

機械器具(46)医療用絞断器

*管理医療機器 単回使用 dermatome 用刃 JMDN:35134000

ダーマトーム用替刃

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼
2. 構造等
 - ① D-KA : D-110、D-110G、KD-110用替刃
 - ② D-KB : D-110B用替刃
 - ③ D-KC : フリーハンドダーマトーム用替刃(コベット型・ワトソン型)
 - ④ D-KD : D-106用替刃

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
 - ① 本品は、形成外科、皮膚科等で、皮膚移植用の植皮片の採皮に用いるEOG滅菌済み替刃。

【品目仕様等】

1. 傷、亀裂、汚れの無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 装置本体への着脱方法等については各装置の取扱説明書を参照。

【使用上の注意】

1. 包装が破損または、汚損していた場合には使用しないこと。
2. 本品を包装から取り出す際には、刃部に十分注意すること。
3. 包装を開封したらすぐに使用すること。(再使用禁止)
4. ダーマトーム用替刃は専用器具以外に装着し使用しないこと。
5. 器具に装着するとき、刃先を器具等に接触させないように注意すること。(刃先に傷がつき、満足な植皮片を採皮*できない場合があります。)
6. 人体の皮膚を剥離する以外の目的で使用しないこと。
7. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
8. 使用後は産業廃棄物として、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ① 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、常温で保管すること。
 - ② 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 使用の期間
 - ① 本品の有効期限は滅菌日から起算して5年です。(当社データによる)

【包装】

1. D-KA 6枚/箱
2. D-KB 6枚/箱
3. D-KC 10枚/箱
4. D-KD 6枚/箱

【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㈱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で製造されています。」

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