

機械器具 (09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40898000

手動式マイクロマニピュレータ

【形状・構造及び原理】

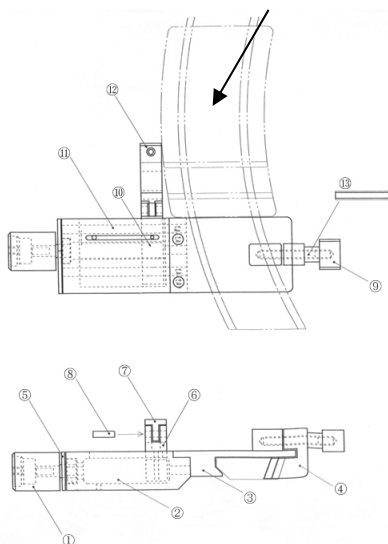
1. 概要

本装置は、定位脳手術において定位脳位置決め装置（定位脳手術装置）のアーチ部に取り付けて、脳波計電極、生検針等の微動送りを行うための装置である。

※推奨する定位脳位置決め装置： エレクタ株式会社製
「定位脳手術装置」

2. 形状、構造

定位脳手術装置のアーチ部



- | |
|--|
| ①ツمامミ ②ケース A ③ベース A ④アーチ固定具 ⑤パネル
⑥スライダ ⑦ガイド固定具 ⑧固定ピン ⑨ノブ ⑩表示ピン
⑪ガイドピン ⑫ガイド固定ネジ ⑬アーチ固定ネジ |
|--|

3. 原理

定位脳手術装置のアーチ部に取り付け、手動で本品のツمامミを回すことにより本品に取り付けた脳波計電極、生検針等の微動送りを行う。

【使用目的又は効果】

定位脳位置決め装置（定位脳手術装置）に取り付けて脳波計電極、生検針等の微動送りに使用する。

【使用方法等】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 定位脳位置決め装置の使用法にしたがって、セッティングを行う。
- 定位脳位置決め装置のアーチ部の適当な位置に本装置のベース A とアーチ固定具で挟むようにして、ノブを回して固定する。
- スライダとガイド固定具で脳波計電極、高周波凝固電極等又は生検針、血腫吸引針等を挟み、ガイド固定ネジを回して固定する。
- ツمامミを回して上記電極等又は生検針等の微動送りを行う。

【使用上の注意】

- 使用前には毎回、緩み、曲がり、損傷、ひび割れ、部品破損が無い点検すること。製品に損傷や不良があれば使用せず、損傷した製品は使用を中止すること。
- 本品を曲げる、切削、打刻するなどの二次加工をすることは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、目光、ほこり、塩分・水分など含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬を含む）など安定状態に注意すること。
- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

- 再処理が終わった製品は、埃から守られた湿気の少ない冷暗所で可能な限り細菌の繁殖しない状態で先端部が損傷しないように保管すること。
- 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔でかつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

<耐用期間> 5 年 [自社認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

- 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、その適正濃度と取扱方法を守り使用すること。
- 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスイنفেকター等の洗浄装置で洗浄は決してしないこと。
- 仕上げすぎには、脱塩/蒸留水の使用を推奨する。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織などの汚物を除去し、感染防止のために早く洗浄消毒すること。
- 強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
- 点検後、滅菌の適切な包装を行い、120 度以下で高圧蒸気滅菌を行うこと。
- 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 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。
- 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：株式会社山下製作所
TEL 048-991-9103