**2022 年 9 月 第 5 版
*2017 年 8 月 第 4 版(新記載要領に基づく改訂)
届出番号:13B1X00209000102

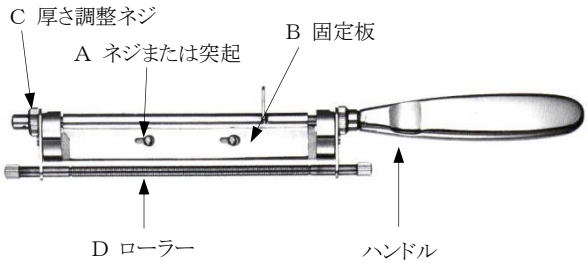
機械器具(46) 医療用絞断器
一般的名称:手動式デルマトーム JMDNコード:38797000
一 般 医 療 機 器

シグマ フリーハンドナイフ

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌なので、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。

【形状、構造及び原理等】
1. 材料
ステンレス鋼

2. 形状、構造
1) フリーハンドナイフ



3. 原理
本体に専用の刃を取り付け、ハンドルを動かして皮膚を採皮する。

【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. 使用前
① 本品は使用前に洗浄し、エチレンオキサイドガス又はオートクレーブ(121℃20分)にて滅菌を行う。
② Aネジを回して緩め、またはB固定板をスライドさせ、固定板を外す。
③ 適用サイズの刃を入れて元の状態に戻す。
④ C厚さ調整ネジを回転させ、希望の厚さに設定する。
2. 使用方法
① 本品は柄付の軽便カミソリと同じ要領で植皮片の採取を行う。
3. 使用後
① 本体に付着した汚れ等は柔らかいブラシや布でよく拭き取る。
② 本品をエチレンオキサイドガス又はオートクレーブ(121℃20分)にて滅菌を行う。
③ 刃は使用後、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理業者に廃棄を依頼する。

【使用上の注意】
1. 使用前の注意
① 熟練した者以外は器具を使用しないこと。
② 本品は滅菌がされていることを確認すること。
2. 使用時の注意
① 刃を本体にセットする際は、ケガをしないように充分に注意すること。
3. 使用後の注意
① 本体から刃を取り外す際は、ケガをしないように充分に注意すること。
4. その他の注意
① 本品は絶対に改造しないこと。
② 本品を布で包んだまま蒸気滅菌した場合及びオートクレーブの缶内に放置したままにしておくと、錆が生じるので注意すること。
③ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 本品を保管する際は、水や油などの液体がかかる場所、湯気がかかる場所、湿気の多い場所には保管しないこと。
2. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 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、必ず行うこと。
2. 錆を防ぐ為に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 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
③ 洗浄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。
④ 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)
⑤ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないこと)
⑥ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者 株式会社 秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4
TEL 03-3811-0802 FAX 03-3811-6657
****製 造 業 者** 株式会社グリーンフッド

【販売業者及びお問い合わせ先】
株式会社 秋山製作所 シグマ事業部
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-1 盛和ビル
TEL 03-3815-8275 FAX 03-3815-8699