

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

ダーマトーム替刃

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 材質:ステンレス鋼
- 形状(代表例)



3. 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
A	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		
B		D-110B		
C		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)		
D		D-106		
E	ケイセイ電動式 ダーマトーム	KED-101	15B1X00001000158	

【使用目的、効能又は効果】

- 使用目的
 - 本品は、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こと。

【品目仕様等】

- 外観 :目視又は、拡大鏡で確認した時、ブレード面は滑らかな仕上がりであり、使用上有害な、バリ、腐食及び付着物が無いこと。
目視又は、拡大鏡で確認した時、刃面の先端部には、きず、大きなフェザードエッジ(まくれ刃)が無いこと。
- 硬度 :ビッカース硬さ試験を行った時、700HV以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

- 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】

- 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。
- 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。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。(再使用禁止)
- ダーマトーム替刃は専用器具以外に装着し使用しないこと。
- 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。)

- 人体の皮膚を剥離する以外の目的で使用しないこと。
- 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。
- 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】

- 貯蔵・保管方法
 - 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。
 - 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
 - 保管が適切でないと考えられる物は使用期限内であっても使用しないこと。
- 使用の期間
 - 本品の有効期限は滅菌日より5年。(当社データによる)

【包装】

6枚入り・10枚入り/箱

【製品に対する苦情】

- 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。
- 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。
- 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

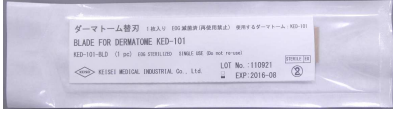


ISO 9001 登録証番号 JP08/040041

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

Product name	BLADE FOR DERMATOME KED-101										
Article code	KED-101-BLD										
Intended Use	Blade for Keisei Medical ELECTRIC DERMATOME model KED-101										
How to use	Place in the blade housing compartment of KED-101. See the operation manual of KED-101 for details										
content of package	10 pcs / box										
Sterilization	EOG sterilized by manufacturer										
2 nd use prohibited	do not re-use, single use only										
Validity check	Check sterilization validity before use										
Individual pouch	Each blade piece is contained in an individual pouch which is to be cut to open at the time of use. 										
Precaution	Do not use blade in an opened pouch, as the sterility may be in question if the pouch is open. 										
Income Inspection	Count 10 pieces contents in one box. 										
Lot No.	Shown on the outer box and on the pouch										
Use before	Shown on the outer box and on the pouch										
No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Date used											

