2017 年 11 月 24 日（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
*2008 年 2 月 29 日（第 2 版）
届出番号:15B1X00001000112

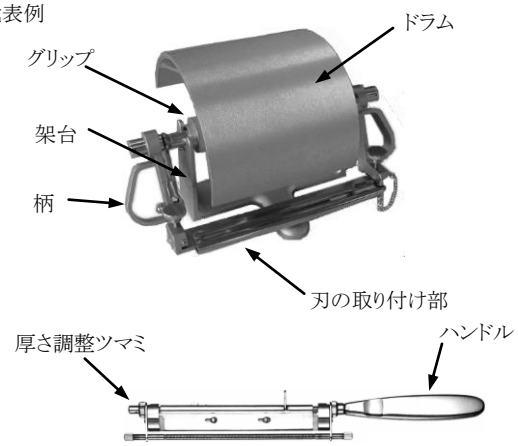
機械器具（46）医療用絞断器
一般医療機器:手動式デルマトーム JMDN:38797000

ケイセイ手動式デルマトーム

【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（ダーマトームのみ）
   3) 真鍮（ダーマトームのみ）

2. 形状、構造
   1) 代表例



   2) 種類
      ① ダーマトーム
      ② フリーハンドダーマトーム

3. 原理
   1) 本体に専用の刃を取り付け、ドラム型は回転させながら皮膚を採皮し、ハンドルからなるものは軽便カミソリと同じ要領で作動させて皮膚を採皮する。

【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. ダーマトーム
   使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

   1) 使用前
      ① 本体が滅菌済みであることを確認する。
      ② ドラム表面にキズ、汚れが無いことを確認する。
      ③ ドラムがスムーズに回転するか確認する。
      ④ ダーマトーム替刃をセットする。
      ⑤ 希望の採皮厚に設定する。
      ⑥ ドラムにダーマトームテープを貼付する。
   2) 使用方法
      ① ダーマトームテープを貼付したドラムのグリップ部を左手、刃の柄を右手に持ち、ドラムのエッジを採皮部に充分に押付ける。
      ② ドラムを少し回転させると採皮部の皮膚が持ち上がるので、刃を左右に動かしながら切り始める。
      ③ ドラムを回転させ、刃を左右に動かしながら切り進め、予定部位まで進んだらドラムを採皮部から持ち上げ、さらに切り進めると皮膚が切り取れる。
      ④ ドラムを架台にセットし、採取した皮膚片に生理食塩水を含ませたガーゼを載せ、でロールに巻くようにして、ドラムから剥がし取る。
   3) 使用後
      ① 使用したダーマトームテープ及びダーマトーム替刃を取外し廃棄する。
      ② 使用後は速やかに洗浄を行う。
      ③ ドラムに付着した汚れ等は柔らかいブラシや布で良く拭き取る。
      ④ 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 分又は 134℃5 分）にて滅菌を行う。

2. フリーハンドダーマトーム
   1) 使用前
      ① 本体が滅菌済みであることを確認する。
      ② 恵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、器械の上下についているツマミを同じ目盛だけ動かして、ローラーと刃との間隔を調整する。
   2) 使用方法
      ① 術者は左手に平坦にするための板、右手にダーマトームを持つ。
      ② 最初の切れ込みの時、刃をややたてて one stroke を加え、以後は刃を水平にダーマトームの峰で皮膚を押さえつける気持ちで皮膚を切っていく。これにつれ左手の板もずらしていく。
      ③ 切れて出てくる皮膚がローラーに巻き込まれる時は助手が ピンセットで引っ張ってやるとよい。
   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良く拭き取る。
      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 分又は 134℃5 分)にて滅菌を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
   1) 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と。
   2) ダーマトームテープを貼付する前にドラムの水分、油分、汚れ等を除去すること。また、テープとドラムの間に空気が入らないように注意すること。
   3) 事故防止の為、テープを貼り終わったドラムは使用開始まで架台上に置き、刃は下向きの方向に倒しておくこと。
   4) 操作中、ドラムのグリップを逆手に持ち替える場合又は、皮膚片を切り離す際はケガをしないように充分注意すること。
   5) 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。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      ① ドラム表面に金属のもの、または硬いものが触れないようにすること。[ドラムに傷が付くと、均一な採皮ができなくなるため]
      ② 本装置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ないよう注意すること。[錆が生じるため]
      ③ フリーハンドダーマトームのロールシャフトを手で押えたり落としたりして曲げないように注意すること。[均一な採皮ができなくなるため]

【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。
3. 耐用年数は 5 年[自己認証(自社データによる)]

【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、必ず行って下さい。（詳細については取扱説明書を参照してください）

2. 洗浄、滅菌
   1) 使用後は速やかに洗浄を行ってください。
   2) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないでください。[器具表面が損傷し腐食の原因となるため]
   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してください。[一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面の腐食や変色発生の原因となるため]
   4) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤をご使用くだ

さい。

5) ダーマトームは超音波洗浄をしないでください。[動作不良の原因になるため]
6) フリーハンドダーマトームを超音波洗浄で洗浄する際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用してください。
7) 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。
8) 腐食の原因となるため、汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないでください。
9) 滅菌は高圧蒸気滅菌(推奨:121℃20 分又は 134℃5 分)又はEOG 滅菌でおこなってください。

3. 点検

1) 洗浄後、使用前後には、ねじの緩み、汚れ、変形、損傷等がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

KEISEI 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