2021 年 6 月 30 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器製造販売届番号：13B3X00202L00018

類別及び一般的名称：機械器具（46）医療用絞断器/手動式ﾃﾞﾙﾏﾄｰﾑ
一般医療機器（JMDN ｺｰﾄﾞ:38797000）

販売名： TAGUCHI 手動式デルマトーム

【警告】
本製品は未滅菌品です。初めて使用する際、及び使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
1. 本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため〕
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
〔振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料／材質：ステンレス鋼
2. 形状・構造
本製品の形状は以下のとおり。

代表例



3. 作動・動作原理
本体に専用の刃を取り付けハンドルを軽く持ちカミソリと同じ要領で作動させて皮膚を採取する。手持型の手術器具。

【使用目的、効能又は効果】
本製品は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。

【品目仕様等】
目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は、汚染物を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前
① 本体が殺菌済みであることを確認する。
② 本体に替え刃を装着し、器械の上下についているツマミを同じ目盛りだけ動かして、ローラーと刃との間隔を調整する。
2. 使用方法
① 最初の切れ込みの時、刃をやや立て one strok を加え以後は刃を水平にナイフの峰で皮膚を押さえつけ滑らせ皮膚を切っていく。

【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
1. 使用前に本製品に異常があった場合は使用しないこと。
2. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄すること。
3. 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることができる。
4. 本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損及び機能低下が起こる。
5. 性能が落ちた場合は、早めに新品に交換すること。

<不具合・有害事象>
1. 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の破傷やグローブの破れ
3. 金属アレルギー
4. 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1）洗浄後は腐食変色錆等を防ぐため必ず本品を完全に乾燥させてから保管・貯蔵して下さい。
2）常温、常湿で清潔な場所に貯蔵・保管すること。

【保守・点検に係る事項】
<洗浄>
1)使用後は付着物(血液、体液、組織片、薬品等)が乾燥しないように速やかに手洗いや超音波などで洗浄を十分に行って付着物を取り除いて下さい。特に把持部やボックス・ロック・ラチェットの周辺などは柔らかいブラシ等で丁寧に汚れを拭き取って下さい。例えしつこい汚れを取り除く場合であっても金属ブラシ、クレンザー等は使用しないでください。器具表面が損傷し、腐食やさびの原因になります。
2)組み立て式や取り外し可能な手術器具は分解してから洗浄を行って下さい。材料の異なる器具は一緒に洗浄しないで下さい。錆や腐食などの原因になります。
3)洗浄に用いる洗剤は医療用の中性洗剤を用いてください。アルカリ性、酸性の強い先剤は器具の保護膜を取り去ってしまいます。家庭用の洗剤は使用しないでください。
4)腐食作用の強い塩素系の洗剤は使用しないで下さい。
5)洗浄液等は水洗いで完全に洗い流して下さい。
洗浄液を完全に流さないと腐食や錆の原因になります。
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。市水(一般の水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のシミや錆発生の原因となる。
6)洗浄後は直ちに滅菌を行うか、または直ちに乾燥させて下さい。湿った状態で長時間放置すると、器具表面への腐食または変色・シミの原因となります。
7)洗浄、乾燥後は殺菌性の水溶性潤滑剤を毎回塗布することをお薦めします。潤滑剤の膜は腐食や錆から器具を守ります。特に接合部や可動部分の潤滑処理が重要である。
<滅菌>
本商品は未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌をおこなうこと。汚れが残った状態で滅菌、消毒は行わないでください。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：条件 ①温度 121° C 時間 30 分
:条件 ②温度 131° C 時間 15 分

<点検>
洗浄後、使用前後には製品に汚れ、変形、ヒビ割れ、傷、破損等異常が無いかを確認してください。

【包装】本製品は製品毎に 1 本(丁)単位ビニールパック包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】 **株式会社タグチ**
【製造業者】 〒112-0011
東京都文京区千石 1-29-12-402
TEL:03-3945-2365
FAX:03-3943-9007