＊2019 年 7 月改訂(第 2 版)
2018 年 11 月作成(第 1 版)

届出番号: 13B1X00089041001

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 人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム 13614000

Humeca メッシャー

【形状・構造及び原理等】

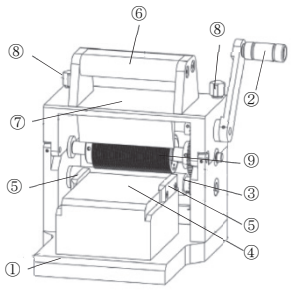
1. 形状・構造等

本品は以下から構成される。

(1) 本体

1) 本体部

2) ブレード軸



1)本体部
①土台
②ハンドル
③ローテーター軸
④ベースプレート
⑤キャリアスライド
⑥グリップ
⑦ブリッジ
⑧スクリュー
2)ブレード軸
⑨ブレード軸

原材料:ステンレス鋼

(2) 付属品

1) オートクレーブケース

2. 原理

皮膚移植組織を載せたキャリア(別売り)を本品のローテーター軸とブレード軸間に挿入し、皮膚移植組織をメッシュ状に拡大する。

【使用目的又は効果】

患者への皮膚移植前に、皮膚移植組織をメッシュ状にするために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 本品に損傷がなく洗浄及び滅菌されていることを確認する。

(2) ブレード軸を土台の正しい位置に固定し、ブリッジを閉じて固定されるまでスクリューを回す。

(3) ハンドルを数回回転させ、正常に動作することを確認する。

注意 ローテーター軸の下に指を置き上に持ち上げ、動きがないことを確認し、正しい位置に固定されていることを確認すること。

(4) 皮膚移植組織をキャリアに広げる。

注意 厚さ 1mm 以上の皮膚移植組織は本品に使用しないこと。

(5) 皮膚移植組織を乗せたキャリアをベースプレートに設置し、キャリアスライドに固定する。

(6) ブレード軸とローテーター軸の間に挟まるまでグリップを抑えながらキャリアを前方に押す

注意

・ ブレード軸を取り扱う際は、手を損傷しないように気を付けること。

・ ブレード軸が損傷するおそれがあるため、金属性の機器を使用する場合は注意し、固い表面(テーブル等)に置かないこと。[損傷したブレードは、皮膚移植組織の不適切な切断や機械の損傷を招くおそれがある。]

(7) キャリアが完全に本体を通過するまで時計回りにハンドルを回す。

注意

・ 皮膚移植組織は、特に最初の回転時、ブレード軸に取り付く傾向がある。このような場合は、静かに皮膚移植組織をはがし、キャリア上に押し戻すこと。

・ 回転時はグリップに組織手を置き、本品を安定させること。

(8) 本体からキャリアを取り出す。

(9) 鉗子等でキャリアから網目状に拡大された皮膚移植組織を静かに取り出し、創傷に適用する。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
Humeca メッシャー用キャリア	231AFBZX00014000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 連続的に使用するとコーティングの色褪せ及びはがれのおそれがあるが、本品の効能効果には影響はない。

(2) 機器が故障するおそれがあるため本品は弊社が指定した製品以外に装着し使用しないこと。(【使用方法等】の＜組み合わせて使用する医療機器の項参照)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

2. 耐用期間

意図した倍率まで皮膚移植組織を拡張できない場合は、ブレード軸を装置から取り外し交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

(1) スクリューを緩めブリッジを持ち上げブレード軸を取り出し、水と柔らかいブラシで使用後できるだけ早く目に見える汚れを落とす。

(2) 目に見える組織及び体液が除去できるまで温水と柔らかいブラシですすぐ。

(3) 必要に応じて 15 分以上本品を水と中性洗剤に浸す。※1

(4) 30 秒以上温水ですすぎ、柔らかいブラシで洗浄する。

(5) ワイプやドライヤーで乾燥する。

(6) 本品を自動洗浄機にセットし、下記の方法で洗浄する。

手順	時間(分)	推奨温度(℃)
予洗	3	65
洗浄 I ※2	3	85
洗浄 II 又は中和	1	20
すすぎ I	1	20
最終すすぎ	1	80
熱消毒と乾燥	25	110

※1 アルミニウムに適合する界面活性剤またはプロテアーゼ/酵素ベースの洗浄液を使用すること。
※2 中性洗剤またはアルミニウムと適合する洗浄液を使用すること。

注意
- 塩素又は塩化物を有効成分とする洗浄剤及び生理食塩水は使用しないこと。[ステンレス鋼に対して腐食性がある。]
- 洗剤は強アルカリ洗剤(pH>10)及び酸性洗剤、過酸化水素水は使用せず、中性洗剤は脱塩水と組み合わせて使用すること。[陽極酸化されたアルミニウムのコーティングの色褪せ及びはがれのおそれがある。]
- すすぎ及び消毒段階で軟水を使用しないこと。[極酸化されたアルミニウムのコーティングの色褪せ及びはがれのおそれがある。]

2. 滅菌方法
オートクレーブケースに本体部及びブレード軸を設置し、使用前に以下の推奨滅菌条件を用いて滅菌すること。

条件		最低滅菌温度(℃)	最低滅菌時間(分)	最低乾燥時間(分)
プレバキューム式／パルスバキューム式	①	134	3	8
	②	132	4	

※無菌性保証水準(SAL):10^{-6}を達成するための必要最低条件

3. 保守・点検
(1) 使用者による保守点検
本品はベアリングに潤滑剤を必要としない装置であるが、必要に応じて、溝に外科用器具潤滑剤を 1 滴入れることによってベアリングを潤滑することができる。潤滑剤を使用する場合は、滅菌前に潤滑剤を入れ装置を動かし、オイルを均一に広げておくこと。

【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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2064
FAX 番号:03-3491-1857

製 造 業 者:ヒューメカ社
Humeca B.V.
国名:オランダ