

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

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
クライオプローブ
(カートリッジ)

JMDNコード：11067000

【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】 4. 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】

本品は、販売名「クライオプローブ」（承認番号：22600BZX00465000、以下「クライオプローブ」という）の構成品であり、同機器専用のカートリッジである。



【寸法】

- 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ブ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て、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】

クライオプローブの添付文書、取扱説明書に従って使用する。

【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)}

- 1) 高度の動脈硬化症
- 2) 寒冷不耐性
- 3) 多発性骨髄腫
- 4) 壊疽性膿皮腫
- 5) 原因不明の血液疾患
- 6) 抗凝固剤の使用
- 7) 水疱性疾患
- 8) 膜原病
- 9) 感覚消失
- 10) 濃い皮膚の色
- 11) 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。
- (2) 構成部品は慎重に取扱い、強過ぎる力を加えないこと。ベ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ブ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い。（クライオプローブ m / x / o）
- (7) アブ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、アブ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

取扱説明書を必ず参照すること

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らぬよう、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 以上離した場合、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ので、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. 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。

4. 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。

[長期又は反復曝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】5. 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。

5. 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。	・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。
健康に対する有害性	短期曝露	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。
	長期又は反復曝露	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曝露していた者の自然流産が増加した報告がある。
		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。
許容濃度	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。	・本品使用時は十分に換気を行うこと。 ・本品は妊娠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。
	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 時間の曝露を想定している。

(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

取扱説明書を必ず参照すること

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) 本品はクライオプローブ以外の機器と併用しないこと。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。

** 【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°Cを超え、-30°Cを下回らないこと。

【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 疣贅治療考 いば／コンジローマ／みずいば. 医歯薬出版株式会社. 2006
- 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コード (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 イクイップメント エヌブイエスエー

H&O Equipments nv/sa

[製造国]

ベルギー王国

取扱説明書を必ず参照すること