

機械器具 27 医療用マイクローム
一般医療機器 回転式マイクローム（JMDN：15158000）

メディグラフト Syntmate 組織粉碎装置

【形状・構造及び原理等】

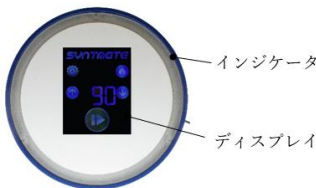
1. 構成

- 1) Syntmate 本体
- 2) AC アダプタ
- 3) 付属品
 - (1) リムーバブルラック
 - (2) リムーバブルキー

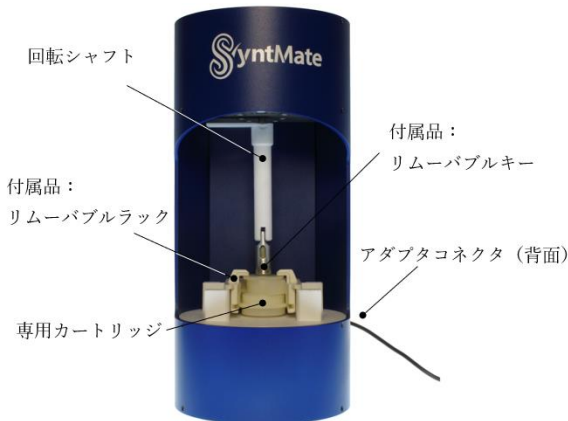
2. 形状および各部の名称

- 1) Syntmate 本体

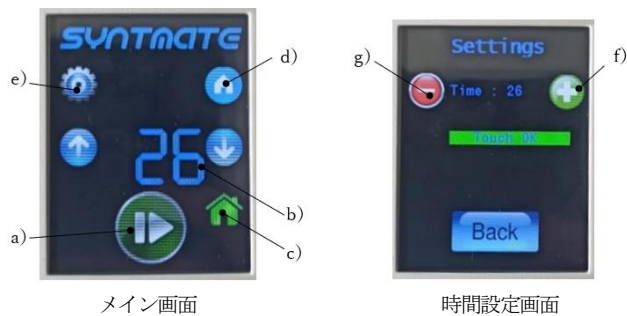
<本体上面>



<本体正面>



<ディスプレイの詳細（代表例）>



	名称	d	ホームボタン
a	スタート/ストップボタン	e	設定ボタン
b	残時間表示	f	プラスキー
c	ハウスアイコン	g	マイナスキー

寸法：13cm（幅）×13cm（奥行）×28cm（高さ）

2) AC アダプタ



- 3) 付属品
 - (1) リムーバブルラック



- (2) リムーバブルキー



3. 電氣的定格

電源電圧	AC100～240V 50/60 Hz
消費電力	18W

4. 原理

Syntmate 本体内のモータは、回転シャフトとリムーバブルキーを回転させる。リムーバブルキーに接続した専用のカートリッジ内には、カッターが配置され、リムーバブルキーにより回転する。これにより組織片を薄片に削ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のカートリッジを組み合わせ、組織片を薄片に削るために用いる。

【使用方法等】

<併用医療機器>

販売名	届出番号
メディグラフト カートリッジ	13B1X00072001353

製造販売業者：株式会社アムコ

1. 使用前

- 1) Syntmate 本体の AC アダプタを商用電源に接続する。
- 2) Syntmate 本体のディスプレイに触れると画面が表示される。
- 3) ディスプレイを操作して、切削時間の設定等を行う。

2. 使用中

- 1) 回転シャフトが正面を向いていることを確認する。
- 2) リムーバブルキーを専用カートリッジに取り付け、リムーバブルラックに配置する。
- 3) リムーバブルラックを Syntmate 本体に取り付ける。このとき、回転シャフトの溝にリムーバブルキーがはまるようにする。
- 4) ディスプレイのスタート/ストップボタンを押して切削を開始する。設定した時間に達すると切削は自動的に停止する。切削中にスタート/ストップボタンを押すと、切削は一時停止する。切削を中止したい場合はディスプレイのホームボタンを押す。

*3. 使用後

- 1) Syntmate 本体を 1 分以上操作しない場合、自動的に省電力状態になる。使用を終了する場合は、AC アダプタを商用電源から外す。
- 2) 専用カートリッジをリムーバブルラックから取り外す。
- 3) リムーバブルラックとリムーバブルキーは、清掃の後に適用可能

な滅菌またはイソプロピルアルコールを用いて清拭する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・専用カートリッジは、リムーバブルラックの前面（回転シャフトより前の位置：ホームポジション）に配置すること。
- ・リムーバブルキーと回転シャフトの確実な接続を確認すること。不確実な接続状態で使用しないこと。[リムーバブルキーや回転シャフトを破損する可能性があるため。]
- ・リムーバブルキーと回転シャフトの接続が不確実な場合、回転シャフトを手動で少しだけ回転させ、リムーバブルキーとの接続状態を調整すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・専用カートリッジは本書に記載された製品のみ使用すること。
- ・本書及び取扱説明書に記載された手順で接続・配置を行うこと。
- ・濡れた手や手袋、汚れた手袋や手で本品を取り扱わないこと。
- ・熱源の近傍で本品を使用しないこと。
- ・湿度が 80%を超える状態で本品を使用しないこと。
- * ・リムーバブルラックに高圧蒸気滅菌を使用しないこと。[変形するおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

- ・以下の条件で保管すること。
温度：10℃以上、35℃以下
湿度：80%未満
清潔で乾燥した場所
- ・火気、熱源の近傍で保管しないこと。
- ・包装箱に入れて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

● 使用前点検

- ・外観に損傷や摩耗など異常がないことを確認する。
- ・清浄な状態であることを確認する。
- ・正常に作動することを確認する。
- ・異音、異臭がないことを確認する。

● 洗浄、消毒

1. 水で湿らせた柔らかい布を使って表面に付着した汚れを除去する。
2. 装置を自然乾燥するかタオルで乾拭きする。
3. 液体消毒剤を使用する場合には、薬剤製造元の添付文書等に従って、消毒液を適切な濃度まで希釈する。
4. 柔らかい布に消毒液を含浸させて、装置の表面を清拭する。液体消毒剤を直接装置にスプレーしたり、かけたりしないこと。また、装置を液体に浸漬しないこと。
5. 消毒剤の製造元が、消毒剤の洗い流しや除去が必要と定めている場合には、滅菌水で湿らせた清浄で柔らかい布で装置を清拭する。
6. 装置は自然乾燥させるか、清浄な乾燥した布で拭く。

* ● 滅菌

- ・リムーバブルラックおよびリムーバブルキーは以下の条件下において滅菌することができる。
EOG 滅菌：CO₂-80%、EOG-20%の濃度
- ・リムーバブルキーのみ以下の条件下において高圧蒸気滅菌が可能である。
高圧蒸気滅菌：最大温度 121℃、最大圧力 15psi(103kPa)、約 20 分

● 修理および故障

修理および故障修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、修理は当社サービス部門に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

EMC Embedded Modular Computers S.r.l.

イーエムシー エンベディッド モジュラー コンピューターズ エス
アールエル（イタリア）