

一般医療機器 類別:器 01 手術台及び治療台
一般的名称:手術台アクセサリ (JMDN コード:70469000)

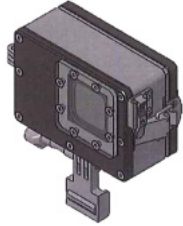
GoPro用ケース

【禁忌・禁止】

- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

	
製品名	GoPro 用滅菌ケース
製品番号	MED001
JAN コード	4589568778751
	
製品名	GoPro 用滅菌カバー
製品番号	MED002
JAN コード	4589568778768

材質:ステンレス鋼、ポリカーボネート樹脂、シリコンゴム
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている)

2.原理

外科手術の際に本品を使用することにより、不潔のGoProをセッとし、不潔を防止することができます。

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1.使用方法

- 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の〈滅菌方法〉により行うこと。
- GoPro セット方法
 - GoPro 用滅菌ケースの扉を開ける。
 - GoPro 用滅菌カバーをケースに取り付ける。
 - GoPro をケースにセットした後、滅菌カバーを取り外し扉を閉める。
 - アームに固定する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず滅菌すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で再使用しないこと。
- 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 洗浄しないこと。機器の変形のおそれがある。

2.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 破損
- 変形
- 摩耗

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

〈滅菌方法〉

- 本品は、エチレンオキシドガス滅菌を行うこと。
- 滅菌装置の取扱い及び各工程中は庫内の温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。
- オートクレーブ滅菌は行わないこと。機器の変形の恐れがある。

【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]株式会社フジフレックス
電話:0743-72-0888