

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。
[感染の恐れがあるため]
- * 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。[使用目的以外の用途については想定していないため]
- * 3. 本品の分解・改造等は絶対に行わないこと。[故障の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 材質
 - 1) 本体/ヘッド: ステンレス鋼 SUS304
 - 2) 本体/ハンドル: アルミニウム合金 A5054
- 2. 形状・構造



* 3. 構成

本体	1台
電源ボックス	1本
電源コード	1本
パワーケーブル	1本

* 4. オプション品

滅菌ケース	1個
シクネスゲージ	1個

* 5. 作動・動作原理

デルマトーム本体の出力調整レバースイッチを握りこむことで、内蔵しているモーターを制御でき、その動力により本体に装着した刃が往復運動することにより皮膚を採取する。

* 6. 品目仕様等

電源電圧	AC100V
定格周波数	50/60Hz
定格消費電流	0.5mA(1.0A)
ヒューズ	1A
採皮幅	厚み: 0.075~1.500mm (20段階) 幅: 40~80mm (5段階)

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- * 1. 本品は、滅菌済みの専用替刃「販売名: デルマトーム替刃 (認証番号: 223AFBZX00032000)」を装着して使用する。

<使用方法>

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用前

- * 1) 本体、パワーケーブルが滅菌済みであることを確認する。
- * 2) デルマトームに専用替刃を装着する。
- 3) 採皮幅を設定する。
- 4) パワーケーブルを取付ける。(本体側、電源ボックス側)
- 5) 電源コードを取付ける。(電源ボックス側)
- 6) 電源コードをコンセント(AC100V)に接続する。

2. 使用方法

- 1) 電源スイッチを ON にする。
- 2) ロックレバーを解除する。
- 3) 本体ヘッド部を皮膚面に当てる。
- 4) レバースイッチを握り込む。(刃が振幅する)
- 5) 皮膚を採皮する。
- 6) 採皮終了時には握っていたスイッチレバーを放す。(刃の振幅が停止する)
- 7) ロックレバーをロックする。

3. 使用后

- 1) 電源スイッチを OFF にする。
- 2) 電源ケーブルをコンセント(AC100V)から抜き取る。
- 3) 電源コードを取外す。(電源ボックス側)
- 4) パワーケーブルを取外す。(本体側、電源ボックス側)

4. 清掃・保守

- 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にて滅菌を行う。
- * 3) 専用替刃は単回使用品です。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。

* <推奨される滅菌条件>

1. 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)
滅菌条件: 121℃/20分または 134℃/5分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 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。[機器の故障等により思わぬ事故を招く恐れがあるため]
- * 2) 点検は定期的に行うこと。[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るため]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
① 感染

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 極度の出血
- ③ 血管損傷

3. その他の注意

1) 使用前の注意

- * ① 刃を本体にセットする際は、充分注意すること。[ケガの恐れがあるため]
- * ② 刃の装着は確実に行うこと。[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るため]

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。[機器の故障等により思わぬ事故を招く恐れがあるため]
- * ② 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。[スイッチレバーが入り意図せず作動する可能性があるため]

3) 使用後の注意

- * ① 本体から刃を取り外す際は、充分注意すること。[ケガの恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

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. 滅菌についての注意事項。
- 1) 錆の発生原因となる為、滅菌後はオートクレーブの缶内に放置したままにしないこと。
- *4. 洗浄についての注意事項。
- 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。

<業者による点検事項>

1. 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。

【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