

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

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 材質

ステンレス鋼

#### 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  |
|------|---------------------|---|
| 2    | ブラントディセクター 265mm    |    |
| 3    | サクシジョン ロング          |   |
| 4    | ソフトティッシュレトラクター      |  |
| 5    | ターゲティングデバイス         |  |
| 6    | バイヨネットスカルペルホルダー 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】

#### 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。

(一連番号2、5の場合)

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 | 乾燥時間   |
|---------------|------|------|--------|
| プレバキューム       | 3分   | 134℃ | 20-60分 |

(一連番号3、4、6の場合)

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 | 乾燥時間   |
|---------------|------|------|--------|
| プレバキューム       | 4分   | 132℃ | 20-60分 |
| プレバキューム       | 3分   | 134℃ | 20-60分 |

#### 2. 使用方法

※のついた製品は本品に含まれない。

- ターゲティングデバイスを用いて透視下で患者の皮切の位置を決定する。
- 開創器<sup>※</sup>設置後、ブラントディセクター 265m、ソフトティッシュレトラクターを用いて、開創器内の軟部組織を展開させる。
- 必要に応じて、血液、体液、洗浄液等をサクシジョン ロングを用いて吸引する。
- 椎間板腔への適切なアクセスが確立され、神経血管構造がないことを確認した後、メスが接続されたバイヨネットスカルペルホルダー ロングで環状に切開を行う。切開は、少なくともインプラントが入る幅にする。

#### 3. 組み合わせて使用する器械

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎手術用製品に限定する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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) 緩み

## (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) 本品による手術外傷、神経、静脈または組織の損傷
- 8) 破損した本品の摘出困難及びそれに付随する体内遺残、及び術時間の延長
- 9) 血管障害からの回復遅延

## 【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、適切な場所に保管をすること。

## 【保守・点検に係る事項】

- (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) 全ての器械は滅菌前に満遍なく洗浄し、点検をする必要がある。中空部分や複雑な形状をした部分に留意し、サクシオン ロングはスタイレットを取り外して内部を洗浄すること。
- (3) pH7～9.5の洗浄液を使用することを推奨する。強アルカリ洗浄液(pH>11)はアルミニウム素材などの器械が損傷する可能性がある。
- (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（ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など）は使用しないこと。
- (5) スチールウール、研磨剤入りの洗浄剤やワイヤーブラシなど、器械の表面を損傷するおそれのある洗浄剤は使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 器械の寿命は、使用による摩耗や損傷により決定する。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 汚れや組織片のこびりつきを防ぐため、中空部分、小さな隙間、複雑な形状をした部分を滅菌水や精製水、又は洗浄液で洗い流す。
- (13) 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。
- (14) 重度に汚染されている器械や中空部分を持つ器械は、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、水質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。
- (15) 中空部分を有する全ての器械は、適切な大きさの柔らかいブラシでねじり動作を加えながら手で洗浄し、組織片を除去する。ブラシのサイズは洗浄する中空部分の直径とほぼ同じものを使用すること。中空部分の直径に対して大きすぎる、又は小さすぎるブラシを使用しても、中空部分を効果的に洗浄できない可能性がある。ブラッシング後は水で洗い流し、清浄な圧縮空気を中空部分に吹き込む。
- (16) 洗浄後、滅菌前に器械を点検すること。その際、以下の点を確認すること；

- ・ 汚れの有無。汚れが残っていることを確認した場合、目視で汚れが確認できなくなるまで洗浄の工程を繰り返すこと。
  - ・ 水分が付着していないこと。水分の残存が確認された場合は、手で乾燥させること。
  - ・ 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（切削器械の鋭さなど）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。
- (17) 使用後は速やかに器械を洗浄すること。

## [手動洗浄の場合の手順]

- (1) 汚染された器械は少なくとも2分間は水道水で洗い流すこと。柔らかいブラシも使用し、汚れや組織片を除去する。
- (2) 器械及び構成部品を中性又は弱アルカリ洗浄液に少なくとも10分間浸す。正しい暴露時間、温度、水の種類及び濃度については、洗浄液の製造業者の指示に従うこと。
- (3) 器械を冷水で少なくとも2分間洗い流し、中空部分、複雑な形状の部分に届くようにシリンジ、ピペット、ウォータージェット等を使用すること。
- (4) 新たな洗浄液を準備し、器械を少なくとも5分間手で洗浄する。柔らかいブラシを使用して汚れや組織片を取り除く。汚染物のエアロゾル感染を防ぐため、水中で洗浄を行うこと。すべての中空部分、小さな隙間、複雑な形状の部分に最低1分間洗い流すこと。サクシオン ロングはスタイレットを取り外して内部を洗浄すること。
- (5) すべての器械を、40℃未満の水道水で2分間以上洗い流す。ピペット、ウォータージェット等を使用して、中空部分を完全に洗い流す。サクシオン ロングはスタイレットを取り外して内部も洗浄すること。
- (6) 器械に汚れが残っていないことを目視で確認できるまで(2)～(6)の工程を繰り返すこと。
- (7) 新たな中性または弱アルカリ性洗浄液を用いて、超音波洗浄用の洗浄液を調整する。正しい暴露時間、温度、水の種類及び濃度については、洗浄液の製造業者の指示に従うこと。
- (8) 器械を最低15分間超音波洗浄し、その際の最低周波数は38kHzとする。
- (9) 器械を40℃未満の脱イオン水または精製水で最低2分間洗い流す。中空部分を洗い流すためにシリンジやピペット、ウォータージェット等を使用する。サクシオン ロングはスタイレットを取り外し、内部も洗い流すこと。
- (10) 器械を目視で確認し、汚れが残っている場合は(2)～(10)までの手順を繰り返すこと。
- (11) 最後に40℃未満の脱イオン水または精製水で15秒間器械を洗い流す。
- (12) 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を用いて器械を乾燥させる。圧縮空気を使用して、すべての中空部分が乾燥していることを確認する。

## [自動洗浄の場合の手順]

- (1) 汚染された器械は少なくとも1分間は冷たい水道水で洗い流すこと。柔らかいブラシや糸くずの出ない布も使用し、汚れや組織片を除去する。
- (2) 新たに洗浄液を準備し、器械を少なくとも2分間手で洗浄する。柔らかいブラシを使用して汚れや組織片を取り除く。その際洗浄液の希釈、水温、水の種類、暴露時間等は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。汚染物のエアロゾル感染を防ぐため、水中で洗浄を行うこと。すべての中空、小さな隙間、可動部や複雑な形状の部分に最低1分間洗い流すこと。サクシオン ロングはスタイレットを取り外し、内部も洗い流すこと。
- (3) 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）やピペット、ウォータージェット等を使用して、中空部分、小さな隙間、複雑な形状の部分に完全に洗い流す。サクシオン ロングはスタイレットを取り外し、内部も洗い流すこと。

- (4) 製造業者の指示に従って新たに調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗剤 (pH 7~9) を用いた超音波洗浄機に器械を浸す。その際洗浄液の希釈、水温、水の種類、暴露時間等は洗浄液の製造業者の指示に従うこと。
- (5) 器械を最低 15 分間超音波洗浄し、最低周波数は 38kHz とする。
- (6) 器械を 40℃未満の脱イオン水または精製水で最低 2 分間洗い流す。中空部分を洗い流すためにシリンジやピペット、ウォータージェット等を使用する。
- (7) 器械を目視で確認し、汚れが残っている場合は(2)~(7)までの手順を繰り返すこと。
- (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製造業者の指示に従い、器械や器械の中空部分の水分が排出されるように積載すること。自動洗浄は、ウォ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              |
|----------|-------|------|-------------------|
| 予洗い      | 2 分   | <40℃ | 水道水               |
| 洗浄液による洗浄 | 2 分   | <40℃ | 水道水               |
| 洗浄液による洗浄 | 5 分   | >40℃ | 水道水               |
| すすぎ洗い    | 2 分   | >40℃ | 逆浸透イオン水<br>または精製水 |

#### [熱水消毒]

熱水消毒は 93℃以上の温度で最低 5 分間を行う。  
製造業者の指示に従って、器械をウォッシャーディスインフェクターに装填し、中空部分等を持つ器械等が自由に排水できるように縦方向に置くなどする。ウォッシャーディスインフェクターのスペースの制約によりこれが不可能な場合は、洗浄ラック/ロードキャリアを使用し、器械の中空部分等への洗浄液の十分な暴露を確保するようにする。

検証済サイクルの例は、次の通りである：

| フェーズ | 再循環時間 | 温度   | 水の種類               |
|------|-------|------|--------------------|
| 熱水消毒 | 5 分   | ≥93℃ | 逆浸透脱イオン水<br>または精製水 |

#### [乾燥]

使用している洗浄機に自動乾燥の機能がない場合：

- ・錆びや破損を防ぐために全ての器械の表面及び内部を乾燥させる。
- ・乾燥させる際は、器械の表面を傷つけないために糸くずが出ない使い捨ての布を使用する。液体が溜まりやすい部分は特に注意して乾燥を行う。
- ・中空部分を有する器械はエアジェットを用いて医療用の圧縮空気で乾燥を行う。

自動乾燥の場合：

| フェーズ | 時間   | 温度   |
|------|------|------|
| 乾燥   | 40 分 | ≥90℃ |

- ・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】

製造販売業者の名称：

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

URL: [inj.co.jp](http://inj.co.jp)