

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

使用案内



www.brymill.com

注：Rx アメリカの連邦法のみが、医師または専門家により注文され、又は販売されるこの装置を制限している。

	ページ
1. 一般	3
2. 注意	3
3. 使用目的	3
4. 補充案内	3-4
5. 液体窒素	4
6. 推奨設定	4
7. 使用プローブ	4-5
8. メンテナンス	5
9. 操作案内	5-6
10. 掃除・消毒	6-7
11. 殺菌	7
12. 保証及び修理	7-8
13. トラブルシューティング	8

以下の言語での使用案内

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
ノルウェー語
ポルトガル語
スペイン語
日本語

以下のウェブサイトにより検索しダウンロードできる

<http://www.brymill.com>

使用案内

1. 一般情報

新しい冷凍手術ユニットを使用する前、これらの案内をよく読んでください。

それは、患者にあらゆる処置を行う前に液体窒素を使用する冷凍手術に対し、入手している資料でそれらに慣れるようにする医師・実施者の責任となる。

お勧めの資料

通常な皮膚条件の冷凍手術

これは、www.aafp.org/afp からダウンロードできるマーク・D・アンドリュース医師の書き物です。

皮膚凍結手術、原則と臨床実践、第4版、2015年。リチャードP. ウサティーン、ダニエルL. 著
スタルバーグとグラハム・B・クローバー ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (ハードバック)

トレーニング動画

次のウェブサイトにより、案内動画で Brymill 極低温システムの業界トップ冷凍手術の使用方法が分かります
<http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. 注意



- この製品を補充・使用してみる前、全ての操作案内を読んでください。
- 液体窒素のみで使用する。液体窒素を取り扱う時、材質安全データシートに液体窒素が記載されている情報に精通して、保護メガネ及びクライオグローブなど適切な推奨個人用保護具を着用していることを保障してください。
- 瓶に減圧し補充する全ての案内を順守してください。
- 瓶の3/4以上補充しないでください。瓶を補充しすぎると、上部を取り付ける時、液体窒素の流出が起きる恐れがある。
- 液体窒素が動作圧力を提供するために瓶の内側に膨張する。上部と瓶が分離する前、瓶を補充し、又は残った液体を廃棄するため、装置が完全に減圧されたことを保障してください。注入案内の項目を参照してください。
- Cry-Ac[®]、Cry-Ac-3[®]、Cry-Baby[®]を使用する時、リリースバルブからの液体窒素のページを防ぐために、ユニットはできるだけ直立した状態に保たれることを保障する必要があります。

3. 使用目的

Cry-Ac[®]冷凍手術装置及び部品は、皮膚科の分野で冷凍手術器具として使用されている。Cry-Ac[®]冷凍手術装置及び部品は、以下に示されている:

- 皮膚癌および他の皮膚疾患の切除または凍結
- スキンタグ、疣贅・病変の損傷、血管腫、脂腺過形成、基底細胞癌、まぶたまたは眼角領域の基底細胞腫瘍、潰瘍化基底細胞腫瘍、皮膚線維腫、小さな血管腫、粘液嚢胞、多発性いぼ、足底いぼ、日光線および脂漏性角化症、海綿状血管腫、肛門周囲コンジローマ、皮膚腫瘍の除去

Cry-Ac[®]、Cry-Ac-3[®]、又は Cry-Baby[®]は、Brymill 製スプレー、プローブ及び部品のみで使用される。

4. 補充案内

注：液体窒素を取り扱う時、材質安全データシートに液体窒素が記載されている情報に精通して、適切な推奨個人用保護具を着用していることを保障してください。

封じられた冷凍手術ユニットは、長い間で使った後、温の補充・冷の補充しやすい。

瓶に補充するには、瓶からのキャップのネジを緩めないでください。

液体窒素は、瓶に注意深く（暖かいときゆっくりする）または液体窒素デュワー瓶からのあらゆる標準的な圧力回収装置によって注がれるかもしれない。

冷凍手術ユニットが 70% 補充される断続的な使用の 3 時間～6 時間の時間が推奨される。冷凍手術手順が完了することができるように液体を十分に補充する。

トップを置き換える前、ゴムガスケットがキャップの内側に入っているままと保障してください。これが欠けると、冷凍手術ユニットが正しく加圧できず、トップが動けない恐れがある。この場合、凍結手術ユニットを適切に取り外すために認定修理センターに返送する必要があります。

温かい冷凍手術ユニットの補充後、上部を置き換える前に液体窒素の初期沸騰が 30 秒～60 秒で収まることことができる。多くの冷凍手術手順が予定されると、液体窒素の貯水池が最初の沸騰後補充され、ユニットが冷却されるかもしれない。

注意：使用された後、冷凍手術ユニットに補充するには、上部を取り外す前にそのユニットが減圧されると保障する必要がある。

冷凍手術ユニットが減圧するため、上部のネジを 4 分の 1～5 回転だけ緩める。加圧された内側のガスは、バルブ本体の前に位置されている穴から放出し始める。シュー音が止まったら、上部のネジを緩めて取り外します。

5. 液体窒素(LN2)

液体窒素は、非常に冷たい物質であり、つまり -196°C となり、いつでも注意深さで取り扱われる必要がある。液体窒素の詳細について、供給者に連絡して、材質安全データシートのコピーを受ける必要がある。

医者は、常にクリーンな液体窒素の供給を維持する必要がある。液体窒素に氷の結晶、二酸化炭素スラッシュ、糸くずなどの粒子状物質が含まれないようにするため、使用されているデュワー瓶は、再充填する直前に少なくとも年に 4 回完全に空にする必要がある。これは、デュワー瓶内の残留量の液体窒素を激しく攪拌し、安全な屋外エリアに廃棄することによって達成される。

6. 開口の冷凍時間及び推奨温度設定

以下の表は、皮膚から 2.54 cm (1 inch) の間隔で使用される時、冷凍の深さ 1～2mm 及び温度 40°C に達する推奨冷凍時間を示す。

	冷凍の深さ	推奨冷凍時間
開口 A (0.04 in)	1 mm	3～4 秒
	2 mm	4～6 秒
開口 D (0.0164 in)	1 mm	11～14 秒
	2 mm	19～25 秒

開口は、装置の表面に目に見える亀裂または欠けがあると、使用されない必要がある。

7. プロープの使用案内

プロープは、液体窒素の制御された配分に対し、片手で持てる冷凍手術装置となる Cry-Ac と使用される。

7.1 警告および注意：

- プロープベースに取り付けられているシリコンベントチューブを適切に導くには、細心の注意を払う必要がある。このチューブは、約 5 秒後、固まり、残りの手順中は固定位置に留まる。
- 手順の開始に患者と利用者から遠い安全な位置に配置されることが絶対に必要である。
- 血管、神経、腱などの下層構造の凍結を防ぐため、潤滑ゼリーが皮膚に付着した後プロープをわずかに引き戻して下層構造から皮膚を持ち上げる。

7.2 技術

- 取り扱われるターゲットエリアの手順及びサイズによる適切な接続プロープを選択する。

- b. 指の締めにより、Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], or Cry-Baby[®] の永久的に固定されるローレットナットにプローブを取り付ける。
- c. そのエリアができるだけ乾く取り扱われると保障してください。
- d. 病変を覆うため、潤滑ゼリーを少し塗装する。
- e. 皮膚に接触させず、ゼリーにプローブの端を接触させる。
- f. 液体窒素を放出するため、指トリガーを押す。
- g. プローブの冷凍が始まるので、潤滑ゼリーが固まり、皮膚に付着する（冷凍接着として知られる）。
- h. 「冷凍時間」は、潤滑ゼリーが冷凍接着されると、開始する。冷凍の深さを制限するには、プローブを少し引き戻して、下にある構造から皮膚を持ち上げる。より深い凍結を得るためには、冷凍接着が出た後、プローブに少量の圧力を適用して下さい。
- i. 冷凍が完了したら、プローブを皮膚上の潤滑ゼリーから分離する前に、プローブを解凍してください。時期尚早に行うと皮膚が裂ける可能性がある。ユニットを軽くひねると、プローブが早く外れる場合がある。

	冷凍の深さ	推奨冷凍時間
3 cm 平らなプローブ	1 mm	32～35 秒
	2 mm	45～50 秒
シャープミニプローブ	1 mm	8～11 秒
	2 mm	35～40 秒

推奨の冷凍時間、深さ及び温度は、医師により決定される時、開口、プローブのサイズ及び皮膚の損傷の種類により変化する。Brymill 極低温システム Cry-Ac[®]の装置及び部品が勧められる。

プローブのテフロン材質に摩擦が出たら、プローブが使用されない必要がある。

8. メンテナンス

冷凍手術ユニットが温まり、乾くと、上部中央バルブシステムが Loctite LB 8801 などシリコン潤滑のドロップにより潤滑される必要がある。きれいな布で余分な潤滑剤をすべて拭く。潤滑剤が 3～6 ヶ月ごとで行われるべきだ。

注意： 

潤滑剤を使いすぎると、トリガー機構がフリーズして開いてしまう可能性がある。

9. 操作案内

注：Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cry-Baby[®] を使用すると、リリースバルブからの液体窒素のパーズを防ぐため、ユニットができるだけ直立した状態に保つと保障する。

ユニットごとに供給する 20g ベントスプレーにより、360 度どの位置でもオープンスプレーが可能で、ユニットを傾ける必要がない。

冷凍手術ユニットは、他の Brymill 製品との使用に設計されるだけである。

ユニットは、オープンスプレー開口の違う四つのサイズ、ストレートスプレー 20G X 1.0 インチ及び 20g ベントスプレーと供給される。オープンスプレーとクローズドプローブがウェブサイトで見られる。オープンスプレー又は接触プローブの選択は、処置される病状のタイプ及びサイズにより、依存する。

瓶が液体窒素により、充填されると、スレッドが指の締めで完全に噛み合っているまでスプレーチップ又はプローブの回転で永久的に固定されたローレットナットにスプレーチップ又はプローブを適切に取り付ける。液体窒素の流れを制御し分配するため、指トリガーを押す。

患者に措置が完了すると、テーブルで冷凍手術ユニットをそっと置く。このユニットの底は、落ち又は、硬い表面に繰り返し接触した場合、故障する恐れがある。

平日の終わりに冷凍手術ユニットが静止し、乾く必要がある。すべての液体が瓶から取り除かれると確保するために、ボトルとキャップを逆さまにした状態で部品が別に空気で乾く必要がある。瓶の内側に発見されたあらゆる外部の物質は、70%IPA アルコールで拭くまたは洗い流すことで取り除くことができる。瓶が完全に乾くまで工具を使わないください。瓶は、閉じた位置（上を付けた状態で）に置く必要がある。

10. 掃除・消毒の案内

Cry-Ac®, Cry-Ac-3® 及び Cry-Baby® に対し、患者ごとの措置が完了した後、次の掃除・消毒案内を従う。

1. 製造者の推奨に従い、PDI サニクロス漂白剤ワイプまたは同等の低レベル消毒剤を入手し、凍結手術ユニットの外面を合計4分間拭く。4分間で期待の接触時間に達するため、補足ワイプを使用する。
2. 低いレベルの消毒剤により、4分間で拭き取ってから、7%イソプロピルアルコール (IPA) ワイプで凍結手術ユニットを拭いて、残留消毒剤を除去する。
3. 次の患者に使う前に、冷凍手術ユニットを空気で乾かせる。

Ry-Ac®, Cry-Ac-3® and Cry-Baby® に対し、一日の終わりに汚れが存在すると、以下の掃除・消毒案内を使う。

1. 製造者のガイドに従い、中性 pH の酵素クリーナー溶液を準備する。
2. 清潔で糸くずの出ないワイプを洗浄液に浸し、よく絞る。ボトルと上部アセンブリの表面を円を描くように徹底的に拭く。そのワイプを除去する。
3. 柔らかいナイロンブラシを使い、隙間やザラザラした表面などの届きにくい部分をこする。
4. 新しい、きれいで、糸くずの出ないワイプを暖かい水道水に浸し、余分な水をよく絞る。前面パネルの表面や隙間を 30 秒以上かけて徹底的に拭く。そのワイプを除去する。
5. 新しくきれいで糸くずの出ないワイプを暖かい水道水で洗い流し、余分な水をよく絞る。少なくとも 30 秒間拭く。そのワイプを除去する。
6. 装置に目に見える汚れや破片がないか検査する。目に見える汚れが残っている場合は、装置が目に見えることのできるまで洗浄手順 2~5 を繰り返す。
7. 清潔ワイプで瓶と上部表面を徹底的に拭いてから、そのワイプを除去する。拭き取り、濡れた装置を消毒剤製品メーカーがラベル付けした接触時間以上放置する。必要に応じてワイプを再度濡らし、すべての表面が常に濡れたままであることを確認する。
8. 70%IPA ワイプ、または 70%IPA を染み込ませた糸くずの出にくいワイプを使用して、装置を徹底的に拭く。
9. 装置を空気で乾かせる。乾くと、装置に残留汚れがあるか目に見えることで確認する。
10. 目に見える汚れが残ると、掃除・消毒案内の手順を繰り返す。
11. 掃除/消毒した装置を適切な乾燥保管場所に置き、関連するスプレーとプローブは診療日の終わりに洗浄される。

オープンスプレーと使用する時、Cry-Ac®, Cry-Ac-3® または Cry-Baby® 及び関連部品は、患者に直接に接触しないべきだ。それにより、感染のリスクは低く、ユニットと付属品を洗浄できる。製品が無菌に使用されると、以下の推奨事項により、オートクレーブに入れる可能性がある。

接触プローブは、患者に直接に接触し、各コンタクトプローブに付属の使用説明書を参照し、又は指定掃除・消毒案内の以下リンクをクリックしてください。

10.1.1 必要なデバイス

アルコールワイブ - イソプロピルアルコール 70%容量

防護布の安全性に関する注意事項 - 使用前の適切な防護布について、ワイブに関わる健全及び安全データシートを常に参照してください。

乾燥布 - 清潔で、使い捨て、吸収性があり、抜け落ちない布または熱風乾燥機 応急処置キットと洗眼ボトル - アルコールワイブが飛沫した場合。

10.1.2 Cry-Ac®、Cry-Ac-3® または Cry-Baby® の手順

- 安全注意：洗浄を始める前、Cry-Ac®、Cry-Ac-3® または Cry-Baby® に液体窒素がないを確保する。ユニットの減圧について、項目 4 を、あらゆる残留液体窒素について、MSDS を参照ください。
- 保護服装を着用し、すべて表面が徹底に拭かれたと確保する。
- すべての表面が拭かれたまでアルコールワイブを定期的に変更する
- 乾いた布または工業用熱風乾燥機を使用して、すべての表面が手動でちゃんと乾かれたと確保する。
- 洗浄剤は安全に配置してください。

Cry-Ac 装置は、ボトルの外側が曇った場合は使用しないでください。これは、ボトル内の真空が経年劣化により低下したか、エンドユーザーによってボトルが損傷されたことを示している。

11. 消毒・温度及び時間の推奨方法

製品が消毒分野で使用される場合、その製品が消毒されないといけない。検証された推奨仕様を使って、Cry-Ac®、Cry-Ac-3® または Cry-Baby® を消毒する。

- i) 以下に検証された推奨仕様を使用する。
- 湿熱滅菌によるグラビティサイクルは、推奨される消毒方法となる。
 - 蒸気化過酸化水素 (VHP)、エチレンオキシド (EO)、ガスプラズマ、および乾熱は、再利用可能な器具には推奨される滅菌方法ではない。
 - 推奨パラメータは、 1.0×10^{-6} 無菌性保証レベル(SAL)を達成するために必要である検証済みの最小蒸気滅菌時間と温度を示している。
 - 工具をステンレス製の滅菌トレイに置き、包み技術を使ってトレイをバイオシールド滅菌ラップの二重層で包装し、滅菌する。この目的には、FDA の認可を受けた滅菌トレイおよび/またはラップを使用してください。
 - 検証された再処理案内は、Brymill により製造・販売されない装置を含むトレイに該当しない。

サイクルタイム	温度	露光時間	乾燥時間
重力	121°C (250°F)	30	15

 損害が、不適切な再処理手順により、起きる可能性がある。

12. 保証及び修理

すべてのユニットは、製造者の欠陥に対し、購入日から 3 年間で保証される。何らかの理由で保守または修理される必要があるユニットがある場合、Brymill 正式修理センターにより、行われなければならない。

部品が在庫にない時から、10年間以上古い装置に関しては、対応対象外となる。

第三者から修理が行われると、保証が無効になる。また、不正な修理を行った場合、Brymill 極低温システムは、不正な修理ユニットによって生じた傷害に対する請求を免除される。Brymill 認証済み修理センターのリストは、ウェブサイト に詳細的に一覧化される。

修理が要ると、ユニットをちゃんと消毒し、保護段ボールに梱包してください。

13. [トラブルシューティング](#)

13.1 問題

冷凍手術ユニットがスプレーにならず、または断続的にスプレーするだけの場合、

対策

スプレーチップが詰まっている可能性がある。チップを取り外す。冷凍手術ユニットがチップなしでスプレーすると、細かい針により、チップの上部を掃除し、又はチップをテーブルやカウンターに軽く叩いて、異物を取り除いてから、チップ及びユニットを詰まらせる可能性がある汚染物質の起源になる液体窒素を確認する。（液体窒素をきれいに保つ方法に関して、段落 2、項目 5 液体窒素をご参照ください。）

ユニットが充填しすぎ、液体窒素の噴霧に必要な圧力を適切に高めるための十分な空気スペースが瓶内にない。

ガスケットがカバーの内側にあるか、分割せずまたは欠けないと確認する。いつもガスケットを予備すると確保する。

13.2 問題

トリガーハンドルが開いた

対策

バルブステムが付着している。上部を四分の一から半分の回転に緩めて、すぐにユニットを減圧する。バルブステムの潤滑に関しては、項目 8「メンテナンス」に記載されている。

13.3 問題

ユニットは、リリースバルブからの「漏れ」または「シュー音」が出る。これは、問題になるか、ならない可能性があり、以下の条件に依存する。

対策

通常な動作条件で、ユニットを一定期間放置すると、液体が蒸発し続ける。

瓶内にある窒素は、リリース値が一時的に開き、過剰な圧力が排出されることにつながる。この「シュー音」は、ユニットを持ち上げたときにも聞こえる。これは、問題ではない。リリースバルブは、設計どおり、動作しているだけです。

ボトルの外側に霜が付いている場合は、リリースバルブの過剰な動作(シュー音)が発生します。これは問題だ。ボトル内の真空度が経年劣化により低下しているか、ボトルが破損している。ボトルの交換が必要です。完成した凍結手術ユニットを認定修理センターに返却してください。

冷凍手術ユニットに何かの問題を発見したら、直ちに正式修理センターにご連絡ください。



1966年から凍結手術装置の設計及び製造で世界第一

 Brymill 極低温システム

105 Windermere Avenue, Ellington.

CT 06029. USA

電話番号：(860) 875 2460

ファックス：(860) 872 2371

ウェブサイト：www.brymill.com

メールアドレス：brymill@brymill.com

オーストラリアスポンサー

ダルクロス医療装置

PO ボックス 3094

NARELLAN, NSW, 2567

オーストラリア

電話番号：61 2 4647 7777

ファックス：+61 2 4647 8509

メールアドレス：mwilson@dalcross.com.au

 欧州正規代表者

ローザ マリア サレント モヤ

Calle Jaume Balmes, 59

08830 Sant Boi de Llobregat

SPAIN

電話番号：+34 616602892

メールアドレス：brymill.internationalsales@gmail.com

1639