

Scanlan 洗淨・滅菌方法

ISO 17664 準拠

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.

One Scanlan Plaza

Saint Paul, MN 55107 U.S.A.

Scanlan 洗淨・滅菌方法

目次

1	記号.....	3
2	適用範囲.....	3
3	処理業者の責任.....	3
4	初回使用前の衛生管理と維持.....	3
5	器具群.....	3
6	注意/警告.....	4
7	処理における制限事項.....	5
8	使用場所での初回治療.....	6
9	手動での予備洗淨.....	6
10	自動洗淨.....	6
	器具 6	
	滅菌トレイ.....	7
11	熱消毒 7	
12	乾燥 8	
13	点検、保守、テスト.....	8
14	滅菌 9	
15	保管 9	
16	リペア（修理）と再研磨.....	10
17	再処理の検証調査に関する情報.....	10
18	基準およびガイドライン.....	11
19	分解が必要な器具.....	12
20	Scanturian®手動での予備洗淨.....	13
21	Scanturian®自動洗淨.....	13
22	Scanturian®再処理の検証調査に関する情報.....	14
23	Scanturian®基準およびガイドライン.....	14

Scanlan 洗浄・滅菌方法

1 記号

記号	定義
	医療機器
	非滅菌の機器
	注意

2 適用範囲

本取扱説明書は、再利用可能な Scanlan® 外科器具および付属品の洗浄と滅菌を行うためのものです。Scanlan では、本書に記載のプロセスの有効性を検証済みです。この情報は、Scanlan® 外科器具および付属品の安全で効果的な再処理手順を作成する責任がある施設を支援する目的で作成されています。

お使いの外科器具の品質維持に関する詳細については、Scanlan International, Inc. までお問い合わせください。

3 処理業者の責任

以下に記載の説明は、再利用可能な Scanlan 手術用製品を処理できる方法として Scanlan International により検証されています。ただし、処理施設の機器、材料を使用して、担当者が実際に行う処理によって望ましい結果が達成されることを確認することは、処理業者様の責任であることには変わりはありませんのでご了承ください。この責任を果たすには、プロセスの検証、妥当性確認、定期的なモニタリングが必要となります。

4 初回使用前の衛生管理と維持



本医療機器は非滅菌で提供されています。

パッケージは滅菌に対応していません。パッケージに入った状態で滅菌しないでください。



本書に記載の指示に従って器具とトレイを洗浄・点検し、潤滑剤を塗布して滅菌してください。

5 器具群

SCANLAN® 器具は、洗浄と滅菌に関連して、使用目的と設計要素に基づき、複数のグループに分類されています。「製品リスト」は、各器具タイプに対応するカタログ番号を総合的に記録したものです。

どの器具群が対象の器具を表しているかわからない場合は、最寄りの Scanlan 担当者までお問い合わせください。また、ご要請に応じて、製品リストを用意させていただくことも可能です。

器具群	説明	器具タイプ	製品リスト
1	陰面なし、ルーメンまたはめくら穴なし	プローブ、拡張器、メモリー器具（ミラーを除く）	FRMTCF4S
		リトラクター	FRMTCF5S
2	スライドシャフト（VATS/MIS）またはボックススロックなど陰面があり、点検が困難	鉗子（非吸引型）、クランプ、クリッププライヤー	FRMTCF1S
		持針器	FRMTCF2S
		外科剪刀、肋骨カッター、骨鉗子	FRMTCF3S
		血管トンネラー	FRMTCF11aS
		メモリーミラー	FRMTCF25S

Scanlan 洗浄・滅菌方法

3	ルーメンおよび/またはフラッシュポートを備えた器具	吸引鉗子	FRMTCF1S	
		持針器	FRMTCF2S	
		フラッシュポートを備えたチューブシャフト MIS/VATS	FRMTCF3S	
		吸引器具	FRMTCF27S	
4	一時結紮用血管クリップ	Heifetz™、Yasargil、Reliance Bulldog およびシャントクリップ	FRMTCF1S	
5	密閉型チューブシャフト (VATS/MIS)	密閉型チューブシャフト付きの器具	FRMTCF3S	
6	取り外し可能なリトラクター	Loftus™ リトラクター、M.D.™ Retractor System	FRMTCF5S	
7	滅菌トレイ	適用外。トレイは器具の付属品です。	FRMTCF6S	
8	Scanturian® MIS	洗浄可能な低侵襲手術器具	クランプ/鉗子	FRMTCF1S
			持針器	FRMTCF2S
			外科剪刀	FRMTCF3S



6 注意/警告

器具群	器具タイプ	注意書き
なし	なし	「単回使用限定」のラベルが付いた器具は、再利用のために再処理しないでください。
すべて	すべて	器具は開梱、または解体した状態で再処理する必要があります。 例外：トンネラー、Yasargil、Heifetz™、Bulldog、シャント、および Reliance のクリップ
すべて	すべて	Scanlan® の外科器具は、埋め込み対象ではありません。
すべて	すべて	使用后、ただちに、器具から血液その他の不純物をすべて除去してください。器具に付着した血液を放置して乾燥させないでください。
すべて	すべて	初回使用前、およびそれ以降は使用後に毎回、器具の洗浄、点検、滅菌を行う必要があります。必要に応じて 10 倍の拡大鏡を使用して、洗浄後のすべての器具を検査し、蓄積した汚れがないか確認してください。
すべて	すべて	固定剤、洗浄固定液、お湯（40° C 超）を使用しないでください。生物学的残留物が固着し、再処理の有効性の妨げになることがあります。
すべて	すべて	器具が損傷または摩耗している場合は、Scanlan の認可を受けた施設でのみ、器具のリペア・再研磨・追加加工を行ってください。Scanlan の認可を受けた施設に器具を送付する方法については、第 16 項を参照してください。
すべて	すべて	耐用年数を超えた器具は、地域の条例に従って破棄してください。
すべて	すべて	プリオン（CJD）で汚染されている可能性がある器具は破棄してください。再使用しないでください。
すべて	すべて	SCANLAN® 器具は繊細なため、超音波バスによる洗浄において注意を怠ると損傷につながる恐れがあります。器具はバスの中で他の器具や硬い面と接触させないでください。
1、2	メモリー器具	滅菌の前に、器具を折り曲げて、おおよその元の形状に戻してください。器具を保護するため SCANLAN® Tip-Guard™ の利用をお勧めします。

Scanlan 洗浄・滅菌方法

1、 2、3	プローブ、拡張器、メモリー器具、鉗子（すべて）、クランプ、クリップアプライヤー、持針器、外科剪刀、肋骨カッター、骨鉗子	保管および滅菌の際には、先端が繊細な器具は専用の保護具（たとえば SCANLAN® Tip-Guard™）で保護するようにしてください。				
2	鉗子（非吸引型）、クランプ、クリップアプライヤー、持針器、外科剪刀、肋骨カッター、骨鉗子	器具を完全に洗浄し、水洗した後、抗菌性水溶性潤滑剤を塗布してください。石油系の潤滑剤は使用しないでください。				
2	メモリーミラー	SCANLAN® メモリーミラーを超音波洗浄もしくは乾熱殺菌すると、ミラーが破損する恐れがあります。				
2、 3、5	スライドまたはチューブシャフト付きの VATS、MIS およびルーメン	MIS、VATS、およびカニューレを使用する器具を洗浄する際は、吸引/灌注ポート付きシステムまたはラックを使用してください。必要に応じて 10 倍の拡大鏡を使用して、洗浄後のすべての器具を検査し、蓄積した汚れがないか確認してください。				
7	滅菌トレイ (プラスチックのみ)	酵素系洗浄剤はアルカリ洗浄剤に比べて効果が劣る場合があります。器具群 7 の処理検証から得られた基準準拠については、以下を参照してください。				
		洗浄剤	AAMI TIR30*	RKI、 2012†	DIN ISO 15883 ‡	DGKH、DGSV、AKI、 2017§
		酵素系	×	適用外	×	×
		アルカリ性	○	適用外	○	○
2、 3、 6、7	メモリー、Sundt™ 吸引、A/V パンチ、リトラクター、滅菌トレイ	取り外し可能な Scanlan 器具のカタログ番号別リストについては、第 19 項を参照してください。				
5	密閉型チューブシャフト VATS/MIS（フラッシュポートなし）	酵素系洗浄剤はアルカリ洗浄剤に比べて効果が劣る場合があります。器具群 5 の処理検証から得られた基準準拠については、以下を参照してください。				
		洗浄剤	AAMI TIR30*	RKI、 2012†	DIN ISO 15883 ‡	DGKH、DGSV、AKI、 2017§
		酵素系	○	×	×	○
		アルカリ性	○	○	○	○

*†‡§ 基準/ガイダンスに関するドキュメント一覧は、第 17 項の参照番号 3、30、17-18、24 にそれぞれ記載されています。

7 処理における制限事項

指示に従って再処理を行った場合、Scanlan® 外科器具の再利用に影響が及ぶことはほとんどありません。

従って、器具の機能/摩耗に応じて耐用寿命が決まります。再処理サイクルの回数が 500 回を迎えた器具、または 10 年間使用した器具は、メーカーで点検を行うため、Scanlan の認可を受けた施設に返却してください。

器具は、本取扱説明書の第 13 項に従って、使用するたびに点検しなければなりません。機能不全が見られる場合、洗浄が不適切であるか、残留汚れが蓄積しているか、摩耗が起きている可能性があります。

器具の点検またはリペアが必要になった場合、Scanlan の認可を受けた施設に送付する前に、必ず器具を消毒してください。Scanlan の認可を受けた施設に器具を送付する方法については、第 16 項を参照してください。

Scanlan 洗浄・滅菌方法

8 使用場所での初回治療

使用後、ただちに、器具から大量の血液その他の不純物を除去してください。器具に付着した血液を放置して乾燥させないでください。使用後は速やかに目に見える汚れを取り除き、40° C 未満の冷水に器具を浸してください。

洗浄固定液やお湯（40° C 超）を使用しないでください。生物学的残留物が固着し、再処理の有効性の妨げになることがあります。

医療従事者の安全を守り、機器の損傷を防いで臨床環境の汚染を最小限に防ぐためにも、密閉容器に入れて安全に保管し、再処理エリアに運ぶことをお勧めします。

9 手動での予備洗浄

（Scanturian® の再処理手順については、[Scanturian® の補遺](#)を参照してください）

器具は自動洗浄に先立ち、手動で予備洗浄する必要があります。器具によっては、洗浄前に解体が必要になるものもあります。ルーメンやスライドシャフトなど、器具の隠面には特に注意を払ってください。分解可能な Scanlan 器具のリストについては、第 19 項を参照してください。吸引器具の内面を洗浄する際には、必ずブラシまたはスタイレットを使用してください。

手順	説明	温度	時間
1	器具を冷たい水道水に 5 分以上浸します。水に浸した状態で、10 回以上器具を開いたり閉じたりします。ルーメンがある器具は、内部に水が充填されていることを確認します。	10° C ~ 25° C	5 分以上
2	毛先の柔らかいナイロンブラシを使って、冷たい水道水の中で器具を 30 秒以上ブラシ洗浄し、目に見える汚染物をすべて取り除きます。ルーメン、スレッド、穴をすべてブラシ洗浄します。	10° C ~ 25° C	30 秒以上
3	冷たい水道水の中で、ウォーター ジェット ピストル（1.5~2.0 バール /22~30 psi）などの加圧水流を 30 秒以上、器具の全表面に噴霧します。さらに 30 秒以上、ルーメンがある器具の内部を洗い流します。	10° C ~ 25° C	30 秒以上
4	38~42° C のアルカリ性または酵素系洗浄剤*を入れた超音波バス（~35kHz）に、15 分以上器具を入れます。ルーメンがある器具は、内部に水が充填されていることを確認します。 警告： 取り外し可能な SCANLAN® メモリーミラーを超音波洗浄すると、ミラーが破損する恐れがあります。	38° C ~ 42° C	15 分以上
5	冷たい水道水で、器具を 15 秒以上すすぎます。	10° C ~ 25° C	15 秒以上
*注：メーカーの推奨方法に従って洗浄液を準備してください。			

10 自動洗浄

器具

手順	説明	温度	時間
	器具を洗浄・滅菌処理器のラックに載せます。スライドシャフトとルーメンがある器具には、MIS ラックを使用してください。下図に示されるように、器具の末端部をホルダーに挿入します。		

Scanlan 洗浄・滅菌方法

	 <p>フラッシュラインがある場合は、ルアーポートに接続します。自動洗浄の際は、次のパラメータを設定したプログラムを使用してください。可能な限り、器具は開梱、または解体した状態で再処理する必要があります。</p>		
1	2分以上、冷たい水道水で予備洗浄します。水切りします。	10° C～ 25° C	2分以上
2	アルカリ性、または酵素系洗浄液*を使用して、50° Cの設定値で、少なくとも5分間洗浄します。水切りします。	50° C ± 5° C	5分以上
3	1回目のすすぎ：3分以上、冷たい脱イオン水ですすぎます。水切りします。洗浄剤のメーカーにより必要とされている場合は、中和化手順として使用することもできます。	10° C～ 25° C	3分以上
4	2回目のすすぎ：2分以上、冷たい脱イオン水ですすぎます。水切りします。	10° C～ 25° C	2分以上
	*注：メーカーの推奨方法に従って洗浄液を準備してください。		

滅菌トレイ

手順	説明	温度	時間
	適宜トレイを分解し、トレイの部品を洗浄・滅菌処理器の適切なラックに載せます。自動洗浄の際は、次のパラメータを設定したプログラムを使用してください。トレイの部品を重ねて載せないでください。		
1	2分以上、冷たい水道水で予備洗浄します。水切りします。	10° C～ 25° C	2分以上
2	アルカリ性、または酵素系洗浄液†を使用して、50° Cの設定値で、少なくとも10分間、洗浄します。	50° C ± 5° C	10分以上
3	3分以上、冷たい脱イオン水ですすぎます。水切りします。洗浄液のメーカーにより必要とされている場合は、中和化の手順としてこれを使用します。	10° C～ 25° C	3分以上
4	2分以上、冷たい脱イオン水ですすぎます。水切りします。	10° C～ 25° C	2分以上
	†注：メーカーの推奨方法に従って洗浄液を準備してください。		
	†注：酵素系の洗浄液は、アルカリ洗浄液と同レベルの効果がない場合があります。		

11 熱消毒

熱消毒は一般に、自動洗浄・滅菌処理サイクルが完了する前にプログラミングされます。3,000未満のA₀値を達成するために、次の洗浄・滅菌処理パラメータが使用されました。

説明	温度	時間
単独のプロセス、または自動洗浄・滅菌処理サイクルの一環：		
90° Cの脱イオン化水で、5分以上熱消毒します。水切りします。	90° C以上	5分以上

Scanlan 洗浄・滅菌方法

注: 要件が異なる場合があるため、A₀の値については（ISO 15883 を参照）、国内規制を検討してください。

12 乾燥

次のパラメータの洗浄/滅菌処理の乾燥サイクルを使用して、器具を乾燥させます。

説明	温度	時間
単独のプロセス、または自動洗浄・滅菌処理サイクルの一環:		
115° C で 15 分以上乾燥	115° C 以上	15 分以上

必要に応じて、糸くずの出ないタオルで手で追加乾燥を行うこともできます。器具の内径やルーメンは、無菌の圧縮空気で乾燥させることができます。

13 点検、保守、テスト

点検

- 必要に応じて10倍の拡大鏡を使用して、清潔かどうかを確認してください。ルーメンやスライドシャフトなど、器具の隠面には特に注意を払ってください。清潔であることが確認できるまで、必要に応じて、器具の再処理手順を再度行ってください。
- 各器具に損傷、過度の摩耗、破損、部品の欠落、残留汚れの蓄積がないか点検します。器具の機能に影響を及ぼす可能性がある損傷または摩耗が見つかった場合は、Scanlan認可の施設に返却して、評価、改修、交換してもらってください。Scanlanの認可を受けた施設に器具を送付する方法については、第16項を参照してください。
- 円滑に作動させるためにも、器具を目的どおりに使用している間に、機能の点検を行ってください。機能不全が見られる場合、洗浄が不適切であるか、残留汚れが蓄積しているか、摩耗が起きている可能性があります。器具の損傷や過度の摩耗の証拠には、腐食（鏽、孔食）、変色、過度の傷、剥がれ、摩耗、亀裂などが含まれます。
- 該当する場合は、付属品品目を目視点検して、IDやカラーコーディング体系などの摩耗がないことを確認します。器具の付属品品目の保守方法については、メーカーの取扱説明書を参照してください。

正常に機能しない器具、識別できないマーキングがある器具、部品番号が欠けているかまたは削除されている器具、損傷している器具、または過度の摩耗が見られる器具は使用しないでください。

正常に機能しない器具は Scanlan 認可の施設に返却して、評価、改修、交換してもらってください。Scanlan の認可を受けた施設に器具を送付する方法については、第 16 項を参照してください。Scanlan International が認可していない施設で修理または点検を受けた器具を使用しないでください。

保守

SCANLAN® 器具のリペア・再研磨・追加加工は、Scanlan が認可した施設にてのみ行ってください。Scanlan の認可を受けた施設に器具を送付する方法については、第 16 項を参照してください。

Scanlan 社では、ご要望に応じて器具への安全で適切な標識（刻印）を提供しております。個人での機械を使用した器具への刻印は行わないでください。

保管および滅菌の際には、先端が繊細な器具は専用の保護具（たとえば SCANLAN® Tip-Guard™）で保護するようにしてください。

潤滑

洗浄が終わったら、滅菌に先立ち、必要に応じて抗菌性水溶性潤滑剤を使用することができます。

Scanlan 洗浄・滅菌方法

テスト

使用目的に応じて組み立て（必要な場合）、機能的性能を検証します。

再処理の際に分解し、使用の際に組み立てるよう意図されている Scanlan 器具のリストについては、本書の第 18 項を参照してください。

14 滅菌

パッケージング

1 つ以上の該当する次の基準に従い、滅菌に適したパッケージ資材を使用してください：ISO 17665-1、ISO 11607-1、EN 868。

1 つの装置を、承認を受けた（FDA 認可、または ISO 11607-1 準拠）医療グレードの滅菌パウチまたはラップに入れることができます。パウチやラップが破れることのないよう、注意して入れてください。

器具は次の条件において、承認を受けた（FDA 認可、または ISO 11607-1 準拠）汎用パーフォレーション付きトレイまたはケースに入れることができます。

- コンテナの準備、保守、使用については、コンテナメーカーの推奨事項に従ってください。
- すべての表面に蒸気が行き渡るように器具を並べます。器具が開いた位置、または分解された状態であることを確認します。一時閉塞クリップについては、閉じているのが通常の状態（スプリング式閉鎖）なので、唯一例外とします。

器具は次の条件において、他の装置と一緒に、承認を受けた（FDA 認可、または ISO 11607-1 準拠）頑丈なコンテナシステム（フィルターまたは弁付き）に入れることができます。

- コンテナの準備、保守、使用については、コンテナメーカーの推奨事項に従ってください。
- すべての表面に蒸気が行き渡るように器具を並べます。器具が開いた位置、または分解された状態であることを確認します。一時閉塞クリップについては、閉じているのが通常の状態（スプリング式閉鎖）なので、唯一例外とします。

プロセス / 機器

Scanlan® 手術器具を滅菌する際は、次の検証済みオートクレーブサイクルの 1 つを使用して、EN 285/ISO 17665-1 に従い、蒸気滅菌、較正、検証を行います。

サイクル	サイクルの説明	曝露温度	曝露時間	乾燥時間
A	予備真空フェーズ：3	132～134° C	4 分	10 分以上
B		134～137° C	3 分	

15 保管

器具の滅菌あるいは、保管を行う際にはラチェットをかけずに開いた状態にしてください。これにより器具の寿命を延ばし、破損の可能性を最小限に防ぐことができます。

パッケージに入れた滅菌済みの器具は、AAMI/ANSI ST79 に従い、換気が行き届き、埃や湿気、害虫、極端な温度/湿度から保護される、管理されたエリアに保管してください。

パッケージはひとつずつ使用前に点検し、無菌バリア（ラップ、パウチ、フィルターなど）が破れていないことを確認します。無菌バリアが破れている形跡が認められる場合、その中身は非滅菌と見なされるため、洗浄、パッケージ、滅菌を通じて再処理する必要があります。

Scanlan 洗浄・滅菌方法

16 リペア（修理）と再研磨

SCANLAN®の器具が意図した通りに機能し続けるようにするためには、Scanlan の認可を受けた施設でリペア（修理）や再研磨を行ってください。Scanlan の認可を受けた施設に器具を送る際のサポートについては、Scanlan カスタマーサービスチームにお問い合わせください。

すべての品目が消毒済みであることを確認し、「消毒済み証明書」を透明なプラスチック製のパッキングリストホルダーに入れて発送パッケージの外側に貼り付けてください。本書に従って処理された SCANLAN®器具は、消毒されたものとみなされます。最新版の取扱説明書は、www.scanlaninternational.com から入手できます。

何らかの理由で器具を完全に消毒できない場合は、感染の可能性を防ぐため、安全な方法で取り扱う必要があります。適切な個人用防護具（PPE）（手袋、ガウン、フェイスシールドなど）を着用してください。器具は漏れが生じたり、穴が開いたりしない容器に入れ、バイオハザードのラベルを貼ります。器具は輸送中の破損を防ぐため、可能であれば元のパッケージを使用し、個別に梱包してください。品目は、適用される地域、国、および国際規制に従って出荷されなければなりません。サポートが必要な場合は、Scanlan カスタマーサービスチームにお問い合わせください。

17 再処理の検証調査に関する情報

以下の再処理方法を裏付けるための洗浄・滅菌方法の検証が、ISO 17025 の認可を受けた独立研究所によって実施されました。この検証では、次の業界水準とガイドラインが使用されました。

洗浄プロセスを検証するために、次の機器および材料が使用されました。

洗浄剤	器具群	ID
アルカリ性	すべて	0.5 %の neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
酵素系		0.5 %の neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)

機器	器具群	ID
洗浄・滅菌処理器	1 - 6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
器具ラック	1 - 6	MIS ラック (Miele G 7836 CD) E450
	7	4 レベルラック (Steelco DS1000) C100W
超音波クリーナー	1 - 6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

滅菌プロセスを検証するために、次の機器が使用されました。

機器	ID
オートクレーブ	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
熱シール機	hawo HM 2010 DC

再処理対象器具に付属の製品情報に加えて、本書も使用してください。

処理方法の検証を行うことは、ユーザー様の責任となります。Scanlan® 器具の再処理には、さまざまな洗浄剤、機器、プロセスの組み合わせが適している場合があります。本書は、ユーザー様が検証した再処理方法を不適合と見なすものではありません。

リソース、材料、担当者を含め、再処理手順によって必要とされる結果が達成できることを確認することは、ユーザー様の責任となります。所有される機器、プロセス、リソースをエンドユーザー様が適切に制御、検証、保守することは、規制要件により義務付けられています。

Scanlan 洗浄・滅菌方法

18 基準およびガイドライン

再処理の検証は、次の基準およびガイドラインに基づいて行われました。

参照番号	ドキュメント番号	タイトル
1	Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning
2	AAMI TIR 12	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
3*	AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
4	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
5	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
6	DGKH Recommendation: Moist heat	DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009
7	DGKH, DGSV and AKI	Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)
8	DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
9	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
10	DIN EN 556-1 Corrigendum 1: 2006-12	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03
11	DIN EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
13	DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15	DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
16	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process
17*	DIN EN ISO 15883-1	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
18*	DIN EN ISO 15883-2	Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices
19	DIN ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

Scanlan 洗浄・滅菌方法

参照 番号	ドキュメント番号	タイトル
20	DIN EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
21	DIN EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
23	FDA guideline	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017
24 ^s	Guideline of DGKH, DGSV and AKI, thermostable devices	Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017
25	ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
26	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
27	ISO 15883-2	Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
28	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
29	ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routing control of a sterilization process for medical devices
30 [†]	KRINKO-BfArM-Recommendation Reprocessing Medical Devices	Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310

19 分解が必要な器具

器具	カタログ番号			
リトラクター	8008-41、-42、-43、-45、-46、47、-54、-55、-81、-903、-905			
Sundt™ 目盛付き吸引セット	9009-940、-950、-960、-970、-980、-990			
AVパンチ（再利用可能）	1001-03、-04、-05、-06			
メモリー器具	8008-410、-420			
滅菌トレイ	2081-11、-12、-21、-23、-24	2135-03、-04	2142-03	2151-03
	2082-10、-20	2138-01、-03	2145-02、-03	2160-03
	2083-01、-02、-03、-05、-16、-19	2139-03	2146-03	2161-03
	2133-03	2140-01、-03	2150-03	9009-934

Scanlan Scanturian® 洗浄・滅菌方法

Scanturian®補遺

20 Scanturian®手動での予備洗浄

Scanturian®器具は自動洗浄に先立ち、手動で予備洗浄する必要があります。

手順	説明	温度	時間
1	内部ルーメンは、適切なサイズのシリンジを使用し、フラッシュポートから少なくとも 50cc の酵素系洗浄液* を使い、1 秒間に約 3cc の速度で 4 回、ルーアーを通じてゆっくりと予備洗浄してください。	常温	50cc の洗浄につき 17 秒
2	器具を約 40° C のアルカリ性洗剤または酵素系洗浄液* の入ったバスに少なくとも 5 分間浸します。	40° C	5 分間
3	浸漬後、フラッシュポートにつないだ適切なサイズのシリンジを使用し、MIS の内部ルーメンを酵素系洗浄液* で 4 回、その後清浄水で 4 回、ルーアーを通じて 1 秒間に約 3cc の速度でゆっくりと洗浄します。	常温	50cc の洗浄につき 17 秒
4	器具をバスから取り出し、冷たい脱塩水で 15 秒間すすぎます。	10° C ~ 25° C	15 秒間
*注：メーカーの推奨方法に従って洗浄液を準備してください。			

21 Scanturian®自動洗浄

手順	説明	温度	時間
	A) 器具トレイに器具を開いた状態で置き、トレイを洗浄・滅菌処理器の器具ラックに置き、サイクルを開始します。 -または- B) 専用の鍵穴手術用ラックに器具を開いた状態で置きます。適していない器具は、下の器具トレイに置き、サイクルを開始します。SCANLAN®器具は繊細なため、注意を怠ると自動洗浄機の利用に伴い破損する恐れがあります。洗浄器内で他の器具や硬い表面に接触しないように、器具同士の接触を防ぎ、損傷を防ぐ必要があります。		
1	1 分間、冷水で予備洗浄します。水切りします。	10° C ~ 25° C	1 分間
2	3 分間、冷水で予備洗浄します。水切りします。	10° C ~ 25° C	3 分
3	55° C のアルカリ性洗剤* または 45° C の酵素系洗浄液* で 5 分間洗浄します。水切りします。	アルカリ性 55° C 酵素系 45° C	5 分間
4	温水（40° C 超）と中和剤で 3 分間中和します。水切りします。	40° C 超	3 分
5	温水（40° C 超）で 2 分間すすぎます。水切りします。	40° C 超	2 分間
*注：洗剤の製造業者による使用上の注意を参照してください。			

Scanlan Scanturian® 洗浄・滅菌方法

22 Scanturian®再処理の検証調査に関する情報

以下の再処理方法を裏付けるための洗浄・滅菌方法の検証が、ISO 17025 の認可を受けた独立研究所によって実施されました。この検証では、次の業界水準とガイドラインが使用されました。

洗浄プロセスを検証するために、次の機器および材料が使用されました。

洗浄剤	ID
アルカリ性	0.2 %の Neodisher FA (Dr. Weigert)
酵素系	0.8 %の Endozime (Ruhof Corp.)
中和剤	0.1 %の Neodisher Z (Dr. Weigert)

機器	ID
洗浄・滅菌処理器	HAMO、LS-1000
器具ラック	指定なし

滅菌プロセスを検証するために、次の機器が使用されました。

機器	ID
オートクレーブ	Consolidated Sterilizer Systems SR-24A-ADVPRO

再処理対象器具に付属の製品情報に加えて、本書も使用してください。

処理方法の検証を行うことは、ユーザー様の責任となります。Scanlan® 器具の再処理には、さまざまな洗浄剤、機器、プロセスの組み合わせが適している場合があります。本書は、ユーザー様が検証した再処理方法を不適合と見なすものではありません。

リソース、材料、担当者を含め、再処理手順によって必要とされる結果が達成できることを確認することは、ユーザー様の責任となります。所有される機器、プロセス、リソースをエンドユーザー様が適切に制御、検証、保守することは、規制要件により義務付けられています。

23 Scanturian®基準およびガイドライン

再処理の検証は、次の基準およびガイドラインに基づいて行われました。

参照番号	ドキュメント番号	タイトル
1	AAMI TIR12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010.
2	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
3	ANSI/AAMI/ISO 11138-1	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.
4	ANSI/AAMI/ISO 11138-3	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.
5	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.

Scanlan Scanturian® 洗淨・滅菌方法

参照 番号	ドキュメント番号	タイトル
6	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.
7	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
8	ISO 15883-5	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy
9	ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
10	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
11	FDA Guidance March 17, 2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.
12	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
13	USP <1035>	United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.