作成年月日 2010 年 4 月 26 日作成（新様式第 1 版）

医療機器製造販売業許可番号　13B3X00201164620

類別及び一般的名称：機械器具（５０）開創又は開孔用器具/開創器

一般医療機器　（JMDN ｺｰﾄﾞ：13373001）

販売名：結研式閉胸器

【禁忌・禁止】

1, 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
（誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。）

2, 本製品を曲げ、切断、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでください。

【形状、構造及び原理等】

1, 組成：ステンレス鋼
2, 形状・構造



本添付文章に該当する製品の製造番号等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。
3, 作動・動作原理
本品は、ハンドル部を操作することにより、目的物の分離状態を戻す。

【使用目的、効能又は効果】

診療、手術等の医療を目的とする。組織又は他の解剖学的部位の分離状態を戻すために用いる。主に胸部に用いる。

【操作方法又は使用方法】

本品は、手術野を広げるためハンドル部を操作することにより、組織又は他の解剖学的部位の分離状態を戻す。

【使用上の注意】

1, 使用目的にあった手術器械を使用してください。
2, 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用してください。
3, 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係わる事項参照）をしてください。
4, 新しい手術器械は不動態皮膜が薄く、長く使用している器械より腐食しやすいので十分注意して取り扱いをしてください。
5, 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
6, 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。
7, 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないでください。
8, 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止してください。
9, 本製品は金属製ですので使用方法、使用回数による金属疲労により破損することがあります。
10, 洗浄後乾燥が不十分ですと錆が発生してしまいます。金属どうしが重なり合う部分には十分注意してください。
11, ［重要な基本的注意］クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

【貯蔵・保管方法】

1, 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥してください。
2, 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をしてください。
3, 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また水漏れや直射日光は避けるよう注意をしてください。

【取り扱い上の注意】

本製品を機能目的以外に使用されますと破損のおそれがあります。

【保守点検に係る事項】

1, 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒してください。
2, 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用してください。
3, 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
4, 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨します。
5, 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤の塗布を推奨します。
6, 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をしてください。
7, 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたってはラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮してください。
8, 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用は避けてください。
9, 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないでください。

【包装】

１丁

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者の名称：株式会社荒井製作所
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 1 丁目 28 番 17 号
電話：03-3813-3941

製造業者の名称：吉田精機製作所
住所：〒174-0027 東京都板橋区南町 59-3
電話：03-3955-5610

製造業者の名称：株式会社荒井製作所
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 1 丁目 28 番 17 号
電話：03-3813-3941