



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM THREADED NAIL SYSTEM

使用説明書

医療機器の説明

未滅菌で供給されるインプラントは以下の通りです。

- 異なる直径と長さがあります。
- ドライバーを噛み合わせるための凹部を有する。
- 近位骨と噛み合うように溝のあるヘッドがある。
- 全体がネジ状。

本インプラントは、ASTM F136 に準拠してチタン合金で作られています。

未滅菌で出荷される本器具は、Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails のインプラント器具の移植をサポートすることを目的としています。

適応

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、本器具のサイズに適した骨の再建、骨切り術、関節固定術、関節癒合術、骨折修復術、骨折固定術に使用します。本インプラントは単回使用製品です。

使用目的

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、皮質骨および/または海綿骨の隣接部分間の圧迫と固定を容易にすることを目的としています。

制限

本装置は、頸椎、胸椎、腰椎の後部要素（椎弓根）へのスクリューの取り付けまたは固定には承認されていません。これらの解剖学的部位にインプラントを使用すると、血管や中枢神経系の損傷や長時間の手術など、患者に傷害が及ぶことがあります。「禁忌」、「警告と潜在的リスク」、および「使用上の注意」の項に記載されている制限事項を除き、これら装置を目的通りに使用した場合はその他の制限事項はありません。

対象患者群

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、骨格が成熟した患者で、スクリューのサイズに適した骨の固定を行うためのものです。すべてのインプラントの適用は、経験豊富な外傷・整形外科医の医学的判断に従い、適応で定義されている適切な解剖学的位置に使用してください。

使用対象者

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、手術手技書および本使用説明書に記載されている特定の手順および材料に従って訓練を受けた有資格の医師/医療従事者が使用します。

使用環境

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、手術室/手術環境での使用を目的としています。

想定される臨床的利点

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、目的通りに使用すると、骨癒合が達成されることが期待されます。

装置の耐用期間

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail のインプラントは、外的支持を必要とせずに骨の安定性と完全性を維持するのに十分な強度が得られたら（通常は、治療する骨および実施した手技に応じて6週間～9か月）、治療耐用期間および機械的安定化の主要機能は完了します。

単回使用器具の予想耐用期間は、臨床手技中に器具が機能する時間によって定義される短期（一時的）使用を意図しています。

再使用可能な器具の治療予想耐用期間は、各使用の方法と期間、および使用と使用の間の取り扱いなど、多くの条件によって異なります。使用前の装置の慎重な点検と機能テストは、再使用可能な器具の耐用期間を判断する最良の方法です。

素材

インプラントはチタン合金（ASTM F136）で製造されています。専用器具は、外科グレードのステンレス鋼（ASTM F899）で作られています。チタン合金の元素の定量組成を%単位で表に示します。

元素	組成%（質量/質量）
窒素、最大	0.05
炭素、最大	0.08
水素、最大	0.012*
鉄、最大	0.25
酸素、最大	0.13
アルミニウム	5.5～6.50
バナジウム	3.5～4.5
チタン**	バランス
* 0.032 インチ（0.813 mm）以下の素材の水素含有量は、最大 0.0150% です。	
** チタンの含有割合は差分によって決まるため、測定/認証する必要はありません。	

供給方法

インプラントおよび器具は、包装の指定に従って**未滅菌**で提供されます。

未滅菌インプラントおよび器具は、本書に概説されている手順に従って使用前に洗浄および滅菌されています。

滅菌状態（滅菌または未滅菌）に関する情報は、製品ラベルに記載されています。

禁忌

本インプラントは、以下に現在罹患している、または既往歴がある患者には使用しないでください。

- 局所性または全身性の急性または慢性炎症
- 活動性感染症または炎症。
- 金属アレルギーまたは不耐性の疑いまたは確定

警告および潜在的リスク

外科医は以下に注意する必要があります。

1. Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails は、頸椎、胸椎、腰椎の後部要素（椎弓根）へのインプラントの取り付けまたは固定には承認されていません。これらの解剖学的部位にインプラントを使用すると、血管や中枢神経系の損傷、疼痛、組織損傷、癒合不全や手術の遅延など、患者に傷害が及ぶことがあります。

2. 本インプラントは**単一患者用であり、決して再使用しないでください**。他のすべての整形外科用インプラントと同様に、これらのコンポーネントはいかなる状況でも再埋植しないでください。再使用すると、感染、有害な組織反応、器具の除去、および/または再置換に至ることがあります。

3. すべての未滅菌インプラントおよび器具は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。これを怠ると、有害な組織反応、感染、および/または再置換が生じる可能性があります。

4. インプラントの荷重が大きくなると、緩んだり破損したりすることがあります。患者の体重、活動レベル、体重または荷重に関する指示への準拠などの要因が、インプラントの寿命に影響することがあります。感染に起因する、体重を支える骨構造への損傷は、コンポーネントの緩みや骨折を引き起こす可能性があります。過負荷に伴うその他のリスクには、組織の損傷、変形癒合、器具の除去、インプラントの再置換などがあります。

5. 全身健康状態が良好でない場合、重度の骨粗鬆症がある場合、生理学的または解剖学的異常を示す場合、異物に対する免疫反応、感作性または過敏を示す場合、全身性または代謝障害のある患者では、組織損傷、変形癒合不全、癒合不全、緩み、器具の除去、および/またはインプラントの再置換を含む重篤な術後合併症が発生することがあります。

6. これらの警告には、手術で起こりうるすべての有害作用が含まれているわけではありませんが、金属装置に特有の重要な考慮事項です。整形外科手術、一般手術、全身麻酔の使用に関連するリスクについては、手術前に患者に説明する必要があります。詳細な警告については、「使用上の注意」および「起こりうる有害事象」の項を参照してください。

使用上の注意

1. 装置の埋め込みは、本システムの使用に関する特別な訓練を受けた経験豊富な外科医のみが行ってください。これは、患者に重篤な傷害を与える危険性をもたらす技術的に要求の厳しい手術です。本装置を使用する前に、外科医は本取扱説明書および手術手技書の内容に留意する必要があります。

2. 損傷したコンポーネントや外科的に切除したコンポーネントは絶対に使用しないでください。すでに体液または体組織と接触しているインプラントは再滅菌しないで

ください。これらの注意事項に従わない場合のリスクとして、有害組織反応、器具の除去、インプラントの再置換があります。

3. インプラントは、腐食、金属破片の発生、および有害組織反応、器具の除去、インプラントの再置換などのその他の好ましくない結果を引き起こす可能性があるため、異種材料と使用しないでください。

4. 患者の解剖学的構造がインプラントを受け入れるかどうかの術前評価は、X 線、CT スキャン、およびその他の放射線検査に基づいて行われます。

使用目的/適応に記載されている基準を満たす患者のみを選択してください。本装置を使用する前に、外科医は本取扱説明書および手術手技書の内容に留意する必要があります。

5. インプラントを正しく選択することは非常に重要です。

罹患率、患者の体重、身長、職業、および/または身体活動の程度をすべて考慮する必要があります。術後にインプラントを残すか抜去するか判断は外科医に任せられます。本装置を使用する前に、外科医は本取扱説明書および手術手技書の内容に留意する必要があります。

6. 手術前および手術中の適切なインプラントの取り扱いが不可欠です。不適切な取り扱いは、手袋の裂損、皮膚の挟み込み、使用者の意図しない切開や刺し傷、および/または手術の遅れにつながる可能性があるため、インプラントコンポーネントを適切に取り扱ってください。包装の完全性を確保します。インプラントの表面が損傷しないようにしてください。

7. **患者への説明を十分に行います。**医師は、整形外科用インプラントの長所と短所、術後の制限事項、骨の治癒に影響を及ぼす可能性のある体重・荷重負荷、インプラントの限界、および時期尚早な身体活動や全体重・荷重負荷が、整形外科用補綴の早期の緩み、損傷、および/または骨折の一因となることが示唆されているという事実について患者に説明すべきです。

8. **重要：**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System に含まれるガイドワイヤーは、インプラントとしての使用を意図していません。ガイドワイヤーは、インプラントの挿入を容易にするための器具としてのみ使用します。これらのガイドワイヤーの誤用は、有害な組織反応、感染、および/または器具の除去につながる可能性があります。

9. 単回使用とラベル表示されたドリルおよびその他の切断器具は、単一患者用であり、使用後は再処理または再滅菌しないでください。その他のドリルおよび切断器具はすべて再使用可能であるため、洗浄および滅菌する前に、必要に応じて点検し、機能試験を行ってください。

点検および機能試験に関する指示を以下に示します。

10. ガイドワイヤー、ドリル、切断器具には鋭利な機能があります。不適切な取り扱い、怪我につながるおそれがあります。

11. ドリルの損傷や破損を防ぐため、ドリルの先端や切断溝が他の装置に接触したり、使用中にドリルに打撃や衝撃を与えたり、曲げたりしないようにしてください。

起こりうる有害事象

Rx 米国連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示によるものに限定されています。

術前には、整形外科手術によって起こりうる有害事象について患者に説明してください。これらの予期される事象のうち、是正に追加手術が必要となる場合があります。そのような事象には以下が含まれますが、これらに限りません。

- インプラントの早期および/または晩期の緩み、分解、破損
- メタロシス、染色、腫瘍形成、自己免疫疾患および/または瘢痕を含む異物に対する金属過敏症（インプラントまたは器具材料のアレルギー反応）
- 手術部位の組織被覆が不十分な患者の皮膚または筋肉の過敏症。皮膚の損傷、穿通、疼痛、刺激や創傷合併症につながる可能性がある
- インプラントまたは器具の不適切な配置による組織損傷
- 感染
- 血腫
- アレルギー
- 血栓症
- 神経機能、神経障害、神経障害（一時的または恒久的）などの外科的外傷による神経または血管の損傷
- 吸収または応力遮蔽による骨量の減少、手術部位の骨密度の低下または骨折
- 手術部位の疼痛、不快感、または創傷治癒合併症
- 解剖学的構造のずれ
- 骨癒合不全または癒合遅延
- 副作用により、再手術、再置換または除去手術、関節固定術、四肢切断が必要になることがあります。

磁気共鳴画像法（MRI）の安全性

MRI の安全性に関する情報  Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail（スタンドアロンのインプラント）を装着している患者は、以下の条件下で安全にスキャンできます。これらの条件から逸脱している場合、患者が負傷する可能性があります。	
装置の名称/識別	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
静磁場（T）の公称値	1.5 T または 3 T
最大空間磁場勾配 [T/m および Gauss/cm]	20 T/m（2000 Gauss/cm）
RF 励起	円偏光（CP）
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル、装置が受信可能範囲にない送信 - 受信コイルの制限なし
操作モード	通常動作モード
最大 B1+RMS	以下の詳細を参照
B1+RMS およびスキャン持続時間の制限	1.5 T MRI システム 2.80 μT、60 分間の連続 RF（シーケンスまたは連続したシリーズ/スキャン、ブレードなし）
	3 T MRI システム 0.8 μT、60 分間の連続 RF（シーケンスまたは連続したシリーズ/スキャン、ブレードなし）
MR 画像アーチファクト	このインプラントを使用すると、20 mm の画像アーチファクトが生じる可能性があります。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はありません。	

使用説明

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails を埋め込むには、専用の器具のみを使用してください。他のシステムや製造業者のインプラントや器具を使用しないでください。

これらのインプラントは未滅菌で提供されます。本器具は未滅菌で提供されます。未滅菌インプラントおよび器具は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。本書に概説されている手順に従って、もれなく洗浄および滅菌を行ってください。システムのすべての

コンポーネントは、適切に動作することを確認するために慎重に点検する必要があります。関節面を含む重要な領域に摩耗、損傷、または異常がないか点検する必要があります。破損または損傷のある装置は、使用または処理してはならず、評価のために Zimmer Biomet に返送する必要があります。

本システムを初めて使用する前に、外科医は Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail 手術手技書、および各種コンポーネントの機能性と組み立てについて十分に理解しておいてください。

術前計画は、執刀医が独自の裁量で行います。術前計画は必要なインプラントの種類を決定するものであり、使用予定よりも大きいサイズと小さいサイズを含めた適切なサイズのインプラントを手術前に準備しておく必要があります。

すべてのインプラントおよび器具の適切な使用および適用に関する詳細な説明については、Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail の手術手技書（ご要望に応じて無料で提供）を参照してください。

手入れと取り扱い

一部のインプラントおよび器具は**非滅菌状態で提供され**、洗浄および滅菌するまで元の包装で保管する必要があります。使用前に、病院の標準的な手順に従って洗浄および滅菌する必要があります。推奨パラメータについては、洗浄および滅菌の項を参照してください。

処理の制限

単回使用とラベル表示された器具は、いかなる状況においても再処理しないでください。

単回使用のみと表示されていない再使用可能な装置については、通常、使用による摩耗や損傷によって耐用年数が決まるため、再処理を繰り返しても影響はごくわずかです。

使用場所

初回およびその後は毎回使用する前に、以下に概説する指示に従って、生物学的に汚染された装置を安全に取り扱う必要があります。

封じ込めおよび輸送

再使用可能な器具は、使用後できるだけ速やかに再処理することをお勧めします。

洗浄の準備

糸くずの不出い清潔な使い捨ての吸収性布または同等品で余分な汚れを取り除きます。

洗浄（自動）

機器：自動洗浄機、柔毛ブラシ、酵素洗剤¹、中性 pH 洗剤²。

- 流水下で装置を前洗浄し、柔らかい毛ブラシでこすり、大きな残渣を取り除きます。各装置を1分以上すすぎ、こすります。
- 前洗浄後、サンプルが互いに接触しないように自動洗浄器に入れてください。部品が排水できるように器具を積載します。

- 以下のパラメータを満たす標準サイクルを使用してください。

酵素洗浄	高温（40～65 °C）（104～149 °F）で3分間
中性洗浄液	60 °C（140 °F）で3分間
すすぎ	周囲温度で1.5分間
熱リンス	90 °C（194 °F）で1分間
乾燥	82 °C（180 °F）で6分間

- 装置が乾燥していることを確認します。乾燥していない場合は、柔らかく清潔なリントフリーの布で乾かします。
- 乾燥後、装置に完全に取り除かれていない残渣がないか確認してください。必要に応じて、サイクルを繰り返すか、用手洗浄を使用してください。洗浄できない場合は装置を交換してください。

洗浄（用手）

警告：可動部品および止まり穴は、洗浄中に特に注意する必要があります。

洗浄剤の調製（推奨）：

- 3.8 Lの水に60 mLのEndozime® AW Plusを添加します（1:64希釈）。

用手洗浄方法：

- 流水下で装置を前洗浄し、柔らかい毛ブラシでこすり、大きな残渣を取り除きます。各装置を1分以上すすぎ、こすります。
- 装置を酵素溶液に5分間浸漬します。必要に応じて、装置を回転させ、洗浄を効果的に行うために液槽の中で速く動かします。必要に応じて、シリンジまたはパルス水ジェットを使用して、すべてのチャネルおよび管腔を溶液で十分に洗い流すことができます。
- 洗剤に浸漬しながら、柔らかい毛のブラシで装置をこすります。
- 装置を室温で5分間精製水ですすぎます。
- 洗浄後は毎回、リンス液槽を交換してください。
- 柔らかく清潔なリントフリーの布でやさしく抑えて乾かします。
- 乾燥後、装置に完全に取り除かれていない残渣がないか確認してください。必要に応じて、用手洗浄を繰り返します。洗浄できない場合は装置を交換してください。

¹ENZOL®（Advanced Sterilization Products の商標）、は洗浄バリデーションで使用されました。

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent、（Steris Corporation の商標）は洗浄バリデーションに使用されました。

点検および機能試験

通常の照明下で、すべての装置を目視点検します。以下のような損傷がないか装置を点検してください。

- 欠け
- 傷
- ひび割れ
- バリ
- 染み/変色

影響が見られる装置はすべて交換してください。

装置が適切に使用されているか評価します。以下について装置を点検してください。

- 摩耗
- 鋭利さ
- 直線性
- 腐食
- 位置のずれ
- 他の装置との正しい接続（該当する場合）

刃先や先端の刃先（ドリルなど）がある装置を点検し、刃先が変形していないことを確認します。

- 鋭利さの劣化
- 欠け
- ひび割れ
- ローリング
- その他の刃先の変形

意図したおりに動作しない装置はすべて交換してください。切断装置の使用中に抵抗が増した場合は、直ちにその装置を交換してください。

すべてのマークが判読できることを確認します。判読できない装置は交換してください。

装置の交換

警告：損傷した装置を使用すると、組織の外傷や感染のリスクが高まり、手術が長引く可能性があります。

警告：装置を修理しないでください。

装置に損傷や欠陥がある場合は、お近くの Zimmer Biomet 販売代理店にお問い合わせください。お問い合わせの際は、少なくとも以下の情報を含めてください。

- 装置ロット番号
- 装置の部品番号
- 欠陥または損傷の説明
- 装置の返却可否に関する情報

蒸気滅菌用包装

未滅菌装置の滅菌には、指定されたトレイまたは汎用キャディー/トレイに装置を積載することができます。プレバキューム蒸気滅菌用の滅菌ラップを 2 層以内で使用し、適切な方法でトレイを包みます。

滅菌

特に**滅菌**とラベル付けされていない場合、または**未滅菌**とラベル付けされている場合は、装置は未滅菌で提供されます。未滅菌インプラントおよび器具は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。

警告：本装置は、フラッシュ滅菌、EtO 滅菌、化学滅菌は推奨されません。1 回のオートクレーブサイクルで複数の装置を滅菌する場合は、滅菌器の最大荷重を超えないようにしてください。

SAL 10⁻⁶ の滅菌保証レベルを達成するため、以下のパラメータが推奨されます。

滅菌装置タイプ	重力式		プレバキューム	
最低温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273.2° F)	135° C (275° F)
曝露*	15分	4分	3分	3分
乾燥時間	20分			
*上記の滅菌サイクルはISO 17665の最低要件を満たしていることが確認されており、データは製造業者に保管されています。他の滅菌サイクルも適切な可能性があります、推奨される方法を使用しない個人または病院は、適切な検査室技術を使用してその代替方法を検証することを推奨します。				

製造業者は、ANSI/AAMI ST79「*Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*」に従うことを推奨します。これには、サイクルの物理的な監視、パッケージ内外への化学的指標の組み込み、生物学的指標および/またはクラス 5 統合指標によるすべての負荷の監視が含まれます。

保管

本装置は、保管前に完全に乾燥させ、損傷しないように注意して取り扱ってください。指定されたトレイにて、ほこり、昆虫、化学蒸気、温度や湿度の極度な変化から保護される場所に保管してください。

除去したインプラントの回収および解析

外科用インプラントの抜取において最も重要なことは、科学的検査を無意味にしてしまうような損傷を回避することです。取り扱いおよび輸送中はインプラントを保護するための特別な注意が必要です。

手術中に除去したインプラントの回収および解析については、院内手順に従ってください。除去したインプラントを取り扱う際は、血液媒介病原体の拡散を防ぐための予防策を講じてください。除去したインプラントの返却については、最寄りの Zimmer Biomet カスタマーサービスにご連絡ください。

滅菌

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System の適切な取り扱いについては、病院/施設の社内手順、診療ガイドライン、および/または政府の規制に従ってください。

カスタマーサービス

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System または Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System 手術手技書の詳細については、最寄りの Zimmer Biomet 販売代理店または製造業者にお問い合わせください。

重篤な有害事象または事故の報告

すべての重大な事象またはインシデントを製造業者（下記連絡先を参照）および地域の所轄官庁に報告することがユーザーおよび患者に求められます。

最新版の装置の安全性および性能特性概要（SSCP）のコピーは、こちらからアクセスできます（<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>）。

 Tyber Medical
83 South Commerce Way,
Suite 310
Bethlehem, PA 18017

 Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Warsaw, IN 46580
米国

 BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
オランダ

 MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
スイス

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
ドイツ

 MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14
5TP 英国

 ACRA Regulatory Services Pty
Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
オーストラリア

記号用語集

記号	基準/タイトル	意味
	21 CFR 801.109b 処方のみ	注意：連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示によるものに限定されています。
	ASTM F2503 磁気共鳴（MR）条件付	特定のMR環境で、特定の使用条件において既知の危険性がないことが実証されている医療機器。MR環境を定義する磁場条件には、静磁場強度空間勾配、磁場の変化率（dB/dt）、RF磁場、比較収率（SAR）があります。これらの状態は、すべての適切な製品ラベルに記載されています。
	ISO 15223-1 5.1.6 カタログ番号	医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 5.1.5 パッチコード	パッチまたはロットを識別できるように製造業者のパッチコードを示します。
	ISO 15223-1 5.1.11 製造国	装置の製造国を示します。医療機器が製造された日付を示すために、製造日が後に続くことがあります。
	ISO 15223-1 5.4.2 再使用しない	単回使用医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1 5.4.3 使用説明書を参照	ユーザーが取扱説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 5.2.7 未滅菌	滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 5.1.9 販売代理店	医療機器を地域に流通させる事業体を示します。
	ISO 15223-1 5.1.1 製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 5.1.8 輸入業者	医療機器を地域に輸入する事業体を示します。
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 指定代理人	特定の国または管轄区（スイス）の指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 5.1.2 欧州共同体/欧州連合の指定代理人	欧州共同体/欧州連合の指定代理人を示します。
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE マーキング / 公認機関による CE マーキング	装置が厳格な欧州の安全、健康、環境保護基準に準拠し、欧州での販売に必要な適合性評価に合格していることを示します。高リスク機器には、機器の監査を行うEU内の第三者組織に対応するCEマークの付いた公認機関番号が必要です。
	ISO 15223-1 5.7.7 医療機器	品目が医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1 5.7.10 機器固有識別子	一意の機器固有識別子情報を含むキャリアを示します。
	ISO 15223-1 5.7.3 患者の識別	患者の識別データを示します。
	ISO 15223-1 5.7.4 患者情報ウェブサイト	患者が医療製品に関する追加情報を取得できるウェブサイトを示します。
	ISO 15223-1 5.7.5 医療機関または医師	患者に関する医療情報が見つかる可能性のある医療機関または医師の住所を示します。
	ISO 15223-1 5.7.6 日付	情報が入力された日付または医療処置が行われた日付を示します。