



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.1—2021/ISO 12891-1:2015
代替 GB/T 25440.1—2010

外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 1: Retrieval and handling

(ISO 12891-1:2015, IDT)

2021-11-26 发布

2022-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

1 范围 1

2 术语和定义 1

3 方法 1

4 取出邻近组织及体液的分析 7

5 感染控制 7

附录 A（资料性附录） 建议记录与取出外科植入物相关的最少信息 11

附录 B（资料性附录） 取出外科植入物灭菌的通用程序 13

附录 C（资料性附录） 取出组织样本和体液的分析 17

参考文献 18

前 言

GB/T 25440《外科植入物的取出与分析》分为两个部分：

——第1部分：取出与处理；

——第2部分：取出外科植入物的分析。

本部分为GB/T 25440的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替GB/T 25440.1—2010《外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理》，与GB/T 25440.1—2010相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——修改了标准的适用范围(见第1章，2010年版的第1章)；

——删除了“夹杂物”(见2010年版的2.2)、“生物制品”(见2010年版的2.3)、“临床样本”(见2010年版的2.4)、“医疗废弃物”(见2010年版的2.6)、“制冷材料”(见2010年版的2.7)的术语和定义；

——修改了临床病历(见3.1，2010年版的3.2)、外科植入物的收集(见3.3，2010年版的3.7.2)、组织及体液样本采集(见3.4，2010年版的3.6)、取出外科植入物、组织、体液的标签(3.6，2010年版的3.7.3)、取出外科植入物的清洁(见3.7，2010年版的4.2.3)和消毒(3.8，2010年版的4.2.4)、待运输取出植入物、组织、体液的包装(见3.9，2010年版的4.3)、取出外科植入物随附文档(3.12，2010年版的4.3.2.5)的内容，增加了取出活动的影像记录(见3.5)、运输后的清洁和消毒(见3.14)、检验、分析及贮存期间的文档记录(见3.15)；

——修改了“取出邻近组织及体液的分析”的内容(见第4章，2010年版的第5章)；

——增加了“如需焚烧处理人体废物，则应将废物置入防漏、易燃的容器中，并标示‘有害的生物垃圾’”(见5.5.1)。

本部分使用翻译法等同采用ISO 12891-1:2015《外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理》。

本部分做了下列编辑性修改：

——范围中增加了“本部分适用于外科植入物及相关组织和体液的取出活动”，完善了本文件的适用界限；

——用等同采用国际标准的GB/T 25440.2代替了ISO 12891-2(见第4章的注)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械(中国)有限公司、北京纳通科技集团有限公司。

本部分主要起草人：李立宾、李佳、李沅、陈长胜、杨群、董骧、李梅。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 25440.1—2010。

外科植入物的取出与分析

第1部分：取出与处理

1 范围

GB/T 25440 的本部分规定了外科植入物及相关组织和体液的取出与处理的方法。特别是,本部分规定了安全和正确获得临床病历、取出前检查、收集、标记、清洁、消毒、记录、包装及运输的必要步骤。本部分也提供了对感染控制的指导建议。

本部分适用于外科植入物及相关组织和体液的取出活动。

本部分不适用于无意收集取出数据的取出活动,但此类活动可采用本部分相关条款所提供的实用信息。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

吸液材料 **absorbent**

可吸收液体的材料。

注：可以是微粒型或非微粒型材料。

2.2

污染 **contamination**

对样本非预期地加入物质或使其发生改变,包括暴露于潜在的感染源。

2.3

感染性废物 **infectious waste**

包含或可能包含人体致病病原微生物的废物。

2.4

外部运输容器 **outer shipping container**

用于最终运输包装的最外层容器。

2.5

初级容器 **primary container**

用于盛装运输材料的管、封袋或其他防渗容器。

2.6

次级容器 **secondary container(s)**

用于放置初级容器的容器。

3 方法

3.1 植入物及患者的临床病历获取

应尽可能获取并记录患者及外科植入物的临床病历。病历至少应包含以下内容：

- 如国家法规允许,患者的姓名或编号(ID);
- 导致使用此外科植入物的原始诊断信息;
- 植入手术后对外科植入物原位拍摄的 X 光片;
- 患者的活动程度,包括工作、运动、娱乐活动的的能力;
- 患者与外科植入物相关的病史,包括完成外科植入物植入手术的医院或诊所;
- 外科植入物取出前,患者对于植入物的感受;
- 取出日期;
- 外科植入物取出的医院或诊所。

获取的信息应保密。

注 1: 附录 A 提供了获取的信息的示例。也可按需修改,比如特殊的研究。

注 2: 在任何取出植入物的分析中都是越多的临床病历越有利。

3.2 取出前的检查

数据应尽可能在取出前收集,取出后可能会丢失。

植入物的功能检查应尽可能在植入物取出前执行。

注: 功能检查可帮助理解取出后的情况。

如果可能,应在植入物取出前收集关于植入物的电子或其他资料,并将这些资料提供给外科植入物评估人员。

如果合适且合理,考虑患者的安全需求,取出前应在植入物原位进行非侵入性检查,包括 X 射线、计算机轴向断层扫描或磁共振成像。

3.3 外科植入物的收集

考虑患者的安全需求,应尽可能以对外科植入物和周围组织损伤小的方式取出植入物。植入物的功能性表面,如关节假体的支承面、机械连接处(如铰链、联接、螺丝)和已破坏植入物的断裂面在取出过程中和取出后应尽可能作好保护。

能提供有用信息的碎片和残骸也应取出。

取出的植入物应用手或合适的器械谨慎处理。

应记录如下信息:

- a) 如果取出部件不止一个,部件的位置、取向或状态异常,应明确记录所有取出部件的位置、取向和状态;
- b) 如果在取出过程中损坏,应记录损坏的位置和类型。

注: 将外科植入物尽可能保持取出时的状态更有利于获得科学的检查结果。

3.4 组织及体液样本的采集

考虑患者安全的需求,如果收集组织和/或体液样本作分析,取出方式应尽可能对植入物和组织产生较小的损伤。

对于微生物研究,在植入物暴露后应尽快从植入物周围邻近部位提取分泌物、组织和/或体液样本。应记录在哪里采集及如何采集。

注: 为显示出不寻常的微生物,可以借助特殊的培养技术,免疫学研究宜遵循专家建议和特定程序进行样本采集。

对于组织学检查,组织样本应从与植入物邻近的部位或其他相应的部位采集(例如淋巴结或任何有异常外观的组织)。

如果可能,用于组织学检查的组织样本应包括延伸到正常组织中的一部分。

应记录切下组织的位置并指出组织相对于植入物的位置。可能的话,应标记出组织的近端(例如缝

合端),如果需要,应保持组织的初始长度(例如使用塑料肌肉活检夹或其他的方法,避免接触金属产生腐蚀)。

组织学检查的组织样本应尽快转移到合适的固定液中或其他介质上,并记录使用的固定液的类型及从切除到放置在固定液或介质的时间。除特殊研究使用特殊方法外,组织样品的处理应使用组织学常规处理方法。

如适宜,用于保存取出植入物附着组织的介质不应影响植入物。当为保存组织而不可避免要破坏相应的植入物时,应确定植入物的待分析部分并保护相应的组织。

除特殊研究使用特殊方法外,应采用适当的方法保存抽出液以便于检查。建议考虑预期分析目的再选用合适的保存方法。

在后续研究中,如果需要毒性评价,应对远隔组织如肝脏、肾脏进行组织学检查。

3.5 取出活动的影像记录

如适宜,应拍照记录手术部位的植入物及取出植入物和相关组织样本。

如适宜,应记录所有移除植入物组件各自的方位和它们在身体里及相对于取出组织的放置位置。除非是显而易见的,应标记植入物在横断面的大致端点及方位。观察到植入物外观或状态的任何异常应予以记录。

注:适当时,可标记外科植入物或组织本身或放置组织样本的支撑物。

3.6 为进一步鉴别,取出外科植入物、组织、体液的盛装和标记

所有取出待分析用的植入物、相关组织和体液在收集和拍照后应立即放置在合适的可检测开闭的密闭容器中。合适的容器包括信封、袋、瓶、罐和盒子。

注:通常用胶带密封。

例如当使用信封密封时,用胶带将信封的封边封牢,胶带应能盖住信封的封边和信封本身。如果容器是袋,打开后应可用胶带再密封。类似的,如果容器是广口瓶、罐和盒子,盖子和容器接合处应用胶带密封。取出者应将初始信息置于胶带上。当打开容器时,就会破坏胶带和初始信息。

植入物、组织和体液放入容器后,所有的容器应立即贴上标签,以确保在随后的鉴定过程中能够准确地识别。标签应至少包含以下信息:

- a) 容器内容物的准确描述(如人工血管,类型 XYZ);
- b) 取出者的姓名或缩写;
- c) 取出的日期、时间及地点;
- d) 如国家法规允许,患者的姓名或 ID;
- e) 如果有多个容器,容器的编号或识别号;
- f) 如果取出物有多个组件或者组件方位不正常,每个组件相对其他组件的方位。

使用的标签应是不可移除的(当试图除去时,标签应有明显的损毁痕迹)。

3.7 取出外科植入物的清洁

除具体指明外,所有取出待分析的外科植入物都应在消毒前进行清洁。清洁可不在现场进行。

取出植入物的清洁过程应遵循以下步骤。

如果生物污染物对分析没有重要作用,应将取出植入物在流水下进行冲洗,但不要擦洗,以移除所有的生物污染物。可能对分析有重要作用的黏附组织应作为组织样本(见 3.4)。可能有用的疏松黏附组织的保存可在植入物清洁前保留。

另外,取出的外科植入物应按生产商推荐的方法进行清洁。如果无法联系到生产商,或生产商不能提供植入物的清洁方法时,可以参照表 1 中的方法,或者采用任何已证实可保持植入物完整性的方法,

例如,过氧乙酸。

用于清洁外科植入物所需的溶液在清洁时应准备好,用后剩余的溶液不应在实验室中储存供下次使用。水解蛋白酶溶液和超声清洗溶液应按照生产商的说明进行处理或使用化学消毒剂净化处理后排入污水管道。根据当地污水公司的要求和生产商的建议,化学清洁剂在排入污水管道前也许需要中和处理。

所有外科植入物的生物碎片在丢弃处理前应进行高压蒸汽灭菌或化学消毒试剂消毒(见 5.5)。

注: 仅当无法获得生产商推荐的清洁方法时,可采用表 1 所列的方法。

当使用化学试剂清洁和/或超声清洁时,需要在一个 II 类 B 型的生物安全柜中进行,以避免气体污染。如果植入物中长有组织,在用超声清洁过程中可以辅助使用水解蛋白酶溶液,但仅限于不对其进行组织学研究时。对于不能使用超声清洁的较大体积的医用植入物,应使用适宜的化学清洁剂进行喷雾处理或表面擦拭或根据超声清洁溶液的说明进行消毒。对于这类外科植入物的清洁宜在上述安全柜中或实验室中隔离且通风良好的区域进行,并遵循第 5 章中的保护性警告。对于植入物上肉眼可见的碎片可以使用一次性棉签、刷子和擦拭布蘸取适当的化学试剂进行去除。

表 1 取出外科植入物清洁、消毒、灭菌的一般建议

器械、植入物 ^a 分类	清洁方法 ^b	消毒方法 ^{b,c}
心脏起搏器外罩	水解蛋白酶溶液 或 70%~80%异丙醇	环氧乙烷气 或 70%~80%乙醇 或 3%稳定的双氧水
导联	70%~80%乙醇 或 70%~80%异丙醇	70%~80%乙醇 或 70%~80%异丙醇
心脏瓣膜:机械瓣	在不高于室温的条件下水解蛋白酶 超声处理	环氧乙烷气
异种移植	水解蛋白酶溶液	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液
同种异体移植	广谱抗生素溶液	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液
血管假体:生物	戊二醛的 2%碱性缓冲液	戊二醛的 2%碱性缓冲液
血管假体:合成	水解蛋白酶溶液 或 3%稳定的双氧水超声处理	环氧乙烷气 或戊二醛的 2%碱性缓冲液 或 4%甲醛溶液
主动脉内球囊和其他心脏辅助植入物	过氧乙酸 ^d 超声处理 或次氯酸钠溶液 (500 mg/L ~ 600 mg/L)	环氧乙烷气 或 70%乙醇或异丙醇水溶液
乳房假体	高压水漂洗 或水解蛋白酶溶液超声处理	2%戊二醛,4%甲醛或环氧乙烷气
脑积水分流器	在不高于室温的条件下水解蛋白酶 超声处理	戊二醛的 2%碱性缓冲液,环氧乙烷 气或 4%甲醛 ^e
血管端口和腹膜入口植入物	次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L) 或 3%双氧水	2%戊二醛碱性缓冲液或含有 0.2% 戊二醛的 70%乙醇或异丙醇缓冲液
眼内晶状体,甲基丙烯酸羟乙酯(HEMA)		环氧乙烷气

表 1 取出外科植入物清洁、消毒、灭菌的一般建议 (续)

器械、植入物 ^a 分类	清洁方法 ^b	消毒方法 ^{b,c}
硅橡胶和聚合物	70%~80%乙醇或异丙醇水溶液超声处理或次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L)或3%双氧水	环氧乙烷气 或戊二醛的2%碱性缓冲液
聚合材料组件,聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、超高分子量聚乙烯(PE-UHMW)	水解蛋白酶溶液超声处理或次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L)或3%稳定的双氧水	戊二醛的2%碱性缓冲液 或环氧乙烷气
金属植入物组件	高压水漂洗 70%~80%乙醇或异丙醇水溶液超声处理或水解蛋白酶或次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L) 或3%稳定的双氧水	高压蒸汽消毒或环氧乙烷气
陶瓷植入物组件	水解蛋白酶溶液超声处理或次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L) 或3%稳定的双氧水	戊二醛的2%碱性缓冲液 或环氧乙烷气
^a 当保存组织时,可以使用例如戊二醛固定法。 ^b 百分比是体积分数。 ^c 对于消毒,2 h~3 h的浸泡虽然足够,但是24 h的浸泡可以达到更好的安全性。 ^d 警告:过氧乙酸是种爆炸物;应该谨慎使用且在防爆的冰箱中贮存。 ^e KOH(c=4 mol/L)应用在中枢神经系统取出物的最后步骤中。		

3.8 取出外科植入物的消毒

清洁后,除可直接包装和密封的取出植入物以外,所有取出待分析的外科植入物应消毒。

取出和清洁后的外科取出物应按下述步骤消毒。

取出外科植入物应按生产商推荐的方法进行消毒。如果无法联系到生产商,或生产商不能提供植入物的消毒方法时,可以参照表1中的方法,或者采用任何已证实可保持植入物完整性的方法。

注意:除非生产商已证实安全,切勿使用高压法对带电池器械进行消毒,可使用其他方法替代。

放置在生物安全柜(上述)外待消毒的植入物应置于可密封的容器中以运输。运输的容器在从安全柜取出前应使用次氯酸钠溶液(50 mg/L~60 mg/L)或3%的双氧水进行喷雾或表面擦拭。

已证实对取出外科植入物有效的消毒基本步骤参见附录B。

注1:仅当无法获得生产商推荐的消毒方法时,可采用表1所列的方法。

注2:不适宜的消毒技术可能会对取出外科植入物的材料性能和功能造成不利影响。

3.9 待运输取出植入物、组织、体液的包装

为尽量避免运输过程中可能造成的破损、表面损伤、被环境污染或操作中的暴露等一些潜在危害,应对所有准备装运的取出外科植入物进行包装。

取出外科植入物及相关的组织样本和体液应采用下面的三层包装方式:

- 初级容器;
- 次级容器;
- 外部运输容器。

每个取出植入物、组织样本或体液应分开包装在结实耐用、防水且密闭的初级容器中,每个初级容

器应置于耐用和严闭的次级容器中。如初级容器有潜在的泄露风险,次级容器应防水,也可内置吸液材料。次级容器应置于使用防震包装材料制成的外部运输容器中,该材料可承受震动、压力改变或常规处理。如次级容器有潜在的泄露风险,外部运输容器应使用吸液或防漏材料制成。每个液体包装的净容量应遵循当地或国家运输规定。

所有取出外科植入物应按照第 5 章规定的感染控制的要求处理和包装。

本条款适用于取出外科植入物非现场的清洁、消毒、分析或处理,比如返回给植入物生产商进行以上处理。

本条款适用于取出外科植入物及组织样本、体液通过国内邮政或私营快递的运输。

本条款也适用于被传染性生物战剂污染的取出外科植入物和相关组织样本或体液的运输。

本条款是对政府团体规定的运输生物学材料所需的包装或其他要求的补充,而非替代。

注 1: 参考文献给出了更详细的信息。

注 2: 多组件的外科植入物可包装在同一容器中,如脉冲发生器及其导线。

注 3: 外科植入物可用适宜的液体包装保持潮湿或湿态,如返回给外科植入物生产商的活性外科植入物。

3.10 冷却材料的使用

如果初级容器中的内容物需要冷却,应使用冷却材料。冷却材料包括冰、干冰和冰袋。

使用冷却材料的包装方式应确保融化或冷凝产生的液体不会从外部运输容器泄露。

如果使用冰或干冰,应使用减震材料,以便当冰溶化或干冰升华时固定初级容器。包含干冰的包装应放入可将二氧化碳排出的容器中,并在包装上注明“干冰”字样或“干冰”的国际通用编号 UN 1845。

注: UN 1845 是由联合国危险品运输专家委员会所制定的危险货物编号。

3.11 包装材料的标签

初级、次级和外部运输容器均应带有如下信息的标签:

- 寄送者的姓名、地址和电话;
- 生物风险标识(见 YY/T 0466.1—2016 中 5.4.1 的符号);
- 如果外科植入物已消毒,“已消毒”的文字。

如果包裹中包含未消毒外科植入物,外部运输容器应有标签,标明一旦发现包装损坏或泄漏时应立即隔离并通知邮寄者。

3.12 取出外科植入物随附文档

取出外科植入物、相关组织样本和体液随附文档提供的信息如下:

- 如适用,按照 3.1 或附录 A 的规定所述的病史情况;
- 如适用,按照 3.2 的要求,取出前检查的结果;
- 如适用,取出部件的位置、方位或状态以及按照 3.3 的要求由于取出所致破坏的位置和类型;
- 如适用,按照 3.4 的要求,从微生物和/或组织学检查中获取的组织 and/或体液样本的详细情况;
- 如适用,按照 3.5 的要求,取出过程的影像记录;
- 按照 3.6 的要求,为方便识别的标签信息;
- 如适用,按照 3.7 的要求,取出外科植入物的清洁情况;
- 如适用,按照 3.8 的要求,取出外科植入物的消毒情况;
- 取出人员的姓名和接触情况。

以上资料和其他任何相关文件应置于外部运输容器中,以方便接收方无需打开次级容器便能获取文档或相关文件。装箱单和地址标签应粘贴在外部运输容器中,以方便接收方无需打开外部运输容器

便能确定内容物或接收者。

3.13 运输后的拆包

拆包应按照第 5 章的通用规则进行。如果外部运输容器很小,宜将其放入生物安全柜内打开。如果外部运输容器很大,无法放入安全柜,宜在安全柜外地板上直接将其打开。如果次级容器是完整的,宜立刻放入生物柜中,以便进行下一步处理。

首先,应将 3.12 所述的所有报告、消毒文件及相关文档从外部运输容器中取出,放置在远离直接接触潜在污染的外科植入物的位置。

接着,应打开次级容器,移除初级容器。宜检查初级容器是否有可见的污染或泄露的痕迹。

如果初级容器是完整的,在初级容器打开前,宜将次级容器、外部运输容器和其他包装材料从安全柜中移出,作为无污染物丢弃。直接包装外科植入物的初级容器,应按第 5 章相关规定,作为感染性废物处理。

3.14 运输后的清洁和消毒

如必要,运输后可能需要进行清洁和消毒。如适用,应按照 3.7 和 3.8 的要求进行。

3.15 检验、分析及贮存期间的文档记录

如 3.12 所述,从外科植入物取出后即应开始记录。并持续到检验和分析结束。所有处理、检验或贮存外科植入物的人员应补充记录,以确保历史记录的对分析研究结果的理解。

应在取出文档中记录以下信息:

- a) 运输商的名称(邮政服务、快递等)、运输单号、运输日期和投递日期;
- b) 拆包后外科植入物的状态;
- c) 运输后清洁或消毒的所有细节;
- d) 如果外科植入物在检验前或检验后贮存,贮存的位置及情况;
- e) 负责处理、分析和储存外科植入物的人员的姓名和接触情况。

4 取出邻近组织及体液的分析

附录 C 列出了一个取出组织和体液分析的示例。

注:取出外科植入物及相关面界的分析参见 GB/T 25440.2。

5 感染控制

5.1 总则

保护直接接触暴露的外科植入物的工作人员。所有的取出植入物和相关的组织应假定为潜在传染源。由于感染的风险,建议采取相应的防范措施,如戴手套操作。当被血液或其他传染性材料污染时,始终存在被细菌、病毒或其他媒介感染的风险。

5.2 工作规程

用手接触有潜在传染性的外科植入物时,当摘掉手套或其他个人防护用品后,工作人员应尽快洗手。可以使用商用的除菌肥皂,但频繁使用后可能会对皮肤产生刺激。

许多医科大学和机构建议在手套摘下后检查其是否破损。

若个人的防护用品被污染,应将其摘除,并放在指定的适宜的地点或容器中储存、洗涤、消毒或

处理。

在有潜在病原体工作暴露的工作场所,禁止饮食、吸烟、使用化妆品或唇膏及处理隐形眼镜。

食品和饮料不能储存在存放植入物的电冰箱、冷藏柜或橱柜中或其他可能污染的地方。

在鞋可能被污染和(或)被与外植植入物相关的血液或其他体液浸湿时,应穿戴防水鞋套。

处理外科植入物的所有程序应将传染物质的飞溅、喷射和雾化散布等控制在最小程度。

5.3 个人防护用品

5.3.1 总则

处理外科植入物时应使用适当的个人防护用品。防护用品包括但不限于手套、手术服、防液围裙、实验服、头和脚遮盖物、面罩或面具及护目镜。

定期对所有可重复使用的实验服和防护用品进行清洁和(或)消毒。

如果有必要,修理或替换所有防护用品,以保持它们的有效性。

5.3.2 手套

当皮肤可能直接接触外科植入物时应戴手套。一旦手套作为屏障的功能受到损坏时,应立即替换一次性手套,如外科或检查手套,勿清洗或消毒后重新使用。

如果多用途(家用、工业用、聚乙烯基)手套的完整性没有损坏,可以消毒后重复使用。如出现破裂、剥落、褪色、撕破、刺破或其他损坏现象,应予以丢弃。

5.3.3 面具、护目镜和面罩

当可能发生血液或其他潜在传染物质的飞溅、喷射、滴落或气雾,眼睛、鼻子或口可能被污染时,应佩戴面具和护目镜或长至下巴的面罩。

5.3.4 手术服、防护裙和其他保护身体的衣物

处理外科植入物时应穿戴合适的保护衣物。种类和特征由任务及预期暴露程度决定。但是所选择的衣物应形成有效的屏障。

当衣物被污染或达到标准实验室操作规范或特定场所安全规范规定的期限时应更换衣物。

如果存在被与外科植入物有关的血液或其他液体飞溅或喷射可能,应穿戴阻液衣物,该衣物不要求防水。

如果存在与取出植入物相关的血液或体液飞溅或喷溅的情况,应戴外科手术帽或兜帽。

5.4 工作台的维护

5.4.1 工作台的清洁和消毒

所有的工作台应保持整洁卫生。

当工作台表面有明显污染或轮班工作交接前,应在操作完成之后,用 5 mg/L~6 mg/L 的次氯酸钠溶液或其他已证实有效的方法将与外科植入物处理有关的所有用品和工作面消毒。

如果血液或与植入处理相关的体液发生溢出现象或植入物掉落到地上时,应用吸液毛巾覆盖该区域。建议使用表 2 中推荐的任一消毒液倒在吸液毛巾,覆盖污染区域。等待约 20 min 使悬浮微粒沉降。其他浸有消毒液的毛巾可以用来擦拭所有被污染的区域。当清洗污染区域时,应使用适当的个人防护用品,例如手套、实验服、鞋套。如果在清洁过程中,有产生悬浮物的可能(例如:刮擦),应使用护目面罩。

5.4.2 防护遮盖物

防护遮盖物例如塑料布、铝箔或背面不透的吸液纸可以用来覆盖设备和环境中的裸露表面。在工作交接时或在它们被污染时,应移除或替换这些遮盖物(见 5.5 具体处理过程)。

5.4.3 用品和工具

在外科植入物移出、处理、检验中被污染的用品和工具应在使用之后和下一次使用前进行常规清洁和消毒。外科植入物的清洁见 3.7。

小型手动操作工具例如镊子、止血钳、刷子、废物盘和剪刀应放置在含有消毒液的水平灭菌盘中,或者包裹起来放入高压灭菌器中进行灭菌。表 2 列出了合适的消毒液,使用这些消毒液应与其生产商的使用说明书中接触时间相一致。对于大多数已列出的消毒剂,一般 2 h~3 h 的接触时间足以灭菌。但为保证更好的安全性,通常采用 24 h 的接触时间。用来冷浸泡的容器(例如:盘子)应放置在通风橱或 II 类 B 型(与外面通风)生物安全柜中。

表 2 用于被污染的设备 and 工具的消毒液

2% 戊二醛水溶液
4% 甲醛水溶液
8% 甲醛+70%乙醇或异丙醇
25% 双氧水
70%~80%乙醇或异丙醇
50 mg/L 碘状化合物
1% 次氯酸钠
注: 百分比为体积分数。

所用消毒液应在使用前准备,使用后应立即废弃。乙醇、异丙醇、次氯酸钠溶液、双氧水宜通过专业化学收集,或者,如当地法规允许,可排入生活污水管中。戊二醛、甲醇和碘溶液在丢弃之前应作适当的中和处理。碘溶液可以用硫代硫酸钠中和,乙醛可以用碳酸铵中和。当使用易燃的消毒液时,应采用适当的防火措施。

对于无法使用高压灭菌或冷消毒剂浸泡的大型设备,应在所有可能暴露的表面上,使用表 2 中的适当消毒液进行喷洒或擦拭。

5.4.4 重复使用容器

对箱柜、提桶、铁罐和其他有意重复使用的容器,当可能被血液或其他潜在传染性物质污染时,应在定期检查、清洁和消毒的基础上,尽可能立即对可见污染清洁和消毒。使用合适的、难以被穿透的、可移动的塑料袋排列这样的容器。

5.4.5 被污染的玻璃器皿

切勿用手直接捡起被污染的破损玻璃器皿。应使用机械的方式进行清洁,例如毛刷和废物盘、钳子、棉签、毛巾或镊子。

5.4.6 回收再利用物品

对于可能被血液或其他体液污染的再利用物品应在清洗和/或再加工之前进行消毒净化。

5.4.7 被污染的材料

所有要消毒的材料应放在耐用防漏的容器中且远离工作区域。在将其从工作区域移走时,应关闭容器。

5.5 人体废物的处理

5.5.1 待处理的人体废物应放入可闭合的、防漏的容器或袋中,这些容器或袋应具有耐热耐高压的透明塑料质地,且其上有标示“传染性废物”或其他正式标签。用压力蒸汽灭菌指示胶带宽松地封住袋子,预留开口以便蒸汽透过。

如果容器或袋子的外表面可能有污染物,则要在其外面套第二层“防漏”的容器或袋子,密封以防止在处理、贮存和运输中泄漏。若已知是污染物或怀疑是污染物,推荐使用第二层容器将其封装在内。对于可再利用的外部容器,例如垃圾桶,当清空后,应按常规喷洒次氯酸钠溶液(500 mg/L~600 mg/L)或等同的消毒液消毒。一次性外部容器(塑料袋)应随废物一同处理和去污。

如需焚烧处理人体废物,则应将废物置入防漏、易燃的容器中,并标示“有害的生物垃圾”。

5.5.2 尖锐的器械使用之后应立即置于可闭合的、防扎的一次性容器中。这些容器的四周和底部应防漏且应标识适当的警告信息。

这些容器应放在工作人员容易拿到的地方、使用方便的地方,应经常更替,不应装满溢出。

采用高压灭菌或已证实有效的方法对所有的污染废物进行灭菌。一种可接受的方法如 B.2 所述。

5.6 特殊规则

5.6.1 当对可能被污染的外科植入物进行操作时,应保持工作区域的门关闭。而且工作区域与外界应保持充分的通风排气。注意遵循国家或地方的特殊要求以保护人身健康和安全。

5.6.2 只有被授权的人可进入工作区域。只有已知有潜在生物危害、满足特定要求且遵从所有标准操作规程的人员可进入工作区域。

5.6.3 只要存在由外科植入物产生污染的可能性,则在所有进出门上张贴通用生物风险符号(见 YY/T 0466.1—2016 中 5.4.1)的警告牌。

5.6.4 包括潜在传染性悬浮颗粒的所有行为,例如被污染外科植入物的封包、拆包和检查,应在生物安全柜中操作或物理密封植入物。这些操作不应在开放的工作台进行。应采用防漏、密封的容器转移外科植入物。

5.6.5 所有从生物安全柜中移走的物品在移出之前应在其表面喷洒或擦拭次氯酸钠溶液(500 mg/L~600 mg/L)或其他合适的消毒液。

5.6.6 发生外溢或人员公然暴露在潜在感染物中的意外事故时,应立即上报工作区域的主管。

5.6.7 生物安全柜在安装、运行、维修或做任何移动时应进行认证且至少每年一次。

5.6.8 高压灭菌器应至少每年认证一次。所有认证记录应直接在工作区域中保留。

附录 A

(资料性附录)

建议记录与取出外科植入物相关的最少信息

建议记录与取出外科植入物相关的最少信息宜按照当地法规修改。

临床信息(保密)

记录编号 _____ 记录日期 _____

医院(名称,地址) _____

医生(名称,地址) _____

患者(姓名和/或 ID) _____

女 ☐ 男 ☐

取出年龄或出生日期 _____

职业 _____

体重 _____ 身高 _____

不良嗜好历史记录(吸烟等) _____

研究理由

常规系列 ☐ 文件 ☐

申诉 ☐ 索赔 ☐

研究 ☐ 临床研究 ☐

其他 _____

植入物信息

植入物类型 _____ 组件个数 _____

目录号 _____ 序列号 _____

生产商 _____

尺寸 _____ 材质 _____

植入诊断(或植入原因) _____

附加诊断和并发症 _____

植入的解剖位置 _____

使用的抗生素和药物

术前 ☐ 术中 ☐ 术后 ☐ 预防性的 ☐

持续时间 _____

术后治疗

持续时间 _____

植入至取出间的并发症:

感染 ☐ 是

取出的原因：

常规 ☐ 疼痛 ☐ 失效 ☐
感染 ☐ 过敏 ☐ 其他原因：

植入诊断(治疗类选法)

取出前观察(功能性) _____

取出时的观察(用是、否、不适用、不确定等来表示)

正常组织 _____

囊液 _____

疤痕组织 _____

不牢固的植入物 _____

肉芽组织 _____

骨反应 _____

变色,植入物碎片 _____

感染 _____

其他 _____

分析的附加材料

X 光照片	否 ☐	是 ☐	数量
其他影像资料	否 ☐	是 ☐	数量
组织	否 ☐	是 ☐	类型来源
细菌样本	否 ☐	是 ☐	类型来源
免疫样本	否 ☐	是 ☐	类型来源
液体	否 ☐	是 ☐	类型来源
照片	否 ☐	是 ☐	类型来源
病理学报告	否 ☐	是 ☐	类型来源
手术报告	否 ☐	是 ☐	类型来源
附加文件	否 ☐	是 ☐	类型来源

附录 B

(资料性附录)

取出外科植入物灭菌的通用程序

B.1 干燥箱

以下操作规程适用于生产商推荐干燥箱灭菌的外科植入物。这类植入物在灭菌之前允许在生物安全柜中至少风干 24 h。

a) 干燥箱的日志记录应保留,且应包含记录如下最少信息的空间:

- 1) 干燥箱的标识号;
- 2) 使用日期;
- 3) 样品;
- 4) 灭菌开始时间;
- 5) 灭菌结束时间;
- 6) 指示剂状态;
- 7) 操作者。

日志记录应完整填写以供以后参考。

b) 干燥箱预热到 65 °C。

c) 确认干燥箱的日志记录[见 a)]是当前的。在日志记录上记录操作的温度、日期时间和灭菌样品的描述。

d) 应将植入物、化学指示剂和芽孢指示剂放置在已预热的箱内中心并关上箱门。

e) 样品在干燥箱中应至少保留 4 h。

f) 移出样品和指示剂,且在干燥处冷却。

g) 在日志上记录样品移出干燥箱的时间。

h) 处理指示剂并将结果记录到日志上。

i) 在消毒、灭菌和取出文档(见 3.12)上记录时间、灭菌方法和灭菌操作人员。

B.2 高压灭菌器

以下操作规程适用于生产商推荐使用高压灭菌器灭菌的外科植入物 and 所有感染性废物。

根据定义,高压灭菌要求在一个标准大气压(760 mmHg 或 1 013 kPa)和 121 °C 下,灭菌至少 15 min,这些是在理想状态下的最小灭菌标准(例如:待灭菌植入物既无碎片又无过高的生物负载的情况下)。为了确保灭菌,高压灭菌应达到 1.5 h。灭菌时应按如下步骤进行:

a) 检查碎片沉淀池。移除任何出现的物质。确保腔内进气和排气阀关闭。

b) 打开连接到夹套的气路,使其充压。

c) 将要灭菌的植入物放到灭菌袋中后密封,再将要灭菌的植入物或材料放置到高压灭菌器的腔内。

d) 在锅内中心靠近植入物或材料处,放置一个商用的色度指示剂(通过颜色的改变显示充分的温度和湿度);在靠近或进入(如果有可能)外科植入物内、感染性废物袋开口里面放置一个商用的芽孢指示剂,其挑选应符合湿热操作的使用。镊子用来将碎条夹到袋中。关闭高压灭菌器的门。

e) 确认高压灭菌器的日志记录[见 q)]是当前的。

f) 打开连接到腔内的气路,并确保关闭腔内排气口。

- g) 当压力达到 1 atm(760 mmHg 或 1 013 kPa),温度达到 121 ℃时,填写高压灭菌器的日志[见 q)]。
- h) 高压灭菌的材料有具体的灭菌时长。一般情况下,对于外科植入物高压灭菌应至少持续 15 min,而感染性废物应至少持续 60 min。但是,值得注意的是放置在高压灭菌器内的大件物品(例如:感染性废物)需要更长的灭菌时间,其目的是为了将热流和气流能充分渗透到植入物表面和废料中。
- i) 查看记录纸或记录器确认维持合适的温度,并且记录纸的长度不应超过记录仪完全翻转一遍所需的长度。
- j) 关闭连接腔内的气路并且轻轻打开其通风口阀门。
- k) 当压力槽读数为零时,慢慢打开门。防止蒸汽外漏。
- l) 然后将外科植入物或材料移出锅内。
- m) 检查色度指示剂。如果其变化到合适的颜色,说明高压灭菌成功。在高压灭菌日志上记录结果,绘制观察到的图标。检查高压灭菌器的指示带的暗着色。
- n) 处理芽孢指示剂。
- o) 高压灭菌后,有暗颜色指示带的固体废料可被放置于一个标准的废弃容器中处理。处理已消毒的固体废料之前,将全部标有生物危害的标签撕除或将其破坏。
- p) 记录日期、灭菌的方法和人员,其执行了消毒、灭菌和取出文档上的灭菌工作(见 3.12)。
- q) 保留高压灭菌的日志记录。这些文档能充分作为将来的参考。日志的形式应遵照表 B.1 提供的样例。

表 B.1 高压灭菌数据表格所需信息样例

日期	材料	开始时间	压力值	结束时间	指示剂	记录纸	操作者
××-10-03	骨板	12:00	100 kPa	12:35	OK,OK	OK	SW
××-11-12	污染 废弃物	11:45	100 kPa	1:00	OK,OK	OK	GM

B.3 环氧乙烷

以下操作规程适用于生产商推荐使用环氧乙烷来灭菌的外科植入物。

- a) 包装好的外科植入物应直接交付到环氧乙烷灭菌操作者手中。应在消毒、灭菌和取出文档(见 3.12 或 3.15)中记录操作者的姓名和包装交付的日期。环氧乙烷灭菌应采用生产商推荐的操作规程执行。
- b) 当植入物生产商推荐的规程不适用时,应使用以下通用规程来进行环氧乙烷灭菌:
 - 1) 避免环氧乙烷稀释的最初的真空期,应持续 5 min~45 min,且应使真空度达到大约 2.0 kPa的水平。
 - 2) 静态期,约持续 60 min,并且在 54 ℃下引入 40%~50%的湿度。
 - 3) 环氧乙烷气充气期,约持续 2 min,使腔内的灭菌剂达到一定浓度。
 - 4) 保持控制湿度 40%~50%的水平,灭菌期应允许持续一定的暴露时间,该时间由以下因素预先决定:灭菌载荷的大小和外科植入物制造商提供的暴露时间。
 - 5) 最终的真空期,该期在打开灭菌腔之前进行,在该阶段内,将环氧乙烷气排掉并由过滤过的新鲜空气取代之。
- c) 将灭菌的外科植入物放置在通风好的存储间、通风橱或Ⅱ类生物安全柜以及灭菌设施中;根据植入物或材料的排气要求,对指定阶段剩下的气体进行去除。

- d) 在消毒、灭菌和取出文档(见 3.12 或 3.15)中,记录灭菌和排气的时长。
 - e) 环氧乙烷灭菌和排气完成后,将植入物放置在一个密封的容器内并运回到实验室内。在消毒、灭菌和取出文档中记录运输日期、时间和人员姓名。
- 对于此类灭菌的所有实验室人员,需有环氧乙烷监控程序。

B.4 甲醛气

对于生产商推荐使用甲醛气灭菌的外科植入物,应采用以下操作规程:

- a) 包装好的外科植入物应直接交付到甲醛气灭菌操作者手中。应在消毒、灭菌和取出文档(见 3.12 或 3.15)中记录操作者的姓名和包装交付的日期。灭菌应采用生产商推荐的操作规程执行。使用甲醛气灭菌的医疗植入物如果需要运输,则应按 3.9 的规定进行包装。
- b) 当植入物生产商推荐的规程不适用时,应使用以下通用规程来进行甲醛灭菌。
 - 1) 将要用甲醛气灭菌的植入物放入到Ⅱ类生物安全柜中,并排除气体,为气体灭菌做准备。
 - 2) 然后,将安全柜所有开口密封。将一个具有温度调节功能的商用电子煎锅放入到柜内并设置其温度为 150 °C 以上。在煎锅上连一根延伸线,当消毒开始时将其通电。
 - 3) 粉状或片状的多聚甲醛可用来产生甲醛气。柜内每 2 700 cm³ 的体积需要 0.3g 的多聚甲醛。将所需量的多聚甲醛放置到油煎锅的表面,密封安全柜及电线周围的开口。
 - 4) 如果安全柜设计为直接排气到室内,应给安全柜的排气口连接一根软管并将其延伸到房间的排气处。

警告:如果建筑物的排气是部分再循环的,从柜内接出的软管应通过敞开的窗户或门延伸到房间外面。谨慎操作为确保排气不会使任何人暴露在甲醛气中。

- 5) 将装有片状多聚甲醛的煎锅打开工作。蒸发完毕后,装有外科植入物的安全柜应最少保持 2 h。此灭菌过程最好持续 8 h,或者整晚。
 - 6) 与杀菌剂充分接触以后,装有外科植入物的安全柜应保持几小时的通风,排出所有甲醛气的残迹。
 - 7) 在处理、贮存和使用甲醛气时要谨慎操作,某些个体多次暴露在甲醛气中会诱发过敏反应。任何时候,只要可能暴露于甲醛气中,所有人员应立即能使用独立的呼吸装置或者空气供给面罩。当浓度达到 1×10^{-6} 时,大多数个体都会闻到甲醛气的刺激性气味,这可以作为明显的警告机制来避免过多的暴露。
 - c) 应在文档中记录灭菌的时长。
 - d) 甲醛气灭菌完成后,将植入物放置在一个密封的容器内并运回到实验室内。在消毒、灭菌和取出文档中,记录运输日期、时间和人员的姓名。
 - e) 大型植入物在装箱运到分析实验室之前可能已用甲醛气灭菌过。该领域的灭菌应由从事设备灭菌有经验的人员来操作。对于此类已在原地点经过甲醛灭菌的植入物,无需再次灭菌操作。
- 对于涉及此类灭菌操作的所有实验室人员,需有辐照监控程序。

B.5 灭菌方法的验证

B.5.1 概述

判断灭菌循环是否成功最可靠的方法就是在灭菌操作前,在装载物处或在外科植入物旁边放置指示剂。

对可能被污染的外科植入物的灭菌方法,需证实其有效性,并将验证结果记录到适当的设备日志中以及消毒、灭菌和取出文档,以供将来参考。B.5.2~B.5.4 将对无菌验证用到的各种指示剂进行描述。

B.5.2 使用芽孢的生物指示剂

适用于验证不同灭菌方法的生物指示剂如下：

高压灭菌器	嗜热型脂肪杆菌
干燥箱	枯草杆菌黑色变种芽孢
环氧乙烷气	枯草杆菌黑色变种芽孢
甲醛气	枯草杆菌黑色变种芽孢 和/或 嗜热型脂肪杆菌

当使用商用的接种有细菌孢子指示剂或其他媒介判断灭菌有效性时,应注意符合生产商所发布的关于灭菌方式和温度范围的使用原则,且不应超过使用有效期。

还应注意的是:应确保装载部分指示剂于最不可能接触到蒸汽、干热和环氧乙烷的适当位置上。对感染性废物灭菌时,应选择在一处或多处最大和最密集的包裹中央插入装有接种指示剂的信封,其余的废物以类似方式不加指示剂,并根据标准程序灭菌。

灭菌完成后,应用无菌镊子移出所有指示剂,并且将其立即放置到灭菌培养皿中,再将其运送到生物安全柜内进行处理。

无菌条件下打开信封或薄玻璃纸包装,将接种过的孢子条显露。这些操作应使用无菌镊子和/或剪刀来完成。

使用无菌镊子小心转移孢子条到接种/含有生产商推荐的灭菌培养基或液体培养基的试管中。此外,移出并转运至独立的无菌培养介质试管中。

遵照生产商的推荐,孢子条应在特定的温度下培养一段时间。

遵照生产商的推荐,若存在混浊或其他现象,应对试管观察 7 天。

在每个测试中应设置一个或多个阳性对照。这就需要未暴露的孢子条到无菌培养介质试管中,并与与实验组相同的温度进行培养。微生物生长表明培养介质拥有适宜促进生长的性能,孢子条在灭菌前包含活性孢子。

在每个测试中也应包括微生物培养基的对照组,即使用一管或两管相同批次(号)的灭菌培养基,并以上述步骤进行培养。若在培养中没有微生物生长,则可说明用于此次验证的培养基确为无菌状态。

所有的灭菌验证测试都应在生物安全柜内进行。

B.5.3 色度指示剂

使用高压灭菌器灭菌的外科植入物,应使用商用的色度指示剂进行测试。沿外科植入物的边缘放置一条指示剂,或从高压灭菌器的顶部到腔内中心位置悬挂一条指示剂。按照生产商的说明解释测试结果。

B.5.4 指示测试包

如果可行,使用装载有商用色度指示剂和孢子条的测试包来模拟外科植入物。测试包的目的是在无需接触污染表面的前提下将指示剂插入。测试包尽量与植入物有相同的材料和结构。指示剂应放置在测试包中,且置于最不可能接触到灭菌剂的位置。

附录 C

(资料性附录)

取出组织样本和体液的分析

无损分析

宏观检验

 普通外观

 变色

组织学检验

 植入物/组织界面反应

 降解现象(例如腐蚀)

特殊分析

微生物和免疫学评价

细菌测试结果:

 无菌 是[] 否[]

微生物类型

功能测试(性能特征)

参 考 文 献

- [1] GB/T 25440.2 外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析
- [2] YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [3] ISO 15223-1:2016 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements
- [4] NSF/ANSI 49 Biosafety Cabinetry—Design, construction, performance, and field certification
- [5] CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings, MMWR 1987-08-21, 36(Suppl 2)
- [6] Based on: BRUCK, S. Effects of chemical disinfectants and sterilizing agents on explanted surgical devices: A critical analysis and review; Contractor Report, 1989
- [7] FARZADEGAN H., HARDY W., QATSHA K., TEPPER B., GOLDENBAUM P., SAAH A..IN: Int. Conf. AIDS, 1989-06-04/09. Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health, Baltimore, MD, pp.634.
- [8] HALL L.B.ed. Planetary quarantine: Principles, methods and problems. Gordon & Breach Science Publishers, New York, NY, 1971
- [9] ASTM F561 Standard practice for retrieval and analysis of medical devices, and associated tissues and fluids
- [10] PACKING INSTRUCTION I.A.T.A.650, Packing instructions - Class6—Toxic and infectious substances. Available (viewed 2014-12-23) at: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/download.aspx>
- [11] NATIONAL PATHOLOGY ACCREDITATION ADVISORY COUNCIL. Requirements for the packaging and transport of pathology specimens and associated materials(2013 Edition). Canberra: Australian Government, Department of Health. Available (viewed 2020-05-13) at <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/4F97263708B66C49CA257BF0001E012A/MYMFile/Reqmts%20PackagingTransport%202013.pdf>
- [12] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE. Recommendations on the transport of dangerous goods—Model regulations, 14th edition. Geneva: UNECE. Available (viewed 2014-12-23) at http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html
- [13] MASSACHUSETTS DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH. STATE LABORATORY INSTITUTE. Division 6.2 infectious substance shipping guide: Classification, packing, marking and labeling. Available (viewed 2014-12-23) at www.mass.gov/eohhs/docs/dph/laboratory-sciences/div-6-2-infectious-substance-shipping-guide.doc
- [14] CHOSEWOOD L.C., & WILSON D.E.eds. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 2009. 438p. Available (viewed 2020-05-13) at <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>

[15] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory safety, 3rd edition. Geneva: WHO, Geneva, 2004. 178 p. Available(viewed 2014-12-23) at: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

外科植入物的取出与分析

第 1 部分:取出与处理

GB/T 25440.1—2021/ISO 12891-1:2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021 年 11 月第一版

*

书号:155066·1-68844

版权专有 侵权必究



GB/T 25440.1-2021



码上扫一扫 正版服务到