

Nクリンチ

【禁忌・禁止】

1. [使用目的又は効果]に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付け、機器の破損につながる恐れがあり、また機能の確保ができない。
2. 修理・改修・改造などの2次加工をしないこと。
3. 感電・火傷の原因になるため、接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. <形状>



写真は製品の一例を示す。

<材質>ステンレス鋼

<作動・動作原理> 手動式である。

本器は手術台のレールにボルトで締め上げることで固定される。

【使用目的又は効果】

手術時に専用の手術台アクセサリを手術台のレールに装着するために用いる器具である。

【使用方法等】

<使用方法>

手術時に、併用する専用の手術台アクセサリ等を手術台のレールに装着する為に使用する。

<滅菌方法>

本品は未滅菌であるの為、使用前に次の条件で滅菌すること。

[第16改正日本薬局方 参考情報 微生物滅菌法 2.1 加熱法の高圧蒸気法 による。]

1. 滅菌方法: 高圧蒸気法

2. 滅菌条件: 115~118℃ 30分間

121~124℃ 15分間

126~129℃ 10分間

【使用上の注意】

- ①. 本品を手術台のレールに取り付ける前に、本品の取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問合せ等により確認すること。
- ②. 使用前及び使用中に随時、手術台のレールにがたつきがないか確認し、隙間が出来ないように手術台のレールに本品をしっかり接触させること。また、異常が認められたときには使用を中止し、

必要な措置をとること。

- ③. 清潔区域で使用する際は、使用前に洗浄・滅菌をする。清潔区域以外で使用する際は、消毒等をする (【保守・点検に係る事項 参照】)
- ④. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行う (職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下等の原因となる)
- ⑤. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
- ⑥. 使用前後には必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

2. 重要な基本的注意

- ①. 本品に過度の負担をかけると、破損等を引き起こす恐れがあること。
- ②. 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する場合、覆布が破れないように十分注意すること。
- ③. 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する場合で、覆布が厚すぎて十分な固定が得られない恐れがあるときには、使用を中止し、必要な措置をとること。
- ④. 使用後は本品に荷重がかけられない状態にしたうえで、手術台レールから取り外すこと。
- ⑤. 感染症の患者に使用する際は、本品に血液・体液等が付着しないよう十分注意すること。万一付着した場合は、【保守・点検に係る事項】の1に基づき、必要な措置をとること

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 完全に乾燥させてから保管すること。
2. 高温、多湿、水漏れ、直射日光、火気の近くを避けること。
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検事項
 1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。
 2. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと。
2. 洗浄・滅菌
 1. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。
 2. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。特にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、

ある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(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用し、強アルカリまたは強酸性の消毒剤は腐食の原因になる為、使用しないこと。
4. 電界作用を避けるため超音波洗浄・滅菌の際、本品異質の金属を一緒に入れないこと。
5. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと。器具の寿命を著しく低下させる要因となります。
6. 洗浄の残留がないように十分にすすぎを行うこと。
7. 洗浄後は直ちに乾燥させること。

<業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招く恐れがあります。

【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

プロメディカル株式会社

TEL 076-233-5591

・製造業者

プロメディカル株式会社

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

販売業者 メトロニックソファモアダネック株式会社

〒553-0003 大阪市福島区福島 7-20-1

KM 西梅田ビル

電話番号:06-6453-3483