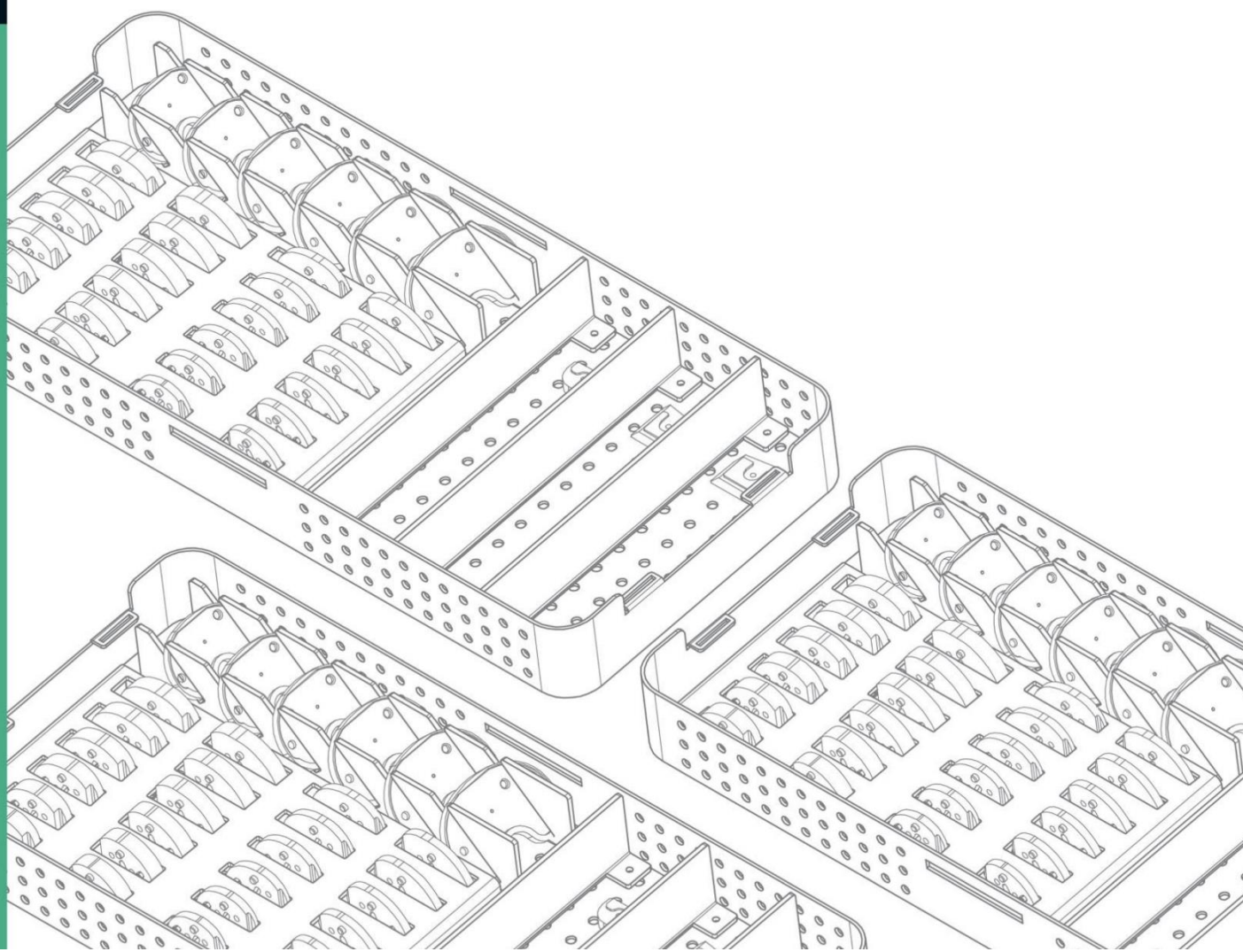


可重複使用之手術器械 再處理說明



目錄

說明.....	3
材料.....	3
△注意事項.....	4
再處理限制.....	5
清洗, 檢查, 包裝.....	6
A.使用地點的預處理.....	6
B.裝載和運輸.....	6
C.拆卸.....	6
D.清洗準備 (適用於所有清洗方法).....	6
E.清洗-手動超音波方式.....	7
F.清洗-自動/機械方法.....	8
G.檢查-功能確認.....	8
H.包裝.....	10
滅菌.....	11
● 美國境內.....	11
● 美國境外.....	11
儲存.....	12
確效資訊.....	12
● 手動清洗/自動清洗確效.....	12
● 濕熱滅菌確效.....	12
資訊.....	13
參考.....	14
符號表.....	15

說明

再處理說明旨在協助醫院人員安全並有效地再處理由聯合骨科器材股份有限公司(聯合骨材) 提供的可重複使用之非無菌手術器械、器械托盤和器械盒。所有聯合骨材的可重複使用之髖關節、膝關節和創傷手術工具都必須在使用前進行清洗、檢查、包裝和滅菌。

聯合骨材再處理說明中的流程已經過確效。而設備、操作人員、清洗劑及程序都會影響再處理之成效，醫療機構應確保所採用的再處理程序安全有效。在本說明書範圍之外的替代方法可能適用，但必須由最終用戶確效。如聯合骨材的建議與國家之清洗滅菌要求相牴觸，則應先採用國家之清洗滅菌要求。

材料

鋁合金

鈷-鉻合金

不鏽鋼

鈦

鈦合金

氮化鈦塗層

聚合物

矽膠

注意事項

1. 聯邦法律規定本器械只限合格醫療機構銷售或訂購。

以下符號：

2. 再處理說明適用於：

- 由聯合骨材提供之**可重複使用之非滅菌**手術器械
- 用於醫療機構環境中的再處理工器械

3. **請勿**使用於一次性器械。

4. 應佩戴**個人防護設備**（PPE）於處理或使用受污染或可能受污染的器械時，PPE包括：隔離衣、口罩、護目鏡或面罩和鞋套。

5. **請勿**將重型器械放在精密器械上。

6. **請勿**於手動清洗過程中使用金屬刷、添加金剛砂之清潔布和有磨損性的清洗劑，這些材料會損壞器械的表層和拋光面，應以軟毛、尼龍刷和管道清潔刷替代。

7. 在清洗過程中應使用pH 7~9、低泡界面活性劑、無磨損性、易清洗、可生物降解、環保和可快速分散或懸浮之清洗劑，以確保在清洗溶液中器械可見，並可輕易徹底清洗之清洗劑，以防止殘留物堆積。

8. 應於清洗溶液表面下進行刷洗，以防止汙染物飛濺而擴散。

9. **請勿**使用具腐蝕性的鹽液、醛、汞、活性氯、氯化物、溴、溴化物、碘或碘化物的清洗/消毒劑。

10. **請勿**將器械放置或浸泡在林格氏液中。

11. 請勿使用油性潤滑劑，因其可能造成：1) 覆蓋微生物；2) 妨礙水蒸氣與表面的直接接觸；3) 難以清除。

12. **請勿**使用於不是由聯合骨材製造和/或銷售的器械，只有聯合骨材製造和/或銷售的器械才可放在聯合骨材器械托盤和器械盒中，這些經過確效的再處理說明不適用於非聯合骨材製造和/或銷售的器械。

13. **請勿**在蒸氣滅菌器中使用含有嗎福林的除垢劑，這些試劑會留下殘留物，隨著時間累積會損壞聚合物。

14. **請勿**於滅菌時堆疊盒子或托盤，因為這可能限制蒸氣滲透而影響器械滅菌效果。

15. 在特定風險分類下，世界衛生組織（WHO）或當地監管機構建議採用特殊的庫賈氏症（CJD / TSE）滅活處理程序，相關詳細信息，請參閱WHO和當地法規。

注意事項

16. **請勿**於清洗機/滅菌器中使溫度大於等於**140°C/284°F**，大多數聚合物會發生嚴重的表面損傷。
17. 快消蒸氣滅菌法（立即使用）僅為緊急程序。器械應在沒有滅菌布包或剛性容器的情況下進行清洗和拆卸。
18. 可能有尖銳物。
19. 針對歐盟用戶，如果發生任何與器械有關的嚴重事件，應通報製造商和使用者和/或患者所在成員國的主管當局。

再處理限制

器械的使用壽命取決於許多因素，包括每次使用的方法和時間，以及使用時的處理，在使用之前進行仔細檢查和功能測試是確定醫療器械使用壽命終了的最佳方法，器械上損壞和磨損的表徵可能包含但不限於：腐蝕（即生鏽、點蝕）、變色、過多刮痕、剝落、磨損和裂縫。不應使用功能不正常、無法辨識刻印和品號、損壞和過度磨損的器械，如果需將器械退回銷售處或聯合骨材，則退回前必須先進行清洗、包裝和滅菌。

清洗, 檢查, 包裝

- A. 使用地點的預處理**
- 去污：使用後應盡快用一次性紙巾去除大部分的污垢，用無菌或去離子水清洗和沖洗帶內腔的裝置，以防止污染物和/或碎屑進入內部。
 - 確保在縫合之前沒有任何器械或部分器械留在手術部位，因為使用X光或MRI等成像技術可能無法檢測到它們，進而導致患者受傷。
- B. 裝載和運輸**
- 使用後應盡快處理器械，建議不要延遲超過2小時清洗。
 - 如果可能延遲轉移到再處理區，請考慮用濕布覆蓋或將器械存放在封閉的盒子中以避免污染物乾燥。
 - 如果需要，可將器械放在器械托盤中的對應位置 (器械的位置已標記在托盤內)。
- C. 拆卸**
- 拆卸多件式或複雜的器械請參考其清洗說明，應注意避免丟失小螺絲和組件。您可以從當地銷售代表或聯合骨材取得清洗說明。
- D. 清洗準備 (適用於所有清洗方法)**
- 根據製造商提供有關特定材料、溫度、水質、時間和清洗方法的說明，準備中性pH 7~9的清洗溶液 (酶/洗滌劑)。
 - 自來水主要用於沖洗、洗滌和清洗，標準可參考AAMI TIR34的流動水：硬度 < 150 ppm，導電率 < 500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ，氯化物 < 250 ppm，總有機碳 < 1 mg/mL。冷自來水溫度低於40°C，溫熱的自來水溫度為30~44°C。
 - 去離子(DI)水 [超濾(UF)、逆滲透(RO), 或等效物] 主要用於最終清洗和蒸氣滅菌，標準應參考 AAMI TIR34[10]的關鍵用水，硬度 < 1 ppm，導電率 < 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ，氯化物 < 1ppm，細菌 < 10 CFU/mL，內毒素 < 10 CFU/mL，總有機碳 < 1 mg/mL。溫熱去離子水溫度為30~ 44°C，熱去離子水的溫度超過44°C。

- 設備：各種尺寸的軟毛刷、無絨布、注射器、移液管和/或噴水泵、超音波清洗器和足以讓器械完全浸沒的清潔盆或容器。

E. 清洗-手動 超音波方式

- 1) 浸泡被污染的器械並避免產生氣泡，以確保所有表面與酶清洗液接觸在該製造商規定的最短建議時間或20分鐘（取兩者時間較長為準）。
- 2) 以清潔用的軟毛尼龍刷洗刷器械，以清除所有血液和碎屑。必須特別注意裂縫、管腔、貼合面、連接處和其他難以清潔的區域。應使用長而窄的軟毛刷（即管道清洗刷）清潔管腔。對於可撓性軸和彈簧，將器械浸泡在清洗溶液下彎曲和放鬆來洗刷。
- 3) 在冷自來水中徹底沖洗每個難以洗刷的區域至少30秒，使用注射器或噴水泵將改善難以清洗區域和緊密配合表面的沖洗。重複步驟2~3直到去除可見的污染物。
- 4) 用冷自來水清洗器械至少3分鐘。
- 5) 超音波清洗：完全浸泡拆卸狀態下的器械並防止氣泡，以確保所有表面在酶清洗劑中以45-50 kHz接觸30分鐘。
- 6) 用冷自來水中清洗器械至少3分鐘。重複步驟2-6，直到器械上沒有可見的碎屑、污垢或酶清洗溶液。
- 7) 最後用溫熱的去離子水清洗器械至少3分鐘，以沖洗具有挑戰性的設計特徵。
- 8) 在最終清洗後用乾淨的毛巾或壓縮空氣，使器械明顯乾燥。

**F. 清洗-自動/
機械方法**

- 1) 清洗-在此步驟之前應先進行手工超音波步驟1-6，並使用功效經認證的清洗機 (例如：通過ISO 15883驗證)。
- 2) 將器械以拆卸狀態置入清洗機，以利排水 (例如：鉸鍊應拆卸，使孔洞可排水)。
- 3) 製程參數和用於自動清洗的pH中性清洗劑參照由機械清洗製造商確效的最小循環參數設定：

循環	最短時間	溫度	溶液
預洗	2分鐘	<40°C	自來水
洗滌一	5分鐘	30~44°C	酶清洗劑
洗滌二	5分鐘	66°C	中性pH清洗劑
清洗	10分鐘	>44°C	去離子水
乾燥	30分鐘	100°C	無

**G. 清洗-自動/
機械方法**

- 在滅菌處理前，對所有器械、器械托盤和器械盒進行目視檢查：(通常在良好照明條件下，進行無放大的目視檢查)
 - **清潔度**：確保表面、管道、孔和可移動零件中已完全去除污垢，如汙染物仍然存在，請重新清洗器械。應特別注意：配合面、鉸鏈、撓性鉸刀軸；凹陷特徵，例如：孔、管子；易卡汙染物的特徵，例如：切削刀刃之凹槽、骨銼和銼刀齒的兩側。
注意：如果發現有汙染，請重複清洗過程。
 - **完整性、損壞和/或過度磨損**：目視檢查是否有損壞，包括但不限於故障、毛刺、磨損、撕裂、腐蝕 (生鏽、點蝕)、變色、密封件破損、過度刮擦和剝落。
 - 應盡可能進行功能檢查。不應使用功能不正常、無法辨識刻印和品號或損壞和磨損的器械。已拆卸的器械應重新組裝以確認功能。

檢查項目	可使用 	不可使用 
組裝	重新組裝成功	無法重新組裝，例如：缺少零件或無法順暢移動
銜接器械	在預期的轉動範圍內順暢的操作	無法按預期方式操作
鎖緊機構	可以鎖定在預期的位置，且不鬆動	無法鎖定不鬆動
切削特徵 鉸刀/鑽頭	邊緣應連續無毛刺 	邊緣變形/大刻痕 
試件	光滑無裂紋和深刻痕 	裂縫和深刻痕 
錘擊面	沒有毛刺和大刻痕	過多毛刺或大刻痕 
撓性特徵	彎曲和放鬆以檢查軸和彈簧等撓性特徵，無損壞和重大變形 	嚴重變形或無法順暢操作 
器械托盤/盒	檢查毛刺和鎖避免損壞包裝(小毛刺是可以接受的) 	毛刺或鎖定機構鬆動可能會損壞包裝 
UDI 資訊 	使用 DataMatrix 條碼掃描器，確認 UDI 載體可讀取	無法讀取 UDI 載體

注意：如果發現任何可能影響器械功能的功能檢查，請與您的銷售人員或聯合骨材聯繫

H. 包裝

- 使用器械盒來進行器械組的清洗、檢查和乾燥。
- 滅菌包裝：聯合骨材器械盒應根據AAMI / CSR技術進行雙重包裝。最終滅菌之可重複使用器械的包裝應符合以下要求：ISO 11607-1、CE或FDA許可，適用於蒸氣滅菌。**在美國（US），僅使用FDA批准的滅菌包裝。**
- 剛性蒸氣滅菌容器系統：附帶基座通風口的Aesculap Steril-Container system-JN-400~JN-446 被用作器械組的包裝。一個剛性蒸氣滅菌容器只能放一個器械盒。
- 包裹的器械箱總重量不應超過11.4公斤/ 25磅。

滅菌

參照ANSI / AAMI ST79醫療保健中的蒸氣滅菌和無菌保證綜合指南。建議由醫療機構使用以下製程參數進行蒸氣滅菌，聯合骨材已於實驗室條件下對其進行了確效，以提供10⁻⁶無菌保證水平（SAL）。建議使用經過驗證、維護良好且經過校準的蒸氣滅菌器，且應明確遵循滅菌的製程參數。醫療機構有責任確保使用適當的設備和材料進行再處理，並確保再處理設施的人員接受過充分的培訓。

● 美國境內

循環類型	間歇次數	暴露溫度	最少暴露時間	最少乾燥時間
真空式 (預真空)	4	132°C (270°F)	4分鐘	30分鐘

● 美國境外

循環類型	間歇次數	暴露溫度	最少暴露時間	最少乾燥時間
真空式 (預真空)	4	132°C (270°F)	4分鐘	30分鐘
真空式 (預真空) 針對 CJD/TSE症 ¹		134°C ¹ (273°F)	18分鐘 ¹	

¹ Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO), or local regulatory authorities recommend special Creutzfeldt-Jakob disease (CJD/TSE) inactivation processing procedures. Consult WHO and local regulations for further information.

儲存

滅菌後，可重複使用的器械應存放在滅菌包裝中，置於乾燥無塵的地方。保存期限取決於所用的無菌屏障、儲存方式、環境條件和處理，每個醫療機構應確定使用前滅菌之可重複使用器械的最長保存期限。

確效資訊

● 手動清洗/自動清洗確效

將可重複使用的器械暴露於人造測試污染物，該污染物是愛丁堡測試污染物和骨粉的混合物以模擬臨床污染物，並在清洗之前乾燥2小時。在手動清洗/自動清洗後，目視檢查剩餘污染物的任何跡象，並測試殘留蛋白質和總有機碳（TOC）至可接受的水平。

- 遵循以下標準：AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI TIR34, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664 和 "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff".
- 清洗劑：3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner(70503), Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak And Cleaner (1C33), Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent(1C32)
- 自動清洗器– Miele PG 8535

● 濕熱滅菌確效

托盤裝載最大重量的可重複使用器械且放置在最具有挑戰性的位置接種超過一百萬（ 10^6 ）個抗性孢子（*Geobacillus stearothermophilus*）的生物指示物（BI）。托盤以滅菌包裝或至於剛性蒸氣滅菌容器。裝在蒸氣滅菌器空腔中的填充托盤通過過度殺菌方法確效了 10^{-6} 無菌保證水平（SAL），半循環滅菌循環導致所有BI的完全滅殺，證明符合ISO 17665-1附錄D. 建議乾燥時間通過證明滅菌前和滅菌後包裝/過濾器重量不超過 $\pm 3\%$ 重量增加且在滅菌包裝、容器、托盤、儀器上或內部沒有可見水分來確效。

- 遵循以下標準：AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST77, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665-1 and "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff".
- 滅菌布包：Kimguard KC600 One-Step wrap
- 剛性蒸氣滅菌容器系統：Aesculap Sterilcontainer systems JN446(Bottom), JK486(Lid), MD344(Filter).
- 蒸氣滅菌容器：AMSCO Eagle 3023-S Vacamatic Prevacuum Steam Sterilizer.

資訊

如需了解更多信息，請聯繫



United Orthopedic Corporation
No. 57, Park Ave 2, Science Park,
Hsinchu, 300, Taiwan.
TEL: +886-3-5773351
FAX: +886-3-5777156
E-MAIL: tw.service@unitedorthopedic.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
30855 Langenhagen, Germany
TEL: +49-511-3908 9530
FAX: +49-511-3908 9539

參考

1. AAMI TIR12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
2. AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
3. AAMI TIR34: Water for the reprocessing of medical devices
4. ANSI/AAMI ST77 : Containment devices for reusable medical device sterilization.
5. ANSI/AAMI ST79 : Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
6. ANSI/AAMI ST81 : Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
7. ASTM F565 : Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments.
8. ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized re-usable instruments .
9. ISO 15223-1 : Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1:General requirements.
10. ISO 17664: Sterilization of re-usable instruments -Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable re-usable instruments.
11. 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.
12. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff, 2015.

符號術語表

	符號標題	符號描述	標準/參考編號
	目錄號	標示製造商的目錄號。	ISO 15223-1 / 5.1.6
	批次編號	標示製造商的批次編號。	ISO 15223-1 / 5.1.5
	製造商	標示歐盟指令93/42 / EEC中定義的醫療設備製造商。	ISO 15223-1 / 5.1.1
	注意	標示用戶需要查閱使用說明以獲取重要的警示信息，例如警告和預防措施，這些警告和預防措施由於各種原因不能在醫療設備本體上顯示。	ISO 15223-1 / 5.4.4
	歐盟授權代表	標示歐盟授權代表。	ISO 15223-1 / 5.1.2
	處方聲明	注意：聯邦法律規定本器械只限合格醫療機構銷售或訂購。	
	非滅菌	標示該器械出廠時非滅菌。	
	CE標誌	標示符合歐盟指令93/42/EEC之Class I器械。	Directive 93/42/EEC
	CE標誌	標示符合歐盟指令93/42/EEC之Class IIa器械。	Directive 93/42/EEC
	數量	標示醫療設備包裝中的數量。	

Please note that this Surgical Technique Guide has been authored in the English language. Any translations into other languages have not been reviewed or approved by United Orthopedic Corporation and their accuracy cannot be confirmed. Any translated guide should be reviewed carefully prior to use and questions regarding a Surgical Technique Guide should be directed to United Orthopedic Corporation at unitedorthopedic.com/contact

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

