

说明

清洁、灭菌、 检查和维护



Trauma & Extremities (T&E) 的医疗器械

目录

1.	简介	3
2.	处理说明	4
3.	清洁	5
	使用地点、运输和清洁准备	8
	预清洗	10
	自动清洁和消毒	12
	手动清洁	13
	手动消毒	15
	检查	16
	寿命终止定义	17
4.	包装	18
5.	灭菌	19
6.	存放 使用前	21
7.	制造商 Stryker T&E 医疗器械	21
8.	参考 (仅适用某些国家/地区)	21
附录 1		
	验证处理说明期间使用的清洁剂和消毒剂	22
附录 2		
	用于检查 Stryker T&E 医疗器械是否正常运行的指南	23

使用说明、操作技术、清洁说明、患者信息单页以及其他相关标签，可通过 www.ifu.stryker.com, www.stryker.com 或 www.patientinfo.stryker.com 在线获取。

1. 简介

本文档根据 EN ISO 17664 标准（《医疗保健产品的加工 - 医疗器械制造商提供的用于医疗器械加工的信息》）的要求创建。医疗器械包括范围内的所有产品，例如仪器、植入物和托盘。本文档旨在提供有关如何处理某一 Stryker Trauma & Extremities (T&E) 产品制造点（参见第 7 节中的制造商地址）提供的医疗器械以备后续使用的一般指南。它还提供了有关检查确定器械何时达到其使用寿命且必须更换的说明。

本文档与清洁之前必须与产品随附的使用说明书 (IFU)、拆卸的多组件器械的组装和拆卸说明及产品附带的使用说明一起提供。Stryker T&E 已证实这些说明中介绍的过程有效。

设备、操作员、清洁剂和程序可能有助于提高处理效果。备用处理方法可能同样适用。在这种情况下，医疗机构最终负责执行经确认的程序，以实现可重复使用器械的洁净和无菌性。在与国家规定的清洁和灭菌要求相冲突时，这些要求应优先于 Stryker T&E 提供的建议。这特别适用于各种朊病毒灭活手术。

警告

- 除非医疗器械的相关 IFU 中另有指定，否则不应将一次性植入物和器械进行重新灭菌。
- 不能重复使用一次性产品，因为根据其设计，在首次使用此类产品后，无法保证其后续使用效果。一次性使用器械使用一次后，其机械、物理或化学特性可能会受到损害。在这种情况下，制造商无法保证该设备的安全性和性能，相关规格的遵从也无法确保。
- 请勿再加工已在侵入式手术中使用过的植入体，以供再次使用，即使仅在手术过程中部分或临时植入也是如此。
- 如果发生污染或有效保存期已过，或者所提供医疗器械为未灭菌产品，则必须在使用前对医疗器械进行适当的清洁处理，并采用适当的灭菌方法进行灭菌，除非产品标签或相应 IFU 中另有规定。如果无菌医疗器械也以非无菌形式销售，则可将无菌医疗器械放入托盘中非无菌医疗器械的专用标签位置，然后在使用前通过经确认的灭菌程序进行灭菌。
- 多组件器械必须拆开清洁。请参阅相应的组装/拆卸说明。

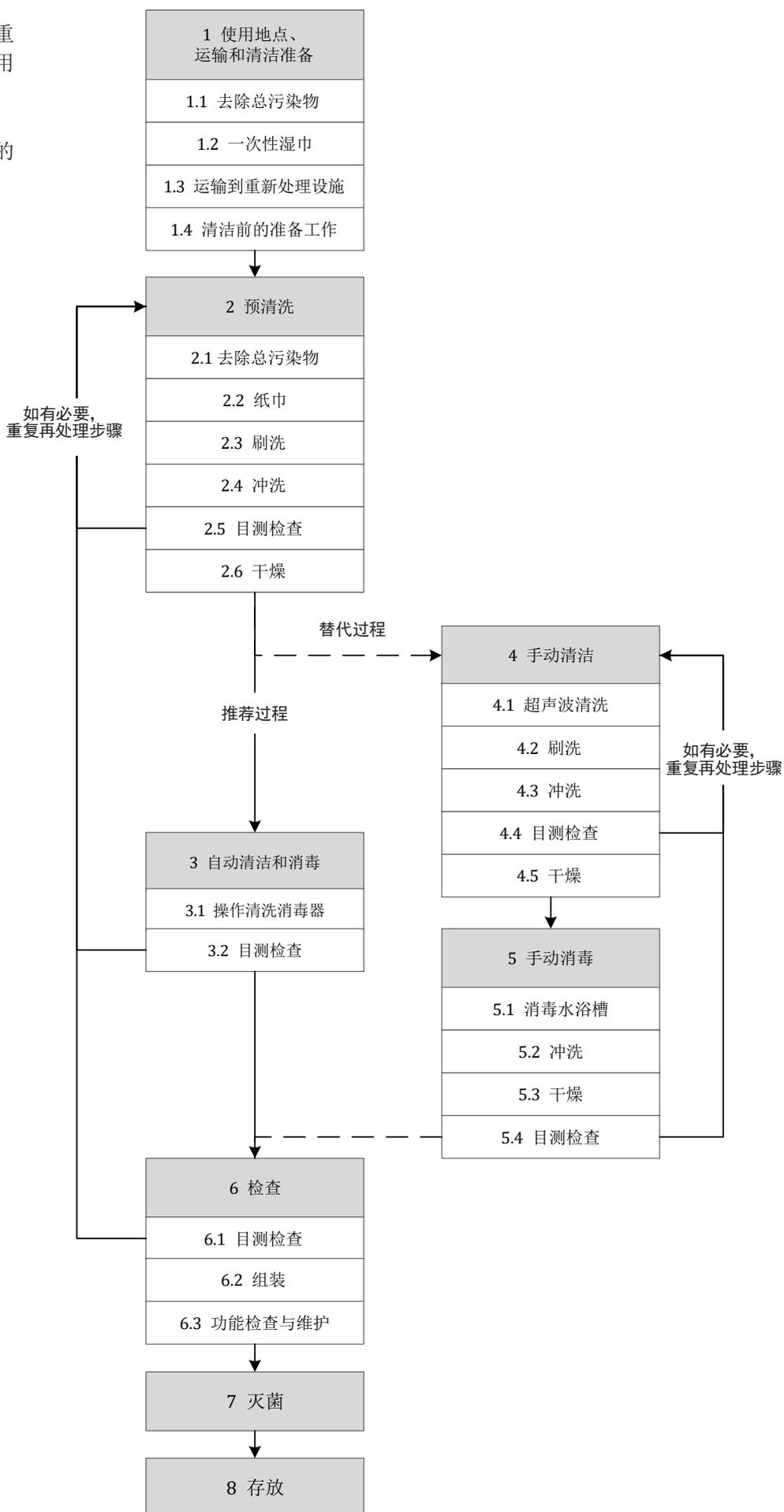
注意

- 避免植入体被污染的仪器交叉污染。
- 建议和首选使用中性 pH、酶和碱性 ($\text{pH} \leq 10.9$) 清洁剂来清洁可重复使用器械。在法律或地方条例有要求的国家，或者在朊病毒疾病如传染性海绵状脑病 (TSE) 和克雅氏病 (CJD) 是值得关注的问题的国家，可使用 $\text{pH} \geq 10.9$ 的碱性清洁剂清洁不锈钢和聚合物器械。彻底中和碱性清洁剂并彻底冲洗器械至关重要。
- 使用碱性制剂处理后，应仔细检查设备。如果不再具备适当功能，则应处理并更换器械。
- 选择用于分解血液、体液和组织含酶清洁剂非常重要。一些含酶清洁剂专门用于分解粪便物或其他有机污染物，可能不适合与医疗器械一起使用。
- 有关使用 Stryker 欧盟网篮的信息，请查阅制造商 (Paragon Medical) 的使用说明以获取更多信息。

2. 处理说明

下图汇总了在准备医疗器械以供重复使用或准备新设备以供初次使用时所需执行的一系列步骤。

以下各页中提供了有关每个步骤的详细说明。



3. 清洁

在这些说明中提供了两种清洁 Stryker T&E 医疗器械的方法：

- 使用清洗消毒器的自动方法，和
- 手动方法。

清洁过程中应尽量优先使用自动化方法。因为自动清洁过程的可重现性更好，因而也更加可靠，同时还会缩短操作人员接触受污染设备和所用清洁剂的时间。

无论使用哪种方法，操作人员都务必使用适当的防护服和防护装备。此外，还应特别注意清洁剂制造商提供的产品的正确处理和使用说明。

务必遵守清洁剂制造商就清洁溶液和/或消毒剂的推荐浓度与设备浸泡时间给出的建议。

如果浓度过高或浸泡时间过长，则一些材料可能出现褪色或腐蚀现象。如果清洁和/或消毒之后的冲洗不充分，也有可能发生这两种现象。

对于医疗器械的清洁或消毒，只能使用专门配制的清洁剂和/或消毒剂。

由于并非所有清洁剂和消毒剂都可以在世界各地找到，附录 1 中提供了适用制剂的选择标准。附录 1 中还提供了 Stryker T&E 在验证这些处理说明期间使用的制剂和消毒剂的列表。Stryker T&E 没有提供任何具体的制剂和/或消毒剂使用建议。附录 1 中包括适用制剂的一般说明。

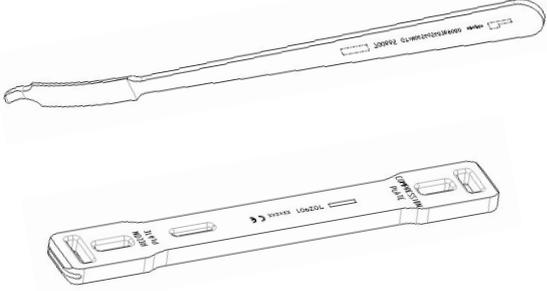
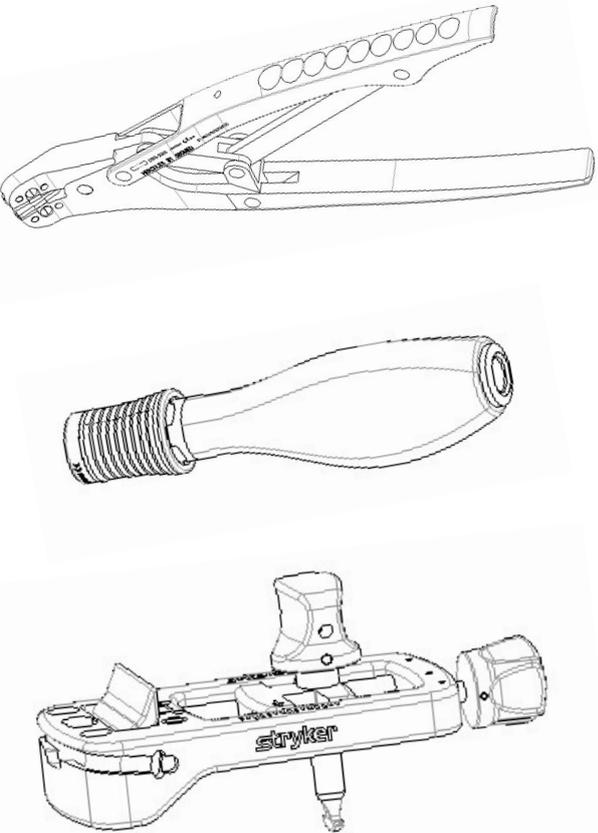
应当仔细考虑用于稀释清洁剂和/或消毒剂以及用于冲洗医疗器械的水质。建议使用软化水稀释清洁剂和/或消毒剂。

冲洗时，只能使用无菌水或细菌浓度低于 10 个/ml 的无菌水或内毒素浓度低于 0.25 个/ml 的无内毒素水，例如纯化水或高纯水。

硬水中的矿物残留以及高度微生物和内毒素污染可能导致设备污损或降低清洁与消毒效果。

3. 清洁

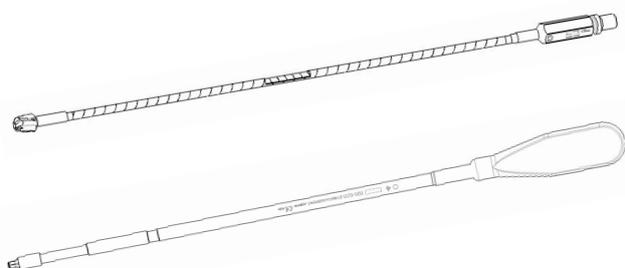
根据 Stryker T&E 医疗器械的设计特征，设定成功清洁过程的特定挑战和要求。
请考虑下表中针对各个产品组的这些特殊说明。
另请注意附录 2 中关于功能检查、预防性维护和使用寿命终止标准的指南。

简单医疗器械	
<p>不具备与清洁过程相关的苛刻特性或特殊要求的器械，例如简单的弯折器、锥刃口。</p> 	<p>不适用</p>
具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械	
<p>具有苛刻设计特征的器械，如套管、盲孔、接缝处、毛边、移动部件、免洗表面和/或由多个组件组成。 示例：夹持钳、瞄准器、机械装置的手柄。典型器械如附录 2 所示。</p> 	<p>⚠ 警示</p> <ul style="list-style-type: none">• 请小心操作，以免受伤。机械装置器械可能有毛边。• 这些器械可能包含两个或更多组件。根据指示，确保在清洁前拆卸器械。请参见操作方法中提供的说明或您的 Stryker 代表提供的额外信息。

3. 清洁

带软轴的医疗器械

带有软轴的器械，如扩孔器轴、软改锥。
典型器械如附录 2 所示。



带软轴的可重复使用医疗器械被视为清洁要求较高的器械。在任何情况下，都应严格遵循清洁、灭菌、检查和维护说明。

自动清洁过程应优先于手动方法，并应尽可能采用该过程。自动清洁过程的重现性和可靠性较高。

验证清洁和消毒过程：

要验证所描述的自动和手动方法符合要求，必须对软改锥和扩孔器轴执行标准化微生物效能控制研究。器械已在最坏情况下遭到污染，其人造污物中包含孢子。在按照说明重新处理器械之后，确定孢子减少了。单独验证了自动和手动方法。孢子数量至少减少 3 位对数被认为是可接受的¹。在所有测试系列中，器械实现的对数减少至少为 3.3 位对数。根据所获得的数据，成功验证对可重复使用的软改锥和扩孔器轴执行的两种清洁过程均符合要求²。

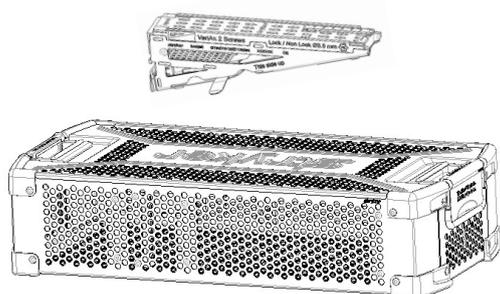
注意 为避免损坏软扩孔器轴，请不要过度弯曲轴。作为参考，最小弯曲直径不应超过长度除以 2 后获得的值，详见附录 2。

警告 使用后应立即清除轴上的污染物，以避免积垢，在后续灭菌过程中被永久性晒焦。

¹ AAMI TIR 30:2011, 第 7.5 节

² 测试报告 #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, 德国。 按需提供报告。

托盘和衬垫



Stryker T&E 托盘用于灭菌、运输和存放医疗器械。它们不用于在装配齐全的状态下进行清洁和消毒。必须从托盘中取出设备才能进行充分清洁。

3. 清洁

使用地点、运输和清洁准备

说明/设备/参数	说明/设备/参数	其他信息
1.1 去除总污染物	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> • 吸水性不起毛一次性纸巾 • 自来水： 无菌，其中细菌浓度小于 10 个/ml，或无内毒素，其中浓度小于 0.25 个/ml，例如纯化水或高纯水 • 注射器：（容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的部件的大小而定） 	-
	涂抹后，立即使用吸水性不起毛一次性纸巾清除总污染物。	清洁过程应在应用后直接开始(术后最多 2 小时内)，以避免污染物干燥。
	在自来水下冲洗器械至少 1 分钟。在冲洗过程中弯曲并旋转软轴，以清除线圈之间的污染物。	-
	使用注射器至少冲洗套管、盲孔、铰链、接头和类似部件 3 次。	-
1.2 一次性湿巾	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> • 消毒剂 • 软化水 • 防破损、可消毒、密闭容器 	消毒液应符合附录 1 的要求。
	根据制剂制造商的规范，在适当容器中使用软化水制备有效的无醛消毒剂溶液。	溶液温度应低于 40°C，以避免蛋白质凝固。
	小心将器械放入容器中，防止有机物干燥。 打开带有接头和移动部件的器械。 将器械完全浸没在消毒剂溶液中。	<p>⚠️ 警示</p> <ul style="list-style-type: none"> • 请小心操作，以免受伤。机械装置器械可能有毛边。 • 使用器械时务必小心，以避免改变形状。 <p>请勿将重型器械与容器中的易碎器械混合，以避免机械损坏。</p> <p>确保用消毒液润湿所有表面：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用注射器浸湿器械的所有部件，包括套管、铰链和其他免洗表面。 • 确保器械内部没有空气。 • 将带有接头和移动部件的器械完全移动至少 3 次。

3. 清洁

说明/设备/参数	说明/设备/参数	其他信息
1.3 运输	小心地将容器中的器械运输到要清洁的地方。	-
1.4 清洁前的准备工作	按需拆卸设备。	请参见操作方法中提供的说明或您的 Stryker 代表提供的额外信息。

3. 清洁

预清洗

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
2.1 去除总污染物	所需设备和介质: <ul style="list-style-type: none"> • 清洁剂 • 软化水 • 容器 • 注射器 • 吸水性不起毛一次性纸巾 	使用预期用于手动清洁的清洁剂, 其符合附录 1 中给出的标准。 使用足以完全浸没仪器的容器。
	根据洗涤剂制造商的规范, 在适当容器中使用软化水制备有效的清洁溶液。	溶液温度应低于 40°C, 以避免蛋白质凝固。
	如果仍然可见, 使用浸泡在清洗液中的纸巾清除总污染物。	—
2.2 纸巾	打开带有接头和移动部件的器械。 将设备完全浸泡在清洁溶液中。	医疗器械, 例如, 带软轴的医疗器械: 建议在超声波浴中实施此步骤, 如子步骤 4.1 中所述。 确保用清洁液彻底润湿所有表面: <ul style="list-style-type: none"> • 使用注射器浸湿器械的所有部件, 包括套管、铰链和其他免洗表面。 • 确保器械内部没有空气。 • 将带有接头和移动部件的器械完全移动至少 3 次。 • 弯曲并旋转软轴, 使其在线圈之间湿润。
	按照洗涤剂制造商说明的规定时间浸泡器械。	
2.3 刷洗	所需器材: <ul style="list-style-type: none"> • 软而坚固的塑料刷 • 柔软而坚固的塑料瓶刷 • 硬质塑料刷毛 • 塑料清洁线 • 锥形齿间刷 	 警告 务必小心对待医疗器械, 以免损坏表面。 切勿使用金属刷或钢丝球进行清洁。
	彻底刷洗设备, 直到肉眼看不到任何污染为止。 使用硬质塑料毛刷来清洁切骨部位, 例如钻尖、扩孔器凹槽和手钻齿。 在冲洗过程中弯曲并旋转软轴, 以刷洗线圈之间的污染物。 打开/操作铰接设备和带有引动部件的装置, 以便刷洗时暴露所有表面。	使用具有器械腔体和套管所对应的直径/尺寸的器械。 特别要注意粗糙的表面和可能需要免于刷洗的部件。 特别注意盲孔以及配套部件之间的铰链和连接处。
	使用瓶刷刷洗套管。 确保用清洁刷至少对每个套管的全长清洗三次。	请使用插管对应直径/大小的洗瓶刷。

3. 清洁

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
2.4 冲洗	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none">• 自来水： 无菌，其中细菌浓度小于 10 个/ml，或无内毒素，其中浓度小于 0.25 个/ml，例如纯化水或高纯水• 注射器：（容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的部件的大小而定）	-
	在流水下冲洗器械至少 1 分钟，直到清除所有清洗液痕迹。 在冲洗过程中弯曲并旋转软轴，以清除线圈之间的污染物。	-
	使用注射器至少冲洗套管、盲孔、铰链、接头和类似部件 3 次。	-
2.5 目测检查	目测检查是否还有残留的污染物。如有必要，请重复上述预洗步骤。	-
2.6 干燥	所需器材： <ul style="list-style-type: none">• 吸水性不起毛纸巾	-
	在环境条件下，使器械在吸水不起毛纸巾上吸干或立即转移到下一个清洁步骤。	-

3. 清洁

自动清洁和消毒

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
3.1 操作清洗消毒器	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> 清洗消毒器，根据需要要有冲洗口 清洁剂 用于洗涤步骤的软化水 新配制的无菌水或细菌浓度低于 10 个/ml 的无菌水或内毒素浓度低于 0.25 个/ml 的无内毒素水，例如用于最终清洗/消毒的纯净水或高度纯净的水。 	使用满足基本效能标准(例如 CE 标识或基于 ISO 15883 系列的 FDA 认证)的清洗消毒器，需正确安装并有合格证明，同时进行定期维护和测试。 用于自动清洁的清洁剂，它应符合附录 1 中提供的标准，且其浓度应符合清洁剂制造商说明中的规定。
	批准的热消毒程序(A0 值 > 3000 或-如果是较老的清洗消毒器-在 90°C 条件下应用至少 5 分钟)；采用充分的冲洗步骤和过滤空气进行主动干燥程序。	警告 由于存在消毒剂残留在医疗器械上的危险，不建议采用化学消毒程序。
		不建议使用冲洗剂，有残留危险。
	将设备装入清洗消毒器。	避免装置相互接触(清洗期间进行移动可能会损坏装置，清洗操作可能会受到妨碍)。 铰接设备应处于打开状态。
	将套管连接到清洗消毒器的冲洗口。	调整器械，以使套管不处于水平位置，并且盲孔向下倾斜(有助于排水)。
	操作清洗消毒器并完成清洗过程。	-
3.2 目测检查	清洁完毕后，将设备从清洗消毒器中取出。目测检查每个设备，确定是否有残留的污染物，以及设备是否已经干燥。如果仍残留有污染物，请重复清洁过程，包括预清洁阶段。使用医用级别压缩空气和可吸收、不起毛纸巾擦除剩余的水分(如有必要，可在干燥后将医疗器械放在清洁位置 2 个小时)，也可通过在低于 110°C 的烤箱中加热来除去剩余的水分。	由于医疗器械上可能留有化学残留物，不建议采用化学消毒程序。残留物可能会影响灭菌效果。
		注意 在清洁过程中必须采用指定的干燥温度。较高的温度可能会限制医疗器械的功能。

3. 清洁

手动清洁

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
4.1 超声波清洗	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> • 足以完全浸没设备的超声波清洗器（频率：25 - 50 kHz） • 清洁剂 • 软化水 • 注射器 	用于手动清洁且适用于超声处理的清洁剂，其符合附录 1 中给出的标准。
	在超声波清洗器中制备清洁溶液。 清洁剂制造商说明中规定的浓度和温度。	-
	打开带有接头和移动部件的器械。 将设备完全浸没，然后启动清洗器并持续运行至少 15 分钟。	在启动超声波清洗槽之前，确保用清洁液彻底润湿所有表面： <ul style="list-style-type: none"> • 使用注射器浸湿器械的所有部件，包括套管、铰链和其他免洗表面。 • 确保器械内部没有空气。 • 将带有接头和移动部件的器械完全移动至少 3 次。 • 弯曲并旋转软轴，使其在线圈之间湿润。
4.2 刷洗	所需器材： <ul style="list-style-type: none"> • 软而坚固的塑料刷 • 柔软而坚固的塑料瓶刷 • 硬质塑料刷毛 • 塑料清洁线 • 锥形齿间刷 • 注射器：（容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的沟槽的大小而定）。 	⚠ 警示 务必小心对待医疗器械，以免损坏表面。 切勿使用金属刷或钢丝球进行清洁。
	使用具有器械腔体和套管所对应的直径/尺寸的器械。	
	彻底刷洗器械，直到看不到任何污染物为止。	特别要注意粗糙的表面和可能需要免于刷洗的部件。 特别注意套管、盲孔以及配套部件之间的铰链和连接处。
	使用硬质塑料毛刷来清洁切骨部位，例如钻尖、扩孔器凹槽和手钻齿。	-
	使用瓶刷刷洗套管。 确保用清洁刷至少对每个套管的全长清洗三次。 用注射器用清洗液冲洗套管至少 3 次。	请使用插管对应直径/大小的洗瓶刷。
	在冲洗过程中弯曲并旋转软轴，以刷洗线圈之间的污染物。	-

3. 清洁

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
4.3 冲洗	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none">• 自来水： 无菌，其中细菌浓度小于 10 个/ml，或无内毒素，其中浓度小于 0.25 个/ml，例如纯化水或高纯水。• 注射器： （容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的部件的大小而定）。	-
	在流水下冲洗器械至少 1 分钟，直到清除所有清洗液痕迹。 在冲洗过程中弯曲并旋转软轴，以清除线圈之间的污染物。	-
	使用注射器至少冲洗套管、盲孔、铰链、接头和类似部件 3 次。	-
4.4 目测检查	目视检查器械是否有任何残留污染物，并在必要时重复手动清洁。	-
4.5 干燥	所需器材： <ul style="list-style-type: none">• 吸水性不起毛纸巾	-
	在环境条件下，使器械在吸水不起毛纸巾上吸干或立即转移到下一个清洁步骤。	-

3. 清洁

手动消毒

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
5.1 消毒水浴槽	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> • 消毒剂 • 软化水 • 容器 • 注射器。（容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的部件的大小而定） 	预期用于手动消毒并与符合附录 1 中给定标准的所用清洁剂相容的消毒剂。 足以完全浸没仪器的水槽，温度应符合消毒制剂制造商说明中的要求。
	准备清洗槽，其中消毒剂溶液的浓度和温度应符合制剂制造商说明中的规定。	–
	将设备完全浸入，时间不能短于制剂制造商说明中规定的时间。	确保用制剂液彻底润湿所有表面： <ul style="list-style-type: none"> • 使用注射器浸湿器械的所有部件，包括套管、铰链和其他免洗表面。 • 确保器械内部没有空气。 • 将带有接头和移动部件的器械完全移动至少 3 次。
	用注射器用消毒液冲洗套管至少 3 次。	–
5.2 冲洗	所需设备和介质： <ul style="list-style-type: none"> • 自来水： 无菌，其中细菌浓度小于 10 个/ml，或无内毒素，其中浓度小于 0.25 个/ml，例如纯化水或高纯水 • 注射器：（容量为 1 至 50 ml，根据要冲洗的部件的大小而定） 	–
	用指定品质的流水冲洗至少 1 分钟，直至冲掉消毒溶液的所有残留物。 在冲洗过程中弯曲并旋转软轴，以清除线圈之间的污染物。	–
	用注射器冲洗套管和盲孔以及铰链和接头至少 5 次。	–
5.3 干燥	所需器材： <ul style="list-style-type: none"> • 吸水性不起毛纸巾 • 烤箱 	–
	使用医用压缩空气和可吸水、无绒的一次性纸巾来干燥医疗器械(如有必要，可在干燥后将医疗器械放在清洁位置 2 个小时)，也可通过在低于 110°C 的烤箱中加热来使医疗器械干燥。	–
5.4 目测检查	目视检查设备是否剩余 污染物，必要时重复整套手动清洁和消毒过程。	–

3. 清洁

检查

子步骤	说明/设备/参数	其他信息
6.1 目测检查	目视检查器械的所有部件是否存在可见污染物和/或腐蚀, 如有必要, 重复清洁和消毒。 确认无损坏(例如螺纹、表面、活动部件、接头)并且医疗器械标识(例如激光刻图、印刷)清晰、容易辨认, 如果不是这样, 则获取新的医疗器械。	请特别注意: <ul style="list-style-type: none"> • 污染物“滞留区”, 例如啮合面、铰链、软扩孔器轴。 • 凹进部件(盲孔, 套管)。 • 污染物可能被压入与设备接触的部位, 例如与刀片相邻的钻槽、手钻和粗锉上的侧面齿。
	注意 如有必要, 建议使用工作灯和放大辅助工具。	
	警告 应检查刃口是否锋利以及是否损坏。	
6.2 组装	如果适用, 请重新组装器械。	请参见操作方法中提供的说明或您的 Stryker 代表提供的额外信息。
6.3 功能检查与维护	执行适用的功能检查和预防性维护(有关更多信息, 请参见附录 2):	只需在平坦的表面上滚动仪器即可检查直线度。
	警告 检查配合器械是否正确组装。	
	注意 如有必要, 建议使用工作灯和放大辅助工具。	
	注意 检查带有移动部件的器械功能: 根据需要使用医用级润滑油(适用于蒸汽灭菌, 例如 Dr. Weigert neodisher IP Spray)。 检查旋转工具(例如, 多用途钻头、扩孔器)的直线度。 检查“软”仪器(例如 扩孔器轴)的螺旋元件是否损坏。	

3. 清洁

寿命终止定义

注意

对于可重复使用的医疗器械，Stryker T&E 通常并未指定相应的最大使用次数。当根据本文件提供的说明进行清洁、灭菌和维护时，可重复使用的医疗器械在器械的生命周期内基本保持其功能和生物相容性。

此外，这些设备的使用寿命还取决于许多因素，包括每次使用的方法和持续时间，以及闲置时的处理方式。每次使用之前，均应对设备进行仔细的检查和功能测试，这是确定医疗器械的使用寿命是否已经终止的最佳方法。请参见附录 2。

如果可重复使用的器械已达到其使用寿命，并且需要更换，请与您的 Stryker 代表联系。

警告

对于可能受影响的设备，应确保设备的损坏程度不会影响其运行或使产生的毛口损坏组织或外科手套。

4. 包装

适当时，应将经过清洁、消毒和检查的医疗设备组装到所提供的专用托盘中。Stryker 已验证以下无菌包装。可以使用其他包装，但应由医疗保健机构进行验证，有关其他信息，另请参阅第 5 章。

双层包装

应对 Stryker T&E 托盘进行双层包装。在美国，Stryker T&E 建议遵守 ANSI / AAMI ST79，并使用 FDA 批准的无菌包装(例如 Sterisheet 100+，绿色，66 g/m²)。

供经过最终灭菌的医疗设备使用的包装应满足以下要求：

- EN ISO 11607
- 适合蒸汽灭菌
- 充分保护器械以及灭菌包装不受机械损害
- 对器械和植入物托盘的重量进行适当分级

刚性灭菌容器

除最常用的双层包装灭菌法外，Aesculap JK 系列刚性灭菌容器还可用于对不锈钢托盘中 Stryker T&E 提供的任意可重复使用的医疗器械进行灭菌(请参见图 1 & 2)。

以下托盘不适合任何 Aesculap JK/JN 系列刚性灭菌容器的可用空间，应排除在使用考虑范围之外：

Hoffmann LRF 圆环

P / N-4933-9-930

Hoffmann LRF 脚环，

短型 P/N - 4934-9-910

Hoffmann LRF 脚环，

长型 P / N-4934-9-920

注意

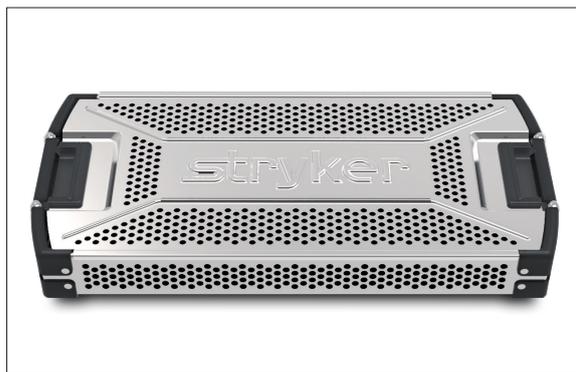
- 请勿在灭菌过程中将托盘堆叠在灭菌容器或灭菌包装内以及高压灭菌器内，因为这样做可能会对通风和灭菌产生不利影响。
- 针对包含大型聚合体组件的托盘，Stryker T&E 建议将干燥时间延长至 45 分钟。
- 单一产品可以包装在双层包裹的筛篮或吸塑袋中。
- 由于装载和包装配置，可拆卸抽屉托盘可能需要改变干燥过程。Stryker T&E 建议将干燥时间延长至 45 分钟，或将可拆卸抽屉托盘拆卸为两块，并将其相邻放置于完整尺寸的容器中。医院应负责验证所用灭菌器材适用的干燥时间。有关刚性消毒容器的使用，请咨询制造商 (Aesculap) 使用说明。



图 1: 可拆卸抽屉托盘



图 2: 半尺寸和完整尺寸金属托盘



5. 灭菌

注意

切勿使包含不耐热材料的医疗器械暴露在高压灭菌器中的其他装载物下。

建议采用蒸汽(湿热)灭菌。经 Stryker T&E 验证, 高压灭菌器的对应工作循环能够对医疗器械进行有效灭菌; 但其设计和性能会影响这一过程的效能。医疗机构应根据制造商提供的说明验证灭菌器材, 并验证是否可通过将由 Stryker T&E 提供的参数与医疗机构的器材和过程结合使用来实现无菌。

灭菌过程

建议实施采用预真空(强制排出空气)循环的蒸汽高压灭菌器(湿热)灭菌过程。高压灭菌器应符合 EN 285/EN 13060、EN ISO 17665 和 ANSI AAMI ST79 的要求, 并根据其规定进行验证、维护和检查。

Stryker T&E 已经证实, 高压灭菌器的工作循环能够对医疗器械盒/托盘进行全方位灭菌。应按托盘上存放的安装状态对器械进行灭菌, 也就是说, 如果托盘上的支架或凹处设计为以组装状态容纳多组件器械, 则无需拆卸这些器械即可进行灭菌。下一页显示的过程参数已经过 Stryker T&E 验证, 建议在灭菌过程中使用:

对于可重复使用的器械, Stryker T&E 不建议使用“闪蒸”灭菌。

警告

- 除非经过 Stryker T&E 验证, 否则请勿使用刚性容器进行蒸汽灭菌(请参阅第 4 章“包装”中批准的配置)。否则, 配置可能限制蒸汽穿透, 并阻止医疗器械有效灭菌和干燥。
- 不能重复使用一次性产品, 因为根据其设计, 在首次使用此类产品后, 无法保证其后续使用效果。一次性使用器械使用一次后, 其机械、物理或化学特性可能会受到损害。在这种情况下, 制造商无法保证该设备的安全性和性能, 相关规格的遵从也无法确保。

医疗机构应根据制造商提供的说明验证灭菌器材, 并验证是否可通过将由 Stryker T&E 提供的参数与医疗机构的器材和过程结合使用来实现无菌。为确保实现最佳处理效果, 应针对不同的灭菌舱、包装方法和/或各种装载物配置验证所有循环和方法。

5. 灭菌

* 这些参数不适用于整个 Stryker T&E 产品组合。对于例外情况，可实施其他经验证的灭菌周期。使用说明中介绍了相关内容及其约束性。如果提供的产品中没有包装插页并且您不确定特定产品的适用灭菌参数，请与您的 Stryker 代表联系。

1 暴露时间：

装载物和整个灭菌舱保持在灭菌温度的时间长度

2 干燥时间：

通过延长排气时间，或通过注入和抽出热空气或其他气体，从灭菌舱中排出蒸汽，降低灭菌舱内的压力，从而蒸发掉凝结在装载物上的水滴的时间长度。由于干燥时间会因装载物配置、包装方法和材料而不同，医疗机构应使用灭菌器材验证合适的干燥时间。

美国*	
方法	根据 EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 进行湿热灭菌
循环	预真空 (Pre-Vac)
温度	132°C (270°F)
暴露时间 ¹	4 分钟
干燥时间 ²	30 分钟(最小值, 灭菌舱内)
冷却时间	60 分钟(最小值, 室温下)

美国境外*	
方法	根据 EN ISO 17665 进行湿热灭菌
循环	在强制排出部分空气后注入饱和水蒸汽
暴露时间 ¹	4 分钟 根据世界卫生组织 (WHO) 和德国罗伯特·科赫研究所 (Robert Koch Institute, RKI) 等机构提供的建议，暴露时间可延长至 18 分钟。Stryker T&E 医疗器械能够承受这样的灭菌周期。
温度	132°C – 137°C (270°F – 277°F)
干燥时间 ²	推荐： 30 分钟(最小值, 灭菌舱内)

欧盟, 备选 (例如英国、荷兰)*	
方法	根据 EN ISO 17665 进行湿热灭菌
循环	在强制排出部分空气后注入饱和水蒸汽
暴露时间 ¹	3 分钟 根据世界卫生组织 (WHO) 和德国罗伯特·科赫研究所 (Robert Koch Institute, RKI) 等机构提供的建议，暴露时间可延长至 18 分钟。Stryker T&E 医疗器械能够承受这样的灭菌周期。
温度	134°C – 138°C (273°F – 280°F)
干燥时间 ²	推荐： 30 分钟(最小值, 灭菌舱内)

6. 存放 使用前

灭菌后，请将灭菌包装中的医疗设备存放在干燥、无尘的地方。

保存期限的长短取决于所采用的无菌保护装置、存放方式，以及环境和处理状况。

对于经过灭菌的医疗器械，所有医疗机构均应规定它们在使用前的最长保存期限。

7. 制造商 Stryker T&E 医疗器械

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5

D-24232 Schönkirchen

德国

电话: +49-4348-702 0

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1

CH-2545 Selzach

瑞士

电话: +41-32-641 6666

8. 参考 (仅适用某些国家/地区)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): 经过最终灭菌的医疗设备的包装
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): 医疗产品的灭菌, 湿热
3. ISO 15883 系列: 清洗消毒器
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. EN ISO 17664: 医疗产品的处理 - 医疗设备制造商提供的有关医疗设备的处理信息
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. 世界卫生组织 (WHO) 和 Robert Koch Institute (RKI) 关于暴露时间的建议: WHO / CDS / CSR / APH / 2000.3, 附件三, 第 2 节
9. “Bundesgesundheitsblatt” 中的 RKI 信息, 2002 年 4 月, 45:376-394, 表 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (消毒剂的 VAH 列表, 取代了消毒剂的 DGHM 列表)

附录 1

验证处理说明期间使用的清洁剂和消毒剂

在清洁和/或消毒用铝合金制造的医疗器械时，应使用 pH 值为中性的制剂和/或消毒剂*。应避免接触强碱制剂或包含碘或氯的溶液，因为它们会腐蚀铝，从而可能损坏器械。

对于自动(清洗消毒器)清洁，应首选弱碱制剂(pH 值最高为 10.9)，不过，应该仅使用建议在这些机器中使用的制剂。

在所有情况下：

- 按照清洁剂和/或消毒剂供应商提供的指示、说明和警告操作，
- 只选择用于清洁和/或消毒用金属和塑料制成的医疗设备的试剂，并且
- 只选择满足效能标准 (VAH/DGHM 或 FDA 认证或 CE 标识) 的消毒剂。

注意

确保下面列出的物质不是所选清洁剂或消毒剂的成分：

- 有机物、无机物和氧化酸 (允许的最低 pH 值为 5.5)
- 强碱(允许的最高 pH 值为 10.9*)
- 有机溶剂(例如：丙酮、乙醚、酒精、汽油)
- 氧化剂(例如：过氧化物、次氯酸盐)
- 卤族(氯、碘、溴)
- 芳香卤化烃

注意

- Stryker T&E 在验证本文档中提供的处理说明时使用的面列出的清洁剂和消毒剂。
- Stryker T&E 并不优先于其他可用产品而推荐这些产品。其他产品与所用器材结合使用时可能效果相同。
- 应按照制剂供应商提供的说明操作。

- 应按照供应商提供的说明和安全数据表为操作人员提供个人防护。
- 应参考供应商信息和/或物理测试检查替代制剂的适用性。

用于预清洁和手动清洁的制剂(用于验证)

供应商	指定制剂	注释
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	适合铝制器械

用于手动消毒的制剂(用于验证)

供应商	指定制剂	注释
Johnson and Johnson	Cidex OPA	适合铝制器械

用于在清洗消毒器中自动清洁/消毒的制剂(用于验证)

供应商	指定制剂	注释
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	不建议用于铝制医疗设备*

* 对于铝制器械，建议使用中性/含酶制剂 (例如 Neodisher Medizym)。

附录 2

用于检查 Stryker T&E 医疗器械是否正常运行的指南

以下指南应适用于标记为可多次使用的所有 Stryker T&E 仪器。下面介绍的所有功能检查过程还涉及与其他器械或组件的接口。

下面的故障模式可能由医疗器械使用寿命终止、使用不当或维护不当引起。

对于可重复使用的医疗设备，Stryker T&E 通常并未指定相应的最大使用次数。这些设备的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次使用的方法和持续时间，以及闲置时的处理方式等。每次使用之前，均应对设备进行仔细的检查和功能测试，这是确定医疗设备的使用寿命是否已经终止的最佳方法。不过，对于某些器械，已根据使用次数或到期日期规定、验证并指定了使用寿命。

对多次使用的钻头进行功能检查

说明和功能：

多次使用的钻头、套管钻头、旋磨头、攻丝、空心钻

产品组：

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式：

- 联轴端损坏(已腐蚀)
- 切槽变钝
- 尖端、螺旋卷已弯曲

预防性维护：

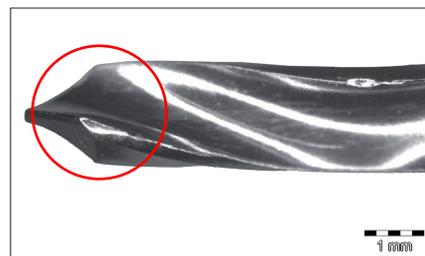
⚠ 警示

进行常规功能检查和目测检查。出现故障时，必须更换并停止使用该器械。

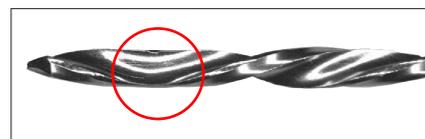
注意

如有必要，建议使用工作灯和放大辅助工具。

钻头：概览



钻头：切槽变钝



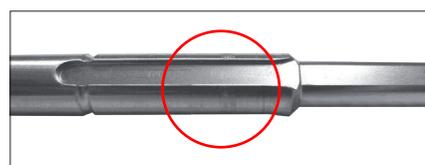
钻头：螺旋卷 - 切槽了改变方向



钻头：切槽和螺旋变钝



钻头：已扭曲



联轴端已腐蚀



钻尖变钝
请检查钻尖(参见标记)



切槽弯曲

附录 2

带有软轴的医疗器械的功能检查(例如,扩孔器、软改锥)

说明和功能:

髓内扩孔器、扩孔器头、扩孔器轴、软改锥

产品组:

带软轴的医疗器械

可能的故障模式:

- 联轴端损坏
- 切槽变钝
- 扩孔器轴的尖端、螺旋卷已变形

预防性维护:

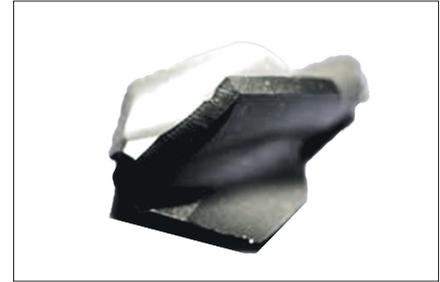
每次准备灭菌之前,均应对设备进行仔细的检查和功能测试,这是确定使用寿命是否已经终止的最佳方法。尤其应目测检查螺旋元件是否损坏,因为螺旋变形可能会降低设备的可清洁性并使污染物渗透到螺旋中。出现故障时,必须更换并停止使用该器械。

如果使用后未及时清除轴上的污染物,可能会产生积垢,在后续灭菌过程中被永久性晒焦。

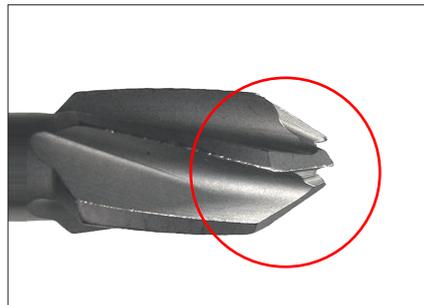
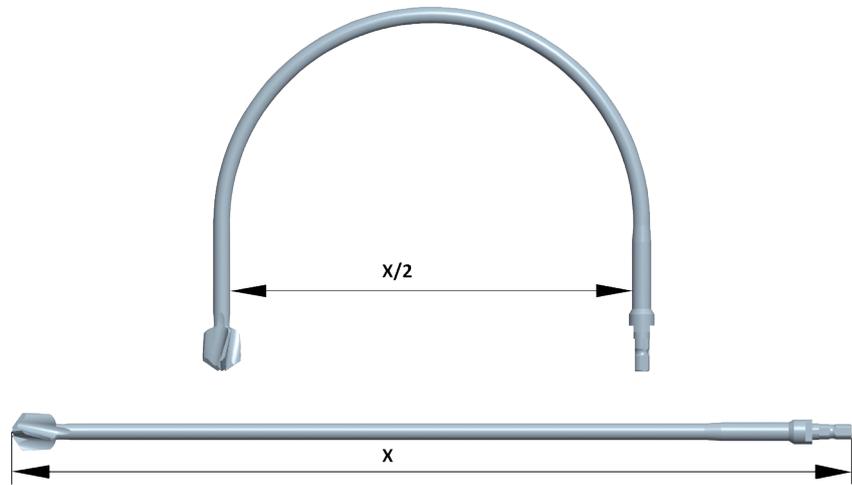
为避免损坏软扩孔器,请不要过度弯曲轴。作为参考,最小弯曲直径不应超过长度除以2后获得的值。



扩孔器轴: 已变形



扩孔器头: 切槽变钝



切槽和钻尖变钝



切槽变为块状

附录 2

对改锥刀口进行功能检查

说明和功能:

转动连接设计各异的改锥，具有或不具有自定位功能。

产品组:

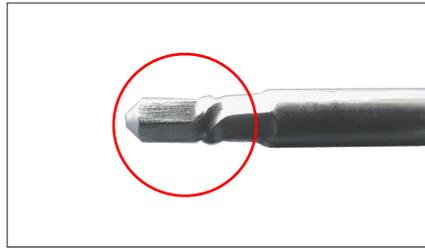
简单的医疗设备，具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

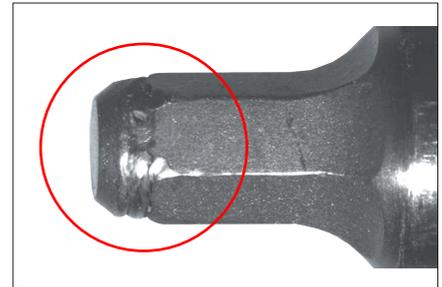
- 刃口变形(已扭曲)
- 刃口变形(已变圆)
- 刃口的自定位机械装置损坏，不起作用
- 螺钉头部的相应转动连接已变圆或损坏。

预防性维护:

对自定位改锥的机械装置使用适当的器械喷雾剂。进行常规功能检查和目测检查。出现故障时，更换并停止使用。相应项目的常规功能检查(改锥-螺钉)。



六边形转动接头：已变形



六边形转动接头：已变圆



Gamma 拉力改锥的连接杆：螺纹损坏并挤压在一起



六边形转动接头：已变形



同上



Gamma 拉力改锥：已变形/销钉已折断



同上



六边形转动接头：已变形



六边形转动接头：已断裂

附录 2

对扭矩限制器进行功能检查

说明和功能:

包括带或不带断开机械装置的所有扭矩限制设备或指示设备。

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

- 由于磨损而出现故障
- 腐蚀或污染

预防性维护:

对自定位改锥的机械装置使用适当的器械喷雾剂。 如果需要进行常规功能和目测检查, 应使用扭矩测试器频繁控制扭矩精度。 出现故障时, 必须更换并停止使用该器械。

对弯折器进行功能检查

说明和功能:

用于弯折植入体的器械

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

- 邻接面之间出现腐蚀
- 不同金属对之间出现腐蚀
- 频繁使用的功能面上出现腐蚀
- 激光刻图上出现腐蚀
- 弯折或损坏的边缘表明有可能损坏植入体, 特别是功能区

预防性维护:

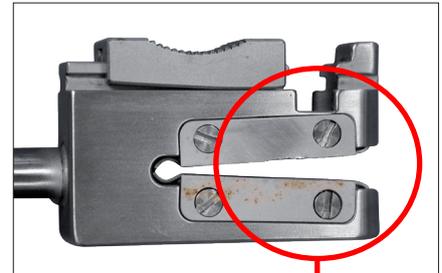
进行常规功能检查和目测检查。 对所有移动部件和铰接面的机械装置使用适当的仪器喷雾剂。 在使用或清洁后进行检查并在需要时清除所有缝隙中的残留物和湿气。 出现故障时, 必须更换并停止使用该器械。



弯折夹持钳的切割设备和夹持钳的两个部件之间的缝隙的表面出现腐蚀。



激光刻图上出现轻微腐蚀



切割刀刃轻微腐蚀



附录 2

对剪子和切割器械进行功能检查

说明和功能:

用于切割组织和骨质的所有器械(例如剪子或骨凿)以及用于切割植入体的所有器械(例如切割器)

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

- 刃口已损坏, 不再提供完整的切割功能
- 弹簧已损坏, 铰接无法正常使用

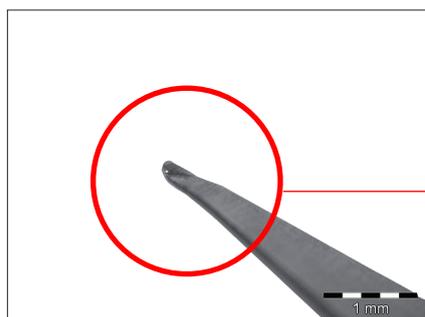
预防性维护:

对所有移动部件和铰接面的机械装置使用适当的仪器喷雾剂。

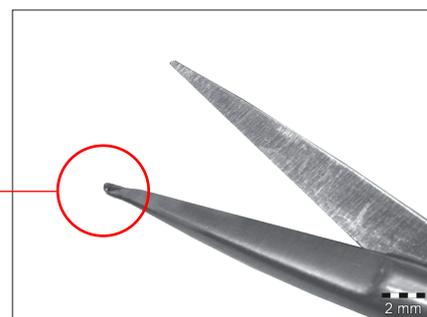
小心拿放器械。

在临床使用之前, 应检查器械的刃口。如果器械的刃口或尖端损坏, 则切割功能会受限。

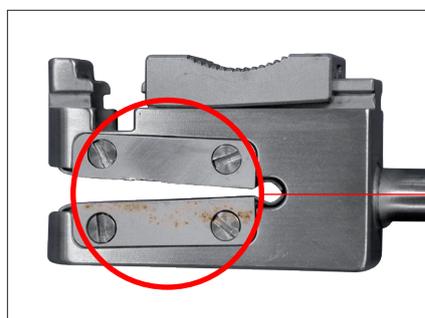
Stryker T&E 推荐使用无硅、无矿润滑油对铰接仪器进行维护。出现故障时, 必须更换并停止使用该器械。



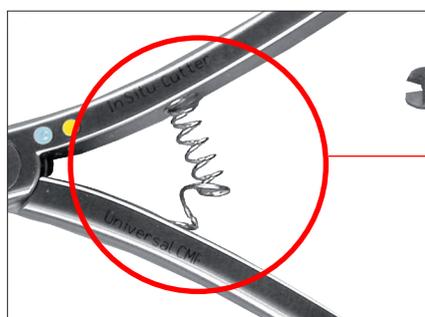
手术剪
剪尖已损坏 - 切割功能受限



手术剪



刃口已损坏 - 切割功能受限



原位切割器
弹簧已损坏 - 铰接功能受限



原位切割器

附录 2

对目标设备进行功能检查

说明和功能:

对准植入体的锁定孔的目标设备(钉子, 接骨板)

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

- 因碰撞设备产生痕迹
- 聚合物出现裂缝
- 螺纹损坏
- 钉子接头变形
- 连接导针移位

预防性维护:

对所有移动部件和铰接面的机械装置使用适当的仪器喷雾剂。小心拿放。不要碰撞目标设备。出现故障时, 必须更换并停止使用该器械。



设备的金属部件上出现痕迹



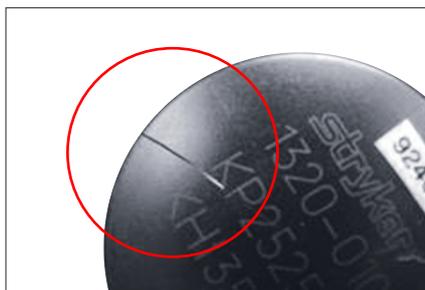
聚合物出现裂缝



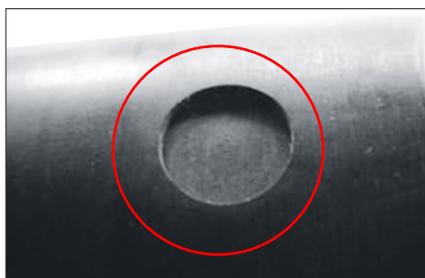
功能面上出现碰撞痕迹



出现裂缝



连接导针移位(应与表面齐平)



钉子接头变形



螺纹已损坏



附录 2

对导钻支架进行功能检查

说明和功能:

钻孔期间使用的软组织保护套管

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

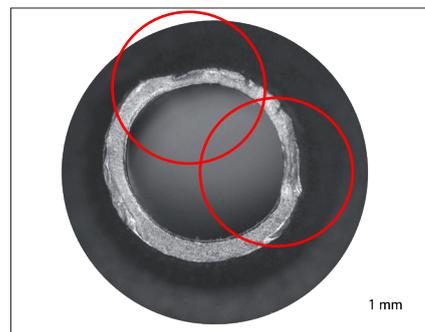
- 外表面有划痕，套管尖端有凹痕

可能的故障模式:

对所有移动部件和铰接面的机械装置使用适当的仪器喷雾剂。出现故障时，必须更换并停止使用该器械。



钻孔导向杆：概览



钻孔导向杆：导钻支架尖端有凹痕



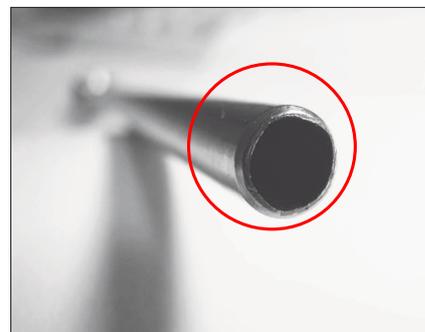
钻孔导向杆套管：套管尖端有凹痕



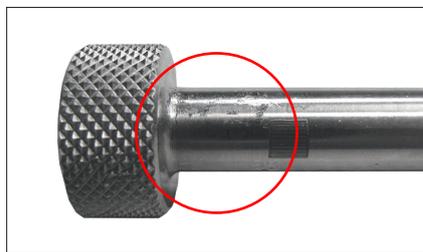
钻孔导向杆套管：表面有划痕



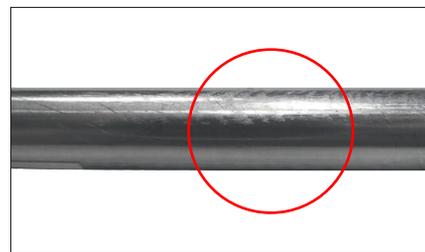
软组织保护器：概览



组织保护套管：套管尖端有凹痕



组织保护套管：表面被组件损坏



软组织保护器：软组织保护器尖端有凹痕

附录 2

对夹持钳、夹子和夹持器械进行功能检查

说明和功能:

- 复位骨碎片
- 使用紧线器拉紧线后将其固定住

产品组:

具有挑战性部件的复杂/多组分医疗器械

可能的故障模式:

- 功能面(例如,齿和锁定机械装置)变形
- 手柄之间出现空隙
- 邻接面之间出现腐蚀
- 不同组件对之间出现腐蚀
- 频繁使用的功能面上出现腐蚀
- 激光刻图上出现腐蚀
- 夹盘腐蚀可能导致它在有应力时破裂

预防性维护:

对所有移动部件和铰接面的机械装置使用适当的仪器喷雾剂。出现故障时,必须更换并停止使用该器械。

⚠ 警示

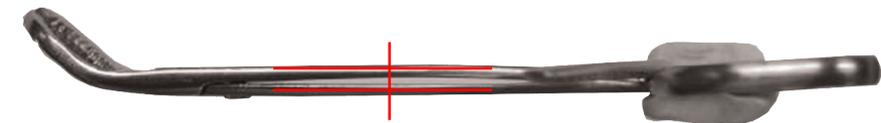
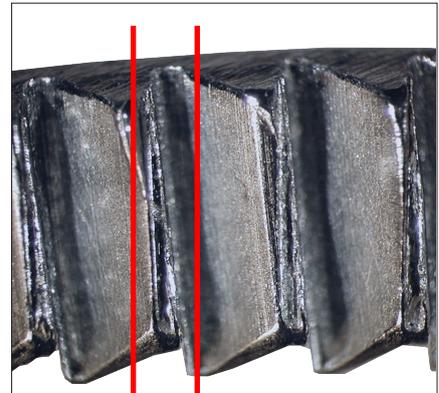
在重新使用前务必要检查线柱,尤其是夹盘更要检查。如果出现腐蚀或破裂迹象,不要使用线柱。



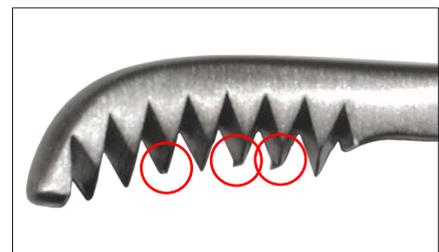
夹持钳上的齿弯曲且锁定机械装置已损坏



Tenzor 紧线器夹盘上的应力腐蚀



夹持钳的手柄变形



夹持钳的齿弯曲

备注

本文档仅供医疗专业人员使用。 外科医生在决定是否可为某特定患者使用某特定产品时，必须依靠自己的专业临床判断。 Stryker不提供医疗指导，并建议外科医生在外科手术中使用任何特定产品之前已经过此方面的培训。 其中提到的信息仅用于演示 Stryker 产品。 外科医生在使用任何 Stryker 产品前必须参阅产品内附说明书、产品标签和/或使用说明，包括清洁和灭菌说明(如适用)。 产品可能并非在所有市场均有销售，因为产品的供应受到各个市场的监管和/或医疗规范的制约。 如果有关于您所在区域所售 Stryker 产品的问题，请与您的 Stryker 代表联系。

Stryker Corporation 或其分公司及其他公司附属实体拥有、使用以下商标或服务标记或已为以下商标或服务标志申请了商标： Leibinger 和 Stryker。 所有其他商标是其各自所有者或持有者的商标。

内容 ID: OT-RG-1 ZH, 修订版 8, 2022 年 02 月
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Straße 1-5
24232 Schönkirchen, 德国



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, 瑞士

www.stryker.com

CE 0123