

HƯỚNG DẪN

xử lý và khử trùng dụng cụ

Mục lục

1.	Phạm vi vận dụng	4
2.	Mục đích	5
3.	Phạm vi vận dụng	6
4.	Thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất	7
4.1	Hướng dẫn xử lý	7
4.2	Các giới hạn và hạn chế trong quá trình xử lý	7
4.2.1	Ghi chú	7
4.2.2	Các biện pháp cảnh báo và phòng ngừa	8
4.2.3	Kiểm tra bộ dụng cụ mới nhận về nội dung và chức năng	10
4.2.4	Các hạn chế	10
4.2.5	Chất lượng nước	12
4.3	Chuẩn bị tại chỗ	12
4.4	Chuẩn bị trước khi làm sạch	13
4.5	Làm sạch và khử trùng	15
4.5.1	Hướng dẫn làm sạch thủ công trước cho dụng cụ làm sạch loại 1	17
4.5.2	Hướng dẫn làm sạch thủ công trước dụng cụ làm sạch loại 2	17
4.5.3	Hướng dẫn thủ công làm sạch trước dụng cụ làm sạch loại 3	17
4.5.4	Hướng dẫn làm sạch và khử trùng tự động (tất cả các loại làm sạch)	18
4.6	Bảo trì / chăm sóc và kiểm soát chức năng	19
4.6.1	Hình thành gờ nhám ở phần đầu kiểm thử	21
4.7	Bao gói	22
4.8	Khử trùng	22
4.9	Bảo quản	24
4.10	Hiệu quả của quá trình xử lý	24
4.11	Trách nhiệm của bệnh viện đối với các dụng cụ thuê từ Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Số chu kỳ xử lý	25
5.	Ký hiệu	26
6.	Thông tin dịch vụ khách hàng	26
7.	Phụ lục – Khởi động nhanh	27
7.1	Làm sạch trước thủ công	27
7.2	Làm sạch tự động (trong WD)	27
7.3	Tiệt trùng bằng hơi nước với trước khi hút chân không phân đoạn	27

1. Phạm vi vận dụng

Bản hướng dẫn sử dụng này tương hợp với các yêu cầu của SN EN ISO 17664 áp dụng cho các dụng cụ có thể tái sử dụng vì vậy cần được xử lý lại, cũng như các sản phẩm y tế (cấy ghép và dụng cụ) không được cung cấp ở trạng thái vô trùng nhưng cần sử dụng ở trạng thái vô trùng. Nhóm dụng cụ này bao gồm các dụng cụ phẫu thuật của Mathys Ltd Bettlach.

Các thông số của quá trình hóa học cũng như của các dụng cụ trong Bản hướng dẫn xử lý này là các khuyến nghị có được từ kết quả thực chứng quá trình xử lý dụng cụ bởi Mathys Ltd Bettlach.

Người xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý được thực hiện thực sự đạt kết quả mong muốn với các dụng cụ riêng biệt, quá trình hóa học và với nhân viên của nhà máy. Không nhất thiết phải sử dụng các hóa chất, thông số hoặc dụng cụ kỹ thuật hoàn toàn giống hệt nhau như trong quy trình thực chứng Bettlach của Mathys Ltd. Có thể chứng minh rằng quy trình làm sạch và tiệt trùng đã được thực chứng hoàn toàn thành công bằng cách sử dụng các sản phẩm tương đương hoặc sản phẩm thay thế. Khi có một phương thức đã được thiết lập và thực chứng và đã được hiển thị để tạo ra kết quả mong muốn, thì người dùng không cần phải thay đổi phương pháp.

2. Mục đích

Dụng cụ bị nhiễm bẩn do sử dụng có nguy cơ tiềm ẩn đáng kể. Điều này đúng cho cả nhân viên y tế và bệnh nhân. Đối với các bác sĩ và nhân viên, vết cắt và vết đâm có nguy cơ cao nhất, trong khi bệnh nhân có thể bị nhiễm trùng chéo do các dụng cụ được xử lý không đúng cách. Vì vậy, xử lý các dụng cụ là một trong những công việc thiết yếu của vệ sinh y tế.

Tài liệu này cung cấp các phương pháp xử lý an toàn cho mọi người tham gia vào quá trình làm sạch và khử trùng cũng như thông tin hữu ích về quá trình xử lý và bảo trì hiệu quả các dụng cụ có thể tái sử dụng của Mathys Ltd Bettlach.

Ban giám đốc bệnh viện và các trưởng khoa phải biết rõ những hướng dẫn và khuyến nghị này để đảm bảo các nhân viên có trách nhiệm xử lý an toàn và hiệu quả. Điều này rất quan trọng để tránh hư hỏng hoặc sử dụng sai mục đích ảnh hưởng đến môi trường, con người và vật tư.

Các hướng dẫn xử lý này có mục đích hỗ trợ việc xử lý các bộ dụng cụ riêng của bệnh viện cũng như các bộ dụng cụ thuê. Ngoài ra, các hướng dẫn xử lý này còn nhằm hỗ trợ ban lãnh đạo bệnh viện và ban lãnh đạo Trung tâm khử trùng trong việc xây dựng các quy trình.

Thông tin này dựa trên các thực chứng và kiểm tra của Mathys Ltd Bettlach cũng như các kinh nghiệm về khoa học vật liệu và các khuyến nghị được chấp nhận chung từ các tổ chức sau:

- Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)
- Viện Robert Koch (RKI)
- Nhóm công tác Chuẩn bị Dụng cụ (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Swissmedic
- Dịch vụ Y tế Quốc gia (NHS)
- Tổ chức Tiêu chuẩn Quốc tế (ISO)
- Hiệp hội Quốc tế Chăm sóc Sức khỏe Trung tâm Quản lý Dịch vụ Vật liệu (IAHCSMM)
- Hiệp hội vì sự Tiến bộ của Dụng cụ Y tế (AAMI)
- Hiệp hội Công nghệ Y tế Thụy Sĩ (FASMED)

Quan trọng:

Các hướng dẫn xử lý này mô tả và xác định các bước xử lý cần thiết cho các dụng cụ mới cũng như đã qua sử dụng để đảm bảo độ sạch và vô trùng của chúng.

3. Phạm vi vận dụng

Cần phải đọc kỹ vì nội dung bản hướng dẫn xử lý này liên quan đến làm sạch, khử trùng, trùng nom / bảo dưỡng, kiểm tra chức năng, tiệt trùng, đóng gói và bảo quản dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình. Những việc này áp dụng cho tất cả dụng cụ y tế có thể tái sử dụng cũng như cho tất cả dụng cụ y tế dùng một lần không tiệt trùng do Mathys Ltd Bettlach sản xuất / cung cấp.

Các sản phẩm sử dụng một lần có thể phải xử lý nếu như chúng đã không được sử dụng. Việc này bao gồm các dụng cụ sử dụng một lần đã được đóng gói và phân phối vô trùng, sau đó được lấy ra khỏi bao bì và tổ hợp thành các bộ dụng cụ riêng lẻ.



Không được xử lý hoặc tái chế mà phải hủy bỏ các sản phẩm dùng một lần chưa được sử dụng nhưng nhiễm bẩn từ máu, xương, mô hoặc chất dịch cơ thể.

Các sản phẩm không thể tái sử dụng được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



Không được tái sử dụng

Chỉ dẫn này không áp dụng cho các sản phẩm sử dụng một lần, cung cấp vô trùng và không thể tiệt trùng lại.

Các sản phẩm không thể tiệt trùng lại được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



Không được tiệt trùng lại

Các hướng dẫn xử lý này áp dụng cho các phụ kiện chức năng (mũi doa, mũi khoan, v.v.), nhưng không áp dụng cho các dụng cụ điện tử hoặc dụng cụ vận hành với khí nén.

4. Thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất

4.1 Hướng dẫn xử lý

Các hướng dẫn xử lý dụng cụ cho phẫu thuật xâm nhập này dựa trên phương pháp xử lý thủ công / tự động đã được xác nhận. Phương pháp xử lý hoàn toàn thủ công hoặc hoàn toàn bằng cơ học chưa được thực chứng do Mathys Ltd Bettlach và không dẫn đến làm sạch đầy đủ.

4.2 Các giới hạn và hạn chế trong quá trình xử lý

4.2.1 Ghi chú

Người xử lý phải tuân thủ luật pháp và quy định của địa phương nếu có chỉ định các yêu cầu xử lý nghiêm ngặt hơn những yêu cầu trong bản hướng dẫn này. Những dụng cụ mới và đã qua sử dụng phải được xử lý theo các hướng dẫn xử lý này trước khi sử dụng.

Đối với các dụng cụ mới được chuyển đến bệnh viện, Mathys Ltd Bettlach khuyên nên làm sạch chúng ba lần trước khi sử dụng để tạo lớp oxit bảo vệ.

Trong quá trình giải phẫu ở hệ thống cơ xương khớp, các dụng cụ bị dính máu, mô, vụn xương và tủy xương. Hơn nữa, các dụng cụ có thể tiếp xúc với dịch cơ thể có chứa vi rút viêm gan hoặc HIV hoặc các mầm bệnh khác.

Tất cả nhân viên liên quan phải được đào tạo về các biện pháp phòng ngừa cần thiết và đã được thừa nhận chung. Nhờ đó có thể tránh được các chấn thương do dụng cụ sắc nhọn gây ra trong khi và sau khi can thiệp phẫu thuật cũng như trong quá trình xử lý.

Phẫu thuật chỉnh hình cần đến các dụng cụ nặng có nhiều thành phần, các cơ cấu xoay hoặc khớp nối, các tay cầm có thể tháo rời, phụ tùng bằng chất dẻo và nhiều loại dụng cụ đo hoặc các thiết bị đo lường khác có kích thước khác nhau. Dụng cụ được cung cấp dưới dạng bộ dụng cụ và được phân phối trong các khay và hộp đựng dụng cụ.

Người xử lý chịu trách nhiệm làm sạch, khử trùng, bảo trì / trông nom, kiểm soát chức năng, đóng gói và khử trùng các dụng cụ trong bộ dụng cụ cho thuê của Mathys Ltd Bettlach. Sau khi nhận các bộ dụng cụ cho thuê, phải kiểm tra lại chúng về độ sạch và nhiễm bẩn. Chỉ khi đó mới có thể tiến hành xử lý để chuẩn bị cho lần sử dụng tới.

Theo Đạo luật Sản phẩm Trị liệu của Thụy sĩ (HMG), Chương I, Điều 3, sau khi sử dụng, bên xử lý phải xử lý các dụng cụ cho thuê trước khi trả lại cho Mathys Ltd Bettlach. Trước khi các bộ công cụ cho thuê được gửi tới khách hàng, chúng được kiểm tra độ sạch sẽ, tính đầy đủ và kiểm tra chức năng. Bắt buộc phải xử lý toàn bộ trước khi sử dụng lại trong bệnh viện.

Bằng cách làm theo hướng dẫn làm sạch thủ công / tự động, tất cả các dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach có thể được xử lý một cách an toàn và hiệu quả. Tất cả các bộ dụng cụ y tế phải đầy đủ và trong tình trạng tốt để đảm bảo sử dụng đúng.

Các dụng cụ y tế tùy chọn có sẵn theo yêu cầu đặt hàng với cơ sở đối tác Mathys tại địa phương của Ông / Bà. Để giữ gìn đúng cách thức các dụng cụ phẫu thuật, điều quan trọng là phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn xử lý sau:

- Cảnh báo và đề phòng
- Tính hoàn chỉnh và chức năng của các bộ dụng cụ
- Những hạn chế trong xử lý
- Chuẩn bị xử lý tại chỗ
- Chuẩn bị làm sạch (bao gồm tháo rời / lắp ráp, nếu cần)
- Làm sạch, khử trùng và làm khô
- Bảo dưỡng, kiểm tra và điều trị bằng các sản phẩm dùng vào bảo quản
- Bao gói
- Khử trùng
- Lưu giữ

4.2.2 Các biện pháp cảnh báo và phòng ngừa

Những nhân viên thật sự hoặc có thể tiếp xúc với các dụng cụ phẫu thuật bị ô nhiễm phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa đã được công nhận chung (trang bị bảo hộ cá nhân: áo choàng, khẩu trang, kính bảo hộ, bảo vệ mặt, găng tay, giày, bao giày, v.v.). Phải đặc biệt cẩn thận khi xử lý các dụng cụ có đầu nhọn hoặc cạnh sắc.

Cần đặc biệt thận trọng khi xử lý các dụng cụ cắt (mũi doa, mũi khoan, cào, đục), vì chúng có nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân và cả nhân viên (nhân viên phòng mổ và CSSD).

Cần phải làm rõ từ trước rằng bệnh nhân cũng như nhân viên (nhân viên phòng mổ và CSSD) không phản ứng do dị ứng với các vật liệu (các loại thép và chất dẻo khác nhau) nếu họ tiếp xúc trực tiếp với dụng cụ.

Mathys Ltd Bettlach khuyên không nên sử dụng chổi thép hoặc tấm cọ cho các quy trình làm sạch thủ công (làm hỏng bề mặt và lớp phủ trên dụng cụ). Nên dùng bàn chải chất dẻo có lông nylon và sợi chất dẻo làm sạch (như dụng cụ tẩy rửa đường ống), chúng không làm hỏng bề mặt.

Đối với quy trình làm sạch thủ công, hãy sử dụng chất tẩy rửa ít tạo bọt để đảm bảo rằng các dụng cụ vẫn còn nhìn thấy được. Khi làm sạch thủ công bằng bàn chải, chúng tôi khuyến nghị rằng các dụng cụ luôn được giữ bên dưới bề mặt của dung dịch tẩy rửa. Điều này đảm bảo rằng không tạo ra hiệu ứng bình xịt và tránh được các chất bắn tung tóe, có thể là nguy cơ nhiễm trùng.

Để tránh tích tụ cặn chất tẩy rửa, tất cả chất tẩy rửa phải được loại bỏ hoàn toàn khỏi bề mặt sản phẩm bằng cách rửa sạch.

Không được đặt vật nặng lên các dụng cụ nhạy cảm.

Không để khô dụng cụ bị nhiễm bẩn trước khi xử lý lại. Việc này cản trở tất cả các bước làm sạch và khử trùng được mô tả dưới đây.

Các ion clorua và iotua có trong một số chất tẩy rửa và chất khử trùng có thể gây ra hiện tượng ăn mòn rỉ. Vì lý do này, tiếp xúc giữa các dụng cụ và các chất tẩy rửa này phải được giữ càng ngắn càng tốt. Sau đó rửa kỹ bằng nước khử ion (nước DI) để loại bỏ cặn. Không bao giờ để các dụng cụ bị ướt sau khi làm sạch, hãy làm khô chúng ngay lập tức.

Các chất tẩy rửa có tính axit hoặc kiềm mạnh hoặc ở liều lượng quá cao có thể ăn mòn và phá hủy lớp oxit bảo vệ trên dụng cụ hoặc nhãn hiệu. Trong mọi trường hợp phải tuân thủ nồng độ và thời gian tiếp xúc do nhà sản xuất khuyến cáo.

Để làm sạch các dụng cụ có thể tái sử dụng, Mathys Ltd Bettlach đề xuất quy trình làm sạch thủ công / tự động kết hợp với chất tẩy rửa kiềm nhẹ ở pH < 11.

Điều cực kỳ quan trọng là phải trung hòa hoàn toàn chất tẩy rửa có tính kiềm và rửa thật sạch chúng khỏi dụng cụ. Khi làm sạch tự động, phải tuân thủ chỉ dẫn do nhà sản xuất dụng cụ và chất tẩy rửa cung cấp.

Chỉ được đặt vào khay và hộp đựng dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach các dụng cụ do Mathys Ltd Bettlach sản xuất / phân phối. Bản hướng dẫn xử lý chỉ ứng dụng cho khay và hộp đựng dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach.

Độ ẩm ngưng tụ do quá trình tiệt trùng có thể được ngăn chặn bằng cách kéo dài giai đoạn làm khô.

4.2.3 Kiểm tra bộ dụng cụ mới nhận về nội dung và chức năng

Sau khi nhận lại dụng cụ từ bệnh viện, bộ dụng cụ phải được kiểm tra xem có hoàn chỉnh hay không. Kiểm tra tính đầy đủ của các bộ như sau:

- Các vít
- Tay cầm vặn vít hoặc tay cầm có thể tháo rời khác
- Các phụ kiện có thể hoán đổi như lưỡi dao, phụ kiện bên phải / bên trái và phía đầu

Hầu hết các bộ dụng cụ đều được sắp xếp theo một hệ thống thứ tự nhất định. Thông tin này được in trên khay và hộp đựng dụng cụ dưới dạng sơ đồ sắp xếp, bảng tổng quan, số danh mục và tên hoặc kích thước dụng cụ.

Nếu trong một bộ dụng cụ thiếu dụng cụ lẻ, xin hãy liên hệ với cơ sở đối tác Mathys tại địa phương để bổ sung chúng.

Dấu hiệu trên các dụng cụ phải rõ ràng. Các dấu này bao gồm dấu đo lường, góc, đường kính bên trong hoặc bên ngoài, hiệu chỉnh chiều dài hoặc độ sâu cũng như hiển thị cho các bên phải / trái. Nếu thang đo hoặc các dấu hiệu khác không còn rõ ràng, hãy thông báo ngay cho cơ sở đối tác Mathys tại địa phương để xem xét hoặc để thay thế các dụng cụ.

4.2.4 Các hạn chế

Những bệnh nhân được coi là có nguy cơ cao vì mắc các bệnh Prion như bệnh não lây truyền (TSE), bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) và các biến thể của nó (vCJD) phải được phẫu thuật bằng dụng cụ chỉ dùng một lần, nếu có thể.

Mathys Ltd Bettlach khuyên nên chọn chất tẩy rửa có chất phụ gia enzyme để loại bỏ máu, dịch cơ thể và mô. Xin lưu ý rằng một số dung dịch enzyme được chọn đặc biệt để phân hủy phân hoặc các chất ô nhiễm hữu cơ khác và do đó không thích hợp để làm sạch dụng cụ phẫu thuật. Mũi doa acetabular (5439.00.5 đến 5472.00.5) có một giới hạn về tuổi thọ sử dụng. Chúng chỉ có thể trải qua tối đa 60 vòng sử dụng (xử lý và sử dụng). Sau đó, mũi doa acetabular phải được thay thế. Để thay thế chúng, xin hãy liên hệ với cơ sở đối tác Mathys trong thời gian thích hợp.

Các vật liệu chất dẻo được sử dụng trong bộ dụng cụ Mathys Ltd Bettlach có thể được khử trùng bằng hơi nước / nhiệt ẩm.



Các dụng cụ bằng chất dẻo phải được thay thế nếu:

- *bề mặt trông «như phấn»*
- *chúng cho thấy bị hư hại quá mức (như trở nên nhạt màu dần do các vết nứt nhỏ, bị tách lớp)*
- *Chúng bị thay đổi hình dạng quá mức hoặc chúng bị biến dạng rõ ràng*

Để thay thế, xin hãy liên hệ với cơ sở đối tác Mathys.

Tất cả các dụng cụ từ Mathys Ltd Bettlach có chứa thành phần bằng chất dẻo đều không thích hợp cho việc làm sạch bằng máy rửa / máy tiệt trùng làm việc ở nhiệt độ > 141 °C và sử dụng vòi phun hơi nước (lò hơi nước) để làm sạch. Vì làm như vậy, bề mặt chất dẻo của các dụng cụ có các thành phần chất dẻo có thể bị hư hại nghiêm trọng. Ngoài ra, do nhiệt độ cao, các protein bị cố định trên bề mặt và trở nên khó loại bỏ.

Ngâm các dụng cụ có thành phần chất dẻo trong chất khử trùng có thể là một bước cần thiết để loại bỏ một số loại vi rút nhất định. Việc sử dụng các chất này có thể dẫn đến đổi màu cho tới ăn mòn các dụng cụ. Chất khử trùng có thể chứa glutaraldehyde hoặc các aldehyde khác và do đó có khả năng làm thay đổi cấu trúc các chất ô nhiễm chứa protein, hóa rắn chúng, khiến chúng khó bị loại bỏ. Do đó, Mathys Ltd Bettlach không khuyến nghị ngâm các dụng cụ có thành phần chất dẻo vào chất khử trùng.

Các dụng cụ có nắp chất dẻo có thể tháo rời phải được tháo rời để tiệt trùng (như bộ chuyển đổi cho mũi doa axetabular).

Chỉ làm sạch tự động là không đủ đối với các dụng cụ y tế có độ sáng, rãnh, khoang, có bề mặt được phối hợp chính xác với các thành phần khác và các đặc điểm thiết kế phức tạp khác. Do đó, Mathys Ltd Bettlach khuyến nghị làm sạch thủ công kỹ lưỡng trước và dùng quy trình làm sạch thủ công / tự động kết hợp

Dụng cụ phải được lấy ra khỏi khay dụng cụ khi thực hiện quy trình làm sạch thủ công / tự động. Không được phép vệ sinh dụng cụ sau khi sử dụng ngay trong khay đựng dụng cụ. Các khay, hộp đựng và nắp đậy của dụng cụ phải được làm sạch riêng biệt. Sau khi làm sạch, dụng cụ có thể được đặt trở lại khay dụng cụ và đóng gói để tiệt trùng và tái sử dụng.

Vì có trọng lượng thấp, nhôm được dùng cho khay và hộp dụng cụ cũng như cho một số bộ phận của dụng cụ. Một lớp oxit bảo vệ trên nhôm được tạo thành do xử lý bề mặt điện hóa (sử lý anod tiêu chuẩn, xử lý anod Ematal hoặc tạo lớp oxit rắn). Qua xử lý bề mặt, nhôm có tính chống ăn mòn tốt. Tuy nhiên, cần tránh tiếp xúc với các chất tẩy rửa và chất khử trùng có tính kiềm mạnh cũng như với iốt hoặc các dung dịch chứa kim loại. Bề mặt nhôm đã qua xử lý có thể bị ăn mòn hóa học trong những điều kiện này. Trong trường hợp dung dịch có giá trị pH>11, lớp oxit thậm chí có thể bị hòa tan.

Các hướng dẫn làm sạch nhôm cũng ứng dụng cho titan. Lớp oxit bảo vệ của hợp kim titan có thể bị ăn mòn khi bị xử lý với các chất làm sạch có giá trị pH>11.

Nên tránh sử dụng nước cứng (giá trị dH> 14). Người ta đã tìm ra rằng nước càng mềm thì càng dễ loại bỏ cặn máu.

Rửa kỹ bằng nước khử ion (nước DI) để loại bỏ cặn bám. Nước máy thường chứa các khoáng chất ở nồng độ cao (như canxi cacbonat), có thể nhìn thấy trên bề mặt của dụng cụ dưới dạng những đốm với các cạnh được xác định rõ ràng.

Chỉ được dùng các dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach để đặt các mô cấy của Mathys Ltd Bettlach (xem kỹ thuật phẫu thuật tương ứng); không được dùng dụng cụ từ các nhà sản xuất khác.

Không được bổ sung ký tự nào dưới bất kỳ hình thức nào vào các dụng cụ.

Các dụng cụ được đóng gói riêng biệt và được phân phối trong điều kiện không vô trùng. Vật liệu đóng gói phải được xử lý theo quy định của địa phương và quốc gia cụ thể.

4.2.5 Chất lượng nước

Phải chú ý đến chất lượng nước sử dụng, ít nhất phải tương đương với chất lượng nước uống, đặc biệt là về yếu tố vi khuẩn. Phải tuân thủ các quy định và khuyến nghị tương ứng của quốc gia trong trường hợp này. Ngoài ra, cũng cần tuân thủ đúng thông số kỹ thuật về chất lượng nước của nhà sản xuất thiết bị.

Tránh sử dụng nước cứng ($> 14^\circ\text{dH}$). Nước càng mềm, càng dễ loại bỏ chất bẩn và tránh được các cặn khoáng nhìn thấy.

Để quy trình xử lý đạt kết quả tối ưu và có khả năng tái lập, khuyến cáo sử dụng nước đã khử khoáng hoàn toàn (sau đây gọi là nước khử ion hay nước DI). Trong quá trình vệ sinh cơ học, ít nhất phải sử dụng nước khử ion vào lần xối rửa cuối cùng để đạt được kết quả vệ sinh không cặn lắng.

Chất lượng của nước khử ion ít nhất phải tương đương với chất lượng của nước cấp cho nồi hơi theo mô tả trong EN 285, Phụ lục B, Bảng B1. Tuy nhiên, nếu không đạt được chất lượng nước như vậy, thì có thể sử dụng nước có độ dẫn điện $15\ \mu\text{S} / \text{cm}$. Hàm lượng silicat nên ở dưới mức $0,4\ \text{mg} / \text{L}$ để tránh tình trạng bạc màu và ố do cặn silicat.

Nếu chỉ sử dụng nước (không thêm chất tẩy rửa) để vệ sinh, Mathys khuyến cáo sử dụng nước có nhiệt độ không quá 45°C , nếu không, các protein sẽ bám chặt vào thiết bị và khó loại bỏ.

4.3 Chuẩn bị tại chỗ

Trước hết phải rửa dưới bề mặt nước các chất còn dư từ dịch cơ thể và các mô bằng một bàn chải chất dẻo đặc biệt làm từ nylon. Nếu dùng nước không có phụ gia tẩy rửa để làm sạch, Mathys Ltd Bettlach khuyến nghị nhiệt độ nước không quá 45°C , nếu không các protein trong mẫu sẽ bắt đầu biến tính và do đó các protein sẽ được cố định vào dụng cụ, khiến chúng chỉ có thể được làm sạch với nỗ lực tự động cao.

Muối, máu, dịch cơ thể, mô, mảnh vụn xương hoặc các phần tử hữu cơ khác phải được loại bỏ càng sớm càng tốt trước khi làm sạch dụng cụ để tránh khô và ăn mòn.

Gợi ý

Ngâm các dụng cụ được sử dụng trong dung dịch làm sạch enzym hoặc trong nước đã khử ion lạnh (nước DI) sau khi sử dụng giúp làm sạch dễ dàng hơn, đặc biệt đối với các dụng cụ có thiết kế phức tạp và các khu vực khó tiếp cận (như cấu trúc hình ống và hình hộp, v.v.).

Không được sử dụng dung dịch muối cũng như chất tẩy rửa và chất khử trùng có chứa aldehyde, thủy ngân, clo hoạt tính, clorua, brom, bromua, iodin hoặc iodid vì có tác dụng ăn mòn.



Luôn tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn của nhà sản xuất để chuẩn bị và sử dụng các dung dịch.

Làm sạch tối ưu được đảm bảo nếu các dụng cụ được làm sạch đúng cách trong vòng một giờ sau khi sử dụng trong CSSD để giảm thiểu nguy cơ các chất và vật liệu bị khô. Nếu không thể làm sạch dụng cụ trong thời gian quy định, Mathys Ltd Bettlach khuyên nên ngâm dụng cụ trong dung dịch làm sạch enzym hoặc nước khử ion (nước DI) ở nhiệt độ phòng hoặc bọc chúng tối đa 6 giờ trong khăn đã làm ướt với dung dịch làm sạch enzym hoặc nước khử ion (DI nước).

Sau khi sử dụng, Mathys phải vận chuyển các dụng cụ trong một ngăn dụng cụ đặc biệt để tránh hư hỏng khi vận chuyển. Chính khay dụng cụ này phải được vận chuyển đến CSSD trong một thùng chứa kín để bảo vệ nhân viên và môi trường khỏi nguy cơ ô nhiễm và nhiễm trùng.

4.4 Chuẩn bị trước khi làm sạch

Nồng độ quá cao của các chất tẩy rửa không cố định protein và các chất tẩy rửa có tính axit và kiềm mạnh có thể ăn mòn lớp oxit bảo vệ và dẫn đến ăn mòn rõ. Khi sử dụng các chất này, phải tuân thủ nghiêm ngặt nồng độ và thời gian tiếp xúc theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Điều cực kỳ quan trọng là phải trung hòa hoàn toàn chất tẩy rửa có tính kiềm và rửa chu đáo dụng cụ.

Khi làm sạch tự động, phải luôn tuân thủ thông tin do nhà sản xuất dụng cụ và chất làm sạch cung cấp.

Nếu sử dụng chất tẩy rửa khô ở dạng bột, phải đảm bảo được rằng chúng đã hòa tan hoàn toàn trước khi sử dụng để tránh làm biến đổi màu hoặc ăn mòn dụng cụ.

Các dung dịch bị ô nhiễm nặng (máu / mủ) phải được thay thế bằng các dung dịch vệ sinh mới được pha chế.

Để làm sạch chu đáo, trước hết phải tháo rời các thành phần của những dụng cụ gồm một số thành phần và được thiết kế để có thể tháo rời. Phải cẩn thận để không làm mất các vít nhỏ hoặc các thành phần nhỏ khác. Nếu việc này vẫn xảy ra vì bất kỳ lý do gì, điều cực kỳ quan trọng là phải báo cáo với cơ sở đối tác Mathys khi trả lại các bộ dụng cụ.

Các sổ tay về quá trình và phương pháp phẫu thuật có thể là nguồn thông tin bổ sung để minh họa một số dụng cụ có cấu trúc phức tạp của Mathys Ltd Bettlach.

Bảng 1: Tổng quan về xử lý dụng cụ theo SN EN ISO 17664:

Thủ tục			Dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng
Xử lý ban đầu tại nơi sử dụng	Điều kiện	Khô	- Khuyến nghị: Xử lý lại ngay lập tức sau khi sử dụng - Lên đến tối đa 1 giờ
		Ướt / ẩm	- Nhúng vào nước lạnh được khử ion (chất lỏng hoặc vải ướt) - Lên đến tối đa 6 tiếng
Tẩy uế	Chuẩn bị		
	Làm sạch	Thủ công	–
		Tự động	–
		Siêu âm	+
		Kết hợp thủ công và tự động	+
		Có tính kiềm mạnh (pH > 11)	–
		Có tính kiềm nhẹ (pH 10 – 11)	+
		Trung tính	–
		Có tính axit	–
	Rửa sạch	Rửa sạch lần cuối bằng nước khử ion	
	Khử trùng ¹	Nhiệt 90 °C	+
	Sấy khô	T _{max} (Thời gian)	115 °C (15 phút)
Bảo trì	Kiểm tra chức năng		Bắt buộc
	Bảo trì	Bảo dưỡng sản phẩm dựa trên dầu parafin / dầu trắng (tương thích sinh học, có thể khử trùng bằng hơi nước và có thể thấm thấu bằng hơi nước, ví dụ Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Bắt buộc
Khử trùng	Nhiệt ẩm (hơi nước) ²		+
	Etylen oxit, fomandehit, plasma		–

+ Phương pháp đã được xác thực

– Phương pháp không được xác thực

¹ Khử trùng bằng nhiệt theo DIN EN ISO 15883

² Phương pháp tiệt trùng ưu tiên theo SN EN ISO 17664

4.5 Làm sạch và khử trùng

Để đạt được kết quả làm sạch tối ưu và triệt để, để làm sạch các dụng cụ có thể tái sử dụng Mathys Ltd Bettlach đề xuất quy trình làm sạch thủ công / tự động kết hợp với một chất làm sạch ở giá trị pH kiềm < 11.

Chú ý tới cách làm sạch thủ công trước, có thể chia các dụng cụ thành ba loại làm sạch (Bảng 2).

Bảng 2: Tổng quan về làm sạch thủ công trước theo hạng mục làm sạch

Các hạng mục làm sạch		Mô tả	Các bước làm sạch	Trung bình
1	Các dụng cụ này không có đặc điểm thiết kế gây khó khăn cho quá trình làm sạch (thiết kế mở).	Các dụng cụ này không cần chuẩn bị thủ công và có thể được đưa trực tiếp vào quá trình làm sạch tự động (WD).	Không cần làm sạch trước theo cách thủ công. Các thiết bị có thể được đặt trực tiếp vào WD.	–
2	Các dụng cụ này có lỗ mù và / hoặc lỗ khoan, khe, kẽ hở, vùng tiếp xúc và / hoặc bóng rửa, tức là các khu vực không được làm sạch do phủ bề mặt trong quá trình xử lý.	Các dụng cụ có vị trí làm sạch phải được đặt giống nhau trước khi làm sạch trước theo cách thủ công. Các dụng cụ này phải được làm sạch các căn hữu cơ có thể nhìn thấy với bàn chải bề mặt và / hoặc bàn chải lumen làm từ nylon bên dưới mặt nước. Cũng phải sử dụng ống tiêm nhựa và súng phun tia nước (không dùng nồi đun hơi!).	Làm sạch các căn hữu cơ khỏi dụng cụ ngay sau khi sử dụng trong CSSD với bàn chải bề mặt và / hoặc bàn chải lumen¹ làm từ nylon dưới mặt nước. Nếu cần, phải sử dụng ống tiêm nhựa và súng phun tia nước để rửa. Vui lòng mở các dụng cụ có bản lề để tiếp xúc với bề mặt càng nhiều càng tốt, và chải mặt trong của các hốc dọc theo toàn bộ chiều dài của chúng đồng thời đổ đầy nước và xả nước máy đang chảy. Các khu vực khó tiếp cận hoặc các bề mặt khớp chính xác có thể được rửa kỹ hơn bằng ống tiêm nhựa hoặc súng phun tia nước (không sử dụng nồi đun hơi); hoặc các chất gây ô nhiễm có thể được loại bỏ bằng cách sử dụng bàn chải làm từ nylon¹.	• Bàn chải bề mặt và / hoặc lumen làm từ nylon • Nước máy (lạnh) • Ống tiêm nhựa • Súng phun tia nước – • Nước máy (lạnh) • Ống tiêm nhựa • Súng phun tia nước

Các hạng mục làm sạch		Mô tả	Các bước làm sạch	Trung bình
3	Ngoài các đặc điểm của hạng mục 2, những công cụ này có một số thành phần tương tác với nhau một cách phức tạp.	Các dụng cụ có vị trí làm sạch phải được đặt giống nhau trước khi làm sạch trước theo cách thủ công. Ngoài việc làm sạch trước theo cách thủ công của hạng mục 2, phải thực hiện làm sạch siêu	Ngoài các bước làm sạch của hạng mục 2, các dụng cụ phải được xử lý bằng dung dịch tẩy rửa có tính kiềm nhẹ ở nhiệt độ phòng trong 5 phút² và tần số 35 đến 47 kHz trong bể siêu âm. Nhiệt độ làm sạch siêu âm không vượt quá 45 °C	• Chất tẩy rửa enzym kiềm nhẹ 0,5 % Máy tẩy tế bào chết MediClean forte² (v / v) trong nước DI³ (≤ 45 °C) • Làm sạch siêu âm (Sonorex RK1028H, Bandelin)
			Sau khi làm sạch siêu âm, các dụng cụ phải được rửa kỹ. Lần rửa cuối cùng phải được thực hiện bằng nước khử ion.	• Nước DI³
			Nếu có bất kỳ dấu vết máu hoặc nhiễm bẩn khác trên thiết bị hoặc trong nước rửa, tất cả các bước xử lý thủ công phải được lặp lại.	–

¹ Bàn chải làm từ nylon phải được khử nhiễm và tiệt trùng hoặc thải bỏ sau khi sử dụng. Không sử dụng bàn chải làm từ thép.

² Khuyến nghị về thời gian tiếp xúc, nồng độ, nhiệt độ và độ pH theo bảng dữ liệu sản phẩm của nhà sản xuất chất tẩy rửa (Tiến sĩ Weigert GmbH).

³ Chất lượng nước theo SN EN 285.

4.5.1 Hướng dẫn làm sạch thủ công trước cho dụng cụ làm sạch loại 1

Các dụng cụ trong danh mục này không có đặc điểm thiết kế cụ thể và có thể sử dụng ở mọi nơi để lấy dung dịch tẩy rửa và nước rửa; do đó chúng không cần được làm sạch trước bằng tay.

4.5.2 Hướng dẫn làm sạch thủ công trước dụng cụ làm sạch loại 2

Cấu trúc các dụng cụ trong danh mục này có các khe, kẽ hở, bề mặt chồng lên nhau, các dụng cụ đơn giản có tay cầm bằng chất dẻo cao phân tử, lỗ có đáy và lỗ ống, có hoặc không có ren và rãnh rửa, chúng phải được làm sạch trước bằng tay với bàn chải chất dẻo và lumen vật liệu nylon, ống tiêm chất dẻo và nếu cần, dùng súng phun tia nước, cho đến khi không nhìn thấy được các vết dư bám.

4.5.3 Hướng dẫn thủ công làm sạch trước dụng cụ làm sạch loại 3

Ngoài các đặc điểm thiết kế của loại làm sạch 2, các dụng cụ trong danh mục này có các rãnh dưới, ổ bi, các khu vực khó tiếp cận và các dụng cụ tương tác phức tạp. Chúng phải được làm sạch trước bằng tay với bàn chải nylon, ống tiêm chất dẻo và vòi phun tia nước. Sau đó các dụng cụ phải được xử lý trong 5 phút ở tần số 35 – 47 kHz trong bể siêu âm với 0,5 % Neodisher MediClean loại mạnh.

4.5.4 Hướng dẫn làm sạch và khử trùng tự động (tất cả các loại làm sạch)

Sau khi làm sạch thủ công trước theo Bảng 2, quá trình làm sạch và khử trùng tự động diễn ra trong máy rửa / máy khử trùng (bảng 3).

Để kết thúc, các dụng cụ được đặt trong giỏ làm sạch phù hợp của máy rửa / máy khử trùng (WD) và bắt đầu chu trình xử lý dụng cụ tiêu chuẩn của WD.

Phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất WD.

Tại cơ sở Mathys Ltd Bettlach, quá trình tái xử lý được thực hiện với WD của Miele AG (Miele Professional G7836CD) và quá trình kết hợp làm sạch sử dụng chất tẩy rửa enzyme kiềm nhẹ Neodisher MediClean forte của Nhà máy Hóa chất Công ty Tiến sĩ Weigert GmbH & Co. KG.

Bảng 3: Tổng quan về quy trình làm sạch tự động

STT	Bước		Trung bình
1	Xả trước	Thời lượng: 2 phút	• Nước máy (lạnh, < 45 °C)
2	Làm sạch ¹	Thời lượng / nhiệt độ: 10 phút ở 55 °C ²	• Dung dịch làm sạch enzyme có tính kiềm nhẹ 0,5 % ² (v / v) trong nước DI ³
3	Rửa tạm thời	Thời lượng: 2 phút	• Nước DI (lạnh) ^{3,4}
4	Khử trùng bằng nhiệt ¹	Có tính đến giá trị A ₀ của các quy định quốc gia, ví dụ: giá trị A ₀ ít nhất là 3000 ở 90 °C trong 5 phút.	• Nước DI ³
5	Sấy khô ⁵	Thời lượng: 15 phút Nhiệt độ: 115 °C	• Hơi nóng
6	Đảm bảo rằng không còn nhìn thấy cặn dư thừa nào nữa.		

¹ Làm sạch tự động phải được thực hiện trong WD phù hợp với loạt tiêu chuẩn ISO 15883.

² Khuyến nghị về thời gian tiếp xúc, nồng độ, nhiệt độ và độ pH theo tờ thông tin sản phẩm của nhà sản xuất.

³ Chất lượng nước theo SN EN 285.

⁴ Giá trị giới hạn cho dư lượng hóa chất có tính đến thông tin do nhà sản xuất dung dịch tẩy rửa cung cấp.

⁵ Nếu cần, sau khi được làm khô trong WD, các dụng cụ phải được sấy khô hoàn toàn bằng khí nén y tế.

4.6 Bảo trì / chăm sóc và kiểm soát chức năng

Sau khi làm sạch, dụng cụ phải hoàn toàn khô ráo, không có cặn bẩn có thể nhìn thấy và cảm nhận được. Các khu vực quan trọng như cấu trúc tay cầm, lỗ khoan dài và / hoặc mỏng hoặc lỗ có dây, mối nối và cấu trúc phức tạp phải được xử lý đặc biệt cẩn thận. Để đảm bảo rằng tất cả các chất gây ô nhiễm đã được loại bỏ, điều quan trọng là phải kiểm tra cẩn thận từng dụng cụ về độ sạch cũng như vết nước (như cặn vôi hoặc silica). Nếu phát hiện có bất kỳ ô nhiễm nào trên các dụng cụ, phải lặp lại ngay đầy đủ quy trình làm sạch bằng tay cũng như làm sạch tự động và quy trình khử trùng.

Ngay sau khi thấy bề mặt đã sạch, dụng cụ phải được bảo dưỡng. Cho mục đích này, Mathys khuyến nghị sử dụng sản phẩm chăm sóc trên cơ sở parafin / dầu trắng do tương thích sinh học, thích hợp để khử trùng bằng hơi nước và có thể thấm thấu hơi nước, ví dụ: Aesculap® Sterilit-I JG 598. Các sản phẩm thay thế không được chứa dầu silicon, thích hợp khử trùng bằng hơi nước và có tính tương thích sinh học (xem «Sách Đỏ» của AKI).

Để bảo dưỡng, các dụng cụ phải được làm nguội đến nhiệt độ phòng, nếu không sẽ có nguy cơ mài mòn kim loại. Sản phẩm chăm sóc phải được vận dụng thủ công đặc biệt, cẩn thận và từng giọt một được áp dụng cho bản lề hoặc ổ bi của một cơ cấu nắp, trục quay hoặc khớp và / hoặc các bề mặt trượt và sau đó được phân bố đều bằng cách chuyển động các bản lề, khớp và cơ cấu nắp hoặc bề mặt trượt. Sản phẩm chăm sóc dư thừa phải được loại bỏ bằng vải không xơ (phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất). Mathys không khuyến khích «xịt phủ». Chú ý hạn sử dụng sản phẩm chăm sóc do nhà sản xuất quy định.

Các dụng cụ bằng chất dẻo phải được thay thế nếu:

1. các bề mặt trông «như có phấn».
2. chúng có dấu hiệu hư hỏng (như vết nứt nhỏ, bong tróc, có gờ cạnh, biến dạng, phồng rộp).
3. chúng bị thay đổi hình dạng quá mức và / hoặc bị cong vênh rõ rệt.
4. chữ cái, chẳng hạn như mã số hoặc số lô không còn rõ ràng. Điều này cũng áp dụng cho các dụng cụ phẫu thuật không chứa bất kỳ chất dẻo nào và chỉ được làm bằng thép.

Khi cần đổi dụng cụ, xin liên hệ với cơ sở đối tác Mathys.

Nếu có thể phát hiện các vết bẩn trên các dụng cụ y tế, trước tiên phải xác định nguyên nhân của chúng. Các đốm màu cho thấy sự không tương thích với hóa chất xử lý hoặc đã vượt quá thời gian tiếp xúc. Các đốm trắng thường là cặn vôi, hóa chất dùng vào xử lý hoặc muối. Không nên đánh giá thấp dấu vết ăn mòn, và các dụng cụ bị ảnh hưởng phải được tách ra khỏi các dụng cụ không bị ảnh hưởng ngay lập tức («rỉ» hoặc «rỉ sét»).

Vì các dụng cụ bị hư hỏng không thể hoạt động bình thường, nên trước khi tiệt trùng tất cả các dụng cụ có thể tái chế phải kiểm tra xem chúng có hoạt động bình thường sau khi bảo dưỡng / chăm sóc hay không (xem «Sách Đỏ» của AKI).

Dấu hiệu trên các dụng cụ phải rõ ràng. Điều kiện này bao gồm các thang đo, chỉ thị các góc để xác định kích thước, chiều dài và / hoặc độ sâu của mô cấy, và các hướng như «trái» và «phải». Nếu thang đo hoặc các dấu hiệu khác không còn rõ ràng, hãy thông báo cho cơ sở đối tác Mathys tại địa phương ngay lập tức để họ có thể xem xét hoặc đổi dụng cụ.

Xin đặc biệt chú ý những điểm sau đây:

1. Các dụng cụ đo phải được kiểm tra về tính đầy đủ.
2. Các dụng cụ trong khay phải được kiểm tra sắp xếp đúng.
3. Các dụng cụ phải được kiểm tra về hư hỏng (như vết nứt tế vi, biến dạng, thay đổi khe hở giữa kim loại và chất dẻo, gãy, ăn mòn hoặc dấu hiệu mòn) và các bề mặt bị hư hỏng. Phải báo cáo cho cơ sở đối tác Mathys tại địa phương. Cơ sở này sẽ quyết định việc sửa chữa hoặc thay thế các dụng cụ hoặc toàn bộ các bộ dụng cụ.
4. Phải kiểm tra chức năng của các bộ phận di động (như khớp bản lề, bộ phận trượt, bộ phận chuyển động, v.v.) để đảm bảo thực hiện một cách chính xác trình tự chuyển động dự kiến.
5. Các dụng cụ dài và hẹp cần được kiểm tra xem có bị uốn cong không.
6. Phải kiểm tra chính xác lắp ráp và chức năng sau khi lắp ráp đối với các dụng cụ gồm nhiều thành phần riêng lẻ và phải được lắp ráp để làm việc.
7. Phải kiểm tra cẩn thận các cạnh cắt của mũi khoan, mũi doa, mũi nạo và các dụng cụ cắt khác. Phải bảo đảm các cạnh cắt sắc bén để sử dụng và không có hư hại nhìn thấy hoặc sờ thấy. Việc này có thể dễ dàng được thực hiện với kính lúp phóng to 10 đến 12 lần.
8. Phải trả lại cho Mathys các dụng cụ không còn hoạt động để sửa chữa hoặc mài lại. Các dụng cụ phải trải qua một quy trình xử lý hoàn chỉnh trước đó để loại trừ nguy cơ nhiễm trùng.

4.6.1 Hình thành gờ nhám ở phần đuôi kiếm thử

Bảng 4: Các khiếm khuyết và nguyên nhân, cách khắc phục sự cố trong trường hợp hư hỏng

Khiếm khuyết	Nguyên nhân	Kiểm tra	Biện pháp
Thích nghi với gờ nhám tạo thành trên lỗ định hướng mũi khoan hoặc trên rãnh của của xương đuôi thử nghiệm. 	• Thích nghi với thao tác không đúng cách, • lệch mũi khoan / lưỡi cưa, • Mũi khoan / lưỡi cưa bắt đầu quá sớm hoặc tắt quá muộn	• Không vật liệu lồi ra (không gờ nhám) trên bạc, như chỉ có vết xước ở chỗ dẫn tới ống định hướng mũi khoan / rãnh cưa	• Tiếp tục sử dụng
		Vật liệu nhô ra (gai) trên tấm phủ	Gửi trả lại cho Mathys Ltd Bettlach hoặc thải bỏ, tùy thuộc vào mối quan hệ hợp đồng

4.7 Bao gói

Bao gói dùng cho tiệt trùng phải thích hợp với quá trình tiệt trùng bằng nhiệt ẩm, nghĩa là phải đảm bảo độ thẩm thấu hơi nước của bao gói. Hơn nữa, bao gói còn có khả năng bảo vệ trong quá trình vận chuyển và bảo quản.

Do đó, Mathys Ltd Bettlach khuyến nghị đóng gói kép hộp đựng khay dụng cụ.

Trong trường hợp hệ thống rào cản vô trùng (ví dụ: vật chứa vô trùng và màng bọc khử trùng) cùng các yêu cầu, quy trình này một mặt phải được thực hiện theo DIN EN ISO 11607-1 và mặt khác phải phù hợp với thông số kỹ thuật của nhà sản xuất các hệ thống rào cản vô trùng khác.



Khi sử dụng bao gói tiệt trùng không được có dư lượng chất tẩy rửa. Mathys Ltd Bettlach không khuyến khích sử dụng loại vật liệu bao gói có thể tái chế.

Để tiệt trùng, các dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach phải được đặt trong các khay và hộp đựng dụng cụ đặc biệt dành cho chúng.

Các điều kiện sau đây áp dụng cho các dụng cụ không thể đặt trong các khay và hộp đựng dụng cụ đặc biệt:

- Các dụng cụ không được xếp chồng lên nhau hoặc tiếp xúc với nhau và phải bố trí sao cho hơi nước có thể đến mọi vùng trên bề mặt dụng cụ.
- Trước khi bắt đầu tiệt trùng, phải đảm bảo rằng dụng cụ bên trong được phân loại đúng cách và hộp đựng dụng cụ không bị lật úp. Để ngăn các dụng cụ bị trượt có thể sử dụng thảm silicon dành riêng cho mục đích này.



Chỉ các dụng cụ do Mathys Ltd Bettlach sản xuất và / hoặc cung cấp mới có thể được đặt trong các khay và hộp đựng dụng cụ đặc biệt của Mathys Ltd Bettlach. Các hướng dẫn xử lý này không áp dụng cho những khay và hộp đựng dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach nhưng được trang bị các dụng cụ không được sản xuất hoặc phân phối bởi Mathys Ltd Bettlach.

4.8 Khử trùng

Người xử lý dụng cụ có trách nhiệm tiến hành thực chứng quy trình tất cả các bước trên, đảm bảo tiệt trùng thành công.

Ngoài ra, người sử dụng phải có các biện pháp bảo vệ đối với các dụng cụ sắc nhọn hoặc tiềm ẩn nguy hiểm.

Phải luôn theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ tiệt trùng. Nếu một số bộ dụng cụ cần cùng được tiệt trùng trong một chu kỳ tiệt trùng, thì nhất thiết không được vượt quá tải trọng tối đa của thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Để tiệt trùng tối ưu, các bộ dụng cụ phải được chuẩn bị đúng cách và đóng gói trong các khay và hộp đựng thích hợp. Chỉ bằng cách này, hơi nước mới có thể đến được mọi bề mặt. Trong trường hợp tiệt trùng bằng hơi nước, phải đảm bảo sản phẩm khô hoàn toàn sau khi tiệt trùng.

Hơi nước hoặc nhiệt ẩm là phương pháp khử trùng được khuyến nghị cho các dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664). Ethylene oxide, khí plasma và nhiệt khô không được khuyến khích làm phương pháp khử trùng để khử trùng các dụng cụ có thể tái sử dụng.

Trong mọi trường hợp, khi tiệt trùng dụng cụ phải tuân thủ các khuyến nghị / chỉ dẫn quốc gia.

Dưới đây là các thông số tiệt trùng tối thiểu được Mathys Ltd Bettlach sử dụng với dụng cụ tiệt trùng (Euro-Selectomat, MMM GmbH) và được xác nhận bằng các thử nghiệm vi sinh để đạt được SAL (mức độ đảm bảo vô trùng) là 10^{-6} .

Bảng 5: Khử trùng bằng hơi nước bằng hơi bão hòa^{1,2}

Loại chu kỳ	Nhiệt độ tối thiểu tính bằng °C ⁷	Thời gian khử trùng tối thiểu tính bằng phút	Thời gian sấy tối thiểu tính bằng phút	Áp suất tối thiểu tính bằng mbar ^{8,9}
Trước khi hút chân không phân đoạn ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Chất lượng nước theo SN EN 285.

² Việc khử trùng phải được thực hiện theo loạt tiêu chuẩn ISO 17665.

³ Quy định về phòng chống bệnh Creutzfeldt-Jakob trong các can thiệp phẫu thuật và y tế (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Yêu cầu vệ sinh đối với việc xử lý thiết bị y tế, Viện Thuốc và Thiết bị Y tế Liên bang, 2012.

⁵ Quy trình khử trùng đã được kiểm chứng với thời gian khử trùng tối thiểu là 3 phút ở 134 °C để đạt được Mức đảm bảo vô trùng (SAL) là 10^{-6} phù hợp với SN EN ISO 17665-1.

⁶ Kiểm tra trong khay dụng cụ ban đầu với hệ thống đóng gói kép.

⁷ Nhiệt độ tối đa 137 °C theo SN EN 285.

⁸ Áp suất trong giai đoạn khử trùng ở 134 °C theo DIN ISO / TS 17665-2.

⁹ Áp suất tối thiểu trong giai đoạn khử trùng ở 137 °C phải ≥ 3318,5 mbar theo DIN ISO / TS 17665-2.

¹⁰ Phải làm khô các lưới lọc chất dẻo sạch trong ít nhất là 50 phút.

4.9 Bảo quản

Dụng cụ đã được đóng gói, vô trùng phải được bảo quản trong phòng khô mát, tránh bụi, côn trùng, sâu bọ và ánh nắng trực tiếp. Việc này chỉ có thể thực hiện bởi những người có trách nhiệm. Dụng cụ cho bảo quản và vận chuyển phải được thiết kế để chống mất trật tự, quá tải hoặc rơi. Không bao giờ được để trực tiếp các dụng cụ y tế vô trùng trên sàn nhà.

Không được cất giữ các dụng cụ gần các hóa chất như clo hoạt tính tỏa ra khí ăn mòn.

Các dụng cụ phải được sử dụng theo thứ tự đã nhận, và phải kiểm tra cẩn thận bao bì vô trùng của dụng cụ để đảm bảo rằng bao bì còn nguyên vẹn trước khi mở.

Tương ứng với quy trình tiệt trùng đã được xác nhận, mỗi người sử dụng phải chỉ định thời gian các dụng cụ đóng gói vô trùng có thể được bảo quản trước lần sử dụng tiếp theo (DIN 58953-8).



Nếu bao gói hoặc bao gói vô trùng bị rách, thủng, hư hỏng hoặc ẩm ướt, bộ dụng cụ phải được đóng gói lại và tiệt trùng. Khi trên thùng chứa tiệt trùng có dấu hiệu nắp đậy hoặc bộ lọc bị hở hoặc bị hư hỏng, bộ dụng cụ cũng phải được tiệt trùng lại và thay bộ lọc vô trùng. Phải tiến hành kiểm tra cẩn thận bằng mắt đối với các bộ lọc có thể tái sử dụng.

4.10 Hiệu quả của quá trình xử lý

Phương pháp xử lý được khuyến nghị trong các hướng dẫn xử lý này đã được thực chứng. Kết quả đáp ứng các yêu cầu liên quan đến các giá trị giới hạn đối với dư lượng protein theo hướng dẫn của DGKH (Hiệp hội Vệ sinh Bệnh viện Đức), DGSV (Hiệp hội Cung cấp Hàng hóa Vô trùng Đức) và AKI (Nhóm Công tác Chuẩn bị Dụng cụ) cho các quy trình làm sạch tự động và khử trùng bằng nhiệt đối với thiết bị y tế (D 2596 F).

4.11 Trách nhiệm của bệnh viện đối với các dụng cụ thuê từ Mathys Ltd Bettlach

Các dụng cụ y tế thường tồn tại rất lâu nếu được sử dụng và chăm sóc đúng cách. Phải trả lại cho Mathys Ltd Bettlach các dụng cụ không còn hoạt động bình thường do hao mòn, do sử dụng hoặc giữ gìn không đúng cách để xử lý. Hãy báo cáo ngay lập tức cho cơ sở đối tác Mathys địa phương mỗi sự cố dụng cụ.

Bộ dụng cụ cho thuê phải được làm sạch, khử trùng, kiểm tra và tiệt trùng lần cuối trước khi trả lại. Phải gửi kèm theo giấy chứng nhận khử nhiễm.

Để bệnh viện tiếp theo có thể làm việc với một bộ dụng cụ hoàn chỉnh và đầy đủ chức năng, các dụng cụ bị mất hoặc bị hỏng trong bộ dụng cụ cho thuê phải được người có trách nhiệm từ bệnh viện hoặc CSSD báo cáo cho cơ sở đối tác Mathys địa phương biết.

Bệnh viện có trách nhiệm thực hiện các hướng dẫn xử lý này. Bệnh viện có trách nhiệm đảm bảo rằng dụng cụ và vật liệu thích hợp được sử dụng để xử lý và nhân viên có liên quan được đào tạo phù hợp. Điều này chỉ có thể đạt được thông qua thực chứng và giám sát thường xuyên các dụng cụ và quy trình. Trong trường hợp có sai lệch so với quy trình được mô tả ở đây, quy trình đó phải được kiểm tra tính hiệu quả để loại trừ các hậu quả xấu có thể có.

4.12 Số chu kỳ xử lý

Các dụng cụ y tế thường có tuổi thọ lâu dài, nếu được sử dụng và xử lý đúng cách bao gồm bảo dưỡng và kiểm tra chức năng (dụng cụ chức năng, không bị ăn mòn, không vỡ, không nứt, không uốn, không bong tróc, không khuyết tật) theo Mục 4.6 Hướng dẫn xử lý. Tuổi thọ sử dụng của các dụng cụ phẫu thuật thường được xác định bởi sự hao mòn cũng như sự sử dụng và chăm sóc không đúng cách, hơn là do quá trình xử lý. Nếu quá trình xử lý được thực hiện theo các hướng dẫn xử lý này, dự kiến sẽ không có hư hỏng hoặc suy giảm tuổi thọ sử dụng của dụng cụ y tế. Ngoài ra, Mathys Ltd Bettlach đã thử nghiệm 250 chu kỳ xử lý và cho thấy rằng 250 chu kỳ xử lý không ảnh hưởng xấu đến các dụng cụ. Bất cứ khi nào các dụng cụ y tế được sử dụng, cũng như sau mỗi lần sử dụng, chức năng của chúng thường xuyên được các bác sĩ chuyên khoa liên quan kiểm tra. Phải thay thế các dụng cụ không còn khả năng hoạt động.

Người xử lý chịu trách nhiệm kiểm tra chức năng tối ưu (như khả năng cắt) trước mỗi lần sử dụng, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm chăm sóc dựa trên dầu parafin / dầu trắng tương thích sinh học, có thể khử trùng bằng hơi nước và thẩm thấu hơi nước (ví dụ: Aesculap® Sterilit-I JG 598), cũng như kiểm tra độ sạch và các khuyết tật (như do ăn mòn).

Người dùng phải đảm bảo rằng luôn sử dụng phiên bản hiện tại của các hướng dẫn xử lý này.

5. Ký hiệu

Ký hiệu	Mô tả
	Được tiệt trùng bằng hấp tiệt trùng
	Không vô trùng
	Không được tái sử dụng
	Không được tiệt trùng lại
	Đánh dấu CE đối với thiết bị y tế có Cấp Độ Nguy Cơ I
	Đánh dấu CE đối với thiết bị y tế có Cấp Độ Nguy Cơ II, III, IV và V
	Thận trọng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu

Ký hiệu	Mô tả
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
Mat.	Vật liệu
	Mã lô
	Số catalog
	Thận trọng
	Tên thiết bị y tế
	Nhà nhập khẩu

6. Thông tin dịch vụ khách hàng

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
P.O. Box
2544 Bettlach
Switzerland

Điện thoại +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Phụ lục – Khởi động nhanh

7.1 Làm sạch trước thủ công

7.1.1 Loại làm sạch 1

Không cần làm sạch trước thủ công. Các dụng cụ có thể được đặt trực tiếp trong WD.

7.1.2 Loại làm sạch 2

Các dụng cụ phải được làm sạch hoàn toàn cạn hữu cơ bằng bàn chải chất dẻo / bàn chải lumen làm bằng nylon trong 3 phút dưới mặt nước. Sau đó, dụng cụ phải được rửa sạch trong 1 phút bằng súng phun tia nước và trong 2 phút dưới vòi nước đang chảy. Chỉ khi đó, các dụng cụ mới có thể được đặt trong WD.

7.1.3 Loại làm sạch 3

Sau khi làm sạch trước thủ công, như mô tả trong chương 7.1.2, các dụng cụ phải được xử lý trong 5 phút ở tần số 0,5–47 kHz trong bể siêu âm với 0,5% Neodisher MediClean forte. Sau khi bể siêu âm, các dụng cụ phải được tráng bằng súng phun tia nước trong 3 phút. Chỉ khi đó, các dụng cụ mới có thể được đặt trong WD.

7.2 Làm sạch tự động (trong WD)

Xả trước	Thời lượng: 2 phút	• Nước máy (lạnh, < 45 °C)
Làm sạch	Thời lượng: 10 phút Nhiệt độ: 55 °C	• Dung dịch làm sạch enzym kiềm nhẹ 0,5% máy tẩy tế bào chết MediClean trong nước DI
Rửa sạch	Thời lượng: 2 phút	• Nước DI (lạnh)
Khử trùng bằng nhiệt	Có tính đến giá trị A_0 theo các quy định quốc gia, ví dụ: giá trị A_0 ít nhất là 3000 ở 90 °C trong 5 phút.	• Nước DI
Sấy khô	Thời lượng: 15 phút Nhiệt độ: 115 °C	• Hơi nóng

7.3 Tiệt trùng bằng hơi nước với trước khi hút chân không phân đoạn

Loại chu kỳ	Nhiệt độ tối thiểu tính bằng °C	Thời gian khử trùng tối thiểu tính bằng phút	Thời gian sấy tối thiểu tính bằng phút	Áp suất tối thiểu tính bằng mbar
Trước khi hút chân không phân đoạn ¹	134	18	30	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Quy trình khử trùng được đề xuất

² Quy trình khử trùng đã được phê chuẩn



Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...

