

MicroLink リューザブル器械

【禁忌・禁止】

1. 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

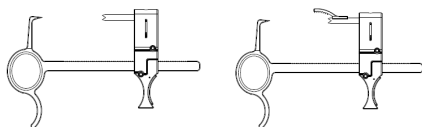
【形状・構造及び原理等】

本品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

- (1) MicroLink McGlamry エレベーター



- (2) MicroLink CMC ドリルガイド(左:パドルなし、右:パドル付き)



原材料: ステンレス鋼

<原理>

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

使用方法

本品は再使用可能である。

本品は靱帯又は腱の手術時に手術器具として使用する。その手技に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう、また器具を損傷しないよう細心の注意を払うこと。また、通常の使用で鈍化したときは、安全のために再使用しないこと。
- (2) 本品は未滅菌品であるため、初回を含め使用時は毎回、洗浄、滅菌を行うこと。洗浄方法については【保守・点検に係る事項】参照のこと。
- (3) 使用に先立ち、ゆりみ、破損がない等、適正に機能することを確認すること。
- (4) 側面荷重や曲げ荷重を最小限に抑えるよう注意すること。
- (5) 使用中の損傷・破損を防ぐため、器械に過度な力をかけないこと。
- (6) 使用中に他の手術器械と接触しないよう注意すること[損傷や破損のおそれがある]。
- (7) 使用後に器械に損傷・摩耗・腐食等がないか確認すること。
- (8) 材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者には注意して使用すること。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取扱いをした場合は、変形、損傷、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

(2) 変色

(2) 重大な有害事象

- 1) 金属アレルギー
- 2) 破損、脱落による体内遺残
- 3) 使用時の負傷
- 4) 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の創傷及び感染症
- 5) 一過性の局所的な体液蓄積や静脈形成、関節の痛みや変形、および硬直

【保管方法及び有効期間等】

常温、常湿にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄

- (1) 汚染された機器の取り扱い、洗浄する際には、防護具を使用すること。
- (2) 使用後は2時間以内に器具を分解し、洗浄すること。
- (3) 組織片等の乾燥を防止するため、使用後、湿らせた布かスポンジで拭き取り、流水で洗い流すこと。
- (4) 水道水で洗浄後、22℃～43℃の水道水に浸漬すること。食塩水は一部の金属に対し腐食作用があるので、推奨しない。
- (5) 水道水の温度は45℃を超えないこと。
- (6) 中空を持つ器具の場合、中空まで確実に洗浄すること。
- (7) 洗浄後の乾燥には毛羽立たない布等を用いること。
- (8) 洗浄後の目視検査で異常がないことを確認すること。

手動洗浄

- ・脱イオン水と中性の酵素洗浄剤を使用し、超音波洗浄槽で新しい洗浄液を調製する。
- ・器具を超音波洗浄槽に入れ、10分間超音波処理を行う。
- ・洗剤メーカーの推奨に従って中性洗剤の準備をする。
- ・超音波洗浄槽から器具を取り出し、水道水ですすぎ洗いをを行う。
- ・毛の柔らかいブラシを使用して、中性洗剤で穴、挿管を含む全体を7分以上洗浄する。
- ・38℃程度のぬるま湯で30秒以上洗い流す。中空の器具はさらに50ml以上の水道水で洗い流す。
- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返し行う。
- ・25℃以上の脱イオン水で30秒以上すすぐ。
- ・室温の消毒液(pH11.0～12.49を推奨)に器具を3分以上浸す。
- ・再度脱イオン水で30秒以上すすぐ。

自動洗浄

- ・脱イオン水と中性の酵素洗浄剤を使用し、超音波洗浄槽で新しい洗浄液を調製する。
- ・器具を超音波洗浄槽に入れ、10分間超音波処理を行う。
- ・38℃程度のぬるま湯で30秒以上洗い流す。中空の器具はさらに50ml以上の水道水で洗い流す。
- ・25℃以上の脱イオン水で30秒以上洗い流す。

- ・器具を洗浄機に入れ、中性洗剤を用い、機器メーカーの指示に従って操作する。中性洗剤の濃度はメーカーの指示に従うこと。
- ・下記の推奨する自動洗浄サイクルを実施する。

工程	時間	温度 / 水	洗剤
前洗浄	5 分	冷たい水道水	－
酵素洗浄	6 分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性酵素洗浄剤
酵素すすぎ	15 秒	温水	－
洗浄	5 分	洗剤メーカーの推奨に従う / 温水	中性洗剤
すすぎ	15 秒	温水	－
高温すすぎ	5 分	90℃ / 脱イオン水	－
乾燥	6 分以上	115.6℃以上	－

- ・目視で汚れが確認できる場合は上記の洗浄を繰り返し行う。

・滅菌前に水性の潤滑剤を使用してもよいが、シリコン又は油ベースの潤滑剤は推奨されない。

2. 滅菌

標準的な高圧蒸気滅菌にて、滅菌バッグを使用して滅菌すること。推奨滅菌条件は下記のとおり。

高圧蒸気滅菌

MicroLink CMC ドリルガイド

方法	最低温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	約 20 分
重力加圧	121℃	30 分	約 25 分

MicroLink McGlamry エレベーター

方法	最低温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃	3 分	15 分
重力加圧	121℃	30 分	15 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 >

コンメッド・ジャパン株式会社