

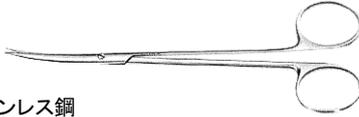
器具器械 (35) 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ (JMDNコード:35325001)

リンク剪刀

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

代表的製品



原材料: ステンレス鋼

<原理>

回転軸のある2枚の刃を切断する材料の上で閉じることによって切断する。本製品のハンドル部を操作し、手術時に組織、布、縫合糸等を切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域で、皮下組織、軟骨等の組織を把持して切断・除去することを目的とした施術機器である。

【使用方法等】

本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと【保守点検に係る事項】参照。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品先端に極端な強い負荷をかけないこと[本品の破損や組織損傷のおそれがある]。
2. 使用後、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させること。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

(重大な有害事象)

1. 血管、神経、組織、骨の損傷
2. 感染症
3. 破損片の体内遺残
4. アレルギー反応

(その他の有害事象)

1. 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】に従い点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われたときは、使用を中止する。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- (1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。高圧蒸気滅菌以外は行わないこと。
- (2) 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを、適正な濃度で使用すること。
- (4) 本品の洗浄は、中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- (5) 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)で洗浄する場合、処置器具同士の接触による損傷がないよう注意すること。また当該機器の説明書に従うこと。
- (6) 洗浄の残留がないように十分にすすぐこと。仕上げすすぎには、精製水(RO水、蒸留、脱イオン水等)を用いること。

- (7) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。
- (9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤の使用を避けること[器具を腐食させるおそれがある]。
- (10) 金属たわし、クレンザー(研磨剤)等は、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと[器具の表面が損傷するため]。
- (11) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるので使用しないこと。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は、各施設で定められた基準に従うこと。

<推奨する洗浄、消毒、乾燥処理>

- (1) リントフリーの布を用い目視で確認できる汚れを除去する。
- (2) 残留物の乾燥を防ぐため、速やかに水の入ったトレーに本品を浸漬して、濡れた布でカバーしておく。
- (3) 水道水ですすぐ。
- (4) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシ等を用い、目視で確認できる汚れを除去する。特にくぼんだ部分や見にくい部分の汚れがないように注意すること。
- (5) 酵素洗剤を調製し、本品を約60分間浸漬する。(洗浄剤メーカーの説明書に従うこと)
- (6) 水道水で約3分間すすぐ。
- (7) 酵素洗剤を新たに調製し、超音波洗浄機で約60分洗浄する。
- (8) 水道水ですすぐ。
- (9) 精製水を用い更にすすぐ。
- (10) 清潔でリントフリーの布を用い乾燥させる。
- (11) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

- (1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- (2) 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
・プレバキューム
・温度:134°C
・保持時間:3分間※

※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は18分間

4. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- (1) 本品に変色、汚れ、腐食、さび、傷、曲がり、刃先の損傷等の外観に異常が無い点検を行うこと。
- (2) 正常に機能することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4
TEL:03-3403-5432

外国製造業者: ワルデマール リンク ゲーエムペーハー アンド シーオー ケイジー
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)
国名:ドイツ