

根据 ISO 17664-1 对可重复使用和可自动拆卸仪器的保养、清洁和灭菌进行规定

本说明书建议用于可重复使用的 MORIA 手术器械的护理、清洁、维护和灭菌。本文件旨在帮助医护人员安全操作、有效再处理、检查和维护可重复使用的 MORIA 器械。

1. 使用前的先决条件和使用说明

警告： 可重复使用的器械并非无菌交付，首次使用前必须进行**清洁和灭菌**。

从功能角度看，使用前必须进行目视检查，检查是否有可能损坏组织或个人防护设备的毛刺或碎屑。此外，还必须验证切割工具的完整性。任何被认为钝化或无法以任何方式使用的设备都应退回 MORIA 进行维修或更换。

- 初步预防措施：
 - 在开放的铰接位置处理仪器，无需在后部松开，以促进均匀加工。
 - 确保仪器位置正确，不会超载，并且在操作过程中活动部件不会相互接触。
 - 定期用显微镜检查是否有有机物或金属碎片/沉淀物。
 - 如有必要，请确保 MORIA 保护头的位置正确，并在清洗/消毒/灭菌的所有阶段都与器械一起使用。
 - 必须避免使用金属刷、擦洗垫和其他可能损坏仪器的物品。

2. 使用点

- 使用点处理的目的是使后续清洁工作更容易进行。所有可重复使用的设备都必须立即进行使用点处理。
- 允许使用软毛刷清洁部件上所有可能改变清洁剂和去污剂作用的污垢。

3. 清洁和干燥

		自动清洗流程		手动清洗过程	
使用点的准备工作		浸入酶解/清洗液中 ¹			术后 30 分钟内 20 分钟
交通运输		在密闭容器中安全储存并运送到后处理区，以避免对环境造成任何破坏和污染。			
预清洁		1. 用 自来冷水 冲洗 ²			<30°C 30 秒
		2. 浸入 酶/清洁溶液 ¹ ，使泥土湿润和松动。			30 至 40°C 15 分钟
		3. 使用软清洁刷，用 清洁液 ¹ 擦洗仪器的所有表面，不要损坏刷头，直到去除所有可见的污垢。			
		4. 对于带腔体的仪器：用 ¹ 冲洗腔体 ，然后用 冷自来水 冲洗。 ³			清洁液 5 次 水 5 次，<30°C
		5. 用 冷自来水 冲洗 ²			<30°C 30 秒
清洁类型		自动清洗（清洗机-消毒机） *		手动清洗	
清洗和干燥阶段	清洁	1. 用冷水预清洁	<30°C 2 分钟	1. 浸入 酶解/清洗液 ¹ ，并在超声波浴中超声处理	30-40°C 10 分钟
		2. 使用 酶解/清洗液 清洗 ¹	40-60°C 5 分钟		
	漂洗	3. 首先用 热水 冲洗，进行中和 ⁴	40-60°C 2 分钟	2. 用 冷自来水 冲洗 ²	<30°C 30 秒
		4. 第二次用冷水冲洗	<30°C 1 分钟	3. 浸入 去矿物质水 中。对于带内腔的仪器：通过内腔冲洗浴槽中先前的去矿物质水 ³	30 至 40°C 5 分钟 内腔 5 次
		5. 最后用 去矿物质水/渗透 冲洗	90°C 3 分钟	4. 如果仪器有内腔 ³ ，则 70°酒精 冲洗内腔	5 次
	暖气	6. 加热消毒循环	90°C 5 分钟	不适用	
	干燥	7. 干燥	110-120°C* 20 分钟	5. 用微过滤压缩空气擦拭和干燥	
注： *对于带内腔的仪器，如果可能，请连接到清洗消毒器 - 如果不可能，在清洗器循环后：用去矿物质水冲洗内腔 ³ （30 至 40°C，5 次），然后用微过滤压缩空气擦拭和干燥					

¹ 有关浓度和 T°，请参阅制造商的酶解/清洗液使用建议。

² 将所有表面和腔体暴露在流水中。

³ 用 5 毫升注射器冲洗管腔。

⁴ 如果使用碱性洗涤剂，则应按照制造商的酶解/清洗液说明进行充分中和。

清洁确认研究信息：

0.5% 的 Neodisher Mediclean Forte 溶液（Dr Weigert，德国汉堡）用于手动和自动清洗过程确认。
使用 Steelco 公司（Miele 集团成员）的 DS 500 SLC 清洗消毒器进行了自动清洁过程确认
参见试验报告参考文献：根据 NF EN ISO 15883-5 (2021)，AAMI TIR 12 (2020) 的 CLE_001。

4. 检查和维护

清洁和干燥后，请按照以下说明进行操作：

- 检查活动部件的总体情况（如部件无扭曲或破损、活动自如），并检查无氧化残留物。
- 确保器械未受撞击，无伤痕或磨损痕迹，主要是与患者或医务人员接触的部分。
- 检查仪器标识的可读性。
- 有关仪器的完整检查说明，请参阅 **65034-附录-02-2024**（可在 MORIA 网站 <http://www.moria-surgical.com> 上查阅）。

5. 包装

最终灭菌医疗器械的包装应符合以下要求：

- 适用于蒸汽消毒和 EN ISO 11607-1 和 11607-2 标准
- 充分保护器械和灭菌包装，防止机械损伤

对于成套包装器械：

- 成套器械应放置在通用或专用的灭菌盘/盒中，以保护器械。带盖的托盘和箱子应使用标准医用级蒸汽灭菌包，采用 AAMI ST79 (2017) 双层包法或同等方法。
- 容器系统还可用于消毒。

用于单独包装仪器：

- 应使用适当尺寸的医用蒸汽灭菌袋对器械进行双重包装。确保内袋足够大，可以容纳器械而不会对封口造成压力或撕裂包装，但又足够小，可以放入辅助袋而不影响整个包装的完整性。
- 建议使用由适当尺寸和厚度的软硅胶管制成的保护喷嘴，以保护活动部件。

5. 灭菌

- 对于可重复使用的设备，MORIA 建议根据下表中的最低灭菌参数，使用预真空（强制排气）循环进行蒸汽高压灭菌（湿热）。
- 应始终遵循灭菌器制造商的建议。在一个灭菌周期内对多套器械进行灭菌时，应确保不超过制造商规定的最大负载。
- 成套器械应妥善准备并包装在托盘和/或包装箱中，以便蒸汽能够渗透并与所有表面直接接触。
- 器械和/或器械托盘应经过完整的灭菌干燥循环处理，因为高压灭菌器中残留的水分会导致染色、褪色和生锈。

蒸汽灭菌循环	准备工作	暴露时间	温度 ⁵	室内最短干燥时间 ⁶
预抽真空 ^{1,2}	包裹着	18 分钟	134°C / 273°F	30 分钟
预抽真空（英国） ³	包裹着	3 分钟	134°C / 273°F	30 分钟
预真空（美国） ⁴	包裹着	4 分钟	132°C / 270°F	30 分钟

¹ 世界卫生组织（WHO）和法国卫生部指南 DGS/RI3/2011/449 - 2011 年 12 月关于 TSE/CJD 污染风险的建议。

² 罗伯特·科赫研究所 (RKI) 建议在 134°C / 273°F 下进行 5 分钟的清洗，如果在清洗步骤中未使用 alkaline 洗涤剂，且存在 TSE/CJD 污染风险，则可延长至 18 分钟。

³ 如果蒸汽灭菌要求比表中所列要求更严格或更保守，则必须遵循当地或国家的规范

⁴ 仅限美国：符合 ANSI/AAMI ST79 标准

⁵ 灭菌温度不得超过 140°C/284°F

⁶ 使用高压灭菌干燥循环以避免氧化。

- 不建议使用重力置换灭菌循环，因为循环时间太长，不实用，也不适合腔内器械。
- 在表中所列的暴露时间内，在 132-134°C / 270-273°F 的温度下，在未包装和未经过建议的干燥时间的情况下，进行闪蒸（立即使用）灭菌只能作为紧急程序使用。仪器必须清洗和拆卸。

灭菌确认研究信息

灭菌确认研究信息 灭菌确认过程曾使用 TBM-Sauter AG9-6-12 HS2 蒸汽灭菌器、MORIA Tray 22518358 和 MEDLINE GEM3148T-EU 灭菌包进行。

参见试验报告参考文献：根据 NF EN ISO 17665-1: 2006、AAMI TIR 12 (2020)、ANSI/AAMI ST 79 (2017) 的 STE_001。

6. 存储

- 将仪器存放在清洁干燥的环境中，以防包装内出现冷凝水。
- 在存放期间，请将保护盖或 MORIA 保护头放在仪器的活动部分。
- 请勿将仪器存放在产品附近或可能具有腐蚀性或磁性的环境中。
- 避免仪器之间的接触，尤其是不同材质的仪器。

7. 运输

医疗中心内的运输：

- 用过的器械必须装在密闭或有盖的容器中运往处理地点（即无菌处理），以防污染风险。

医疗中心以外的运输：

- 使用过的设备必须装在密闭或有盖的容器中运往原制造商（即维修处理），以防污染风险（建议使用原包装）。
- 使用过的设备在返修前必须清洗干净。

8- 限制再处理

MORIA 没有规定其可重复使用器械的适当最大使用次数。器械的使用寿命取决于多个因素，包括但不限于使用方法和持续时间以及器械在两次使用之间的处理。因此，MORIA 没有规定最长使用次数，但建议进行彻底的功能检查（如前所述），以确认没有磨损/损坏并确保其功效。

有关仪器的完整检查说明，请参阅 **65034-附录-02-2024**（可在 MORIA 网站 <http://www.moria-surgical.com> 上查阅）。

在使用前进行检查和功能测试，是确定何时应丢弃或送修仪器的最佳方法。

9- 处置

如无特殊说明，必须按照医疗中心的程序，将设备作为医疗设备放入适当的容器中进行处置。

10- 产品信息披露

MORIA 不对客户因医疗器械的不当使用、护理、清洁或消毒而遭受的任何直接或间接伤害负责。

如果由于未经 MORIA 授权的个人或实体对仪器进行干预而造成事故，MORIA 不承担任何责任。

如果未经 MORIA 授权的人员对仪器进行任何拆卸、修改或干预（例如：标记），则 MORIA 的保修不适用（如果仪器需要维修，则必须在返还前进行消毒，否则 MORIA 保留按收到时的原状返还仪器的权利）。

11- 符号

符号	意义
	产品编号
	批号
	医疗器械
	医疗器械唯一标识
	生产日期
	如包装破损不得使用
	注意，请查阅随附文件
	请查阅使用说明
	制造商
	注意事项：联邦法律规定，该设备只能由医生销售或根据医生的指示销售。

ISO 15223-1 (2021): 医疗器械--医疗器械标签、标注和信息使用的符号，第 1 部分：一般要求。

最新版本的使用说明可在 MORIA 网站上查阅：
<http://www.moria-surgical.com>

12- 禁忌证

无

13- 联系方式

获取更多信息

MORIA SA

27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon
l'Archambault
法国

电话: + (33) 4 70 67 09 04
传真: + (33) 4 70 67 06 61+
(33) 4 70 67 06 61

www.moria-surgical.com



MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
DOYLESTOWN, PA18902
美国

电话: (800) 111 1311
传真: 11 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com

MORIA Japan K.K

Arcadia building 6F,
1- 12- 3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku,
Tokyo 101-0041,
JAPAN

Tel: 81-3-6260-8309
Fax: 81-3-6260-8310

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD

上海目利亚贸易有限公司

RoomH 6F Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road,
Changing district, Shanghai,
200052, P.R.C

中国上海市长宁区淮海西路 432

号凯利大厦 6 楼 H 室

Tel/Fax: +86 021 52586095

www.moria-surgical.com

Moria