

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

O z a r k 手術器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 1) 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

(組成)

ステンレス鋼、シリコン、合成樹脂、アルミニウム合金
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

(形状)

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 使用前
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件: 高压蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム (ポーラスロード)
パルス	4
滅菌温度(°C)	134
滅菌時間(分)	3
乾燥時間(分)	45

2) 使用方法

本品は脊椎固定術の手技において使用される。
使用するインプラントの手術手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

- 1) 使用方法については必ず手術手技書を参照のこと
- 2) 洗浄、滅菌の前には器具を分解すること
- 3) 医療機関で必要とされる滅菌温度と曝露時間が、この文書で推奨される温度と時間を上回る場合、滅菌の目的でのサイクルの効果は保証される。ただし、延長されたサイクル温度と時間は摩耗を加速させる可能性があり、機械器具の寿命と機能に影響を与える場合がある。
- 4) 滅菌・乾燥後に水分が残っている場合は、本品を乾燥させ、さらに必要な場合は再滅菌を行うこと。状況に応じて45分より長い乾燥時間が必要な場合もある。
- 5) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 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
- 2) 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

(相互作用)

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品(指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

(不具合)

(その他の不具合)

- 1) 本品の破損、変形、分解

(有害事象)

(その他の有害事象)

- 1) 脊椎手術に伴う、神経学的、心血管学的、呼吸学的、消化器学的または生殖学的な障害または死亡
- 2) 再手術
- 3) 疼痛
- 4) アレルギー
- 5) 感染症
- 6) 筋骨格組織、神経組織、血管、内臓等の損傷

上記項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

高温、多湿、腐食環境、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 1) 予洗浄
 - a. 機械器具は流水で1分間すすぎ、これを3回以上行うこと
 - b. 機械器具の内部および洗浄困難な箇所は、少なくとも1分間高圧のウォータージェット、シリンジ、ピペット、またはウォータージェットで洗浄すること
- 2) 手動による洗浄
 - a. 洗剤メーカー推奨の方法で、酵素洗剤溶液を準備する
 - b. 機械器具を洗浄液に完全に浸漬する(10分間)
 - c. 機械器具を少なくとも3回、60ml以上の洗剤溶液ですすぐ可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
 - d. 浸漬中、すべての中空構造、洗浄困難な箇所、可動部を、最低5分間、柔らかいブラシやルーメンブラシを使用して目視可能な汚れを除去する
 - e. 機械器具を取り出し、可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
 - f. 流水で5分間すすぎ(すべての面が少なくとも10秒間水に触れること)。高圧のウォータージェット、シリンジ、またはピペット(最低60ml)またはウォータージェットを使用して、中空を3回以上すすぎ。可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
 - g. 最終すすぎ後は、清潔で繊維のない布または圧縮空気を使用し、機械器具を完全に乾燥させる
 - h. 洗剤メーカー推奨の方法で、酵素洗剤溶液を準備する
 - i. 機械器具を超音波洗浄機の洗浄液に浸漬する
 - j. 10分間超音波洗浄を実行する
 - k. 可動部を動かす
 - l. さらに5分間超音波洗浄を実行する
 - m. 超音波洗浄機の電源を切る
 - n. 洗浄液で湿らせた柔らかいブラシまたはルーメンブラシを使用

- して、すべての中空構造、洗浄困難な箇所、可動部を 5 分間ブラッシングして、目視可能な汚れを除去する
- o. 流水で 5 分間すすぐ（すべての面が少なくとも 10 秒間水に触れること）。高圧のウォーターピストル、シリンジ、またはピペット（最低 60ml）またはウォータージェットを使用して、中空を 3 回以上すすぐ。可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
 - p. 最終すすぎ後は、清潔で繊維のない布または圧縮空気を使用し、機械器具を完全に乾燥させる
 - q. 清潔さを確認し、目視できる汚れがある場合は上記の手順を繰り返す

3) 自動洗浄

- a. 洗剤メーカー推奨の方法で、酵素洗剤溶液を準備する
- b. 機械器具を洗浄液に完全に浸漬する（10 分間）
- c. 機械器具を少なくとも 3 回、60ml 以上の洗剤溶液ですすぐ。可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
- d. 浸漬中、すべての中空構造、洗浄困難な箇所、可動部を、最低 5 分間、柔らかいブラシやルーメンブラシを使用して目視可能な汚れを除去する
- e. 機械器具を取り出し、可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
- f. 流水で 5 分間すすぐ（すべての面が少なくとも 10 秒間水に触れること）。高圧のウォーターピストル、シリンジ、またはピペット（最低 60ml）またはウォータージェットを使用して、中空を 3 回以上すすぐ。可動部をすべて動作させ、すすぎ液が透明になるまで繰り返す
- g. 最終すすぎ後は、清潔で繊維のない布または圧縮空気を使用し、機械器具を完全に乾燥させる
- h. 機械器具を洗浄機器に入れ、洗浄液が適切に到達するよう中空構造を適切な角度に調整する。ロードキャリアモジュールが推奨されている
- i. ドアを閉め、サーマルプログラムを開始する。プログラムのパラメータを以下の表に示す
- j. プログラムが終了したら、機械器具を装置から取り出す
- k. 機械器具が完全に乾燥していることを確認し、必要に応じて清潔で繊維のない布または圧縮空気ですべてを完全に乾燥させる。目視できる汚れがある場合は、上記の手順を繰り返す

手順	液体	洗剤濃度	時間	温度
予洗浄	水道水	N/A	5 分	冷水
洗浄	水道水	洗剤メーカー推奨の方法に従うこと		
すすぎ	水道水	N/A	5 分	43°C（設定）
消毒	RO/DI 水	N/A	AO 値 > 3000（90°C、5 分）	
乾燥	N/A	N/A	15 分	98.8°C ~ 120°C

【保守・点検に係る事項に関する注意】

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認すること
- 2) 汚染された装置は密閉容器で輸送すること。使用後 2 時間以内に再処理されることを推奨する。
- 3) 溶剤、研磨剤入りのクリーナー、金属ブラシ、または研磨パッドは使用しないこと。ステンレス鋼に対して腐食性があるため、アルデヒド、臭素、ヨウ素、活性塩素、または塩化物を有効成分とする洗浄剤は使用しないこと
- 4) この文書で特定されたパラメータは、本品に対する効果的な洗浄と滅菌のための最小限のものである。高 pH の洗剤の使用は推奨していないが、高 pH の洗剤を使用する場合は、高 pH 溶液を完全に除去するために pH 中和剤を使用することを推奨する。
- 5) 使用前に機械器具の摩耗や損傷を確認すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
 製造業者：ケイツーエム
 K2M, Inc.（アメリカ）