

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス用刀 37445000

スワンモートン替刃メス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

ステンレス鋼又はカーボン鋼に過敏症がある患者には使用しないこと。

〈併用医療機器〉

当社指定のハンドル以外の組合せで使用しないこと〔「相互作用」の項参照〕。

〈使用方法〉

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 電気メスを用いた接触凝固は行わないこと〔術者の感電・熱傷及び器具表面の損傷のおそれがある〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



替刃メス



メジャー替刃メス



マイクロ替刃メス



シグネティック専用メス刃

2. 原材料

ステンレス鋼又はカーボン鋼

3. 原理

替刃メスハンドルに取り付けて使用し、下方に押し付けるように動かすことで、身体組織の切断・切離並びに検査・研究用試料及び物体を切断する。

【使用目的又は効果】

外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 術式及び切開部位に適切な形状を選択する。
- 2) 滅菌包装より無菌的に取り出し、当社指定のハンドルに装着して使用する。
- 3) 使用後はハンドルより取り外し、適切な方法にて廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 刃面の取り扱いに注意すること〔刃面が鋭利なため〕。
- 2) 本品が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること〔術後合併症が起こる可能性がある〕。
- 3) 刃がハンドルに確実に装着されていることを確認してから使用すること。

- 4) 使用時に、必要以上の強い力（応力）を加えないこと〔破損、曲がり等の原因となる〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

1) 替刃メス

本品は、BS EN 27740、ISO 7740 に適合するハンドルと併用して使用する。

本品は、「スワンモートン替刃メスハンドル 届出番号：27B1X00024000245」と併用して使用できる。

2) メジャー替刃メス、マイクロ替刃メス、シグネティック専用メス刃

本品は、「スワンモートン替刃メスハンドル 届出番号：27B1X00024000245」と併用して使用する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、汚れ・破損・変形・摩耗・可動部の動き・本品の固定にがたつきがないかを点検すること。
- 2) 本品をぶついたり、落下等の衝撃を与えないこと〔破損の原因となる〕。
- 3) 刃面は、鉗子等の固いもので直接はさまないこと〔刃面が損傷するおそれがある〕。
- 4) 適切な形状の刃を選択すること。
- 5) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のハンドル	不具合による危険性が高まるおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期間：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】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：スワンモートン社 イギリス
Swann-Morton Limited