

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 **クライオサクセス**

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を使用する際は、十分に換気を行うこと[亜酸化窒素を吸入することにより、めまいや意識低下等の症状が発現するおそれがある]
2. 本品は、室温環境下で使用する事[爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]。

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

クリオグロブリン血症、寒冷蕁麻疹、低温に対する過敏症等、凍結治療が禁忌とされる患者[合併症が発現するおそれがある]。

＜使用方法＞

1. 火気のある場所、発火のおそれのある場所では使用又は保管しないこと[亜酸化窒素は可燃性のため、引火による爆発又は火災を誘発するおそれがある]。
2. カートリッジは、40℃を超える環境下に曝さないこと[内圧が上昇し、爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]。
3. 使用済みのカートリッジを再充填して使用しないこと[本品のカートリッジは再充填式ではない]。
4. クライオユニット、カートリッジ、ピンを滅菌しないこと[爆発、凍結剤の漏出等のおそれがある]。

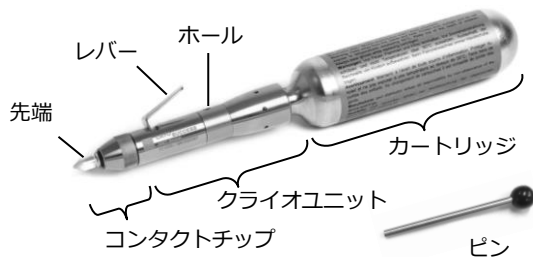
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

構成品以外の他社製品（カートリッジ、コンタクトチップ）を接続して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

代表的写真



2. 原材料

コンタクトチップ（先端）：ホウケイ酸ガラス
凍結剤：液化亜酸化窒素

3. 原理

クライオユニットのレバーを押さえると内部のガス噴射経路が開放され、カートリッジに充填された凍結剤が内圧によって押し出され、コンタクトチップの先端から噴

射される。噴射された凍結剤は、皮膚表面で約-89℃で気化すると同時に組織の熱を急速に奪って冷却する。レバーの押さえを戻すとガス噴射経路が遮断され、凍結剤の噴射が停止する。

4. 凍結剤に関する情報

一般名（化学名）	亜酸化窒素（一酸化二窒素）
分子式	N ₂ O
分子量	44
沸点	-88.5℃
圧力	5.08MPa（20℃）

【使用目的又は効果】

凍結剤を直接供給することによって、良性皮膚病変の凍結治療に用いる。

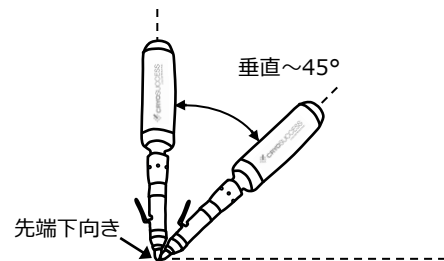
【使用方法等】

1. カートリッジの取り付け

- 1) クライオユニットのホールにピンを取り付ける。
- 2) カートリッジをクライオユニットに真っすぐ差し入れ、すばやくねじ込んで取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 病変の大きさに応じて適切なコンタクトチップを選択し、クライオユニットに取り付ける。
- 2) コンタクトチップの先端を下向きにして治療部位に接触させる。このとき、治療部位に対して垂直～45°の角度になるよう保持する。



- 3) レバーをゆっくり押さえて凍結剤を噴射する。レバーの押さえを戻すと、噴射が停止する。

3. カートリッジの交換

- 1) クライオユニットのホールにピンを取り付ける。
- 2) 使用済みのカートリッジを回して取り外す。
- 3) 新しいカートリッジをクライオユニットに真っすぐ差し入れ、すばやくねじ込んで取り付ける。
- 4) 使用済みのカートリッジは適切に廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 各構成品の接続を確認し、動作確認を行ってから使用すること。
- 2) コンタクトチップの先端は下向きにして使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) コンタクトチップの先端は治療部位に確実に接触させること。
- 4) 治療部位に白い霜状のものが付着しない場合は、凍結剤の残量が不足していないか、ガス噴射経路のつまりが発生していないか確認すること。
- 5) 使用時以外は、コンタクトチップの先端に保護キャップを付けておくこと。
- 6) 凍結剤の残量が不足するとじゅうぶんな冷却効果が得られなくなるため、必要に応じて新しいカートリッジに交換すること。
- 7) コンタクトチップのガス噴射経路のつまりが発生し清掃しても解消しない場合は、新品と交換すること。
- 8) 使用時及びカートリッジの交換時は、必ずゴム手袋を着用すること。

**【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) 皮膚が敏感な患者〔より強い水疱が形成される、治癒の遅延、瘢痕形成または過色素沈着のおそれがある〕
 - 2) 皮膚の色の濃い患者〔色素の再沈着に長時間を要する〕
 - 3) 凍結治療の適用に特に注意が必要とされている患者〔有害事象が発現するおそれがある〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品を落とした場合や、破損している場合は使用しないこと。
 - 2) 噴射時間は、患者の状態、病変の種類や大きさ等を考慮して決定すること〔噴射時間が長すぎると、周辺組織を損傷するおそれがある〕。
 - 3) 凍結剤が残っている状態でカートリッジを取り外すと、カートリッジの内圧が低くなっている場合はガス漏れが発生することがある。できるかぎり、カートリッジは空の状態にしてから交換すること。
 - 4) カートリッジを廃棄する際は、十分換気された場所で残留ガスを全て排出し、空の状態を確認してから廃棄すること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
構成品以外 の他社製品	機器の破損や凍結剤の漏出等のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) その他の不具合
 - ① ガス噴射経路のつまり
- 2) その他の有害事象
 - ① 低温やけど
 - ② 軽度から中等度の刺激
 - ③ 水疱
 - ④ 壊死
 - ⑤ 再色素沈着の遅延（肌質による）
 - ⑥ 皮膚損傷
 - ⑦ 治療不全による再治療

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合、治癒の遅延が発生するおそれがあるため、注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性がある患者に使用する際は、十分な換気を行い、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〔長期又は反復ばく露による自然流産の増加報告がある〕。

7. その他の注意

1) GHS 分類に基づく注意喚起

- ① 物理学的危険性
 - ・ 酸化性ガス：区分 1（発火又は火災助長のおそれ：酸化性物質）
 - ・ 高圧ガス：圧縮ガス（高圧ガス：熱すると爆発のおそれ）
- ② 健康に対する有害性
 - ・ 生殖毒性：区分 1A（生殖能又は胎児への悪影響のおそれ）
 - － 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ばく露していた者の自然流産が増加した報告がある。
 - ・ 特定標的臓器毒性（単回ばく露）：区分 3（麻酔作用）
 - ・ 特定標的臓器毒性（反復ばく露）：区分 1（神経系、造血系）（長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害）
 - － 高濃度の本物質への長期間のばく露により、巨赤芽球性骨髓抑制や神経症状を引き起こすことがある。

2) 許容濃度

- ・ 厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準（安衛則第 577 条の 2 第 2 項）：100ppm（8 時間濃度基準値）
- ・ ACGIH（American Conference of Governmental Industrial Hygienists：米国産業衛生専門家会議）－ TLV（Threshold Limit Value：作業環境許容濃度）：50ppm（TWA）

3) カートリッジの取扱いに関する注意

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、また、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すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 使用後は、破損がないか、カートリッジの接続にゆりみがないかを確認し、コンタクトチップには保護キャップを付けて、専用のケースに収納して保管すること。その際、クライオユニットのレバーが不用意に押し込まれることがないように注意すること。
- 2) 直射日光や高温多湿を避け、-10℃～+40℃の清潔な場所で保管すること。

2. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。

点検項目	点検内容
外観	・表面に傷、汚れの付着、サビ、腐食等がないか ・変形、亀裂、破損等がないか
接続	・クライオユニットとカートリッジは正しく接続されているか
基本動作	・レバー操作は正常にできるか ・コンタクトチップの先端から凍結剤が噴射されるか

2. 洗浄、消毒、滅菌

- 1) クライオユニットは、必要に応じて、消毒剤やアルコールを軽く含ませた布で清拭する。
- 2) コンタクトチップは消毒剤やアルコールを軽く含ませた布で清拭する。感染の疑いがある症例に使用した場合は、取扱説明書の記載に従って洗浄、消毒及び滅菌すること。高圧蒸気滅菌（最大 134℃）を推奨する。
- 3) コンタクトチップは、乾熱滅菌を行わないこと [破損のおそれがある]。

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1 年に 1 回程度の実施を推奨する。	・外観検査 ・機能検査

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ニューメディカルテクノロジーズ社 スイス
New Medical Technologies GmbH