

機械器具(46)医療用絞断器  
管理医療機器 単回使用デルマトーム用刃 JMDN:35134000

## デルマトーム替刃

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本品に感作又は金属アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。  
【【形状・構造及び原理等】1. 参照】

<使用方法>

1. 弊社が指定した専用機器以外との併用はしないこと。[専用機器以外  
は仕様が異なるため適合しないおそれがあるため。]
2. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患  
者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起  
す可能性があるため。]

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼
2. 形状(代表例)



3. 原理

本品は、以下の機器または指定された同等品と接続し使用する。

#### 接続可能機器代表例

タイプ	接続可能機器販売名	型式	認証/承認 /届出番号	承認/認証/ 届出取得者
D-KA	ケイセイ手動式 デルマトーム	D-110	15B1X00001000112	ケイセイ医 科工業株式 会社
		D-110G		
		KD-110		
D-KB		D-110B		
D-KC		フリーハンド デルマトーム 用替刃 (コベット型・ ワトソン型)		
D-KD		D-106		
D-KE	ケイセイ電動式 デルマトーム	KED-101	15B1X00001000158	

#### 【使用目的又は効果】

デルマトームに取り付け、皮膚移植組織を採取するために用いる。  
本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

機器本体に適した替刃を装着し、皮膚移植用の植皮片を採取する。  
(機器本体への着脱方法等については各機器の取扱説明書を参照。)

#### 【使用上の注意】

1. 使用注意
    - 1) ステンレス鋼の構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー  
ー反応。
  2. 重要な基本的注意
    - 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) 本品は専用機器以外に装着し使用しないこと。
- \* 5) 機器に装着するとき、刃先を機器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

あるため。]

- 6) 電動式の場合、電源が切れている事を確認してから刃を交換す  
ること。
- 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。

3. 不具合・有害事象  
その他の不具合  
・破損

#### 【保管方法及び有効期間等】

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  
本品の使用期限は滅菌日より5年。「自己認証データによる。」

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



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