

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Dung dịch MetriCide™ OPA Plus

### Chỉ dẫn sử dụng:

Dung dịch MetriCide OPA Plus là một dung dịch khử khuẩn mức độ cao dùng để tái xử lý các thiết bị, dụng cụ y tế bán quan trọng nhạy cảm với nhiệt mà việc tiệt trùng là không phù hợp, và khi được sử dụng tuân theo hướng dẫn sử dụng. MetriCide OPA Plus có thể được sử dụng hoặc tái sử dụng ở mức nồng độ lớn hơn nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC) 0,3%, được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus, trong quá trình ngâm khử khuẩn thủ công với thời gian tối thiểu 12 phút ở nhiệt độ thấp nhất là 20°C (68°F), cho một chu kỳ tái sử dụng không quá 30 ngày. MetriCide OPA Plus cũng có thể được sử dụng hoặc tái sử dụng trong máy ngâm và xử lý dụng cụ nội soi tự động (mà có thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu là 25°C) ở nồng độ cao hơn nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC), khi được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus, với thời gian ngâm tối thiểu là 5 phút tại nhiệt độ tối thiểu là 25°C (77°F), cho chu kỳ tái sử dụng không quá 14 ngày.

Dung dịch MetriCide OPA Plus được thiết kế để sử dụng trong các hệ thống ngâm khử khuẩn thủ công (xô và khay) làm từ nhựa polypropylene, polyethylene, acrylonitrile butadiene styrene (ABS), glass-filled polypropylene và/hoặc polycarbonate. Dung dịch MetriCide OPA Plus cũng có thể được sử dụng trong các hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động tuân thủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất và phải được kiểm soát bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus. Xem phần HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG – Tái sử dụng cho khử khuẩn.

Quá trình tái sử dụng các dụng cụ y tế bán quan trọng bằng dung dịch MetriCide OPA Plus trước tiên phải được làm sạch tuân theo các quy trình làm sạch đã được đánh giá hoặc đạt tiêu chuẩn như ASTM F1518. “Tiêu chuẩn của Hoa Kỳ về vệ sinh và khử trùng của cảm biến sợi quang và đầu nội soi Video được sử dụng trong Kiểm tra các đường ống nội tạng”.

### Quy trình thủ công:

Khử khuẩn mức độ cao tại tối thiểu 20°C (68°F). Dung dịch MetriCide OPA Plus là một dung dịch khử khuẩn mức độ cao khi được sử dụng hoặc tái sử dụng, theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG tại mức nồng độ cao hơn mức nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC) và được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus, với thời gian ngâm tối thiểu là 12 phút cho chu kỳ tái sử dụng không quá 30 ngày. Lấy các dụng cụ ra khỏi dung dịch và rửa bằng nước tiệt trùng hoặc nước vòi uống được. Lặp lại quá trình này 02 lần, tổng số lần rửa là 03 lần với lượng nước sạch lớn, khoảng 9 lít mỗi lần để loại bỏ tồn dư dung dịch MetriCide OPA Plus. Tồn dư có thể gây tác dụng nguy hiểm. XEM CÁC CẢNH BÁO. Ba lần rửa riêng biệt, yêu cầu lượng nước ngâm rửa lớn. Thể tích nước được sử dụng mỗi lần rửa ít nhất là 9 lít. Loại nước được sử dụng để rửa phụ thuộc vào mục đích sử dụng của dụng cụ.

### Các hệ thống xử lý nội soi tự động mà có thể cài đặt nhiệt độ thấp nhất ở 25°C:

Khử khuẩn mức độ cao ở nhiệt độ tối thiểu 25°C (77°F). Dung dịch MetriCide OPA Plus là một dung dịch khử khuẩn mức độ cao khi được sử dụng hoặc tái sử dụng trong hệ thống xử lý nội soi tự động hợp pháp (mà có thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C) tuân theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, tại nồng độ lớn hơn nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC) khi được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus, với thời gian ngâm tối thiểu 5 phút cho chu kỳ tái sử dụng tối đa 14 ngày.

*Lưu ý:* Nếu hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động của bạn không thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C vui lòng đặt theo thời gian và nhiệt độ trong HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG của thiết bị.

**Mức nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC): 0.3%.**

### Chu kỳ tái sử dụng hóa chất khử khuẩn:

Dung dịch MetriCide OPA Plus đã được chứng minh hiệu quả khử khuẩn trong sự hiện diện của 5% vết bẩn hữu cơ và các vi sinh vật khi sử dụng lại. Dung dịch MetriCide OPA Plus có thể tái sử dụng tối đa 14 ngày trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc tối đa 30 ngày đối với quá trình thủ công, cung cấp điều kiện yêu cầu về nồng độ *ortho*-phthalaldehyde và nhiệt độ được mô tả cụ thể trong HƯỚNG DẪN SỬ

DỤNG. Không chỉ dựa vào ngày sử dụng. Nồng độ của sản phẩm này phải được kiểm tra trong suốt thời gian tái sử dụng bằng que thử MetriCide OPA Plus trước mỗi lần sử dụng, để xác định rằng nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde là trên mức nồng độ tối thiểu MRC 0.3%. Sản phẩm phải được loại bỏ sau 14 ngày trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc 30 ngày khi sử dụng thủ công ngay cả khi que thử vẫn thể hiện nồng độ trên mức MRC.

### **Thông tin chung trong việc chọn lựa và sử dụng chất diệt khuẩn cho tái sử dụng thiết bị y tế:**

Chọn một chất diệt khuẩn với mức kháng khuẩn thích hợp cho tái sử dụng thiết bị. Thực hiện theo ghi nhãn của dụng cụ và các tiêu chuẩn thực hành. Trong trường hợp không có hướng dẫn đầy đủ sử dụng quy trình sau:

Thứ nhất, đối với dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, xác định xem dụng cụ tái sử dụng là dụng cụ quan trọng hay bán quan trọng.

**Thiết bị, dụng cụ quan trọng:** Hiện diện một nguy cơ nhiễm khuẩn cao nếu không tiệt trùng. Thường xuyên thâm nhập vào da hoặc niêm mạc (màng nhầy) trong khi sử dụng hoặc được sử dụng trong các mô vô trùng thông thường của cơ thể.

**Thiết bị, dụng cụ bán quan trọng:** Tiếp xúc với niêm mạc (màng nhầy) nhưng không thâm nhập vào các vùng vô trùng của cơ thể.

Thứ hai, xác định nếu tiệt trùng hoặc khử khuẩn mức độ cao được yêu cầu.

### **Thiết bị, dụng cụ quan trọng (Như ống thông tim, dao mổ, dụng cụ phẫu thuật):**

Yêu cầu tiệt trùng.

### **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

Dung dịch MetriCide OPA Plus là một dung dịch khử khuẩn mức độ cao dùng để khử khuẩn các thiết bị tái sử dụng, dụng cụ y tế bán quan trọng nhạy cảm với nhiệt mà không thể tiệt trùng, và khi sử dụng tuân theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG. MetriCide OPA Plus có thể được sử dụng hoặc tái sử dụng khi mức nồng độ cao hơn mức nồng độ tối thiểu yêu cầu (MRC) 0.3%, được xác định bằng que thử Dung dịch MetriCide OPA Plus, trong quá trình tiệt trùng thủ công thời gian ngâm ít nhất 12 phút tại nhiệt độ tối thiểu 20°C (68°F), chu kỳ tái sử dụng là 30 ngày. Dung dịch MetriCide OPA Plus cũng có thể được sử dụng trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động (mà có thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C), ở mức nồng độ cao hơn mức nồng độ tối thiểu yêu cầu MRC mà được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus, với thời gian ngâm 5 phút ở 25°C (77°F), thì chu kỳ tái sử dụng lên tới 14 ngày.

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

### **Không cần hoạt hóa trước khi sử dụng.**

Người sử dụng cần phải được đào tạo đầy đủ trong việc khử nhiễm và khử khuẩn các thiết bị, dụng cụ y tế bán quan trọng và xử lý các hóa chất diệt khuẩn hóa học lỏng. Thêm thông tin về dung dịch MetriCide OPA Plus có thể lấy ở các đại diện bán hàng của Metrex tại địa phương của bạn.

**Làm sạch/ Khử nhiễm:** Tham khảo hướng dẫn chi tiết về cách sử dụng trong các trang sau.

### **Chỉ thị hóa học:**

Luôn sử dụng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus để theo dõi nồng độ *ortho*-phthalaldehyde (MRC 0.3%) trước mỗi lần sử dụng.

### **Quá trình khử khuẩn mức độ cao thủ công:**

Khử khuẩn mức độ cao tại nhiệt độ tối thiểu 20°C (68°F). Ngâm thiết bị hoàn toàn, điền đầy vào các rãnh

(Lumen) và loại bỏ khí trong ống, rãnh bằng dung dịch MetriCide OPA Plus tối thiểu 12 phút ở nhiệt độ 20°C (68°F) hoặc cao hơn để tiêu diệt tất cả các vi sinh vật gây bệnh. Để biết thêm thông tin, tham khảo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ở các trang sau của nhãn này.

### **Máy xử lý dụng cụ nội soi tự động cái mà có thể cài đặt ở tối thiểu ở nhiệt độ 25°C:**

Khử khuẩn mức độ cao ở nhiệt độ tối thiểu 25°C (77°F). Để sử dụng trong một thiết bị AER (mà có thể cài đặt ở tối thiểu 25°C) với thời gian ngâm tối thiểu là 5 phút như tất cả các chất khử khuẩn mức độ cao, quan trọng là nhiệt độ được kiểm soát khi sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động. Để biết thêm thông tin, tham khảo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ở các trang sau của nhãn này. Dung dịch MetriCide OPA Plus có thể được sử dụng cho 14 ngày với điều kiện cần thiết để sử dụng: điều kiện bảo quản, nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde (MRC 0.3%) được xác định dựa trên việc giám sát bằng que thử Dung dịch MetriCide OPA Plus.

Để biết thêm thông tin kỹ thuật và/hoặc thông tin an toàn và hiệu quả, hãy gọi (800) 841-1428.

<sup>1</sup> Nếu hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động của bạn không thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C vui lòng tuân theo thời gian và nhiệt độ được chỉ định cho sử dụng thủ công được tìm thấy trong các trang sau.

## **THÔNG TIN KHẨN CẤP**

Chỉ với những vấn đề khẩn cấp về hóa học, gọi CHEMTREC tại 1-800-424-9300. Với những thông tin về sản phẩm hoặc kỹ thuật, liên hệ Metrex theo số điện thoại **800-841-1428** hoặc vào web của chúng tôi [www.metrex.com](http://www.metrex.com).

### **BẢN BÁO CÁO THỰC HÀNH XỬ LÝ:**

Trong trường hợp tiếp xúc, ngay lập tức rửa sạch mắt hoặc da với nhiều nước trong ít nhất 15 phút.

Đối với trường hợp tiếp xúc vào mắt, ngay lập tức tìm kiếm sự chăm sóc y tế. Trong trường hợp phản ứng bất lợi do hít phải hơi, hãy di chuyển đến nơi thoáng mát. Nếu khó thở, oxy có thể được cấp bởi nhân viên có trình độ.

Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức. Nếu nuốt phải, không gây ói mửa. Uống thật nhiều nước và gọi ngay cho bác sĩ hoặc trung tâm chống độc. Tồn thương niêm mạc có thể xảy ra do phơi nhiễm bằng miệng có thể chống chỉ định sử dụng việc rửa dạ dày.

## **BẢO QUẢN VÀ VỨT BỎ**

Bảo quản trong các can chứa kín ban đầu ở nhiệt độ phòng được kiểm soát từ 15 - 30°C (59 - 86°F).

Loại bỏ dung dịch: Loại bỏ dung dịch còn lại và đã sử dụng theo các quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

Loại bỏ can chứa: Không được tái sử dụng can chứa rỗng. Vứt bỏ theo quy định của bệnh viện.

Tham khảo các trang sau của hướng dẫn này để biết thông tin về tính tương thích vật liệu và thêm chi tiết về dữ liệu sản phẩm.

## **CẢNH BÁO TRƯỚC**

Rửa sạch thiết bị kỹ lưỡng sau khi khử khuẩn hoặc tiệt trùng để loại bỏ dư lượng độc hại.

Tiếp xúc với dung dịch MetriCide OPA Plus có thể làm bẩn quần áo hoặc bề mặt môi trường.

Đeo kính bảo hộ, áo choàng hoặc tạp dề chống dịch và găng tay khi cầm hoặc rót.

Không sử dụng lại quá 14 ngày với hệ thống máy rửa dụng cụ nội soi tự động (AER) hoặc 30 ngày với quy trình thủ công hoặc sớm hơn khi sử dụng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus.

### **CẢNH BÁO:**

Tránh tiếp xúc với mắt, da hoặc quần áo. Tiếp xúc trực tiếp với mắt có thể gây kích thích. Tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây đổi màu sắc của da tạm thời. Tiếp xúc nhiều lần với da có thể gây kích ứng da. Đeo kính bảo hộ, áo choàng hoặc tạp dề chống dịch và găng tay khi cầm hoặc rót. Tránh nhiễm vào thức ăn. Tránh tiếp xúc với hơi vì chúng có thể gây khó chịu cho đường hô hấp và mắt, và có thể gây kích thích như ở mũi và cổ họng, chảy nước mũi, ho, tức ngực và khó chịu, khó thở hoặc đau đầu.

Hoi có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hen suyễn hoặc viêm phế quản đã có từ trước. Sử dụng trong các khu vực thông gió tốt. Giữa các lần sử dụng, giữ thùng đóng kín với nắp đậy kín. Đối với chống chỉ định và phản ứng bất lợi có thể tham khảo thông tin ở các trang sau.

Thành phần hoạt chất:

*ortho*-Phthalaldehyde ..... 0.60%

Chất phụ gia..... 99.40%

Tổng ..... 100.00%

Không yêu cầu hoạt hóa trước khi sử dụng.

## **TRẠM XỬ LÝ VÀ BẢO QUẢN CÁC DỤNG CỤ TÁI SỬ DỤNG:**

Dụng cụ sau khi khử trùng hoặc được sử dụng ngay lập tức hoặc cất giữ theo cách để giảm thiểu sự tái nhiễm. Tham khảo khuyến cáo của nhà sản xuất để thêm thông tin về bảo quản hoặc hướng dẫn cất giữ.

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ NGÀY HẾT HẠN**

1. Dung dịch khử khuẩn MetriCide™ OPA Plus nên được bảo quản trong can chứa kín ban đầu của nó và được kiểm soát ở nhiệt độ phòng từ 15 - 30°C (59 - 86°F) ở nơi thoáng khí, có lưu lượng thấp.

2. Sau khi mở, phần còn lại của dung dịch có thể được lưu trữ trong can chứa ban đầu lên đến 75 ngày cho đến khi sử dụng.

3. Hạn sử dụng của dung dịch MetriCide OPA Plus được tìm thấy ngay trên can chứa.

## **TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP VÀ THÔNG TIN KỸ THUẬT SẢN PHẨM**

Để biết thêm thông tin về nguy hiểm hãy tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu.

Trường hợp khẩn cấp, an toàn hoặc thông tin kỹ thuật về dung dịch MetriCide OPA Plus có thể lấy từ Metrex Research tại 1-800-841-1428, bằng cách liên hệ với văn phòng bán hàng của Metrex hoặc website [www.metrex.com](http://www.metrex.com). Duy nhất đối với trường hợp khẩn cấp về hóa chất chất hãy gọi CHEMTREC theo số 1-800-424-9300.

## **ĐÀO TẠO NGƯỜI DÙNG**

Người sử dụng cần được huấn luyện đầy đủ trong việc khử nhiễm và khử khuẩn các thiết bị y tế bán quan trọng và xử lý các hóa chất diệt khuẩn lỏng. Thêm thông tin về dung dịch MetriCide OPA Plus có thể lấy ở các đại lý của Metrex tại địa phương của bạn.

## **THÔNG TIN LOẠI BỎ DUNG DỊCH VÀ CAN CHỨA**

Loại bỏ dung dịch: Bỏ dung dịch còn thừa và dung dịch đã qua sử dụng tuân thủ theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

Loại bỏ can chứa: Không được tái sử dụng vỏ chứa. Vứt bỏ theo quy định của bệnh viện.

Hoạt chất:

*ortho*-Phthalaldehyde ..... 0.60%

Chất phụ gia..... 99.40%

Nước

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Benzotriazole

Citric acid

D&C Green Dye #5

N-(hydroxyethyl)-ethylenediaminetriacetic acid (HEDTA)

Tổng ..... 100.00%

Không cần hoạt hóa trước khi sử dụng.

Dung dịch MetriCide OPA Plus

<u>Mã đặt hàng</u>	<u>Mô tả</u>	<u>Một thùng chứa</u>
10-6000	1 Gallon (3.8L)	4 x 1 Gallons (4x3.8L)/Thùng

Que thử dung dịch MetriCide OPA Plus

<u>Mã đặt hàng</u>	<u>Mô tả</u>	<u>Một hộp chứa</u>
10-602	100 que thử/Lọ	2 Lọ/Hộp



Được quảng cáo bởi:

METREX™ RESEARCH, LLC 1717 West Collins Avenue Orange, CA 92867 1-800-841-1428

**Thiết bị, dụng cụ tái sử dụng bán quan trọng (ví dụ: dụng cụ nội soi):** Tiệt trùng được yêu cầu bất cứ khi nào khả thi; khi không khả thi, khử trùng ở mức cao là quy trình chấp nhận tối thiểu.

Thứ ba, chọn một chất diệt khuẩn thích hợp và tương thích với dụng cụ tái xử lý. Làm theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG của chất diệt khuẩn.

**Hoạt tính diệt khuẩn:** Bảng sau đây chỉ ra phổ hoạt tính diệt khuẩn của dung dịch MetriCide™ OPA Plus sử dụng phương pháp thử được quy định.

#### VI SINH VẬT

##### VI SINH VẬT THỰC VẬT

*Staphylococcus aureus*

*Salmonella choleraesuis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Mycobacterium bovis*

##### NẤM

*Trichophyton mentagrophytes*

##### VI RÚT

##### KHÔNG VỎ BỌC

*Poliovirus Type 1*

*Rhinovirus Type 42*

*Hepatitis A (AER)*

##### CÓ VỎ BỌC

*Influenza virus Type A [Hong Kong]*

*HIV-1*

*Herpes simplex Type 1 Duck Hepatitis*

*B Avian Influenza A*

Để đánh giá dung dịch MetriCide OPA Plus như là chất khử khuẩn mức độ cao, được tái sử dụng vượt qua thử nghiệm AOAC Sporocidal Activity trong 32 giờ tại 20°C và trong 32 giờ tại 25°C.

**Khả năng tương thích về vật liệu:** Dung dịch MetriCide OPA Plus đã được kiểm tra và tìm thấy sự tương thích với các vật liệu được chỉ ra dưới đây. Các vật liệu được tiếp xúc với dung dịch MetriCide OPA Plus liên tục trong 31 ngày (744 giờ) không bị ảnh hưởng trừ khi có ghi chú khác.

#### **CÁC KIM LOẠI**

Aluminum

Chrome plated steel<sup>1</sup> Copper

Anodized aluminum Nickel silver alloy Brass

Stainless steel<sup>2</sup> Carbon steel Titanium

Chrome plated brass Tungsten carbide<sup>1</sup>

#### **NHỰA**

Polysulfone

Polymethylmethacrylate (Acrylic)

Polycarbonate

Nylon<sup>1</sup>

Polyethylene

Polyethylene terephthalate (Polyester)

Polypropylene

Polystyrene

Acetal

Polyvinylchloride (PVC)

PTFE

Acrylonitrile/butadiene/styrene (ABS)

Polyamide

## CHẤT ĐÀN HỒI

Polychloroprene (Neoprene)

Kraton G<sup>1</sup> Polyurethane Silicone rubber Natural rubber latex<sup>1</sup>

## CHẤT KEO DÍNH

EPO-TEK 301 Epoxy<sup>3</sup> EPO-TEK 353ND Epoxy

<sup>1</sup>Cho thấy dấu hiệu của sự đổi màu bề mặt.

<sup>2</sup>Thép không rỉ 304 cho thấy sự đổi màu nhẹ và một số ăn mòn.

<sup>3</sup>Thể hiện sự xuống cấp và đổi màu.

### Các ống nội soi của hãng Olympus và Pentax phù hợp với dung dịch MetriCide OPA Plus.

Sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động đã được xác nhận để sử dụng với chất khử khuẩn OPA.

Nếu có câu hỏi liên quan đến khả năng tương thích của một thiết bị, dụng cụ với dung dịch MetriCide OPA Plus, liên hệ với nhà máy sản xuất thiết bị, dụng cụ.

**Khả năng tương thích của chất làm sạch:** Dung dịch MetriCide OPA Plus tương thích với các chất tẩy rửa hoạt tính enzyme có tính axit yếu, ít bọt và dễ dàng rửa sạch khỏi thiết bị, dụng cụ (Như là Empower). Các chất tẩy rửa có tính axit mạnh hoặc kiềm mạnh không được khuyến cáo sử dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Không nên sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus để xử lý bất kỳ dụng cụ thăm dò đường tiết niệu nào được sử dụng để điều trị cho bệnh nhân có tiền sử ung thư bàng quang. Trong trường hợp cá biệt, dung dịch có chứa *ortho*-Phthalaldehyde đã được kết hợp với anaphylaxis như phản ứng đã có trong các bệnh nhân ung thư bàng quang lặp đi lặp lại.
2. Không nên sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus cho các dụng cụ sử dụng cho bệnh nhân mà đã biết nhạy cảm với dung dịch MetriCide OPA Plus hoặc bất cứ thành phần nào của nó.
3. Không nên sử dụng dung dịch MetriCide<sup>TM</sup> OPA Plus để tiệt trùng các thiết bị y tế nhạy cảm với nhiệt. Khi tiệt trùng bằng quá trình giám sát sinh học là không khả thi, khử khuẩn mức độ cao các dụng cụ nội soi được khuyến cáo bởi trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh (CDC) và hiệp hội các chuyên gia về kiểm soát nhiễm khuẩn và dịch tễ học (APIC).

## TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ liên quan đến phơi nhiễm và sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus, nhưng không giới hạn: kích ứng da, kích ứng mắt, phản ứng dị ứng/ sốc phản vệ, da nhạy cảm, đau đầu, kích ứng đường hô hấp bao gồm cảm giác ngứa ở mũi và cổ họng, ho, ngực khó chịu, căng thẳng và khó thở.

## CẢNH BÁO

1. Có thể gây ra phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng có thể được báo cáo trong trường hợp hiếm hoi. Điều quan trọng là nhân viên chăm sóc sức khỏe sử dụng sản phẩm trong phòng thông gió tốt và mang thiết bị bảo vệ cá nhân phù hợp. (Xem THẬN TRỌNG)
2. Tránh tiếp xúc với mắt, da hay quần áo. (Xem phần THẬN TRỌNG – để biết thông tin quan trọng về cách bảo vệ mắt, da và quần áo). Tiếp xúc trực tiếp với mắt có thể gây kích thích. Tiếp xúc trực tiếp với da có thể làm thay đổi màu da tạm thời. Lặp đi lặp lại việc tiếp xúc với da có thể gây kích ứng da. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, ngay lập tức rửa mắt bằng một lượng nước lớn ít nhất 15 phút. Tìm kiếm sự chăm sóc y tế. Trong trường hợp tiếp xúc với da, ngay lập tức rửa bằng nước. Tham khảo MSDS để biết thêm thông tin. Không tạo thành dạng xịt, sương mù hoặc bình xịt của sản phẩm này.

3. Tránh nhiễm vào thức ăn. Nuốt phải có thể gây kích thích hoặc bỏng hóa chất ở miệng, cổ họng, thực quản và dạ dày. Nếu nuốt phải, không gây ói mửa. Uống một lượng lớn nước và gọi ngay cho bác sĩ hoặc trung tâm kiểm soát chất độc. Tôn thương niêm mạc có thể xảy ra do phơi nhiễm đường miệng có thể chống chỉ định việc rửa dạ dày.

4. Tránh tiếp xúc với hơi *ortho*-phthalaldehyde, vì chúng có thể gây khó chịu cho đường hô hấp và mắt. Có thể gây cảm giác khó chịu ở mũi và cổ họng, chảy nước mũi, buồn nôn, ho, tức ngực và khó chịu, khó thở, thờ khò khè, bị thất họng, nổi mề đay, phát ban, mất khả năng ngửi mùi, ngứa ran miệng hoặc môi, khó miệng hoặc đau đầu. Có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hen suyễn hoặc bệnh hen phế quản từ trước. Trong trường hợp có phản ứng bất lợi do hít phải hơi, chuyển đến nơi thoáng khí. Nếu thấy khó thở, oxy có thể được cung cấp bởi nhân viên có trình độ. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, tìm kiếm sự chăm sóc y tế.

5. Việc sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus cho các thiết bị, dụng cụ bán quan trọng là một phần của quá trình rửa được phê chuẩn và được cung cấp bởi nhà sản xuất. Xem phần HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG về hướng dẫn rửa để biết thêm thông tin quan trọng về việc rửa.

6. Luôn luôn làm theo Hướng dẫn sử dụng cho việc hướng dẫn rửa (Phần B) và phần HƯỚNG DẪN ĐẶC BIỆT cho đầu dò siêu âm tìm qua thực quản (TEE) trong phần C một cách chính xác hoặc tồn dư dung dịch MetriCide OPA Plus có thể vẫn còn trên thiết bị. Không tuân theo hướng dẫn rửa chính xác đã dẫn đến các báo cáo về bỏng hóa chất, kích ứng và nhuộm miệng, cổ họng, thực quản và dạ dày.

## THẬN TRỌNG

Thực hiện theo các biện pháp phòng ngừa phổ biến của OSHA Bloodborne khi xử lý và làm sạch các thiết bị bẩn.

Khi khử khuẩn thiết bị, dụng cụ, hãy sử dụng loại găng tay phù hợp có độ dài thích hợp, kính bảo hộ và áo chống thấm nước. Khi sử dụng găng tay cao su latex, người dùng nên tăng gấp đôi găng tay và/hoặc thay thường xuyên, ví dụ sau 12 phút phơi nhiễm. Đối với những cá nhân nhạy cảm với Latex hoặc thành phần trong găng tay latex, có thể sử dụng găng tay copolymer tổng hợp 100%, găng tay Nitrile hoặc găng tay butyl.

**Lưu ý: Việc tiếp xúc với dung dịch MetriCide OPA Plus có thể làm đổi màu trên da hoặc quần áo.**

Sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trong khu vực thông gió tốt. Giữa các lần sử dụng, đóng nắp chặt can chứa dung dịch.

1. Nếu hệ thống điều hòa không khí hiện tại không có hệ thống thông gió đầy đủ, hãy sử dụng các ống hút khí thải tại địa phương hoặc trong các thiết bị thông hút gió / thiết bị thông gió đi động có chứa màng lọc đa tầng hấp thụ *ortho*-phthalaldehyde từ không khí.

2. Các thiết bị nhiễm bẩn cần phải làm sạch cẩn thận trước khi khử khuẩn, vì vết bẩn hoặc chất bôi trơn còn lại trong thiết bị có thể làm giảm hiệu quả khử khuẩn của chất diệt khuẩn.

3. Người sử dụng phải tuân thủ theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG vì nếu không tuân thủ theo thì có thể ảnh hưởng đến an toàn và hiệu quả của chất diệt khuẩn.

4. Không sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trên các thiết bị, dụng cụ y tế quan trọng được thiết kế để sử dụng trong khu vực vô trùng của cơ thể (ví dụ: dụng cụ phẫu thuật đục thủng tinh thể).

5. Nhà sản xuất thiết bị, dụng cụ có thể tái sử dụng nên cung cấp cho người dùng quy trình xử lý lại được xác thực cho thiết bị, dụng cụ đó bằng cách sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus.

6. Việc sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trong hệ thống ngâm rửa dụng cụ nội soi tự động phải là một phần của quy trình tái xử lý đã được phê chuẩn. Các điều kiện tiếp xúc phải là 25°C trong 5 phút. (Xem phân ghi chú trong phần Chỉ định sử dụng).

7. Sử dụng que thử dung dịch OPA MetriCide OPA Plus để xác định nồng độ *ortho*-phthalaldehyde trước mỗi chu kỳ sử dụng để phát hiện nồng độ MRC. Thực hiện theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG được cung cấp với que thử dung dịch MetriCide OPA Plus.



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Làm sạch/Khử nhiễm:

Máu, các dịch cơ thể khác và chất bôi trơn phải được làm sạch kỹ bề mặt và các khe rãnh của các thiết bị dụng cụ y tế bán quan trọng trước khi khử khuẩn. Máu và các chất dịch cơ thể khác phải được xử lý theo tất cả các quy định hiện hành về xử lý chất thải truyền nhiễm.

Tham khảo ghi nhãn của nhà sản xuất thiết bị có thể sử dụng lại để biết hướng dẫn tháo gỡ, khử nhiễm, làm sạch và kiểm tra rò rỉ thiết bị của họ.

Trước khi ngâm trong dung dịch MetriCide OPA Plus, làm sạch cẩn thận thiết bị, bao gồm tất cả các lumen, sử dụng phương pháp làm sạch hoặc tiêu chuẩn như ASTM F 1518 “Thực hành tiêu chuẩn để làm sạch và khử trùng sợi quang linh hoạt và nội soi video được sử dụng trong Kiểm tra cơ quan nội tạng (Hollow Viscera).”

Rửa cẩn thận và làm khô tất cả các bề mặt và khe (lumen) của thiết bị đã được làm sạch.

### Cách sử dụng: **KHÔNG YÊU CẦU HOẠT HÓA**

Ghi lại ngày mở can chứa trên nhãn của can chứa, hoặc ghi trên sổ nhật ký.

Sau khi mở, dung dịch còn lại trong can chứa có thể được lưu trữ trong 75 ngày (75 ngày không quá ngày hết hạn của sản phẩm) cho đến khi sử dụng.

Ghi lại ngày của dung dịch đã được đổ từ can chứa ban đầu ra chậu trong sổ ghi chép (Tách biệt với sổ nhật ký ở trên) hoặc trên nhãn của chậu chứa dung dịch. Dung dịch trong chậu được sử dụng đến 14 ngày đối với hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc 30 ngày đối với quá trình xử lý thủ công. Sản phẩm phải được bỏ sau 14 ngày sử dụng trên hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc 30 ngày khi xử lý thủ công, ngay cả khi kiểm tra bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus vẫn đạt trên ngưỡng nồng độ MRC.

#### A. Khử khuẩn mức độ cao

1. Quá trình thủ công: Ngâm chìm thiết bị hoàn toàn, điền đầy vào tất cả các khe (lumen) và các khoảng trống khí trong dung dịch MetriCide OPA Plus trong 12 phút ở 20°C (68°F) hoặc cao hơn để tiêu diệt tất cả các vi sinh vật gây bệnh. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch và rửa sạch cẩn thận theo hướng dẫn bên dưới.

2. Hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động (AER) có thể cài đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C (Xem lưu ý trong phần HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG): Khử khuẩn mức độ cao 25°C (77°F). Để sử dụng trong hệ thống AER được bán hợp pháp trên thị trường (hệ thống có thể cài đặt được ở nhiệt độ tối thiểu 25°C) với thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Như với tất cả các chất khử khuẩn mức độ cao, điều quan trọng là nhiệt độ được theo dõi khi sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus trong hệ AER tại 25°C. Xem phần “Giám sát chất diệt khuẩn”.

#### B. Hướng dẫn rửa

##### 1. QUY TRÌNH RỬA

###### a) Quá trình thủ công:

- Sau khi nhấc ra từ dung dịch MetriCide OPA Plus, rửa cẩn thận các thiết bị, dụng cụ y tế bán quan trọng bằng cách ngâm hoàn toàn dụng cụ trong một lượng nước lớn (khoảng 9 lít). Sử dụng nước tiệt trùng, nếu không có nước uống có thể được chấp nhận. Xem mục 2 hoặc mục 3 bên dưới.

- Giữ thiết bị ngập hoàn toàn trong thời gian tối thiểu 1 phút, trừ khi thời gian dài hơn được nhà sản xuất thiết bị tái sử dụng chỉ định.

Rửa bằng tay tất cả các khe (lumen) với một lượng nước rửa lớn (tối thiểu 100ml) trừ khi có lưu ý khác của nhà sản xuất thiết bị.

- Lấy thiết bị ra và đổ bỏ nước rửa. Luôn sử dụng lượng nước mới cho mỗi lần rửa. Không sử dụng lại nước rửa để rửa hoặc bất kỳ mục đích nào khác.
- Lặp lại quá trình 2 lần nữa, cho tổng số là 03 lần rửa, với một lượng nước sạch tối thiểu là 9 lít mỗi lần rửa, loại bỏ lượng tồn dư của dung dịch MetriCide OPA Plus. Tồn dư có thể gây ra tác dụng phụ nguy hiểm. XEM CÁC CẢNH BÁO. 03 LẦN RỬA, YÊU CẦU LƯỢNG NƯỚC LỚN. THỂ TÍCH NƯỚC CHO MỖI LẦN RỬA TỐI THIỂU 9 LÍT.  
Theo hướng dẫn trên nhãn của nhà sản xuất các thiết bị, dụng cụ y tế bán quan trọng tái sử dụng để biết thêm thông tin về quy trình rửa.

#### **b) Quá trình tự động:**

- Lựa chọn chu trình rửa trên máy AER đã được xác nhận để sử dụng với các chất khử khuẩn dựa trên OPA.
- Đảm bảo rằng chu trình rửa tự động được chọn sẽ rửa sạch triệt để các thiết bị, dụng cụ y tế bán quan trọng bao gồm tất cả các khe (lumen) với một lượng lớn nước tiệt trùng hoặc uống được tương đương theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị tái sử dụng.
- Xác minh rằng mỗi lần rửa tối thiểu 1 phút trừ khi nhà sản xuất thiết bị tái sử dụng khuyến cáo thời gian rửa dài hơn. Đảm bảo lượng nước sạch được sử dụng mỗi lần rửa. Không sử dụng lại nước rửa này vào bất cứ mục đích nào khác.
- Tham khảo thêm trên nhãn của nhà sản xuất thiết bị tái sử dụng để biết thêm thông tin về hướng dẫn rửa.

## **2. NƯỚC RỬA TIỆT TRÙNG:**

Những dụng cụ sau đây nên được rửa bằng nước tiệt trùng, sử dụng kỹ thuật tiệt trùng khi rửa và thao tác:

- Các thiết bị dùng trong các khu vực vô trùng bình thường của cơ thể.
- Các thiết bị dùng cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch hoặc bệnh nhân suy giảm miễn dịch tiềm ẩn dựa trên các khảo sát (ví dụ như người có nguy cơ cao được phục vụ).
- Trên thực tế, nội soi phế quản có nguy cơ bị nhiễm bẩn từ nguồn nước sạch cung cấp. Mặc dù vi sinh vật trong hệ thống nước không gây bệnh ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch khỏe mạnh, bệnh nhân AIDS hoặc những người bị suy giảm miễn dịch khác có thể có nguy cơ nhiễm trùng cao bởi những vi sinh vật cơ hội này.

## **3. NƯỚC RỬA LÀ NƯỚC UỐNG ĐƯỢC:** Đối với tất cả các thiết bị khác, nước tiệt trùng được khuyến cáo khi rửa. Nếu không, nước rửa có thể uống được có thể chấp nhận được. Khi sử dụng nước uống để rửa, người dùng nên biết về nguy cơ tái nhiễm các dụng cụ hoặc thiết bị y tế với vi sinh vật, có thể có trong nguồn cung cấp nước uống được.

Các hệ thống xử lý nước, chẳng hạn như làm mềm nước hoặc khử ion, có thể thêm vi sinh vật vào nước đã xử lý đến mức hàm lượng vi sinh vật của nước tại điểm sử dụng có thể vượt quá lượng nước uống đã được xử lý trước đó. Để đảm bảo chất lượng nước phù hợp, bảo trì hệ thống xử lý nước theo khuyến cáo. Việc sử dụng hệ thống lọc vi khuẩn (0.2 micron) có thể loại trừ và làm giảm lượng vi sinh vật từ nguồn nước. Liên hệ với nhà cung cấp màng lọc hoặc hệ thống UV để biết về hướng dẫn bảo trì thay thế định kỳ màng lọc để tránh sự xâm lấn hoặc hình thành màng sinh học trong màng lọc.

Dụng cụ không được sấy khô hoàn toàn là một điều kiện lý tưởng để vi sinh vật xâm chiếm nhanh chóng. Vì những vi khuẩn trong nước này có khả năng chống khô cao, làm khô nhanh chóng có thể sẽ tránh được việc xâm nhập của các vi sinh vật nhưng có thể không diệt hoàn toàn trong thiết bị từ những vi khuẩn này. Dung dịch rửa cuối cùng sử dụng dung dịch cồn isopropyl 70% có thể được sử dụng để tăng tốc quá trình sấy và giảm số lượng của bất kỳ sinh vật nào hiện diện do rửa bằng nước uống.

**C. Hướng dẫn đặc biệt cho quá trình xử lý đầu dò siêu âm tim qua thực quản (TEE):** Như tất cả các thiết bị, cần thận tuân theo mọi khuyến cáo của nhà sản xuất đầu dò như là sử dụng bảo vệ tiệt trùng khi thực hiện TEE. Ngâm tối thiểu 12 phút trong dung dịch MetriCide OPA Plus là yêu cầu của khử khuẩn mức độ cao. Ngâm đầu dò quá mức (ví dụ hơn 1 giờ) trong khi khử khuẩn mức độ cao hoặc không rửa 3 lần với nước như mô tả ở phần B, có thể dẫn đến tồn dư dung dịch MetriCide OPA Plus trên thiết bị, khi sử dụng thiết bị đó có thể gây ra nhuộm màu, kích ứng hoặc bỏng hóa chất cho miệng, cổ họng, thực quản và dạ dày.

**D. Tái sử dụng chất khử khuẩn:** Dung dịch MetriCide™ OPA Plus đã chứng minh hiệu quả đối với chất bẩn hữu cơ và vi sinh vật trong khi tái sử dụng. Nồng độ *ortho*-phthalaldehyde của dung dịch MetriCide OPA Plus trong suốt quá trình sử dụng phải được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus trước mỗi lần sử dụng, để xác định rằng nồng độ MRC đạt 0.3%. Dung dịch MetriCide OPA Plus có thể được sử dụng và tái sử dụng tối đa 14 ngày đối với hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc 30 ngày đối với quá trình thủ công. Dung dịch MetriCide OPA Plus phải được loại bỏ sau 14 ngày trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động hoặc 30 ngày khi sử dụng thủ công ngay cả khi kiểm tra bằng que thử MetriCide OPA Plus vẫn trên mức MRC.

**KIỂM SOÁT CHẤT DIỆT KHUẨN:** Trong quá trình tái sử dụng, khuyến cáo kiểm tra dung dịch MetriCide OPA Plus bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus trước mỗi lần sử dụng. Điều này là để đảm bảo rằng nồng độ khuyến cáo tối thiểu (MRC) của *ortho*-phthalaldehyde có mặt. Quá trình sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus làm chất khử khuẩn mức độ cao, khuyến dùng nhiệt kế và bộ đếm thời gian để đảm bảo đáp ứng các điều kiện tối ưu.

Kiểm soát nhiệt độ trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động có thể đặt ở nhiệt độ tối thiểu 25°C: Giống như tất cả các chất khử khuẩn mức độ cao, giám sát nhiệt độ là rất quan trọng để sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus ở nhiệt độ tối thiểu 25°C trong 5 phút trong hệ thống xử lý dụng cụ nội soi tự động. Trực quan kiểm tra dung dịch trong suốt thời gian sử dụng có sự hiện diện của tủa, có thể do sử dụng nước cứng phơi nhiễm kéo dài với không khí hoặc bụi. Để giảm khả năng tạo kết tủa, khuyến cáo giữ dung dịch MetriCide OPA Plus trong nắp đậy và không cho bụi xâm nhập vào. Điều này quan trọng khi tái sử dụng thủ công. Bỏ dung dịch nếu có kết tủa xảy ra.