Aesculap®

Aesculap Surgical Instruments

GB USA **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**
Dụng cụ đơn chiết làm từ thép cao cấp và nhựa phù hợp cho tái xử lý bằng hoạt chất kiềm

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Einteilige Instrumente aus Edelstahl und alkalisch aufbereitbaren Kunststoffen

F **Mode d'emploi/Description technique**
Instruments monoblocs en acier inoxydable et plastiques pouvant subir un traitement alcalin

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Instrumentos de una sola pieza de acero inoxidable y plásticos aptos para la limpieza alcalina

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Strumenti realizzati con un monoblocco d'acciaio inossidabile e plastica che possono essere sottoposti a preparazione alcalina

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Instrumentos de aço inoxidável de uma única peça e plásticos com tratamento alcalino

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Eendelige instrumenten van edelstaal en alkalisch te reinigen kunststoffen

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Instrument i en del i rostfritt stål och alkaliskt beredningsbara plaster

RUS **Инструкция по примению/Техническое описание**
Инструменты из нержавеющей стали и пластика, пригодные для щелочной обработки

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Jednodílné nástroje z ušlechtilé ocely a plastů, které lze alkalicky zpracovávat

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Jednoczęściowe instrumenty ze stali nierdzewnej i materiałów sztucznych przystosowanych do dezynfekcji alkalicznej

SK **Návod na používanie/Technický opis**
Jednodielne nástroje z ušľachtilej ocele a alkalicky upravených plastov

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Paslanmaz çelikten ve alkalik olarak hazarlanmış plastik tek parça enstrümanlar

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013727 08/14 V6 Änd.-Nr. 50532

CE DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

GB USA

Aesculap®

Dụng cụ một bộ phận làm từ thép cao cấp và nhựa phù hợp cho tái xử lý bằng hoạt chất kiềm

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung

Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Phạm vi

Dụng cụ đơn chiếc tất cả các bề mặt có thể tiếp cận và nhìn thấy được. Dụng cụ không chứa thành phần nào làm từ nhôm, bạc niken hoặc kẽm và không mạ niken hoặc crôm.

Mục đích sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này mô tả dụng cụ dùng cho phẫu thuật tổng quát ở tất cả các chuyên khoa.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sỹ!

► Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm.

► Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.

► Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng

► Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng lần đầu

► Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn

► Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không

► Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng

► Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.
Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bbraun.com.
Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.
Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.
Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.
Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.
Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kĩ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gẫy, lão hóa sớm hay phồng rộp.

► Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
► Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đô-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

► Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
► Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm.
► Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và Khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.

THẬN TRỌNG

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!
► Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất
– được chấp thuận cho thép cao cấp.
► Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm
► Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 90 °C.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Giữ đầu thao tác mở để làm sạch. ■ Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục ■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	■ Lắp bảo vệ hàm trên sản phẩm. ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả)	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

Làm sạch khử khuẩn thủ công

► Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước tối đa các dụng cụ để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn
► Sau khi làm sạch/khử khuẩn thủ công, kiểm tra bằng mắt các vết bẩn còn sót lại có thể nhìn thấy
► Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D–W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D–W: Nước uống
FD–W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)
RT: Nhiệt độ phòng
*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Pha I

► Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được ngâm và tránh các bóng ẩm.
► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
► Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, các bộ phận nối… khi làm sạch.
► Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch Khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

► Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối…khi xả rửa.
► Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha III

► Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch Khử khuẩn
► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối…khi xả rửa.
► Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần khi bắt đầu ngâm. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Pha IV

► Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.
► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối…khi xả cuối cùng.
► Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần.
► Làm ráo nước hoàn toàn

Pha V

► Làm khô sản phẩm ở pha làm khô với thiết bị phù hợp (như khăn, khí nén); xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (vd: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho xử lý phải được sửa chữa và kiểm tra định kỳ thường xuyên

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Kiểu máy: thiết bị làm sạch/khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [min]	Chất lượng nước	Hóa chất /Lưu ý
I	**Xả rửa sơ bộ**	<25/77	3	D–W	-
II	**Làm sạch**	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đạm đặc,kiềm tính – pH = 13 – Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % – pH = 11*
III	**Xả giữa kỳ**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Khử khuẩn nhiệt**	90/194	5	FD-W	-
V	**Làm khô**	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D–W: Nước uống
FD–W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)
*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng

► Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
► Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại(ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
► Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
► Lắp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
► Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
► Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
► Lắp ráp cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.
► Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

► Bảo vệ các sản phẩm có đầu thao tác một cách phù hợp.
► Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt được bảo vệ.
► Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
► Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

► Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
► Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
- Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
- Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
- Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134oC/thời gian 5 phút
► Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

■ Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
■ Có thể hoàn tất tiệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong nồi hấp hơi nước.
Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6}, Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)
Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu.Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Bảo quản

► Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kĩ thuật

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại
Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / CHLB Đức
ĐT: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Hoặc ở Mỹ
Aesculap Inc.
Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap
ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 013727 08/14 V6 Änd.-Nr. 50532