2010年2月1日(第2版)
2003年5月30日作成

承認番号 21500BZZ00719000

器械器具(29)　電気手術器

高度管理医療機器　非目視下非鏡視下処置用能動器具 70665000

マイクロマニピュレータ

［警告］
1．定位脳手術目的以外に使用しないこと。
2．常に患者の状態を観察しながら、操作し、患者に異常がある時は操作を中止すること。
3．装置を分解しないこと。
4．医師以外の者は操作しないこと。

［形状・構造等］

1．構成

本装置は以下のユニットにより構成されている。

(1) 電源部
(2) 制御部
(3) 送り装置

［性能・使用目的・効能又は効果］

1．仕様

電源定格	単相100V±10%
	50Hz又は60Hz
消費電力	10VA以下
送り距離	35mm±10%
送り表示	4桁（小数点以下2桁）
送り速度	1（低速） 0.05mm/秒±30%
	2（中速） 0.1mm/秒±30%
	3（高速） 0.3mm/秒±30%
送り距離設定	0～-30mm間で1mm単位設定
オートストップ	0±0.2mm以内

［操作方法又は使用方法等］

1．準備

(1) 使用開始前には必ず滅菌して下さい。
(2) 電源コード・アースコードを接続して下さい。
(3) 送り装置を取り付けて下さい。

2．操作方法

(1) 電源スイッチを入れて下さい。
(2) SHIFTスイッチとRESETスイッチを同時に押して下さい。(以後「SHIFT」+「RESET」と表示する)
(3) ストップホルダにストップを取り付けて下さい。
(4) 「SHIFT」+「ADJUST」を押して送り位置を設定して下さい。
(5) 「SHIFT」+「RESET」を押して下さい。
(6) 「SPEED」スイッチでスピードを選択して下さい。
1(低速),2(中速),3(高速),が選択可能です。
(7) 「START/STOP」スイッチを押して下さい。
(8) 再度「START/STOP」スイッチを押すと動作が停止します。
(9) 「MANUAL」を押すと手動送りを行うことが出来ます。
(10) 再設定するには「SHIFT」+「ORG」を押して(1)～(9)の操作を繰り返すことが出来ます。

［使用上の注意］

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設備するときには、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、硫黄分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3)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。
4)電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
5)アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1)使用前にスイッチや表示が正しく作動し、装置が作動する事を確認すること。
2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
3)機器の併用は正確な診断を誤らされたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4)本装置が正しく接続され、固定ネジが完全に締め付けられていることを確認すること。
5)設定したターゲットが間違いないことを二人以上の者で確認すること。
6)滅菌包装などに傷がないことを確認すること。
7)機器の設定は医師の指示により行うこと。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1)電極の装着など本装置の関連操作は医師以外の者は行わないこと。
2)機器及び患者に異常がないことを絶えず注意しながら使用すること。
3)介助者などが不用意に機器に触れないように注意すること。
4)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  1)電極等が取り外され患者に影響を与える事がないことを確認してから電源スイッチを切ること。
  2)コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
  3)附属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  4)機器は次回の使用の為清浄にしておくこと。
6. 故障した時は勝手にさわらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
  1)機器は定期点検を行うこと。
  2)暫く使用しなかった時は使用前に機器が正常、且つ、安全に作動することを確認すること。

［作動及び動作原理］

本装置はAC100Vを電源変圧器で低電圧に変え、直流電圧に変換して直流電圧で作動しています。
送り装置は直流モータの駆動電圧とモータの送り距離を検出した信号とを制御部のCPU回路に送り、設定値と演算処理を行い適切な作動制御を行いっています。
設定や動作は、誤操作を避ける為２個同時に押した時のみ操作が有効になります。

［貯蔵方法・保管方法及び使用期間］

1. 保管方法
  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、硫黄分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
  3)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。

［耐用年数］

正規の保守点検を行った場合の耐用年数は５年間です。

［事故認証データによる］

装置を構成する部品にはCPU等の部品がありモデルチェンジが早く、耐用期間内でも部品を供給できないことがあります。

［保守点検に係わる事項］

  1)医療機器の使用・保守の責任は使用者側にあります。
  2)定期的に保守点検を行って下さい。

［製造業者の名称及び住所］

製造元　ライオンパワー株式会社
住所　〒番号927-0972
石川県小松市月津町ツ５番地
TEL　0761-44-5411
FAX　0761-44-8080

発売元　エレクタ株式会社
〒番号　651-0086
兵庫県神戸市中央区磯上通６－１－９
MKビル
TEL　078-241-7100
FAX　078-271-7823

取扱説明書を必ずご参照下さい