

機械器具 46 医療用絞断器
一般医療機器 デルマトーム 36432000
デルマトーム ハンドピース

【禁忌・禁止】

＜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、
破損や劣化を来すおそれがある。]

【使用目的又は効果】

本品は電動式手術器のアタッチメントであり、移植のための採皮に
用いる。

【使用方法等】

＜デルマトームの場合＞

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
2. クランプレバーを押しブレードカバーを外し、ブレードを取り付ける。ブレード装着後、ブレードカバーを閉める。
3. 電動式手術器のパワーケーブルを準備し、接続口に差し込む。
4. 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。
5. 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（8.0mm / 1 フラップ単位で調整可）。
6. ドナー側は平面で張りのある部分を選択する。
7. 本品を作動し、採皮を行う。
8. 採皮片をピンセットで引きながらハンドピースを前方へ動かす。
9. 使用後は可及的に分解し適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜スモールデルマトームの場合＞

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
2. カッターヘッドにブレードを取り付け、スクリューを締め固定する。
3. ハンドピースのヘッドにデルマトームヘッドを取り付ける。
4. 電動式手術器のパワーケーブルを準備し、ハンドピースの接続口に差し込む。
5. 採皮したい厚さのメモリ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）。
6. 本品を作動し、採皮を行う。
7. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 先端のツール及びブレードを交換する際は、電動式手術器を OFF の状態にセットして下さい。[不意の作動で怪我をします。]
- 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で下さい。[火傷の危険性があります。]
- 本器を硬い物にぶつけないで下さい。[内部器械の破損や清潔操作の維持が困難になります。]
- 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で下さい。[怪我をする場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) デルマトーム (GB231R)



(2) スモールデルマトーム

1) ハンドピース (GB310)



2) デルマトームヘッド

①GB274



②GB312、GB316、GB320



2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理

本品を電動手術器に取り付け、モーターの回転運動をツールに伝達し作動させ、採皮を行う。

4. 性能

構成品名称	項目	仕様
(1)デルマトーム	回転数	最大 20000rpm
	ブレードストローク	2500～3000 ストローク/分
	採皮幅	最大 78mm (8.0mm 単位で調節可能)
	採皮厚	0.2～1.2mm (0.1mm 単位で調節可能)
(2)スモールデルマトーム		
1)ハンドピース	回転数	最大 22000rpm
	ブレードストローク	4000～5000 ストローク/分
2)デルマトームヘッド	採皮幅	① 8mm ② 12,16,20mm
	採皮厚	① 0.75mm ② 0.2～0.8mm (0.1mm 単位で調節可能)

【使用上の注意】

1. 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	本品と併用しないこと。	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。

〔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
- 過熱
- ブレードが稼働しない。
- グラフトに穴が開く。
- 採皮に対して、厚みにムラがある。

〔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、若しくは筋肉の損傷
- 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- プラズマ滅菌、ガス滅菌禁止。〔本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。〕
- 本器を液体に浸けないこと。〔内部腐食を誘発する。〕
- エアブラシを近距離から本器に当てないで下さい。〔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。〕

徒手洗浄・消毒

- 水道水による流水洗浄をおこない、製品表面の汚れをソフトブラシで除去すること。
- 洗浄中に可動部分は全て動かすこと。
- ケーブル、エアホース、モーター、タービンの接続部から本体内部に水分が侵入しないよう、洗浄操作には細心の注意を払うこと。万が一、そういった接続部から水が浸入した場合は、即座に水分を製品から抜き出すこと。
- 金属ブラシその他、製品表面にダメージを与えるような道具を使用しないこと。
- 不織布で水分を十分に拭き取ること。エアブラシを使用することもできるか、水分を製品内部に押し込まないよう、50cm以上離して空気を当てること。
- 消毒液で表面を清拭すること。
- 消毒液で清拭後、指定の露出時間が経過した後、製品を R0 水で濯ぐこと。
- ケーブル、エアホース、モーター、タービンの接続部から本体内部に R0 水が侵入しないよう、濯ぎ操作には細心の注意を払うこと。
- 暫く R0 水が製品から滴り落ちるまで放置すること。
- 最後に、不織布で水分を十分に拭き取ること。エアブラシを使用することもできますが、水分を製品内部に押し込まないよう、50cm以上離して空気を当てること。

器械洗浄・消毒

本製品はウォッシャー・ディスインフェクターでの洗浄・消毒が可能

である。但し、厳格な使用条件があるため、その際は弊社まで問い合わせること。

日常保守・点検

- 表面に汚れが残っていないか確認し、可動部が機能すること、ダメージが無いことを確認すること。
- 洗浄後毎回、専用オイル GA059 で可動部全てに注油を行うこと。
- 注油が不十分な場合、ブレードの振幅スピード等、十分に機能しない。

2. 業者による保守・点検事項

- おおよそ 250 回の使用後、もしくは 1 年に 1 回オーバーホールを行うこと。
- オーバーホール時期を超えている器械や、間違った方法で洗浄・滅菌が行われている器械は、内部の疲弊や腐食で動かない場合があります。

滅菌

- 滅菌は高圧蒸気滅菌のみ可能(134℃、5 分以上)。
- 滅菌行程の乾燥時間は 20 分以上必要である。
- 乾燥が不十分な場合、早期に内部腐食が発生する。

** 【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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG