

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
* 一般医療機器 一般的名称: ガイド (JMDN コード: 37150000)
レクセル マイクロドライブ

【警告】

- 1. 組合せ機器**
定位脳手術装置以外の装置と組み合わせて使用しないこと。
- 2. 使用制限**
クロイツフェルトヤコブ病(CJD)と診断された患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- * ① ガイドチューブ (オプション)
- ② マイクロガン
- ③ フィグゼーションリング
- ④ ベースプレート
- ⑤ ガイドチューブ用フィグゼーションスクリュー
- * ⑥ フィグゼーションスクリュー
- * ⑦ホルダー
- * ⑧ スレッジ
- ⑨ マイクロメータ スケール
- ⑩ ノブ
- * ⑪ マンドリン (オプション)
- ⑫ フレーム アダプタ
- ⑬ インデキサ
- ⑭ レンチ

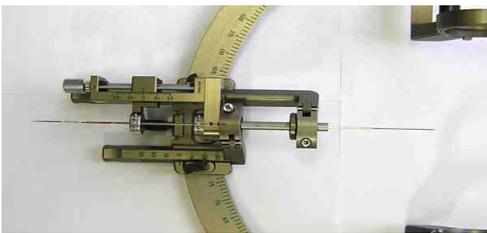
・仕様

可動範囲: +20mm~-20mm

ノブの1回転電極送り長さ: 0.5mm

送り装置距離精度: 40mm±0.2mm

使用する脳波計電極直径: 0.3mm~1.0mm



- * ・本品と組み合わせて使用する医療機器

一般名称	販売名	承認番号
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	レクセル ステレオタクトイック システム	21600BZY00646000
脳神経外科用侵襲式頭部固定具	レクセル ヴァンテージステレオタクトイック システム	30100BZX00266000

* **【使用目的又は効果】**

定位脳手術の際に、電極やその他のデバイスを緩徐に導入し、位置決めするための送り装置として使用する。

【使用方法等】

- ① ベースプレートにマイクロガン、フィグゼーションリング及びマイクロメータ スケールを装着する。
- * ② マイクロガンのフィグゼーションリングの5つの穴にはガイドチューブ等を装着し、ガイドチューブ用フィグゼーションスクリューで固定する。本品のオプション構成品であるガイドチューブを使用する場合には、ガイドチューブにマンドリン線を装着しておく。
- * ③ レクセル マイクロドライブを、組み合わせて使用する装置に装着する。
- * ④ ガイドチューブを使用する場合には、ガイドチューブ内のマンドリン線を取り除く。導入するデバイスをホルダーの任意の穴に入れ、ガイドチューブ等の内部に装着し、フィグゼーションスクリューで固定して使用する。

- * 本製品は、滅菌して用いられる。
推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌 (134°Cで5分以上)

【使用上の注意】

- ① ガイドやストッパーは専用の物を使用すること。
- ② 使用前には必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係わる事項参照)をすること。
- ③ 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ④ 超音波洗浄
本装置は超音波洗浄をしてはならない。
洗浄すると装置が損傷する可能性があります。
- ⑤ 食塩やヨード液、サイドックスに漬置きしてはならない。
- ⑥ 金属たわし、クレンザー(磨き砂)等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ① 本品およびアクセサリは超音波洗浄をしないこと。
- ② 135°Cを超える温度で瞬間オートクレーブ処理をしないこと。
- ③ アルカリ性の強い洗浄液に浸したり、洗浄したりしないこと。
- ④ 鋭利な角のある器具を使用して洗浄したり、あるいはそのような器具と一緒に保管したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- ② 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 本品は精密医用電子機器です。院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

2. 有効期間

正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。

[自己認証データによる]

【保守点検に係る事項】

- ① 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- ② 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ③ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水又は蒸留水を用いることを推奨する。
- ④ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ⑤ 可動部の動きをスムーズにするときは、医療用潤滑剤を塗布することを推奨する。
- ⑥ 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
 - (1) 保守点検を行なうにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
 - (2) 保守点検を怠ると、重大な事故に繋がる恐れも考えられ、本機を常に正しく作動されるために、定期的に保守点検を実施すること。
 - (3) 日常点検
 - ・ 日常点検、保守は必ず毎日行なうこと。
 - ・ 始業点検は、本機を使用する前日、或いは直前に行なうこと。
 - ・ 主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行なうこと。
 - ・ 終業点検は、本機使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行なう。部品点数を点検、包装し、滅菌すること。尚、滅菌のためのセット・包装にあたっては、カニューラ部や螺旋付きドリルを分解し、確実に滅菌できるよう配慮すること。
 - (4) 装置が故障した場合は、患者の安全を最優先とし、「点検必要」、「修理必要」、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
 - (5) 長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動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】

製造販売業者：エレクトラ株式会社

** 電話番号：03-6748-6180

海外製造業者名：Nucletron B.V.

輸入先国：オランダ