

# 租借计划指南





# 目录

目的	4
范围	4
重要信息	4
术语	4
卸货地点和程序	4
设备处理和使用说明 (IFU)	5
租借套件在接收时以及手术使用前的保养和处理	5
术中及术后租借套件的照管	5
医疗机构对 DePuy Synthes 租借套件的责任	6
DePuy Synthes 联系信息	6

## 1. 目的

本指南旨在帮助医疗机构制定 DePuy Synthes 租借套件处理规程。

## 2. 范围

本指南提供与 DePuy Synthes 租借套件相关的以下信息：

- 手术前操作
- 手术前处理
- 手术后再处理
- 医疗机构职责

## 3. 重要信息

租借套件以非无菌方式提供。在使用租借套件做手术之前，需要依照医疗机构现有的准则与规程以及 DePuy Synthes 的使用说明，对套件进行彻底的清洁、检查以及蒸汽灭菌。请联系您当地的 DePuy Synthes 销售顾问索取使用说明。

提供给医疗机构的租借套件以前可能在其它手术中使用过。这些指南旨在帮助医疗机构履行在租借套件使用和后续运输中的义务，在对租借套件灭菌之前及手术准备和使用时，医疗机构必须进行检查，确保无损坏、不含残留物和环境污染物。

手术之后，租借套件应当依照医疗机构现有的准则和规程，并参考 DePuy Synthes 的使用说明，进行分拆、清洁、高温消毒及检查。发运之前，需要提供或准备清洁过程的证明文件，以便后续检查。

请参阅使用说明，了解各产品分拆、清洁、消毒、检查和灭菌的详细说明。



所有与患者直接接触的植入物，处理后不可再用，而应依照当地处理程序予以丢弃。



如果租借套件曾经用于患有或疑似患有克雅二氏病 (CJD) 等传染性海绵状脑病 (TSE) 的患者，应立即以书面方式通知 DePuy Synthes。此等情况下租借套件需予以处置。

## 4. 术语

### 清洁

从物件上去除污染物，以便后续处理和使用的过程。

### 污染

被可能包含血源性病原体的生物质脏污。

### 消毒

用于将产品中活微生物的数量降至预先指定的某种水平，使其适合后续操作或使用的过程。

### 使用说明 (IFU)

一类医疗设备制造商提供的信息，包含医疗设备的清洁、消毒和/或灭菌等处理方式，以确保设备清洁，可以完成预定使用目的（例如安全操作、运输或侵入性手术）。

### 租借套件

一种以特定程序汇集并一起运送至医疗机构，但不归医疗机构所有、仅供其手术使用的医疗设备。

### 处理

针对表面或物件，确保其足够安全可供后续操作、使用或处置的物理和/或化学手段。

### 灭菌

用于处理设备确保其不含有活微生物的验证手段。

**注：**在灭菌过程中，微生物的灭活规律以指数函数描述。因此，任意单独物品上的活微生物存在情况可以用概率表示。此概率可以降至一个非常低的数值，但无法降至零。

### 洗涤剂/消毒器

在医疗、牙科、制药以及兽医环境中使用的用于清洁及消毒的医疗设备以及其他物品的器械。

## 5. 卸货地点和程序

医疗机构应为 DePuy Synthes 代表指定用于租借套件卸货的适当位置。该区域应指定用于卸货及签收验证，或与机构的设备处理部门有关，并且不需要佩戴个人防护设备 (PPE)。

## 6. 设备处理和使用说明 (IFU)

医疗机构需制定有与安全处理和医疗设备重复使用相关的准则和规程。这些准则及规程的制定及定期更新应当符合最佳实践以及由 ISO 或其他当地组织发布的最新版本和指南。在处理租借套件的过程中, 医疗机构还应当在合适情况下遵循产品书面使用说明 (IFU)。

## 7. 租借套件在接收时以及手术使用前的保养和处理

租借套件以未灭菌方式提供, 但在发运至医疗机构之前经过清洁及消毒。在接收租借套件时, 应当执行检查, 以确保接收正确、不缺失任何设备以及未出现损坏。如出现任何问题, 应通知 DePuy Synthes。

在使用之前, 租借套件需在医疗机构进行清洁、高温消毒、检查。然后打包确保无菌并进行蒸汽灭菌。请参考产品使用说明, 了解产品处理的详细信息。

处理应当在指定的处理部门中执行, 需要符合医疗机构现有的准则和规程, 并参考 DePuy Synthes 使用说明。高温清洗消毒器以及蒸汽灭菌器等自动化设备应当符合 ISO 要求, 并依照生产商说明和最佳实践进行维护。医疗设备上使用的清洁剂或其它化学品应当加贴标签, 并按照生产商说明使用。水质对设备的清洁、消毒以及蒸汽灭菌有重要影响, 因此处理机构应考虑该过程的最佳实践方式 (例如 AAMI/ANSI TIR34 医疗设备再处理的水 (2014) 中的要求或其他类似的当地要求)。

在准备灭菌之前应当以目视方式检测租借套件的清洁度和物理损坏程度。检查清洁度及损坏程度的指南 (位于 **手术中租借套件的照管**部分) 也可用于手术准备步骤。检查过程还应包括使用蛋白质、血红蛋白或 ATP 拭子方法检测残留的污染物。检测过程不应当对设备使用化学制剂, 除非另有方法去除此等化学制剂, 确保设备对于后续的处理及患者使用足够安全 (例如使用关键水源清洗)。未能通过清洁度检查的设备, 应依照处理部门的准则和规程执行额外的清洁处理。

包装材料和程序以及蒸汽灭菌要求需要符合 ISO 标准 (例如最新版的 ISO 11607-1 高温灭菌医疗设备的包装) 并参考租借套件的使用说明。

采用无菌包装的租借套件的存储及运输, 需要符合医疗机构现有准则和规程、包装材料生产商说明以及当地要求, 确保可供手术之用。其应当不受极端温度、湿气、粉尘及其他环境风险的影响。

## 8. 术中及术后租借套件的照管

租借套件应当按照医疗机构现有准则和规程接受检查和校验, 确保其可供患者使用。如发现任何问题, 应当通知医疗机构处理部门。

在手术中使用过的所有租借套件, 即使设备呈现未使用状态, 也应被视作具有生物危害性, 应进行清洁及高温消毒, 以确保后续操作的安全。清洁及消毒需要在表面或物品上去除、灭活或消灭血源性病原体, 使其无法传播传染性微粒, 确保租借套件安全性足以完成后续操作, 包括发运。

清洁和消毒必须依照医疗机构现有准则和规程, 并参考 DePuy Synthes 使用说明 (包括清洁程度、损坏、功能及其他缺失设备)。

租借套件应当以指定的套装形式/装于指定的容器内, 发运至确定的处理机构, 并按照医疗机构现有准则和规程完成去污。

在发运之前, 租借套件应当依照医疗机构现有准则和规程, 并参考产品的使用说明, 执行清洁、高温消毒、灭菌及检查。

最低限度也应目视检查租借套件的清洁程度和物理损伤情况。设备以下位置尤其需要细致检查:

- 腔室和插管
- 可拆卸检查的零件
- 设备接合处
- 设备或设备托盘连接处
- 裂隙

未能通过清洁度检查的设备, 应依照中心维护/无菌处理部门的准则和规程执行额外的清洁处理。

物理损伤或功能检查, 包括但不限于以下情况:

- 破裂
- 变形
- 磨损

- 错位
- 表面缺陷,包括磨损、腐蚀、缺口、刻痕、毛刺或表面处理层缺失
- 螺钉或其他锁紧结构磨损或松脱
- 锯齿或尖端有缺口或缺失
- 腔室或管段阻塞
- 裂缝
- 切口处损伤,例如缺口或变粗糙
- 螺钉的螺纹以及其他螺纹损伤
- 刻痕
- 棘轮动作
- 切口处足够锋利
- 动作和连接机构运动顺畅
- 铰链和关节运动顺畅
- 染色
- 腐蚀
- 辨识标记的可辨认性,例如产品代码、颜色编码和/或描述

归还设备之前,所有托盘级别的机构特定标签应予以移除。

归还租借套件时,应当将设备所有缺失或损坏情况告知 DePuy Synthes。

发运之前,需要提供或准备清洁过程的证明文件,以便后续检查。

租借套件必须直接发运到 DePuy Synthes 指定的地点,或使其可由 DePuy Synthes 代表在医疗机构中不要需要佩戴个人防护设备的区域收取。

## 9. 医疗机构对 DePuy Synthes 租借套件的责任

- 接收以及在执行手术之前,必须对租借套件彻底清洁、消毒、检查,最后灭菌。
- 手术后租借套件必须彻底清洁、消毒、检查,确保设备可以安全完成后续操作。医疗机构中使用租借套件的指定区域依照医院准则不需要使用个人防护设备。
- 租借套件使用中如遇缺失、损坏、无法生效或受污等问题,请与您的 DePuy Synthes 代表联系。
- 产品使用说明已经过 DePuy Synthes 检验,足够为手术中租借套件的应用做好充分准备。医疗机构负责确保其处理步骤适当,以及其员工接受了适当的培训。所有设备的都应符合 ISO 或其他当地标准及准则并定期监测以确保其效果与此等要求一致。

## 10. DePuy Synthes 联系信息

对于租借计划或 DePuy Synthes 产品的任何咨询,请联系您当地的 DePuy Synthes 销售顾问或访问网站 [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)。



本档仅在打印日期有效。如果不确定打印日期，请重新打印以确保使用本档的最新版本（可在以下网址获取：[www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)）。  
使用者有责任确保使用的是最新的文档。



[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

© DePuy Synthes 2017. 版权所有。  
非 PPE 表格 103248482-CN 第 2 版 05/17

