

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ CHUẨN BỊ CÁC SẢN PHẨM Y TẾ CỦA CÔNG TY INTERCUS (CHLB ĐỨC)

*Hướng dẫn sử dụng, làm sạch, khử trùng, tiệt trùng, bảo dưỡng và bảo hành*

## 1. Giới thiệu

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tài liệu về "Hướng dẫn sử dụng và chuẩn bị các sản phẩm của INTERCUS" bao gồm các thông tin về:

- Cách sử dụng
- Cách chuẩn bị (lau dọn, khử trùng và tiệt trùng) các sản phẩm y tế của INTERCUS trước khi sử dụng
- Kiểm tra và bảo dưỡng sản phẩm y tế
- Dấu hiệu nhận biết việc bào mòn và mất khả năng sử dụng

Các thông tin khác về sản phẩm được trình bày trong các tờ rơi sản phẩm, danh mục sản phẩm và là một phần của kỹ thuật phẫu thuật. Tất cả các thông tin có thể có được cung cấp từ INTERCUS hoặc các đại lý của chúng tôi bất cứ lúc nào. Hơn nữa, thông tin liên lạc cũng như thông tin bổ sung có sẵn trên Internet tại trang web: [www.intercus.de](http://www.intercus.de).

Việc chuẩn bị các sản phẩm, được mô tả dưới đây, đã được thử nghiệm và xác nhận bởi INTERCUS (làm sạch, khử trùng cũng như quá trình tiệt trùng).

Trong văn bản dưới đây, tên gọi "sản phẩm" bao gồm:

Sản phẩm cấy ghép (vít, nẹp, chỉ thép và đinh xương)

Dụng cụ

Dụng cụ quay (mũi khoan)


Hệ thống lưu trữ (Khay đựng sản phẩm cấy ghép và khay đựng dụng cụ)

Trong từng trường hợp xử lý khác nhau, các nhóm sản phẩm được chỉ định rõ ràng.

## 2. Hướng dẫn sử dụng

### 2.1. Sản phẩm cấy ghép (implants)

#### 2.1.1. Hướng dẫn chung cách sử dụng an toàn

 (1) Sản phẩm cấy ghép của INTERCUS được đóng gói không tiệt trùng và chỉ được sử dụng một lần.

(2) Sản phẩm cấy ghép của INTERCUS được thiết kế phù hợp với những kiến thức mới nhất về công nghệ cấy ghép và các quy tắc kỹ thuật được công nhận. Tuy nhiên, cần theo dõi và tuân thủ các thông tin chung của tờ HDSĐ để đảm bảo tính an toàn và hiệu quả sử dụng sản phẩm.

(3) Phẫu thuật viên phải làm quen với các cấy ghép và cách cấy ghép cùng với hiện trạng khoa học và công nghệ cũng như với các nguyên tắc AO về quản lý đứt gãy xương.

(4) Các biến chứng, có thể là kết quả của các chỉ dẫn sai, do kỹ thuật cấy ghép hoặc asepsis (phương pháp vô trùng trong phẫu thuật), thuộc trách nhiệm của phẫu thuật viên, và không thể quy cho nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp các sản phẩm INTERCUS.

(5) Trước khi sử dụng, phẫu thuật viên phải tự kiểm tra tình trạng hoàn hảo của implant, đặc biệt khi kết hợp với các sản phẩm cấy ghép tiêu chuẩn của các nhà sản xuất khác.

(6) Sản phẩm cấy ghép INTERCUS ổn định góc không được sử dụng cùng với các cấy ghép ổn định góc của nhà sản xuất khác. Cấy ghép chỉ nhằm mục đích làm lành vết thương, không phải là vật liệu thay thế cho mô và mô xương nguyên vẹn.

### **2.2.2. Khả năng tương thích**

Các nẹp xương, vít xương và gioăng dẹt, chỉ thép và đinh xương có sẵn nhiều hình dạng, kích cỡ khác nhau và được làm bằng vật liệu cấy ghép phẫu thuật - thép y tế và titan (đảm bảo khả năng tương thích sinh học). Dữ liệu được ghi trên nhãn. Cấy ghép có thể được kết hợp với các sản phẩm đã được sản xuất từ cùng một vật liệu.

Để cấy ghép các thiết bị cấy ghép, INTERCUS có sẵn các dụng cụ cấy ghép phù hợp với tiêu chuẩn AO. Khi áp dụng các sản phẩm, mục đích sử dụng, số liệu kích thước và loại kết hợp xương (ví dụ như vít xương) phải được tuân thủ để đảm bảo công năng sử dụng và lựa chọn đúng thiết bị. Dữ liệu này được đưa ra trong Chỉ định sử dụng sản phẩm.

### **2.1.3. Bảo quản và xử lý**

Sản phẩm cấy ghép rất dễ bị hư hại, do đó cần được xử lý bảo quản cực kỳ cẩn thận:

- Sản phẩm nên được lưu trữ ở trạng thái chưa mở bao bì gốc.
- Bao bì bảo vệ chỉ có thể được trực tiếp lấy ra trước khi khử trùng.
- Không được xử lý cấy ghép bằng máy móc cũng như không được sửa đổi cấy ghép dưới bất kỳ hình thức nào khác, trừ khi cấu hình và kỹ thuật phẫu thuật yêu cầu điều này. Nếu có nghi vấn, hãy hỏi INTERCUS bằng một văn bản đề nghị.
- Không được cấy ghép sản phẩm có dấu hiệu bị hư hỏng, xước, điều trị không chính xác hoặc đã được thực hiện trái phép. Các sản phẩm này phải được trả lại cho nhà cung cấp để kiểm tra.

Điều kiện bảo quản xem 2.4.1 "Điều kiện bảo quản"

### **2.1.4 Xử lý hoặc sản phẩm không tiệt trùng**

Sản phẩm cấy ghép INTERCUS và bộ dụng cụ được nhà sản xuất làm sạch trong nhà máy làm sạch, được đóng gói và cung cấp trong trạng thái không tiệt trùng trong 1 bao bì bảo vệ. Bao bì bảo vệ này có thể được gỡ bỏ trước khi chuẩn bị. Cấy ghép phải được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng bởi người sử dụng.



Không được phép tái sử dụng trong trường hợp tiếp xúc với bệnh nhân hoặc cấy ghép đã nhiễm bẩn.

### **2.1.5 Mục đích sử dụng**

Cấy ghép INTERCUS được sử dụng cho thủ thuật kết hợp xương sau khi gãy xương, cố định các mảnh xương lại với nhau, làm cứng khớp (arthropeesis) và sau thủ thuật mở xương để sửa lại các vị trí sai và phù hợp với các nguyên tắc AO.

Mục đích sử dụng liên quan đến sản phẩm được ghi trên nhãn (nhãn).

### **2.1.6 Chỉ định**

Chỉ định điều trị y tế trên cơ sở phân loại AO.

### **2.1.7 Chống chỉ định**

Chống chỉ định sử dụng trong trường hợp nhiễm trùng cấp tính, trong đó quá trình chữa bệnh có thể bị suy giảm do đặt cây ghép; Trong trường hợp loãng xương tiến triển đáng kể và trong trường hợp bệnh nhân dị ứng với các vật liệu cây ghép phẫu thuật (xem chương về khả năng sinh học). Bác sĩ phẫu thuật sẽ phải cung cấp thông tin về những rủi ro và phải chịu trách nhiệm về những nguy cơ đó.

### **2.1.8. Niên hạn sử dụng an toàn**

Cây ghép INTERCUS không phải chịu bất kỳ thời gian bảo quản hạn chế nào. Điều kiện bảo quản xem 2.4.1 "Điều kiện bảo quản"

Bệnh nhân, người nhận cây ghép này, phải được bác sĩ phẫu thuật thông báo về sự an toàn và thời hạn của implant phụ thuộc vào các yếu tố và rủi ro sau:

- Bệnh nhân nhiễm trùng trước đó
- Sự thừa cân của bệnh nhân
- Tải trọng cực lớn trong công việc và thể thao
- Đổ bệnh hoặc các lý do khác khiến tai nạn lặp lại với nguy cơ gãy xương tăng lên
- Loãng xương đáng kể do chứng nhũn xương
- Sự yếu đi của cấu trúc chịu lực gây ra bởi các khối u
- Dị ứng với thành phần vật liệu trong cây ghép

Các sản phẩm cây ghép INTERCUS chưa được đánh giá về độ an toàn và tính tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (môi trường MR) và chưa được thử nghiệm về tính nhiệt và sự chuyển động trong môi trường MR. Trong ảnh chụp MR thường xuyên, có thể xảy ra hình giả tạo MR.

### **2.1.9. Khả năng tương thích sinh học**

Các vật liệu được sử dụng được ghi trên nhãn sản phẩm tương ứng. Cây ghép Intercus được làm bằng vật liệu phẫu thuật cây ghép phù hợp với:

- Tiêu chuẩn ISO 5832-1 / -9 Thép không rỉ
- Tiêu chuẩn EN ISO 5832-2 Titan không hợp kim
- Tiêu chuẩn EN ISO 5832-3 hợp kim titan (hợp kim titanium 6-nhôm 4-vanadium)

Trong trường hợp dị ứng với thép y tế, cần tránh sử dụng cây ghép thép y tế và phải sử dụng cây ghép titan.

### **2.1.10. Lưu ý đối với kế hoạch trước khi phẫu thuật**

- (1) Hoạt động này phải được lên kế hoạch chính xác bằng các kết quả chụp X quang.
- (2) Hơn nữa, các dụng cụ cụ thể của INTERCUS có thể được sử dụng để chuẩn bị nền xương cũng như cho việc thích ứng và đặt implant.
- (3) Kỹ thuật phẫu thuật: Bạn có thể đặt mua các tài liệu hướng dẫn về kỹ thuật phẫu thuật, tài liệu kỹ thuật (mô tả sản phẩm), và các thông tin cần thiết khác từ INTERCUS.
- (4) Các điều kiện vô trùng trong phòng mổ.

(5) Khi mở bao bì cấy ghép, cần phải kiểm tra sự phù hợp với chỉ định trên bao bì, và phải tuân thủ điều trị có chất lượng của implant.

#### **2.1.11. Các lưu ý liên quan đến theo dõi sau mổ**

- Việc theo dõi sau phẫu thuật thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật và phải được xác định cho từng bệnh nhân.

- Bệnh nhân phải được hướng dẫn rằng họ cần phải kiểm tra lại cấy ghép sau khi bị ngã hoặc va đập mạnh.

### **2.2. Dụng cụ**

#### **2.2.1. Hướng dẫn an toàn chung**

(1) Dụng cụ INTERCUS được đóng gói không tiệt trùng và có thể được tái sử dụng.

(2) Dụng cụ INTERCUS được thiết kế theo kiến thức về công nghệ sản xuất dụng cụ và các quy tắc trong công việc kỹ thuật. Tuy nhiên, sự an toàn và tính năng của chúng chỉ có thể được đảm bảo khi các hướng dẫn trong bảng này được quan sát bởi bác sĩ phẫu thuật.

(3) Bác sĩ phẫu thuật phải làm quen với toàn bộ sản phẩm khi xử lý các dụng cụ của INTERCUS cũng như tình trạng khoa học và công nghệ.

(4) Các biến chứng phát sinh do sử dụng sai là trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật, và không thể đổ lỗi cho cả nhà sản xuất lẫn nhà cung cấp thiết bị INTERCUS.

(5) Bác sĩ phẫu thuật phải kiểm tra về tình trạng hoàn hảo của dụng cụ trước khi sử dụng.

#### **2.2.2. Mục đích sử dụng**

Dụng cụ của INTERCUS phù hợp với tiêu chuẩn AO và sẽ được sử dụng để cấy ghép và / hoặc đặt cấy ghép trên cơ sở các nguyên tắc của AO về quản lý nguyên liệu. Bên cạnh mục đích sử dụng, cần phải quan sát thông tin về kích thước và loại kết hợp xương (ví dụ như tuốc nơ vít) để đảm bảo sử dụng phù hợp. Những dữ liệu này được hiển thị trên nhãn sản phẩm.

#### **2.2.3. Bảo quản và xử lý**

Điều kiện bảo quản xem 2.4.1 "Điều kiện bảo quản"

Khuyến cáo nên tiến hành điều trị lại dụng cụ càng sớm càng tốt trong việc sử dụng nó (xem (5) "Chuẩn bị cho việc làm sạch, khử trùng và tiệt trùng").

#### **2.2.4. Lắp đặt / tháo gỡ**

Trong trường hợp thiết bị một phần, việc tháo gỡ thiết bị có thể không bắt buộc. Dụng cụ đa năng phải được tháo rời thành từng phần riêng biệt trước khi làm sạch.

#### **2.2.5. Các hướng dẫn khác**

Việc đánh dấu laser của dụng cụ có thể làm suy yếu một phần hoặc toàn bộ khi được xử lý bằng các phương tiện làm sạch cơ bản có chứa axit phosphoric hoặc axit flofluoric, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chức năng. Trong trường hợp này, dụng cụ đã bị mòn và phải được loại bỏ.

### **2.3. Các dụng cụ quay (mũi khoan)**

#### **2.3.1. Thông tin chung**

Dụng cụ quay là các sản phẩm y tế được chấp thuận tái sử dụng! Các sản phẩm được cung cấp ở trạng thái không vô trùng và phải được mang đi hấp vô trùng trước khi sử dụng.

Sản phẩm này là một thiết bị xoay kết hợp với một hệ thống ổ đĩa tương thích được sử dụng để loại bỏ mài mòn cấu trúc xương. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng phù hợp với hệ thống ổ đĩa tương ứng.

Sản phẩm này được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về kỹ thuật phẫu thuật, những người đã được hướng dẫn trong khuôn khổ của đào tạo thông thường khi xem xét các tài liệu thích hợp về các quy trình tương ứng. Đặc biệt, bác sĩ sẽ phải xác định mức độ tổn thương và / hoặc thay đổi mô cấy cần điều trị phẫu thuật, từ đó sẽ xác định các quy trình điều trị phẫu thuật tương ứng. Điều này đặc biệt quan trọng trong trường hợp bệnh nhân được điều trị có mắc bệnh lý kèm theo, có thể sẽ phải hạn chế sử dụng dụng cụ quay.

### **2.3.2. Cảnh báo**

Khi làm sạch bề mặt cắt, cần đặc biệt chú ý (nguy cơ bị thương!). Dụng cụ bị hư hỏng và cùn không được làm sạch và không được tái sử dụng để tránh sự tăng nhiệt độ cao trên mô cấy gây nguy cơ cho người sử dụng, bệnh nhân và bên thứ ba.

INTERCUS khuyến cáo áp dụng tập thực hành trên xương giả tối đa 10 lần.

### **2.3.3. Mục đích sử dụng**

Khoan xương được sử dụng để khoan lỗ mở, thông lỗ bắt vít cho vít xương và khoan lỗ khoang mở rộng (lỗ khoan rộng) để đóng đinh nội tủy.

Mục đích sử dụng liên quan đến sản phẩm được ghi trên nhãn sản phẩm.

### **2.3.4 Xử lý chung**


Các thiết bị quay chỉ được sử dụng phù hợp với các hệ thống truyền động tương ứng. Phải đảm bảo rằng chỉ sử dụng các loại kết nối tương thích cùng nhau (như khớp nối nhanh, thân ba cạnh, thân xilanh, khớp nối răng).

Trước mỗi lần sử dụng, phải đảm bảo rằng các thiết bị quay được sử dụng đều ở trạng thái vô trùng hoàn hảo về mặt kỹ thuật.

Dụng cụ quay nếu có bất kỳ hư hại nào cần phải được loại bỏ, và không được tái sử dụng nữa. Dụng cụ quay phải được kẹp để dừng lại trong ổ đĩa. Trước khi vận hành ban đầu, cần phải kiểm tra độ an toàn của thiết bị.

Dụng cụ quay không thích hợp cho các vật liệu kim loại làm việc (như hợp kim thép).

## **2.5. Tái sử dụng các sản phẩm INTERCUS**

Các sản phẩm y tế chỉ dành cho sử dụng đơn lẻ (như cấy ghép) đã được đánh dấu trên nhãn với các ký hiệu sau: 

Các sản phẩm này chỉ dành cho sử dụng một lần. Trước khi sử dụng, chúng phải được tiệt trùng. Không được phép tái sử dụng cấy ghép đã tiếp xúc với máu hoặc các chất dịch cơ thể khác của bệnh nhân.

Các sản phẩm không được cung cấp với biểu tượng đã đề cập ở trên có thể được sử dụng lại. Đó là các dụng cụ, dụng cụ quay cũng như các khay/ hệ thống đựng dụng cụ. Điều kiện tiên quyết

để tái sử dụng là các sản phẩm không bị hư hỏng và bị bẩn. Các sản phẩm tái sử dụng này phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.

Đối với việc sử dụng các sản phẩm có thể tái sử dụng INTERCUS không xác định số lần tái sử dụng tối đa (ngoại trừ: INTERCUS khuyến khích sử dụng khoan xương tối đa mười lần). Tuổi thọ của sản phẩm phụ thuộc vào nhiều yếu tố, như:

- Loại và cách thức cũng như thời gian ứng dụng của từng sản phẩm đơn lẻ
- Xử lý sản phẩm trong và giữa các ứng dụng

Kiểm tra cẩn thận và kiểm tra công năng của sản phẩm trước khi sử dụng là phương pháp tốt nhất để xác định tuổi thọ hữu ích của sản phẩm.

### 3. Vật liệu

#### 3.1. Cấy ghép

Tất cả các thiết bị cấy ghép INTERCUS đều được làm bằng titanium (ISO EN 5832-2, ASTM F67) và / hoặc các hợp kim titan (ISO EN 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) và được oxít hóa anốt (anodized) hoặc được sản xuất từ thép y tế (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 hoặc ISO 5832-9). Tất cả các vật liệu bằng titan và thép y tế được sử dụng đều tương thích về mặt sinh học, chống ăn mòn, không độc hại trong môi trường sinh học và không có sắt.

#### 3.2. Dụng cụ

Dụng cụ được làm bằng thép không gỉ, cacbon, PEEK, PP, PPSU, silicone hoặc nhôm.

#### 3.3. Độ bền vật liệu

Tất cả các sản phẩm INTERCUS có thể chịu được tối đa 137°C (278 độ F).

Khi lựa chọn các chất tẩy rửa và khử trùng phải tuân theo các hướng dẫn sau:

| Vật liệu                  | Không khuyến cáo  |
|---------------------------|---|
| Nhôm (anodized, etcetera) | <ul style="list-style-type: none"><li>· Các thành phần iốt hoặc các thành phần kiềm, hoặc muối của các kim loại nặng (như thủy ngân)</li><li>· Chất lượng nước kém, dung môi kiềm, chất trung hòa axit</li></ul>    |
| Mã màu                    | <ul style="list-style-type: none"><li>· Tất cả axit ôxi hóa (như axit nitric, axit sulfuric, axit oxalic), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (hydrogen peroxide)</li><li>· Nồng độ làm sạch và khử trùng quá cao</li></ul> |
| Thép y tế                 | <ul style="list-style-type: none"><li>· Nồng độ clo cao</li><li>· Axit oxalic</li><li>· Hydro peroxit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</li></ul>  |
| Titan/ Hợp kim titan      | <ul style="list-style-type: none"><li>· Tất cả axit ôxi hóa (như axit nitric, axit sulfuric, axit oxalic), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (hydrogen peroxide)</li></ul>   |

#### 4. Các căn cứ cho việc điều trị bởi các sản phẩm INTERCUS

Các nguyên tắc cơ bản được mô tả trong chương này phải được quan sát trong tất cả các bước chuẩn bị!

⚠ Việc tẩy rửa (làm sạch) và khử trùng hiệu quả là một điều kiện tiên quyết không thể thiếu đối với việc khử trùng hiệu quả.

⚠ Làm sạch bằng tay 1 lần và khử trùng các sản phẩm INTERCUS là không đủ!

Việc xử lý sơ bộ để làm sạch / khử trùng phải được tiến hành.

Trong khuôn khổ trách nhiệm của bạn, hãy quan sát sự vô trùng của các thành phần riêng lẻ mà:

- Quy trình được chứng thực đầy đủ cho các thiết bị và sản phẩm được sử dụng để làm sạch / khử trùng và tiệt trùng

- Các thiết bị được sử dụng (RDG, khử trùng) được bảo trì và kiểm tra định kỳ

- Các thông số được xác nhận và / hoặc khuyến cáo của nhà sản xuất được quan sát trong mỗi chu kỳ

⚠ Ngoài ra, hãy tuân thủ các quy định pháp luật áp dụng tại quốc gia của bạn cũng như các quy định về vệ sinh của bệnh viện. Điều này sẽ được áp dụng đặc biệt đối với các yêu cầu khác nhau đối với việc vô hiệu hóa prion. Trong trường hợp tiếp xúc (hoặc nghi ngờ) sản phẩm có các mầm bệnh khó nắm bắt, chẳng hạn như các biến thể của bệnh Creutzfeldt-Jakob, INTERCUS khuyến cáo nên loại bỏ sản phẩm.

##### 4.1. Vệ sinh (tẩy rửa làm sạch), chất khử trùng và thiết bị khử trùng

Khi lựa chọn các chất tẩy rửa, khử trùng và các thiết bị khử trùng, hãy quan sát tất cả các bước sau:

- Chúng phù hợp với mục đích sử dụng (như làm sạch, khử trùng, làm sạch các sản phẩm y tế bằng sóng siêu âm)

- Các chất tẩy rửa và khử trùng không có aldehyde (nếu không có vết dính máu)

- Chúng được thông qua về tính hiệu quả (như nhãn VAH / DGHM hoặc FDA chấp thuận và / hoặc nhãn CE)

- Các chất tẩy rửa và khử trùng phải thích hợp cho sản phẩm và tương thích với sản phẩm (xem thêm phần 3 "Vật liệu")

- Dữ liệu của nhà sản xuất là người quan sát đối với nồng độ, thời gian phản ứng và nhiệt độ, ví dụ.

INTERCUS khuyến cáo sử dụng các giải pháp tẩy rửa và khử trùng đã chuẩn bị sẵn.

Các dữ liệu chi tiết về các sản phẩm cụ thể thích hợp để làm sạch và khử trùng nhẹ có thể được lấy trực tiếp từ các nhà sản xuất các chất tẩy rửa và khử trùng. Ở Đức và Thụy Sĩ, đây là những ví dụ:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Đức

- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Đức

- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Deutschland / Zurich, Thụy Sĩ

- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Đức

- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Đức

## **4.2. Các phương tiện phụ trợ để làm sạch sơ bộ / tẩy rửa**

Không bao giờ làm sạch các sản phẩm INTERCUS bằng bàn chải kim loại hoặc len thép; Vật liệu có thể bị hư hỏng nếu dùng chúng. Sử dụng vải sạch, không có xơ và / hoặc mềm để chải. Để chuẩn bị sản phẩm rỗng nòng và / hoặc các sản phẩm có lỗ rỗng, bạn cần lau chùi các ống kim, chải xi lanh và / hoặc xi lanh dùng một lần với các ống tương ứng.

## **4.3. Các phương tiện hỗ trợ để sấy khô**

Để làm sạch, INTERCUS khuyên dùng khăn giấy dùng một lần, không dùng khăn hoặc khí nén y tế.

## **4.4. Chất lượng nước**

Về chất lượng nước, INTERCUS khuyên cáo sử dụng nước khử khoáng và tinh khiết để làm sạch, khử trùng cũng như các biện pháp làm sạch. Nồng độ khoáng chất cao và / hoặc sự ô nhiễm vi sinh vật tương tự, có thể gây ra các vết bẩn trên sản phẩm hoặc có thể ngăn cản việc làm sạch và khử trùng hiệu quả.

## **5. Chuẩn bị làm sạch, khử trùng và tiệt trùng**

### **5.1. Đặt và chuẩn bị dụng cụ sau khi phẫu thuật**

Bước đầu tiên để điều trị đúng cách bắt đầu tại phòng mổ.

Phải làm sạch các vết bẩn, vết cặn của thuốc cầm máu, chất bôi trơn và khử trùng da cũng như các sản phẩm y tế có chất kiểm trước khi đặt dụng cụ. Khi đặt thiết bị, bạn phải tuân theo những điều sau: khi "thả" không đúng thiết bị, chúng có thể bị hư hỏng (như biến dạng hoặc hư hỏng dụng cụ, đặc biệt là các đầu nút). Vì lý do này, đảm bảo rằng các dụng cụ được đặt chính xác và các khay dụng cụ không quá đầy.

Nếu có thể, nên sắp xếp khô để vận chuyển đến phòng làm sạch / khử trùng. Trong trường hợp ướt, phải đặt các dụng cụ vào dung dịch làm sạch tương ứng ngay sau khi phẫu thuật.

Trong quá trình này, vui lòng đảm bảo rằng:

- Dụng cụ đa năng (như thước đo chiều sâu, cán cầm có thể tháo rời, ống cho các tuốc nơ vít, vv) được tháo rời trước khi xử lý
  - Các dụng cụ bản lề/ nối khớp (chẳng hạn như clamps, tongs, vv) được mở ra càng rộng càng tốt
  - Trong trường hợp xử lý ướt tất cả các bề mặt (rãnh, lỗ, lumen, v.v) được phủ đầy đủ dung dịch
- Các sản phẩm nên được xử lý càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa bã máu, và tương tự việc xử lý khô, xử lý ướt không vượt quá thời gian quy định để tránh nguy hiểm thiệt hại vật chất.

## **6. Làm sạch và khử trùng**

Mũi khoan lỗ khoang tế bào y tế linh hoạt phải được làm sạch bằng tay trước khi làm sạch và khử trùng bằng máy (xem 6.1.2. "Quá trình làm sạch thủ công")!

Đối với tất cả các dụng cụ khác, INTERCUS khuyên nên rửa sạch bằng tay trước khi làm sạch và khử trùng bằng máy, nếu chúng có hoặc có thể bị ô nhiễm.

Khử trùng và làm sạch bằng tay các sản phẩm INTERCUS là không đủ!



Đối với quá trình làm sạch và khử trùng sau đó, các dụng cụ tháo gỡ và hệ thống lưu trữ (khay dụng cụ) được tháo rời.

## **6.1. Làm sạch thủ công**

Trong quá trình làm sạch bằng tay, cần chú ý đặc biệt đến lỗ, lumen, rãnh và bề mặt khớp.

### **6.1.1. Xử lý trước**

#### **6.1.1.1. Dụng cụ**

Làm sạch dụng cụ đã tháo rời và mở dưới nước máy. Trong quá trình này phải tuân theo những điều sau:

- Làm sạch vết bẩn có thể nhìn thấy bằng bàn chải mềm

#### **6.1.1.2. Hệ thống lưu trữ cho cấy ghép và / hoặc dụng cụ**

Làm vệ sinh hệ thống lưu trữ cho các dụng cụ (vệ sinh khay đựng dụng cụ) dưới nước máy:

- Di chuyển dụng cụ trong khay dụng cụ; đảm bảo trong khay không còn sản phẩm nào
- Nếu có thể, tháo nắp của khay dụng cụ
- Rửa kỹ các bộ phận dưới nước máy

Làm sạch các hệ thống lưu trữ cho sản phẩm cấy ghép (vệ sinh khay đựng sản phẩm cấy ghép) dưới nước máy như sau:

- Trước hết hãy rửa sạch những thứ nói trên trong điều kiện khép kín
- Loại bỏ các cấy ghép khỏi hệ thống lưu trữ
- Nếu có thể, tháo rời các hệ thống lưu trữ cho cấy ghép hoặc rửa các khớp, nếu cần; Xử lý không được gỡ bỏ trong tiến trình
- Làm sạch các bộ phận riêng lẻ dưới nước máy

### **6.1.2. Quy trình làm sạch thủ công**

- Nếu và khi có thể, dụng cụ và hệ thống lưu trữ phải được mở và / hoặc tháo rời để làm sạch!
- Đặt các sản phẩm trong bồn siêu âm với các chất tẩy rửa (như Neodisher septo Pre Clean, 2%, Dr. Weigert) trong 15 phút (dụng cụ khoan lỗ khoang tủy trong 30 phút).

Trong quá trình này, phải đảm bảo rằng:

- Các giải pháp mới chỉ được sử dụng
- Một chất tẩy rửa và làm sạch thích hợp hoặc sát trùng được thêm vào
- Bồn làm sạch bằng sóng siêu âm được chuẩn bị theo các hướng dẫn của nhà sản xuất đối với nhiệt độ, nồng độ, vv
- Việc xử lý bằng sóng siêu âm được thực hiện theo các khuyến nghị của nhà sản xuất
- Tất cả các bộ phận được bao phủ kín (bao gồm rãnh, hố, lumen, v.v)
- Các thành phần đơn lẻ không làm hỏng nhau
  - Sử dụng bàn chải mềm để lau chùi sản phẩm.

- Khi làm sạch các bộ phận di động, di chuyển chúng qua lại 10 lần (đối với khoan lỗ khoan tế bào linh động, di chuyển bằng cách uốn nhẹ) để tất cả các bộ phận được làm sạch.
- Sử dụng một bàn chải nhựa tròn để lau xung quanh lumen 10 lần; Đảm bảo rằng bàn chải nhựa đạt được chiều dài đầy đủ của lumen.
- Rửa các sản phẩm bằng nước trong ít nhất một phút cho đến khi hết cặn bã. Xin lưu ý rằng:
  - Các sản phẩm rỗng nòng (như mũi khoan rỗng nòng) cũng phải được rửa bằng cách sử dụng ống tiêm và các ống thông tương ứng
    - Các sản phẩm có chứa nước (các sản phẩm khoảng rỗng, đường kính nhỏ hoặc bằng 1/6 chiều dài của sản phẩm), như các mũi khoan rỗng nòng phải được xử lý như sau:
  - Lắp các bàn chải làm sạch hoặc dây dẫn tương ứng vào sản phẩm rỗng nòng để loại bỏ bất kỳ sự tắc nghẽn nào. Đảm bảo rằng các bàn chải làm sạch hoặc dây dẫn đạt được chiều dài đầy đủ của sản phẩm rỗng nòng.
  - Rửa sản phẩm rỗng nòng bằng ống thông và ống tiêm dùng một lần (thể tích xả ít nhất 30 ml). Một khẩu súng nước có thể được sử dụng để rửa như một phương tiện phụ.
    - Sau khi rửa, tất cả các sản phẩm phải được kiểm tra trực quan; Nếu cần thiết, quá trình làm sạch nêu trên phải được lặp lại cho đến khi không còn vết bẩn nào có thể nhìn thấy.
    - hong khô sản phẩm trên một tấm lót thấm, sạch sẽ và không có sương mù (chẳng hạn như trên khăn choàng dùng một lần không có sợi).

## 6.2. Làm sạch và khử trùng bằng máy

Sau khi thực hiện làm sạch thủ công, phải thực hiện việc tẩy rửa và khử trùng bằng máy. Khi lựa chọn và sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng, phải tuân thủ các hướng dẫn trong chương 3.3 và 4.

Để xác nhận quá trình làm sạch và khử trùng, INTERCUS đã sử dụng thiết bị tẩy rửa và khử trùng loại HO2 (Netsch-Belimed) và chất tẩy rửa "Neodisher MediClean forte" với mật độ 0,8% phù hợp với dữ liệu của nhà sản xuất (hướng dẫn - Tiến sĩ Weigert). Việc xác nhận đã được thực hiện và hiển thị kết quả bởi các dữ liệu trong bảng bên dưới.

Khi lựa chọn RDG, hãy đảm bảo rằng theo tiêu chuẩn EN ISO 15883 các giai đoạn sau đây là một phần của quá trình làm sạch:

| Giai đoạn               | Nhiệt độ*      | Thời gian* | Hoạt động  |
|-------------------------|----------------|------------|--|
| Làm sạch – pre-rinsing  | Lạnh           | 5 phút     |  |
| Làm sạch – main rinsing | 55°C (131°F)   | 10 phút    | Bổ sung chất làm sạch *; Giá trị pH - tối đa 11              |
| Trung hòa               | 53°C (127.4°F) | 5 phút     | Trung hòa với nước DI, nếu cần thiết thêm một chất trung hòa |
| Rửa                     | Lạnh           | 1 phút     | Rửa bằng nước lạnh DI  |

|                              |   |                                      |                                      |
|------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Khử trùng nhiệt (A0 ≥ 3,000) | ≥93°C (199.4°F)                                   | 5 phút                               | Với nước DI; Không thêm chất tẩy rửa |
| Sấy khô                      | Đề xuất cụ thể cho thiết bị: 90 đến tối đa. 110°C | Đề xuất cụ thể cho thiết bị: 15 phút | Quá trình sấy                        |

\* Các thông tin đưa ra đề cập đến việc sử dụng "Neodisher MediClean forte" (0,8%) của Tiên sĩ Weigert là sạch hơn,

"Neodisher MediKlar" (0,3% đến 0,1%) như tác nhân trung hòa và RGB đã đề cập ở trên; Khi sử dụng các hóa chất trong quy trình được chỉ định hoặc thời gian RGB khác biệt và nhiệt độ có thể khác nhau.

### 6.2.1. Quy trình vệ sinh máy và khử trùng

Các dụng cụ phải được mở và / hoặc tháo rời như mô tả trong chương 5.1!

- Đặt sản phẩm vào RDG.

Khi làm như vậy, vui lòng đảm bảo rằng:

- Lắp đặt hệ thống lưu trữ, thiết bị chèn, hệ thống kẹp giữ, vv .. thích hợp để rửa
- Dụng cụ được tháo rời hoặc dụng cụ chung được đặt ở điều kiện mở
- Hệ thống lưu trữ không bị quá tải ( để có thể rửa sạch xung quanh dụng cụ, cây ghép và khay đựng)
- Các mẫu tải được xác định trong quá trình xác nhận hợp lệ luôn được quan sát
- Các sản phẩm lớn được đặt trên các bồn sàng theo cách mà chúng không cản trở việc làm sạch các sản phẩm khác do "rinsing shadows"
- Các sản phẩm có khoảng rỗng (lumen, cannulas) luôn rửa sạch hoàn toàn. Đối với những sản phẩm này, cần phải đặt thích hợp
- Máy được nạp theo cách mà các sản phẩm có lumen và các sản phẩm rỗng nòng không được đặt theo chiều ngang và được bao phủ tất cả các khoảng rỗng để hỗ trợ quá trình xối rửa
- Các sản phẩm được đặt theo độ nhạy cảm của chúng theo cách mà loại trừ được thiệt hại
  - Bắt đầu chương trình.
  - Lấy các sản phẩm ra khỏi RDG sau khi kết thúc chương trình.
  - Sau đó kiểm tra các sản phẩm (xem chương 7.1 "Kiểm tra").
  - Bảo trì sản phẩm (xem chương 7.2 "Bảo trì và chăm sóc").
  - Đóng gói sản phẩm ngay lập tức, nếu có thể (xem chương 8 "Bao bì") ở nơi sạch sẽ, sau khi làm khô thêm, nếu cần thiết.

## 7. Kiểm tra và bảo dưỡng

### 7.1. Kiểm tra

Về cơ bản, vệ sinh sạch sẽ là điều kiện cơ bản để khử trùng thành công. Trước khi sản phẩm có thể được đóng gói để khử trùng, chúng phải được kiểm tra. Kiểm tra được thực hiện bằng mắt (khuyến cáo: Sử dụng đèn làm việc với kính lúp).

### **7.1.1. Kiểm tra dụng cụ**

Sau khi lau chùi và khử trùng, hãy kiểm tra tất cả dụng cụ để biết được hư hỏng và công năng. Để kiểm tra công năng, các thiết bị đa phần phải được lắp ráp lại.

Kiểm tra biểu hiện thiệt hại, chẳng hạn như:

- Ăn mòn
- Bề mặt bị hư hại
- Các vết rạn nứt nhỏ
- Các vết đứt rời
- Sự mài mòn khác
- Vết bẩn
- Chức năng/ công năng

Nếu một số vết bẩn vẫn còn được tìm thấy, dụng cụ sẽ phải trải qua quá trình làm sạch và khử trùng lại hoàn toàn một lần nữa.

Trong trường hợp hư hỏng, cần phải thay thế thiết bị! Trong thời gian kiểm tra, đặc biệt chú ý đến:

- Các khu vực quan trọng, chẳng hạn như cấu trúc tay cầm, khớp nối, khoảng rỗng, v.v, phải được kiểm tra đặc biệt cẩn thận.
- Trong trường hợp mũi khoan lỗ khoan linh động, cần đặc biệt chú ý đến sự ăn mòn và hư hỏng của trục linh động.
- Các dụng cụ có lumen và các sản phẩm rỗng nòng (như các mũi khoan rỗng nòng) phải được kiểm tra lỗ thông. Các sản phẩm không mở hoặc bị hư hỏng phải được rút lui hoặc thay thế, nếu cần thiết!
- Dụng cụ cắt (như khoan) phải được kiểm tra độ sắc và thiệt hại.
- Phải thay thế dụng cụ bị hỏng hoặc hư hỏng!
- Các dụng cụ quay (như khoan) cũng phải được kiểm tra cho uốn thêm. Điều này có thể được kiểm tra dễ dàng bằng cách lăn các dụng cụ quay trên một bề mặt phẳng.
- Các dụng cụ quay tròn phải được thay thế!

### **7.1.2. Kiểm tra cấy ghép**

Sau khi lau chùi và khử trùng, kiểm tra tất cả các cấy ghép về thiệt hại và bụi bẩn. Nếu một số vết bẩn vẫn còn được tìm thấy, cấy ghép sẽ phải trải qua quá trình làm sạch và khử trùng lại hoàn toàn một lần nữa.

Trong trường hợp hư hỏng, phải thay thế cấy ghép (trong trường hợp này, hãy quan sát khả năng tái sử dụng - xem chương 2.5).

### 7.1.3. Kiểm tra hệ thống lưu trữ (khay đựng)

Sau khi kiểm tra và khử trùng, tất cả các hệ thống lưu trữ phải được kiểm tra về thiệt hại và chức năng. Để kiểm tra chức năng, các hệ thống lưu trữ có nhiều thành phần cần phải được kết hợp lại.

Kiểm tra các hệ thống lưu trữ về:

- Sự ăn mòn
- Các bề mặt bị hư hỏng
- Các vết rạn nứt nhỏ
- Các vết đứt rời
- Sự mài mòn khác
- Vết bẩn
- Chức năng/ công năng

Nếu một số vết bẩn vẫn còn được tìm thấy, các sản phẩm sẽ phải trải qua quá trình làm sạch và khử trùng lại hoàn toàn một lần nữa

Trong trường hợp hư hỏng, sản phẩm phải được thay thế! Trong thời gian kiểm tra, đặc biệt chú ý đến:

- Các khu vực quan trọng, chẳng hạn như cấu trúc tay cầm, khớp nối, khoảng rỗng, v.v., phải được kiểm tra đặc biệt cẩn thận.
- Cần phải kiểm tra vị trí đúng và lỗ an toàn của vỏ bọc.

## 7.2. Bảo trì và bảo dưỡng

Các biện pháp bảo trì được thực hiện bởi phòng kiểm tra chức năng như một quy luật.

Lắp ráp lại các dụng cụ và hệ thống lưu trữ. Việc lắp đặt chính xác các sản phẩm giúp ngăn ngừa thiệt hại và những hạn chế về chức năng.

Bảo dưỡng được coi là hoạt động có ý nghĩa trong việc áp dụng các sản phẩm bảo dưỡng trong các khớp, ren vít và bề mặt trượt, chẳng hạn như thiết bị đo vít, kẹp, vv. Đây là một biện pháp ngăn ngừa chống ăn mòn.

Đối với các sản phẩm bảo dưỡng, cần phải tuân thủ những điều dưới đây:

- Sử dụng các chất trên cơ sở dầu paraffin / trắng
- Tương thích sinh học
- Phải phù hợp để khử trùng bằng hơi nước và thấm qua được hơi
- Không sử dụng các chất xử lý có chứa silicone (có thể dẫn đến độ cứng)

### 7.2.1. Quy trình

- Áp dụng sản phẩm bảo dưỡng một cách có chủ định vào các khớp, ren vít và bề mặt trượt.
- Phun sản phẩm bảo dưỡng bằng cách di chuyển các khớp / bề mặt trượt đều.
- Sử dụng vải không có sợi để loại bỏ dư lượng quá mức của sản phẩm bảo dưỡng.
- Nếu dụng cụ và / hoặc hệ thống lưu trữ bị hư hỏng hoặc hạn chế về chức năng, chúng phải được thay thế (xem chương 7.1 "Kiểm soát").

## 8. Bao bì

INTERCUS khuyến cáo thực hiện khử trùng trong bình tiệt trùng, khay đựng cây ghép, bồn chứa cây ghép hoặc dụng cụ theo mục đích sử dụng.

Tuy nhiên, có thể sử dụng bao bì tiệt trùng một lần (bao bì đơn hoặc đôi) và / hoặc các túi tiệt trùng khác. Với trọng lượng tổng thể của mô đun nạp trên 10 kg, không được khử trùng trong bình chứa tiệt trùng, nhưng phải được gói trong giấy tiệt trùng để khử trùng phù hợp với hiện trạng và phương pháp đã được phê duyệt. Cần phải hoàn thành các yêu cầu sau:

- Phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 11607 / EN 868-3 đến 10 (trước đây là EN 868)
- Khả năng khử trùng bằng hơi nước
- Bảo vệ các sản phẩm cây ghép và dụng cụ và / hoặc túi khử trùng chống lại thiệt hại
- Bảo dưỡng thường xuyên các bình tiệt trùng phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất

## 9. Khử trùng (Tiệt trùng)

Đối với quá trình khử trùng sau đó, các dụng cụ và hệ thống lưu trữ được tháo rời trước đó cần được lắp ráp lại.

Phải tuân thủ hướng dẫn của các thiết bị khử trùng tương ứng.

Không khử trùng bằng không khí nóng, không khử trùng bằng formaldehyde hoặc ethylene oxide, và không áp dụng bất kỳ quy trình thay thế nào đối với việc khử trùng các sản phẩm nhiệt độ, như tiệt trùng plasma hoặc peroxit cho các sản phẩm của INTERCUS.

### 9.1. Tiệt trùng hơi

Tất cả các sản phẩm không tiệt trùng có thể được khử trùng trong nồi hấp bằng hơi nước. Đối với việc xác nhận, bảo dưỡng và kiểm tra các nồi hơi, phải phù hợp với tiêu chuẩn EN285 và / hoặc EN13060.

Đối với việc khử trùng lần đầu được theo dõi, các thông số được đề cập dưới đây đã được INTERCUS chứng thực phù hợp với các tiêu chuẩn khử trùng, tức là EN ISO 17665.

| Quá trình         | Quá trình chân không sơ bộ<br>năng động hoặc phân đoạn | Quá trình dòng chảy, dòng<br>chảy theo trọng lực |
|-------------------|--|--|
| Thời gian phơi    | ≥ 3 phút (khuyến nghị: 5<br>phút)                      | ≥ 3 phút (khuyến<br>nghị: 5 phút)                |
| Nhiệt độ          | 134° C (273° F)  | 134° C (273° F)                                  |
| Thời gian sấy khô | > 20 – 35 phút   | > 20 – 35 phút                                   |











INTERCUS khuyến cáo khử trùng phù hợp với quy trình đã được xác nhận nêu trên. Nếu người sử dụng thực hiện xử lý khác thì phải được người sử dụng xác nhận phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665-1.

## 10. Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng

Sau khi tiệt trùng, vật liệu vô trùng phải được bảo quản trong môi trường khô và không có bụi trong túi chứa vô khuẩn. Cần phải tránh các biến thể về nhiệt độ để tránh sự hình thành nước ngưng tụ gây ăn mòn.

Thời gian bảo quản tối đa phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau như cách đóng gói, phương pháp bảo quản, điều kiện môi trường và cách xử lý. Người sử dụng phải xác định thời gian bảo quản tối đa cho các sản phẩm vô trùng cho đến khi sử dụng. Trong thời gian này, các sản phẩm phải được sử dụng, hoặc nếu cần thiết, phải được khử trùng lại một lần nữa.

#### 11. Ký hiệu được sử dụng (Marking)

| Ký hiệu   | Ý nghĩa   | Ký hiệu  | Ý nghĩa   |
|---|---|--|---|
|    | (Nhà sản xuất)<br>INTERCUS GmbH<br>Zu den Pfarreichen 5 07422<br>Bad Blankenburg, Đức |     | Thận trọng!   |
|    | Số lô hàng  |     | Không tái sử dụng (Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần)  |
|    | Mã sản phẩm   |     | Chứng nhận CE marking cho các sản phẩm y tế thuộc nhóm I (không khử trùng và không có chức năng đo lường) |
|  | Không vô trùng  |  | Chứng nhận CE marking cho các sản phẩm y tế thuộc nhóm IIa trở lên, ngày sản xuất từ ngày 18/10/2014      |
|  | Tuân thủ hướng dẫn sử dụng  |  | Chứng nhận CE marking cho các sản phẩm y tế thuộc nhóm IIa trở lên, ngày sản xuất đến 17 / 10 / 2014      |

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc  
Nguyễn Anh Dũng**