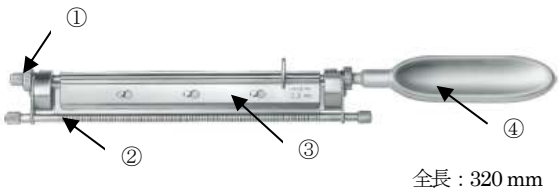
類別　機械器具(46)　医療用絞断器
一般的名称　手動式デルマトーム　JMDN　38797000
一般医療機器

マーチン　ダーマトーム

【禁忌・禁止】
・本品は未滅菌品であるため、洗浄・滅菌した後に使用すること。[患者や術者が感染する恐れがある。]
・製品本来の使用目的と異なる用途で使用しないこと。[患者や術者が傷害を受ける恐れがある。]
・本品を曲げる、切削する、打刻（刻印）する等の二次的加工（改造）は行わないこと。[本品の折損の原因となる。]

【形状･構造及び原理等】

1. 形状及び構造
本品の代表例として以下の形状のものがある。



全長：320 mm

	名称	機能
①	調整ネジ	採取する皮膚の厚みを調整する。
②	ローラー	採取された皮膚を送り出す。エンボス加工されている。
③	ブレードホルダ	専用のブレードを格納する。
④	ハンドル	本機器を把持する。

2. 原材料
ステンレス鋼

3. 原理
ダーマトーム本体に専用のブレードを取り付け、用手的に皮膚を採取する。

【使用目的又は効果】

皮膚移植用の薄い提供皮膚片の切断又は小型皮膚病変の切除に用いる手持型の手術器具である。専用の刃を用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) 開梱時に、全ての製品が欠落なく揃っていること、当該製品以外の部品や異物等の混入がないこと、包装・表示を含め当該製品に著明な汚損、傷、曲がり、可動部のガタツキが見受けられないことを確認する。
2) 本品は未滅菌品であるため、使用前に、ブレードを含め必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌を行った後に使用すること。

滅菌条件　　134℃　　5 分間

3) ブレードホルダにブレードを格納する。採皮の厚みを設定できる場合には、必要に応じて調整する。

2. 使用方法
1) ハンドルを把持し、剃刀と同じ要領で用手にて採皮する。
3. 使用後の管理
1) ブレードホルダからブレードを取り外した上で、付着した組織等を除去し、速やかに洗浄・滅菌すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄すること。
2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

その他の注意
1) 熟練した者以外は使用しないこと。
2) ブレードを格納したり取り外したりする際には、怪我をしないように取り扱うこと。[ブレードにより損傷を受けたり、感染性物質による汚染が生じたりする恐れがある。]
3) ブレードホルダやローラーに損傷や曲がりがある場合には、直ちに使用を中止して廃棄すること。[均一な採皮ができず、患者の対象部位に傷害を与える恐れがある。]
4) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
5) 使用時に必要以上の応力を加えないこと。[折損、曲がり等の損傷が機器に生じる恐れがある。]
6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。[錆や孔食等の損傷が機器に生じる恐れがある。]
7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐蝕の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。[錆や孔食等の損傷が機器に生じる恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。また、高温多湿を避け、他の器材等による損傷を受けたりする恐れのない環境下で貯蔵・保管すること。
2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、他の医療機器と接触して先端を損傷することがないように注意をすること。また、可動部分は、開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
6) 可動部の動きをスムーズにするために、洗浄後滅菌前にパラフィン系潤滑剤を塗布することを推奨する。
7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
8) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌（滅菌温度 134℃の場合で 5 分間。Fractional pre-vacuum 法による。重力置換方式は不可。）すること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
10) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（医政総発 0713 第 1 号／医政地発 0713 第 1 号／健難発 0713 第 3 号／薬生機審発 0713 第 1 号／薬生安発 0713 第 1 号／薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日）

文献請求先

KLS マーチンジャパン株式会社
電話番号：03-3814-1431

【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］

KLS マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23-3
電話番号：03-3814-1431

［外国製造業者］

KLS Martin SE & Co. KG
ケーエルエス マーチン 欧州会社
ドイツ連邦共和国