

OPS 再使用可能器具の洗浄・消毒・滅菌に関する説明

以下の指示は、製品の包装に別段の記載がない限り、OPS 寛骨臼および大腿骨デリバリシステムの一部として Corin が提供する、すべての再使用可能な器具に適用されます。

1.警告

- 器具、材料、設備の製造業者による説明と警告を必ず順守してください。
- 医療器具を洗浄・消毒・滅菌するには、防護服、フェイスシールド、またはゴーグルを身に付け、慎重に取り扱ってください。
- これらの説明は、適切な専門知識を持ち、訓練を受けた人物のみが使用することを目的としています。
- 不適切な洗浄、滅菌、保守または取り扱いにより、器具が使用目的に適さなくなり、患者または使用者に感染症などの傷害を引き起こす可能性があります。
- 使用中の器具の破損や損傷は、骨溶解や有害組織反応などの手術後合併症を引き起こす可能性があります。
- 器具を絶対に改造しないでください。
- 器具に関連して重篤なインシデントが発生した場合は、当局および製造業者に報告してください。
- Corin の器具ではレーザーが使用されます。下記の説明はレーザーには適用されません。レーザーは単回使用品です。レーザーを洗浄または滅菌しないでください。レーザーポインタに付属の、レーザーポインタの安全に関する説明書を参照してください。

2.説明と使用目的

- Corin が提供する再使用可能な器具は、OPS 寛骨臼および OPS 大腿骨デリバリシステムとともに使用することを意図しています。器具の説明および使用目的については、OPT-REC-RA-180 を参照してください。

3.処理（洗浄・消毒・滅菌）の繰り返し限度

- 繰り返しの処理は、これらの器具にほとんど影響を与えません。製品寿命は通常、使用における摩耗と損傷によって決まります。本書の第 8 項（点検、保守、試験、潤滑）を参照して、使用前に器具に損傷や摩耗がないか点検してください。

4.使用後

- 汚れた器具は、使用後すぐ、洗浄する前に保存液（消毒/酵素液を混ぜたもの）に浸漬します。保存液がすぐに入手できない場合は、湿らせたタオルまたは湿らせた吸収材で汚れた器具を覆うことを推奨します。汚れた手術器具が乾燥すると、汚れが落ちにくくなります。汚染された器具は、洗浄・消毒・滅菌処理前に乾燥させないでください。使用済みの器具に付着した血液、体液、骨および組織の断片、生理食塩水、消毒液を乾燥させないことで、その後の洗浄および滅菌の処理が円滑になります。
- レーザーポインタと電池は、使用後に洗浄する前に取り外して廃棄してください。

5.準備

- 使用後、適切なタイミングとなったらすぐに、すべての器具を洗浄・消毒・滅菌します。
- 洗浄および滅菌の前に分解が必要な器具は、器具システムに関する説明書（付録 A を参照）に従って分解してください。洗浄後の滅菌前に、別段の指示がない限り、器具を再び組み立ててください。

6.用手予備洗浄

- 管腔、カニューレ、盲穴、接着面およびその他の特徴を持つ複雑で著しく汚れた整形外科器具は、洗浄機/消毒器による自動洗浄だけでは効果的ではない場合があります。これらの器具は、汚れが著しい場合、自動洗浄処理の前に予備洗浄をしてください。一部の器具は特別な注意が必要であり、必要に応じて Corin から追加の洗浄指示が提供されています。予備洗浄処理を始める際に、まずこれらの指示に従ってください。
- 予備洗浄は以下に行ってください。
 - 洗浄しにくい部分を含め、器具を流水で 1 分間すすいでください。
 - 器具を酵素洗剤溶液に浸し、45~50 kHz で 10 分間超音波処理を行ってください。
 - 器具を溶液から取り出し、精製水で 1 分間すすぎ、隙間、管腔、接着面、コネクタおよびその他の洗浄しにくい部分を完全に洗います。目に見える汚れが残っている場合は、優しくブラッシングして取り除いてください。

7.洗浄：自動化

- 洗浄機/消毒器製造業者の指示を厳守してください。特定のタイプの自動洗浄機/消毒器に推奨される洗浄剤のみを使用してください。有効性が承認された（CE マーク、FDA 承認、ISO 15883 に準拠した検証など）洗浄機/消毒器を使用してください。
- 有効性が証明された薬剤（FDA 承認、VAH リストまたは CE マーク）のみを使用してください。多種多様な洗浄剤や消毒剤が世界各地に存在するため、Corin は特定のブランドを推奨していません。
- 発泡性の低い界面活性剤を使用したアルカリ性酵素洗剤を推奨します。

手術器具用の自動洗浄/消毒サイクル

ステップ	説明
1	アルカリ性酵素洗剤を使用し、45℃以上で 2 分間の予洗い
2	アルカリ性酵素洗剤を使用し、55℃以上で 5 分間の洗浄サイクル
3	精製水で 2 分間すすぎ
4	90℃の精製水で、A ₀ 600 に達するまで最低 1 分間、または A ₀ 3000 に達するまで最高 5 分間消毒（現地要件に従う）
5	100℃以上で 22 分間以上の熱風乾燥

注記 1：特に指定されていない限り、アルミトレイを除くすべての Corin の再使用可能器具は、アルカリ性（pH ≤ 12）の洗剤に耐えることができます。

注記 2：滅菌前に器具が乾燥していることを確認します。

注記 3：特殊器具の洗浄および滅菌に関する説明については、付録 A を参照してください。

OPS 再使用可能器具の洗浄・消毒・滅菌に関する説明

8.点検、保守、試験、潤滑

- 各器具を注意深く点検し、目に見えるすべての汚染が除去されていることを確認します。汚染が見つかった場合は、洗浄と消毒のプロセスを再度実施してください。
- 部品が揃っているか、正しく組み立てられているか、損傷や過度の摩耗がないか、器具を目視検査してください。
- 器具の損傷や摩耗のエビデンスとしては、透明な窓のある器具に傷やひびが入っていること、器具の刃先が鈍くなっていること、歯が正しく配列されていないこと、蝶番のある器具が滑らかな動きをしていないこと、ロック機構（ラチェットなど）がしっかりと固定されていないこと、簡単に閉まらなかったりすること、細長い器具が歪んでいること、構成部品が相手側構成部品と正しく適合して組み立てられていないこと、器具の溶接不良やネジ山の損傷、腐食（サビや穴あき）、変色、過度な傷、剥がれ、摩耗、ひび割れ、製品番号や製品マーキングが認識できない/欠落している/除去されている（こすれて取れている）ことなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 過度に使用したり、過度の力が加わったりした器具は、破損しやすくなっています。損傷したり、過度に摩耗したりしている器具は使用しないでください。器具の機能を損なうような損傷や摩耗が見られる場合は、Corinの担当者までご連絡ください。交換対応をいたします。
- 注記4：器具を返却する場合は、器具を除染および滅菌し、適切な文書証拠を添付する必要があります。
- 可動部（ヒンジ、コネクタ、摺動部など）の動作をチェックし、意図した可動範囲全体で円滑に動くことを確認してください。
- 必要に応じて、手術用グレード滑剤（蒸気滅菌に適合するよう特別に設計されたもの）を、滑剤の製造業者の説明に従い、ヒンジ、継手、可動部に塗布します。

9.器具のトレイとボックス

- 滅菌中に器具のボックスを積み重ねないでください。
- 使用者は器具のトレイとボックスを徹底的に洗浄することを推奨します。器具のトレイおよびボックスは、洗浄/除染された器具をボックス/トレイに戻す前に、視覚的に清潔である必要があります。

10.無菌包装

- 特に指示がない限り、再使用可能な器具は、専用の滅菌容器に入れるか、重い器具セットと蒸気滅菌に適合する2枚の単層ラップまたは1枚の二重接着層滅菌ラップで包みます。これは洗浄後、滅菌前に必要となります。ラップは、CEマークまたはFDAの認可を受けたもの、または規格：AAMI ST79、ISO 11607 および EN 868-2 に準拠したものでなければなりません。
- 適応基準に準拠した地域の規定に従い、すべての器具を包装します。
- 滅菌前に、外箱に「外箱に入れたままのオートクレーブ禁止」のラベルが貼られている場合は、器具はワイヤーバスケットに入れたままオートクレーブしてください。

注記5：外箱に「外箱に入れたままのオートクレーブ禁止」のラベルが貼られている器具は、箱に入れてオートクレーブしないでください。

11.滅菌

- 滅菌前に器具が乾燥していることを確認します。
- 1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌装置の製造業者が指定する最大荷重を超えないようにしてください。
- 以下の滅菌パラメータは、 10^{-6} の滅菌保証レベルを提供するために、Corinが検証しています。
- 注記6：BS EN 285 に準拠した蒸気オートクレーブにより、保持温度 $134^{\circ}\text{C}\sim 137^{\circ}\text{C}$ で3分間、または 132°C で4分間、下表に従って滅菌してください。蒸気滅菌は、公認のコンセンサス規格 EN 17665-1 に基づいて検証され、AAMI TIR12、ISO 17664、ISO 11138-3 のガイドラインに準拠しています。


サイクルタイプ	温度	最低露光時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
EU/UK プレバキューム/パルセーティングパキューム	$134\sim 137^{\circ}\text{C}/273\sim 279^{\circ}\text{F}$	3分	30分	60分
USA プレバキューム/パルセーティングパキューム	$132^{\circ}\text{C}/270^{\circ}\text{F}$	4分	30分	60分

12.保管

- 滅菌済み包装器具は、換気がよく、ほこり、湿気、昆虫、害虫、極端な温度/湿度から保護された、指定立入制限区域に保管してください。滅菌済み器具のパッケージは、開封前に慎重に検査し、パッケージの完全性が損なわれていないことを確認してください。

13.用語と記号の解釈

OPT-REC-RA-180 OPS 患者別使用説明書を参照してください。

製品ラベルに使用される記号のキー			
注意：以下の記号のキーは参照用であり、記載されている記号の中には該当しないものがある場合があります。該当する記号については、製品ラベルを参照してください。			
記号	記号タイトル	記号の説明	参照と基準
	製造業者	医療機器製造業者を指します	ISO 15223-1 ¹ の5.1.1を参照

OPS 再使用可能器具の洗浄・消毒・滅菌に関する説明

	欧州共同体/欧州連合の認可販売代理店	欧州共同体/欧州連合の認可販売代理店を示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.1.2 を参照
	バッチコード	製造業者のバッチコードを示し、バッチまたはロットの識別に使用されます。	ISO 15223-1 ¹ の 5.1.5 を参照
	カタログ番号	製造業者のカタログ番号を示し、医療機器の識別に使用されます。	ISO 15223-1 ¹ の 5.1.6 を参照
	輸入業者	医療機器を地域に輸入する事業者を示します	ISO 15223-1 ¹ の 5.1.8 を参照
	非滅菌	滅菌処理が施されていない医療機器を示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.2.7 を参照
	パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください	パッケージが破損または開封されている場合、使用してはいけない医療機器であることを示し、さらなる詳細について使用説明書を参照する必要があることを示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.2.8 を参照
	使用説明書を参照するか、電子版の使用説明書を参照してください	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.4.3 を参照
	注意	記号が配置されている場所の近くで装置や制御装置を操作する際に注意が必要であること、または望ましくない結果を避けるために、現在の状況をオペレータが認識するか、オペレータが対処する必要があることを示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.4.4 を参照
	医療機器	このアイテムが医療機器であることを示します	ISO 15223-1 ¹ の 5.7.7 を参照
	機器固有識別子	機器固有識別子情報を含むキャリアを示します	ISO 15223-1 ¹ の 5.7.10 を参照
	処方箋使用のみ	米国連邦法により、本器具は有資格医療従事者による販売または有資格医療従事の指示に基づく販売に限られていることを示します	21 CFR 801.109
	適合性の CE マーキング	この機器が、EU 医療機器規則に適合していることを示します	規則 (EU) 2017/745
	スイスの認可販売代理店	スイスの認可販売代理店を示します。	ISO 15223-1 ¹ の 5.1.2 を参照

[1] : EN ISO 15223-1:2021 医療機器 : 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に使用される記号 : 第 1 部 : 一般的な要件



この書類のデジタル版を入手するには、QR コードをスキャンしてください (OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_JA)
または
eIFU.coringroup.com にアクセスする



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
英国
電子メール :
OPS.CustomerService@coringroup.com
ウェブサイト : www.coringroup.com



EC REP

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
フランス



EC REP

Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulstrasse 8, 9470
Buchs, スイス



オーストラリアの
ポンサー :

Optimized Ortho Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
オーストラリア

付録 A : 特殊器具の洗浄および滅菌に関する指示書

	<p>レーザーキャニスタキャップ（部品番号 1248-0037）は、レーザーキャニスタ（部品番号 1248-0038）から取り外し、別々に洗浄および滅菌しなければなりません。</p>
	<p>レーザーキャニスタキャップ（部品番号 1248-0037）の透明窓は傷がつきやすくなっています。洗浄中、他の器具と接触しないように保護してください（プラスチック製バスケットの使用など）。同等の用手洗浄もご検討ください。</p>
	<p>直角クランプ（部品番号 1248-0041）は 3 つの部品で構成されています。ポストから両方の止めネジを完全に緩め、分解する必要があります。別々に洗浄および滅菌してください。</p>
	<p>キャニスタクランプ（部品番号 1248-0064）は完全に緩め、洗浄および滅菌する必要があります。クランプを緩めるには、反時計回り（左）に回します。</p>