

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] Cryogun[®] & Mini Cryogun[®]

使用説明書



www.brymill.com

2012年1月

目次

	ペ
目次	2
1. 概要	3
2. 使用目的	3
3. 充填の仕方	3
4. 液体窒素	4
5. メンテナンス	4
6. 操作方法	4
7. 汚染除去	4
8. 保証と修理	5
9. トラブルシューティング	5

以下の言語による使用説明書

英語

ドイツ語

フランス語

イタリア語

オランダ語

スウェーデン語

デンマーク語

ポルトガル語

スペイン語

日本語

1. 概要

新しい凍結手術装置をご使用になる前に以下の説明を全てお読み下さい。

患者さんの治療を行う前に、術者は凍結手術に関する文献を読みよく理解しておかれることをお勧めします。

推奨文献

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Mark D. Andrews, M.D. 著、www.aafp.org/afp からダウンロードできます。

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice,

第3版、Arthur Jackson, Graham Colver および Rodney Dawber 共著

2006年、Baylor & Francis 出版 - ISBN-9781841845524

2. 使用目的

皮膚病変部凍結のためのオープンスプレーまたはコンタクトプローブによる液体窒素の制御噴霧に用いられる手持ち式凍結手術装置。

Cry-Ac[®]、Cry-Ac-3[®]、Cryogun[®] および Mini-Cryogun[®] 装置には必ず Brymill 社製のスプレー、プローブ、アクセサリをご使用下さい。Brymill 社製以外のアクセサリの使用により術者または患者さんに損傷が生じて、Brymill Cryogenic Systems では責任を負いかねます。

本凍結手術装置は免許を有する医師または獣医師によつてのみ使用されるべきものです。

3. 充填の仕方

注意 - 液体窒素の取扱いに当たっては、液体窒素の製品安全性データシートに記載された内容を理解し、推奨された適切な個人用保護具を必ず着用するようにして下さい。

密閉された凍結手術装置は、温まった状態での、または長時間使用後の冷たい状態での充填が容易に行えます。

液体窒素をボトル内に慎重に（暖かい時はゆっくりと）注ぐか、あるいは液体窒素貯蔵用断熱容器から標準低圧回収装置を用いて注入します。

装置が適切に機能するためには、液体窒素により 33～70% 充填されている必要があります。

3～6 時間にわたって断続的に使用する場合は、凍結手術装置を 70% 充填しておくことをお勧めします。

しかしながら、装置の充填率が約 40% の場合、重さが比較的軽く上端部もやや温かいので、術者にとっては操作が快適と思われれます。

蓋を元に戻す前に、ゴムのガスケットがキャップ内の所定の位置にあることを確認して下さい。そうでないと凍結手術装置は適切な圧力をかけられずに蓋が固く固定されてしまうことがあります。その場合は凍結手術装置を指定の修理センターに送り、適切な方法で蓋を取り外す必要があります。

温かい凍結手術装置に充填後は、上端部を戻す前に約 30～60 秒かけて、当初の液体窒素の沸騰が治まるのを待ってください。多数の凍結手術が予定される場合は、最初の沸騰の後、液体窒素の容器に蓋をしなくて置くと装置が冷却します。

注意 - 使用開始後に凍結手術装置に液体窒素を補充する場合、蓋を取り外す前に必ず装置を減圧して下さい。

凍結手術装置の減圧を行う場合、蓋を 1/4～1/2 回転分だけ緩めて下さい。内部の加圧されたガスはバルブ本体正面に位置する孔から噴出を始めます。シューツという音が止まったら蓋をゆるめ取り外すことができます。

4. 液体窒素 (LN2)

液体窒素は極度に冷たい（すなわち **-196°C**）物質であるため、取り扱いに際しては常に最大の注意を払う必要があります。液体窒素に関する詳細については液体窒素の供給元に連絡の上、製品安全性データシート（MSDS）を一部取り寄せて下さい。

医師は常に汚染のない液体窒素の供給を維持する必要があります。液体窒素に氷晶、二酸化炭素スラッシュ、綿ほこりなどの粒状物質の混入がないように、使用する断熱容器を少なくとも年に **4回**、補充前に完全に空にする必要があります。断熱容器内に残った液体窒素を激しく振り、屋外の安全な場所に廃棄することで混雑物を一掃できます。

5. メンテナンス

本凍結手術装置が温かく乾燥している時に、上部中央バルブ軸にシリコン潤滑剤または **WD-40** の一滴を滴下して潤滑化させて下さい。潤滑化操作は **3～6** カ月ごとに行う必要があります。

注意:

過量の潤滑剤を加えると、トリガー機構が開いたままになることがあります。

6. 操作方法

注意: Cry-Ac®、Cry-Ac-3®、Cryogun® または Mini-Cryogun® を使用する場合は、液体窒素が安全弁から漏れないように装置をできるだけ直立に保って下さい。

各装置に付属する 20g ベントスプレーは 360 度のどの角度でのオープンスプレーをも可能にしますので装置を傾ける必要はありません。

本凍結手術装置はその他の Brymill 社製品とのみ併用できるように設計されています。

本装置には **4** 種類の口径のオープンスプレーと **20g** ベントスプレーが付属されています。オープンスプレーおよび閉鎖プローブの全製品をウェブサイトでご覧になれます。どのオープンスプレーまたはコンタクトプローブを選択するかは、治療を行う病変部のサイズと種類によります。

スプレーチップおよびプローブは永久固定の刻み付きナットに手でしっかりと固定して下さい。

患者さんの治療が終了したら、凍結手術装置をテーブルの上に静かに静置してください。落としたり、硬い表面に繰り返し接触させると、装置の底が破損する可能性があります。

その日の終業時には、残存の液体窒素の有無に関わらず、凍結手術装置を（蓋が付いた状態で）「閉めた」状態で保管して下さい。装置およびチューブ内における凝縮の蓄積の可能性を避けるために、このことは極めて重要です。

7. 汚染除去

患者さんの治療と治療の合間に **Cry-Ac®、Cry-Ac-3®、Cryogun®** または **Mini-Cryogun®** の清拭を行うことをお勧めします。

「スプレー」モードでの操作中は **Cry-Ac®、Cry-Ac-3®、Cryogun®** または **Mini-Cryogun®** が患者さんと直接接触することはないため 感染リスクは「低度」であり、従って アルコール綿を用いて定期的に装置を消毒するだけで十分です。

Cry-Ac®、Cry-Ac-3®、Cryogun® または **Mini-Cryogun®** をコンタクトプローブと併用する場合も、患者さんの皮膚を侵さないため同じ「低度」の感染リスクが適用されます。

しかしながら、患者さんの治療の合間にはアルコール綿を用いて使用に先立つコンタクトプローブの入念な清拭と消毒を行うことをお勧めします。

7.1. 清拭 - 非浸水法

7.1.1 必要品

的確に希釈された温かい洗浄液（水/洗剤）

- 洗浄液をつけて拭くための清潔で使い捨てのできる吸収性のある、糸くずが落ちない布。
- 清潔で使い捨てのできる吸収性のある、糸くずが落ちない布、または機械的乾燥設備。
- 洗剤が飛び散った時に備え、適切な化学中和剤、救急処置セット、および洗眼ボトル。

7.1.2 Cry-Ac® または Cry-Ac-3®、Cryogun® または Mini-Cryogun® 手順

- 適切な防護衣を着用し、清拭布を洗浄液に浸し、きつく絞ります。
- 外表面をもれなく拭いて下さい。
- 布を時々きれいな水ですすぎ、表面が全て清拭されるまで上記の手順を繰り返します。
- 乾いた布または工業用熱風乾燥機を用いて全表面を入念に乾燥させて下さい。
- 清拭材料を安全に廃棄します。

7.2 推奨消毒剤: アルコール綿

安全に関する注意 - 消毒剤使用前には適切な防護衣に関する健康安全データシートを必ず参照して下さい。

7.2.1 Cry-Ac® または Cry-Ac-3®、Cryogun® または Mini-Cryogun® 手順

- 適切な防護衣を着用し、アルコール綿で全表面を入念に拭きます。
- 乾いた布または工業用熱風乾燥機を用いて全表面を入念に乾燥させて下さい。
- アルコール綿を安全に廃棄して下さい。

7.2.2 コンタクトプローブ手順

- 適切な防護衣を着用し、アルコール綿で全表面を入念に拭きます。
- 乾いた布または工業用熱風乾燥機を用いて全表面を入念に乾燥させて下さい。
- アルコール綿を安全に廃棄して下さい。

8. 保証と修理

いずれの装置にも製造上の欠陥に対する保証がついており、購入日から **3** 年間有効です。何らかの理由により装置に点検または修理が必要な場合、修理は **Brymill** 社が指定する修理センターで行われる必要があります。

他の業者によって行われた修理には保証は適用されません。さらに指定外業者による修理の場合、**Brymill Cryogenic Systems** はその装置によって生じた傷害に関するすべての請求から免除されます。

Brymill 社指定修理センターのリストがウェブサイトに記載されています。

9. トラブルシューティング

9.1 問題

凍結手術装置のスプレーが機能しない、又は断続的にしか機能しない。

解決策

スプレーチップが詰まっていることがあります。チップを取り外して下さい。チップを外すとスプレーが機能する場合、チップ口を細い針で掃除するかチップをテーブルまたはカウンターにそつと打ちつけて異物を除去して下さい。次にチップおよび装置を詰まらせることのある混入物質がないか、液体窒素の供給源をチェックして下さい。（液体窒素供給源をクリーンに保つ方法に関し、4.液体窒素の項の2節目を参照して下さい）。

装置内に液体窒素が過充填されており、ボトル内に液体窒素のスプレーに必要な圧を形成するのに十分な空隙がないことがあります。

ガスケットが蓋の内側の所定の位置にあり、破損したり無くなったりしていないことを確認します。常に予備のガスケットを用意しておいてください。

9.2 問題

トリガーハンドルが開いたまま動かない。

解決策

バルブ軸が動かない。蓋を 1/4～1/2 回転分ゆるめて装置をただちに減圧して下さい。5.のメンテナンスに記載されているように、バルブ軸に潤滑剤を滴下して下さい。

9.3 問題

安全弁からの「漏れ」の可能性がある、または「シュー音」が聞こえる。

このことが問題かどうかは、以下の条件次第です。

解決策

通常の操作条件では、もし装置がある一定時間直立のまま置かれると、ボトル内の液体窒素の持続的蒸発により安全弁が一時的に開口し、過剰の圧を放出します。この「シュー音」は装置を持ち上げるときにも聞こえます。これは**問題ではありません**。安全弁が設計どおりに作動しているに過ぎません。

装置容器表面が霜で覆われている場合、安全弁が過剰に作動している（シュー音）と考えられます。これは**問題です**。装置容器の寿命または破損により、容器内の真空状態が劣化した。装置容器の交換が必要です。凍結手術装置一式を指定の修理センターに返却して下さい。

9.4 問題

トリガーが作動しない。

解決策

トリガーの位置は装置の背面ではなく配送管の左または右側にある必要があります。

凍結手術装置に何らかの問題が生じた場合には、ただちに指定の修理センターにご連絡下さい。



**World Leader in Design and Manufacture of
Cryosurgical Equipment since 1966**

Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue,
Ellington. CT 06029. USA

Tel: (860) 875 2460

In the USA: 1 800 777 2796

Fax: (860) 872 2371

Web: www.brymill.com

Email: brymill@brymill.com

**European Authorized Representative
Brymill Cryogenic Systems (UK) Ltd**

54 Mayfield Ridge

Basingstoke

RG22 4RS

Tel: +44 (0)1256 841045

Fax: +44 (0)1256 350330

Email: sales@brymilluk.com

CE

0120