＊2017年 8月 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2008年10月 第1版

承認番号：22000BZX00244000

機械器具34 医療用刃
管理医療機器 単回使用メス 35130002

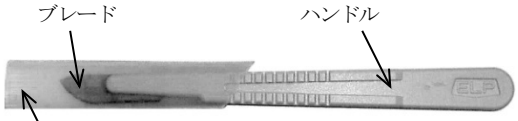
エルプスカルペル

再使用禁止

【警告】
(1) 本品のブレードは鋭利であるため、偶発的な切傷事故等を防止するよう、取り扱いには細心の注意すること。
(2) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
(3) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
(1) 本品はEOG滅菌済みの刀である。
(2) 形状



(3) 原材料
ブレード：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
ハンドル：ABS樹脂
キャップ：ポリエチレン

【使用目的又は効果】
本品は、手術時に身体組織や試料・物体などの切断及び切離に用いる器具である。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。
2．重要な基本的注意
(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。また医療目的以外には使用しないこと。
(2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
(3) 本品のブレードは鋭利であるので、使用する際、及びキャップを外す場合には偶発的な切傷事故を防止するために細心の注意を払うこと。また汚染されたブレードで執刀中に不注意によって事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
(4) 使用時に必要以上の力を加えたり、ブレードを曲げた状態で使用しないこと。破損の原因になる。
(5) 変形、損傷したものは、使用中の偶発的な事故の原因になるので使用しないこと。
(6) ブレードの破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
(7) 電気メスを併用すると患者が感電、火傷する危険性があり、また、本品の表面を損傷するので使用を避けること。
3．その他の注意
(1) 本品は滅菌品であるので、使用直前に無菌的に開封し、開封後は直ちに使用すること。
(2) 本品は使用期限内であっても、包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。
(3) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(4) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
(2) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
(3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
(4) 包装に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
2．有効期間
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より3年
［自己認証（当社データー）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：
株式会社秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷3-31-4
電話番号 03-3811-0802
製 造 元：SM Eng. Co., Ltd.
大韓民国