

# ローナープログラム ガイダンス





# 目次

目的	4
適用範囲	4
重要情報	4
用語	4
荷下ろし場所および手順	5
機器の処理と使用説明書 (IFU)	5
ローナーセットの受領時および外科使用前の手入れおよび取扱い	5
ローナーセットの外科使用時およびその後のケア	6
DePuy Synthesローナーセットに対する医療機関の責任	6
DePuy Synthesの連絡先情報	7

本文書は、印刷日にのみ有効です。印刷日が不明な場合、本文書の最新改定版を使用するため再印刷してください ( [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com) から入手できます)。使用されている文書が最新版であることを確認するのは、ユーザーの責任です。

## 1. 目的

本ガイドンスは、医療機関がDePuy Synthesローナーセットを処理する手順の開発を補助することを意図しています。

## 2. 適用範囲

本ガイドンスは、DePuy Synthesローナーセットに関して以下の情報を提供します。

- 手術前の取扱い
- 手術前の処理
- 手術使用後の再処理
- 医療機関の責任

## 3. 重要情報

ローナーセットは、滅菌状態で提供されません。ローナーセットは、医療機関で確立したポリシーおよび手順ならびにDePuy Synthesの使用説明書に従って、手術前に完全な洗浄、点検、蒸気滅菌を施す必要があります。使用説明書は、最寄りのDePuy Synthes販売コンサルタントにご連絡いただき、ご請求いただくことで入手していただけます。

医療機関に提供されるローナーセットは、以前に外科手技で使用されたことがあるかもしれません。これらのガイドラインは医療機関での使用およびその後のセットの輸送に関するそれぞれの義務を満たす補助となるために提供されるものであり、ローナーセットは、医療機関により、破損および残存物または環境による汚染について、滅菌の前および外科的準備と使用時に点検されなければなりません。

外科的使用後、ローナーセットは、医療機関が確立したポリシーおよび手順に従い、DePuy Synthesの使用説明書を参照して、分解、洗浄、煮沸消毒および点検を行わなければなりません。洗浄に関する文書証拠は、検査のため、発送前に提供または閲覧可能にしてください。

各製品の分解、洗浄、消毒、点検および滅菌に関する詳細な方法は、使用説明書を参照してください。



患者に直接接触したあらゆるインプラントは、再使用のために処理せずに、地域の手順に従って、廃棄しなければなりません。



ローナーセットが、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) などの伝達性海綿状脳症 (TSE) であることがわかっているまたはその疑いのある患者に使用された場合は、すぐにDePuy Synthesに文書にてお知らせいただく必要があります。この場合、ローナーセットは廃棄してください。

## 4. 用語

### 洗浄

将来の処理およびその後の使用が適切に行えるように、製品から汚染を取り除くこと。

### 汚染

血液由来病原体を含む可能性のある生体起源の物質による汚染。

### 消毒

製品の生存微生物数を将来の取扱いまたは使用に適すると事前に指定されたレベルまで減少させること。

### 使用説明書 (IFU)

医療機器が確実に清潔になり、意図された使用のために準備できるようにするために医療機器製造者から提供される、洗浄と消毒および/または滅菌を行う必要がある機器の処理を含む情報 (例: 安全な取り扱い、輸送または侵襲的な外科使用など)。

### ローナーセット

外科手技での使用のために医療機関に送付される、特定の手技用にまとめて運搬される医療機器であるが、医療機関が所有するものではない。

### 処理

表面または構成品を安全に取扱い、使用または廃棄するための物理的および/または化学的方法。

### 滅菌

機器に生存微生物が残らないように使用されるバリデートされたプロセス。

**注意:**滅菌処理では、微生物の不活性化の性質は、指数関数で記述されます。したがって、あらゆる個別の構成品における生存微生物の存在は、確率で表現されます。この確率は、非常に低い数字まで減少させることができますが、ゼロにまで減少することはありません。

## 洗浄機／消毒器

医学、歯学、医薬品および獣医学診療の環境で使用される、医療機器やその他の品目の洗浄および消毒を意図した機械。

## 5. 荷下ろし場所および手順

医療機関は、DePuy Synthesの代表にローナーセットの荷下ろしに適切な場所を指定してください。その場所は、荷下ろしおよび受領の確認のために指定するか、個人用保護具 (PPE) が不要な機器処理部門に関連する場所としてください。

## 6. 機器の処理と使用説明書 (IFU)

医療機関は、再使用可能医療機器の安全な処理に関して確立したポリシーおよび手順を有している必要があります。これらのポリシーおよび手順は、最良の事例および基準およびISOまたは他の公的機関の公開したガイダンスの最新版に従って、開発および定期的な更新を行ってください。また、医療機関は、ローナーセットの処理中の適切な場面で、製品の文書による製品使用説明書 (IFU) に従ってください。

## 7. ローナーセットの受領時および外科使用前の手入れおよび取扱い

ローナーセットは非滅菌状態で提供されますが、医療機関への発送前に洗浄および消毒されています。受領時には、ローナーセットを点検し、正しいセットを受領し、すべての機器が揃っており、機器類に破損がないことを確認してください。何らかの問題が特定された場合は、DePuy Synthesにお知らせください。

ローナーセットは、外科的使用の前に、医療機関で洗浄、煮沸消毒、点検、滅菌用梱包および蒸気滅菌してください。製品の処理に関する詳細な指示は、製品のIFUを参照してください。

処理は、医療機関の確立したポリシーおよび手順に従い、DePuy Synthesの使用説明書を参照して、指定された処理部門で行ってください。熱洗浄機・消毒器および蒸気滅菌装置といった自動化された装置は、ISO要件に準拠したものでなければならず、製造者の指示に従い、最善の事例を参照して保守を行ってください。洗浄剤または他の化学薬品は、医療機器での使用のためにラベルに記載し、製造者の指示に従って使用してください。水質は、機器類の洗浄、消毒および蒸気滅菌にとって非常に重要であるため、処理施設は、最善の事例 (AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (器械の再処理に用いる水の水質管理) (2014) または他の同様の地元の規制など) を考慮してください。

ローナーセットは、滅菌の準備をする前に、清潔さと物理的破損を目視点検してください。**ローナーセットの外科的使用時のケア**のセクションに記載されている清潔さと破損の点検に関するガイドラインも、手術の準備の手順で利用することができます。また、点検には、たんぱく質、ヘモグロビンやATPスワブ法といった残留汚染検出法の使用も含まれることがあります。化学薬品を機器に塗る必要のあるような検出法は使用しないでください。但し、その後の処理および患者への使用への機器の提供のためにそれらの化学薬品を除去する方法が提供されている場合はその限りではありません (例: 高度に蒸留された水源によるすすぎなど)。清潔さの点検で不備があった機器類は、処理部門のポリシーおよび手順に従って、さらに洗浄する対象となります。

梱包資材および手順、ならびに蒸気滅菌のための要件は、ISO要件 (最新版のISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (最終滅菌された医療用品の包装) など) に従い、ローナーセットの使用説明書を参照してください。

滅菌梱包されたローナーセットは、医療機関の確立したポリシーおよび手順、梱包資材の製造者の指示および地元の規制に従って、保管および外科手術場所へ移動させてください。機器類は、極端な温度、湿度、埃および他の環境リスクから保護してください。

## 8. ローナーセットの外科使用時およびその後のケア

ローナーセットは、医療機関の確立したポリシーおよび手順に従って、患者使用がすぐにできるように点検および検証してください。何らかの問題が特定された場合は、医療機関の処理部門に知らせてください。

すべてのローナーセットは、機器が未使用に見えても外科使用後は生体に有害とみなされるため、安全な取扱いのために洗浄および煮沸消毒を行ってください。表面や製品上の血液由来病原体を、その感染性粒子を伝播することができなくなるまで除去、不活性化、または破壊し、ローナーセットを安全に発送などの取り扱いができるようにするためには、洗浄や消毒が必要となります。

洗浄および消毒は、医療機関の確立したポリシーおよび手順に従い、DePuy Synthesの使用説明書（清潔さ、破損、機能および機器類の欠損などの内容が含まれている）を参照して行わなければなりません。

ローナーセットは、医療機関の確立したポリシーおよび手順に従い、汚染除去のために、指定されたセット/コンテナを規定された処理施設に輸送してください。

ローナーセットは、発送前に、医療機関の確立したポリシーおよび手順に従い、製品の使用説明書を参照して洗浄、煮沸消毒および点検を行ってください。

最小限、ローナーセットは、目視での清潔さと物理的破損について点検してください。詳細な点検は、以下の特性を持つ機器類には特に重要です。

- ルーメンおよびカニューレ
- 点検のために分解できる部分
- 機器の接続部
- 機器または機器トレイの接続部
- 隙間

清潔さの点検で不備があった機器は、中央サービス/滅菌処理部門のポリシーおよび手順に従って再度洗浄の対象となります。

物理的破損または機能的点検では、以下に関しての何らかの形跡を含めて検査します。

- 破損
- 歪み
- 摩耗
- ずれ

- 表面の欠陥—摩耗、腐食、かけ、傷、めくれ、または仕上げのはがれを含みます。
- ネジまたは他の締結機構の摩耗や緩み
- 鋸歯または先端のかけや消失
- ルーメンまたはカニューレの詰まり
- ひび
- かけや凹凸などの刃先の欠損
- ねじ山および他のねじ状機構の破損
- ひっかき傷
- ラチェット機能
- 刃先の鋭さ
- 接続機構のスムーズな動作
- ヒンジおよびジョイントのスムーズな動作
- しみ
- 腐食
- 製品コード番号、カラーコーディングおよび/または記載などの識別マークの読みやすさ

あらゆる施設独自のラベルは、返却前にすべての層のトレイから除去しなければなりません。

返却されるローナーセットの欠損または破損した機器についてはDePuy Synthesに知らせてください。

洗浄に関する文書証拠は、検査のため、発送前に提供または閲覧可能にしてください。

ローナーセットは、指定されたDePuy Synthesの施設に直接発送するか、その医療機関の個人用保護具が不要な敷地内でDePuy Synthesの代表者が回収できるようにしてください。

## 9. DePuy Synthesローナーセットに対する医療機関の責任

- ローナーセットは、受領時および外科手技での使用前に完全に洗浄、消毒、点検および最終滅菌しなければなりません。
- 外科手技後、ローナーセットは、機器類が安全に取り扱える状態にできるような方法で、完全に洗浄、消毒および点検しなければなりません。ローナーセットは、病院のポリシーで個人用保護具が不要とされる施設の指定された敷地内で入手できるようにしてください。

- ローナーセットに、紛失、破損、機能異常または汚染された機器を含む何らかの困難がある場合は、最寄りのDePuy Synthesの代表者に知らせてください。
- 製品の使用説明書は、ローナーセットを外科使用向けに適切に準備したDePuy Synthesによりバリデートされています。施設で使用される処理手順が適切であること、施設の従業員が適切に訓練されていることを確認することは医療機関の責任です。すべての装置は、ISOまたは地元の基準およびガイドラインに従い、有効性について定期的にモニタリングしてください。

## 10. DePuy Synthesの連絡先情報

ローナープログラムまたはDePuy Synthesの製品に関するすべての質問は、最寄りのDePuy Synthes販売コンサルタントに問い合わせるか、[www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)にアクセスしてください。

本文書は、印刷日にのみ有効です。印刷日が不明な場合、本文書の最新改定版を使用するため再印刷してください ( www.DePuySynthes.comから入手  
できます)。使用されている文書が最新版であることを確認するのは、ユーザーの責任です。



[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

© DePuy Synthes 2017. 版權所有。  
非PPEフォーム103248479-JP Rev 2 05/17

