



HỌC VIỆN QUÂN Y  
**BỆNH VIỆN 103**



# Vật tư và thiết bị trong đóng gói dụng cụ tiệt khuẩn

**PGS TS KIỀU CHÍ THÀNH – BỆNH VIỆN QUÂN Y 103**

**HỌC VIỆN QUÂN Y**

**Mobile 0985.337.667. email: drthanh103@gmail.com**



# ĐẶT VẤN ĐỀ

## MỤC TIÊU CHUYÊN ĐỀ

- Vai trò, mục tiêu của đóng gói dụng cụ.
- Nguyên tắc lựa chọn vật liệu để đóng gói đạt hiệu quả cao nhất
- Biết được kiến thức vật liệu đóng gói dùng lại và dùng 01 lần
- Biết cách lựa chọn phương pháp đóng gói đạt hiệu quả cao nhất



# Tầm quan trọng đóng gói

- **Đóng gói dụng cụ đóng một vai trò quan trọng trong khử trùng và tiệt khuẩn.**
- **Là bước bắt buộc của quá trình tiệt khuẩn**
- **Nếu việc đóng gói không đúng kỹ thuật sẽ làm giảm hiệu quả của khử trùng tiệt khuẩn.**
- **Nếu đóng gói không đúng kỹ thuật thì chất diệt khuẩn không tiếp xúc được với dụng cụ, dụng cụ có thể bị ô nhiễm sau tiệt khuẩn, khi mở dụng cụ sử dụng...**

## Nguyên tắc đóng gói

- Đảm bảo các chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc được với tất cả dụng cụ bên trong.
- Đảm bảo các chất tiệt khuẩn có thể giải phóng ra khỏi gói sau quá trình tiệt khuẩn và cho phép dụng cụ khô hay thoát khí một cách thích hợp.
- Dụng cụ phải chịu được các tình trạng vật lý của quá trình tiệt khuẩn.
- Dụng cụ không bị hư hỏng do không khí hay độ ẩm ở các mức độ khác nhau của quá trình tiệt khuẩn.
- Dụng cụ phải được làm khô trước khi đóng gói.
- Các gói dụng cụ đều phải có nhãn ghi rõ số lô, ngày hấp và thời gian sử dụng.

# TIÊU CHUẨN ĐÓNG GÓI

**ISO 11607  
-1 & -2**

**EN 868  
series**

# ISO 11607 standards

**EN 868, ISO 11607-1: 2009**

**Phần 1: Bao bì đóng gói cho các thiết bị y tế tiệt trùng, Yêu cầu đối với vật liệu, hệ thống rào cản vô trùng & hệ thống đóng gói**

**“Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems”**

**EN 868, ISO 11607-2: 2006 Phần 2: Đóng gói cho các thiết bị y tế tiệt trùng tận gốc - Yêu cầu bảo đảm cho quá trình đóng gói, niêm phong và an toàn đến khi sử dụng.**

**“Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes”**

# ISO 11607 – Khái niệm đóng gói vô khuẩn

## ĐÓNG GÓI GỒM 2 HỆ THỐNG

### Sterile Barrier System (SBS)

Hệ thống đóng gói tối thiểu là ngăn ngừa sự xâm nhập của vi sinh vật & bảo đảm vô khuẩn sản phẩm tại thời điểm sử dụng

### Protective Packaging

- Cấu trúc của vật liệu được thiết kế để ngăn ngừa sự hư hại cho hệ thống hàng rào vô khuẩn & nội dung của nó từ thời điểm đóng gói đến thời điểm sử dụng

### Packaging System

- Kết hợp hệ thống hàng rào vô khuẩn & bao bì bảo vệ

### Microbial Barrier

- Hàng rào của SBS để giảm thiểu sự tái xâm nhập của vi sinh vật vào bên trong gói vật tư y tế

# ISO 11607 – Khái niệm đóng gói vô khuẩn

Packaging System = **SBS (Sterile Barrier System) + Protective Packaging**

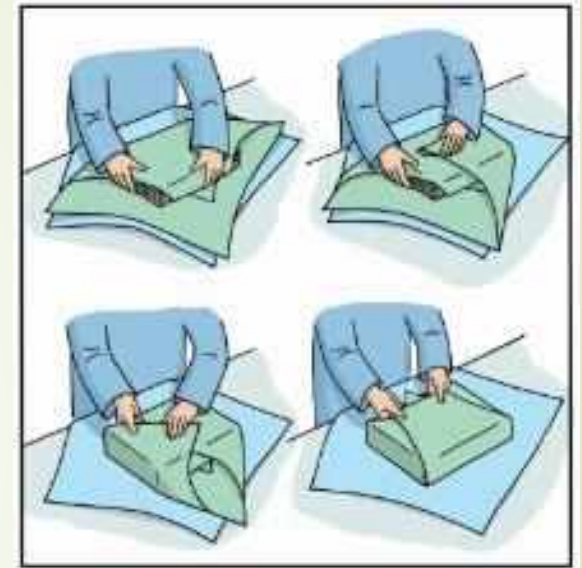
## SBS + Aseptic Opening

- **Khuyến cáo: SBS được đóng gói 2 lớp**

**Packaging System** Bao gồm 1 lớp SBS + 1 lớp Bảo vệ

2 giải pháp khả thi:

- **+ SBS đóng gói 2 lớp; lớp ngoài có 2 chức năng; Rào chắn & bảo vệ**
- **+ SBS đóng gói 2 lớp + lớp ngoài chỉ bảo vệ, và thêm giải pháp hỗ trợ khi vận chuyển (ví dụ. Khay)**  
**=> Hệ thống đóng gói cần 3 lớp**





# ĐÓNG GÓI TIỆT KHUẨN

## LỰY CHỌN VẬT LIỆU ĐÓNG GÓI

- Có nhiều loại vật liệu đóng gói phù hợp với nhiều loại phương pháp tiệt khuẩn khác nhau.
- Kiểu cách đóng gói phụ thuộc vào vật liệu bên trong cần tiệt khuẩn như dụng cụ, đồ vải, vật tư y tế...
- Vật liệu đóng gói nâng cao được hiệu quả phương pháp đóng gói và phương pháp tiệt khuẩn đạt hiệu quả cao nhất

# ISO 11607 – Sterile Packaging Definitions

3 loại **Sterile Barrier Systems** sử dụng trong bệnh viện theo chuẩn EN ISO 11607 :

- Giấy cuộn có 2 mặt và túi hàn nhiệt có thể bóc ra khi sử dụng
- Sterilization wraps : Giấy, vải không dệt
- Hộp hấp container có màng lọc trao đổi nhiệt

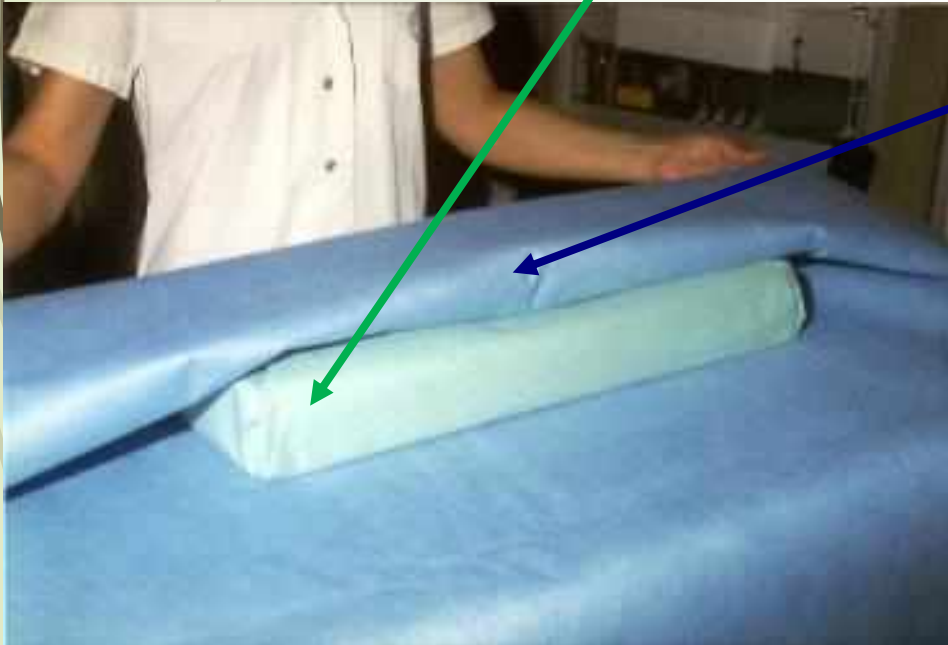


# ISO 11607 – Sterile Packaging Definitions

## Ví dụ của « Packaging Systems »

Lớp giấy bên trong « Sterile Barrier System »

Giấy bên ngoài « Protective Packaging »



**Packaging System**

= Là sự kết hợp 2 lớp nêu trên

# ISO 11607 – Sterile Packaging Definitions

## Ví dụ của « Packaging Systems »

Túi tiệt trùng  
(Sterile Barrier System)

+

Túi bao ngoài  
(Protective Packaging)

=

Packaging System



# ISO 11607 – Sterile Packaging Definitions

## Ví dụ của « Packaging Systems »



**Giấy gói tiệt trùng**  
(Sterile Barrier System)



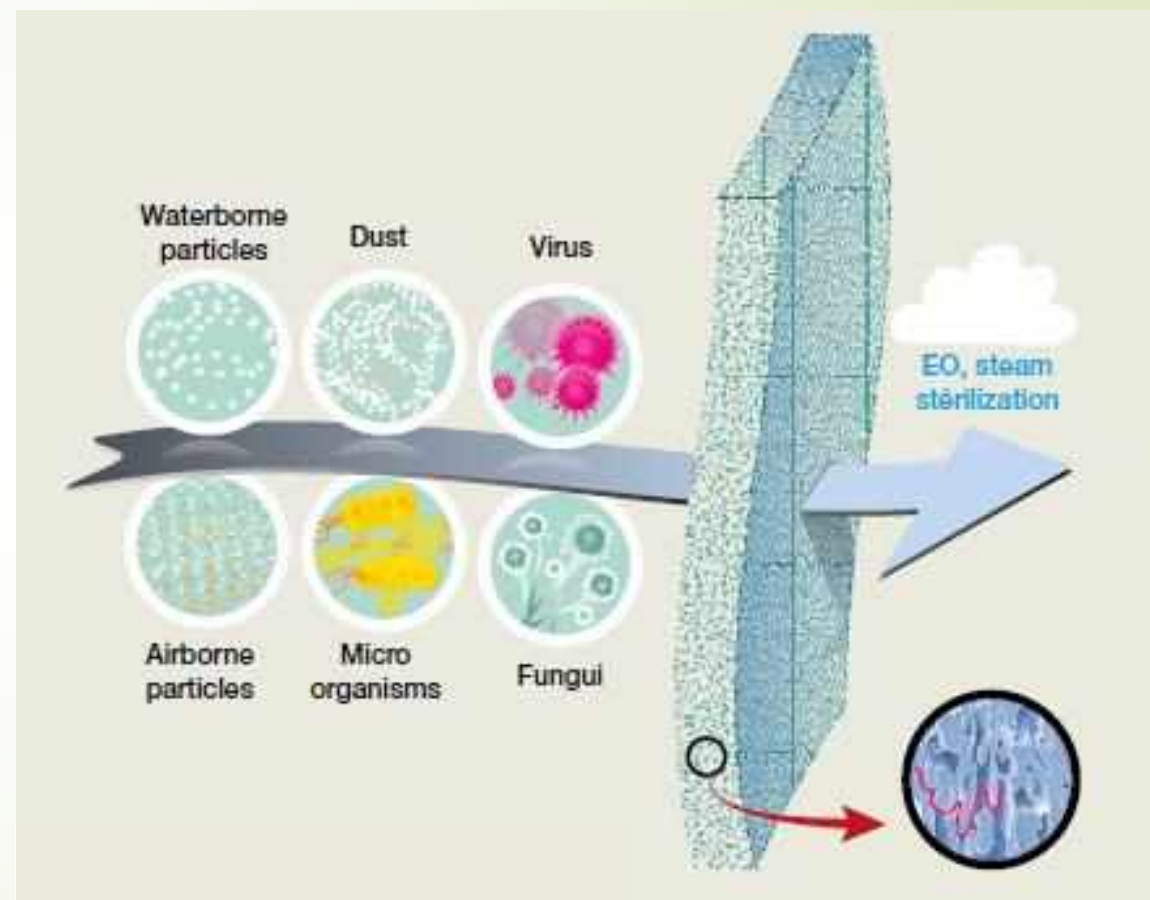
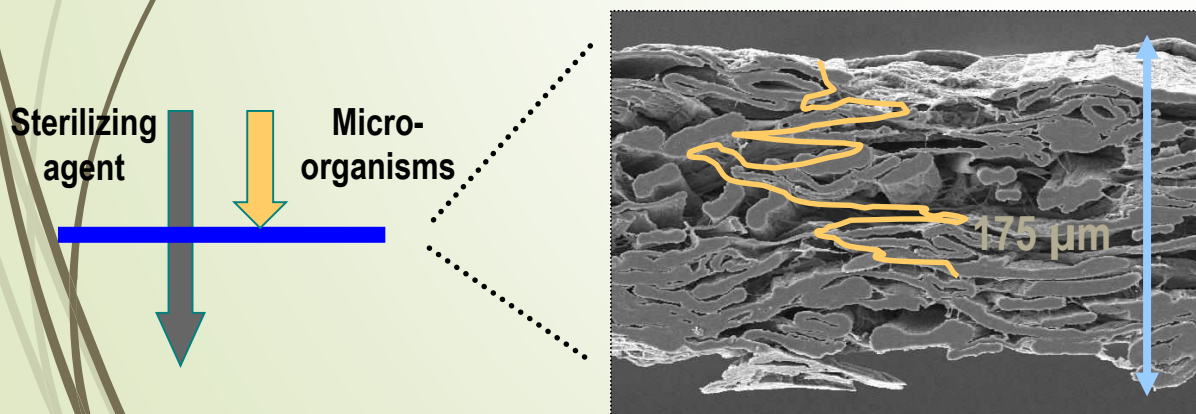
**Container**  
(Protective Packaging)

### **Packaging System**

combination of Sterile Barrier System and protective packaging

# Microbial Barrier – Nguyên lý hàng rào vi khuẩn

- ❑ Vật liệu lọc vi khuẩn
- ❑ Cho các hóa chất đi qua
- ❑ Ngăn ngừa sự tái nhiễm



# Microbial Barrier Perspective

# BFE

It is **B**acterial **F**iltration **E**fficiency

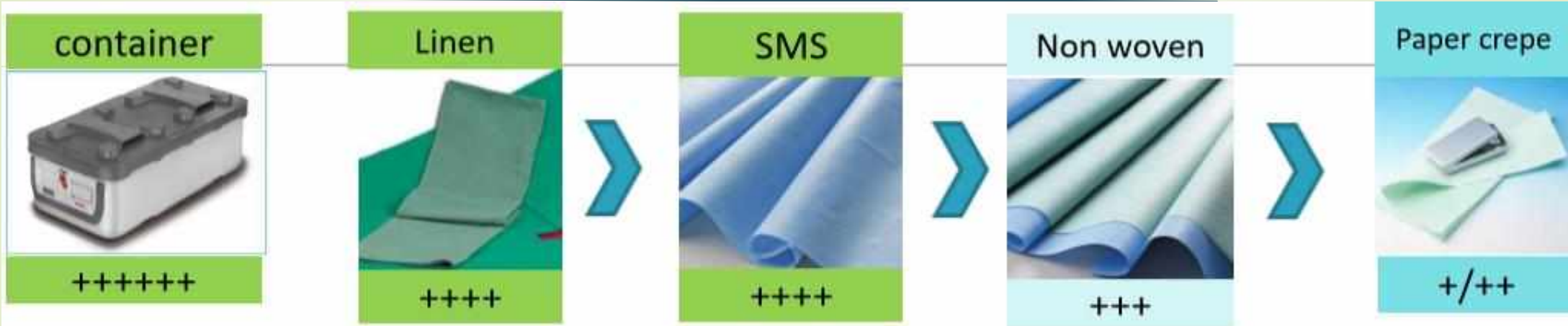


# Hiệu quả ngăn ngừa VSV xâm nhập





# Sức chịu đựng va đập trong quá trình vận chuyển



# Vật liệu đóng gói sử dụng nhiều lần

## Reusable Sterilization Packaging Materials



Woven Textiles



Rigid Sterilization Containers

## Woven Textiles

- ◆ **Muslin** – Broad term describing a wide variety of plain-weave cotton or cotton/polyester fabrics having approximately 140 threads per square inch.



# Đồ vải để đóng gói

## Textile Packaging



- Phải được kiểm tra sau mỗi lần sử dụng xem có bị thủng rách hay không.
- Nếu có lỗi phải bịt kín bằng các băng keo chịu nhiệt
- Đóng gói bằng vải tốn nhiều nhân lực hơn so với vật liệu dùng 1 lần

- Các loại vải khác
- Vải dùng may quần áo
- Vải dùng làm chăn ga thông thường
- Vải có xử lý (phủ nano, Bạc... )

Lưu ý:

Không sử dụng các loại vải thông thường bọc các thiết bị, dụng cụ vô khuẩn dùng cho đóng gói như dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ nội soi...

# Đóng gói bằng đồ vải dùng lại

## - Lợi ích

- Đơn giản thuận tiện, dễ sử dụng
- Không tốn thêm giấy bao gói giảm chi phí
- Chi phí ban đầu thấp

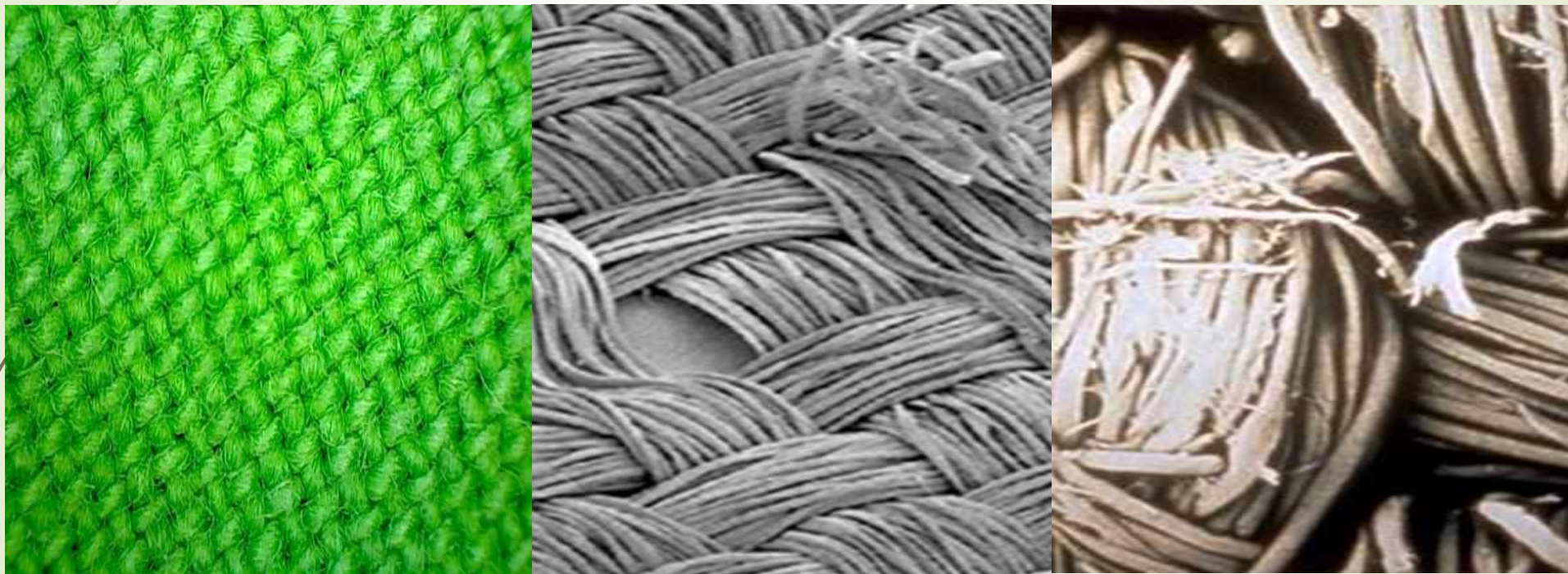
## Nhược điểm:

- Chi phí cho giặt là khử khuẩn lại đồ vải
- Quy trình cần thêm thời gian cho sấy khô
- Lớp bảo vệ không hiệu quả dễ tái nhiễm do thủng, rách trong bảo quản, vận chuyển
- Cần thêm nhân lực quản lý đồ vải
- Thời gian bảo quản dụng cụ ngắn (72h)



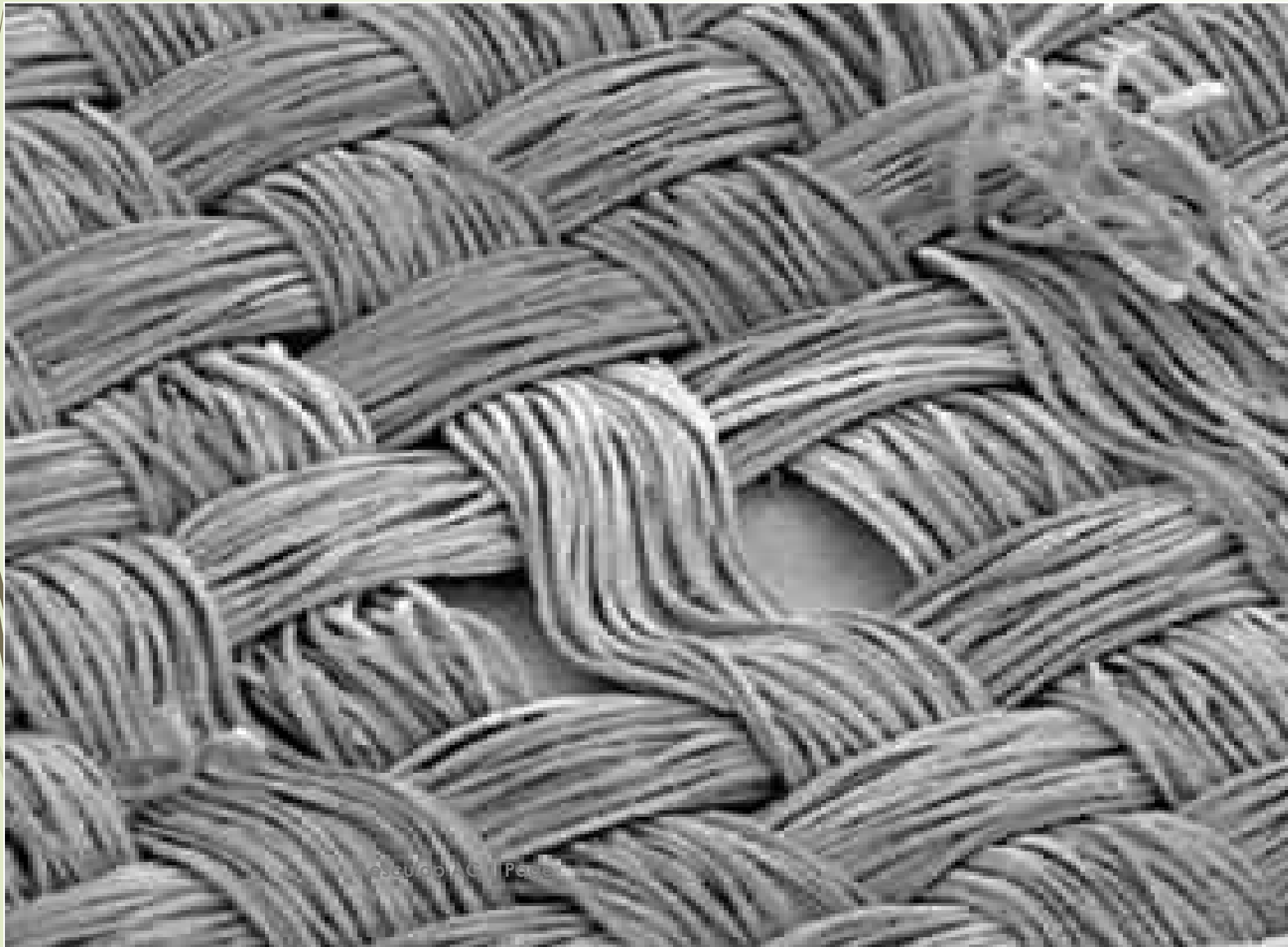
# Đóng gói bằng đồ vải dùng lại

- Vật liệu không tuân thủ theo luật tại châu Âu



**Gói vải không được xem là hệ thống rào cản vô khuẩn:  
Các quốc gia châu Âu không công nhận vải là vật liệu đóng gói vô khuẩn**

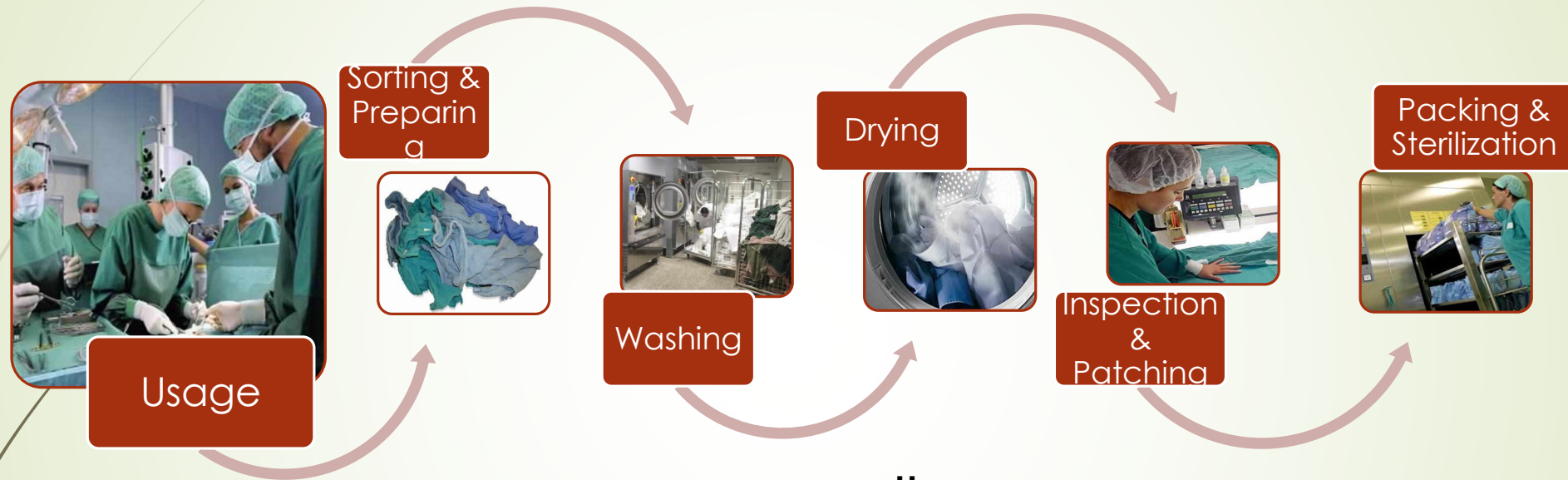
# Đóng gói bằng đồ vải dùng lại



Theo tiêu chuẩn hướng dẫn các bệnh viện nói tiếng Đức về vệ sinh bệnh viện (1998), việc sử dụng gói vải dù có gói bằng hai lớp không được khuyến cáo bởi các lý do sau:

- vật liệu không chống nước
- có sự phát tán các hạt xơ vải
- khó phát hiện trong trường hợp thủng, rách
- cấu trúc của vật liệu không đủ ngăn VSV

# Linen Reprocessing Steps



## Usage:

- Visual inspection
- Collecting
- Pre-sorting
- Packing & Labeling
- Transport of soiled linen

# Linens Reprocessing Steps



## Sorting & Preparing:

Soil-sorting  
Soaking (optional)



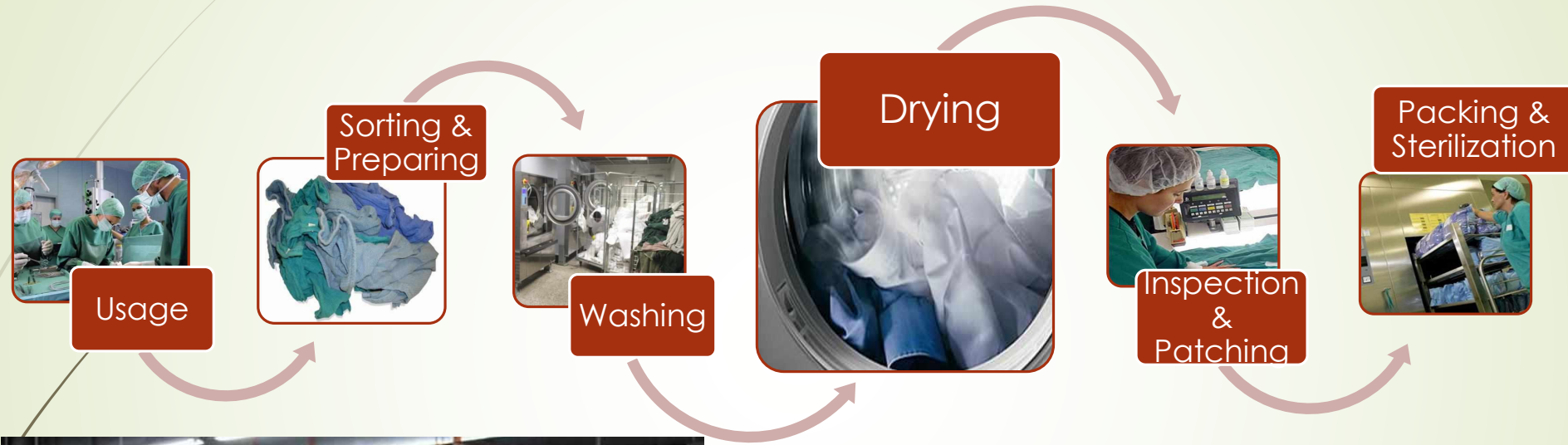
# Linens Reprocessing Steps



## Washing:

Receiving, Soaking & Rinsing  
Machine Washing  
Main wash  
Thermal disinfection  
Chemical disinfection  
Water extraction

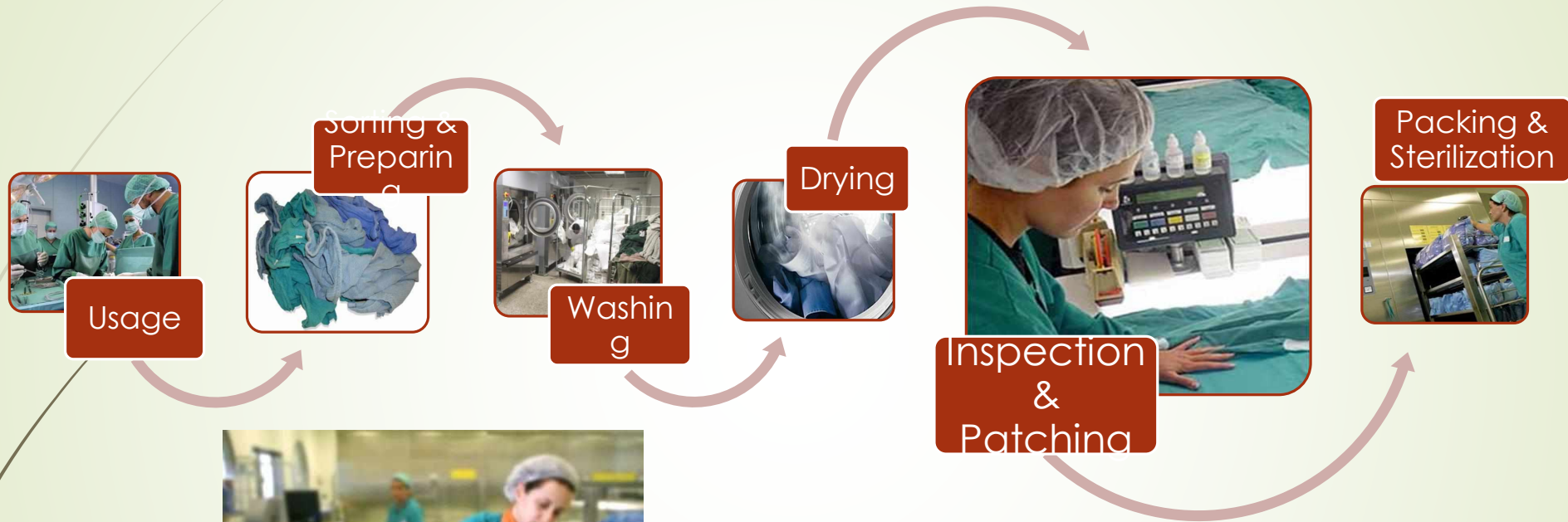
# Linen Reprocessing Steps



## Drying:

Drying,  
Rehydration,  
Documentation (Calendering)

# Linen Reprocessing Steps



## Inspection & Patching:

Inspection  
Delinting  
Folding  
Patching

# Linen Reprocessing Steps



## Packing & Sterilization

Packing  
Labeling  
Steam sterilization/EO/  
Flash/Ozone  
*Sterile Storage*  
Transport to OR

# Đóng gói bằng vật liệu dùng 1 lần

Các loại vật liệu dùng 1 lần

- Giấy
- Vải không dệt
- Loại kết hợp

## Disposable Sterilization Packaging Materials



Pouches



Nonwoven Wrap

# Lưu ý khi đóng gói

## Trước khi sử dụng:

Kiểm tra xem vật liệu có bị rách, thủng lỗ hoặc hư hại có thể xuất hiện trong khi vận chuyển và đóng gói

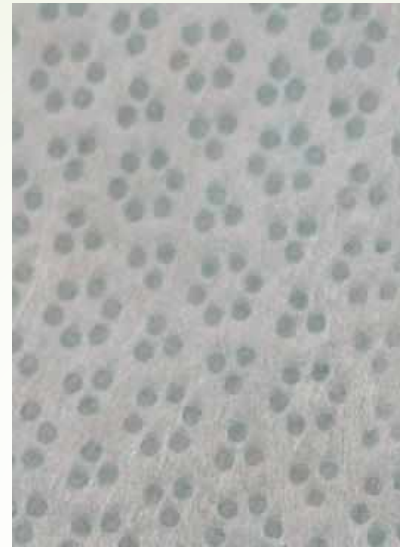
## Disposable Packaging Materials

### ◆ Before Use:

- Inspect for tears, holes, or damage that may have occurred during transport and handling



# Sterile Technology

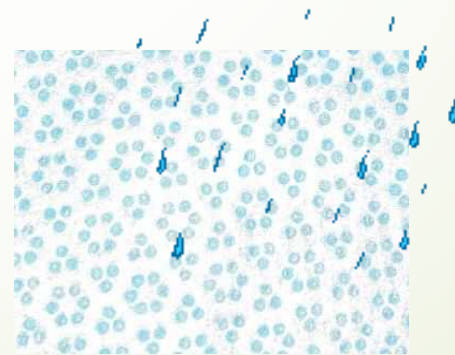


Where is the hole?

- Tiny, almost invisible pin holes can cause contamination



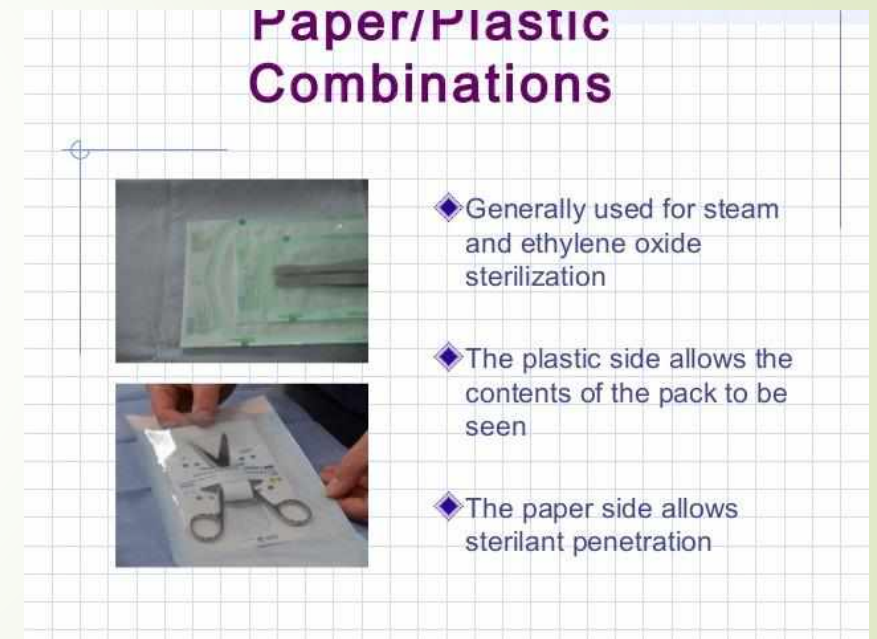
- Reprocessing due to tears/puncture in wrap



- Không để bị ẩm ướt

## Loại kết hợp (Giấy và plastic)

- Thường dùng cho tiệt khuẩn bằng EO-gas và hơi nước.
- Loại giấy cho TK Plasma không chứa cellulose
- Mặt Plastic cho phép nhìn thấy thành phần bên trong
- Mặt giấy cho phép tác nhân tiệt khuẩn (hơi nước, khí EO xâm nhập qua nhưng ngăn được VSV tái xâm nhập





# Đóng gói bằng container

- Các tiêu chuẩn ảnh hưởng đến đóng gói vô khuẩn – EN ISO 11607
- Hộp hấp vô khuẩn
  - Hộp hấp vô khuẩn thuộc nhóm hệ thống rào cản vô khuẩn và được định nghĩa là “ hệ thống rào cản vô khuẩn cứng được thiết kế cho mục đích sử dụng nhiều lần”
  - Về chi tiết thiết kế, hộp hấp vô khuẩn vừa có chức năng rào cản vô khuẩn, vừa có chức năng bảo vệ



# Đóng gói bằng hộp container

## - Lợi ích

- Tạo được lớp bảo vệ rất tốt sau tiệt khuẩn
- Đơn giản thuận tiện, dễ sử dụng
- Không tốn thêm giấy bao gói giảm chi phí
- Bảo vệ dụng cụ tốt hơn, tránh hư hại

## Nhược điểm:

- Chi phí ban đầu lớn
- Khối lượng đóng gói nặng hơn khi vận chuyển
- Quy trình cần thêm thời gian cho sấy khô
- Cần thêm không gian lưu giữ
- Cần thêm nhân lực làm sạch giữa các lần sử dụng
- Khóa hộp có thể bị hỏng và vật tư thay thế (giấy lọc) phải được kiểm tra thường xuyên.

## Rigid Container

### Advantages

- ◆ Provide an excellent barrier
- ◆ Easy to use
- ◆ Eliminate torn wrappers
- ◆ Protect instruments from damage

### Disadvantages

- ◆ Ergonomic concerns due to container weight
- ◆ Additional cycle time may be needed for drying
- ◆ Plastic containers may need even more drying time
- ◆ Additional storage space required
- ◆ Additional labor may be required to clean containers between uses
- ◆ Latching mechanisms may become damaged
- ◆ Filter retention plates may become dislodged



# Đóng gói bằng hộp container

- Có phụ kiện sắp xếp các dụng cụ y tế mà các biện pháp khác không thể có được
- Tối ưu hóa được dụng cụ khi vận chuyển, bảo quản, sử dụng



## Tóm lại : các phương pháp đóng gói

- Đóng gói bằng hộp container
- Đóng gói bằng vải
- Đóng túi tự dán
- Đóng gói bằng túi hàn nhiệt
- Kết hợp

### Methods of Package Closure

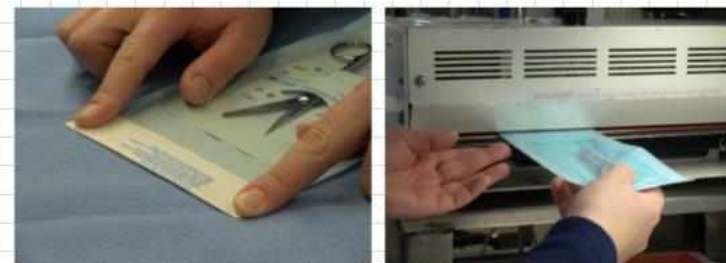


# PHƯƠNG PHÁP ĐÓNG GÓI

## ĐÓNG BẰNG KHÓA HỘP Containers



## Self-Seal and Heat-Seal Closures for Pouches



## Tape Seals on wrapped Packs



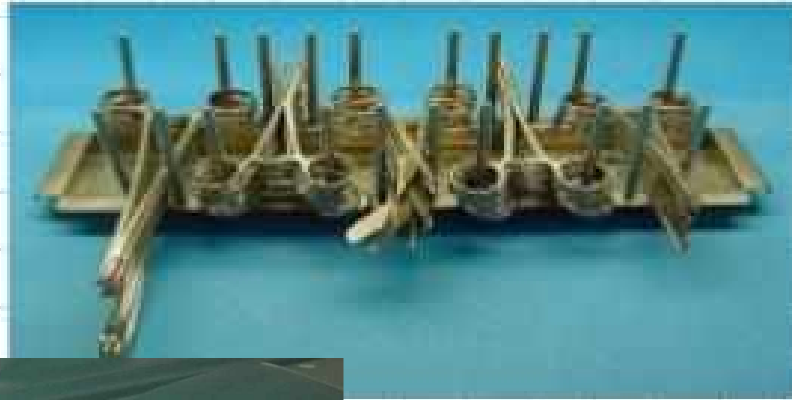
Use devices designed to protect instruments and hold them in position for sterilization



## Đóng gói các dụng cụ y tế

- Trước khi đóng gói, kiểm tra độ sạch và chức năng các dụng cụ y tế.
- Tra dầu bôi trơn theo HD của nhà sản xuất
- Bảo vệ dụng cụ không bị hư hại

# Reusable holders can help keep ring-handled instruments open



# Sterile Technology





# Tiêu chuẩn phòng lưu giữ sau tiệt khuẩn

- Chọn điều kiện nhiệt độ 18 -24 độ C, độ ẩm 40-60%
- Giữ cho gói dụng cụ không bị ẩm ướt
- Không khí sạch, tốt nhất áp lực dương
- Bề mặt giá, kệ bằng vật liệu nhẵn, dễ lau chùi, làm sạch
- Giá kệ cách tường 5 cm, cách sàn, trần nhà 25 cm
- Căn cứ vào nguồn lực, trang thiết bị lựa chọn cho phù hợp
- Khu lưu trữ ít người qua lại



Lưu giữ sau đóng gói,  
tiệt khuẩn

## Package Integrity

- ◆ Clean
- ◆ Puncture Free
- ◆ Dry
- ◆ Undamaged
- ◆ Stress-Free
- ◆ Wear-Free



## Check ALL Packages Before Dispensing

- ◆ Check External Indicators
- ◆ Check for Package Integrity
- ◆ Check Expiration Date, if one is provided on the package



# Cấp phát sử dụng cho các khoa

## Product Rotation

- ◆ FIFO - *First In-First Out*
- ◆ Older packages should be used first.

## Product Handling



- ◆ Clean, Dry Hands
- ◆ Handle gently
- ◆ Do not drop, crush, etc.
- ◆ Keep Storage area clean and organized



## Kết luận

- Lựa chọn vật liệu đóng gói là rất quan trọng trong tiết khuẩn
- Chọn phương pháp đóng gói tùy vào tần suất sử dụng, loại dụng cụ y tế
- Hộp container là ưu tiên trong đóng gói dụng cụ phẫu thuật vì lợi ích chúng mang lại
- Căn cứ vào nguồn lực, trang thiết bị lựa chọn cho phù hợp



**Thank you**



Have nice weekend !