

医療用品 (04) 整形用品
管理医療機器 自家植皮拡張器 JMDN:70443002

メッシュダーマトーム MD-11

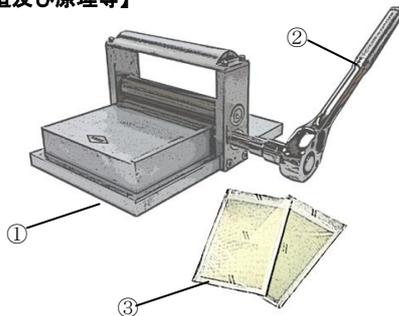
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品には指定されたディスプレイブル皮膚キャリアーのみを使用すること。
2. 本品の付属品は他社製品に流用しないこと。
[相互作用の項参照]
3. キャリアーは再使用、再滅菌禁止。[感染するおそれがあるため。また、期待する性能が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成



- 1) 本体
- 2) ラチェットハンドル
- 3) ディスプレーブル皮膚キャリアー

[キャリアーの拡張倍率の代表例]

- 1) 材質: ポリカーボネート
- 2) 種類: 代表例

DC-51.5	(倍率 1.5倍)
DC-53	(倍率 3倍)
DC-56	(倍率 6倍)
- 3) 入数: 12枚/箱

2. 本体の寸法及び重量

- 1) 外形寸法 : 170(L)×220(W)×120(H) mm
- 2) 重量 : 約 8Kg (本体のみ)

3. 原理

- 1) ローラーカッターとガイドローラーの間に、剥離皮膚片をのせたキャリアーを挟み込み、ラチェットハンドルでガイドローラーを回転させることにより、切り込みされたハニカム状の皮膚片を作る。

【使用目的又は効果】

1. 剥離皮膚片からハニカム状の移植皮膚片を作ることを目的とする。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前

- 1) 本体、ラチェットハンドル、キャリアーを準備する。
- 2) 皮膚を拡張するためのキャリアーは、倍率にあったものを準備する。

2. 使用方法

- 1) キャリアー裏側に折りたたまれているビニールを表側に上げ、滅菌紙を取り除く。
- 2) 移植皮膚片の真皮面を下向きにして、キャリアーの凸凹面に広げて置き、ビニールを被せる。
- 3) ビニールが折りたたまれている方を先にして、キャリアーをローラーカッターとガイドローラーの間に挟み込むように押しつけ、取手をしっかりと握り、ハンドルを回す。
- 4) 皮膚片を 5~6cm 程切ったところで切れ具合を調べ、問題がなければそのまま操作を続ける。
- 5) 移植皮膚片の切り込みが完了したらゆっくりビニールを捲り、皮膚片の不用な部分を切除し、使用する。

3. 使用後

- 1) ローラーカッターに付着した汚れは、柔らかいブラシや布で軽く拭き取る。
- 2) 器具はケースの中に入れ、EOG 滅菌すること。EOG 滅菌器が故障した場合、又は緊急の場合に限りオートクレーブ滅菌を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 1) 運搬する際は、必ず本体の取手を持つこと。その際、ローラーカッターに触れないよう、注意すること。

2. 使用時の注意

- 1) 作業は安定した台の上で行うこと。[本体落下のおそれがある]
- 2) 本装置にて皮膚片を切る際は、ローラーカッター、ガイドローラーに手を挟まないよう、十分注意すること。
- 3) ローラーカッターには、金属や硬いもので触れないこと。[ローラーカッターに傷が付き、期待する性能が得られないため]

3. 使用後の注意

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行うこと。洗浄方法については取扱説明書を参照ください。
- 2) 洗浄の際には金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。[本体およびローラーカッターの寿命を著しく低下させます]

【使用上の注意】

1. 包装を開封したキャリアーは速やかに使用すること。
2. 開封後使用しなかったキャリアーは廃棄すること。
3. 人体の皮膚をハニカム状にする以外の目的では使用しないこと。
4. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管については次の事項に注意すること。
 - 1) 本装置は、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、湿度、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。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

- 3) 使用、またはクリーニングしている以外は常に滅菌ケースの中で保管すること。
- 4) 本体の耐用年数は5年です。[自己認証（自社データによる）]
- 5) キャリアーの有効期限は外箱に記載を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。
2. ローラーカッターは消耗品です。切れ味が低下した場合は交換をお勧めします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



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

取扱い説明書を必ずご参照ください。