



# VẬT LIỆU VÀ THIẾT BỊ ĐÓNG GÓI

Sven Wurst  
DGSV Certified Trainer





# AGENDA

1. Mục đích của quá trình tiệt khuẩn
2. Yêu cầu của vật liệu đóng gói vô khuẩn
3. Các lựa chọn vật liệu và thiết bị đóng gói
4. Hệ thống hộp hấp cứng
5. Những lưu ý khi lựa chọn và sử dụng hộp hấp

# QUY TRÌNH TIỆT KHUẨN

## MỤC ĐÍCH CỦA TIỆT KHUẨN





Phòng ngừa là tuyến  
phòng ngự đầu tiên trong  
trận chiến chống nhiễm  
khuẩn vết mổ

Ngày càng có nhiều báo  
cáo về việc sử dụng các  
loại kháng sinh và kháng  
vi khuẩn làm tăng khả  
năng kháng thuốc, vai trò  
của khử nhiễm ngày  
càng được nâng cao

Quá trình tiệt khuẩn  
nhằm phá hủy toàn bộ  
các tổ chức vi sinh vật





## Định nghĩa

**Làm sạch:** Loại bỏ bụi bẩn và vi trùng, đảm bảo bề mặt dụng cụ sạch khi quan sát bằng mắt thường

Reduction Factor -  $10^{-2}$

**Khử khuẩn :** Là quy trình trong đó phần lớn hoặc gần như toàn bộ vi sinh vật bị tiêu diệt thông qua việc sử dụng hóa chất, nhiệt hoặc tia cực tím

Reduction Factor -  $10^{-5}$

**Tiệt khuẩn :** Là quy trình tiêu diệt toàn bộ vi sinh vật – đặc biệt là bào tử và prions.

Reduction Factor -  $10^{-6}$

$10^x$	Result	Log ( $10^x$ )	Reduction
$10^0$	1	0	None = 0 %
$10^1$	10	1	90 %
$10^2$	100	2	99 %
$10^3$	1'000	3	99.9 %
$10^4$	10'000	4	99.99 %
$10^5$	100'000	5	99.999 %
$10^6$	1'000'000	6	99.9999 %

# Tốc độ tăng của E. Coli or Salmonellae

**Vi khuẩn là bậc thầy trong việc sinh sôi nảy nở**

00 Min.	1	Bacteria	
20 Min.	2		
40 Min.	4		
1 Hour	8		
2 Hours	64		E.Coli or
3 Hours	512		Salmonellae
4 Hours	4.096		doubling their selves
6 Hours	262.144		every 20 minutes
6 Hours 40 Min.	1.048.576	Bacteria's	

**Sau 6.5 giờ – Hơn 1,000,000 vi khuẩn**

# CÁC YÊU CẦU

## ĐỐI VỚI HỆ THỐNG ĐÓNG GÓI TIỆT KHUẨN





## DIN EN ISO 11607

Liệt kê các đặc tính của vật liệu được sử dụng cho hệ thống đóng các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn.

Mục đích của hệ thống đóng gói thiết bị y tế là **cho phép tiệt khuẩn, cung cấp bảo vệ cơ học, duy trì vô khuẩn tại thời điểm sử dụng và đảm bảo dụng cụ trong tình trạng vô khuẩn**

### What does the DIN EN ISO 11607 define:

- Hệ thống đóng gói vô khuẩn là gì
- Hệ thống rào cản vô khuẩn là gì
- Hệ thống bao gói bảo vệ là gì
- Các yêu cầu đối với đặc tính của rào cản
- Kiểm tra và kiểm tra chức năng
- Độ tương thích của các thành phần
- Làm sạch và bảo dưỡng
- Kiểm định quy trình



EN 868-1

Liệt kê vật liệu và các hệ thống đóng gói cho thiết bị y tế được tiệt khuẩn.

What does the EN 868-1 define:

- Tương thích của sản phẩm y tế được đóng gói
- Bảo vệ thiết bị y tế
- Đảm bảo chất lượng dụng cụ
- Đảm bảo tính vô khuẩn trong quá trình vận chuyển và thao tác ( liên quan đến sự kiện)
- Dụng cụ phải đảm bảo vô khuẩn khi sử dụng tại phòng mổ

## Các tiêu chuẩn khác ANSZI / AORN / JCI

Cung cấp các khuyến cáo về hệ thống đóng gói vô khuẩn chi tiết hơn như

- Rào cản hiệu quả cho vi sinh vật và chất lỏng
- Bảo vệ vô khuẩn
- Cho phép tiệt trùng
- Bảo vệ chống lại hư hỏng
- Cung cấp niêm phong
- Ngăn chặn việc di chuyển của vi khuẩn
- Ít xơ vải
- Tỷ lệ chi phí/ lợi nhuận hợp lý
- Đóng gói cần phải thẩm định được
- Làm khô đúng cách



# CÁC LỰA CHỌN

## VẬT LIỆU ĐÓNG GÓI VÔ KHUẨN KHÁC NHAU





## Các loại vật liệu đóng gói

Loại	Đặc tính	Ví dụ
Vật liệu vải dệt tái sử dụng	Vải dệt được cung cấp theo dạng tấm và có thể dệt từ các loại sợi khác nhau	
Vật liệu không dệt (giấy gói)	Vật liệu không dệt là một mạng lưới được làm từ sợi dệt và / hoặc sợi không dệt. Thường được cung cấp theo tờ	
Hộp hấp cứng	Hộp hấp cứng thường được làm từ nhôm và được sử dụng như một hệ thống đóng gói có thể tái sử dụng	

# VẬT LIỆU VẢI DỆT TÁI SỬ DỤNG







## Sự thật

Được sử dụng trong đóng gói tiệt khuẩn từ 1980

**Vật liệu:** 140 sợi / inch vuông

- màng ngăn vi khuẩn không hiệu quả
- Cho phép vi sinh vật đi qua
- không chống thấm nước

**Đặc tính :**

- độ dày:  $0,40\text{mm} \pm 0,05\%$
- trọng lượng:  $210\text{g/m}^2 \pm 0,05\%$
- khả năng chịu lực kéo: 12,5 daN / cm trong sợi dọc và 5,5 trong sợi ngang

Giới hạn đến 65 lần tái sử dụng

- Khó khăn trong việc theo dõi số lần tái xử lý

Quy trình tái xử lý phức tạp

Tốn thời gian và nhân lực



# Nguyên tắc chung

- Lớp (theo tiêu chuẩn AORN & ISO 11607): Gói lần lượt 2 lớp riêng biệt
- Vải dệt tái sử dụng nên được giặt sau mỗi lần sử dụng
- Số lần tái sử dụng 65 lần\*
- Nếu vật liệu trở nên mỏng, dù chưa bị rách thì cũng nên loại bỏ
- Số chu kỳ giặt và tiệt khuẩn càng nhiều, khả năng không khí và vi khuẩn xâm nhập càng cao
- Vải/ Săng bần nên được xử lý trong vòng 24 giờ

\* Study: Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital articles wraps in steam sterilization method; Edna Rodrigues; Kazuko Uchikawa Graziano; Brazil.



Săng vải không đáp ứng tiêu chuẩn

☒ DIN EN ISO 11607-1

Quy trình đóng gói không thể thẩm định không được chấp nhận và không tuân thủ luật.

Hiện nay Săng vải không còn là phương pháp đóng gói được chấp nhận ở các quốc gia châu Âu!

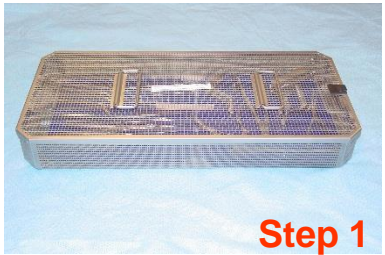
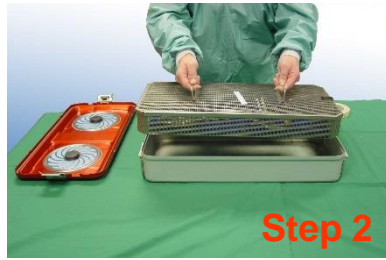
# VẬT LIỆU KHÔNG DỆT

## GIẤY GÓI

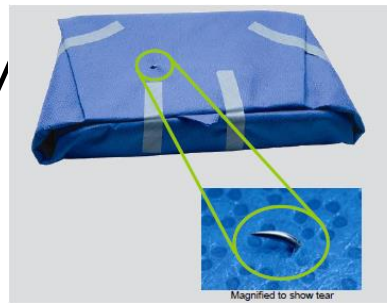




# Các bước đóng gói

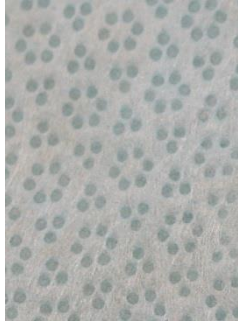
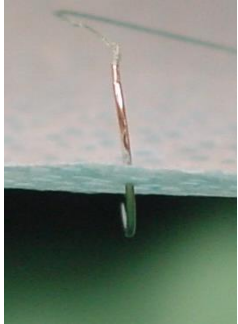


# Sterile Technology

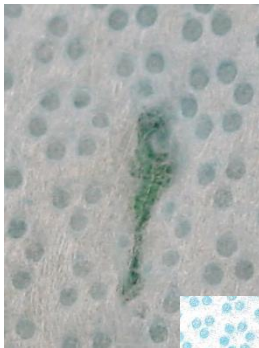


Đóng gói giấy có an toàn?

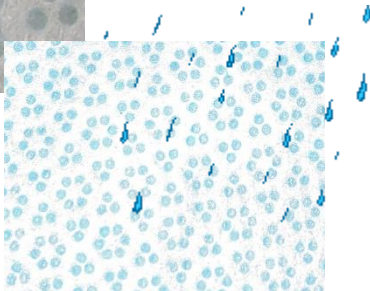
Safety?



- Các lỗ nhỏ, không thể nhìn thấy bằng mắt thường, có thể gây tái nhiễm



- Tái xử lý trong trường hợp thùng, rách



- Không có màng ngăn chống thấm, rút ngắn thời hạn tiệt khuẩn

# Sterile Technology

## Đóng gói giấy

Tác hại đối với môi trường

Gói giấy tiết khuẩn **chiếm 20% lượng rác thải** của một bệnh viện cỡ trung đến lớn

Source: *University of Minnesota Medical Center fact sheet*





# HỆ THỐNG HỘP HẤP CỨNG





## Hệ thống hộp hấp vô khuẩn

Hộp hấp đầu tiên được phát triển bởi Aesculap từ năm 1971

90% các bệnh viện ở Đức đều sử dụng hộp hấp vô khuẩn

Ở châu Âu, hộp hấp được xem là tiêu chuẩn vàng trong đóng gói

## Lợi ích

Tuân thủ tất cả các luật và tiêu chuẩn

Bảo vệ dụng cụ

Chi phí vận hành thấp

Lựa chọn về nhãn

Vận chuyển an toàn và thuận tiện

Có thể xếp chồng

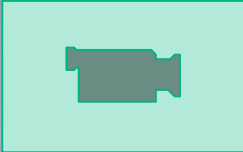
Đảm bảo vô khuẩn tại nơi sử dụng

Tiết kiệm chi phí

Giảm lượng rác thải trong phẫu thuật









## Hiện trạng – Hình ảnh thường thấy



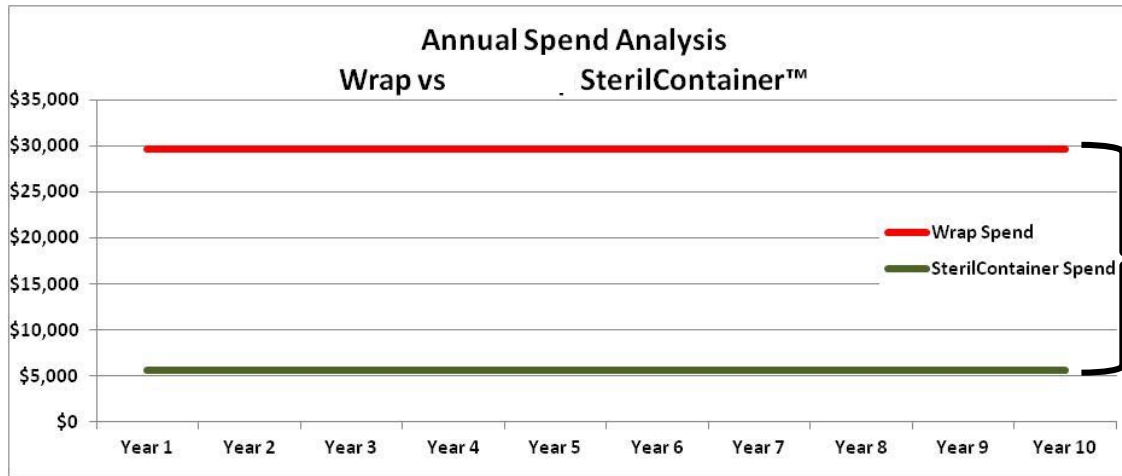
## Hiện trạng – Hướng cải thiện





# CHI PHÍ ĐẦU TƯ: Phương pháp tính tỷ suất hoàn vốn

## Payback Analysis

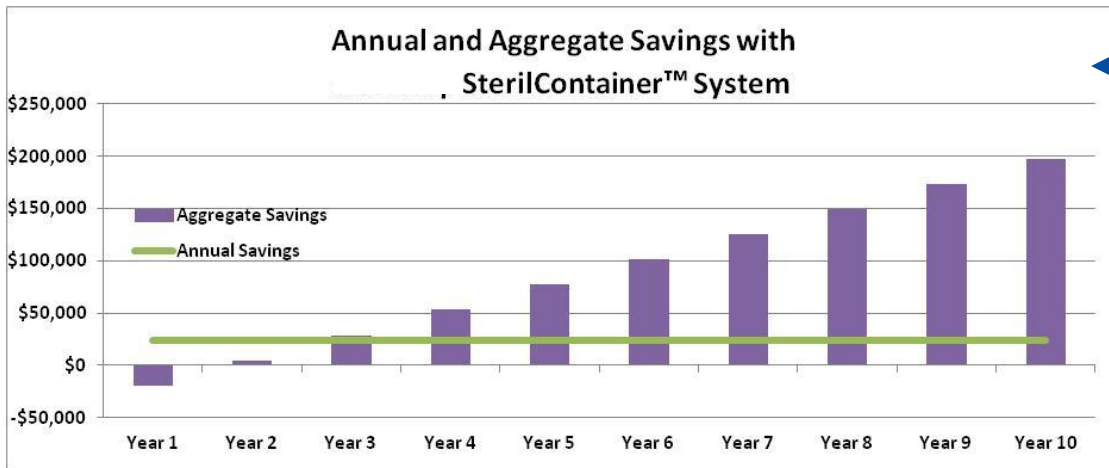


### Cách tính

Sử dụng thông tin hàng năm và tính toán phần tiết kiệm chi phí dài hạn và thời điểm hoàn vốn

### Cách sử dụng

Từ chi phí tiết kiệm được sẽ tích lũy lại và chuyển qua đầu tư Hộp hấp



Quan trọng nhất là có thể ước tính được thời điểm hoàn vốn

Results	
Payback Period in Years	1.8
Total Savings Over 10 Years	\$197,664

# Sterile Technology

## CÁCH LỰA CHỌN HỘP HẤP TỐI ƯU

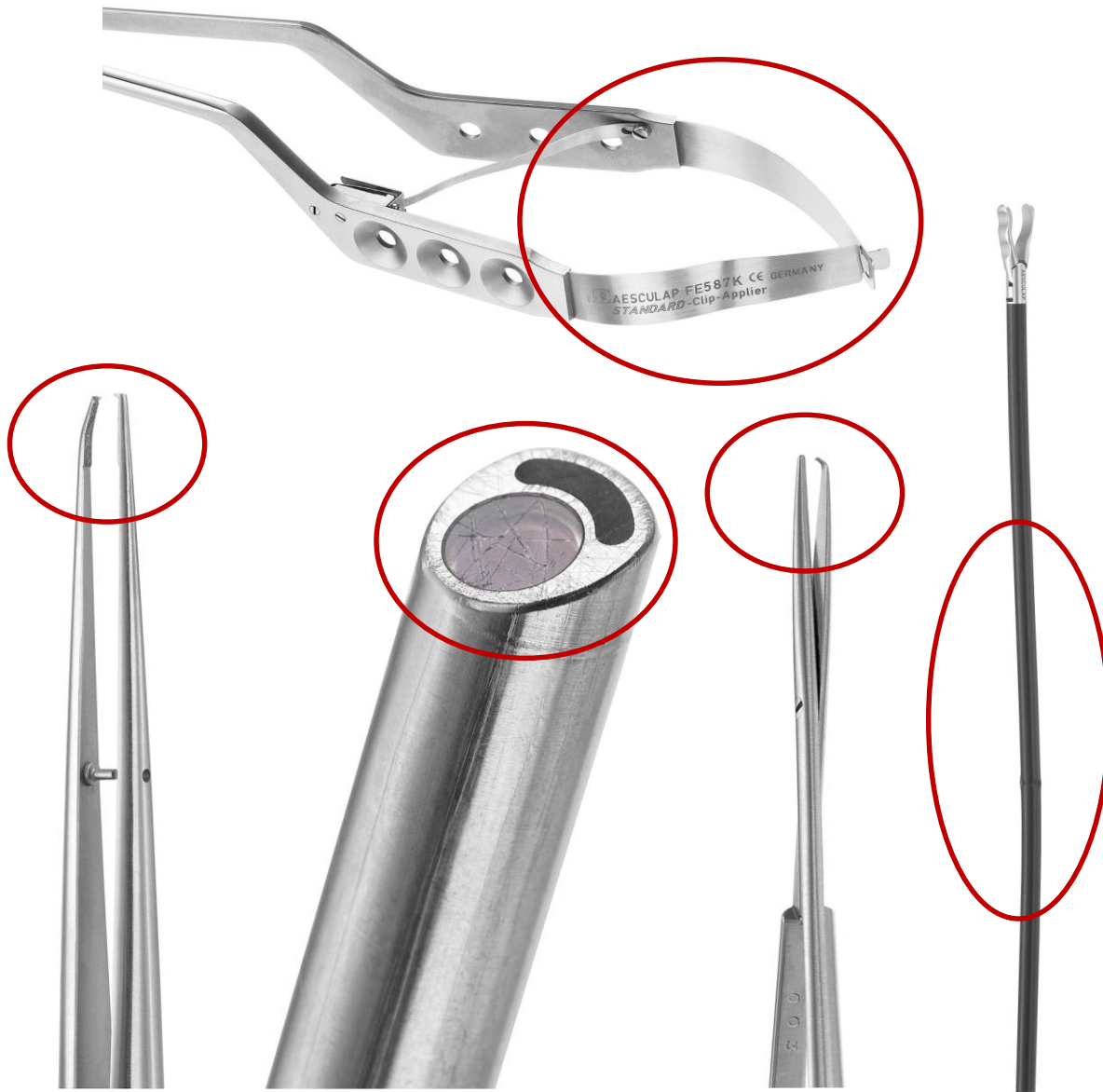


## Cách lựa chọn hộp hấp tối ưu

### Các yếu tố cần cân nhắc

- Số lượng dụng cụ
- Dụng cụ lớn nhất/dài nhất
- Chương trình máy hấp
- Hộp hấp cỡ 1/1
  - > 60 Dụng cụ
  - Trọng lượng tối 10kg
- Hộp hấp cỡ 3/4
  - > 40 Dụng cụ
  - Trọng lượng tối đa 7.5kg
- Hộp hấp cỡ 1/2
  - < 40 Dụng cụ
  - Trọng lượng tối đa 5kg

Các ước lượng trên mang tính tương đối, để ra quyết định chính xác cần xem xét thực tế của bệnh viện



## Làm thế nào để bảo vệ

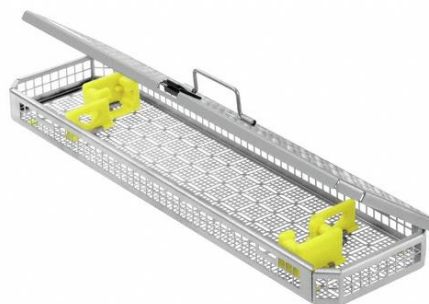
- Dụng cụ vi phẫu
- Các dụng cụ đặc biệt
- Các dụng cụ, thiết bị đắt tiền (vd: optic?)



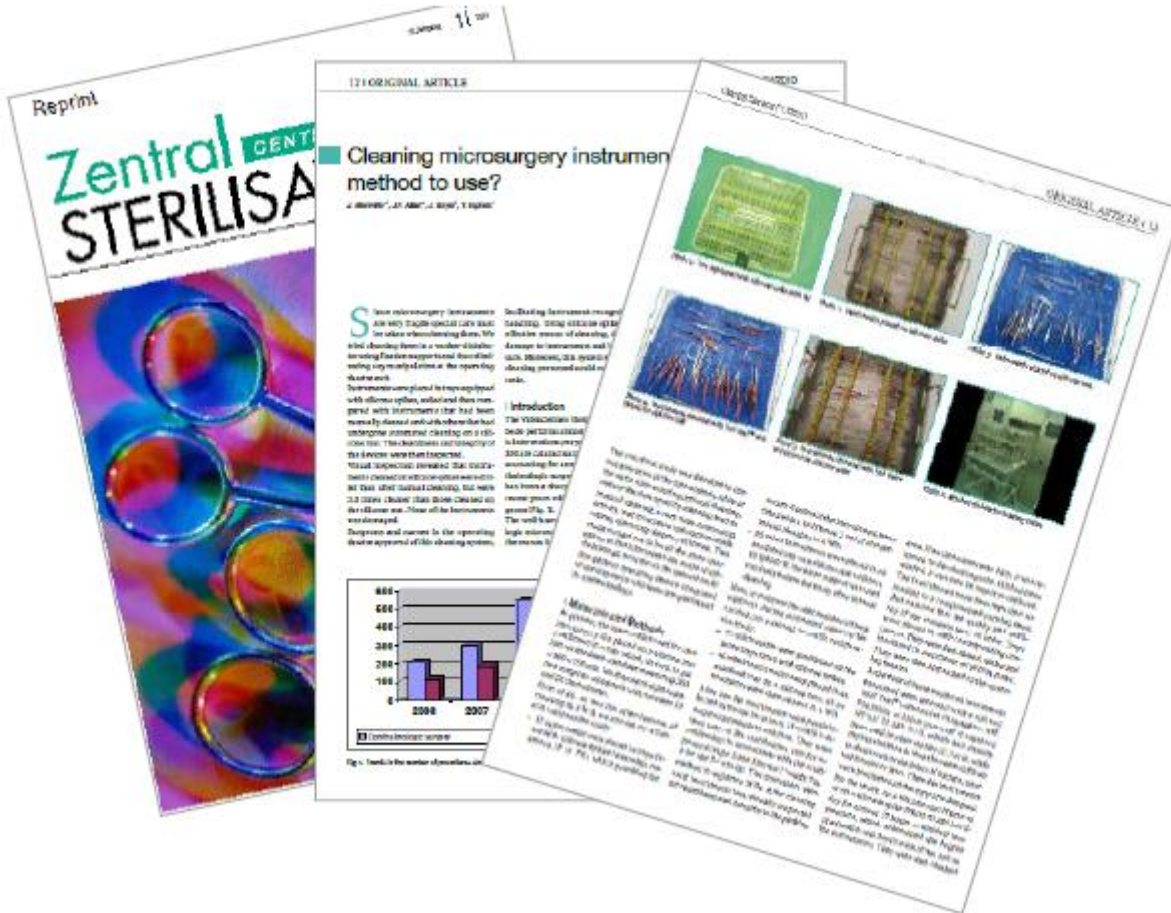


## Sắp xếp

- Nhanh chóng phát hiện dụng cụ bị mất
- Đảm bảo dụng cụ trong tình trạng vô khuẩn tại nơi sử dụng
- Kiểm đếm dụng cụ trong cuộc mổ nhanh hơn



# Làm sạch dụng cụ vi phẫu: Sử dụng phương pháp nào?



- **Tiết kiệm chi phí** do ít phải thay thế và/hoặc sửa chữa dụng cụ
- **Tiết kiệm thời gian** trung bình hơn 20 phút mỗi bộ dụng cụ do có thể chuyển từ rửa tay sang rửa máy
- **Hiệu quả làm sạch tối ưu**, giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm cho nhân viên và ra môi trường, nhờ việc có thể rửa máy
- **Tăng mức độ hài lòng** cho nhân viên phòng mổ do có thể dễ dàng quan sát, kiểm tra và thao tác

Source: Scientific paper published in the “Zentral Sterilisation – Central Service”, the official journal of the German Society for Sterile Supply (DGSV)

# CÁC VẤN ĐỀ THƯỜNG GẶP VÀ NGUYÊN NHÂN

Malfunction	Cause	Remedy	
Excessive amounts of condensate inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Allow materials for sterilization to reach room temperature (approx. 20 °C)	
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only.	
	Sterile container too heavy	1/1 container: with instruments: max. load 10.0 kg with textiles: max. load 8.0 kg	
		1/2 container: max. load 5.0 kg	
		3/4 container: max. load 7.5 kg	
		Optics container: max. load 3.0 kg	
		Dental container: max. load 2.0 kg	
		Mini container: max. load 1.5 kg	
	Materials for sterilization incorrectly packed	Position hollow materials, dishes, plates, etc with the opening facing downwards at a slant.	
		Arrange textiles in loose vertical piles, do not press them together.	
Sterile container incorrectly positioned in sterilizer	Always place heavy sterile containers at the bottom.		
Sterile containers processed immediately after sterilization	Allow sterile containers to cool down to room temperature prior to processing.		
Sterile containers improperly positioned during cooling phase	Do not store sterile containers on a floor or in a drafty place.		
	Store sterile containers in a temperature-controlled room with a constant relative humidity and temperature.		
Sterilizer properties do not comply with DIN EN 285	Have sterilizer serviced regularly.		
	Check drying vacuum.		
	Check drying time.		
Empty-cycle and vacuum test not run daily before sterilization begins	Check steam quality and upgrade if necessary.		
	Run empty-cycle and vacuum test daily before beginning sterilization.		
Unsuitable sterilizer cycle selected	Select cycle in accordance with load.		
Sterilizer door left open too long, sterilizer cooled down	Load and unload sterilizer quickly.		



<b>Lỗi thường gặp</b>	<b>Nguyên nhân</b>	<b>Cách khắc phục</b>
<b>Quá nhiều nước đọng trong lòng hộp hấp</b>	Săng vải hoặc dụng cụ bên trong quá ẩm	Chỉ hấp tiết khuẩn sàng vải/ dụng cụ khô
	Trọng lượng hộp hấp vượt quá mức cho phép	Trọng lượng hộp hấp tiêu chuẩn (cỡ 1/1): Hộp kèm dụng cụ: tối đa 10kg Hộp đựng đồ vải: tối đa 8kg
	Đồ hấp không được sắp xếp đúng	Đề các đồ rỗng, khay, đĩa,... sao cho mặt rỗng úp xuống
		Xếp đồ vải lỏng tay, không chèn ấn
	Sắp xếp hộp hấp trong lò hấp chưa đúng cách	Luôn để hộp nặng xuống dưới
	Hộp hấp được sử dụng ngay sau khi hấp	Luôn để hộp hấp sau khi hấp có thời gian nguội xuống nhiệt độ phòng trước khi sử dụng/cất trữ
	Hộp hấp được đặt chưa đúng cách trong quá trình để nguội	Không để hộp trên sàn lạnh hoặc nơi có gió lùa
	Lò hấp không đạt tiêu chuẩn theo EN285	Cần kiểm tra và bảo trì lò hấp thường xuyên Kiểm tra chất lượng hơi nước, màng lọc RO, hệ thống ống dẫn,... thường xuyên và nâng cấp nếu cần
	Không chạy empty-cycle và vacumm test hàng ngày trước khi hấp	Cần chạy empty-cycle và vacumm test hàng ngày trước khi hấp
	Lựa chọn chu trình hấp không phù hợp	Lựa chọn chu trình hấp tương thích với nội dung hấp
	Cửa lò hấp để mở quá lâu, lò hấp bị nguội	Đưa đồ vào và lấy đồ ra khỏi lò hấp nhanh nhất có thể
<b>Có nước đọng ở rãnh của nắp hộp hấp</b>	Chồng nhiều hộp hấp lên nhau hoặc chồng hộp nặng lên trên	Sử dụng các giá để đồ dùng trong lòng lò hấp
<b>Miếng chỉ thị không đổi màu</b>	Quy trình hấp tiến hành chưa chuẩn Lò hấp bị lỗi	Báo nhà cung cấp lò hấp kiểm tra và khắc phục
	Miếng chỉ thị được cất ở nơi không đạt điều kiện tiêu chuẩn	Cần tuân thủ điều kiện cất trữ miếng chỉ thị được in trên bao bì
<b>Hộp hấp bị méo/ biến dạng</b>	Phần lỗ trên nắp hộp để màng lọc bị bịt/che kín trong quá trình hấp	Tuyệt đối không bọc/bao/gói hoặc đặt đồ vải lên trên nắp hộp hấp làm nắp bị che kín khi hấp
<b>Nắp hộp không đóng vào được hoặc không mở ra được</b>	Nắp hoặc đáy hộp bị biến dạng hoặc bị hỏng do thao tác sai ( ví dụ: cầm vào nắp khi di chuyển hộp,...)	Gửi hộp về nhà sản xuất để hỗ trợ khắc phục



THANK YOU  
YOUR QUESTIONS...