



# MicroPort Orthopedics

清洁与处理 MICROPORT 器械  
150802-1

本插页包含以下语言版本：

中文- Chinese (sch)

其它语言读者请访问我们的网站 [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

然后点击 **Prescribing Information** 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。



CE 0086\*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* 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<sub>x</sub> ONLY

2017 年 12 月



手术医生须知  
重要医疗信息












MICROPORT ORTHOPEDICS INC.  
清洁与处理 MICROPORT 器械  
(150802-1)

## 定义

包装标签上可能使用某些符号和缩写。下表提供了这些符号和缩写的定义。

表 1 符号和缩写的定义

符号	标题 [附加说明]; Title [Additional Explanation]; 参考编号/标准#	标准说明文本
	批号; 5.1.5	表示制造商的批号, 以便可以识别批或批次。
	目录号; 5.1.6	表示制造商的目录号, 以便可以识别医疗器械。
	不得重复使用; 5.4.2	表示用于一次性使用的医疗器械, 或者在单一手术中用于单个患者的医疗器械。
	注意 [请参阅警告或注意事项]; 5.4.4	表示用户需要参阅使用说明以了解重要的警告信息, 例如由于各种原因而不能出现在医疗器械上的警告和注意事项。
	请参阅使用说明 [操作说明]; 5.4.3	表示用户需要参阅使用说明 [操作说明]。
	请参阅使用说明 [电子版 IFU] [在适用的情况下, 请访问 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> 或拨打 +1 901-290-5290, 紧急请求可拨打 +1 901-354-8134 获取使用说明。] ; 5.4.3 A.15	表示使用说明 [警告或注意事项] 以电子格式提供。
	有效期; 5.1.4	表示此后不可使用医疗器械的日期。
	温度极限; 5.3.7	表示器械可以安全暴露的温度极限。
	保持干燥; 5.3.4	表示需要防潮的医疗器械。
	避免阳光照射; 5.3.2	表示需要避开光源的医疗器械。
	制造日期; 5.1.3	表示医疗器械的制造日期。

	制造商； 5.1.1	表示根据 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗器械制造商。
	欧洲共同体的授权代表； 5.1.2	表示在欧洲共同体的授权代表。
	灭菌； 5.2.1	表示已经过灭菌处理的医疗器械。
	使用环氧乙烷灭菌； 5.2.3	表示已经使用环氧乙烷灭菌的医疗器械。
	使用辐射灭菌； 5.2.4	表示已经使用辐射灭菌的医疗器械。
	不得再次灭菌； 5.2.6	表示不得再次灭菌的医疗器械。
	非无菌； 5.2.7	表示尚未经过灭菌处理的医疗器械。
	注意：美国联邦法律规定此装置仅可由医生或在医生的指示下销售； 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F； 21 CFR 801.109 – 美国联邦法规典第21章，第801部分，标签	除非在法律许可指导下使用此类器械的医生的监督下，否则使用此器械并不安全。
	MR 条件； 认证可安全用于磁共振环境的医疗器械和其他物品的 ASTM F2503 标准条例（FDA 指定编号 8-349）。	表示已经证明在具有指定使用条件的指定 MR 环境中没有已知危害的物品。如果适用，可在包装插页中或 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 网站上找到相关条件。
	如果包装损坏请勿使用； 5.2.8	表示如果包装已经损坏或打开，则不应使用的医疗器械。
	符合 CE 认证； 93/42/EEC 欧盟医疗器械指令，附件 XII 符合 CE 认证标准	表示器械符合欧洲医疗器械指令的规定。

外科器械采用非无菌或无菌方式供货。除非内包装已被打开或损坏，以无菌方式供货的装置应视为无菌。一旦内包装被破坏，请拨打 +1 866 872 0211 联系制造商以获取指导信息。

采用非无菌方式供货的外科器械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。可以使用完全手工的方式进行清洁（下面的选项1），也可以通过自动清洗器来帮助清洁（选项2）。

## 术中注意事项

请按照其标注的适应症及 MicroPort 的使用说明使用医疗器械，尤其是在插入和取出过程中。

- 在使用前检查器械是否存在可能危及仪器使用寿命的不可接受的功能恶化的物件：
  - 视觉线索，如磨损的表面、磨损的边缘、腐蚀、点蚀、断裂或变色。
  - 难以移动、锁定或配对的部件。
  - 运输或储存时被损坏。
- **使用之前**，检查器械是否在运输或储存期间有破损或存在任何开箱缺陷，这些破损或缺陷可能会增加手术过程中出现碎片的可能性。
- **从患者体内取出后立即检查器械**是否有任何破损或碎片痕迹。
- 如果发现植入物或器械的状况不可接受或损坏，请将其保持原状以便 MicroPort 实施分析。有关

将设备退回制造商进行调查的说明，请拨打 +1 866 872 0211 联系 MicroPort Orthopedics 客户服务部门。

- 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。这可能有助于降低碎片导致严重伤害的可能性。

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，它在适当处理和维护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。重复使用这些器械可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些器械的危害包括但不限于：显著降低装置功能、交叉感染和污染。	
清洁/灭菌处理	
以下说明的手工和自动清洁可重复使用器械的流程，已经根据 AAMI TIR30:2003, <i>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</i> ，以及列出了所需最小参数的说明进行了验证来保持清洁方法的有效性。	
<b>备注：</b> 为确保正确处理，请遵循适当的医疗机构标准。	
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。

<p><b>使用后应尽快清洁器械。</b>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。</p>	
准备清洁	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 其他装配/拆卸说明可在产品特定的手术技术中找到。</li> </ul>
选项 1： 手工清洁	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清洁前<b>分离</b>任何配对器械。对于具有移动部件的任何器械，在清洁过程中将其移动到整个运动范围内，清洁所有位置的移动部件。</li> <li>2. 使用冷自来水（约 16°C）<b>冲洗</b>以除去肉眼可见污物。</li> <li>3. 在根据制造商说明制备的含酶洗涤剂溶液中<b>浸泡</b> 5 分钟。</li> <li>4. 使用软刷和/或清管器彻底<b>擦洗</b>；用注射器注满含酶洗涤剂溶液反复冲洗狭窄腔室。</li> <li>5. 用冷自来水（约 16°C）<b>冲洗</b>至少一分钟；使用注射器反复冲洗狭窄腔室。</li> <li>6. 放入按照制造商说明制备的中性洗涤剂溶液中<b>浸泡</b> 5 分钟。</li> <li>7. 使用软刷和/或清管器彻底<b>擦洗</b>；用注射器注满洗涤剂溶液反复冲洗狭窄腔室。</li> <li>8. 用去离子/反渗透（RO/DI）水彻底<b>冲洗/清洗</b>。</li> <li>9. 在按照制造商说明制备的含酶洗涤剂溶液中<b>超声处理</b>至少 10 分钟。</li> <li>10. 用 RO/DI 水彻底<b>冲洗/清洗</b> 1 分钟。</li> <li>11. 用一块清洁、柔软、吸水的一次性抹布<b>擦干</b>。</li> <li>12. <b>目视检查</b>清洁度。应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。</li> </ol> <p><b>备注：</b>可以使用刷子（即清管器）清洁大多数的内腔，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>

选项 2:  
自动清洁

处理

1. 清洁前**分离**任何配对器械。对于具有移动部件的任何器械，在清洁过程中将其移动到整个运动范围内，清洁所有位置的移动部件。
2. 使用冷自来水（约 16°C）**冲洗**以除去肉眼可见污物。冲洗时，用软刷和/或清管器彻底擦洗，并使用注射器反复冲洗内腔和盲孔。
3. 在根据制造商说明制备的含酶洗涤溶液中**超声处理** 10 分钟。
4. 用冷自来水（约 16°C）**冲洗**至少 1 分钟；在冲洗时启动移动部件，并使用注射器反复冲洗所有内腔或盲孔。
5. **转移到**清洗器进行处理。有关周期参数的信息，请参阅下表。

清洗器参数

阶段	再循环时间 (分钟)	水温	洗涤剂类型
预洗 1	01:00	冷自来水 (约 16°C)	不适用
酵素洗	05:00	热自来水 (约 43°C)	酶洗涤剂 (pH: 中性至微碱性)
清洗 1	06:00	65°C	洗涤剂 (pH: 中性至微碱性)
冲洗 1	01:00	热自来水 (约 43°C)	不适用
纯净水冲洗	00:10	约 43°C	不适用
干燥	07:00	115.0°C	不适用

6. **目视检查**清洁度。应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。

**备注：**上述流程已经过验证；然而，处理参数或设备的变化可能会损害无菌保证水平。

**例外情况**

除了下面列出的产品，上述自动清洁参数可用于 MicroPort Orthopaedics 的所有可重复使用器械。

(某些产品可能未在美国或加拿大销售)

以下器械必须使用专门的包装插页进行清洁和消毒：

器械编号	器械名称	包装插页
E6001001	EVOLUTION® 膝关节修复股骨头打入器/拔出器	155992

以下列表中的产品可能无法自动清洁，需要使用前一节中所述的方法进行手工清洁。

器械编号	器械名称
E4001006	EVOLUTION® 髌骨卡钳
PRMOD451	PROFEMUR® 袖珍型组合式骨干打入器
48032310	CONSERVE® Plus 铰刀轴 (仅限内腔)
E2102005	EVOLUTION® 非防滑 MP 胫骨 Prox 杆 (短)
E1100103	EVOLUTION® 用于固定针的 MP DCF卡钳



## 检查、维护和测试

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回 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/啮合表面或移动部件、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。

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。

## 包装

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，是医护人员负的基本责任。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器械，因缺乏清洁或无菌所引起的责任或法律责任概不负责。

## 灭菌处理

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。非无菌塑料可进行蒸汽灭菌。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，将这些物件分开并重新处理。

## 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 巾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。

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。处理参数或设备的变化可能会损害无菌保证水平。

## 存放

应将短时间内不使用和不会立即退回 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。要退回 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 *保健产品的灭菌 - 湿热。*  
ANSI/AAMI ST79:2010 *卫生保健设施的蒸汽灭菌和无菌保证的综合指南。*  
AAMI TIR12:2010 *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 TIR30:2011 A *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 L1140015 中提及的 ISO 17664、ISO 17665、AAMI TIR12 和 AAMI TIR30。验证符合适用的 AAMI ST79、ISO 17665 和 AAMI TIR30 并加以注明。