

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称:汎用冷凍手術ユニット JMDNコード:11067000
クライオプロ

【警告】

—スプレイアパーチャーまたはコンタクトプローブを装着せずにクライオプロを使用しないこと。[患部に必要以上の窒素が出てダメージを引き起こす原因になる]

****【形状・構造及び原理等】**

本品は下記の構成部品より成り立っており、ハンドル先端にあるチップ接続部に使用目的に応じたクライオチップ(スプレイアパーチャーまたはコンタクトプローブ)を接続して使用する。なお、各構成部品は補充、修理のため、個々に製造販売されることがある。(充填量の違いによりクライオプロミニとクライオプロマックスがある。)



1) 本体

- (1) クライオプロミニ (液体窒素充填用デュワーボトル 0.35L)
- (2) クライオプロマックス (液体窒素充填用デュワーボトル 0.5L)

2) 付属品

- (1) スプレイアパーチャー
 - ① A スプレイ
 - ② B スプレイ
 - ③ C スプレイ
 - ④ D スプレイ
 - ⑤ ベントスプレイ
 - ⑥ ストレートスプレイ
 - ⑦ アクネソフトスプレイチップ
 - ⑧ ルアーロックアダプター
- (2) コンタクトプローブ
 - ① ポイントコンタクトプローブ
 - ② 1mm コンタクトプローブ
 - ③ 2mm コンタクトプローブ
 - ④ 3mm コンタクトプローブ
 - ⑤ 4mm コンタクトプローブ
 - ⑥ 5mm コンタクトプローブ
 - ⑦ 6mm コンタクトプローブ
 - ⑧ 8mm コンタクトプローブ
 - ⑨ 10mm コンタクトプローブ
 - ⑩ 15mm コンタクトプローブ
 - ⑪ 20mm コンタクトプローブ
 - ⑫ 30mm コンタクトプローブ
- (3) その他
 - ① レキサンディスク
 - ② ラバーコーン6サイズセット

原理

液体窒素の自然圧により作動する。

クライオプロは、密閉ボトル内に入れた液体窒素の蒸発によって生ずる応力を維持したまま、その圧力によってチップの先端から液体窒素を消散または液体窒素によりチップを冷却する。

安全装置

液体窒素は自然に蒸発し、デュワーボトル内の圧が+0.7barを超えると、圧力通気孔から脱気されるため、デュワーボトル内は一定の圧力に保たれている。また専用のスタンドがついており倒れにくい構造になっている。

【使用目的又は効果】

使用目的:皮膚の痣、黒子、疣をとる。

****【使用方法等】**

○液体窒素のボトルへの給液方法

- 1) 反時計回りにデュワーキャップをまわし、デュワーボトルとデュワーキャップを分離して下さい。
- 2) 窒素をゆつくりと、窒素補填用タンクからボトルの容量に対して25%~90%の間で注ぎ入れます。注ぎ入れる容量は患者数によって変動します。(ボトルに対して70%の容量の液体窒素を入れると、約4~6時間治療に使用出来ます。(※使用量により異なります。)) また、窒素保持時間は0.5L容器で20~24時間、0.35L容器で12~14時間になります。)
- 3) 容器内は室温になっていますので、液体窒素を入ると30秒程度わき上がった状態になります。その後、デュワーキャップをゆつくりと、時計回りで閉めて下さい。
- 4) デュワーキャップを閉めると、容器内の圧力が0.7bar(10psi)加圧される仕組みになっています。途中でデュワーキャップを開けると、容器内との圧力の差が出るために音がでます。圧の差が無くなるまで音が出ます。

○操作方法

クライオプロには標準のスプレイアパーチャー(クライオチップ)が1セット付属しています。接触凍結用にはオプションで閉鎖型のコンタクトプローブが用意されています。スプレイアパーチャーやコンタクトプローブはすべて、チップ接続部(本体に永久的に固定された縁にぎざぎざのついたナット)に、指の力でねじ込むことができます。力を加え過ぎないようにしてください。

スプレイアパーチャーかコンタクトプローブのどちらかを装着していない状態ではクライオプロを絶対に使用しないでください。どちらも装着せずに装置を使用すると液体窒素が余分に放出されて、患者に深刻な被害を及ぼします。

1) スプレイアパーチャーまたはコンタクトプローブを患部に応じて選択します。

凍結の時間は、使用するアパーチャーやコンタクトプローブの種類、病変のサイズやタイプ、皮膚からの距離(スプレイアパーチャーの場合のみ)によって異なります。使用にあたり、液体窒素を用いた凍結治療に関する文献を参照してください。

2) 引き金を引くと窒素が噴霧されます。最初使用される前に窒素がきちんと噴霧されるか確認して下さい。

(1) スプレイアパーチャー

治療する病変に応じて適当なスプレイアパーチャーを選んでください。スプレイアパーチャーに近いほどスプレイ中の液体の割合が高くなるので、深く凍結したいときはスプレイアパーチャーを病変に近づけて(5~10mm)ください。盛り上がったイボの場合、可能であれば水平に(皮膚から見て接線方向に)、少なくとも2方向からアプローチするのが良いでしょう。そうすることで氷のボールがイボに沿って流れ、周囲の組織が温存されます。病変に(皮膚に対して垂直に)直接スプレイすると、浸透せずに横に拡散してしまいます。それを避けるには、間歇的にスプレイするか、より小さいスプレイアパーチャーを使用してください。

皮膚の表面を剥離するには、大きなスプレイアパーチャー(A、Bまたはアクネソフトスプレイチップ)で約5cmの距離から(蒸気の割合が高くなります)、窒素の蒸気で表面にゆっくり絵を描くようにしてください。

(2) コンタクトプローブ

閉鎖型コンタクトプローブは横への拡散を最小限にして深い凍結を行うことができます。病変のサイズに合ったコンタクトプローブを選んでください。皮膚とコンタクトプローブチップの間の熱伝導を良くするために、凍結を行う前に1滴の水かコンタクトジェルで病変部分を湿しておいてください。コンタクトプローブがまだ温かい状態で患部に当て、軽く圧力をかけて、それからトリガーハンドルを引いてください。コンタクトプローブが冷えるまで5秒ほど待ち、プローブチップの周りに1mmの輪が見えてくるまで凍結を続けてください。それから凍結を止め、プローブチップの皮膚との凍結が緩むまで数秒間待ってください。コンタクトプローブを用いたこの「素早く凍結、ゆっくり解凍」の方法により、浸透度が高く正確な、非常に効果的な治療が可能になります。

(3) レキサンディスクを使用する場合

レキサンディスクは、4つ円錐型にプレートに窪みがあり、その各頂点に3mm、5mm、8mm、10mmの直径で穴が開いているアプリケーションで、スプレイで窒素を噴霧する際に、窒素をそれ以上拡散させないためのアプリケーションです。患部の大きさに合わせて、穴のサイズを選択して下さい。

円錐状の底辺部分(広い口の方)からスプレイアパーチャーを取り付けて液体窒素を噴霧します。レキサンディスクを使用することによって、患部を確実に定めた範囲で凍結させる事が可能です。

(4) ラバーコーン6サイズセットを使用する場合

ラバーコーンは、スプレイを使用する際に、使用者が必要以上に過剰に治療しないように助ける目的で使用されます。スプレイ凍結は表面への凍気の拡散を伴うので、特に病変が小さい場合、周辺の健全な組織が凍結することを避けるのは難しいこともあります。ラバーコーンは異なったサイズがあるので、病変にあったサイズを選ぶことが可能です。選択したラバーコーンを病変部の周りに当てて皮膚にしっかり押し当て、コーンの中心に向かってスプレイすれば、周辺の健全な皮膚を凍結せずに病変を凍結させることができます。

3) 使用後

使用後、デュワーキャップを外し、内圧を開放してください。また、液体窒素が残っている場合は補填タンクに戻してください。[圧力通気孔の弁の破損を防ぐため]

デュワーキャップ、デュワーボトルをよく乾燥させた後、再度デュワーキャップを閉めて保管してください。[デュワーボトル内の凝結・異物混入を防ぐため]

4) 滅菌

スプレイアパーチャーは患者と接触しないので、通常は滅菌は不要です。しかし、滅菌の必要が生じたときは、コンタクトプローブと同じ方法に従ってください。

コンタクトプローブは患者と直接接触するので、使用後は常に滅菌が必要です。推奨する滅菌方法は、121℃で15分間のオートクレーブです。

5) メンテナンス

クリーンな液体窒素の供給を確保するために、デュワータンクは年に3~4回、補充前に完全に空にしなければなりません。氷の融けた水がデュワータンク内部に残っているときは、必要であれば空気を送って(真空掃除機で30分程度)デュワータンク内を乾かすことができます。

[使用方法等に関する使用上の注意]

ベッド等、不安定な場所に置かないでください。[転倒の恐れがあるため]

【使用上の注意】

- 液体窒素はそれ自体で圧力をもつ冷凍剤で理論上は-196℃になりますので、取り扱いと保管には十分な注意が必要です。この冷凍剤の取り扱いと保管については搬入される際の注意書きを参照下さい。
- このクライオプロを構成している構成部品は0℃以下の温度になりますので、(例えば、スプレイアパーチャー、コンタクトプローブ、ボトルの口、デュワーキャップに付いている圧力通気孔)決して皮膚がそれらの部分に触れないように十分注意して下さい。
- クライオプロを必要以上に傾けると、液体窒素が圧力通気孔から漏れ出します。もし、圧力通気孔から窒素が漏れだしたら、直ぐにクライオプロを真っ直ぐに立て直します。クライオプロの傾斜度は液体窒素の充填量によります。
- クライオプロ内に窒素が残っていてもまだ、圧が上がっている場合があります。デュワーキャップを外す際は、最初に少しデュワーキャップを回して排気をして圧力を下げた後、ボトルの底を持ちデュワーキャップをゆっくりと回して下さい。
- アクセサリーを取り外す際は、十分時間をあけ、アクセサリーの温度が常温になるまで、取り外ししないで下さい。
- 使用していない時は、子供や、許可が無い人間の手が届かない所に保管して下さい。
- 使用後、デュワーキャップを外し、内圧を開放してください。また、液体窒素が残っている場合は補填タンクに戻してください。
- デュワーキャップ、デュワーボトルをよく乾燥させた後、再度デュワーキャップを閉めて保管してください
- 洗浄方法は、マイルドな石鹸溶液又はアルコールで拭いて下さい。決して水中に入れて洗ったりしないで下さい。使用前には本品を乾かした状態にして下さい。

【保管方法及び有効期間等】

本品は高温多湿を避け、直射日光のあたらない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」

「クライオプロ日常点検リスト」に基づき、定期的に点検を行うこと。

「業者による保守点検事項」

定期的に業者による保守点検を行うこと。

**【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」

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

「製造業者」

CORTEX TECHNOLOGY

コーテックステクノロジー デンマーク

「総販売元」

株式会社エムエムアンドニーク

東京都台東区柳橋1丁目16番6号

TEL:03-3865-6575 FAX:03-3865-6585