

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用冷凍手術ユニット 11068000

特定保守管理医療機器 眼科用冷凍手術システム

【禁忌・禁止】

- ・患者や使用者に対して、死亡、重症、重篤な傷害等の危険を及ぼさないよう、取扱説明書の注意事項を必ず守ること。
- ・排出ガスは、本品を手術室吸引システムに接続して排出すること。
- ・故障の疑いがあるときは、絶対に本品を使用しないこと。
- ・ガスボンベの取り扱いには十分に注意すること。

【形状・構造及び原理等】



CR4000 Ophthalmic Cryo System

＜構成＞

- ・装置本体（フットスイッチ付）
- ・高圧ホース（マイクロファイバーフィルタ付）
- ・排出ガスホース
- ・マイクロファイバーフィルタ（交換用）
- ・マイクロファイバーフィルタハウジング用予備パッキン
- ・眼科用冷凍プローブ

＜作動・動作原理＞

冷凍はプローブ内の冷凍ガスノズルから高圧ガスを噴出させ、ジュール・トムソン効果によってプローブ先端を急速冷凍する。

＜寸法、重量＞

外形寸法：

本体：幅133×高さ165mm×奥行279

質量：7.3kg（本体）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、眼科手術において患部組織の冷凍凝固に用いる装置である。

【使用方法等】

取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・ガス圧の最大許容量は900psiです。指針がレッドゾーン（900psi）以上を示したときは、レギュレータをボンベに取り付けて、ガス圧を下げる
- ・高圧ホース接続口には、必ず医療用ヨークバルブのものを取りつける
- ・プローブチップは絶対に変形させないこと。また、チップに破損やキズのあるプローブは絶対に使用しないこと。
- ・プローブ全体を、絶対に液体に浸漬しないこと。
- ・プローブを滅菌（EOGまたはオートクレーブ）する際には、プローブの故障を防ぐためにプローブジャックカバー、チップ保護カバーを必ず取り付けてください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、塵芥、高温、多湿を避け、保管すること。
- ・プローブホースを保管する際は、巻き径を15cm以上にすること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・滅菌

- ・洗浄

プローブは、弱性石鹼と水で洗浄する。

- ・滅菌

プローブは、下記の滅菌条件で滅菌すること。

オートクレーブ滅菌

132℃で4分間

EOG滅菌

どの滅菌周期でも可能。

- ・本体および付属品は、定期的に点検を行うこと。
- ・本体および付属品は、使用者自身で絶対に分解、改造しないこと。
- ・しばらく使用しなかったときは、必ず使用前に動作点検を行ない、正常かつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

MIRA, Inc. アメリカ マイラ社



AU-CR4010
網膜用冷凍プローブ（曲） 2.8mmφ×23.9mm



AU-CR4022
白内障用冷凍プローブ（直） 2.1mmφ×24.8mm



AU-CR4023
白内障用冷凍プローブ（曲） 2.1mmφ×24.5mm



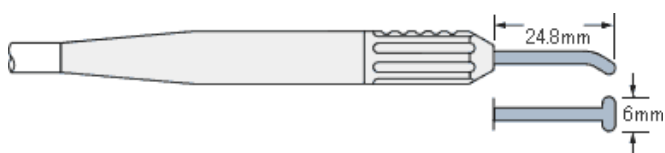
AU-CR4025
白内障用冷凍プローブ（ミニカーブ） 1.5mmφ×19.3mm



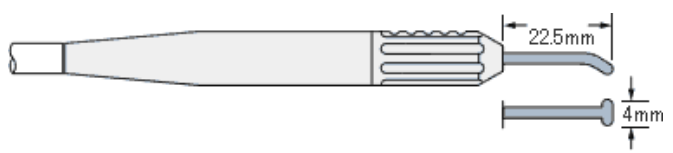
AU-CR4030
緑内障用冷凍プローブ（曲） 3.4mmφ×25.0mm



AU-CR4045
硝子体用冷凍プローブ（ミニストレート） 1.0mmφ×31.9mm
この商品をお使いの場合は、圧力ゲージの値を 625psi に減圧してお使いください。



AU-CR4075
ハンマーヘッド型冷凍プローブ 2.8mmφ×24.8mm



AU-CR4080
ベビーハンマーヘッド型冷凍プローブ 1.5mmφ×22.5mm



AU-CR4085
ゲイノン R.O.P. 型冷凍プローブ 2.0mmφ×24.4mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。



製造販売業者
アールイーメディカル株式会社
RE MEDICAL, Inc.

本 社：
〒540-0011 大阪市中央区農人橋2丁目1番29号
TEL (06)-4794-8220(代表)