

類別：機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：脊椎手術用器械（JMDNコード：70963001）

INSIGHT Lateral Access 器械セット （ペンフィールド ロング）

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼、窒化チタンアルミニウム（コーティング材）

2. 形状・構造

（1）本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術用器械である。

（2）本品は再使用可能である。

一連番号	製品名	外観写真
1	ペンフィールド ロング	

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手術用器械である。

【使用方法等】

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

洗浄の際、また術前に器械に損傷がないか確認すること。

1. 滅菌方法

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄及び滅菌してから使用すること。

本品の検証されている滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおりである。

推奨する滅菌方法：高圧蒸気滅菌

推奨する滅菌条件：

コンディショニングフェーズ	滅菌時間	滅菌温度
プレバキューム	6分	132℃

2. 使用方法

※のついた製品は本品には含まれない。

開創器[※]設置後、ペンフィールド ロングを用いて、開創器内の軟部組織を展開させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

（1）器械が正常に作動するためには、使用者が器械を正しく組み合わせる必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）本製品を使用するためには、解剖学の徹底的な教育と包括的な理解、並びに胸腰椎への側方アプローチを実施する上での実務経験が必要である。

（2）金属製の器械が使用中に破損した際は、患者の体内から破損片等を回収し、X線透視等を使用して残存していないことを確認すること。

（3）プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、器械の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って器械を処理すること。

（4）本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。

（5）クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、変異型CJD、その他の伝達性海綿状脳症（TSE）及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の器械を使用して治療することが推奨される。使用したすべての器械は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合

1) 変形、破損

（2）重大な有害事象

1) 局所的な組織反応

2) アレルギー/過敏性反応

3) 感染

4) 臓器や周辺組織の損傷

5) 神経の圧迫、損傷

6) 隣接している骨・椎間板・軟部組織の損傷

7) 本品による手術創傷、神経、静脈または組織の損傷

8) 術時間の延長

9) 創傷感染

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿及び直射日光、虫等を避け、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

（1）鋭利な器械の取り扱いには十分に注意すること。怪我のリスクを低減するため、他の器械とは分けて洗浄することを推奨する。

（2）顕微鏡手術に用いる器械は、他の器械と分けて洗浄すること。

（3）ブラシで磨く際は器械の変形、破損を避けるため、負荷を加えて磨かないこと。

（4）生理食塩水、環境消毒液（塩素溶液を含む）又は外科的消毒剤（ヨウ素又はクロロヘキシジン含有製品など）は使用しないこと。

（5）使用前に器械が正常に作動することを確認すること。

（6）ひび、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷につながる可能性がある。

（7）超音波洗浄の際は同種金属の器械のみを一緒に洗浄すること。

（8）滅菌、乾燥を行う際は140℃を超えないこと。

（9）滅菌や超音波洗浄を含む処理サイクルが器械に及ぼす影響はごくわずかである。

（10）器械の寿命は、使用による摩耗や損傷により決定する。

（11）器械の摩耗や損傷の例として、腐食（錆びや穴）、変色、傷、剥離、亀裂が含まれるがこれに限定されない。

（12）正しく機能しない器械、印字が認識できない器械、製品番号等が読み取れない器械、破損や過度な摩耗が見られる器械は使用しないこと。

- (13) 手術後の器械への血液、組織片等のこびりつきを避けること。使用中、使用後及び処理区域への移動中に、器械から組織片を除去することが望ましい。
- (14) 組織片はスポンジ、布、又は軟らかいブラシを用いて除去できる。水及び/又は洗浄洗剤（医療機器用）を使用してもよい。
- (15) 汚れや組織片のこびりつきを防ぐため、小さな隙間、複雑な形状をした部分を洗浄液で洗い流す。
- (16) 器械は汚れ、組織片などの乾燥を防ぐために湿らせたタオルで覆うなどの処置を施した上で適切な処理区域まで運び、できるだけ早く洗浄すること。
- (17) 重度に汚染されている器械や中空構造を持つ器械は、洗浄前に中性または弱アルカリ性の洗浄液に浸す、又はすすぐなどして乾燥した汚れ、組織片を浮かせる。適切な暴露時間、水温、水の種類や濃度については洗浄液の製造販売業者の推奨事項に従うこと。すすぎの際は冷たい水道水を使用すること。
- (18) 使用後は速やかに器械を洗浄すること。
- (19) 目に見える汚れ、損傷又は湿気が器械にないことを確認するために、器械を照明下で目視検査すること。
- (20) 洗浄後、滅菌前に以下の点検を行うこと。
 - ・水分が付着していないこと。水分が検出された場合は、手で乾燥すること。
 - ・清浄が十分行われていること。検査中に汚れの残留が見られた場合、完全に除去できるまで洗浄工程を繰り返すこと。
 - ・損傷（腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および摩耗など）がないこと。
 - ・正しい機能が保たれていること。製品番号等が正確に読み取れること。
- (21) 手動洗浄または自動洗浄のうち、少なくとも1つの洗浄方法により洗浄を行うこと。

[手動洗浄の場合の手順]

- (1) 製造業者の指示に従って、中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を用意する。手動洗浄の場合、洗浄液の温度は40℃とする。
 注意点: 洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄液を使用することができるが、製剤処方によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも5分浸す。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属製のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）を使用し、器械表面のすべての血痕や汚れを1分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべての小さな隙間、複雑な形状の部分を最低1分間洗い流すこと。
- (5) すべての器械を、40℃未満の水道水に最低1分間完全に浸し、組織片、汚れ、洗浄液が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して、小さな隙間、及び複雑な形状の部分を完全に洗い流す。
- (6) 製造業者の指示に従って調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗剤（pH 7～9）を用いた超音波タンクに器械を浸す。大きなシリンジ（50 mL以上）を使用し、すべての小さな隙間や複雑な形状の部分を洗浄液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限に抑えること。
 注意点: 超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- (7) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で10分間の40 kHzが挙げられる。
- (8) すべての器械を、40℃未満の水道水に1分間以上完全に浸し、組織片、汚れ、洗浄液が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して小さな隙間や複雑な形状の部分を完全に洗い流す。

- (9) 器械を取り出し、40℃未満の臨界水（RO、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水）で15秒以上洗浄を繰り返す。
- (10) 清潔で柔らかい糸くずの出ない布、又は清浄な圧縮空気を用いて器械を乾燥させる。

[自動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄液の製造業者の指示に従って40℃以下の中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を調整する。
 注意点: 洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄液を使用することができるが、製剤処方によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも5分間浸す。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属製のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）またはスポンジを使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を少なくとも1分間かけて完全にこすり洗いする。
- (4) すべての器械を、40℃未満の水道水に1分間以上完全に浸し、組織片、汚れ、洗浄液が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して、小さな隙間、複雑な形状の部分を完全に洗い流す。
- (5) 製造業者の指示に従って新たに調製した中性又は中性アルカリ性 pH 洗剤（pH 7～9）を用いた超音波タンクに器械を浸す。大きなシリンジ（50 mL以上）を使用し、すべての小さな隙間、複雑な形状の部分を洗浄液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限に抑えること。
 注意点: 超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- (6) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で10分間の40 kHzが挙げられる。
- (7) すべての器械を、40℃未満の水道水に最低1分間浸し、組織片、汚れ、洗浄液の形跡が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して小さな隙間、可動部及び複雑な形状の部分を完全に洗い流す。可動部、ハンドル及びその他の可動器械を作動させ、十分にすすぐ。
- (8) 自動洗浄は、ISO 15883-1 および2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効なウオッシャー・ディスインフェクターで実施すること。自動洗浄は、ウオッシャー・ディスインフェクターの製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。
 検証済みサイクルの例は次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	洗浄/水の種類
予洗い	2分	冷水	NA
酵素による洗浄	2分	<40℃	中性酵素洗浄
洗浄	5分	66℃	中性洗剤
すすぎ洗い	2分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	15秒	室温	逆浸透イオン水または精製水

[熱水消毒]

器械を安全に取り扱うためには、蒸気滅菌の前に熱水消毒が推奨されている。ウオッシャー・ディスインフェクターによる熱水消毒は、少なくとも600のA0(例えば、1分間で90℃以上)が得られることを確認すること。曝露時間及び温度を増加させることにより、より高いレベルのA0が得られる(例: 各国の規制要件に従い、90℃超で5分間のA0=3000)。製造業者の指示に従って、器械をウオッシャー・ディスインフェクターに装填し、器械及び中空部分が自由に排水できるようにする。

検証済みサイクルの例は次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	水の種類
熱水消毒	1分	>90℃	逆浸透イオン水または精製水
熱水消毒	5分	>90℃	逆浸透イオン水または精製水

[乾燥]

- (1) 乾燥は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効なウォッシャーディスインフェクターで実施すること。ウォッシャーディスインフェクターの乾燥効率は、自動化されたシステム設計と負荷設定に基づいて大幅に変動する。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	最高温度	空気の種類
乾燥	7分	115℃	医学的グレード

- (2) 自動乾燥後、器械に水分が残っていないか点検する。確認された残留水分は手動で乾燥すること（以下に記載）。

(手動乾燥の場合)

- ・器械が乾燥し、十分に検査されていることを確認する。
- ・表面の損傷を避けるため、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布を使用する。
- ・体液がたまりやすい箇所には特に注意して乾燥させる。
- ・表面乾燥を容易にするために清浄な圧縮空気（例：医療用）が用いられる。
- ・乾燥中は140℃を超えないこと。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jn.j.co.jp