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

フリーハンドダーマトーム

【禁忌・禁止】

・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因になるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



採取皮膚片の最大剥離面積
幅:約11㎝　長さ:部位の許す限り

2.原材料
ステンレス鋼

3.原理
本体に専用の刃を取り付けることで、手動式に皮膚を採取する。
本製品は未滅菌である。

【使用目的又は効果】

皮膚を移植するために薄い提供皮膚片を裁断するものである。

【使用方法等】

本製品は、専用の刃を装着させ、手動にてカミソリと同じ要領で皮膚を採取する。
また滅菌後、再使用が可能である。

【使用上の注意】

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)をかけないこと。
3. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行って付着物を取り除いてください。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のブラシは使用しないで下さい。傷がつき、腐食や錆の原因になります。
4. 組立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。
5. 洗剤は中性のものを使用してください。
6. 腐食作用の強い塩素系の洗剤は使用しないで下さい。腐食や錆などの原因になります。
7. 洗浄液等は水洗いで完全に洗い流してください。洗浄液を完全に洗い落とさないと腐食や錆などの原因となります。
8. 水洗い後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させてください。とくにボックス・ロック部やネジ部などの乾燥しにくい部分の乾燥に注意して下さい。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆の原因となります。
9. 洗浄、乾燥後は殺菌性の水溶性潤滑剤を塗布することをお勧めします。潤滑剤の膜は腐食や錆から器具を守ります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄後、滅菌すること。
2. 滅菌は以下の方法で行うこと。

○滅菌方法

本製品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄後、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すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：①121℃で時間 20 分以上　②126℃で時間 15 分以上

3. 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】

株式会社ハセガワメディカル
住所:〒113-0034　東京都文京区湯島 2-16-10　加藤ビル 2F
電話番号：03-5684-9251　FAX:03-5684-9252
製造業者名：株式会社ニチオン