

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス用刀 37445000

エルプ替刃メス

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品は鋭利であるため、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。

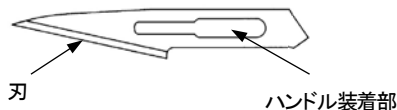
【禁忌・禁止】

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γ線滅菌済みの刃である。
- (2) 形状 代表例 No11



- (3) 種類

本品の型番	適用するハンドルの型番
No10～15	No3
No20～25	No4

- (4) 原材料

ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】

本品は、手術時にハンドルに取り付けて身体組織などの切断及び切離に用いる器具である。

【使用方法等】

本品を包装から無菌的に取り出し、本品に適用する型番のハンドルに装着して使用する。

【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) 本品による偶発的な切傷事故を防止するため、本品を包装から取り出す際、及び本品の使用の際は細心の注意を払うこと。
- (4) 本品のハンドルへの脱着を行う際は無理な力を加えず、刃部には決して触れないこと。また本品の脱着が困難な場合は、使用を中止すること。
- (5) ハンドルの刃装着部が摩耗したり損傷しているハンドルに使用しないこと。
- (6) 本品がハンドルに確実に装着されたことを確認してから使用すること。
- (7) 汚染された本品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可能性がある。

- (8) 本品に適用する型番以外のハンドルを使用しないこと。
- (9) 使用時に必要以上の力を加えたり、本品を曲げたりした状態で使用しないこと。本品がハンドルから外れたり破損の原因になる。
- (10) 本品が変形、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。
- (11) 本品の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
- (12) 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 5 年
〔自己認証（当社データ）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：

ELP 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