2016 年 11 月 1 日改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　＊届出番号 11B1X00016000107

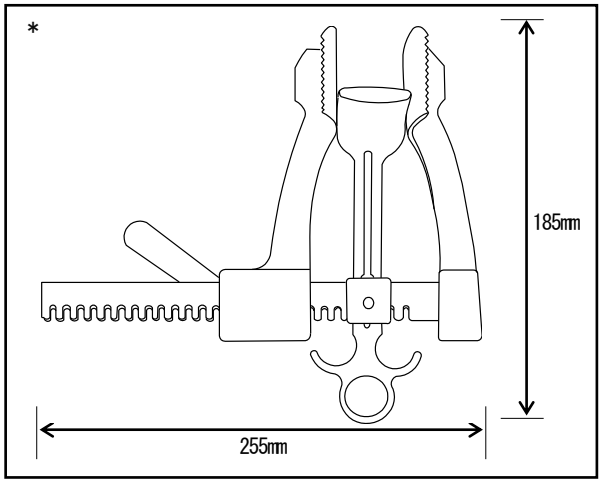
＊2007 年 7 月 5 日改訂（第 3 版）

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

メラ 内山式開胸器

【禁忌・禁止】
・未滅菌品の再使用禁止[感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
組成
JISG4304 SUS420J2
形状
B 型 右 外寸 255mm×185mm



【使用目的又は効果】
創口を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用前
本品は未滅菌である。使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	121℃	132℃
時間	20 分	10 分

2. 使用後
本品に付着した血液、体液、組織片、薬液、生理的食塩水等は、乾燥させないように速やかに洗浄を行うこと。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 電気手術器との接触には注意すること。[組織損傷、術者の感電、熱傷につながることがある]
その他の注意
1. 塩素系やヨウ素系の消毒剤が付着したときは直ちに水洗いをすること。[腐食の原因となる]
2. 長時間、器具に血液等を付着させたまま放置しないこと。長時間、生理食塩水に浸さないこと。[腐食の原因となる]

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄、消毒
(1) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。[表面に擦過傷を生じ、腐食の原因になる]
(2) 強アルカリ性、強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。[腐食の原因となる]
(3) 洗剤は pH6～8の中性のものを使用すること。
(4) 洗浄、すすぎに使用する水は、出来るだけ脱塩あるいは蒸留したものを使用すること。
(5) 洗浄は超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄装置メーカー指定の方法にて洗浄すること。
(6) 洗浄後は十分に乾燥させること。
(7) 洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

2. 滅菌方法
(1) 滅菌はオートクレーブ装置にて行うこと。
オートクレーブ装置メーカー指定の方法にて滅菌すること。
(2) 滅菌時は、ラチェットを開いた状態で行うこと。
(3) 滅菌時は乾燥状態を確認すること。[滅菌不良となる可能性がある]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1
お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社　商品企画
TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011

文書管理番号 AO-5653-04
社内識別番号 0452051000