

リンク 鋭匙

【禁忌・禁止】

- ・他社製品と併用しないこと。
- ・本品の曲げ、切削、打撃（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと〔故障・折損等の原因となる〕。

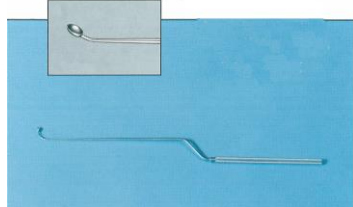
【形状・構造及び原理】

原材料／材質： ステンレス鋼

形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルの記載を確認すること。

代表製品



作動・動作原理

組織及び軟骨、又は骨等の組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした手術器具である。先端部分があらゆる手術状況に対応する形状になっている。

【使用目的又は効果】

本品は、軟骨又は骨等の硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした手術器具である。

*【使用方法等】

本品は未滅菌の状態でご提供されるため、使用前に必ず滅菌した上で使用すること（【保守・点検に係る事項】を参照してください）。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本品に破損等がないか確認してください。
2. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施してください。
3. 本品を包装から取り出すとき、使用后、洗浄・消毒・滅菌時は、先端に十分注意して取り扱ってください。
4. 使用時に必要以上の力（応力）を加えないでください〔折損、曲がり等の原因になるため〕。
5. 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があります。また、器械の表面を損傷するので、併用しないでください。
6. 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止してください。
7. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合してください。
8. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄してください。その際、取り外し可能なものは取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄してください。
9. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用しないでください。使用中に付着したとき

は水洗いしてください。

10. 使用目的を達成するために、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損することがあります。
11. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換してください。
12. 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労による破損をすることがあります。
13. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがあります。
14. 必ず Link 社製の器械と併用してください。
15. 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。
16. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温・高湿を裂け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払ってください。
2. 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よう注意してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検を行い、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。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないよう直ちに洗浄してください。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、接触して損傷することがないように注意してください。
- 4) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄してください。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させてください。
- 6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けてください。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
- 7) 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てください。使用中に付着したときは水洗いしてください。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行ってください。

* (滅菌)

本品は、未滅菌の状態でご出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、洗浄・消毒を行った後、必ず滅菌してください。

Link 社が推奨するオートクレーブ滅菌方法は以下のとおりです。

方法	滅菌条件
プレバキューム	温度：134℃ 時間：5 分間

- 1) エチレンオキサイド滅菌及び低温滅菌方法を使用しな

- いで下さい。
- 2) 温度は137℃を超えないこと（非金属部分が損傷するため）。
 - 3) 錆を防ぐため、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないでください。
 - 4) 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損やネジの緩みが起こることがあります。
 - 5) 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないでください。
 - 6) 本品に不具合が生じたときは、製造業者又は販売業者に速やかに連絡してください。

【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
〒106-0031 東京都港区西麻布3-6-4
TEL： 03-3403-5432

製造業者名： ワルデマール リンク ゲーエムベーハー アン
ド シーオー ケージー
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)

国名： ドイツ