

クライオプローブ_VET

【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】 3. その他の注意 (1)」に示す危険性があるため。]

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。

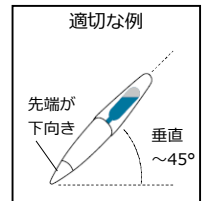
【使用目的】

本品は、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
(本品の初回使用時 2. 以降を行う。)

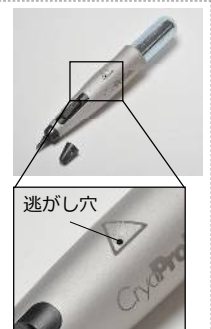
- (1) 本体に取り付けられているアプリケーションターを取り外す。本体の先端を下に向け、垂直～45°の角度で保持してオンオフスイッチを押し、使用済カートリッジに残っている凍結剤を全て放出する。使用済カートリッジを空にした後、再びアプリケーションターを本体へ取り付ける。



- (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がないこと。この操作は良く換気された部屋で行うこと。



窓を開けるなどしての換気が望ましい。

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。

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

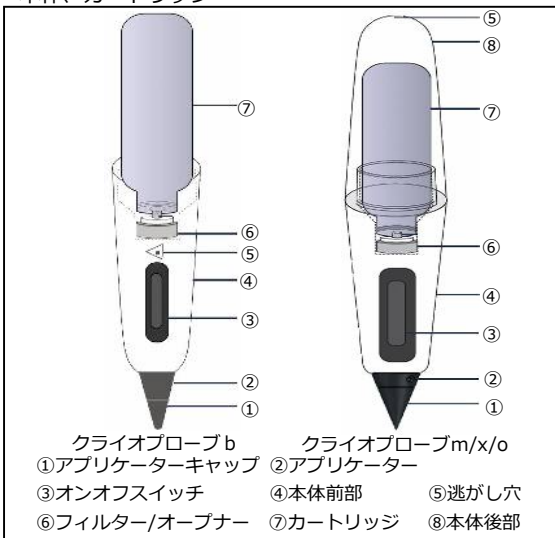
○: 使用可能 「/」: 使用不可能

- (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

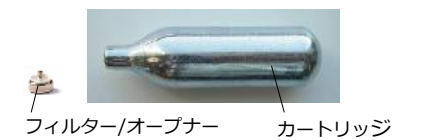
*【形状・構造及び原理等】

*【構成】

*本体、カートリッジ



カートリッジ



【寸法】(単位 mm)

- 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

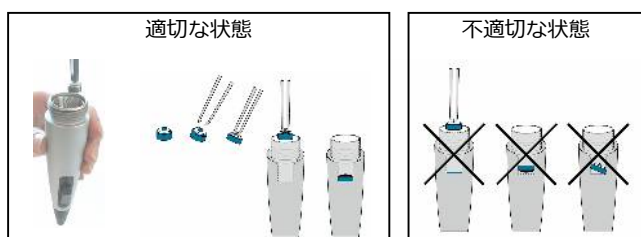
【原理】

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ション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。

取扱説明書を必ず参照すること

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。



(4) 包装からカートリッジを取り出して細くなっている方を下に向け、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。

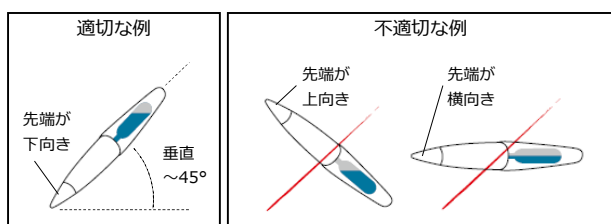
4. 照射

(1) 使用するアプリケーターを、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ター先端を近づける。アプリケーター先端は、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 秒はアプリケーター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ターキャップを閉める。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

(1) 治療を開始する前に、病変の場所・大きさ・数を考慮すること。

(2) 構成部品は慎重に取扱い、強過ぎる力を加えないこと。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、必ずカートリッジ内の亜酸化窒素を空にすること。手順は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。

(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、機器は高压下におかれる。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がないこと。(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压に、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压になる。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) 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。

2. 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・有害事象の報告はない。

(2) その他の不具合・有害事象

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

取扱説明書を必ず参照すること

3.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。

1) 2) 3) 4)

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。	<ul style="list-style-type: none"> 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。	
健康に対する有害性	短期暴露	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
		<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。
	許容濃度	<ul style="list-style-type: none"> 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]

アプリケーションとアプリケーションキャップのみ高圧蒸気滅菌が可能である。必要に応じて滅菌する場合は、アプリケーションを本体から取り外し、さらにアプリケーション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圧蒸気滅菌	温度 : 132℃
	時間 : 4分
重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌	温度 : 121℃
	時間 : 30分

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) GHS 分類結果 (関係省庁連絡会議 平成 18 年度事業), ID 656

2) 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

3) ACGIH, Nitrous Oxide: TLV-Chemical Substances 7th Edition Documentation, 2001

4) 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

取扱説明書を必ず参照すること