

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 ガイド 37150000

グリーンプロテクター

【形状・構造及び原理等】

形状（代表例）



原材料：シリコン

原理

器具を挿入するためのポートとして器具の出し入れを導く。

【使用目的又は効果】

他の物体を適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 本品を洗浄・滅菌する。
- ② 本品を滅菌する。

2. 使用方法

- ① 固定口に糸を通し、本品を固定する。
- ② ポートを器具の出し入れの経路として用いる。

【使用上の注意】

- 1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されているため、本添付文書ならびに併用する医療機器の添付文書・取扱説明書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 2. 本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 3. 破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。

【保管及び有効期間等】

直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

< 洗浄方法 >

洗浄

- 1. 流水で本品をすすぐ（1分間）。
- 2. 洗浄液を入れた超音波洗浄装置に本品を完全に浸す。
- 3. 柔らかいブラシを用いて本品に付着した汚れを落とす（1分間）。
- 4. 本品の全体が洗浄液で浸されていることを確認し、超音波洗浄を行う（40℃以下、周波数:35kHz）（10分間）。
- 5. 本品を乾燥させる。

< 滅菌方法 >

以下の方法で本品を滅菌する。

| 滅菌タイプ  | 温度   | 時間   |
|--------|------|------|
| 高圧蒸気滅菌 | 134℃ | 20 分 |

【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

リードメディカルサイエンス株式会社

電話 03-5826-4015

製造業者

Medicalland Korea Co., LTD（大韓民国）