

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

## ダーマトーム用替刃

### 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こ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 ダーマトーム用替刃 (コベット型・ ワトソン型)		
D-KD		D-106		

#### 【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、十分な植皮片を採皮できない場合があるため。]

6) 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