

** 2021年07月01日 改訂（様式第11版）

* 2019年08月24日 改訂（様式第10版）

類別：器具機械(31)医療用焼灼器

高度管理医療器 一般の名称：汎用冷凍手術ユニット JMDN 11067000

特定保守管理医療機器 販売名：クライオサージカルユニット

****【警告】****[適用対象（患者）]**

以下の患者への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 血管腫を患う患者の当該患部
2. 乳幼児など自身で意思表示をすることができない者

[使用方法]

1. 本体容器の上部に装着されている保護カバーを取り外してはならない。[保護カバーは、過冷却される可能性のある部分に直接手や指が触れないようにするための保護具であり、取り外すことで凍傷を引き起こす可能性がある。]
2. 液体窒素ガスは気化して大量の窒素ガスとなるので、換気に気を付ける。[密閉された室内では窒素が充満して危険。]
3. 液体窒素ガス以外の冷媒（水 [氷]、炭酸ガス [ドライアイス] など）を使用してはならない。[液体窒素ガスと混在することで凍りついて異物となり目詰まりの原因となる。]
4. 液体窒素ガス充てん時には、必ず本体容器の中を空にし、内部にゴミ、氷などの異物がないか確認すること。異物が存在する場合、必ず除去してから液体窒素ガスを充てんすること。[スプレー先（プローブ）部、安全弁等への目詰まり、故障の原因となる。]
5. 本体容器、非接触用スプレー先等を水洗した場合、必ず完全に乾燥している事を確認するまで液体窒素ガスを充てんしてはならない。[水が氷結して異物となり、スプレー先（プローブ）、安全弁等への目詰まり、故障の原因となる。]
6. 使用前後には、接触用スプレー先の噴霧口にゴミ等の異物による目詰まりがないか確認すること。[正常な噴霧ができなくなる。]
7. 非接触用スプレー先や接触用プローブの取り付けや交換を行う場合、直接手で触れることなく、手袋などで保護した状態で行うこと。[誤ってレバーが引かれてしまった場合、液体窒素ガスが噴霧されて危険。また、使用直後は非接触用スプレー先や接触用プローブが極低温となっているため、直接触れると凍傷を負う危険がある。]
8. 接触用プローブには、液体窒素ガス排気用チューブが付いており、噴霧直後には排気の勢いでチューブが揺れ動き、数秒で凍結して棒状になる。排気口が患者の方向を向かないようにすること。排気用チューブが凍結してから治療を開始すること。凍結しているチューブに強い力を加えてはならない。[排気される液体窒素ガスによる凍傷の危険がある。またチューブに力を加えると折れてしまう可能性がある。]
9. 医師の判断により症状に適した非接触用スプレー先や接触用プローブが選択され本体に装着されていることを確認し、患者の病変部に的確に噴霧すること。[液体窒素ガスを必要以上に噴霧し続けた場合や液体窒素ガスを目的外の部位に当てた場合、患者が凍傷を負う可能性がある。]

****【禁忌・禁止】****[使用方法]**

1. 本器に用いる接触用プローブを滅菌処理せずに使用してはならない。
2. 病変部以外の正常な皮膚に液体窒素ガスを噴霧してはならない。病変部周囲の正常な皮膚に適切な保護を施すこと。

****【形状・構造及び原理等】****1. 構造・構成**

- (1) 本体容器は、500ml 用と 300ml 用の 2 種類があり、ネジ蓋には本体容器内の圧力が一定を超えると働く安全弁、非接触用スプレー先や接触用のプローブを取り付けるスプレー（プローブ）接続部、液体窒素を吸引する吸上管、液体窒素の噴出を制御するためのバルブ、握ることでバルブを開くためのレバーが取り付けられています。
- (2) 付属品として、非接触用スプレー先と接触用プローブがあります。

2. 寸法及び重量

本体・寸法	外径	高さ
500ml用 CRY-AC	φ 69±2mm	286mm±2mm
300ml用 CRY-AC-3	φ 69±2mm	215mm±2mm

3. 作動・動作原理

レバーを引くことによりレバーに繋がっているバルブが開き、本体容器内部下方まで挿入されている吸上管を液体窒素が伝わって、スプレー先（プローブ）に流れる。この時、液体窒素は先端スプレー先又はプローブにて周囲から気化熱を奪って気化し、周囲を超低温にして排出される。

非接触用スプレー先は、病変部位に対して液体窒素を吹き付けて局所を超低温にするために使用される。接触用プローブは、液体窒素により超低温にしたプローブを局所に押し当てて使用する。

【使用目的又は効果】

皮膚病変の凍結療法に用いる。

****【使用方法等】**

1. 本体容器に液体窒素を入れ（七分目より多く入れないで下さい）、ネジ蓋をしっかり締めます。
2. 病変部位に応じたスプレー先（プローブ）をスプレー（プローブ）接続部に正確に装着します（この時本器を横に倒したり、逆さまに

取扱説明書を必ずお読み下さい

したりしますと、安全弁が働き液体窒素が吹き出します)。

- 患者や術者本人に液体窒素が当たらない場所、位置におきレバーを握り、液体窒素が噴霧されることを確認する。接触用プローブを使用している場合には、排気用チューブが凍結して固まるまで、しばらく噴霧を続ける。このとき、排気用チューブは噴霧の勢いで揺れるので排気される液体窒素が患者や術者本人に当たらないように注意する。
- 病変部周辺の正常部位に液体窒素が当たらないように保護する。(四穴保護プレートなどを使用する。)
- 本器を片手に持ち、対象の皮膚病変部位に非接触用スプレー先を向けるか、あるいは接触用プローブを押しあてて、指でレバーを引き、液体窒素を噴霧する。

****【使用上の注意】**

〔使用方法〕

- 液体窒素ガスの噴霧時には、目的の病変部周辺の正常な皮膚組織に、直接液体窒素ガスが当たらないように、保護を施すこと。(プラスチック製、ゴム製などの保護プレートやガーゼ、脱脂綿などを用いる。)
- 接触用プローブの使用時には、液体窒素ガスの排気用チューブの排出口を患者や術者自身に向けないこと。
- 本器に用いる接触用プローブは、使用前に次の方法にて消毒処理を施すことが必要である。尚、消毒を行う場合は、容器より液体窒素を完全に除去し、乾燥した状態にしてから実施すること。
 - (1) 高圧滅菌での滅菌法 (温度及び時間に関しては高圧滅菌製作会社の指示書に従うこと)
 - (2) E0 ガス滅菌法 (使用する器具製作会社の指示書に従うこと)
 - (3) 薬液消毒法 (薬液については、薬液の指示書に従うこと)
- 長期間に渡って未使用の状態での放置していた場合、機能が正常に働くかを確認した後に使用すること。
- 患者に異常がないか絶えず監視し、異常が認められた場合、機器の使用を止め、適切な処置を講じること。

【保管方法及び有効期間等】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、日光、通風、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 使用環境条件：常温
- 相対湿度 30～95% (結露なきこと)

****【取扱い上の注意】**

- 本体容器とネジ蓋がスムーズに接続出来ることを確認すること。
- スプレー(プローブ)接続部に非接触用スプレー先、接触用プローブがスムーズに接続できることを確認すること。
- 本体容器に適量の液体窒素ガスを注入し、ネジ蓋が完全に締められることを確認すること。
- レバーを引き、液体窒素ガスがスムーズに非接触用スプレー先あるいは接触用プローブの排気チューブから噴出することを確認すること。
- スプレー時には、目的の病変部位周辺の正常な皮膚組織に直接、液体窒素ガスが当たらないように、プラスチック製・ゴム製の保護プレートやガーゼ、脱脂綿などで保護すること。
- 接触用プローブ使用時は、液体窒素ガス排気チューブの排気口を患者に向けないこと。
- 接触用プローブ使用時は、使用前にプローブの消毒処理を施しておくこと。
- 眼球近辺の病変部位の処置時には、眼球に直接液体窒素ガスが当たらないように必ず眼球を保護すること。
- 患者に異常がないか絶えず監視すること。
- 機器の使用後は、ボトルを乾燥させ、ほこりや湿気のない適切な場所に保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**

本装置を正常かつ安全に作動させる為に必ず保守・点検を実施して下さい。別添のチェックリストに基づき点検実施して下さい。

1. 使用者による保守・点検

常に使用前後の点検を励行し、故障又は異常が認められた場合には製造販売業者又は販売業者にお問い合わせ下さい。

- 1) 本体容器とネジ蓋部分がスムーズに接続できること
- 2) スプレー(プローブ)接続部に非接触用スプレー先及び接触用プローブがスムーズに接続できることを確認すること。
- 3) 本体容器に液体窒素を注入しネジ蓋が完全に締められこと
- 4) しばらく使用しなかった機器を使用する時は安全に作動するかを確認して下さい。

2. 業者による保守・点検

1 年毎に下記点検を行うこと。

バルブシステム：点検
レバー支点リング：点検・調整
バルブガット：点検・調整
レバーシステム：点検・調整
ワッシャー・ナットスプリング・ガスケット：点検・調整
Oリング：点検
保護カバー：点検
本体容器：点検・清掃
安全弁：点検・調整

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ヤヨイ 営業業務部
東京都文京区本郷 2-18-4
TEL:03-3813-5816 FAX:03-3813-9189

【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

株式会社ヤヨイ
東京都文京区本郷 2-18-4
TEL:03-3813-5816 FAX:03-3813-9189

製造業者

ブライミル クライオジェニック システムズ
Brymill Cryogenic Systems
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずお読み下さい