

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

ALTALYNE ロッドカッター

【形状・構造及び原理等】

本品にロッドを挟み、力をかけることでロッドが切断される。



【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際にロッドを切断するために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1.滅菌方法

- ・本品は再使用可能である。
- ・本品は未滅菌であるため、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
134℃	3 分	60 分
132℃	4 分	60 分

2.使用方法

本品にロッドを挿入し、ハンドルを押すことによりロッドを切断する。

3.組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎内固定器具に限定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1.洗浄前の注意

- (1) 洗浄前に使い捨ての布で体液と組織を拭き取る。
- (2) 洗浄前に器械を乾燥させてはならない。

2.使用前の注意

- (1) 使用前に、本製品の使用によって生じる可能性のある損傷から神経、血管及び/または臓器を保護するよう注意しなければならない。
- (2) 単品の器械は、承認された（例:ISO11607 適合）医療グレード滅菌パウチまたはラップに梱包してもよい。包装の際は、パウチやラップが破れないように注意すること。器械は二重に巻くか、同等の方法で巻くこと。
- (3) 再使用可能なラップは推奨されない。
- (4) 滅菌器への器械の積載ごとに、承認されたケミカルインジケータ（クラス 5）またはケミカルエミュレータ（クラス 6）の使用が推奨される。
- (5) 周囲の温度及び湿度、器械の設計、並びに使用する包装によっては、滅菌時により長い時間乾燥が必要になる場合がある。

3.使用後の注意

- (1) 汚染された、あるいは生物学的に有害な物質を取り扱うときは、病院のプロトコルに従うこと。
- (2) 器械の着色、損傷及び乾燥の可能性を最小限に抑えるため、使用後 30 分以内に洗浄すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。
- (3) 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、また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。
- (4) 本品が 60 分以上患者に接触しないようにすること。
- (5) 使用者は手術中及び手術後に患者の体内に器械又は器械の部品が遺残しないようにすること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気／血液凝固に起因する塞栓症
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
 - 6) 破損した本品の摘出困難及びそれに付随する体内遺残

(3) その他の有害事象

- 1) 本品使用中の使用者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 中性 pH 洗浄剤が推奨される。
- (2) 鋭利な刃先、先端及び歯を持つ器械及び付属品の取り扱い、洗浄または清拭の際は注意すること。
- (3) 繰り返し再使用することで、器械の寿命および機能にわずかながら影響を与えることがある。
- (4) 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に外科的使用で生じる摩耗または破損の程度によって決定される。
- (5) 滅菌または保管の前にすべての器械を検査し、表面、チューブ、穴、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認すること。
- (6) 損傷及び/または摩耗がないか、目視検査する。
- (7) 可動部のある部分が、過度にあそびがなく、滑らかに動くことを確認する。
- (8) 長く細い器械は、湾曲や変形がないか確認する。
- (9) 摩擦、摩耗を防ぐためにヒンジ部、ネジ山、その他の可動部に水溶性潤滑剤を使用してもよい。その際には、潤滑剤製造元の指示に従うこと。
- (10) 積載の構成及び滅菌器の操作については、必ず滅菌器の製造業者の指示に従うこと。

[手動洗浄の手順]

- (1) 酵素洗浄剤の製造業者の指示に従って酵素洗浄剤を調製する。
- (2) 器械を酵素溶液に完全に浸し、静かに振り動かして気泡を取り除く。器械のヒンジ部や可動部を作動させ、溶液がすべての表面に接触するようにする。隙間や止まり穴はシリンジで洗浄し、気泡を除去して溶液がすべての器械の表面に確実に接触するようにする。
- (3) 器械を 10 分間以上浸漬する。浸漬中、目に見える汚れがすべて除去されるまでナイロンブラシを用いて表面をこする。可動部を作動させる。割れ目、ヒンジ部、器械の刃、表面の粗い部分、及び可動部またはばねのある領域に特に注意を払うべきである。隙間や止まり穴は、しっかりとフィットする円形のナイロン製ブラシを用いて洗浄する。円形ブラシを隙間や止まり穴にねじりながら挿入し、複数回出し入れする。
注意:汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるため、こする作業は全て酵素溶液の水面下で行う。
- (4) 器械を酵素溶液から取り出し、水道水で 1 分以上洗い流す。すすぎながら可動部とヒンジ部をすべて作動させる。隙間、止まり穴、及びその他の到達困難な部位を徹底的に洗浄する。
- (5) 洗浄剤の製造業者の推奨事項に従って、洗剤と脱気剤を含んだ超音波洗浄槽を準備する。器械を洗浄液に完全に浸し、静かに振り動かして気泡を取り除く。隙間や止まり穴はシリンジで流して気泡を除き、溶液がすべての器械表面に確実に接触するようにする。製造元が推奨し、且つ使用する洗剤最適な時間、温度、及び頻度で超音波洗浄を行う。これらの工程を最低 10 分間行うことを推奨する。

注意

- ・超音波洗浄時には、ステンレススチール製の器械を他の金属製の器械から分離し、電解を避けること。
- ・ヒンジ部のある器械を完全に開放すること。
- ・金網製のかごまたは超音波洗浄機専用のトレイを使用する。
- ・超音波検出器、アルミホイールテスト、TOSI™または SonoCheck™ による音波洗浄性能の定期的なモニタリングを推奨する。
- (6) 器械を超音波浴から取り出し、精製水で 1 分以上または洗剤や汚染された物質の残留がなくなるまで洗う。洗いながら可動部とヒンジ部をすべて作動させる。隙間、止まり穴、及びその他の到達困難な部位を徹底的に洗浄する。
- (7) 清潔で吸収性のある糸くずの出ない布で器械を乾燥させる。清潔な圧縮空気を用いて、隙間や止まり穴、及び到達困難な部位から水分を除去する。

[手動/自動洗浄の手順]

- (1) 洗浄剤の製造業者の指示に従って酵素洗浄剤を調製する。
- (2) 器械を酵素溶液に完全に浸し、静かに振り動かして気泡を取り除く。器械のヒンジ部や可動部を作動させ、溶液がすべての表面に接触するようにする。隙間や止まり穴はシリンジで洗浄し、気泡を除去して溶液がすべての器械の表面に確実に接触するようにする。
- (3) 器械を 10 分間以上浸漬する。浸漬中、目に見える汚れがすべて除去されるまでナイロンブラシを用いて表面をこする。可動部を作動させる。割れ目、ヒンジ部、器械の刃、表面の粗い部分、及び可動部またはばねのある領域に特に注意を払うべきである。隙間や止まり穴は、しっかりとフィットする円形のナイロン製ブラシを用いて洗浄する。円形ブラシを、隙間や止まり穴にねじりながら挿入し、複数回出し入れする。
注意:汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるため、こする作業は全て酵素溶液の水面下で行う。
- (4) 器械を酵素溶液から取り出し、水道水で 1 分以上洗い流す。すすぎながら可動部とヒンジ部をすべて作動させる。隙間、止まり穴、その他アクセスが困難な部位を徹底的に洗浄する。

- (5) 器械を適切な洗浄機/消毒器に設置する。洗浄時の曝露を最大にするための器械の積載方法については、洗浄機/消毒器の製造業者の指示に従うこと。例えば、すべての器械を開け、くぼんだ形状の器械を横にしたり逆さにしたりする、バスケットや洗浄機用に設計されたトレイを使用する、重い器械はトレイやバスケットの底に置く。専用ラック（例えば、中空器械用など）が設置されている場合は、メーカーの取扱説明書に従って使用する。
- (6) 洗浄機/消毒器の製造業者の指示に従って、標準的な洗浄機/消毒器サイクルを用いて器械を処理する。以下の最小洗浄サイクルパラメータが推奨される。

フェーズ	時間	温度	水/空気の種類
予洗い	2 分	冷水	水道水
酵素による洗浄	1 分	温水	中性酵素洗浄剤
すすぎ洗い	1 分	冷水	水道水
洗浄	2 分	64-66℃	pH 中性洗剤 水道水
すすぎ洗い	1 分	64-66℃	精製水
乾燥	7-30 分	116℃	精製水

注意

- ・乾燥時間は、洗浄機・消毒器に入れる器械の量に依存するため、7-30 分の範囲で示している。
- ・水溶性潤滑剤に適用される潤滑サイクルが利用可能であれば、別途規定がない限り、器械に使用することが許容される。
- (7) 殺菌は、補助的に再利用可能な手術器具の完全滅菌としてのみ許容される。滅菌の欄を参照すること。
- (8) 洗浄後、清潔で吸収性のある糸くずの出ない布で器械を乾燥させる。
- (9) 清潔な圧縮空気を用いて、隙間、止まり穴、及び到達困難な部位から水分を除去する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp