



permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

IFUI001JP Rev. 02.0 - 2021/08

JP 手術器具の手入れ、洗浄、消毒、滅菌に関する指示

1. イントロダクション

ベルメディカ社の手術機器は、クラスIとクラスII aの再使用可能な医療機器で構成されています。これらの機器は、個別またはトレイにセットされた状態で提供されます。各機器の正確な情報は、トレイに同梱されているリストに記載されていますが、器具が個別に納品される場合は、パッケージのラベルに記載されています。

手術前、外科医は手術手技、手術機器の使用方法、埋植するインプラントについて熟知していなければなりません。本書の目的は、ベルメディカ社が提供する再利用可能な手術機器の取扱いに関する詳細な指示を提供することです。ベルメディカ社はこの説明書に示された処理を検証し、その有効性を確認しています。手順の有効性は、使用するシステム、洗剤、操作手順の相互作用によって決まります。本説明書に記載されていない他の方法が手術機器の再処理に適している場合もあります。この場合手術機器の洗浄・消毒・滅菌のプロセスを検証するのはエンドユーザーの責任です。洗浄、消毒、滅菌に関する国の規制に抵触する場合は、後者がベルメディカ社の推奨事項よりも優先されます。以下の情報は、他のメーカーの手術機器には適用されません。また、ベルメディカ社が提供する単回使用の機器にも適用されません。

本取扱説明書の指示に従わない場合、メーカーはいかなる責任も負いません。この使用説明書は、ISO17664規格に基づいて作成されています。

2. 使用目的、性能特性、臨床的利点

手術機器は、手術中に整形外科用インプラントや骨接合用機器の埋植や取外しに使用することを目的としています。どのような状況であっても、外科用機器を移植することはできません。外科用機器は、外科医による医療機器の埋植を容易にし、埋植される機器の正しい位置を確保したり、摘出を可能にしたりすることを目的としています。

2.1 患者の対象グループ

成熟した骨格を持つ成人患者で、全関節または部分関節形成術または経皮的侵襲性固定治療を受けている患者。骨格系の外傷の治療または矯正手術を受けている患者。

2.2 想定ユーザー

手術機器の使用者は、人工関節置換術の資格を持つ整形外科医、および/または外傷の専門家です。

3. 材料

ステンレス鋼、チタン合金、クロム・コバルト合金、高分子材料。

4. 警告、予防措置、制限事項

- ベルメディカ社は、埋植型医療機器の種類ごとに専用の器具を開発しています。他のメーカーの器具は、その器具の手術方法に明記されていない限り、使用しないでください。
- ベルメディカ社の手術機器は、未滅菌状態で提供されますので、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。使用前の機器の管理、洗浄、消毒、滅菌を有効な方法で進めることは、医療機関の責任で行ってください。本書に記載されている推奨事項は、既存の衛生規則（基準、ガイドラインなど）に代わるものではありません。ベルメディカ社では、提供された手術機器を高圧蒸気滅菌器で滅菌することを提案しています。手術器具のに入ったトレイには、蒸気を通すための穴が開いています。これらは無菌バリアを構成するものではありませんので、無菌性を維持するために適切に梱包する必要があります。
- 汚染された、または汚染された可能性のある機器を使用するときは、個人用保護具（ガウン、手袋、マスクなど）を着用してください。
- 洗浄・消毒・滅菌の作業を容易にし、（医療スタッフの）感染や器具の腐食のリスクを減らすために、使用後すぐに再処理の手順を開始してください。
- 外科用機器とトレイは別々に洗浄してください。器具の洗浄と消毒が完了してから、器具をトレイに入れてください。
- 軟水または精製水を使用してください。機器の表面にミネラルが付着するのを防ぐために、最初のすすぎには軟水を、最後のすすぎには精製水を使用してください。精製水は、限外ろ過、逆浸透、脱イオン、または同等のプロセスのうちの一つまたは複数のプロセスによって製造することができます。
- 手作業による洗浄では、ワイヤーブラシや研磨剤入りのスポンジを使用しないでください。
- pHが6.0～8.5の洗浄剤を使用してください。表示された範囲外のpHを持つ洗浄剤は、手術機器を損傷する可能性があります。手術機器の表面を変質させる可能性のある強酸、強アルカリ剤、酸化剤、腐食性化学物質は使用しないでください。各洗浄剤の使用説明書と製造者の警告に従い、推奨濃度で使用してください。
- 洗浄、消毒、滅菌に使用するシステムの使用説明書と製造者の警告に従ってください。
- 複雑な機器（嵌合面、ヒンジ、格納部品、サンドブラストされた表面など）は、洗浄時に特別な注意が必要です。この種の機器では、自動洗浄の前に、手動での洗浄が必要です。
- ポリマー素材の器具は、140°C以上の温度で処理してはいけません。
- 国の機関が特別な消毒・滅菌方法を定めている疾患の患者と接触した器具については、細心の注意を払い、それに従うことを推奨します。
- 縫合手術を行う前に、器具やその一部が手術部位に残されていないか確認してください。

4.1 有害事象

EU規則2017/745で報告された事件/重大事件の定義に従い、機器に関連して発生した重大事件は、ベルメディカ社およびユーザーおよび/または患者が設立された加盟国の管轄当局に報告されなければなりません。

5. 再処理の限界

外科用器具は、他の再利用可能な機器と同様に、骨との接触や衝撃および位置決めによる繰り返しのストレスや、洗浄、消毒、滅菌のプロセスにより、避けられない摩耗や老化が生じますが、後者は器具の耐用年数にはほとんど影響を与えません。

手術機器の寿命は永久ではありません。ベルメディカ社では、手術を行う前に、手術機器が正しく機能しているか、変形や破損・摩耗の兆候が見られないかを確認してください。摩耗状態が器具の特性や性能を変えなければ、再利用が可能です。機器を自分で修理しないでください。

手術機器の摩耗を評価するためにユーザーが実行しなければならないコントロールのリストは次のセクションに示されています。

6. 洗浄、消毒、滅菌の指示

以下のリストとベルメディカ社が提案する活動は、納品後の最初の使用時、各使用後、手術器具をベルメディカ社に返却する前に必ず実施してください。異なる洗浄、消毒、滅菌方法の場合は、エンドユーザーによって検証されなければなりません。

使用時の初期処理	<ul style="list-style-type: none"> ● 表面に付着した余分な汚れ（破片、組織や骨の断片）は、使い捨てのワイプで取り除いてください。 ● 使用中は、器具の表面に付着した有機および無機の手術残渣の乾燥を防ぐために、器具を湿らせておいてください。 ● 腐食の可能性を最小限にするため、生理食塩水に長時間さらさないでください。
洗浄の準備	<p>多関節コンポーネント（カニューレ、ネジ、インターロック）を持つ器具を分解してください。分解した機器の部品は、再組み立てを容易にするためにまとめておくことをお勧めします。機器を分解するには、手術方法に記載されている指示に従ってください。洗浄後、滅菌前には、特に指定のない限り、器具を再度組み立てます。すべての機器で有効な操作。</p>
手動洗浄	<ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーの推奨事項に従って、手術器機器の酵素洗浄液（Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AGなど）を準備します。 2. 調製した溶液に器具を完全に浸し、メーカーが指示する時間（少なくとも5分）作用させます。 3. 柔らかい毛のブラシで器具を洗浄する。特に、カニューレのある部分や貫通した穴、凹穴の存在に注意してください。洗浄中は、関節部、ヒンジ部、収納部などの可動部を操作してください。機器に柔軟性のある部分がある場合は、準備した溶液に浸したまま機器を曲げたり、柔軟性のある部分を磨いたりしてください。手の届きにくい部分（貫通した穴や凹穴、密着した表面など）の洗浄には、注射器を使用すると改善されます。 4. 室温の脱イオン水で少なくとも2分間、機器をすすぎます。すすぎの際には可動部を操作し、注射器ではアクセスしにくい内部部品を洗浄してください。 5. メーカーの推奨事項に従って調製した酵素洗剤溶液（例：Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG）中で、機器を全開にした状態で少なくとも10分間超音波洗浄する。 6. ポイント4で示した方法ですぐ。 7. 清潔で柔らかく、糸くずの出ない布で器具を拭く。 8. メーカーの推奨事項に従って、中性pHのアルカリ性洗剤溶液（Liquinox® Alconox社など）を用意する。 9. ポイント2、3、4で示した操作を行う。 10. 清潔で柔らかく、糸くずの出ない布で機器を拭く。 11. 目に見える汚れがないことを確認します。汚れがない場合は、手動による洗浄を繰り返します。

自動洗浄・自動消毒	<p>適切にメンテナンス、校正、チェック、承認された、洗浄/消毒システムを使用してください。EN ISO 15883規格に準拠したものが望ましい。</p> <p>自動洗浄は、前節「手動洗浄」で説明した手動洗浄を行った後に行ってください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 可動部があるもの、カニューレがあるもの、水が抜けるように貫通しているか凹穴が開いているものを適切に配置して、機器をシステムロードする。 2. 繊細な機器と重ならないように、重い器具を底に置きます。 3. サイクルパラメータが正しく設定されていることを確認して、機器の洗浄サイクルを選択する。洗浄サイクルには、予備洗浄、酵素洗浄、すすぎ、熱消毒（90～95°C）、乾燥の各段階が含まれていなければなりません。 																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>段階</th> <th>デュレーション</th> <th>水温</th> <th>洗剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>03:00 分</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>酵素洗浄</td> <td>08:00 分</td> <td>55-65°C</td> <td>中性酵素洗剤をメーカーの指示に従って使用する。</td> </tr> <tr> <td>リンス1</td> <td>02:00 分</td> <td>40-45°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>リンス2</td> <td>01:00 分</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>熱消毒</td> <td>07:00 分</td> <td>90-95°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td>12:00 分</td> <td>115°C - フィルター付き空気</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 4. 機器の洗浄サイクルを開始する 5. 目に見える汚れがないことを確認し、ない場合は自動洗浄を繰り返す。注：検査が困難な部分には、3%の過酸化水素を塗布する。泡の存在は、血液残渣の除去ができていないことを示します。 	段階	デュレーション	水温	洗剤	予備洗浄	03:00 分	Max. 30°C	n.a.	酵素洗浄	08:00 分	55-65°C	中性酵素洗剤をメーカーの指示に従って使用する。	リンス1	02:00 分	40-45°C	n.a.	リンス2	01:00 分	Max. 30°C	n.a.	熱消毒	07:00 分	90-95°C	n.a.	乾燥	12:00 分	115°C - フィルター付き空気	n.a.
段階	デュレーション	水温	洗剤																										
予備洗浄	03:00 分	Max. 30°C	n.a.																										
酵素洗浄	08:00 分	55-65°C	中性酵素洗剤をメーカーの指示に従って使用する。																										
リンス1	02:00 分	40-45°C	n.a.																										
リンス2	01:00 分	Max. 30°C	n.a.																										
熱消毒	07:00 分	90-95°C	n.a.																										
乾燥	12:00 分	115°C - フィルター付き空気	n.a.																										

乾燥	必要に応じて、リフトフリーの清潔な柔らかい布で機器を拭いてください。
----	------------------------------------

メンテナンス、目視検査、機能チェック	<p>メンテナンス: 滅菌された手術機器潤滑油を使用して、器具の可動部を潤滑にしてください。潤滑油の中には静電剤が含まれているものもありますので、製造者が示す使用期限を守ってください。</p> <p>目視検査と機能チェック:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ひび割れ、破損、曲がり、歪みや変形など、目に見える摩耗の兆候がないことを確認してください。 ● ポリマー素材の器具の表面に、「白っぽい」部分、亀裂や剥離などの表面損傷がないこと、また器具に変形や湾曲した部分がないことを確認する。 ● 鋭利な刃を持つ器具の輪郭が連続した表面を持っていることを確認してください。また、刃先にくぼみがないこと。 ● 爪や刃が正しく配置されていることを確認してください。 ● 可動部が自由に動き、過度の遊びがないことを確認してください。 ● ロック機構がしっかりと閉まり、フッキング/カップリング機構が簡単に組み立てられることを確認してください。 ● 調整機構が正しく動作することを確認する。 ● 校正対象となる機器の有効期限が過ぎていることを確認する。校正の有効期限は機器に記載されています。 <p>破損、不完全、または明らかな摩耗の兆候がある機器は使用しないでください。</p>
--------------------	--

パッケージング	<p>検査後、機器を元のトレイ内の専用の位置に置き、前項「手動洗浄」および「自動洗浄・自動消毒」で説明したように洗浄・消毒してください。すべての機器は、蒸気が確実に浸透するように配置し、重ねたり、互いに密着させたりしないようにしてください。機器は適切な蒸気滅菌パッケージで滅菌しなければなりません。</p>
---------	---

殺菌	<p>メンテナンス、検証、校正を受けた、適切に検証された高圧蒸気滅菌器を使用してください。できればEN285またはEN13060規格に準拠したものを使用してください。各滅菌装置にはそれぞれのプロセスパラメータがあります。これらのパラメータが適切であるかどうかは、滅菌手順の資格を持つスタッフによって検証されなければなりません。検証の責任はエンドユーザーにあります。消毒は、手術器具の完全な滅菌サイクルの前段階としてのみ認められます。高圧蒸気滅菌器の使用説明書、構成、最大負荷を遵守しなければなりません。</p> <p>効果的な高圧蒸気滅菌は、以下のパラメータの滅菌サイクルを採用することで得られます（SAL値が10⁶になるように）。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>高圧蒸気滅菌</th> <th>プレバキューム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>最低温度</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>最低照射時間</td> <td>3 分</td> </tr> <tr> <td>最小乾燥時間</td> <td>40 分</td> </tr> </tbody> </table>	高圧蒸気滅菌	プレバキューム	最低温度	135°C (275°F)	最低照射時間	3 分	最小乾燥時間	40 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム								
最低温度	135°C (275°F)								
最低照射時間	3 分								
最小乾燥時間	40 分								

他の滅菌方法を選択した場合、ユーザーは滅菌の有効性と機器に発生する可能性のある損傷を評価する責任があります。エンドユーザーは、使用されている包装の種類と製造者の指示に基づいて、滅菌された外科器具が包装されている滅菌バリアの適切な保存期間を確立する必要があります。

7. 保管・使用・管理条件

外科用器具は、衝撃や損傷から適切に保護し、同時に使用者を切創の危険から守るために、専用のトレイに入れて保管・運搬しなければなりません。

器具は室温で（極端な温度や湿度を避けて）、十分に換気された清潔な専用の場所で保管してください。滅菌後の器具の取り扱いに注意してください。使用前に、滅菌パッケージに損傷がないか確認してください。包装が破損していた場合は、再度包装し、滅菌処理を行ってください。

使用后、ベルメディカ社に返却する前に、前のセクションで報告された推奨事項に従って、器具（単体またはセット）を洗浄、消毒、滅菌する必要があります。破損した機器、動作しない機器、明らかに摩耗している機器は、メンテナンスまたは交換のためにベルメディカ社に返却してください。その際には、問題点を明確に示してください。

8. その他の情報

その他の情報については、ベルメディカ社にお問い合わせください。

9. 責任の制限に関する宣言

提供された指示は、再利用可能な手術機器の準備のためにベルメディカ社によって承認されています。望ましい結果を得るために、システム、材料、専任スタッフが使用して行われる再処理活動が、提供された指示に従って実施されることを保証するのは、エンドユーザーの責任です。これには通常、プロセスの定期的な検証と監視が含まれます。ベルメディカ社は、上記の指示に従って取り扱われていない機器や再処理されていない機器について、保証に基づく返金や交換の要求には一切応じられません。

	カタログ番号
	ロット番号
	医療機器
	説明書参照
	未滅菌
	製造業者