



B 5 5 3 - 1

2016年 9月 (第1版 新記載要領に基づく作成)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228SG0007

器46 医療用絞断器

一般医療機器 ガス圧式デルマトーム 37473000

エアードルマトーム




【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
エアードルマトーム ハンドピース	
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

原理等：窒素ガスポンプによる圧力により本品を作動させ、移植のための採皮に用いる皮膚片を剥離する。

【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)

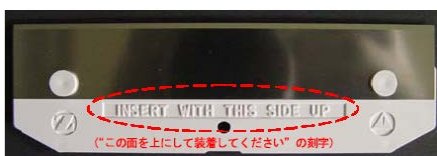
本品の併用医療機器は下記のとおりである。

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

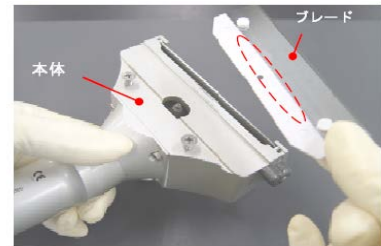
(デルマトーム ブレード*の取り付け)

- ①本品のスロットルを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幅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。
- ⑥ワイズプレートを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。



(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)、スロットルを押し作動させる。本品は最速で使用することを推奨する。
- ③本品を30～45度の角度でドナー部に当てる (図3、4)。
- ④スロットルを押し皮肉剥離を開始する。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。
- ③剥離方法には以下の2種類がある。
 - a. 皮膚片を本品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。スロットルをSAFEの位置にし、剥離皮膚片を丁寧に切り取る (図3)。
 - b. 本品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、スロットルをSAFEの位置に戻す (図4)。

取扱説明書を必ずご参照ください

(洗浄)

- ①ホース取付口から水及び洗浄剤が本品内に入らないよう、洗浄時はホースをエアードルマトーム ハンドピースに取り付けたままにし、滅菌時に取り外すこと (図5)。
- ②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)。
- ③流水で本品及びワイズプレートから洗剤を濯ぐ。水には浸けないこと (図7)。
- ④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ふき取る。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パフォーレーション付きオートクレーブケースに入れる。滅菌ケース (カタログ番号: 00-8801-003-00) が推奨される (図9)。
- ②ホースを挟まないように注意しながら、ケースの蓋を閉める。
- 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

使用する高圧蒸気滅菌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。

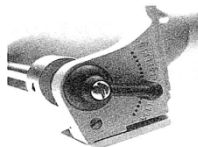
(窒素装置)

- ①窒素ガスタンクは消毒剤で拭浄し、ドレーブをかけて手術室に準備しておく。タンクは常に壁、固定型カート、又はその他の固定型装置に固定させておく (図10)。
- ②手術室でのセットアップ前に、タンクのバルブをゆっくりと回し (反時計回り)、バルブ口に付着したゴミ等が吹き飛ばす程度にガスを漏らす。その際、バルブ口、タンク裏に物を置かないこと (図11)。
- ③バルブを閉じ、レギュレーターを28.6mmのレンチにて取り付ける。
- ④レギュレーターノブを反時計回りに動かなくなるまで回し、レギュレーターノブがOFFになっていることを確認する。続いて、タンクバルブを反時計回りに回し、ゆっくりと最後まで開ける (図12)。これにより、レギュレーターが窒素ガスの圧力を受ける状態になる。
- ⑤右側のゲージは窒素ガスタンク内の圧力を示している。タンク内の窒素ガスが500psi (3450kPa) 以下の場合は使用しないこと。左側のゲージは作動時の圧力を示す。使用中に左側のタンクが200psi (1380kPa) 以下を示した際は、正しい圧力が得られないおそれがあるため、直ちに使用を中止すること (図13)。
- ⑥ホースのディフューザー側をレギュレーターの接続口に装着する (図14)。
- ⑦セーフティロックをオンにした状態でスロットルを押し、本品を作動させる。レギュレーターのコントロールノブを時計回りにゆっくりと回し、圧力を加える。作動中は、圧力が常に設定値に合っているか確認すること。延長ホースを使用

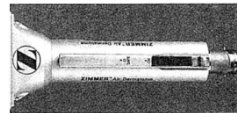
する場合は、窒素ガス側の圧力をホースの長さ1フィートに対し、1psi上げる。但し、作業側の圧力は100 psi (690kPa) を超えないよう注意すること。

- ⑧本品をレギュレーターから取り外す際に、以下の点に注意すること (図15)。
 - a. タンクバルブを時計回りに回してタンクを閉じる。
 - b. ホース内の圧力を取り除くため、本品を作動させる。
 - c. 左側のゲージがゼロを指すまでレギュレーターノブを反時計回りにひねる。
 - d. レギュレーターの接続口を右側に回し、ホース先端部を取り外す。ホースを取り外す際は、ディフューザー部分が破損しないようホースを保持して行うこと。

(図1)



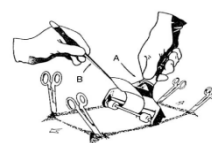
(図2)



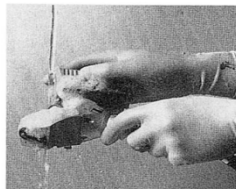
(図3)



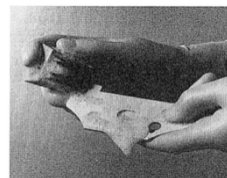
(図4)



(図5)



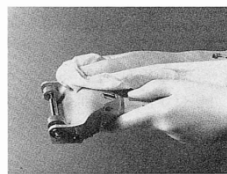
(図6)



(図7)



(図8)



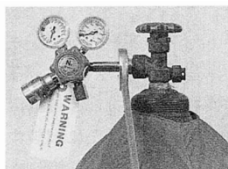
(図9)



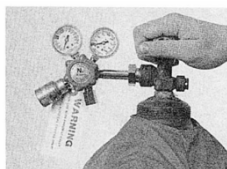
(図10)



(図11)



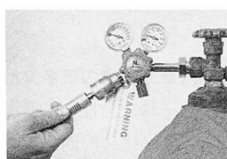
(図12)



(図13)

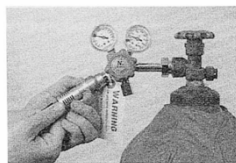


(図14)



取扱説明書を必ずご参照ください

(図15)



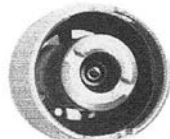
【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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。
- ・デルマトーム ブレード*には表裏がある。また本品を置く際は、デルマトーム ブレード*を傷つけないよう、刃を上にしておくこと。
- ・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。

2. 重要な基本的注意

- ・使用前は必ず本品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。
- ・本品を使用していない場合や、デルマトーム ブレード*又はホースを取り換える際は、必ずスロットルをSAFEの位置にしておくこと。
- ・ホースを使用する前に、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。
- ・本品及びアクセサリを洗浄式滅菌装置にかけないこと。
- ・急にレギュレーターに圧力を掛けると、ゲージが破損するおそれがあるため注意すること。
- ・ベアリング部のオイルが流れ出し、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。
- ・本品からホースを取り外した際に、本品の接続口から塵や組織片等が入り込まないように気をつけること (図16)。



- ・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。
- ・過度に圧力を与えると本品の内部に損傷を引き起こすおそれがあるため、本品を100psi (690kPa) 以上で使用しないこと。
- ・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)。
- ・ホースが本品にしっかり接続されていることを確認すること。
- ・レギュレーターを滅菌処理したり、液体に浸したりしないこと。
- ・点検及び予防保全のため、本品は12ヶ月毎に、またホースは6ヶ月毎にメンテナンスセンターに送ること。
- ・本品の取り扱いを誤ったりして掻き傷、切り傷等が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。
- ・デルマトーム ブレード*を取り扱う際は、手を損傷しないよう気をつけること。
- ・気動式手術器械に対する適切なガス抜き時間を決定することは難しいため、EOG滅菌法は推奨されない。
- ・未滅菌の部分が残るおそれがあるため、フラッシュ滅菌法 (重力置換高圧蒸気滅菌法を用い、滅菌トレイ上にて132°Cで10分間滅菌処理をする) は推奨されない。
- ・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。
- ・本品を落としたり損傷したりした場合は、弊社メンテナンスセンターに送ること。また、移植皮膚片の厚さを正確に設定するため、毎年本品を点検のためメンテナンスセンターに送ることを推奨する。
- ・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管

及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械 (ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど)、挿入及び抜去用器械 (ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど) は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。

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

有害事象

- ・組織、靭帯、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、すべての器械を点検すること。
- ・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。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法 (切削の深さや直径) が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細かいブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌をすること。
- ・器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度調製すること。

【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

