＊＊2021年 6月改訂（第4版）
＊2020年 9月改訂（第3版）

承認番号： 16300BZZ00223000

機械器具 46 医療用絞断器

管理医療機器 電動式角膜バー （ＪMDN：32812000）

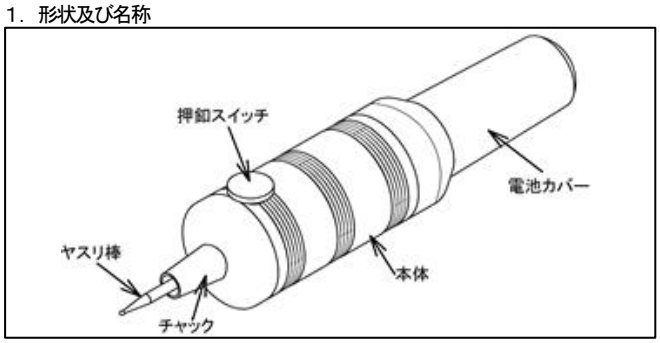
販売名：ハンド式マイクロモーターチャック

【警告】
1．熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
2．万一異常が発生したら、使用を中止し、本体から乾電池を取り外すこと。
3．患者や子供の行動に注意すること。
患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
4．マンガン乾電池単三形 1.5V 以外の乾電池は使用しないこと［小電流で安定した連続動作をさせるため］。
5．乾電池の挿入方向に注意すること（本体側がプラス＋）。
6．ヤスリ棒は、チャック内部のゴム製Oリングにて固定されるので、確実に奥まで挿入すること。

【禁忌・禁止】
1．本体を分解したり、改造したりしないこと。
2．故障や異常状態での使用をしないこと。
ヤスリ棒が破損、変形している場合には、使用しないこと。
3．未整備状態での使用をしないこと。
4．本体を濡れた手で触ったり、水を掛けたりしないこと。
5．マンガン乾電池以外を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1．形状及び名称



2．概要

本体に 1.5V の乾電池を挿入し、内部の小型直流モーターに直結したチャックに棒状ヤスリを連結する。

乾電池の電源を入れ、モーターの回転と棒状のヤスリの連結回転により、眼球、角膜等に付着した異物を削り除去する。

3．構成

（1）モーターチャック本体
（2）乾電池
（3）棒状ヤスリ

** 4．仕様

入力電圧		直流 1.5V
消費電流		直流 5.0mA±1
電気的基準		JIS T 0601-1：2017 に準拠
電撃に対する保護	形式	クラスⅠ機器
	程度	B形機器
EMC 規格		JIS T 0601-1-2:2012 に適合している
寸法		本 体：φ25mm×120mm（突起含まず） ヤスリ棒：φ2.5mm×37mm
重量		約 92g±05（本体）

【使用目的又は効果】

1．眼科に於いて眼球、角膜に異物、その他の悪影響を及ぼすものを除去するために使用する。

2．棒状ヤスリがマイクロモーターのトルクにより回転し、眼球、角膜や組織を損傷することなく異物を除去することが出来る。

【使用方法等】

1．本体に乾電池 1.5Ｖ単三形を入れる。

2．チャックにヤスリ棒を挿入し、確実な取付を確認する。

3．使用する乾電池は、なるべく新しい正常なる電圧のものを使用し、押釦スイッチの操作により、回転方向及び回転の正常である事を確認する。

4．消毒方法は日本薬局方消毒用アルコールで消毒をする。

5．眼科用の拡大鏡等で、患部を観察しヤスリの回転により、眼球表面に付着した異物を取り除く操作をする。

＊【使用上の注意】

1．熟練した者以外は本器を使用しないこと。

2．本器を設置するときには、次の事項に注意すること。
（1）室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
（2）むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
（3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

3．本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
（1）内部収納の乾電池が正常な電圧で、十分使用に耐え劣化のないこと。
（2）点検を行い本装置が正確に作動することを確認すること。

4．本器の使用中は、次の事項に注意すること。
（1）本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。
（2）本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
（3）本器に患者が触れることの無いように注意すること。

5．本器の使用後は、次の事項に注意すること。
（1）本器全般を清浄にしておくこと。
（2）本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。

6．保守点検
（1）必ず定期点検を受けること。
（2）しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．本器を保管する場合は、本体から乾電池を抜き取り、ヤスリ棒を取り外し、汚れを防ぐ為ケースへ収納し、下記の場所に保管して下さい。
（1）室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所。
（2）化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所。

＊【保守・点検に係る事項】

1．機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。

2．しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常かつ安全に作動することを確認すること

3．本器全般を清浄にしておくこと。

4．ヤスリ棒が消毒されているか確認して下さい。

5．チャックにヤスリ棒が確実に取付けられているか確認して下さい。

6．乾電池が液漏れしていないか確認して下さい。

7．ヤスリ棒が破損、変形していないか確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334
製 造 業 者 株式会社イナミ 美女木研究所