

機械器具 (46) 医療用絞断器
一般医療機器:デルマトーム JMDN:36432000

ケイセイ電動式ダーマトーム

【禁忌・禁止】

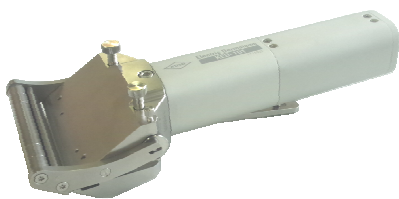
1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の分解・改造等は絶対に行わないこと。

【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

2. 形状、構造*



3. 原理

本体に専用の刃を取り付け、レバースイッチを握ることにより、刃が動作し皮膚を採皮する。

【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. 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 ダーマトームに刃を装着し、ヘッド部側面の採皮厚調整ダイヤルを採皮したい厚さに設定する。設定後、添付ダイヤルロックツマミでダイヤルを固定する。

2. 使用方法

- ① ダーマトーム本体に電源コードを接続する。
- ② ロックレバーを解除の状態にする。
- ③ ヘッド採皮面を皮膚に水平に当てる。
- ④ レバースイッチを押し込みながら前進させ採皮する。
- ④ 採皮終了時はロックレバーをロックする。*

3. 使用后

- 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り、洗浄を行う。**
- ② 本品をオートクレーブ(121℃20分)にて滅菌を行う。
- ③ 刃は使用后、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。

【品目仕様等】

1. 本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適合とする。

2. 電気的仕様

- ① 電源 : AC100V
- ② 定格周波数 : 50/60Hz
- ③ 定格消費電流 : 0.5A
- ④ ヒューズ : 1A

3. 寸法及び重量

- ① 外形寸法(最大値) : (L)240×(W)91×(H)70mm
- ② 重量 : 1350g
- ③ 採皮幅 : 40~80 mm

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- ① 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器の使用方法に精通していること。
- ② 本器は滅菌されていることを確認する。
- ③ 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。
- ④ 刃の装着は確実にを行うこと。正しく装着されていない場合、患者や術者を傷付ける恐れがあります。

2. 使用時の注意

- ① 本製品に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。

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 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。
- ③ 採皮する時以外はロックレバーをロック状態にすること。*
- ④ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
- ⑤ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

5. 不具合及び有害事象

重大な不具合

- ① 破損、変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ② 定期的な点検を実施していない場合、経年劣化により部品が使用中の負荷で破損する恐れがあります。

重大な有害事象

- ① 感染
- ② 極度の出血
- ③ 血管損傷

【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】

使用者による保守点検事項

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. 洗浄について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 ヘッド部は洗剤を使用し、柔らかいブラシで洗浄すること。**
 - ③ 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)
 - ④ グリップ部は水、又は、アルコール系液体で湿らせた布で拭くこと。**
 - ⑤ すすぎ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。**
 - ⑥ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - ⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。
 - ⑧ 水に浸漬させないこと。
 - ⑨ グリップ部は流水で洗浄しないこと。**
 - ⑩ 洗浄の際はダイヤルロックツマミを外さないこと。**
 - ⑪ 水圧を掛けての洗浄は避けること。**

取扱説明書を必ずご参照下さい。

業者による点検事項

本品の性能、安全を維持するため、一年毎に定期的な点検を実施してください。点検は専門的な知識、技術を要するため、お買い求めになられた販売店又は、弊社サービスセンターまでご相談ください。

定期的な点検を実施していない場合、正確な採皮に支障を来す恐れがあります。

【包装】

1 セット

【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

Tel:03-3816-2811