**2026 年 4 月改訂(第 3 版)
*2020 年 3 月作成(第 2 版)
届出番号: 13B1X00089041003

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 JMDN コード:13614000

MEEK 植皮片カッター

【禁忌・禁止】
空気圧モーターを滅菌・洗浄しないこと。[故障するおそれがあるため。]

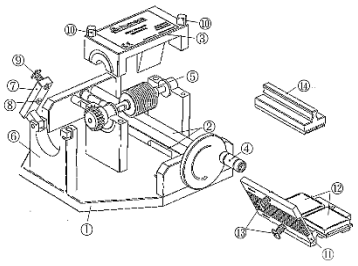
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は以下から構成される。

(1) 本体

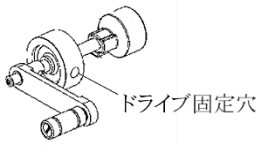
1) 本体部



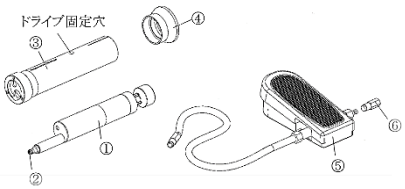
①土台	⑧ドライブ固定ピン
②カッティングレール	⑨スプリング式ロッド
③ブリッジ	⑩ねじ
④ハンドホイール	⑪カッティングブロック
⑤ブレード軸	⑫コルクホルダー
⑥ドライブホルダー	⑬スプリング式ロッド
⑦ドライブ固定レバー	⑭サポーティブウェッジ

原材料:ステンレス鋼、アルミニウム

2) ハンドドライブ



3) 空気圧モーター構成品



①空気圧モーター	④ファネル
②空気吸入口	⑤フットペダル
③空気圧モーター収容部	⑥クイックコネクタ

(2) 付属品

1) オートクレーブケース

2. 原理

移植用植皮片を載せた MEEK コルクを収容したカッティングブロックをカッティングレールに設置し切断処理を行うことで、植皮片に賽の目状の切り込みを入れることができる。なお、ブレード軸への動力はハンドドライブ又は空気圧モーターのどちらかを用いる。

【使用目的又は効果】

植皮・治癒過程を改善するため、皮膚移植前の植皮片に等間隔の切り込みを作成する。

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

(1) 本品に損傷がなく正常に動作し、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設置し、ブリッジを閉じてねじで固定する。

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。]

(3) 本体に空気圧モーター又はハンドドライブを以下のとおり設置する。

《空気圧モーターの設置方法》
本品の空気圧モーターは、院内設置型空気圧供給装置又はエアシリンダの空気圧供給機器と接続することで、使用することができる。[空気供給には 5 ミクロンのエアフィルタを使用することを推奨する。]
空気圧モーターは 4～8bar の空気圧でブレード軸に反時計回りの回転を加える。
ただし、フットペダルと空気圧供給機器を接続するエアホースは、本品には含まれない。

1) 空気圧供給機器に接続されているエアホース(別売り)に、クイックコネクタを用いて、フットペダルと接続する。
2) 術者は空気圧モーター収容部にファネルを設置する。
3) 介助者は空気圧モーターを、線を合わせながら空気圧モーター収容部に挿入する。
4) 介助者は空気圧モーターが脱落しないように気を付けながらファネルを取り外す。

注意 空気圧モーター収容部に空気圧モーターを挿入する際は必ずファネルを用いること。[空気圧モーター、フットペダル、クイックコネクタは滅菌されていないため。]

5) 術者はドライブホルダーに空気圧モーターを設置する。空気圧モーターのギアカプラーをブレード軸のギアに接続し、ドライブ固定ピンをドライブ固定穴に固定して、ドライブ固定カバーを閉じ、スプリング式ロッドで固定する。
6) 介助者はフットペダルのエアホースのクイックコネクタを、空気圧モーターの空気吸入口に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

注意 空気圧モーターを使用する際は、モーターとエアホースが安全に配線されていることを確認すること。

《ハンドドライブの設置方法》
ハンドドライブのギアカプラーをブレード軸のギアに接続する。ドライブ固定ピンをドライブ固定穴に固定して、ドライブ固定カバーを閉じ、スプリング式ロッドで固定する。

(4) 植皮片を載せた面を上にして MEEK コルク(「MEEK 拡張器」の構成品で別品目:以下同じ)をコルクホルダーに配置する。
(5) カッティングブロックのカバーを閉じ、スプリング式ロッドで固定する。

注意
・ カッティングブロックのカバー内側を、水や緩衝塩溶液等で湿らせておくこと。[MEEK コルクを取り外す際に、植皮片がカッティングブロックに付着しないようにするため。]
・ カッティングブロックには必ず MEEK コルクを 2 つ配置すること。切断したい植皮片を載せた MEEK コルクが 1 つしかない場合は、以前使用した MEEK コルクを配置し切断処理を行う。[正常に切断処理を行うため。]

(6) MEEK コルクを配置したカッティングブロックを、カッティングレールの上に矢印方向のとおり置く。
(7) 切断処理を行い、空気圧モーター又はハンドドライブで以下のとおり MEEK コルクに切り込みを入れる。

注意 切断処理中は片手をブリッジに置くこと。[本品を安定させるため]

《空気圧モーターの場合》
フットペダルを踏み、モーターを駆動させる。同時に片手でハンドホイールを回転させる。

注意 フットペダルは完全に踏み込むこと。[完全に踏み込まないと、空気の漏れが生じるため。]

《ハンドドライブの場合》
術者はハンドホイールを回転させる。介助者はハンドドライブのハンドルを時計回りにハンドホイールの 2 倍速で回転させる。

(8) カッティングブロックがカッティングレールの端まで移動したら、カッティングブロックを取り出す。
(9) スプリング式ロッドを緩め、植皮片を MEEK コルク上から移動させないようにするためサポーティブウェッジでカッティングブロックを押しながら、カバーを開ける。
(10)コルクホルダーを取り出し 90 度回転させ、再度カッティングブロックに配置する。
(11)(5)～(9)までの手順を繰り返す。
(12)カッティングブロックから MEEK コルクを取り出し、植皮片に賽の目状の切り込みが入ったことを確認する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
MEEK 拡張器	30200BZX00038000

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は全層植皮には使用しないこと。
(2) 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。
(3) 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)

2. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
・ 動作不良
・ 故障
・ 破損

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
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
植皮片に切り込みが入らない場合は、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
目視で損傷及び摩耗がないかどうか点検しながら下記手順で洗浄を行う。
(1) 空気圧モーターを空気圧モーター収容部から取り出す。
(2) ブレード軸とカッティングブロックを取り出し、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。
(3) 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。
(4) 必要に応じて 15 分以上本品を水と中性洗剤に浸す。※1
(5) 30 秒以上温水ですすぎ、柔らかいブラシで洗浄する。
(6) ワイプやドライヤーで乾燥する。
(7) 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又はプロテアーゼ/酵素ベースの洗浄液を使用すること。
※2 中性洗剤又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。[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。]

2. 消毒方法
空気圧モーターは中性洗剤を使用して湿らせた糸くずの出ない布で清潔にし、アルコールワイプを用いて消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 滅菌方法

オートクレーブケースに下図のように本品を設置し、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

4. 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、潤滑剤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