

器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

(販売名) **スペンブリー凍結手術装置142システム**

**警告**

**本品は高圧ガス(炭酸ガス)を使用しますので換気等に十分注意し使用して下さい。**

**禁忌・禁止**

- 本器の性質上低いガス圧での効果は期待できませんので必ず、適正な圧力(操作方法参照)で使用して下さい。
- 医療用炭酸ガス・ガスボンベ以外の使用はしないこと。  
産業用ガスでは、液体ガスであるため、液体ガスがドライアイスに変化し、装置が詰まったり、あるいは凍ってしまったりします。必ずボンベの供給者に確かめてください。  
他のボンベ類等がある場合は区別・確認ができるようにして誤使用のないようにしてください。  
必ず医療用炭酸ガスボンベ7kg~7.5kg重量 (1500g)を使ってください。  
斜めにしたり横にしたりして使わないでください
- プローベのホースは絶対に折り曲げないでください。  
内部にあるプラスチックチューブが破損して思わぬ高圧ガスの噴出が起こる場合があります。
- 患部からプローベ(チップ)を離す時にはプローベ(チップ)の解凍を確認してから患部からプローベ(チップ)を離すこと。  
不十分な解凍は患部を不用意にはがしてしまう場合がありますので注意してください。

**適用上の注意**

- 患部に適用できるチップ形状を選択し必ず適切に使用して下さい。
- 使用前に必ず本添付文書と取扱説明書をお読みください。

**重要な基本的注意**

- 患部からプローベを離すときには必ず、フロストバック処理をし必ずチップ先端の解凍を行って下さい。  
必ず解凍の確認をして下さい。不十分な解凍等は正常患部の剥離をまねきます。
- 使用前に必ず本器の動作確認、損傷の有無を確認してください。
- 本製品使用前には必ず滅菌、消毒処理(プローベ・チップ等)をしてから使用してください

**併用禁忌・禁止**

- 当該機器に関しての報告はありません。

**不具合・有害事象**

- 本機器の性質上低いガス圧での効果は期待できませんので必ず700~750psiの圧力で使用して下さい。
- 効果的な凍結は、圧力計のグリーンゾーンの2/3~3/3の範囲(49~53kg/cm<sup>2</sup>)(4.8~5.2MPa)です。  
凍結中、圧力調整ツマミを時計方向に少し回して維持して下さい。
- 使用前に各チューブ・ノズル類の破損が無いのを必ず確認して下さい。
- 使用時に異音が生じた場合直ちに使用を中止し弊社メンテナンスへご連絡ください。

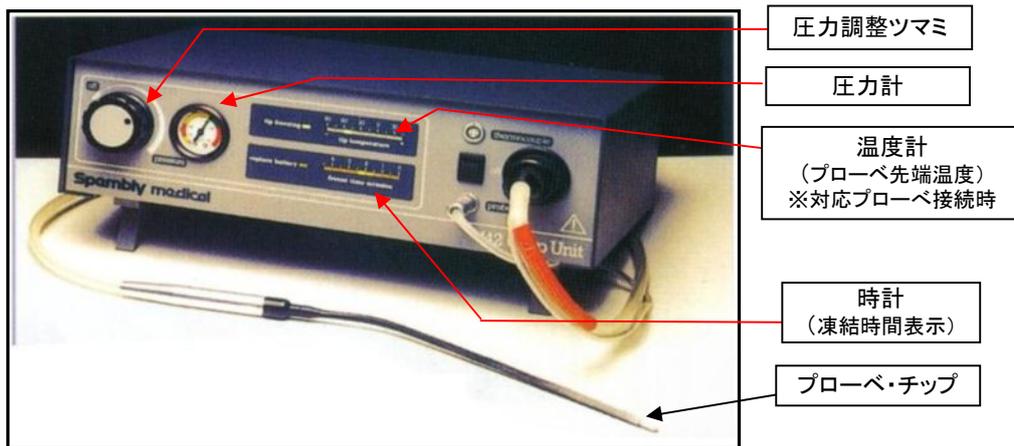
**高齢者への適用**

- 当該機器に関して高齢者使用に関する注意事項の報告はありません。

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用**

- 当該機器に関して該当する注意事項の報告はありません。

**形状**



**原理、構造**

本器142システムは、ガスの圧力調整と開閉を行うコントロール部とそこからホースとチューブでつながっているプローベから構成されています。コントロール部から細いプラスチックチューブを通して高圧ガスが先端のチップ内部に送られ噴出します。この時に冷却現象が起こり、先端を凍結します。(先端を通り抜けたガスは排気口から排出されます。)凍結と解凍は、引金による開閉操作により行います。炭酸ガスをボンベからプローベ先端に送り、細いノズルから広い空間に放出されたガスは断熱膨張を起こし急激な温度変化を起こした結果-60℃から-70℃の温度を得られます。これらの効果を利用し本機器は効果を発揮します。(ジュールトムソン効果)

効果、効能

本器は凍結手術に使用します。  
通常、同じ部位を二度凍結し(凍結-解凍-凍結-解凍の作業)組織を壊死させ標的組織を除去します。  
凍結時間は患部の大きさ、種類、患部周囲により異なりますが、通常装置作動から2分から3分です。  
(本器使用術後すぐには、標的組織は除去できません術後脱落(自然脱落)を待ちます。)

■適用

主な適応疾患	プローベ	1・2・10・11・12・14~18	13	3	4~9	19~20
口腔、耳鼻、肛門等良性腫瘍・ポリープ		○				
婦人科、外科表在性疾患等		○				○
皮膚色素性母癬、咽頭周囲疾患・表在性病変			○	○	○	
いぼ等			○			
整形外科疾患等(表在性)			○	○		

操作、設置方法

- ボンベとコントロール部分をガス漏れがないようにしっかり接続します。
  - コントロール部に接続されたプローベの先端に、チップを取り付けます。
  - ボンベのバルブを2~3回転させバルブを開き、各接続部にガス漏れがないか確認します。
  - フットスイッチを踏み込んでチップ先端にガスを送り出します。
  - 患部にチップをあて、コントロール部の圧力調整ツマミを時計方向に回し、圧力計の針が グリーンゾーン2/3~3/3の、700~750psi(49~53kg/cm<sup>2</sup> または4.8~5.2MPa)を示すようにセットします。
  - ガスによってチップが冷え始めますので、チップが凍結したら患部に接触させます。
  - 圧力が低下したら、圧力調整つまみで圧力を最適に保って下さい。
- 圧力調節つまみで圧力を適切にコントロールすることで効果的に凍結手術が可能になります。
- 患部に押し当て2分~3分間凍結できたら、フットスイッチから足を離します。
- ガスの流れが止まり、(少量のガスは流ます)10秒程で解凍されますので、患部と接着していないか感触を探りながら慎重にプローベを患部から離します。状況に合わせて、生理食塩水で解凍を即すこともできます。
- 患部の凍結状態が、凍結前の状態に戻ったら再度同じ作業を繰り返します。
  - 作業が終了したらボンベの栓を締めてから、各種構成部品を収納してください。
  - 凍結を受けた患部は2~3週間で壊死し、治療が完了します。

その他の注意事項

- 本機器の使用開始時には、必ず圧力計のオレンジ色部分まで針を上げ5秒程度ガスを流してください。(本機器内の水分・湿気等を取り除き、機器の状態を良くします)
- 本機器の分解・改造等は絶対に行わず、故障・不良の際は必ず資格を持った者に依頼してください。

対応年数(耐久年数)  
保管に際しての注意

- 通常使用対応年数は5年です。(弊社自己認証:使用環境によって差異が生じる場合があります。)
  - 構成部品接合部分などに、埃などが入らないようにカバーをして下さい。
  - 金属と異なり劣化・老化が早く進みますので、使用開始(購入後)5年程度で更新点検をお考え下さい。
  - 器械の材質上紫外線に弱いため、光のあたるところで、長期間の露出は避けて下さい。
- (本器械には、プラスチックチューブ、シリコンゴムホースの部分がありますので遮光下で保存して下さい。)
- 長期間使用しない時は、保管ケースに入れて保管して下さい。

保守・メンテナンス

- 使用後は、消毒・滅菌などの処理を必ず行ってください。
- 機器点検は、専門業者による点検を6ヶ月に一度行ってください。
- ユーザーメンテナンス・保守メンテナンスに関しては取扱説明書を御覧下さい。

本体構成

- 142システム一式
- プローベ一式
- ボンベアダプター・スパナ・スペアオーリング・使用説明書

資料請求先

- 白井松器械株式会社 貿易部

製造販売業者

- 販売元:白井松器械株式会社 本社:大阪 営業所:東京・九州・筑波  
〒540-0003 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1-19-16  
Tel (06)-6942-4522(担当) Fax (06)-6942-4105

- 製造元:スベンブリー社 (英国) 本社:インテグラニューロサイエンス社(アメリカ合衆国)

お客様

連絡先・備考等記入欄