

機械器具(46) 医療用絞断器
一般医療機器 デルマトーム (36432000)
Humeca コードレスデルマトーム

【禁忌・禁止】

1. バッテリー及びモーターは滅菌しないこと。[故障するおそれがあるため。]
2. バッテリー及びモーターを濡らさないこと。[故障するおそれがあるため。]

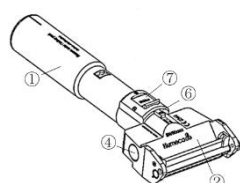
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

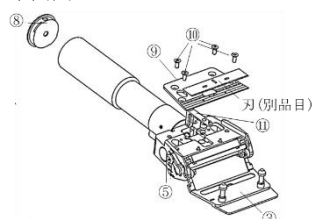
(1) 本体(代表例)

1) 本体部

上面図



下面図



- | | |
|-------------|-------------|
| ①シャフト | ⑦パワーボタン |
| ②採皮ヘッド | ⑧エンドキャップ |
| ③ブレードカバー | ⑨カバーリングプレート |
| ④ブレードカバーボタン | ⑩スクリュー |
| ⑤採皮厚アジャスター | ⑪レバー |
| ⑥ロッキングスイッチ | |

原材料: ステンレス鋼、アルミニウム

- 2) バッテリー
- 3) モーター

(2) 付属品

- 1) 採皮幅縮小クランプ
- 2) クランプ
- 3) ファネル
- 4) チャージャー
- 5) チャージャーサポートユニット
- 6) スクリュードライバー
- 7) オートクレープケース

2. 電氣的定格

バッテリー (リチウム電池)

型番	D42	D80
定格出力電圧	DC 7.4V	DC 7.4V
容量	1200mAh	2400mAh

チャージャー

定格入力	AC 100-240 V 50-60 Hz 最大 0.35 A
------	---------------------------------------

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:

- 内部電源機器(本体)
クラスⅡ 機器(チャージャー)

電撃に対する保護の程度:

BF 型装着部(本体)

4. 原理

バッテリーから供給された電力により、モーターが刃を振動させることで採皮を行う。

【使用目的又は効果】

移植のための採皮に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

バッテリーの充電

- (1) チャージャーを電源に接続する。
- (2) チャージャーサポートユニットにチャージャーを接続する。
- (3) チャージャーサポートユニットにバッテリーを回転させ固定し、充電する。

【注意】

- ・モーターのマイクロスイッチを押すと、モーターは動作が制御される。
- ・充電中は、LED はオレンジ色に点灯する。バッテリーが完全に充電されると LED は緑色に点灯する。
- ・バッテリー充電中は、モーターをチャージャーサポートユニットの溝に置いておくことを推奨する。[モーターの紛失を防ぐため。]

2. 基本操作

- (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) ロッキングスイッチが「lock」であることを確認する。
- (3) モーターとバッテリーの黒線を一致するように、モーターとバッテリーを結合する。(図 1)※
- (4) 黒線を上にした状態でバッテリーにクランプを取り付け、クランプを上スライドし固定する。(図 1)※

【注意】 黒線を下向きにして保持しないこと。[モーター及びバッテリーがクランプから落ちることがあるため。]

- (5) 清潔操作が可能な者がエンドキャップを左に 1/4 回転して取り外し、シャフトにファネルを装着する。
- (6) モーターとバッテリーをシャフトに挿入後(モーターの黒線とシャフトの黒線を合わせる。)、クランプとファネルを取り外す。(図 2)※

【注意】 シャフトにモーター及びバッテリーを挿入する際は必ずファネルを用いること。[モーター及びバッテリーは滅菌されていないため。]

- (7) 清潔操作が可能な者がシャフトにエンドキャップを取り付け、黒線に合わせて 1/4 回転して固定する。
- (8) ブレードカバーが上向きの状態で両側のブレードカバーボタンを同時に押し、ブレードカバーを持ち上げる。
- (9) カバーリングプレートの 3 つのピンに合わせて刃を装着する。(図 3)

【注意】 本品に装着する前に刃の両側に油分を含まない液体を滴下することを推奨する。[採皮中の刃の抵抗を最小限に抑えるため。]

- (10) ブレードカバーをカチッと音が鳴るまで閉じて固定する。
- (11) 採皮厚アジャスターで採皮厚を調節する。(図 4)

注意 採皮厚アジャスターが指定する厚さは目安である。[組織にかかる圧力及び角度によって変化が生じる可能性があるため。]

(12)必要に応じて、採皮幅縮小クランプを採皮ヘッドに設置し採皮幅を調節する。(図 5)

(13)ロックスイッチを「unlock」にスライドし本体のロックを解除する。

(14)パワーボタンを押してモーターを起動し、採皮ヘッドを前方に押しながら 30～45° の角度で組織に均等に圧力をかけ採皮する。採皮中はパワーボタンを押したままにする。(図 6)

注意 皮膚を少し締め、皮膚を水、生理食塩水もしくは油で湿らせておくことを推奨する。[最適な採皮及び最小限の抵抗の実現のため。]

(15)必要な皮膚移植組織の採皮が終了したら、採皮ヘッドを上向きに傾けロックスイッチを「lock」にスライドする。

(16)採皮ヘッドから皮膚移植組織を鉗子で慎重に取り出す。

※清潔操作が不可な者でも対応可能な操作

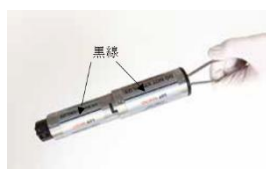


図 1

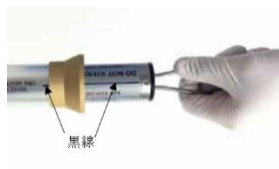


図 2



図 3



図 4



図 5



図 6

3. 使用後の処置

使用後は洗浄、滅菌をして保管すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
Humeca コードレスデルマトーム用刃	231AFBZX000003000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 安全のため本品を使用しない際は必ずロックスイッチを「lock」に合わせておくこと。
- (2) 刃は鋭利なため、刃を設置した本品の取扱いに注意すること。
- (3) 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。
- (4) 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＞[電磁放射の増加、電磁免疫ノイズの

低下、正常に動作しないおそれがあるため。]

- (5) 電磁妨害により、刃の動きに影響を与えるおそれがある。
- (6) 他の医療機器に隣接又は積み重ねて使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、正常に動作することを確認してから使用すること。[正常に動作しないおそれがあるため。]
- (7) ポータブル RF 通信機器等は本品から 30cm 以上離れた場所で使用すること。[本品の性能が低下する可能性があるため。]
- (8) 酸素、亜酸化窒素、または他の可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[爆発のおそれがあるため。]

【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

本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換して下さい。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) モーター、バッテリー及びブレードを取り外す。ブレードを取り外した後、ブレードカバーは開けたままにしておく。
- (2) 採皮厚アジャスターを最大厚さ(1.20)に設定する。
- (3) 採皮幅縮小クランプを使用した場合は採皮ヘッドから取り出す。
- (4) 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。

注意 別途、モーターとバッテリーは外側をアルコールワイブまたは湿らせた糸くずの出ない布で中性洗剤を使用して消毒することを推奨する。

- (5) 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。
- (6) 必要に応じて 15 分以上本品を水と中性洗剤に浸す。※1
- (7) 30 秒以上温水ですすぎ、柔らかいブラシで洗浄する。
- (8) ワイブやドライヤーで乾燥する。
- (9) 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。

(10) 必要に応じて、採皮ヘッド内部を下記の方法で洗浄する。

- 1) スクリュードライバーで 4 本のネジを緩め、カバーリングプレートを取り外す。
- 2) カバーリングプレートが採皮ヘッドに張り付いている場合は、スクリュードライバーをシャフト横にある 2 つの空洞のどちらかに置き、カバープレートを持ち上げる。
- 3) 上記の洗浄方法で指定した布、水、洗剤でカバーリングプレートの汚れをすべて取り除く。

注意

・ レバーは脱落しやすいため、注意すること。レバーが内部の回転機構部分に適切に取り付けられていることを確認すること。

- ・ブレードガイドピンが正常であることを定期的に確認すること。[ブレードガイドピンが摩耗または欠落している場合は、カバーリングプレート交換する必要があるため。]
- 4) カバーリングプレートを探皮ヘッドに戻し、スクレイドライバーで4本のネジを固定する。ネジ頭が穴に収まっており、カバーリングプレートの表面より下にあることを確認し、ネジが完全に締まっていることを確認すること。
- 5) 組み立て後、本品が正常に動作することを確認する。

注意

- ・塩素また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ため。]
- ・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ため。]
- ・すすぎ及び消毒段階で軟水を使用しないこと。[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ため。]
- ・スクレイドライバーは自動洗浄・滅菌処理に対応していない。

2. 滅菌方法

- (1) 洗浄後オートクレープケースに本体部、ファネル、探皮幅縮小クランプを入れ、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} を保証する滅菌条件

3. 保守・点検

本品はユーザーメンテナンス及びキャリブレーションは不要であるが、必要に応じて本品を滅菌する前にレバーのベアリングに外科用器具用潤滑油を1滴垂らして潤滑することができる。

【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