



Các sản phẩm của NuVasive

Hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng

- | | |
|--|---------|
| 1. Hướng dẫn làm sạch và khử nhiễm dụng cụ của NuVasive | Trang 2 |
| 2. Hướng dẫn tiệt trùng bộ phận cấy ghép và dụng cụ của NuVasive | Trang 4 |

1. Hướng dẫn làm sạch và khử nhiễm dụng cụ của NuVasive

Nhà sản xuất: NuVasive Phương pháp: Làm sạch thủ công và tự động Dụng cụ: Tất cả các dụng cụ phẫu thuật của NuVasive được cung cấp với cả hệ thống bộ phận cấy ghép và dụng cụ phẫu thuật của chúng tôi.	
Các hướng dẫn này được cung cấp theo tiêu chuẩn AAMI TIR12, AAMI TIR30 và ISO 17664 và được dùng để bổ sung cho các quy trình làm sạch và khử trùng dụng cụ sắc có của bệnh viện. Việc sử dụng các hướng dẫn này không loại bỏ hoặc giới hạn trách nhiệm cuối cùng của người dùng cuối về độ sạch và độ vô trùng của bất kỳ dụng cụ phẫu thuật nào được dùng tại cơ sở của họ. Hướng dẫn này chỉ áp dụng cho các dụng cụ phẫu thuật của NuVasive được cung cấp cùng với các hệ thống phẫu thuật cố định và hàn xương liên thân đốt sống của chúng tôi. Hướng dẫn này không áp dụng cho các phụ kiện của Hệ thống NVM5, các phụ kiện và dụng cụ vô trùng dùng một lần hoặc các bộ phận cấy ghép của NuVasive. Phải sử dụng những hướng dẫn này trước khi tiệt trùng các dụng cụ.	
Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa	
Khuyến nghị sử dụng chất tẩy rửa enzym pH trung tính trên tất cả các dụng cụ của NuVasive ngoại trừ như sau: Có thể sử dụng các chất kiềm có pH bằng hoặc lớn hơn 12 để làm sạch dụng cụ bằng thép không gỉ và polyme tại những quốc gia mà luật pháp hoặc quy định địa phương yêu cầu và/hoặc khi có lo ngại liên quan đến các bệnh prion như CJD và/hoặc bất kỳ tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nào khác đã biết. Luôn làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất các dung dịch và/hoặc dụng cụ làm sạch được dùng khi làm sạch các dụng cụ phẫu thuật của NuVasive. Phải luôn kiểm tra kỹ lưỡng dụng cụ trước mỗi lần sử dụng và sau một chu trình làm sạch xem có dụng cụ nào bị vỡ, mòn hoặc hư tổn hay không. Cần trả lại các dụng cụ hư tổn hoặc không hoạt động cho đại diện NuVasive của bạn để thay thế. Cần làm sạch và tiệt trùng các dụng cụ hư tổn theo những hướng dẫn xnafy trước khi trả lại cho NuVasive. Bất kỳ dụng cụ nào bằng thép không gỉ hoặc polyme có thể đã tiếp xúc với tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, chẳng hạn như nhưng không giới hạn ở Bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) cần được xử lý theo quy trình khử nhiễm prion của cơ sở chăm sóc sức khỏe. Liên hệ với Trung tâm kiểm soát dịch bệnh và/hoặc Tổ chức Y tế Thế giới để biết thông tin mới nhất về sự truyền nhiễm và vô hiệu hóa CJD hoặc bất kỳ tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nào khác đã biết. Các bộ dụng cụ của NuVasive có chứa dụng cụ bằng titan có màu, dụng cụ bằng nhôm có màu và dụng cụ với tay cầm bằng nhôm có màu chỉ nên được làm sạch bằng các chất tẩy rửa enzym pH trung tính ít tạo bọt. Y cụ banh vết mổ MaXcess và Lưỡi dao của Y cụ banh vết mổ MaXcess có chứa các bộ phận bằng nhôm cũng chỉ nên được làm sạch bằng các chất tẩy rửa enzym pH trung tính tạo ít bọt. Không sử dụng các vật liệu làm sạch có thể gây trầy xước bề mặt dụng cụ vì có thể xảy ra oxy hóa. Luôn mang thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) khi làm sạch và xử lý các dụng cụ phẫu thuật của NuVasive theo quy định trong các quy trình và chính sách của cơ sở chăm sóc sức khỏe. Cơ sở chăm sóc sức khỏe cần tuân thủ tất cả luật pháp và quy định tại những quốc gia nơi các yêu cầu về tái xử lý nghiêm ngặt hơn so với yêu cầu nêu trong các hướng dẫn này.	
Các giới hạn về tái xử lý	
Việc tái xử lý lặp đi lặp lại như nêu trong tài liệu này và các hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng như nêu trong “Hướng dẫn sử dụng” (IFU) đi kèm với mỗi bộ dụng cụ của NuVasive sẽ chỉ có các ảnh hưởng nhỏ lên việc tái sử dụng và tuổi thọ của các dụng cụ được liệt kê trong tài liệu này. Thời điểm kết thúc tuổi thọ dụng cụ sẽ được xác định thông qua kiểm tra từng dụng cụ sau chu trình tái xử lý. Cần trả lại các dụng cụ hư tổn hoặc không hoạt động cho đại diện NuVasive của bạn để thay thế.	
Hướng dẫn Tất cả các dụng cụ trước tiên phải được làm sạch kỹ lưỡng bằng các phương pháp đã được phê chuẩn mô tả sau đây trước khi tiệt trùng và đưa vào trường phẫu thuật vô trùng.	
Điểm sử dụng:	Các dụng cụ nhiễm bẩn cần được lau sạch hết vết bẩn nhìn thấy tại điểm sử dụng, trước khi chuyển sang đơn vị xử lý trung tâm để làm sạch và tiệt trùng. Loại bỏ vết bẩn dư thừa và tàn tích bằng khăn vải dùng một lần hoặc khăn giấy. NuVasive khuyến nghị kết hợp làm sạch kỹ lưỡng dụng cụ phẫu thuật bằng thủ công và tự động trước khi tiệt trùng. Các dụng cụ phức tạp (dụng cụ có nhiều hơn một mảnh, có lỗ nhỏ, ống thông, bộ phận chuyển động hoặc lỗ có ren) đòi hỏi một chế độ làm sạch kỹ lưỡng hơn, được nêu trong quy trình làm sạch này. Khuyến nghị ngâm nước sẵn trước khi làm sạch thủ công.
Chuẩn bị khử nhiễm	Dụng cụ cần được làm sạch sớm nhất có thể để đảm bảo dễ làm sạch theo các quy trình kiểm soát lây nhiễm và quản lý chất thải nguy hại của cơ sở chăm sóc sức khỏe. 1. Trước khi ngâm dụng cụ vào dung dịch tẩy rửa enzym, rửa dụng cụ dưới vòi nước mát đang chảy và lau hết vết bẩn hoặc tàn tích còn lại bằng khăn lau dùng một lần. Đảm bảo xả sạch các lồng ống, khe hoặc kẽ hở trong khi rửa dưới vòi nước mát đang chảy. Lưu ý: Nhiều dụng cụ được thiết kế để tháo rời khi làm sạch (nhận biết bằng số hiệu bộ phận bắt đầu với chữ 'D'). Đối với những dụng cụ này, hãy tham khảo các hướng dẫn bổ sung minh họa các bước cần để tháo rời và lắp ráp dụng cụ. Không được tháo rời các dụng cụ không được thiết kế để tháo rời (ví dụ: thân Y cụ banh vết mổ MaXcess) trong khi làm sạch nếu không có thể xảy ra hư hỏng dụng cụ. Vui lòng liên hệ đại diện NuVasive của bạn để biết thêm thông tin về việc tháo rời.

Làm sạch: Thủ công	<i>Dụng cụ khuyến nghị: Bàn chải nylon cỡ nhỏ, trung bình và lớn, dây “K” kích cỡ thích hợp được cung cấp kèm theo các bộ dụng cụ phẫu thuật của NuVasive, khăn lau không xơ dùng một lần hoặc miếng bọt biển và dung dịch tẩy rửa pH trung tính, không chứa phosphate, ít tạo bọt (chẳng hạn như MetriWash hoặc dung dịch tương đương như: Chất tẩy rửa trung tính siêu đậm đặc Prolystica).</i> 2. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzym, chẳng hạn MetriZyme, theo khuyến nghị của nhà sản xuất bằng cách sử dụng nước máy ấm. Đặt các dụng cụ vào một mẻ dung dịch tẩy rửa enzym mới pha ở vị trí mở (nếu thích hợp) và để ngâm trong ít nhất 50 giây. Trong khi ngâm, lúc lắc các dụng cụ hết một phạm vi chuyển động tròn vẹn (nếu thích hợp cho dụng cụ cụ thể) để cho phép dung dịch tẩy rửa thâm nhập hoàn toàn. Các dụng cụ được thiết kế để tháo rời cần được tháo rời trước khi làm sạch. Các dụng cụ không tháo rời có thể cần ngâm thêm. 3. Sau thời gian ngâm 50 giây, lấy dụng cụ ra và lau sạch vết bẩn và tàn tích bằng khăn lau dùng một lần. Sau đó, đặt dụng cụ vào một mẻ dung dịch tẩy rửa enzym mới pha bằng nước máy ấm. Chải toàn bộ bề mặt dụng cụ bằng bàn chải lông mềm. Lúc lắc các dụng cụ hết một phạm vi chuyển động tròn vẹn trong khi chải và đảm bảo chải tất cả các khu vực khó tiếp cận. Dùng một ống tiêm vô trùng và bàn chải lông ống để làm sạch các khu vực khó tiếp cận và chải mỗi đầu dụng cụ bằng tối thiểu 60 mL. 4. Lấy dụng cụ ra khỏi chất tẩy rửa và rửa bằng cách khuấy và lúc lắc trong nước RO/DI trong tối thiểu 30 giây. Xả tất cả các khu vực khó tiếp cận bằng một ống tiêm vô trùng ở mỗi đầu của dụng cụ bằng tối thiểu 60 mL.																								
Làm sạch và khử trùng tự động	<i>Dụng cụ khuyến nghị: Máy rửa siêu âm loại dùng trong y tế (chẳng hạn như Hệ thống làm sạch bằng siêu âm Steris Caviwave hoặc tương đương), Chất tẩy rửa enzym tương thích với thép không gỉ, chất dẻo và kim loại mềm bao gồm nhôm (chẳng hạn như Chất tẩy rửa enzym MetriZyme hoặc tương đương như Chất tẩy rửa enzym siêu đậm đặc Prolystica), máy rửa khử trùng loại dùng trong y tế có khả năng rửa liên tục hoặc nhiệt độ rửa là 203 °F / 95 °C, thời gian chu trình có thể điều chỉnh, các chức năng kiểm soát nhiệt độ có thể điều chỉnh, các chức năng kiểm soát áp suất có thể điều chỉnh cho nhiều tình trạng vết bẩn khác nhau, lọc nước để điều chỉnh chất lượng nước và bơm chất tẩy rửa tự động để kiểm soát nồng độ dung dịch (chẳng hạn như máy rửa khử trùng một buồng Steris AMSCO Reliance 444 hoặc tương đương), dung dịch tẩy rửa pH trung tính, không chứa phosphate, ít tạo bọt (chẳng hạn như MetriWash hoặc tương đương như: Chất tẩy rửa trung tính siêu đậm đặc Prolystica).</i> <i>Lưu ý: Một số dung dịch tẩy rửa nhất định như các dung dịch có chứa thuốc tẩy hoặc formalin có thể làm hư hỏng một số dụng cụ và phải không được sử dụng.</i> Tất cả dụng cụ phải được làm sạch thủ công như mô tả ở trên trước bất kỳ quy trình làm sạch tự động nào để đảm bảo độ sạch cao nhất có thể và loại bỏ tàn tích, màu và mô trước khi tiệt trùng. 5. Sử dụng dung dịch tẩy rửa pH trung tính, không chứa phosphate, ít tạo bọt và chuẩn bị theo khuyến nghị của nhà sản xuất bằng nước máy ấm trong một bể siêu âm. Để các dụng cụ rung siêu âm trong 10 phút. Các dụng cụ cần được đặt đúng cách để tối đa hóa tác dụng làm sạch và tránh các dụng cụ và bộ phận bị hư tổn hoặc bật ra. 6. Lấy dụng cụ ra khỏi chất tẩy rửa và rửa bằng cách khuấy và lúc lắc trong nước RO/DI nhiệt độ thường trong tối thiểu 30 giây. Lúc lắc các dụng cụ hết một phạm vi chuyển động tròn vẹn trong khi rửa và xả tất cả các khu vực khó tiếp cận bằng ống tiêm vô trùng tại mỗi đầu của dụng cụ bằng tối thiểu 60 mL. 7. Chuyển các dụng cụ vào máy rửa để xử lý. Đặt các dụng cụ sao cho dẫn lưu đúng cách. Dưới đây là chu trình đã được phê chuẩn và khuyến nghị: <table><tr><th>Giai đoạn</th><th>Thời gian tuần hoàn</th><th>Nhiệt độ nước</th><th>Loại và nồng độ chất tẩy rửa (Nếu áp dụng)</th></tr><tr><td>Rửa sơ bộ</td><td>2 phút</td><td>Nước máy lạnh</td><td>Không áp dụng</td></tr><tr><td>Rửa enzym</td><td>2 phút</td><td>Nước máy nóng</td><td>MetriZyme, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)</td></tr><tr><td>Rửa</td><td>2 phút</td><td>65,5 °C (điểm đặt)</td><td>MetriWash, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)</td></tr><tr><td>Rửa PURW</td><td>1 phút</td><td>43 °C</td><td>Không áp dụng</td></tr><tr><td>Sấy</td><td>15 phút</td><td>90 °C</td><td>Không áp dụng</td></tr></table> 8. Lau khô các dụng cụ bằng khăn vải sạch không xơ.	Giai đoạn	Thời gian tuần hoàn	Nhiệt độ nước	Loại và nồng độ chất tẩy rửa (Nếu áp dụng)	Rửa sơ bộ	2 phút	Nước máy lạnh	Không áp dụng	Rửa enzym	2 phút	Nước máy nóng	MetriZyme, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)	Rửa	2 phút	65,5 °C (điểm đặt)	MetriWash, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)	Rửa PURW	1 phút	43 °C	Không áp dụng	Sấy	15 phút	90 °C	Không áp dụng
Giai đoạn	Thời gian tuần hoàn	Nhiệt độ nước	Loại và nồng độ chất tẩy rửa (Nếu áp dụng)																						
Rửa sơ bộ	2 phút	Nước máy lạnh	Không áp dụng																						
Rửa enzym	2 phút	Nước máy nóng	MetriZyme, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)																						
Rửa	2 phút	65,5 °C (điểm đặt)	MetriWash, (1 oz/gallon) hoặc tương đương (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)																						
Rửa PURW	1 phút	43 °C	Không áp dụng																						
Sấy	15 phút	90 °C	Không áp dụng																						
Bảo trì và kiểm tra	Kiểm tra trực quan các dụng cụ sau khi tiến hành các hướng dẫn làm sạch mô tả ở trên. Đảm bảo không nhìn thấy vết bẩn trên dụng cụ trước khi tiến hành tiệt trùng. Nếu có thể nhìn thấy vết bẩn khi kiểm tra trực quan thì lặp lại các bước làm sạch ở trên. Nếu không, liên hệ với đại diện NuVasive của bạn – không nên sử dụng và nên trả lại các dụng cụ bẩn cho NuVasive. Tất cả các bộ phận chuyển động của dụng cụ cần được bôi trơn đầy đủ. Cẩn thận khi sử dụng các chất bôi trơn dùng trong phẫu thuật và không dùng dầu công nghiệp. <i>Lưu ý: Một số dung dịch tẩy rửa nhất định như các dung dịch có chứa thuốc tẩy hoặc formalin có thể làm hư hỏng một số dụng cụ và phải không được sử dụng.</i> Liên hệ với đại diện tại NuVasive của bạn để biết thêm thông tin liên quan đến việc làm sạch và tiệt trùng các dụng cụ phẫu thuật của NuVasive.																								
Đóng gói:	Đặt các dụng cụ vào hộp tiệt trùng thích hợp ở nơi chỉ định cho mỗi dụng cụ. Dụng cụ hư hỏng hoặc không hoạt động cần được trả lại cho đại diện NuVasive của bạn để thay thế. Đặt các hộp tiệt trùng vào thùng vận chuyển thích hợp mà NuVasive cung cấp để vận chuyển hoặc lấy hàng.																								
Tiệt trùng:	Các thông số tiệt trùng được cung cấp trong IFU hệ thống kèm theo các dụng cụ. Một số bộ dụng cụ của NuVasive sẽ yêu cầu các thời gian chu trình có thể kéo dài vượt quá thời gian thường được khuyến nghị trong hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng. Các bộ dụng cụ của NuVasive được thiết kế đặc biệt nhằm tối đa hóa sự tiếp xúc với bề mặt dụng cụ trong quá trình tiệt trùng. Đảm bảo rằng tất cả dụng cụ được đặt ở đúng vị trí và hướng trước khi tiệt trùng.																								
Bảo quản:	Chỉ bảo quản các dụng cụ đã đóng gói và tiệt trùng ở những khu vực cung cấp sự bảo vệ khỏi bụi, hơi ẩm, côn trùng và nhiệt độ và độ ẩm khắc nghiệt.																								
Người xử lý vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện thực tế bằng thiết bị, vật liệu và nhân viên đã qua đào tạo trong cơ sở tái xử lý đạt được kết quả mong muốn. Điều này thường đòi hỏi việc phê chuẩn và giám sát thường quy đối với quy trình xử lý tại cơ sở tái xử lý.																									

2. Hướng dẫn tiệt trùng bộ phận cấy ghép và dụng cụ của NuVasive

Các hướng dẫn tiệt trùng này không áp dụng cho các bộ phận cấy ghép và dụng cụ được cung cấp vô trùng.

Tất cả các dụng cụ và bộ phận cấy ghép được cung cấp không vô trùng và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. Tất cả các bộ phận đều có thể tiệt trùng bằng nồi hấp tiệt trùng sử dụng các nguyên tắc thực hành chuẩn trong bệnh viện.

Các bộ phận cấy ghép và dụng cụ có thể được tiệt trùng bằng cách sử dụng các hộp mở tiêu chuẩn được cung cấp hoặc hộp kín SteriTite của Case Medical, hộp kín Aesculap (tiêu chuẩn hoặc nắp PrimeLine) và hộp kín One Tray. Không nên sử dụng các giỏ nhỏ, khay và các loại phụ kiện khác, đặc biệt là có nắp đậy hoặc nắp gấp, không được NuVasive cung cấp cho một hệ thống cụ thể. Chỉ có các hộp mở tiêu chuẩn của NuVasive, hộp kín SteriTite của Case Medical, hộp kín Aesculap (tiêu chuẩn hoặc nắp PrimeLine) và hộp kín One Tray được phê chuẩn để sử dụng với các sản phẩm của NuVasive.

Đối với các hộp mở tiêu chuẩn, các dụng cụ cần được đóng gói trong màng bọc tiệt trùng mà FDA phê chuẩn trước khi đặt vào nồi hấp tiệt trùng.

Để biết thông tin về các hộp kín, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng thích hợp do nhà sản xuất hộp kín cung cấp.

Trong một máy tiệt trùng bằng hơi nước đã được hiệu chuẩn và hoạt động bình thường, có thể đạt được sự tiệt trùng hiệu quả bằng cách sử dụng các thông số sau:

Phương pháp: Hơi nước	Phương pháp: Hơi nước
Chu trình: Chân không sơ bộ	Chu trình: Chân không sơ bộ
Nhiệt độ: 270 °F (132 °C)	Nhiệt độ: 273 °F (134 °C)
Thời gian tiếp xúc: 4 phút	Thời gian tiếp xúc: 3 phút
Thời gian sấy tối thiểu: 30 phút	Thời gian sấy tối thiểu: 30 phút
Thời gian sấy tối thiểu cho EXMICROINS: 70 phút	Thời gian sấy tối thiểu cho EXMICROINS: 70 phút
Thời gian để nguội tối thiểu: 40 phút	Thời gian để nguội tối thiểu: 40 phút

* Thời gian sấy là khoảng thời gian mà hơi nước được loại bỏ khỏi khoang và áp suất khoang được giảm xuống để cho phép hơi nước ngưng tụ bay khỏi bình chứa bằng cách hút chân không kéo dài hoặc bằng cách bơm và hút không khí nóng hoặc các loại khí khác. Thời gian sấy có thể thay đổi do cấu hình bình chứa, phương pháp bọc và vật liệu. Do đó, thời gian sấy có thể được lặp lại nếu có hơi ẩm trên màng bọc và/hoặc các dụng cụ khác.

Luôn tiệt trùng các bộ phận cấy ghép ở vị trí được thu lại hoàn toàn (nếu áp dụng). Tránh làm nguội đột ngột các bộ phận của dụng cụ. Đảm bảo rằng tất cả các chức năng không bị suy giảm trước khi sử dụng.

Ngoài ra, định kỳ kiểm tra các dụng cụ xem có bị mòn và rách không, chẳng hạn như ăn mòn hoặc đổi màu. Đối với các dụng cụ không còn hoạt động nữa hoặc biểu hiện tình trạng mòn và rách quá mức, vui lòng trả lại dụng cụ cho NuVasive.

Trước khi tiến hành phẫu thuật, xác minh rằng tất cả dụng cụ được lắp chính xác và tất cả dụng cụ và bộ phận cấy ghép không bị hư tổn.

Rx ONLY	
CÁC KÝ HIỆU BẰNG HÌNH ẢNH	
	Tham khảo hướng dẫn trước khi sử dụng. Có trên trang web của NuVasive tại www.nuvasive.com
	Số catalogue
	Mã lô
	Số lượng
	Không vô trùng, Tiệt trùng bằng hơi nước trước khi sử dụng
	Nhà sản xuất
	Đại diện tại Cộng đồng châu Âu

 **NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA • điện thoại: +1-800-475-9131

 **NuVasive Netherlands B.V.** Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, The Netherlands • Điện thoại: +31 20 72 33 000

www.nuvasive.com