



MicroPort Orthopedics

SCH

清洁与处理MICROPORT器械
150802-0

本插页有以下语言版本：

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

其它语言读者请访问我们的网站 ortho.microport.com
然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 选项。

要获得更多信息和翻译版本，请联系制造商或当地经销商。



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A (美国)



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands (荷兰)

* 如果符合 **CE** 认证要求，会附加在目录编号上并在外标签上注明。

R ONLY

2013 年 4 月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息
 MicroPort Orthopedics Inc.
 清洁与处理MICROPORT器械
 (150802-0)

外科器械以无灭菌方式提供，必须在使用前进行清洁与灭菌。使用后，这些器械必须至少得到妥善消毒和清洁，然后存储。以下信息概述了适当的MicroPort外科器械的再处理步骤，帮助确保其具有长的使用寿命。

术中注意事项

按照其标注的适应症及MicroPort的使用说明使用医疗装置，尤其是在插入和取出期间。

使用之前检查装置是否在运输或存储期间有破损或存在开箱缺陷，这些破损或缺陷可能增加操作期间出现碎片可能性。

从患者体内取出之后立即检查装置是否有任何破损或碎片痕迹。

- 如果装置破损，将其保持原状以便MicroPort实施分析。
- 仔细考虑并与患者（如果可能）讨论将碎片取出和留在体内的风险和益处。
- 将不取出装置碎片的性质和安全性（包括下列信息）告知患者：
 - a. 碎片的材料成分（如果知道）；
 - b. 碎片的尺寸（如果知道）；
 - c. 碎片的位置；
 - d. 发生损伤的潜在机制，如迁移、感染；
 - e. 应避免的程序或治疗，如出现金属碎片时执行的 MRI 检查。这将有助于降低碎片导致严重损伤的可能性。

清洁用品	
水	应使用冷去离子水或反渗透水，因为若温度高于140° F (60° C)将会使蛋白质凝固，从而导致难以从污染物件上去除。
洗涤剂	按照制造商的建议制备洗涤剂（例如LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8.5 pH）。
酶洗涤剂	按照制造商的建议制备酶洗涤剂（例如ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0-7.5 pH）。
手工清洁用品	刷子和/或清管器、注射器、手套、一次性吸水抹布（例如KIMWIPE®, Kimtech Science）
超声波清洗器	应定期监测超声波清洗器以确保其正常工作。
再处理的限制和约束	
外科器械的设计旨在确保其耐用和可重复使用性。MicroPort的可重复使用器械通常采用不锈钢制成，它在适当处理和维持情况下提供长使用寿命。反复处理对于这些器械的影响很小。使用寿命的结束通常取决于因使用造成的磨损和损害。	
如果装置标注为仅供一次性使用则一定不能重复使用。重复使用这些装置可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些装置的危害包括但不限于：显著降低装置性能、交叉感染和污染。	
清洁/灭菌处理	
警告	处理尖锐器械时应格外小心以避免损伤：咨询感染控制医生以制定和验证适合所有不同程度的直接与器械接触的安全程序。 始终使用FDA批准的CSR巾或类似无纺医用包裹材料来双层包裹部件。应尽可能避免冲洗-高压灭菌个别器械。未包裹的部件不会保持灭菌状态。
使用后应尽快清洁器械。 不要让血液或碎片在器械上变干。如果必须延迟清洁，将一组器械放置在装有冷水或适当洗涤剂或酶溶液的有盖容器中以延迟变干。清洁所有的器械，无论它们是否被使用或无意中接触血液或生理盐水溶液。	
准备清洁	<ul style="list-style-type: none"> • 执行清洁的过程中必须按照器械设计所允许的程度暴露外科器械的所有组件。清洁过程应包括正确或适当穿戴手套和个人防护设备的人员。 • 这可能需要打开所有铰链物件或拆卸具有多个或移动部件的物件。 • 具有啮合触面的物件，例如棘轮、铰链、锯齿、内腔、盲孔等，必须小心清洁以清除该物件中所有可见的碎片。 • 其他装配/拆卸说明可在产品特定的手术技术中找到。

手工清洁	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按照制造商的说明（若适用）拆卸所有组件。 2. 用冷自来水冲洗以除去肉眼可见污物。 3. 在根据制造商说明制备的含酶洗涤溶液中浸泡5分钟。 4. 用软刷和/或清管器彻底擦洗；使用注射器注满含酶洗涤溶液反复冲洗狭窄内腔。 5. 用冷自来水冲洗至少一分钟；使用注射器反复冲洗狭窄内腔。 6. 在根据制造商说明制备的洗涤溶液中浸泡5分钟。 7. 用软刷和/或清管器彻底擦洗；使用注射器注满洗涤溶液反复冲洗狭窄内腔。 8. 用去离子/反渗透（DI/RO）水彻底冲洗/清洗。 9. 在按照制造商说明制备的含酶洗涤溶液中超声处理至少10分钟。 10. 用RO/DI水彻底冲洗/清洗。 11. 用一块清洁、柔软、吸水的一次性抹布擦干。 12. 目视检查清洁度。目视检查所有可见内外表面。如果必要，重新进行清洁，直至达到目视检查的清洁度为止。 <p>备注：可以使用刷子（例如清管器）清洁大多数内腔，但是，建议使用注射器冲洗直径小于或等于0.041英寸的狭窄内腔。</p>
自动清洁/消毒处理	<p>自动清洁过程可能包括洗净灭菌干燥装置、洗净灭菌干燥装置/消毒机、超声波清洗器或其他与清洁和净化物件相关的机器类型。自动清洁系统有许多不同类型，每种都有其必须依照的专属指示。这些机器通常会执行初步的冷水冲洗，然后使用低泡洗涤剂（中性至微碱性PH值，7.0至10.0）进行的清洁周期。彻底冲洗掉洗涤剂后，以去离子水或反渗透水进行最后漂洗。处理周期也可为已清洁的物件提供一个干燥功能。自动清洁机可能还包含一个净化周期，下一节将详细介绍。• 超声波清洗器可按照制造商的推荐温度（通常为90-140°F或32-60°C）使用热水和特殊配方的洗涤剂。按照制造商的建议制定适用于超声波清洗器的清洁解决方案。请注意，装载模式、器械盒、水温和其他外部因素可能会改变设备的有效性。• 清洁净化设备将清洗和净化器械。裂隙和锯齿上污物的彻底清除将取决于器械的结构、暴露时间、输送溶液的压力和洗涤溶液的pH值而定，因此可能需要事先刷洗。熟悉设备制造商的使用和操作说明。请注意，装载、洗涤剂、水温和其他外部因素可能会改变设备的有效性。</p>
检查、维护和测试	
<p>外科器械和器械盒经长期使用以及在滥用或粗率处理的情况下容易损坏。必须注意避免损害其高要求的性能。若要减少损坏，应执行以下各项：• 接收时和每次使用后应检查器械盒及器械是否有破损并清洗。没有完全清洁的器械应重新清洗，那些需要维修的器械应放在一边等待维修服务或退还MicroPort。• 清洗后，应重新将卸下的器械安装在器械盒内的适当位置。• 器械仅可用于其设计用途。• 使用带有铰链/啮合面或移动部件、生物相容性、用于热灭菌医疗器械的外科级润滑剂的设备时应遵循制造商的指导方针。</p> <p>除了MicroPort所执行的之外，MicroPort对于试图或已维修和/或已改装本器械或任何组件部分，不承担任何责任或法律责任。</p>	
包装	
<p>MicroPort器械盒旨在运输时保护器械。确保任何包装方法或材料，包括一个可重复使用的刚性容器系统，适用于灭菌处理和特定的医疗设施中保持无菌，是医护人员的基本责任。应在医疗设施中执行检测以确保达到杀菌的必要条件。MicroPort对于所提供的最终用户应清洗和灭菌的任何医疗设备，因缺乏清洁或无菌所引起的责任或法律责任概不负责。</p>	
灭菌处理	
<p>采用不锈钢制造的MicroPort器械可进行蒸汽灭菌而不会造成任何不利影响。这些器械含有不能进行蒸汽灭菌的UHMWPE（超高分子量聚乙烯），因热气对塑料有害。这些器械应使用环氧乙烷（ETO）或其他有效的灭菌方法进行灭菌。所有要灭菌的物件应彻底清洗和进行适合该灭菌方式的包装。包装必须允许物件接触消毒剂，同时也作为在任何存储期的微生物屏障。在处理可重复使用的器械时，用户应戴上无绒手套，例如丁腈或胶乳手套，以减少生物负载和微粒物质。检查产品包装是否有裂缝、孔洞、潮湿或其他缺陷。如果存在这些问题，将这些物件隔开并重新处理。</p>	

蒸汽灭菌

MicroPort可重复使用器械的建议最低蒸汽灭菌条件如下：

1. 用FDA批准的CSR中或类似无纺医用包裹材料双层包裹部件。
2. 按照下列参数进行高压灭菌：

蒸汽灭菌		
周期类型	参数	最小设定点
预真空 270° F (132° C)	暴露温度	270° F (132° C)
	暴露时间	4分钟
	干燥时间	20分钟

3. 灭菌处理后，采用可接受的无菌技术，戴上无粉手套，从其包裹材料中取出部件。确保植入物在植入前温度为室温。避免与可能导致损伤的硬物接触。

推荐的这些参数符合AAMI ST79表5的指南，且经特定设备制定和验证。由于环境和设备存在变异，必须证明已根据这些建议在您的环境中形成无菌条件。如果处理条件、包裹材料或设备发生变化，则必须证明灭菌处理流程的有效性。

ETO灭菌

要进行ETO灭菌的器械必须适当清洁和包装。进行ETO灭菌的物件包装与蒸汽灭菌有所不同，即从纸到纸、纸或聚乙烯薄膜到Tyvek®，可使用适用于ETO灭菌的合成无纺布、纺织品和刚性容器系统。只使用FDA批准的设计用于让消毒剂渗透和保持灭菌的灭菌包装、小袋或其他装置。医院ETO消毒器与工业ETO消毒器相比，其独特性排除了MicroPort列出的任何处理参数。与工业消毒器相比，在医院单位的ETO灭菌过程中使用的各种变量数量，如ETO浓度和接触时间、相对湿度或温度，可能会有明显的不同。采用ETO气体进行灭菌时，必须遵循消毒器制造商的建议。MicroPort外科器械可在温度55° C (131° F)下处理。

存放

应将短时间内不使用和不会立即退还MicroPort的外科器械，存放在清洁、消毒和完全干燥的条件下。物件的包装经灭菌处理，可提供有效的屏障防止物件污染。在密封纸或聚乙烯Tyvek®小袋内的物件可存储在密封的聚乙烯袋内，并在日后进行灭菌。要退还MicroPort的所有器械必须在装运之前清洗和消毒。用于蒸汽灭菌的四个主要包装类型包括纺织品、无纺布、袋装和刚性容器系统。这些包装类型提供不同程度的污染保护，其程度必须符合物件的最终目的。

参考资料

ISO 17664:2004(E) 医疗器械的灭菌 - 由制造商提供有关对医疗器械重新灭菌处理的信息。ISO 17665 (2006) 医疗产品灭菌 - 湿热ANSI/AAMI ST79:2006综合指南，在医疗设施的蒸汽灭菌和无菌保证。AAMI TIR 12:2004 设计、测试和标签可重复使用的医疗设备以便在医疗设施重新处理：适用于设备制造商的指南。AAMI TIR 30:2003 有关清洁可重复使用的医疗设备的处理、材料、测试方法和验收标准的摘要。

遵循在灭菌验证程序L114-0015中提及的ISO 17664、ISO 17665、AAMI TIR 12和AAMI TIR 30。验证符合适用的AAMI ST79并加以注明。