

説明書

洗浄、滅菌、点検、および メンテナンス手順



ストライカー Trauma & Extremities (T&E) 医療機器

目次

1.	はじめに	3
2.	作業手順	4
3.	洗浄	5
	使用時期、輸送、および洗浄準備	8
	前洗浄	9
	自動洗浄と消毒	11
	手作業による洗浄	12
	手作業による消毒	14
	点検	15
	製品寿命の定義	16
4.	包装	17
5.	滅菌	18
6.	保管 使用前	20
7.	製造業者 Stryker T&E 医療機器	20
8.	参考資料 (一部の国のみ)	20

付録 1

作業手順の検証に使用した洗浄剤および消毒剤	21
-----------------------	----

付録 2

Stryker T&E 医療機器作動状況点検ガイドライン	22
------------------------------	----

取扱説明書、手術手技書、洗浄方法、患者情報小冊子、関連するその他の補足文書については、オンライン (www.ifu.stryker.com、www.stryker.com、または www.patientinfo.stryker.com) でご請求いただけます。

1. はじめに

本文書は EN ISO 17664「Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ヘルスケア製品の処理 – 医療機器の処理に関して医療機器の製造業者が提供すべき情報)」の要件に基づいて作成されています。医療機器には、器具、インプラント、トレイなど、対象となるすべての製品が含まれます。本文書は、Stryker Trauma & Extremities (T&E) 医療機器製造業者 (第7項の医療機器製造業者の所在地を参照のこと) が提供する医療機器について、使用前の準備段階で行われる作業内容を概説するために作成されました。また、医療機器の耐用年数、交換時期を決定するための点検手順も説明されています。

本文書には、製品に添付される取扱説明書 (IFU) および (該当する場合は) 洗浄前に分解する必要がある複数の部品からなる器具の組立・分解説明書、および製品に添付される取扱説明書が添付されています。Stryker T&E は、これらの説明書に記載された作業手順の有効性を実証しています。

設備、作業員、洗浄剤、作業手順のすべてが作業の有効性に影響します。別の作業方法も適切である場合があります。いずれの場合も、再使用可能機器の清潔さと滅菌性を達成するための検証済み手順を実施することについて、最終的な責任を負うのは医療機関です。洗浄・滅菌に関する各国の基準が Stryker T&E の推奨事項と矛盾する場合は、各国の基準が優先されます。特にプリオンの不活化方法は多様であるため、各国の基準を優先してください。

警告

- 該当する IFU に記載がない限り、単回使用のインプラントおよび器具は再滅菌しないでください。
- 単回使用の医療機器は、一度使用した後は機能が低下するため、再使用することはできません。1回使用すると、単回使用医療機器の機械的、物理的、または化学的特性が低下する可能性があります。この場合、医療機器の安全性および性能は製造業者によって担保されなくなり、該当する仕様の遵守は保証できなくなります。
- 外科手術で侵襲的に使用されたインプラントは、たとえ手術時に部分的または一時的に埋め込んだ場合でも、決して再処理および再使用しないでください。
- 付着物がある場合、医療機器の使用期間が過ぎている場合、未滅菌品の場合は、医療機器を使用前に必ず洗浄し、妥当性が確認された滅菌方法により滅菌してください。ただし、製品ラベルや各製品の IFU 等に別途明記されている場合を除きます。滅菌医療機器が未滅菌で販売されている場合も、滅菌医療機器は、トレイ内の未滅菌医療機器の専用ラベルが貼られた場所に入れ、使用前に妥当性が確認された滅菌方法により滅菌できます。
- 複数の部品からなる器具は、洗浄前に必ず分解してください。対応する組み立て/分解に関する指示を参照してください。

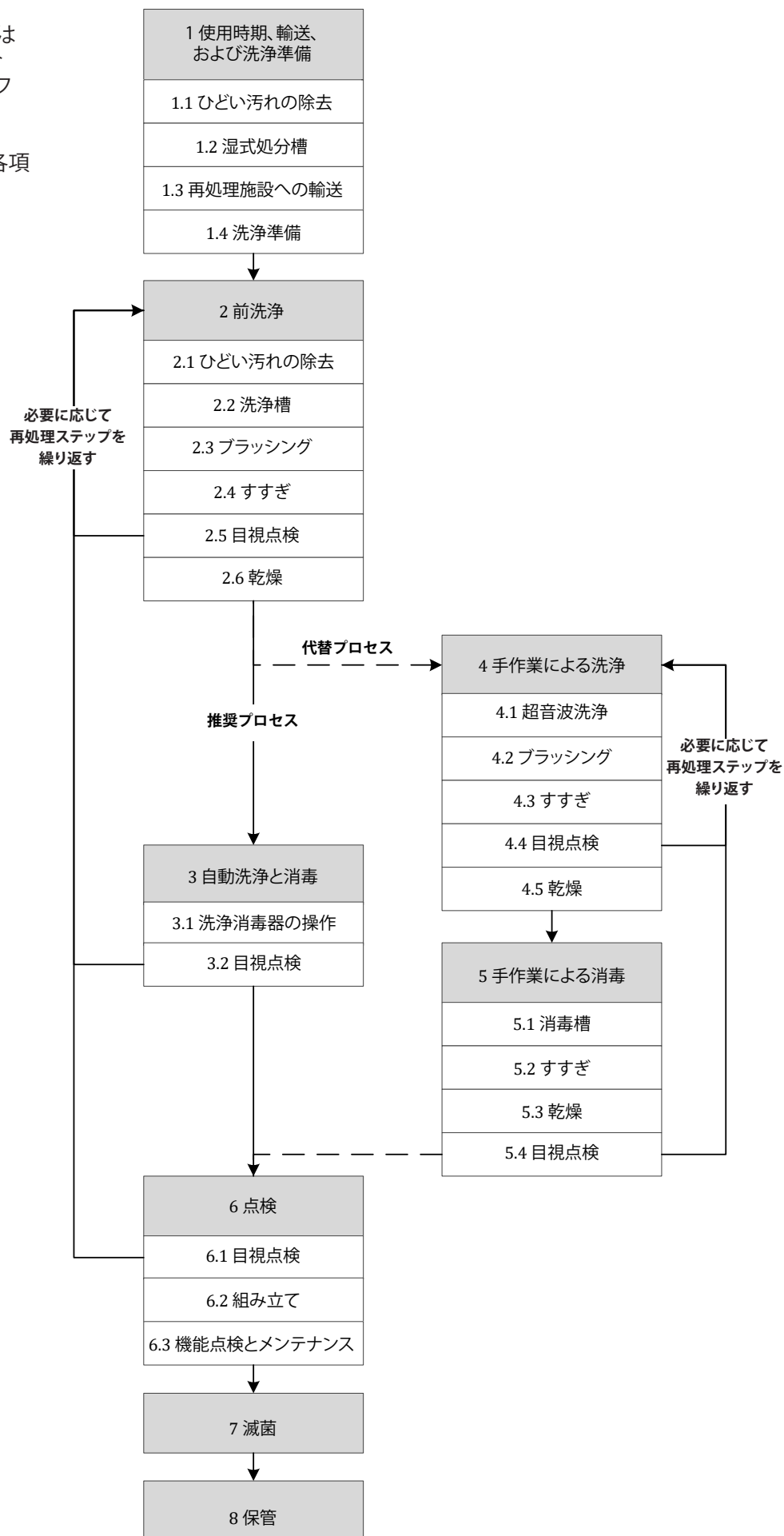
通知

- 汚れた器具によるインプラントの二次汚染を避けてください。
- 再使用可能機器に推奨される適切な洗浄剤は、中性、酵素系、およびアルカリ性 (pH ≤ 10.9) 洗浄剤です。法令または地方の条例で義務付けられている国、または感染性海綿状脳症 (TSE) やクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) などのプリオン病が懸念される国でのステンレス鋼およびポリマー製器具の洗浄には、pH ≥ 10.9 のアルカリ洗浄液を使用できます。アルカリ洗浄剤は十分に中和し、機器から完全にすすぎ落としてください。
- アルカリ性洗剤を使用した機器は、洗浄後に注意深く点検する必要があります。適切に機能しなくなった機器は、廃棄して交換する必要があります。
- 血液、体液、および組織の溶解に適合した酵素系洗浄剤を選択することが重要です。一部の酵素系洗浄剤は、特に糞便やその他の有機汚染物質の溶解を目的としており、医療機器での使用には適さない可能性があります。
- Stryker EU メッシュバスケットの使用方法については、製造業者 (Paragon Medical) の取扱説明書を参照して、追加情報を確認してください。

2. 作業手順

医療機器を再使用する場合、または新しい機器を初めて使用する場合に、前もって必要な一連の手順をフローチャートにまとめています。

各手順の詳細については以下の各項で説明しています。



3. 洗浄

Stryker T&E の医療機器は以下の 2 つの方法で洗浄します。

- 洗浄消毒器を使用する自動化された方法
- 手作業による方法

できるだけ自動洗浄消毒器を使って洗浄してください。自動洗浄作業の方が再現性が高いため信頼性も高く、作業員が汚染された機器や使用洗浄剤による危険にさらされる可能性も低くなります。

いずれの方法においても、作業員は常時、適切な保護衣や保護具を使用してください。特に洗浄剤については、洗浄剤メーカーが提供する説明書に従い、正しい取扱いと使用を心がけてください。

機器を洗浄液や消毒液に浸す場合は、推奨される溶液濃度や浸漬時間を守ってください。

高濃度、長時間の浸漬は、材質によっては変色や腐食の原因になることがあります。また洗浄や消毒を十分に行わないですすいだ場合にも、変色や腐食が起こるおそれがあります。

医療機器を洗浄または消毒する場合は、必ず専用の洗浄剤や消毒剤を使用してください。

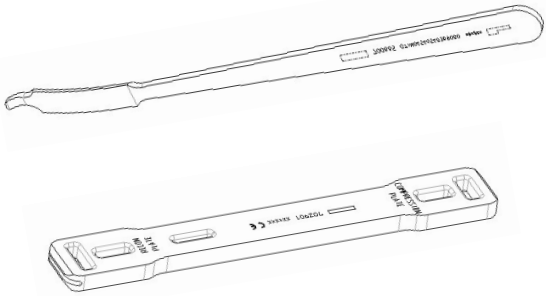
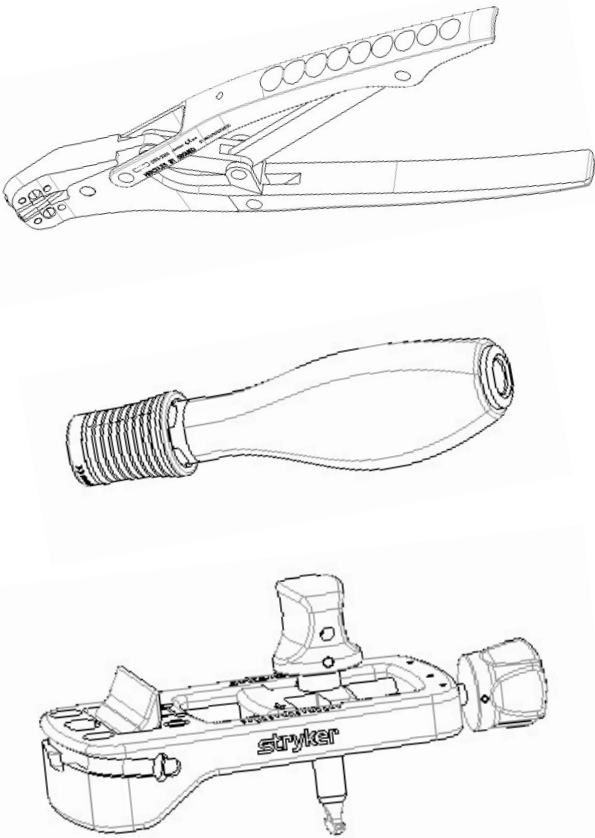
入手できる洗浄剤や消毒剤の種類は国によっても違うため、付録 1 に適切な洗剤の選択基準を示しています。付録 1 には Stryker T&E が本作業手順の検証で使用した洗浄剤、消毒剤の一覧も記載しています。Stryker T&E は洗浄剤や消毒剤を個別に推奨しているわけではありません。付録 1 に示すのは適切な洗剤の説明、目安です。

洗浄剤や消毒剤の希釈水、および医療機器に使うすすぎ水の水質には十分な配慮が必要です。洗浄剤や消毒剤の希釈水は脱塩水を使用してください。

すすぎには、純水や高純度精製水など、10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水のみを使用する必要があります。硬水に金属石鹼が生じている場合、汚染微生物濃度やエンドトキシン濃度が高い場合は、機器の汚れにつながり、洗浄効果や汚染除去効果を損なうおそれがあります。

3. 洗浄

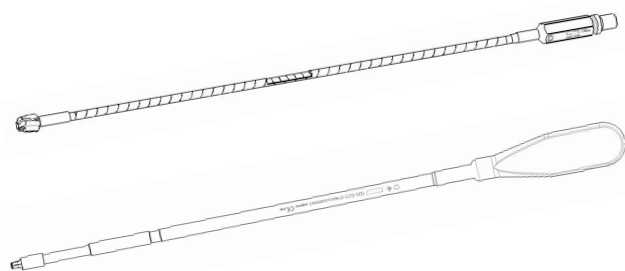
Stryker T&E 医療機器の設計特性に基づき、正常な洗浄プロセスには固有の課題と要件があります。各製品グループごとに、以下の表に示す特別な指示を考慮してください。付録 2 の機能点検、予防保全、および製品寿命基準に関するガイドラインにも注意してください。

シンプルな医療機器 単純な鉄製湾曲装置、スクリュードライバーなど、洗浄処理に関して要求の高い機能や特別な要件がない機器。	
	N/A
難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器 チューブ類、見えにくい穴、隙間、鋭利端、可動部、シールド面などの設計要件が厳しい機器や複数の部品から構成される機器。 例：鉗子、ターゲティング デバイス、メカニズム内蔵ハンドル。 代表的な機器については、付録 2 を参照してください。	
	⚠ 注意 - 怪我をしないように慎重に扱ってください。破骨器具は鋭利端が特徴です。 - これらの機器は、2 つ以上の部品で構成されています。指示がある場合は、洗浄前に機器を分解してください。操作方法に記載された説明や各国の Stryker 代理店が別途提供する情報を参照してください。

3. 洗浄

フレキシブル シャフト付き医療機器

リーマー シャフト、フレキシブル スクリュードライバーなど、フレキシブル シャフトを備えた機器。
代表的な機器については、付録 2 を参照してください。



再使用可能なフレキシブル シャフト付きの医療機器は、洗浄に関する要求が厳しい器具とされています。いずれの場合も、洗浄、滅菌、点検、およびメンテナンスの手順に厳密に従う必要があります。

手作業より自動洗浄処理が好ましく、可能な場合にはこれを行います。自動洗浄処理の方が高い再現性および信頼性が得られます。

洗浄および消毒処理の資格：

記載されている自動および手作業による方法が適切であることを示すため、フレキシブル ドライバーおよびリーマー シャフトに対して標準化微生物学的効率性比較対象試験を実施しました。芽胞を含有する人工的汚染を使用した最悪な場合の条件下で機器を汚染させました。説明書に従って機器を再処理後、芽胞の現象が確認されました。自動および手作業による方法は、別々に適切とされました。少なくとも 3 log step の芽胞数減少を容認できると見なしました¹。すべての一連の試験において、機器で少なくとも 3.3 log step の対数減衰を達成しました。得られたデータに基づき、フレキシブル ドライバーおよびリーマー シャフトに対して行う場合に、両方の洗浄処理が適切であることが示されました²。

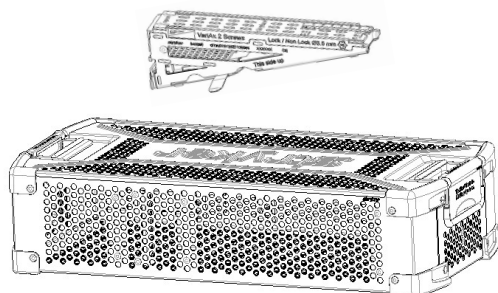
通知 フレキシブル リーマー シャフトの損傷を防ぐため、シャフトを湾曲しすぎないようにしてください。参考として最小直径が、長さの半分以上を超えるほど湾曲させないようにしてください。付録 2 も参照してください。

注意 使用直後にシャフトから汚れを除去し、その後の滅菌で付着物が発生して永久に焼き付くことがないようにします。

¹ AAMI TIR 30:2011、セクション 7.5

² 試験報告書 #083333-10A/B、#114764-10A/B、Medical Device Services GmbH, Gilching、ドイツ。報告書は要求に応じてご提供いたします。

トレイとインサート



Stryker T&E トレイは、医療機器の滅菌、輸送、保管に使用します。機器全体をトレイに載せて洗浄や消毒を行うことはできません。必ず機器をトレイから外してから洗浄してください。

3. 洗淨

使用時期、輸送、および洗淨準備

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
1.1 ひどい汚れの除去	必要な備品・装置とメディア： • 柔らかい使い捨て吸収紙 • 流水：純水や高純度精製水など、10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水 • シリンジ：容量は対象物の大きさに応じて 1～50 mL	-
	使用直後に、柔らかい使い捨て吸収紙を使用してひどい汚れを取り除く。	洗淨処理は、使用直後に開始して汚れの乾燥を防ぐものとします (使用後 2 時間以内)。
	機器を流水で少なくとも 1 分間すすぐ。すすぎの際にフレキシブルシャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。	-
	チューブ類、見えにくい穴、ヒンジ、連結部や類似する機構をシリンジを使用して少なくとも 3 回すすぐ。	-
1.2 湿式処分槽	必要な備品・装置とメディア： • 消毒剤 • 脱塩水 • 丈夫で汚染しにくい密閉容器	消毒液は付録 1 の要件を満たす必要があります。
	洗剤メーカーの仕様に従って、脱塩水を使用し、アルデヒドを含まない効果的な消毒液を適切な容器に入れて準備する。	溶液の温度を 40°C 以下にしてタンパク質の結合を回避する必要があります。
	有機物が乾燥しないように機器を注意深く容器に入れる。 連結部と可動部がある機器を開く。 機器を消毒液に完全に浸す。	⚠ 注意 • 怪我をしないように慎重に扱ってください。破骨器具は鋭利端が特徴です。 • 器具を変形させないように、常に注意深く取り扱ってください。 壊れやすい機器と重い機器を一緒にして運ばないなどの配慮をし、機械部分を破損しないように注意してください。 すべての表面を消毒液に浸したことを確認します。 • シリンジを使用して、チューブ類、ヒンジ、その他のシールド面を含む、機器の全面を濡らす。 • 機器の各部に空気が入らないようにする。 • 機器を連結部と可動部と一緒に少なくとも 3 回全部動かす。
1.3 輸送	洗淨を行う場所への移動は、器具を容器に入れて慎重に輸送します。	-
1.4 洗淨準備	指示がある場合は機器を分解する。	操作方法に記載された説明や各国の Stryker 代理店が別途提供する情報を参照してください。

3. 洗浄

前洗浄

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
2.1 ひどい汚れの除去	必要な備品・装置とメディア： ・ 洗浄剤 ・ 脱塩水 ・ 容器 ・ シリンジ ・ 柔らかい使い捨て吸収紙	付録 1 の基準に適合した洗浄剤を使用します。 全体を完全に浸漬できる大きさの容器を使用します。
	洗剤メーカーの仕様に従い、脱塩水を使用して、効果的な洗浄液を適切な容器に準備する。	溶液の温度を 40°C 以下にしてタンパク質の結合を回避する必要があります。
	汚れがまだ見える場合は、洗浄液に浸した吸収紙を使用してひどい汚れを拭き取る。	-
2.2 洗浄槽	連結部と可動部がある機器を開く。 機器を洗浄液に完全に浸す。	医療機器 (フレキシブル シャフト付きなど)：サブステップ 4.1 で説明しているように、この手順は超音波洗浄機で実施することを推奨します。表面全体が消毒液で濡れていることを確認します。 ・ シリンジを使用して、チューブ類、ヒンジ、その他のシールド面を含む、機器の全面を濡らす。 ・ 機器の各部に空気が入らないようにする。 ・ 機器を連結部と可動部と一緒に少なくとも 3 回全部動かす。 ・ フレキシブル シャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。
	浸漬時間は洗剤製造業者の説明書で推奨される浸漬時間とする。	
2.3 ブラッシング	必要な備品・装置： ・ 柔軟で丈夫なプラスチック製ブラシ ・ 柔軟で丈夫なプラスチック製の瓶用ブラシ ・ 硬いプラスチック製ブラシ ・ プラスチック製の洗浄ワイヤー ・ 円錐形の歯間ブラシ	⚠ 注意 医療機器は表面を傷つけないように、常に注意深く取り扱ってください。金属製のブラシやスチールウールは、洗浄には使用しないでください。
	肉眼で汚れが見えなくなるまで、機器を隅々までブラッシングする。 破骨部分にはドリル先端、リーマー溝、ブローチの刃など硬めのプラスチック製ブラシを使う。 ブラッシングの際にフレキシブル シャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。 全表面をブラッシングするために、接続型装置や可動部がある器具は分解して作動させる。	それぞれの機器の空洞と管状部に合わせて適切な径/サイズの器具を使用してください。 表面に凹凸がある場合や、汚れが落ちにくい部分には特に注意してください。 見えにくい穴、ヒンジ、連結部などは特に注意してください。
	瓶用ブラシを使用してチューブ類をブラッシングする。 必ずチューブ全体に 3 回以上ブラシを通す。	チューブ類には径/サイズに適した瓶用ブラシを使用します。

3. 洗浄

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
2.4 すすぎ	必要な備品・装置とメディア： - 流水：純水や高純度精製水など、10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水 - シリンジ：容量は対象物の大きさに応じて 1～50 mL	-
	流水で 1 分以上、洗浄液が完全に落ちるまですすぐ。すすぎの際にフレキシブルシャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。	-
	チューブ類、見えにくい穴、ヒンジ、連結部や類似する機構をシリンジを使用して少なくとも 3 回すすぐ。	-
2.5 目視点検	汚れが残っていないか、目視点検し、必要に応じて前洗浄手順を繰り返す。	-
2.6 乾燥	必要な備品・装置： 柔らかい使い捨て吸収紙	-
	周囲条件下で、機器を柔らかい使い捨て吸収紙に載せて乾かす。または速やかに次の洗浄手順に移る。	-

3. 洗浄

自動洗浄と消毒

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
3.1 洗浄消毒器の操作	必要な備品・装置とメディア： • 必要に応じてすすぎ用注水口付き洗浄消毒器 • 洗浄剤 • 洗浄手順に合わせた脱塩水 • 最後のすすぎ/消毒には、純水や高純度精製水など、直前に精製した 10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水。	洗浄消毒器は性能が正式に認められたものを使用し (ISO 15883 シリーズに準拠し、CE マークがあるもの、または FDA が承認したもの)、正確に設置し、作動状況を確認し、定期的に保守点検を行う。 自動洗浄に使用する洗浄剤は付録 1 の基準に適合した洗浄剤を使用する。濃度は洗剤製造業者の説明書に記載された濃度とする。
	承認された熱水消毒法 (A0 値 > 3000、古い機器の場合は 90°C で 5 分以上)。十分にすすいだ後、空気を通して乾燥させる。	⚠ 注意 化学的消毒法は医療機器の表面に消毒剤が残る危険性があるので推奨できません。
	機器を洗浄消毒器に入れる。	すすぎ補助剤は機器の表面に残る危険性があるので推奨されない。 機器同士が触れ合わないようにする (洗浄中に機器が接触したまま動くことと損傷の原因になり、洗浄作用に支障が生じる場合がある)。部品が連結された装置は接続部を外して洗浄する。
	チューブを洗浄消毒器のすすぎ用注水口につなぐ。	チューブ類が水平にならないよう、また見えにくい穴が下方に向くよう (円滑な排水のため) 機器の位置を調整する。
	洗浄消毒器を作動させる。	-
3.2 目視点検	終了後、洗浄消毒器から医療機器を取り出す。汚れや湿気が残っていないか、各機器を目視点検する。汚れが残っている場合は、前洗浄を含む洗浄作業を繰り返す。湿気が残っている場合は、医療用圧縮空気を通して乾燥させた後、糸くずの出ない吸収紙で拭き取る (必要な場合は、乾燥後さらに清潔な場所に置いて乾燥させる。時間は 2 時間までとする)。または天火を使い、110°C 未満で加熱する。	化学的消毒法は医療機器の表面に化学残留物が残る危険性があるので推奨できません。このような残留物は、滅菌の効果を妨げる可能性があります。
		通知 洗浄処理では指定された乾燥温度を守ってください。温度が高くなると、医療機器の機能が制限される可能性があります。

3. 洗浄

手作業による洗浄

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
4.1 超音波洗浄	必要な備品・装置とメディア： - 超音波洗浄器または機器全体を完全に浸漬できる大きさの容器。周波数 25～50 kHz。 - 洗浄剤 - 脱塩水 - シリンジ	手作業による洗浄に使用する洗浄剤で、かつ超音波洗浄に適した洗浄剤として、付録 1 の基準に適合した洗浄剤を使用する。
	洗浄液を入れた超音波洗浄器を用意する。濃度と温度は洗剤製造業者の説明書に従う。	-
	連結部と可動部がある機器を開く。 機器全体を浸漬し、15 分間以上洗浄する。	超音波洗浄器を始動する前に、必ず機器の表面全体を洗浄液で浸す。 - シリンジを使用して、チューブ類、ヒンジ、その他のシールド面を含む、機器の全面を濡らす。 - 機器の各部に空気が入らないようにする。 - 機器を連結部と可動部と一緒に少なくとも 3 回全部動かす。 - フレキシブル シャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。
4.2 ブラッシング	必要な備品・装置： - 柔軟で丈夫なプラスチック製ブラシ - 柔軟で丈夫なプラスチック製の瓶用ブラシ - 硬いプラスチック製ブラシ - プラスチック製の洗浄ワイヤー - 円錐形の歯間ブラシ - シリンジ：容量はすぐチューブの大きさにより 1～50 mL。	⚠注意 医療機器は表面を傷つけないように、常に注意深く取り扱ってください。金属製のブラシやスチールワールは、洗浄には使用しないでください。 それぞれの機器の空洞と管状部に合わせて適切な径/サイズの器具を使用してください。
	肉眼で汚れが見えなくなるまで、機器を隅々までブラッシングする。	表面に凹凸がある場合や、汚れが落ちにくい部分には特に注意してください。 チューブ類、見えにくい穴、ヒンジ、連結部などは特に注意する。
	破骨部分にはドリル先端、リーマー溝、ブローチの刃など硬めのプラスチック製ブラシを使う。	-
	瓶用ブラシを使用してチューブ類をブラッシングする。必ずチューブ全体に 3 回以上ブラシを通す。チューブ類はシリンジを使って 3 回以上すすぐ。	チューブ類には径/サイズに適した瓶用ブラシを使用します。
	ブラッシングの際にフレキシブル シャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。	-

3. 洗浄

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
4.3 すすぎ	必要な備品・装置とメディア： - 流水：純水や高純度精製水など、10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水。 - シリンジ：容量は対象物の大きさに応じて 1～50 mL。	-
	流水で 1 分以上、洗浄液が完全に落ちるまですすぐ。すすぎの際にフレキシブルシャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。	-
	チューブ類、見えにくい穴、ヒンジ、連結部や類似する機構をシリンジを使用して少なくとも 3 回すすぐ。	-
4.4 目視点検	汚れが残っていないか、目視点検し、必要に応じ手作業による洗浄を繰り返す。	-
4.5 乾燥	必要な備品・装置： 柔らかい使い捨て吸収紙	-
	周囲条件下で、機器を柔らかい吸収紙に載せて乾かす。または速やかに洗浄手順に移る。	-

3. 洗淨

手作業による消毒

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
5.1 消毒槽	必要な備品・装置とメディア： ・ 消毒剤 ・ 脱塩水 ・ 容器 ・ シリンジ：容量は対象物の大きさに応じて 1～50 mL	手作業による消毒に使用する消毒剤で、かつ使用した洗淨剤と併用できる消毒剤として、付録 1 の基準に適合した消毒剤を使用します。 機器全体を完全に浸漬できる大きさの消毒槽。温度は洗剤メーカーの説明書に従う。
	消毒槽に消毒液を入れる。濃度と温度は洗剤メーカーの説明書に従う。	-
	機器全体を浸漬する。浸漬時間は洗剤メーカーの説明書に記載された浸漬時間以上とする。	表面全体が消毒液で濡れていることを確認します。 ・ シリンジを使用して、チューブ類、ヒンジ、その他のシールド面を含む、機器の全面を濡らす。 ・ 機器の各部に空気が入らないようにする。 ・ 機器を連結部と可動部と一緒に少なくとも 3 回全部動かす。
	チューブ類は消毒液を使って 3 回以上すすぐ。	-
5.2 すすぎ	必要な備品・装置とメディア： ・ 流水：純水や高純度精製水など、10 細菌/mL 以下の滅菌水または無菌水、あるいは 0.25 エンドトキシン/mL 以下の無エンドトキシン水 ・ シリンジ：容量は対象物の大きさに応じて 1～50 mL	-
	指定されたすすぎ水を使用し、流水で 1 分以上、消毒液が完全に落ちるまですすぐ。 すすぎの際にフレキシブルシャフトを曲げて回転させ、シャフトの間の汚れを取り除く。	-
	チューブ類、見えにくい穴、ヒンジ、連結部は少なくとも 5 回洗淨する。	-
5.3 乾燥	必要な備品・装置： ・ 柔らかい使い捨て吸収紙 ・ オープン	-
	医療用圧縮空気を通して乾燥させた後、柔らかい使い捨て吸収紙で拭き取る（必要な場合は、乾燥後さらに清潔な場所に置いて乾燥させる。時間は 2 時間までとする）。または天火を使い、110℃ 未満で加熱する。	-
5.4 目視点検	汚れが残っていないか、目視点検し、必要に応じて手作業による洗淨および消毒を繰り返す。	-

3. 洗浄

点検

サブステップ	説明/備品・装置/パラメーター	追加情報
6.1 目視点検	目に見える汚れや腐食がないか機器のすべての部分を目視検査し、必要に応じて洗浄と消毒を繰り返す。 損傷 (スレッド、表面、可動部、ジョイントなど) がないこと、および医療機器の識別 (レーザー刻印部、印刷など) が明確で読み取れることを確認し、そうでない場合は新しい医療機器を入手してください。	次の点に特に注意してください。 • 合わせ面、ヒンジ、フレキシブルリーマーのシャフト部など汚れが残りやすい部分。 • 凹所 (見えにくい穴、xチューブ類など)。 • ドリル溝の刃先に近い部分、ブローチややすりの刃の側面など、汚れが詰まりやすい部分。
	通知 必要に応じて、作業用ライトと拡大補助具の使用を推奨します。	⚠ 注意 刃先は切れ味が良いか、傷んでいないか確認する。
6.2 組み立て	必要に応じて、機器を組み立て直す。	操作方法に記載された説明や各国の Stryker 代理店が別途提供する情報を参照してください。
6.3 機能点検とメンテナンス	必要に応じて機能点検と予防保守を行う (詳細については、付録 2 も参照のこと)。	まっすぐかどうかは、機器を平面上で回転させるだけで確認できます。
	⚠ 注意 連結部がきちんと連結されているかどうか確認する。	
	通知 必要に応じて、作業用ライトと拡大補助具の使用を推奨します。	
	通知 可動部がある機器の機能を確認する。必要であれば医療用潤滑剤 (Dr. Weigert neodisher IP Spray など蒸気滅菌に適したもの) を塗布する。 回転具 (多目的ドリルビット、リーマーなど) は歪みがないかどうか確認する。 リーマー シャフトなど、「可撓性のある」器具は、スパイラル部分が破損していないか確認する。	

3. 洗浄

製品寿命の定義

通知

Stryker T&E は再使用可能な医療機器について、通常、最大使用回数を指定していません。本書内で提示された指示に従って、洗浄、滅菌、および保守された場合、再使用可能な医療機器は、基本的に耐用年数を迎えるまで機能と生体適合性を維持します。

また、これらの機器の耐用年数は、使用法、使用期間、不使用時の取扱いなどさまざまな要因により異なります。
各医療機器の耐用年数を決定する最良の方法は、使用前に慎重に点検し、機能テストを行うことです。詳細については、付録 2 を参照してください。

再利用可能な機器の耐用年数が終了し、交換が必要な場合は、Stryker 代理店にお問い合わせください。

⚠ 注意

破損のおそれがある機器については、不具合が生じない程度か、組織や手術用手袋を傷めるようなばりがないかを確認する。

4. 包装

必要に応じ、洗浄、消毒および点検が済んだ医療機器を組み立て、専用トレイに設置します。Stryker は、以下に示すように滅菌包装を検証しています。他の包装を使用することもできますが、医療施設で検証する必要があります。追加情報については、第 5 章も参照してください。

二重包装

Stryker T&E のトレイは二重に包装してください。Stryker T&E は、米国では ANSI/AAMI ST79 に準拠し、FDA により認可された滅菌用包装材料を使用することを推奨しています。(例: Sterisheet 100+, green, 66 g/m²)。



図 1: 着脱可能ドロアトレイ



図 2: ハーフおよびフルサイズのメタルトレイ

Packaging for terminally sterilized medical devices (最終段階で滅菌される医療機器の包装) は以下の規格・要件を満たす必要があります。

- EN ISO 11607
- 蒸気滅菌に適合
- 機器および滅菌包装材が機械的損傷を受けないよう十分に保護されていること
- 器具とインプラントトレイの重量に適切なグレード。

硬質滅菌容器

一般的に使用される二重包装滅菌法に加え、ステンレス鋼製トレイを使用して、Stryker T&E によって提供される再使用可能な医療用装置を滅菌するという同じ目的に Aesculap JK および JN シリーズ硬質滅菌容器を使用できます (図 1 および 2 を参照)。以下のトレイは、Aesculap JK/JN シリーズの硬質滅菌容器の使用可能スペースに収まらないため、使用対象から除外する必要があります。

Hoffmann LRF 円形リング

部品番号 – 4933-9-930

Hoffmann LRF 足部リング短、

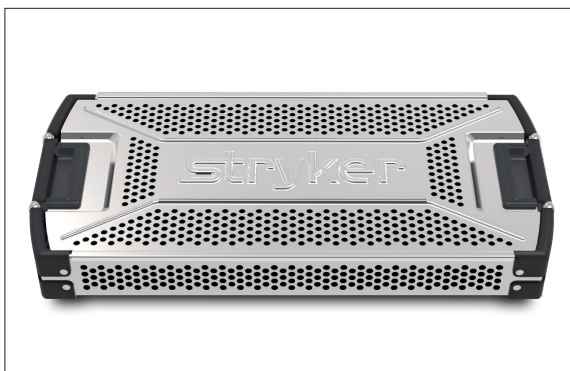
部品番号 – 4934-9-910

Hoffmann LRF 足部リング長、

部品番号 – 4934-9-920

通知

- トレイは、滅菌容器または滅菌ラップ内に積み重ねたり、滅菌中にオートクレーブ内に積み重ねないでください。積み重ねると、換気と滅菌に悪影響を与える可能性があります。
- 大きい高分子成分を含んでいるトレイの場合、Stryker T&E では乾燥時間を 45 分までに延長することをお勧めします。
- 単回使用製品は、二重包装のふりかごまたは剥離式ポーチのいずれかで梱包できます。
- 着脱可能ドロアトレイを使用する場合は、積載および包装の状態によって、乾燥作業の変更が必要になることがあります。Stryker T&E では、乾燥時間を 45 分に延長するか、着脱可能ドロアトレイを 2 つに分けて、フルサイズの容器内に並べて配置するようお勧めします。各病院の責任で、使用する滅菌装置に適した乾燥時間を検証する。硬質滅菌容器を使用する場合は、製造業者 (Aesculap) の取扱説明書をよく読んでください。



5. 滅菌

通知

耐熱性の低い材料を使った医療機器をオートクレーブに入れる場合は、上に何も載せないようにしてください。

蒸気滅菌 (湿式過熱) が推奨されます。

オートクレーブ処理は、医療機器の滅菌が可能な処理として

Stryker T&E が検証した方法ですが、オートクレーブの設計や性能が処理効果に影響する場合があります。医療機関は、製造業者の指示に従って滅菌装置の検証を行い、Stryker T&E が提供したパラメータと医療機関の設備およびプロセスと組み合わせて滅菌性を達成できることを確認する必要があります。

滅菌処理

オートクレーブによる蒸気 (湿式過熱) 滅菌では、前もって真空ポンプで強制的に空気抜きを行うことが推奨されます。オートクレーブは、EN 285/EN 13060、EN ISO 17665 および ANSI AAMI ST79 の規格に準拠し、検証、保守点検を行ってください。

Stryker T&E は、医療機器をトレイ (ケース) ごと滅菌する方法としてオートクレーブ処理の検証を行いました。機器はトレイに載せた状態で滅菌されます。トレイに留め具や凹所があり、複数の部品からなる器具も組み立てた状態のまま設置できるようになっている場合は、滅菌作業のために器具を分解する必要はありません。次のページに、Stryker T&E が検証し、推奨する滅菌パラメータを示します。

Stryker T&E は、再使用可能な器具に「フラッシュ」滅菌を採用することはお勧めしません。

警告

- 蒸気滅菌に、Stryker T&E が検証していない硬質容器を使用することはお勧めしません (第 4 章「包装」の承認済み構成を参照)。検証していない硬質容器を使用した場合、他の構成によって蒸気の浸透が制限され、医療機器の効果的な滅菌と乾燥が妨げられる可能性があります。
- 単回使用の医療機器は、一度使用した後は機能が低下するため、再使用することはできません。1 回使用すると、単回使用医療機器の機械的、物理的、または化学的特性が低下する可能性があります。この場合、医療機器の安全性および性能は製造業者によって担保されなくなり、該当する仕様の遵守は保証できなくなります。

滅菌状態の確認、医療機関の設備およびプロセスの使用、および Stryker T&E が提供するパラメータの最終責任は医療機関にあります。最適な処理を確実に行うには、各滅菌チャンバー、包装方法、積載状態について、すべての方法を全サイクルにわたって検証してください。

5. 滅菌

* これらのパラメータは必ずしも Stryker T&E の全製品ラインに適用されるものではありません。例外については、別途検証された滅菌方法が適用されます。これについては取扱説明書に記載されており、義務的な性質の特例となっています。製品に添付文書がない場合、ある製品に適用可能な滅菌パラメータについて疑義がある場合は、Stryker 代理店にお問い合わせください。

¹ 曝露時間：
機器およびチャンバー全体が滅菌温度にある時間

² 乾燥時間：
チャンバーから蒸気を抜き、チャンバー内の圧力を下げ、排気続けるか、温風その他の気体を注入・排出するか、いずれかの方法により凝縮液を蒸発させるのに必要な時間。乾燥時間は、積載状態、包装方法と包装材料により異なるため、医療機関は滅菌装置を使用した状態での適切な乾燥時間を確認する必要があります。

USA*	
方法	EN ISO 17665 および ANSI/AAMI ST79 に準拠した湿熱滅菌
サイクル	プレバキューム式
温度	132°C (270°F)
曝露時間 ¹	4 分
乾燥時間 ²	30 分以上 (チャンバー内で)
冷却時間	60 分以上 (室温で)

米国外*	
方法	EN ISO 17665 に従った湿式過熱滅菌
サイクル	飽和蒸気、強制的な空気抜き
曝露時間 ¹	4 分間 世界保健機関 (WHO)、ロベルト・コッホ研究所 (RKI) などの推奨に従い、曝露時間は 18 分まで延長することができる。Stryker T&E 医療機器はこうした滅菌サイクルに耐える製品である。
温度	132 ~ 137°C (270 ~ 277°F)
乾燥時間 ²	推奨：30 分以上 (チャンバー内で)

EU、他の滅菌法 (UK、NL など)*	
方法	EN ISO 17665 に従った湿式過熱滅菌
サイクル	飽和蒸気、強制的な空気抜き
曝露時間 ¹	3 分間 世界保健機関 (WHO)、ロベルト・コッホ研究所 (RKI) などの推奨に従い、曝露時間は 18 分まで延長することができる。Stryker T&E 医療機器はこうした滅菌サイクルに耐える製品である。
温度	134 ~ 138°C (273 ~ 280°F)
乾燥時間 ²	推奨：30 分以上 (チャンバー内で)

6. 保管 使用前

滅菌後の医療機器は滅菌包装材に入れ、埃のない乾燥した場所に保管してください。
施されている滅菌包装、保管方法、環境や取り扱いの状況により、有効期間は変動します。
滅菌済みの医療機器の次回使用までの最長保管期間は、各医療機関で決定してください。

7. 製造業者 Stryker T&E 医療機器

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
ドイツ
電話: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
スイス
電話: +41-32-641 6666

8. 参考資料 (一部の国のみ)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): 最終段階で滅菌される医療機器の包装
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): ヘルスケア製品の滅菌 – 湿熱
3. ISO 15883 シリーズ: 洗浄消毒器
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (再使用可能な医療機器の滅菌のための保管装置)
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (医療機関における蒸気滅菌および滅菌保証の総合ガイド)
6. EN ISO 17664: ヘルスケア製品の処理 – 医療機器の処理に関して医療機器の製造業者が提供すべき情報
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices (医療機器の滅菌 – 再滅菌可能な医療機器の滅菌作業について製造業者が提供すべき情報)
8. 曝露時間に関する世界保健機関 (WHO) およびロベルト・コッホ研究所 (RKI) による推奨事項: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3、付録 III、第 2 項
9. RKI "Bundesgesundheitsblatt" 通知、2002 年 4 月、45:376-394、表 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH 消毒剤リスト、DGHM 消毒剤リストに置き換える)

付録 1

作業手順の検証に使用した洗浄剤および消毒剤

アルミニウム合金を使用した医療機器には、中性洗剤、消毒剤を使用してください。* 強アルカリ性洗剤やヨウ素または塩素を含む溶液を使うと、アルミニウムが溶解、腐食し、機器の破損の原因になることがありますので、使用は避けてください。

自動洗浄（洗浄消毒器による洗浄）にはできるだけ弱アルカリ性（pH 10.9 まで）の洗剤を使用してください。ただし、各機器について推奨される洗剤がある場合は、これを使用してください。

以下の事項は必ず遵守してください。

- 洗浄剤や消毒剤のメーカーによる表示、指示、警告などに従うこと。
- 金属やプラスチックを材料とする医療機器の洗浄・消毒用の洗剤のみ使用すること。
- (VAH/DGHM、FDA 承認またはCE マークにより) 効果が承認された消毒剤のみ使用すること。

通知

以下に挙げる物質が洗浄剤や消毒剤に含まれていないことを確認してください。

- 有機酸、鉱酸および酸化性酸（最少許容pH 値 5.5）
- 強アルカリ溶液（最大許容pH 値 10.9*）
- 有機溶剤（例：アセトン、エーテル、アルコール、ベンジン）
- 酸化剤（例：過酸化化物、次亜塩素酸）
- ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）
- ハロゲン化芳香族炭化水素

通知

- 以下に Stryker T&E が本文書の作業手順の検証に使用した洗浄剤および消毒剤の一覧を示します。
- 他にも使用できる製品があり、Stryker T&E は以下の製品を他製品に優先して使用するよう推奨しているわけではありません。他製品も使用する機器によっては同等の効果が期待できる可能性があります。
- 必ず、洗剤メーカーが提供する説明書に従って使用してください。

- メーカーの説明書および安全性データシートに従い、作業員の身体保護具を用意してください。
- 下記以外の洗剤を使用する場合は、メーカーの情報、物理試験などを参照し、適合性を確認してください。

前洗浄用および手作業による洗浄用の洗剤（検証に使用）

メーカー	製品名	備考
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	アルミニウム製の機器に適している

手作業による消毒用の洗剤（検証に使用）

メーカー	製品名	備考
Johnson and Johnson	Cidex OPA	アルミニウム製の機器に適している

洗浄消毒器による自動洗浄・消毒用の洗剤（検証に使用）

メーカー	製品名	備考
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte	アルミニウム製の医療機器には推奨されない*

* アルミニウム製の機器には、中性洗剤、酵素洗剤の使用が推奨される（Neodisher Medizym など）。

付録 2

Stryker T&E 医療機器作動状況点検ガイドライン

以下に、繰り返し使用というラベルがある Stryker T&E 医療機器すべてに適用する必要があるガイドラインを示します。以下に示す機能点検は、他の器具や部品との接合部分についても実施されます。

以下に示す故障モードが発生するのは、医療機器の寿命に達した場合、誤用や整備不良の場合などです。

Stryker T&E は再使用可能な医療機器について、通常、最大使用回数を指定していません。再使用可能な医療機器の耐用年数は、使用法、使用期間、不使用時の取扱いなどさまざまな要因により異なります。各医療機器の耐用年数を決定する最良の方法は、使用前に慎重に点検し、機能テストを行うことです。ただし、機器によっては耐用年数が決定、確認され、使用回数または有効期限として明示している場合があります。

繰り返し使用ドリルビットの機能点検

説明と機能：

繰り返し使用ドリルビット、チューブ付きドリルビット、座金、タップ、コアドリル

製品グループ：

難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

- 接合部の不具合 (腐食)
- 刃溝の摩損や摩耗
- 先端、螺旋溝の歪み

予防保全：

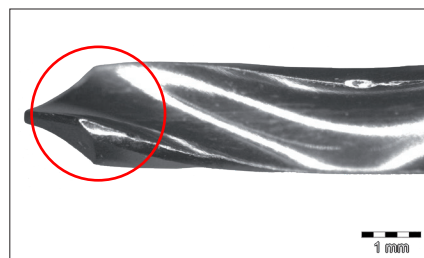
⚠ 注意

定期的に機能点検、目視点検を行ってください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。

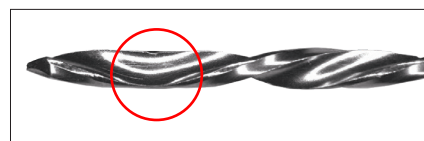
通知

必要に応じて、作業用ライトと拡大補助具の使用を推奨します。

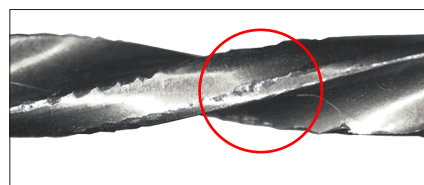
ドリルビット：外観



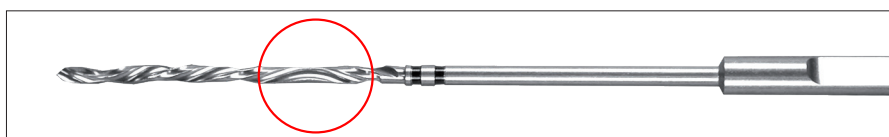
ドリルビット：刃溝の摩損・摩耗



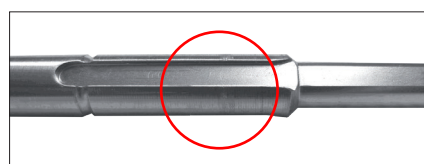
ドリルビット：螺旋溝 - 刃溝の歪み



ドリルビット：刃溝や螺旋溝の摩損・摩耗



ドリルビット：ねじれ



接合部の腐食



先端の摩損・摩耗
ドリルの先端を点検する (赤丸部分)



刃溝のくぼみ

付録 2

フレキシブル シャフト付き医療機器 (リーマー、フレキシブル スクリュー ドライバーなど) の機能点検

説明と機能：

髄内用リーマー、リーマーの頭、リーマーシャフト部、フレキシブル スクリュードライバー

製品グループ：

フレキシブル シャフト付き医療機器

故障する可能性がある状況：

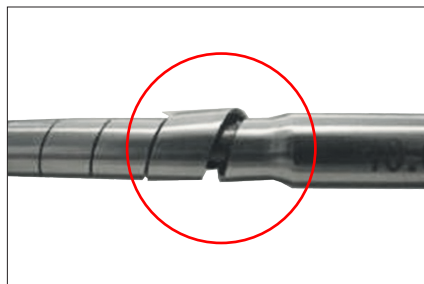
- ・ 接合部の不具合
- ・ 刃溝の摩損や摩耗
- ・ リーマーシャフト部の先端、螺旋溝の歪み

予防保全：

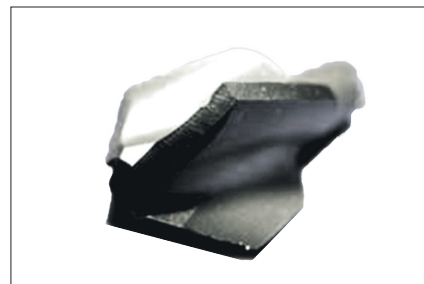
各医療機器の耐用年数を決定する最良の方法は、滅菌準備前に慎重に点検し、機能テストを行うことです。特にスパイラル部分では、変形により機器の洗浄性が低下し、汚れがスパイラル部分に入る可能性があるため、損傷の有無を目視で確認する必要があります。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。

使用直後の汚れがシャフトから落ちない場合、その後の滅菌で付着物が発生し、永久に焼き付く可能性があります。

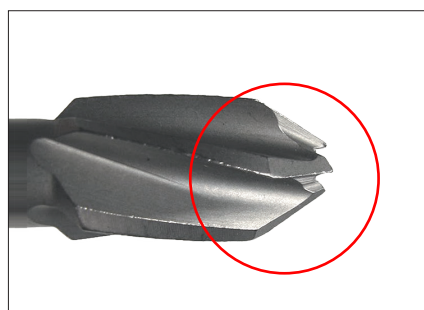
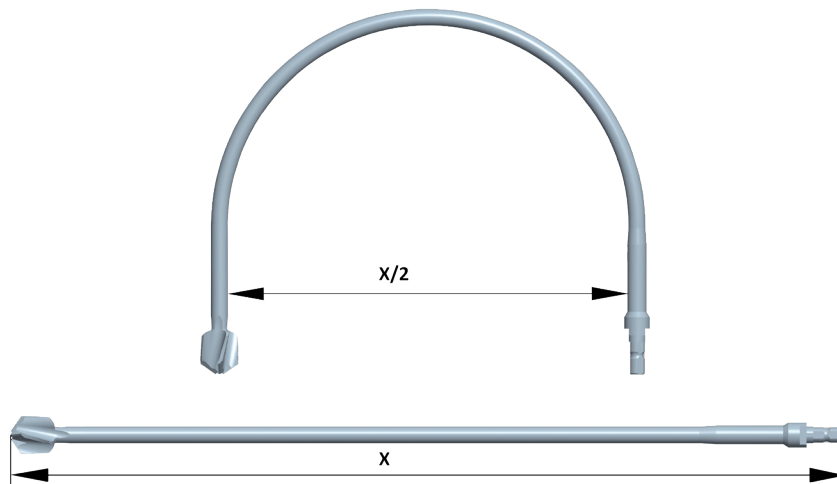
フレキシブルリーマーの損傷を防ぐため、シャフトを湾曲しすぎないようにしてください。参考として最小直径が、長さの半分を超えるほど湾曲させないようにしてください。



リーマー シャフト：歪み



リーマー ビット：刃溝の摩損・摩耗



刃溝や先端の摩損・摩耗



刃溝の潰れ

付録 2

スクリュードライバーの刃の機能点検

説明と機能：

自動停止機能の有無にかかわらず、さまざまな先端形状のスクリュードライバー。

製品グループ：

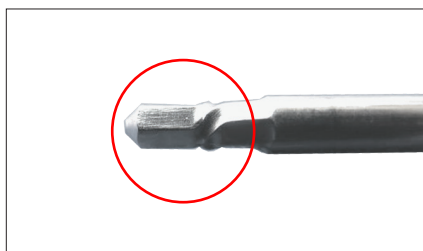
シンプルな医療機器、難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

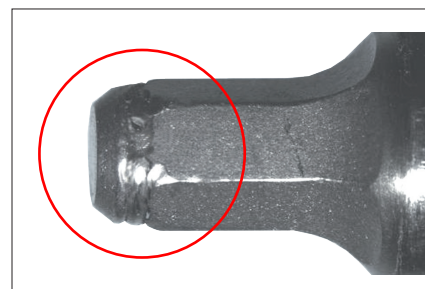
- ・ 刃の歪み (ねじれ)
- ・ 刃の歪み (摩損)
- ・ 刃の折損による自動停止機能の不具合
- ・ スクリューの頭に対応する先端部分の摩損・摩耗

予防保全：

自動停止機能があるスクリュードライバーには、適切な器具用スプレーを使用してください。定期的に機能点検、目視点検を行ってください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。対応する備品 (スクリュードライバーに対応するスクリュー) について定期的な機能点検を行ってください。



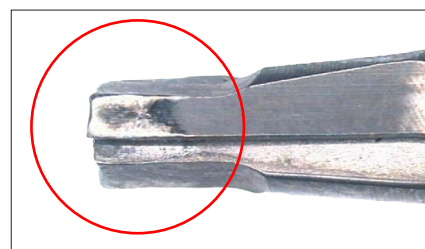
六角ドライバーの先端：歪み



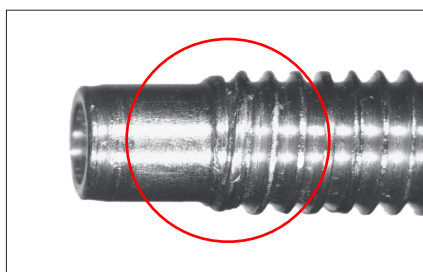
六角ドライバーの先端：摩損



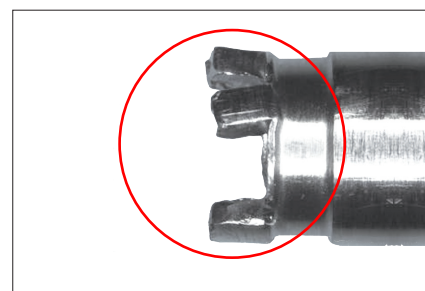
Gamma ラグ スクリュードライバーの先端部ロッド：破損、脱線



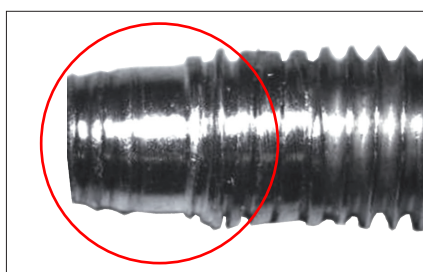
六角ドライバーの先端：歪み



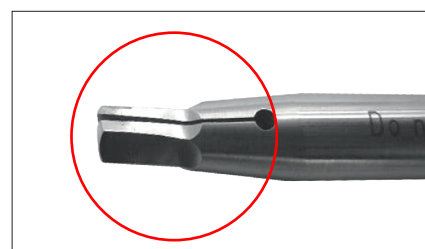
同上



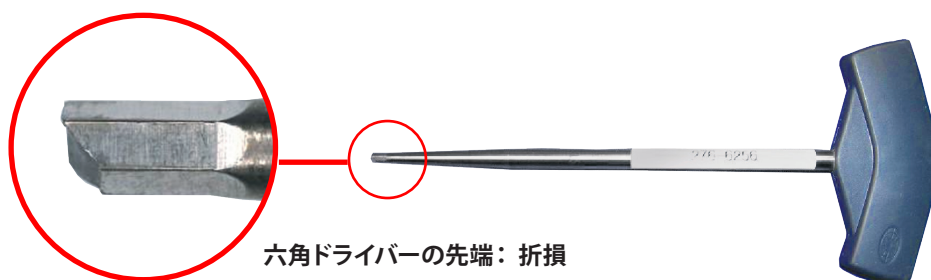
Gamma ラグ スクリュードライバー：歪み、ペグの折損



同上



六角ドライバーの先端：歪み



六角ドライバーの先端：折損

付録 2

トルク リミッターの機能点検

説明と機能：

解除機能の有無にかかわらず、すべてのトルク リミッターや表示器を含む。

製品グループ：

難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

- 摩耗による誤作動
- 腐食や汚れ

予防保全：

自動停止機能があるスクレイドライバーには、適切な器具用スプレーを使用してください。トルク試験機を使用してトルク精度を頻繁に点検してください。説明書に従い、定期的に機能点検や目視点検を行ってください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。

ベンディング器具の機能点検

説明と機能：

インプラントを曲げるために使用する器具

製品グループ：

難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

- 隣接面の腐食
- 種類が違う金属の接合部の腐食
- 頻繁に使用する機能面の腐食
- レーザー刻印部の腐食
- 端部の歪みや破損は、インプラントの破損、特に機能面での不具合の原因となることがあります。

予防保全：

定期的に機能点検、目視点検を行ってください。可動部や合わせ面には、適切な器具用スプレーを使用してください。点検の際に誤差があればすべて是正してください。使用後、洗浄後には加湿してください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。



ベンディング用鉗子: 切断部の表面に腐食、鉗子の分岐部に隙間。



レーザー刻印部にわずかな腐食



切刃部にわずかな腐食



付録 2

はさみと切断器具の機能点検

説明と機能:

組織や骨の切断に使用するすべての器具 (はさみや骨刀) およびインプラントの切断に使用するすべての器具 (カッターなど)

製品グループ:

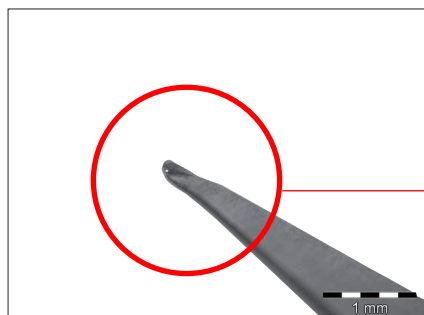
難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況:

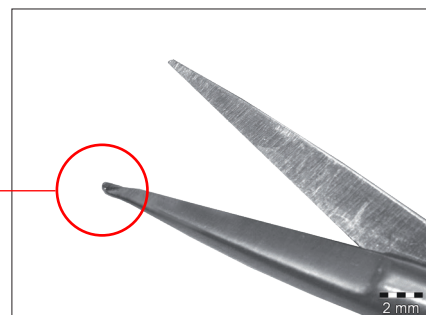
- 刃先の破損、切断機能の劣化
- スプリングの破損、連結部の不具合

予防保全:

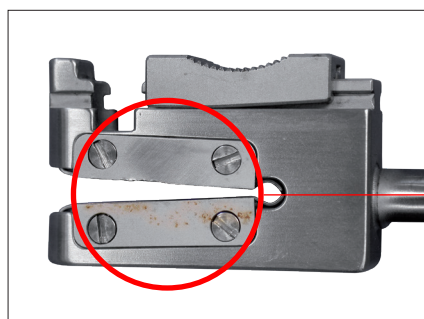
可動部や合わせ面には、適切な器具用スプレーを使用してください。器具の取扱いに注意してください。器具の臨床使用前に、刃先の点検を行ってください。刃先や器具の先端に破損があると、切断機能が制限される場合があります。連結部がある器具に使用する潤滑油として、Stryker T&E はシリコンを使わない非鉱油系潤滑油を推奨します。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。



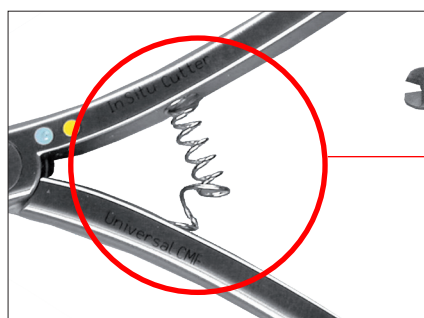
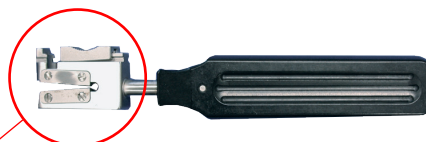
はさみ
はさみの先端の破損 - 切断機能が制限される場合があります。



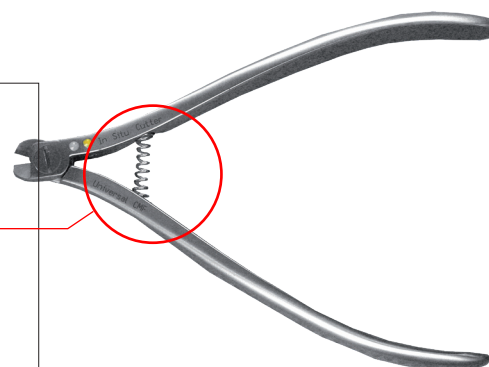
はさみ



刃先の破損 - 切断機能が制限される場合があります。



正常なカッター
スプリングの破損、連結部の不具合



正常なカッター

付録 2

ターゲティング デバイスの機能点検

説明と機能:

インプラント (ネイル、プレート) の固定用穴を特定するターゲティング デバイス

製品グループ:

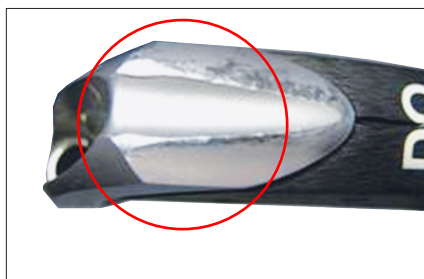
難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況:

- 器具の打痕
- ポリマー材のひび割れ
- スレッドの破損
- ネイル アダプタの歪み
- 接合ピンの位置ずれ

予防保全:

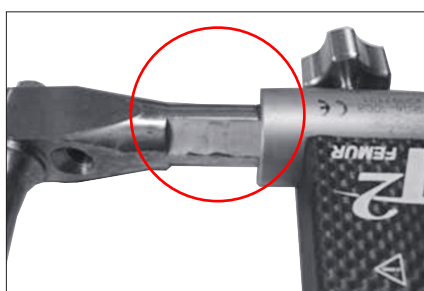
可動部や合わせ面には、適切な器具用スプレーを使用してください。器具の取扱いに注意してください。目的の装置に打撃を与えないでください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。



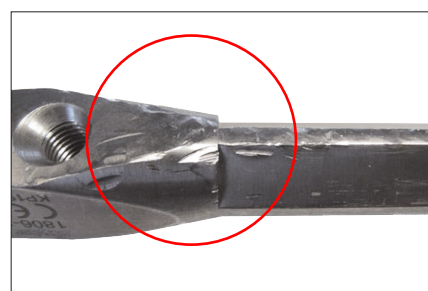
器具金属部の打痕



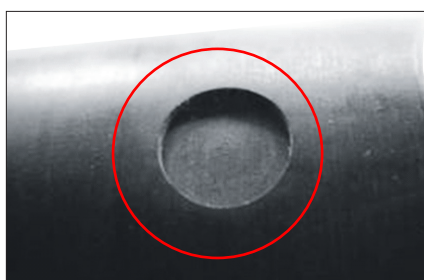
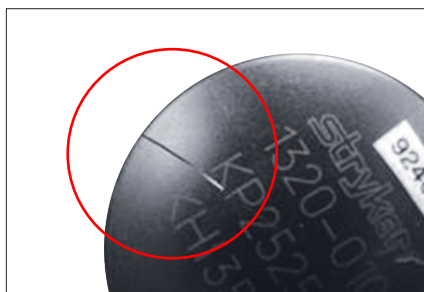
ポリマー材のひび割れ



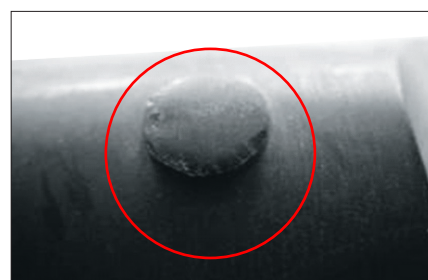
機能面の打痕



ひび割れ



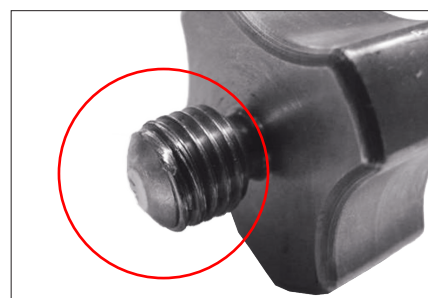
接合ピンの位置ずれ (ピンの面が表面と同一でなければならない)



ネイル アダプタの歪み



スレッドの破損



付録 2

ドリルガイドの機能点検

説明と機能：

ドリリング中の軟組織保護用のスリーブ

製品グループ：

難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

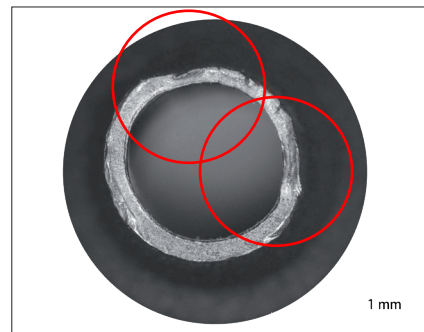
- 表面のかき傷、スリーブ先端のくぼみ

予防保全：

可動部や合わせ面には、適切な器具用スプレーを使用してください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。



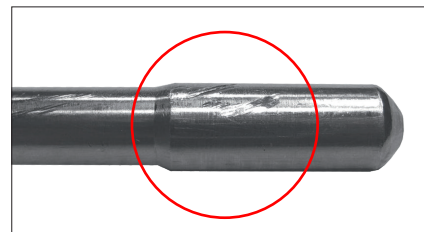
ドリルガイド：外観



ドリルガイド：ドリルガイド先端のくぼみ



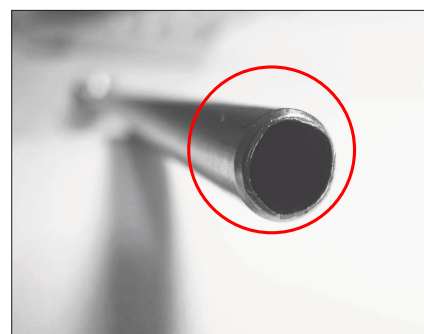
ドリルガイド スリーブ：スリーブ先端のくぼみ



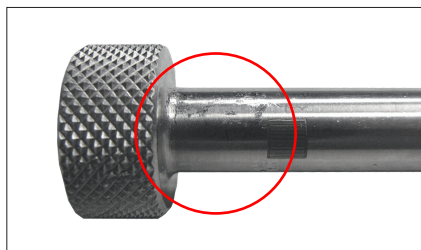
ドリルガイド スリーブ：表面のかき傷



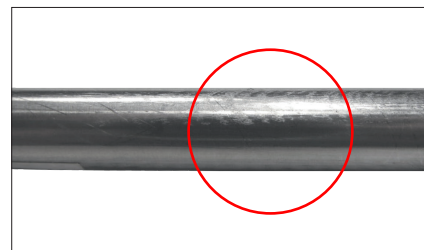
軟組織保護用スリーブ：外観



組織保護用スリーブ：スリーブ先端のくぼみ



組織保護用スリーブ：アセンブリ部による表面の破損



軟組織保護用スリーブ：軟組織保護用スリーブ先端のくぼみ

付録 2

鉗子、クランプ、保持器具の機能点検

説明と機能：

- 骨片の位置再現
- ワイヤーテンショナーを使って張力をかけながらワイヤーを配置した後に、ワイヤーをクランプ

製品グループ：

難易度の高い機能を備え複雑かつ複数の部品から構成される医療機器

故障する可能性がある状況：

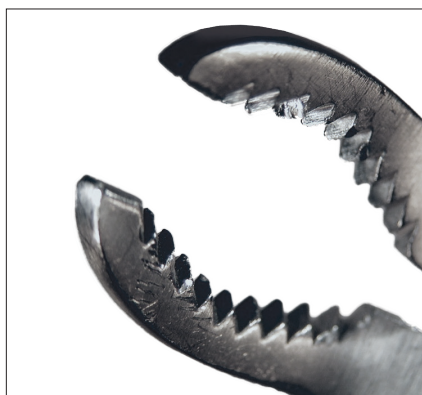
- 機能面の歪み (歯や固定機能など)
- ハンドルの緩み
- 隣接面の腐食
- 部品の接合部の腐食
- 頻繁に使用する機能面の腐食
- レーザー刻印部の腐食
- クランピング ディスクが腐食すると、圧力が加わったときにディスクが破損する可能性がある

予防保全：

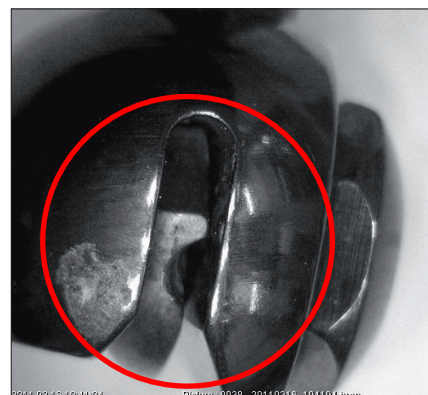
可動部や合わせ面には、適切な器具用スプレーを使用してください。故障の場合は、使用を停止し、器具を交換してください。

⚠ 注意

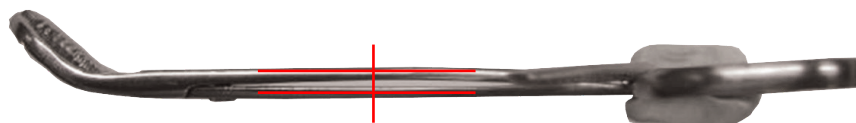
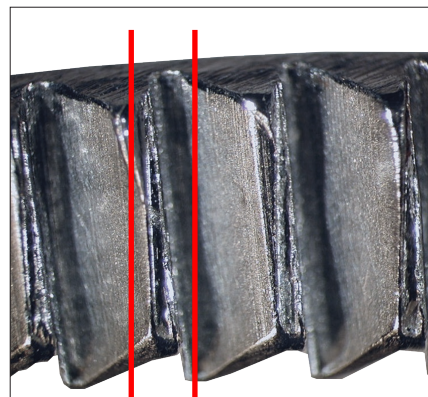
再利用する前に、ワイヤー ポストと特にクランピング ディスクを必ず点検してください。腐食の兆候またはひび割れがある場合は、ワイヤー ポストを使用しないでください。



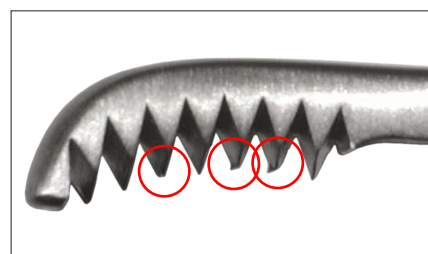
鉗子の歯の歪み、固定機能の劣化



Tenxor ワイヤー テンショナーのクランピング ディスクの応力腐食



鉗子のハンドルの歪み



鉗子の歯の歪み

注記

本書は医療従事者専用の文書です。外科医は、患者の治療にある製品を使用するか否かの決定にあたり、常に、外科医自身の臨床経験に基づく専門的判断に従うことが要求されます。Strykerとしては、医療に関する助言を行うのではなく、各外科医が手術にある製品を使う場合、使用前に十分な訓練を受けることを推奨する目的で、本書を作成しました。本書で提供されている情報は、Stryker 製品の説明を目的として具体例を挙げています。外科医は Stryker 製品を使用する前に、添付文書や製品ラベルのほか、洗浄や滅菌（該当する場合）の手順を記載した取扱説明書を必ずお読みください。国によっては一部の製品が市販されていません。各国の規制や医療実践により、入手できる製品が異なるためです。Stryker の製品が入手できるかどうか等のご質問がある場合は、各国の Stryker 代理店にお問い合わせください。

Stryker Corporation、同社各部門、または同社の系列会社は、次の商標またはサービス マークを所有、使用し、または登録申請を行っています。Leibinger、Stryker。その他の商標はすべて、それぞれの所有者に帰属します。

コンテンツ ID: OT-RG-1 JA、リビジョン 8、2022 年 2 月
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, ドイツ



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, スイス

www.stryker.com

CE 0123