

高度管理医療機器

機械器具 (31) 医療用焼灼器
一般的名称 : 汎用冷凍手術ユニット

JMDN コード : 11067000

特定保守管理医療機器

クライオプローブ

【警告】

1. 本品使用時は十分に換気を行うこと。
 2. 本品は室温環境で使用する。火気のある環境や 50℃以上の環境で使用しないこと。
- [凍結剤である亜酸化窒素は「【使用上の注意】 6. その他の注意 (1)」に示す危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞ 次の患者には使用しないこと。

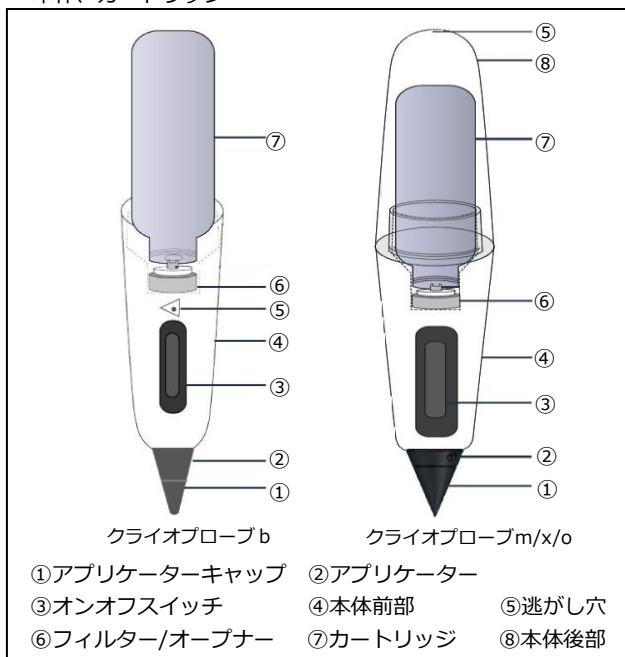
- ① クリオグロブリン血症
- ② クリオフィブリノゲン血症
- ③ レイノー病
- ④ 血小板欠損症
- ⑤ 寒冷じんましん

[寒冷刺激により症状が引き起こされる可能性があるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

[構成]

* 本体、カートリッジ



カートリッジ



*※クライオプローブ x には、クライオプローブ xL とクライオプローブ x+ がある。

* アプリケーターの種類 (対応する本体)

i / ii / iii / iv (b)

I / II / III / IV (m / x / o)

V / VI (m / x / o)、長さ 60mm



VII (m / x / o)、長さ 120mm



*※アプリケーターは、病変に応じて以下の種類から選択をする。クライオプローブ b はアプリケーター i、ii、iii、iv を、クライオプローブ m / x / o はアプリケーター I、II、III、IV、V、VI、VII を使用することができる。ドットの色は種類により異なる。

[寸法]

クライオプローブ b : 全長 210、最大径 32

クライオプローブ m : 全長 200、最大径 27

クライオプローブ x : 全長 223、最大径 33

クライオプローブ o : 全長 223、最大径 33

8g カートリッジ : 全長 65、最大径 18、首径 8.7

16g カートリッジ : 全長 87、最大径 23、首径 8.7

23.5g カートリッジ : 全長 108、最大径 25.4、首径 8.7

(単位 mm)

[原理]

カートリッジの 87% は液体の亜酸化窒素 (以下、液化亜酸化窒素) が、残りの 13% は気体の亜酸化窒素 (以下、亜酸化窒素ガス) が充填されている。液化亜酸化窒素は冷却剤であり、亜酸化窒素ガスは液化亜酸化窒素を押し出す推進剤となっている。カートリッジを本体へセットし、本体のガス照射口側を下向きにすると、カートリッジ内部は、重力により下部 (カートリッジ先端方向) に液化亜酸化窒素が、上部に亜酸化窒素ガスが満たされた状態となる。

内圧により下部にある液化亜酸化窒素が押し出されてそのままアプリケーターへと導かれ照射される。照射された液化亜酸化窒素は皮膚等の組織上に、組織の熱を奪いながら約 -89℃ で気化する。これにより組織は急冷される。

照射はオンオフスイッチにより制御されており、スイッチを押すと亜酸化窒素の通り道が開いて照射され、離すと遮断されて照射が止まる。

【使用目的】

本品は、良性皮膚病変の局所の凍結治療に使用する。

【使用方法等】

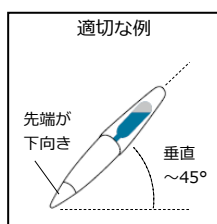
1. カートリッジ装填部を空にする

(本品を初めて使用する際は、2. 以降を参照)

(1) 本体に取り付けられているアプリケーターを取り外す。本体の先端を下に向け、垂直 ~ 45° の角度で保持してオンオフス

取扱説明書を必ず参照すること

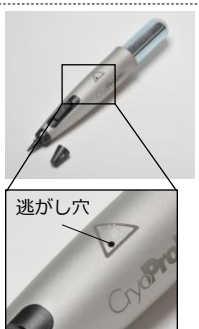
ッチを押し、使用済カートリッジに残っている凍結剤を全て放出する。使用済カートリッジを空にした後、再びアプリケーションを本体へ取り付け。



(2) [クライオプローブ b]

→カートリッジを反時計回りに回し緩めて取り外す。

カートリッジにガスが残っていた場合、本体中央付近の小さい穴（逃がし穴）からガスが噴出する。その際、手や顔、その他保護されていない部分にガスが直接当たらないよう、特に注意すること。また、カートリッジを取り外す際には、決してこの逃がし穴を塞いではならない。この操作はよく換気された部屋で行うこと。窓を開けるなどして換気するのが望ましい。



取り外した使用済カートリッジを廃棄する。

[クライオプローブ m / x / o]

→本体前部と本体後部を反時計回りに回し緩めて、使用済カートリッジを取り出し廃棄する。

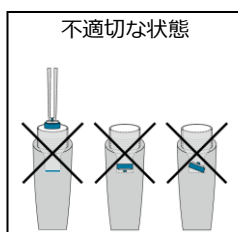
- (3) カートリッジ装填部に使用済のフィルター/オープナーが残っていないことを確認する。残っている場合はピンセット等で取り除く。

*2. カートリッジのセット

- (1) 本体へセットするカートリッジ及びフィルター/オープナーを用意する。本体と使用可能なカートリッジの対応は以下の通り。

本体	カートリッジ
クライオプローブ b	23.5g カートリッジ
クライオプローブ m	8g カートリッジ
*クライオプローブ x	xL 16g カートリッジ
	x+ 16g カートリッジ
クライオプローブ o	16g カートリッジ

- (2) カートリッジ装填部に何も残っていないことを確認する。
 (3) 包装を開け、ピンセットでフィルター/オープナーを取り出す。本体前部の照射口を下向きに保った状態で保持し、フィルター/オープナーをカートリッジ設置部の底部に凸部が上向きになるようにセットする。フィルター/オープナーは、底部に対して平行に設置されるようにする。



向け、フィルター/オープナーの上に乗るようにカートリッジ装填部に入れる。

3. カートリッジの開栓

[クライオプローブ b]

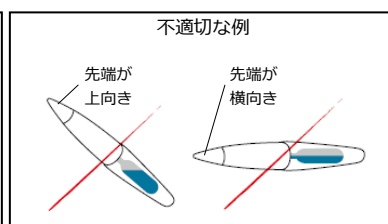
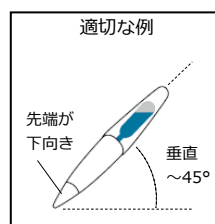
- (1) カートリッジを、時計回りにすばやく一気に最後まで回して締め、カートリッジを開栓する。
 (2) カートリッジが本体前部にしっかりと固定され、ゆるみのないことを確認する。

[クライオプローブ m / x / o]

- (1) 本体後部を本体前部に時計回りにゆっくり回し入れていく。カートリッジとフィルター/オープナーが接触するところまで回し、一気に締められるように持ち替える。
 (2) すばやく一気に最後まで回し締め、カートリッジを開栓する。開栓した際にシュツという音を確認する。
 (3) 本体後部が本体前部にしっかりと固定され、ゆるみのないことを確認する。

*4. 照射

- * (1) 使用するアプリケーションを、時計回りに回して本体先端に取り付ける。
 (2) アプリケーターキャップを取り外す。
 (3) 治療部位にアプリケーション先端を近づける。アプリケーション先端は、治療部位から 0.5mm~4mm 離す。
 (4) 本体は、先端を下に向け垂直~45°の角度で保持する。



- (5) オンオフスイッチを押し、亜酸化窒素を照射する。オンオフスイッチを放せば照射は停止する。放した後 1、2 秒はアプリケーション内に残っているガスが排出される。
 (6) 使用後はアプリケーションキャップを閉める。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）^{1) 2) 3)}

- 高度の動脈硬化症
- 寒冷不耐性
- 多発性骨髄腫
- 壊疽性膿皮症
- 原因不明の血液疾患
- 抗凝固剤の使用
- 水疱性疾患
- 膠原病
- 感覚消失
- 濃い皮膚の色
- 創傷治癒遅延因子を有する患者、及び創傷治癒遅延を引き起こす薬剤の使用がある患者（例えば高齢者、出血傾向を呈する疾患、糖尿病、低蛋白血症、ステロイドを長期投与されていた、抗凝固剤が投与されている、等）

**2. 重要な基本的注意

- (1) 治療を開始する前に、患者の年齢、病変の場所・大きさ・数、肌質、日焼けの程度や季節を考慮すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (2) 構成部品は慎重に取扱い、強過ぎる力を加えないこと。ペンチ等の工具を使用しないこと。
- (3) 本体前部とカートリッジの接続を緩める前（クライオプローブ b）、及び本体前部と本体後部の接続を緩める前（クライオプローブ m / x / o）には、必ずカートリッジを空にすること。その際は、本体に取り付けられているアプリケーターを取り外した状態でオンオフスイッチを押し、凍結剤を全て放出すること。
- (4) フィルター/オープナーを間違った位置へ取り付けした場合、機器に回復不能なダメージを与える可能性がある。また、カートリッジ装填部に異物が残留した状態でフィルター/オープナーをセットした場合、機器の不具合を起こす可能性がある。
- (5) カートリッジ装填時、機器は高圧下におかれる。機器の潜在的なリスクを引き起こす可能性があるため、どのような改造もしてはならない。
- (6) 本体後部の端の小さい穴は、ガス放出のため決して塞いではならない。（クライオプローブ m / x / o）
- (7) アプリケーターとカートリッジは埃と高温を避けること。保管時、アプリケーターはキャップをしておくこと。
- ** (8) 機器使用の最適な温度環境として、19℃～22℃を想定している。低温環境下の場合カートリッジ内のガスの割合が少なくなるためガスの照射は通常より低圧に、高温環境下の場合カートリッジ内のガスの割合が多くなるため通常より高圧になる。25℃を超える温度での保管・使用は照射時間が短くなる。
- (9) カートリッジを装填したまま本体を保管する際には、オンオフスイッチが押されて不要な照射が起こらないよう、注意して収納・保管すること。
- また凍結剤の不要な漏れを防ぐため、クライオプローブ b はカートリッジと本体前部が、クライオプローブ m / x / o は本体前部と本体後部がしっかりと固定されゆるみのないことを確認する。
- (10) アプリケーター先端は、治療部位から 0.5mm～4mm 離すこと。5mm 以上離れた場合、照射された液化亜酸化窒素はガス状態へと拡散してしまい十分冷却することができない可能性がある。
- (11) より小さく繊細な治療が行えるよう、アプリケーターと病変は最適な距離を保つようにすること。
- (12) アプリケーターを治療部位へすばやく近づけたり離したりする操作、円を描くような操作や交差させるような操作をさせて、冷却の程度をコントロールすること。
- (13) 照射により病変部が十分に冷却されている場合、空気中の湿気が凝縮し、白い霜状のものが病変部に付着する。白い霜状のものが付着しない場合は、凍結剤が十分に照射されていないことが考えられる。凍結剤の残量やアプリケーターのつまり等を確認すること。
- なお、白い霜状のものは効果的な凍結作用を妨げる可能性があるため、照射を続ける際には取り除くこと。
- (14) 治療時間は、病変の部位や厚さ、表面積に依存する。病変の厚さは臨床経験に基づいて推定すること。
- (15) 通常、凍結が病変領域を超えて健常組織に達すると患者は痛みを感じる。患者からの痛みのサインが治療時間をコントロールする助けとなる。
- (16) 1 回目の照射で病変を凍結した後、約 30 秒間解凍し、続いて 2 回目の照射を行うとよい。（凍結-解凍-凍結のサイクル）その際、2 回目の方が 1 回目の凍結速度より速いことに注意すること。
- (17) 治療後の病理組織の状態を把握するため、2～4 週間後に再診をし、追加治療の有無を確認することが望ましい。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品による重大な不具合・有害事象の発生はない。

(2) その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。

- ・本体又は構成品の動作不良、故障、破損
- ・アプリケーターの詰まり
- ・カートリッジが開栓しない
- ・凍結剤が照射されない/されにくい

2) その他の有害事象

皮膚科における冷凍治療の一般的な有害事象は以下の通り。^{2) 4)}

- ・一過性の疼痛（施術中又は施術後）
- ・水疱
- ・血疱
- ・浮腫
- ・色素沈着、色素脱失
- ・瘢痕
- ・脱毛
- ・潰瘍形成
- ・感染
- ・感覚異常

4. 高齢者への適用

高齢者は創傷治癒が遅い可能性があるので注意して使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある者がいる環境での使用

妊婦又は妊娠している可能性のある者がいる環境で使用する際は十分に換気を行い、大量の亜酸化窒素を直接吸入することがないように注意すること。

[長期又は反復暴露による自然流産の増加、及びラットでの胚毒性、胎児毒性、骨格形成異常の報告がある。]

（「【使用上の注意】 6. その他の注意（1）」参照）

(2) 一過性ではあるが疼痛の可能性があるので、幼児へは注意して使用すること。

6. その他の注意

(1) 凍結剤である亜酸化窒素に関する基本的な情報は以下の通り。

5) 6) 7) 8)

一般名	亜酸化窒素（Nitrous Oxide）
化学名	一酸化二窒素（Dinitrogen monoxide）
分子式	N ₂ O
分子量	44.01
沸点	-88.5℃

物理化学的危険性	不燃性だが支燃性を示し、高温環境下では一部の物質と激しく反応し火災や爆発の危険性がある。	・本品使用時は十分に換気を行うこと。 ・本品は室温環境で使用する。火気のある環境や 50℃以上の環境で使用しないこと。
	気体は空気より重く、天井が低い場所では滞留して酸素欠乏を引き起こすことがある。	

取扱説明書を必ず参照すること

健康に対する有害性	短期暴露	液体は凍傷を引き起こすことがある。中枢神経系に影響を与え、意識低下を生じることがある。	・本品使用時は十分に換気を行うこと。 ・目的の治療部位以外には照射せず、意図しない凍傷を予防すること。
	長期又は反復暴露	歯科医院で働いている女性労働者で、患者への吸入麻酔薬として使用する亜酸化窒素に暴露していた者の自然流産が増加した報告がある。	・本品使用時は十分に換気を行うこと。 ・本品は妊婦又は妊娠している可能性のある者がいる環境で使用する際は十分に換気を行い、大量の亜酸化窒素を直接吸入することがないように注意すること。
		ラットで胚毒性、胎児毒性、骨格形成の異常が見られた報告がある。	
		ヒトの症例で造血系の疾患があるという報告、肝臓や腎臓や神経系への障害が現れるという報告がある。	
	許容濃度	ACGIH (※1) の TLV(※2):50ppm	
		DFG(※3) の MAK (※4):100ppm	

※1 ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議)
 ※2 TLV: Threshold Limit Value (作業環境許容濃度)
 ※3 DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft (ドイツ学術協会)
 ※4 MAK: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (最大許容濃度)
 TLV、MAK 共に、1 日 8 時間、週 40 時間の暴露を想定している。

(2) カートリッジは、国内における航空輸送が禁止されている。

(3) 凍結剤である亜酸化窒素は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第 2 条第 15 項において、指定薬物に指定されている。
 本書で定めている使用目的以外での製造、輸入、販売、所持、使用等が禁止されている。
 また、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないように適切な管理をし、廃棄を行う際には廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄しなくてはならない。

(4) 構成品以外のカートリッジ、フィルター/オープナーは使用しないこと。意図した性能を保証できない、機器故障の原因となるため。また、所持や使用等が認められていない亜酸化窒素の可能性があるため。

**【保管方法及び有効期間等】

**[保管方法]

カートリッジの保管環境は 50℃を超え、-30℃を下回らないこと。

[耐用期間]

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は 5 年。(自主基準)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- (1) 本体やカートリッジの外観に使用上の支障となるような変形、汚れがないか確認する。
- (2) カートリッジ装填部に異物がないか確認する。

[清掃]

本体やカートリッジの外装に汚れがある場合は、アルコール等の非腐食性の消毒液を柔らかい布につけて拭く。

[滅菌]

アプリーケーターとアプリーケーターキャップのみ高压蒸気滅菌が可能である。必要に応じて滅菌する場合は、アプリーケーターを本体から取り外し、さらにアプリーケーターからキャップも取り外した状態で滅菌すること。以下の例示する推奨条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌する。

例)

プレバキューム式高压蒸気滅菌	温度: 132℃
	時間: 4 分
重力加圧脱気式高压蒸気滅菌	温度: 121℃
	時間: 30 分

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) Zouboulis CC. Cryosurgery in dermatology. European journal of dermatology. 1998; 8(7): 466-474
- 2) Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. American family physician. 2012; 86(12): 1118-1124
- 3) 江川清文. カラーアトラス 疣贅治療 皰瘡/コンジローマ/みずいぼ. 医歯薬出版株式会社. 2006
- 4) 江川清文. 疣贅治療 now 疣贅治療考(2012). Monthly Book Derma. 株式会社全日本病院出版会. 2012; 193
- 5) GHS 分類結果 (関係省庁連絡会議 平成 18 年度事業), ID 656
- 6) 国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS), 国際化学物質安全性カード (ICSC) - 日本語版 -, ICSC 番号: 0067
- 7) ACGIH, Nitrous Oxide: TLV-Chemical Substances 7th Edition Documentation, 2001
- 8) DFG, List of MAK and BAT Values 2004, p.9-15, p.17, p.90, p.181-184

[文献請求先]

株式会社インテグラル
 TEL: 03-6417-0810

【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]

株式会社インテグラル
 TEL: 03-6417-0810

[外国製造業者]

エイチアンドオー イクイップメンツ エヌブイエスエー
 H&O Equipments nv/sa

[製造国]

ベルギー王国