

リンク靱帯・腱手術用器械

【形状・構造及び原理等】

代表製品 10-5206



材質：本体：ステンレス鋼 ハンドル部：FRP樹脂

製品番号一覧

製品番号	
10-1395	10-1418/02
10-1401/04	10-1418/03
10-1400/01	10-1418/04
10-1400/02	10-1419/01
10-1401/01	10-1419/02
10-1401/02	10-1419/03
10-1401/03	10-1419/04
10-1402/01	10-1420
10-1402/02	10-1432
10-1402/03	10-1433
10-1402/04	10-1434/01
10-1403/01	10-1434/02
10-1403/02	10-1434/03
10-1403/03	10-1435
10-1403/04	10-1440
10-1404/01	10-1445
10-1404/02	10-1446
10-1404/03	10-1448/01
10-1404/04	10-1448/02
10-1404/05	10-1448/03
10-1405/01	10-1451/01
10-1405/02	10-1451/02
10-1405/03	10-5204
10-1410/01	10-5206
10-1410/02	10-5208
10-1410/03	10-5210
10-1410/04	10-5212
10-1414	10-5214
10-1415	10-5216
10-1416/01	10-5218
10-1416/02	10-5220
10-1417	15-1040
10-1418/01	15-1041

各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

【使用目的又は効果】

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。

*【使用方法等】

- 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）。
- 使用後は直ちに洗浄し、清潔に保つこと。

*【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、本品に無理な力を加えないこと。
- 本品を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じたりした場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。

- 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を生じるおそれがあるため、性能の不完全な器具は、全てメーカーにてメンテナンスを受けること。
- 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 使用後は直ちに洗浄し、清潔に保つこと。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<不具合・有害事>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。

- 本品の洗浄・滅菌が不十分だったために起こる感染症
- 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術
- 金属アレルギー
- 周囲の神経障害

*【保管方法及び有効期間等】

- 本品は、水漏れや直射日光又高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
- 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認してください。特に、変形や傷がないか充分点検してください。
- 洗浄・滅菌について

（洗浄）

- 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
- 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
- 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
- もらいさびが発生するので、重ねたり、ほかの鋼製小物と一緒に置いたりしないこと。
- 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
- 腐食の原因となるので塩素・ヨウ素などの消毒液の使用は避けること。
- すすぎ洗いには精製水（脱イオン水等）を使用し、直ぐに器具を乾燥させること。
- 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸すこと。
- 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
- 窪んだ部分や見えにくい部分や、中空部分は残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。
- 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならぬよう、また、高圧蒸気滅菌用の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取ること。なお、器具オイルの代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、精製水（脱イオン水等）で溶液を希釈すること（メーカーの説明書を参照）。
- 器具のすべての部分に蒸気が届くように、器具を開いた状態で、オートクレープで滅菌をすること

**（滅菌）

- 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。
- 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
・プレバキューム
・温度：134℃
・保持時間：5 分間

【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：株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4 麻布パレス
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 ケージー
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)
国名： ドイツ