B|BRAUN

** 2023 年 3 月（第 7 版）
＊2020 年 6 月（第 6 版）

届出番号：13B1X00218146011

機械器具 46　医療用絞断器
一般医療機器　デルマトーム　36432000

バッテリー式デルマトーム

【禁忌・禁止】
- バッテリー及びチャージャーは滅菌しないこと。［滅菌により破損するため。］
- バッテリーを濡らさないこと。［ショートにより火災の危険があるため。］
- プラズマ滅菌、ガス滅菌は行わないこと。［滅菌のバリデーションがとれていないため。］

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 他社製品との組み合わせで使用しないこと。［本品の誤動作、破損や劣化を起こすおそれがある。］

＊**【形状・構造及び原理等】**

＊ 1.　形状・構造

2.　構成品
- ・ GA670210　　フラップ
- ・ GA643345　　ナット
- ・ GA643817　　交換用フラップロッド

3.　原材料
ステンレススチール
チタン合金
ポリエーテルエーテルケトン

4.　電気的定格
定格電圧：DC 9.6V
最大出力：250W

5.　機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形

6.　原理
バッテリーより供給される電力が、バッテリーに内蔵されるエレクトロニクスにより制御され、モーターを稼動する。モーターの回転運動を往復運動に変換しツールを作動させ、採皮を行う。

7.　電磁両立性
IEC 60601-1-2:2007

＊ 8.　性能
ブレードストローク：0～6500 ストローク/分
最大採皮幅：78mm
採皮用隙間値：
GA643, GA670, GA340：0.2～1.2mm
GA341：0.1mm～1.2mm
※採皮用隙間値はあくまでも器械の設定値です。ドナーサイトの状況によりグラフトの厚みは変化します。

【使用目的、効能又は効果】
本品は充電式バッテリーを用いた電動式手術器であり、移植のための採皮に用いる。

**【使用方法等】

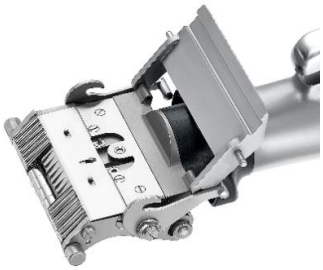
1.操作方法
(1)　事前にバッテリーの充電を行う。
(2)　本体及びファネルは使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
(3)　直接介助者が本体にファネルを装着する。

(4)　間接介助者がバッテリーを本体に装填する。

(5)　間接介助者がファネルを本体から取り去る。

(6) 直接介助者がキャップをはめる。

(7) ツール及びブレードを取り付ける。
クランプレバーを押しブレードカバーを外す。



(8) ブレード装着後、ブレードカバーを閉める。

(9) セッティングレバーのロックを解除する。スケールリングのゲージにセッティングレバーを合わせ、採皮厚を調整する（0.1mm 単位で調整可）。採皮厚を設定後、セッティングレバーをロックする。

(10) カチッと言うまでフラップを起こし、採皮幅を調整する。フラップを起こした部分でのみ採皮が可能（約 8mm / 1 フラップ単位で調整可）。

(11) メインスイッチの安全装置を解除しスイッチを押し、採皮を行う。

(12) 使用後はバッテリーを取り外し、デルマトーム本体は適切に洗浄・滅菌を行う。ブレードは取り外し、適切に破棄をすること。

2. キャップの取り外し
キャップのリリースを両側同時につまんで本体から外す。

3. バッテリー交換

バッテリーリムーバーを本体スロットに装着し、本体を上下に揺らしてバッテリーを本体から抜き出す。又は掌をバッテリースロット下に添えて本体を振る。
その後、バッテリーセットアップの手順を行う。

4. 安全装置
デルマトームを使用していない時は、メインスイッチの安全装置を Off にすること。

5. バッテリーの充電
(1) チャージャー本体裏面に電源コードを接続する。
(2) 電源コードを電源に接続すると電源ランプが点灯し、通電状態であることを示す。
(3) チャージングスロットにバッテリーを装填する。適切な方向でバッテリーを挿入する。
(4) バッテリーを装填するとチャージングランプが点灯する。点灯はチャージレベルに準じた表示がされる。
(5) 充電が終了するとチャージングランプのレベルが全て点灯する。

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。各可動部に異常な緩みや、異音、振動が認められる場合は使用を中止すること。
- ** 使用前に必ずバッテリーに損傷（バッテリーケースのひび等）がないか点検し、損傷があった場合はそのバッテリーは使用しないこと。
- 本体バッテリースロット内が完全に乾燥していることを確認した後、バッテリーを挿入すること。濡れているとショートを起こし火傷や火災の原因になる。

- キャップ内にシリコンプレートの無いものは絶対に使用しないこと。［清潔操作が維持できないため。］
- 本体バッテリースロットの枠にへこみやゆがみが無いことを確認すること。
- バッテリー抜き取り時に床に落下させないこと。［破損するため。］
- キャップを本体に嵌める時に、本体キャップ固定用ピンとキャップリリースプレートの面を合わせること。［間違えると固定用ピンが破損するため。］

2. 使用中
- 適切な角度でヘッドを採皮部に当てていない場合は、採皮不可能である。
- 高負荷をかけて使用を継続すると、術中複数回のバッテリー交換が必要になる。
- 先端のツール及びブレードを交換する際は、トリガーの安全装置を OFF の状態にセットすること。［不意の作動で怪我をするため。］
- 刃先の鈍くなったブレードを使用した直後や、長時間採皮を行った後などにツールに触れないこと。［火傷の危険性があるため。］
- 本器を硬い物にぶつけないこと。［内部器械の破損や清潔操作の維持が困難になる。］
- 本器の先端にツールを装着する場合、ツールの刃先には触れないこと。［怪我をする場合がある。］

3. 使用後
** ● バッテリーをハンドピース内に残さないこと。［過放電でバッテリーセルが破損する。］
** ● バッテリーは滅菌にかけないこと。［バッテリーセルが破損する。］
** ● リチウムイオンバッテリーを滅菌、または落下等により破損若しくは破損が疑われる場合は、輸送厳禁とし破棄等の処理を行うこと。［バッテリーが発火するおそれがある。］
** ● ニッケル水素バッテリーを滅菌、落下等により破損若しくは破損が疑われる場合は、使用しないこと。
** ● バッテリーを廃棄又はリサイクルする場合は、各地域の規制に従って処理を行うこと。
** ● リチウムイオンバッテリーを輸送する場合は、各輸送会社の規定を確認の上、梱包・輸送すること。

*【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のツール、ブレード等	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1）重大な不具合
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

2）重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、若しくは骨の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

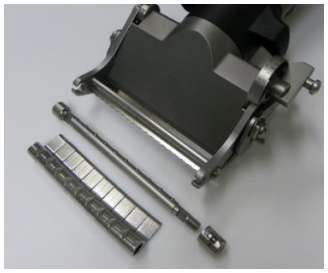
**【保管方法及び有効期間等】

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。

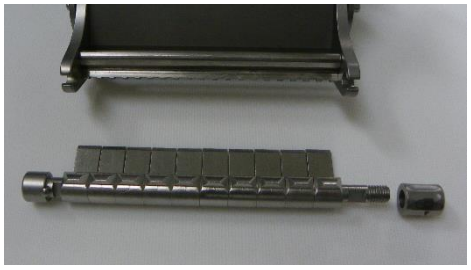
** ※バッテリーの保管方法及び耐用期間は、「アキュラン　システム」（認証番号：229AIBZX00020000）の添付文書を確認すること。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
- 手術使用前に各機能において正常に器械が作動することを確認して下さい。
- フラップの組み立て



組み立て前に写真のように並べると作業が捗ります。



ロッドにフラップを一個ずつ通します。

ロッドをデルマトームヘッドのアーム溝に嵌めこみます。

ロッドをアーム溝の中で回して、ロッド左基部にあるピンの位置を溝に合わせて右へ押し込みます。

最後にロットの右にナットを締め込みます。逆ネジになっています。

* 洗浄

洗浄時の一般的注意
- 使用後 6 時間以内に洗浄を開始しないと、洗浄効果が低下し内部腐食や故障が発生することがある。
- 流水温度は 45℃を超えないようにすること。

- タンパク質の固着を惹起するような消毒剤（アルデヒド系/アルコール）は使用しないこと。
- 可燃性もしくは揮発性の洗浄及び消毒剤を使用しないこと。
- 超音波洗浄をしないこと。
- 徒手洗浄時にハンドピース内に液体が入らないように、必ずキャップ（GA675）をすること。

洗浄前準備（手術室）

- 速やかに分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを速やかに拭き取ること。
- 蛋白凝固防止スプレーを吹きかけて汚れが固着しないようにすること。

洗浄・消毒（注意事項）

- 洗浄剤、消毒液はステンレススチール、プラスチック、シリコン等に影響の無いものを使用すること。
- アセトンを含んだ洗浄剤は使用できない。

マニュアル洗浄

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	2<	水道水
Ⅱ	洗浄	室温（冷）	2<	水道水
Ⅲ	濯ぎ	室温（冷）	5<	水道水
Ⅳ	乾燥	室温	－	－

段階Ⅰ

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流すこと。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。
- キャニュレーションのある個体は、付属の専用ブラシで内部を1分以上洗浄すること。

段階Ⅱ

- 0.8%濃度の中性酵素系洗浄剤をスプレーし2分ほどおいて清拭する。

段階Ⅲ

- 流水で5分の濯ぎを行う。
- キャニュレーションにはウォーターガンを使用して20秒の濯ぎを行う。

段階Ⅵ

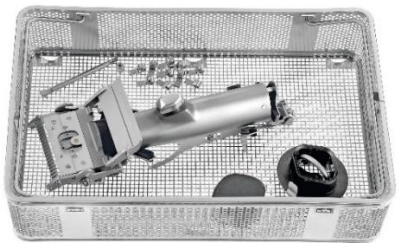
- キャップを外し、不織布やエアガンで製品をよく乾かす。
- 細部に汚れが残っていないかどうかチェックし、必要であれば上記の行程を繰り返すこと。
- バッテリースロットに水分が残っていないか、必ず確認すること。
- 圧縮空気を近距離から本器に当てないこと。［洗浄後に残った水分が本体内部に押し込まれ、内部腐食を誘発する。］

洗浄（洗浄・消毒装置 WD）

前処理

段階	手順	温度 ［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	濯ぎ	室温（冷）	5	水道水

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。
- 本器を専用の ECCOS ホルダーに正しく設置する。



WD による洗浄・消毒・乾燥

- キャビネット型の WD を使用する。

段階	手順	温度 ［℃］	時間 ［分］	水質
Ⅰ	予洗	＜25	3	水道水
Ⅱ	洗浄	55	10	RO 水
Ⅲ	中間濯ぎ	10＜	1	RO 水
Ⅳ	熱水消毒	90	5	RO 水
Ⅴ	乾燥	－	－	－

- 強アルカリ洗浄剤使用可能。
- 乾燥行程は 120℃以下、10 分以上行うこと。

仕上げ作業

- ハンドピース全体をチェックして残滓がある場合は、マニュアル洗浄行程を行うこと。
- 乾燥後、適切な注油を行うこと。

滅菌

- 本器を滅菌する前にバッテリーが本器内に残っていないことを確認すること。
- 滅菌時はキャップを本体から必ず外すこと。［乾燥が不十分になり内部腐食を誘発するため。］
- 推奨される滅菌方法及び条件：
  滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
  滅菌条件：134℃、5 分
- 滅菌行程の乾燥時間は 20 分以上必要。乾燥が不十分な場合、早期に内部腐食が発生する。

使用者による保守点検

- 本体および各構成品は必ず使用前、使用後に点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

業者による保守点検

- 本品に異常が発生した場合は弊社営業担当、または取り扱い代理店に連絡すること。
- おおよそ 1 年に 1 回、メーカーによるオーバーホールを受けること。（次回メンテナンス時期の目安は、本体に印刷されています。）
- オーバーホール時期を超えている器械は内部の疲弊等により動作に問題が発生する場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG