

操作方法又は 使用方法	<p>1、使用前の準備</p> <p>本品は未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、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を行うこと。</p> <p>滅菌方法：高圧蒸気滅菌</p> <p>滅菌条件：条件 (1) 温度 121℃ 時間 60 分 条件 (2) 温度 132℃ 時間 30 分</p> <p>2、使用中の操作</p> <p>本品は、手術野を広げるためハンドルを操作することにより、臓器や組織などを圧排もしくは固定、牽引、除去する。</p>
----------------	--

製造方法

製造工程フロー

原材料受入検査	寸法、材質を確認する。(納品書による)	製造所 1
未焼鈍品処理	必要なものは電気炉にて 850℃に加熱、1 時間保熱後除冷する。	製造所 1
機械加工	グラインダー、バフ研磨機により加工する。	製造所 1
仕上げ加工	ヤスリ等により仕上げ加工する。	製造所 1
熱処理	焼入れ釜にて熱処理を施す。	製造所 1
電解研磨鍍金加工	電解研磨鍍金加工は外注をする。	製造所 1
組立検査	出荷に向けて最終組立、検査(汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検)する。	製造所 1、2
マーキング	ブランドマーク、ロットナンバー等を刻印する。	製造所 2
包装	製品毎に 1 個単位ビニールパック包装する。	製造所 2
表示ラベル貼付	包装したビニールパックに法定表示ラベルを貼り付ける。	製造所 2
出荷		

上記工程 製造所 1

製造所又は営業所の名称	石井医療器械製作所
製造所又は営業所の所在地	東京都足立区梅田 6-24-4
許可番号及び年月日	13BZ006085 令和 2 年 3 月 31 日
製造工程	主たる組立て

上記工程 製造所 2

製造所又は営業所の名称	株式会社 荒井製作所
製造所又は営業所の所在地	東京都文京区本郷 1-28-17
許可番号及び年月日	13BZ002811 平成 29 年 6 月 3 日
製造工程	最終製品の保管