れた洗浄槽に浸漬するか、または流水をあてながら、柔らかいブラシまたは布を使用して表面の汚れを除去する。

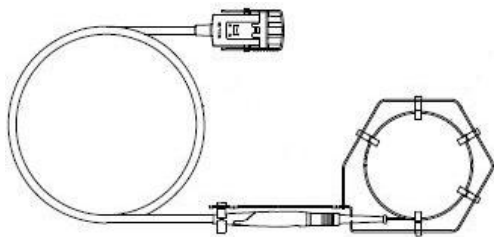
#### <用手洗浄・消毒手順>

##### 洗浄

1. 洗浄槽、消毒槽、すすぎ槽を準備する。
2. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗浄剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
3. 器具表面に付着した汚れを清潔で柔軟な布や柔らかいプラスチックブラシで落とす。
4. 器具をすすぎ槽に浸漬し、流水で少なくとも1分間以上すすぐ。接続部は特に念入りにすすぐこと。
5. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも1分間以上すすぐ。
6. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す。

##### 消毒

1. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に消毒槽に置き、使用した消毒剤の作用時間に応じて消毒槽内に浸漬させる。
2. 器具を消毒槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも1分間以上すすぐ。
3. 圧縮空気ですべての器具を完全に乾燥させる。
4. 下図を参照して、器具を付属のホルダーに取付ける。



#### <機械洗浄・消毒手順>

1. 上図を参照して、器具を付属のホルダーに取付ける。
2. 洗浄バスケットに器具を丁寧に置く。他の器具に触れないように注意すること。
3. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
  - ・高温消毒（90～95℃で5～10分間）
  - ・精製水でのすすぎ
  - ・十分な製品の乾燥
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す。
5. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

#### <点検>

以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。

- ・ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷がないこと。
- ・本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
- ・チップのコーティングに損傷がないこと。
- ・プローブチューブにしわや折れ曲がりがないこと。

#### <包装>

ディスポーザブルの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

#### <滅菌>

- ・必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
- ・滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造

元の推奨に従うこと。

- ・下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

#### 推奨滅菌条件

プレバキューム式

- ・滅菌温度：132～135℃
- ・滅菌時間：3～18分

#### ●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置の定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」などの適切な表示を行い、修理は当社サービス部門に依頼すること。

#### 2. 業者による保守点検事項

##### ●定期点検

本装置を安全に使用するために、少なくとも1年に1回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社サービス部門に依頼すること。

- ・外観試験
- ・電気的安全性（IEC60601-1）
- ・機能試験
- ・気密試験
- ・閉塞試験
- ・流量測定

#### ●修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招く恐れがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。

本品が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

#### ※【主要文献及び文献請求先】

##### ●主要文献

- 1) Hetzel J, Eberhardt R, Herth FJ, Petermann C, Reichle G, Freitag L, Dobbertin I, Franke KJ, Stanzel F, Beyer T, Möller P, Fritz P, Ott G, Schnabel PA, Kastendieck H, Lang W, Morresi-Hauf AT, Szyrach MN, Mucic R, Shah PL, Babiak A, Hetzel M. Cryobiopsy increases the diagnostic yield of endobronchial biopsy: a multicentre trial. Eur Respir J. 2012; 39(3): 685-90.
- 2) Hideo Saka, Masahide Oki, Akiko Kada, Akiko M. Saito. An open-label, single-arm study of CRYO2 for debulking at the site of central airway obstruction or stenosis. in vivo 2019; 33: 1641-1644
- 3) Wurps H, Schönfeld N, Bauer TT, Bock M, Duve C, Sauer R, Mairinger T, Griff S. Intra-patient comparison of parietal pleural biopsies by rigid forceps, flexible forceps and cryoprobe obtained during medical thoracoscopy: a prospective series of 80 cases with pleural effusion. BMC Pulm Med. 2016 Jul 7;16(1):98.

#### ●文献請求先

株式会社アムコ 品質保証部

TEL : 03-5878-6200

#### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

##### ●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

##### ●製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ