

機械器具(46)医療用絞断器
一般医療機器:手動式デルマトーム JMDN:38797000

ケイセイ手動式デルマトーム

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

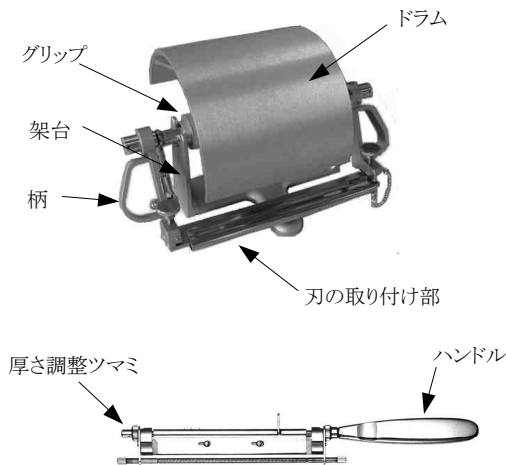
【形状、構造及び原理等】

1. 材料

- ① ステンレス鋼
- ② アルミニウム合金(デルマトームのみ)
- ③ 真鍮(デルマトームのみ)

2. 形状、構造

1) 代表例



2) 種類

- ① デルマトーム
- ② フリーハンドデルマトーム

3. 原理

本体に専用の刃を取り付け、ドラム型は回転させながら皮膚を採皮し、ハンドルからなるものは軽便カミソリと同じ要領で動作させて皮膚を採皮する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 火傷及び整容的な植皮に必要な皮膚を採皮することを目的とする。

【操作方法又は使用方法】

(1) デルマトーム

1. 使用前

- ① 本体が滅菌済みであることを確認する。
- ② ドラム表面にキズ、汚れが無いことを確認する。
- ③ ドラムがスムーズに回転するか確認する。
- ④ 連結ビーム上にデルマトーム替刃をセットする。
- ⑤ 厚さ調整目盛板をスライドさせ、希望の厚さに設定する。
- ⑥ デルマトームテープをドラムに貼付する。

2. 使用方法

- ① デルマトームテープを貼付したドラムのグリップ部を左手、刃の柄を右手に持ち、ドラムのエッジを採皮部に十分に押付ける。
- ② ドラムを少し回転させると採皮部の皮膚が持ち上がるので、刃を左右に動かしながら切り始める。
- ③ ドラムを回転させ、刃を左右に動かしながら切り進め、予定部位まで進んだらドラムを採皮部から持ち上げ、さらに切り進めると皮膚が切り取れる。

- ④ ドラムを架台にのせ、採取した皮膚片を生理食塩水を含ませたガーゼでロールに巻くようにして、ドラムから剥がし取る。

3. 使用後

- ① ドラムに付着した汚れ等は柔らかいブラシや布で良く拭き取る。
- ② 本品をエチレンオキシドガス又はオートクレーブ(121℃ 20分)にて滅菌を行う。
- ③ テープ及び刃は使用後、医療用廃棄物として地方自治体の条例・規制に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

(2) フリーハンドデルマトーム

1. 使用前

- ① 本体が滅菌済みであることを確認する。
- ② 患皮部に少量のパラフィンを塗布する。
- ③ デルマトームに刃を装着し、器械の上下についているツマミを同じ目盛だけ動かして、ローラーと刃との間隔を調整する。

2. 使用方法

- ① 術者は左手に平坦にするための板、右手にデルマトームを持つ。
- ② 最初の切れ込みの時、刃をややたてで one strok を加え、以後は刃を水平にデルマトームの峰で皮膚を押さえつける気持ちで皮膚を切っていく。これにつれ左手の板もずらしていく。
- ④ 切れて出てくる皮膚がローラーに巻き込まれる時は助手がピンセットで引っ張ってやるとよい。

3. 使用後

- ① 本体に付着した汚れ等は柔らかいブラシや布で良く拭き取る。
- ② 本品をエチレンオキシドガス又はオートクレーブ(121℃ 20分)にて滅菌を行う。
- ③ 板及び刃は使用後、医療用廃棄物として地方自治体の条例・規制に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- ① 熟練した者以外は器械を使用しないこと。
- ② 本器は滅菌されていることを確認する。

2. 使用時の注意

- ① 刃を本体にセットする際は、ケガをしないよう充分注意すること。
- ② デルマトームテープを貼付する前にドラムの水分、油分、汚れ等を除去すること。また、テープとドラムの間に空気が入らないように注意すること。
- ③ 事故防止の為、テープを貼り終わったドラムは使用開始まで架台上に置き、刃は下向きの方向に倒しておくこと。
- ④ 操作中、ドラムのグリップを逆手に持ち替える場合又は、皮膚片を切り離す際はケガをしないよう充分注意すること。

3. 使用後の注意

- ① 本体から刃を取り外す際は、ケガをしないよう充分注意すること。

4. その他の注意

- ① 本装置は絶対に改造しないこと。
- ② ドラム表面に金属のもの、または硬いものが触れないようにすること。ドラムに傷が付くと、均一な採皮ができなくなります。

- ③ 本装置を布で包んだまま蒸気滅菌した場合及びオートクレーブの缶内に放置したままにしておく、錆が生じるので注意すること。
- ④ フリーハンドダーマトームのローラー部を手で押えたり落としたりして曲げないように注意すること。
- ⑤ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
- ⑥ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 医用器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事を守ること。
 - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - ② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
 - ③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - ④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
(中性の洗剤を使用すること)
 - ⑥ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないこと)
 - ⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【包装】

1 台入り

【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業(株)までご連絡下さい。
2. この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
3. この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168
E-Mail:tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 及び ISO13485 の認証を取得した工場
製造されています。」

製造業者



ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6
Tel:03-3816-2811