



器46 医療用絞断器
一般医療機器 デルマトーム 36432000
電動デルマトーム

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
電動デルマトーム ハンドピース	
パワーサプライ	
ワイズプレート (付属品)	
スクリュードライバー (付属品)	

原材料：アルミニウム合金、ステンレス鋼など

動作原理：電動で本品を作動させ、皮膚片を剥離する。

速度：5000±500 サイクル/分

最大剥離幅：10.2cm

最大剥離厚：0.76mm

【使用目的又は効果】

本品は、移植のための採皮に用いる手術器械である。

【使用方法等】**使用方法**

(併用医療機器)

本品と併用して使用できる医療機器は、下記のとおりである。

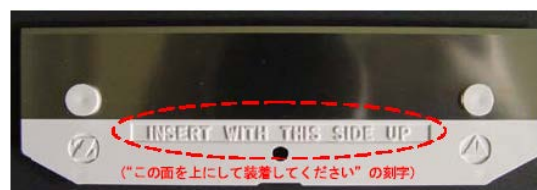
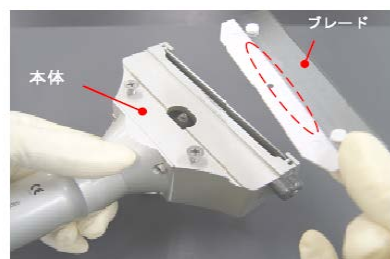
認証番号	販売名	構成品の名称
227ADBZX00121000	デルマトーム ブレード	デルマトーム ブレード

(デルマトームブレードの取り付け)

- ① パワーサプライはOFFにする。電動デルマトーム ハンドピースのセーフティスイッチは、SAFE の位置にする。
- ② ワイズプレートスクリューをスクリューで緩める。
- ③ ワイズプレートを取り外す。

※：本届出に含まれない。本品と併用できるデルマトーム ブレードは、本添付文書の併用医療機器の欄を参照のこと。

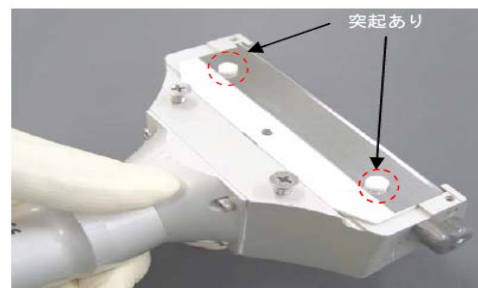
デルマトーム ブレード※の装着手順

**注意**

デルマトーム ブレード※に記載された「INSERT WITH THIS SIDE UP」が見えるように取り付けること。

逆向きに取り付けた場合、皮膚や血管を損傷するおそれがある。又、刃先は鋭利な為、取り扱いに注意すること。

- ④ ドライブピンをデルマトーム ブレード※の穴に通す。デルマトーム ブレード※が適切に取り付けられた状態。



- ⑤ 剥離しようとする皮膚の大きさに合ったワイズプレートを装着し、スクリューを締める。固く締めすぎないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑥ ワイズプレートに矢印方向へ止まるまで前進させ、本体の輪郭線と合致させる。スクリュー（2箇所）を締めワイズプレートを固定する。



(電動デルマトーム ハンドピースとパワーサプライの接続方法)

- ① パワーサプライの主電源コードをコンセントに接続する前に、パワーサプライのコネクターソケットに電動デルマトーム ハンドピースのコネクタープラグを差し込む。
- ② コネクタープラグはロック音がするまで挿入する。
- ③ パワーサプライのメインスイッチが OFF、電動デルマトーム ハンドピースのセーフティスイッチが SAFE の位置にあることを確認した後、パワーサプライの主電源コードをコンセントに接続する。
- ④ パワーサプライのメインスイッチを ON にする。このときメインスイッチがグリーンに点灯する。電動デルマトーム ハンドピースのセーフティスイッチを ON の状態にし、オン・オフレバーを軽く押し、電動デルマトーム ハンドピースが動作することを確認し、セーフティスイッチを SAFE の位置に戻す。

(皮膚片剥離)

- ① 厚さ調節レバーで剥離する厚さを設定する。(図 1)
- ② 電動デルマトーム ハンドピースのセーフティスイッチを ON にする。オン・オフレバーを押し下げモーターを動作させる。試運転は、長時間行わないように注意すること。(図 2)
- ③ 電動デルマトーム ハンドピースを 30~45 度の角度でドナー部に当てる (図 3, 4)。
- ④ 電動デルマトーム ハンドピースのセーフティロックをオンの位置にし (図 2)、スロットルを押し皮膚片剥離を開始する。デルマトーム ブレード*が常にドナー部に接しているよう、やや下向きに力を入れながら本品を押し進めていく。
- ⑤ 剥離方法には以下の 2 種類がある。
 - a. 皮膚片を電動デルマトーム ハンドピースのポケット部に溜めながら本品を押し進め、剥離片を切り取る際に本品を持ち上げる。セーフティスイッチを SAFE の位置にし、剥離皮膚片を丁寧に引き除く (図 3)。
 - b. 電動デルマトーム ハンドピースのポケット部に集められた皮膚片を、組織用鉗子で丁寧に持ち上げる。皮膚片の端が歪んで切り取られてしまうため、皮膚片を伸ばしたり引っ張ったりしないこと。剥離を終了する際に本品を持ち上げ、セーフティスイッチを SAFE の位置に戻す (図 4)。

(洗浄)

- ・パワーサプライ
 - ・湿らせたやわらかい布で弱い洗浄剤を用いて拭き取る。表面の消毒のためアルコールを含んだタオルで拭いてもよいが、液に浸すことは避けること (図 5)。
- ・電動デルマトーム ハンドピース及びワイズプレート
 - ① 使用済みのデルマトーム ブレード*を注意して取り外す。中性洗浄剤を用いて、本品とワイズプレートを柔らかいブラシで擦り洗いし、凝固した血液、組織片、しみ等を取り除く (図 6)。
 - ② 流水で本品及びワイズプレートから洗浄剤を濯ぐ。水には浸けないこと (図 7)。
 - ③ 本品及びワイズプレートを振って水切りをし、清潔な柔らか

い布で水分を拭き取る。滅菌処理前に、アルコールで本品の表面を拭いて消毒してもよい (図 8)。

(滅菌処理)

本品の滅菌処理には高圧蒸気法を推奨する。その他の滅菌処理に関しては、[使用上の注意]の項を参照のこと。

- ① 洗浄後、本品を滅菌トレイ又はバフオレーション付きオートクレープケースに入れる。滅菌ケース (カタログ番号: 00-8801-003-00) が推奨される。(図 9)
- ② 電動デルマトーム ハンドピースのコードをひねったり、折り曲げないように注意しながら、ケースの蓋を開める。
- ③ 滅菌用包装材を使用する際は、140 番手の包装材か、もしくは同等のものを使用する。包装材の有無に関わらず、滅菌時間は同じである。
- ④ 以下のプレバキューム高圧蒸気滅菌法又は重力置換式高圧蒸気滅菌法に従って滅菌処理を行うこと。

プレバキューム高圧蒸気滅菌法

使用する高圧蒸気器に設定サイクルがあれば、“硬質器具”を選ぶこと。設定サイクルがない場合は、以下の手順に従う。

- ① 温度を 132℃~133℃に設定する。
- ② 滅菌時間を 4 分間に合わせる。
- ③ 乾燥時間を 8 分間に設定する。

重力置換式高圧蒸気滅菌法

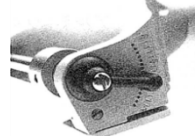
- ① 温度及び滅菌時間を以下のように合わせる。

132℃~133℃	35 分間
121℃~123℃	60 分間

- ② 乾燥時間を 8 分間に設定する。

- ・上記ガイドラインは滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下行うこと。

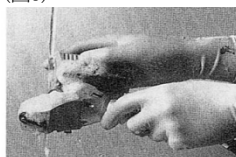
(図1)



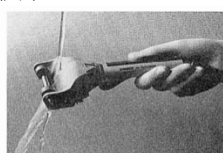
(図3)



(図5)



(図7)



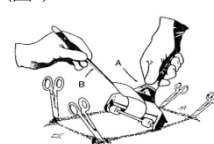
(図9)



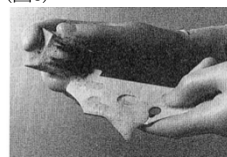
(図2)



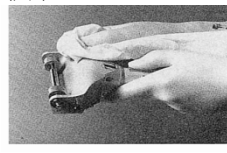
(図4)



(図6)



(図8)



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に、本体、ワイズプレート、デルマトーム ブレード、コード等の装着部品に損傷がないか点検を行うこと。
- ・専用の替刃を使用すること。また、替刃は1回限りの使用を目的とした使い捨て製品である。
- ・デルマトーム ブレード*を挿入する際は、刃を損傷しないよう注意すること。また電動デルマトーム ハンドピースを置く際は、デルマトーム ブレード*を傷つけないよう、刃を上にして置くこと。
- ・本品に注油しないこと。
- ・金属及び可動部分の腐食を防ぐため、化学的消毒液又は水にはつけないこと。
- ・本品は超音波洗浄を行わないこと。
- ・パワーサプライを滅菌又は液につけることは避けること。

2. 重要な基本的注意

- ・使用前は必ず電動デルマトーム ハンドピース及びアクセサリ類を点検し、異常がないことを確認すること。
- ・替刃を取り付けたり、本品を使用しないとき又はパワーサプライをコンセントに接続するときは、セーフティスイッチを SAFE の位置にする。
- ・電動デルマトーム ハンドピースの本体、ワイズプレート、デルマトーム ブレード、コード等の装着部品に、摩耗及び損傷がないか必ず点検すること。
- ・モーター部に損傷が起こるおそれがあるため、本品に注油しないこと。
- ・電動デルマトーム ハンドピース及びアクセサリを洗浄式滅菌装置にかけないこと。
- ・ベアリング部のオイルが剥げ落ち、本品が作動しなくなるおそれがあるため、本品を超音波洗浄装置にかけないこと。
- ・ワイズプレートは、4 種類（1 インチ：2.5cm、2 インチ：5.1cm、3 インチ：7.6cm、4 インチ：10.2cm）の中から適切なサイズのものを選択すること。
- ・デルマトーム ブレード*は一回限りの使用で使い捨てすること（再使用禁止）。
- ・点検及び予防保全のため、本品は 12 ヶ月毎に弊社メンテナンスセンターに送ること。また、本品を落としたり損傷したりした場合は、弊社に連絡すること。
- ・電動デルマトーム ハンドピースの取り扱いを誤ったりして掻き傷、切り傷等がついていないか使用前に確認すること。
- ・本品の清浄及び保全は十分な注意をはらって行うこと。
- ・本品を液体に浸さないこと。
- ・替刃を取り扱う際は、手を損傷しないよう気をつけること。
- ・本品を冷却する際は、冷水には浸さず、冷たい滅菌処理済タオルをかけて常温に放置すること。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・破損、損傷、発熱、汚染等
- ・ブレードの取り付け間違い
- ・緩み
- ・パワーサプライの作動不良等

有害事象

組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認、点検すること。
- ・亀裂、劣化、損傷などのある器械は使用しないこと。
- ・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・器械は特定の時点で劣化・摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマー サージカル社（Zimmer Surgical, Inc.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

