

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Bộ dụng cụ kẹp phình mạch máu



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011161 03/13 V6 Änd.-Nr. 46524



DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Bộ dụng cụ kẹp phình mạch máu

Chú thích

- 1 Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R
- 2 Điểm bôi trơn của dụng cụ
- 3 Kẹp cắt ghim FF103R
- 4 Kẹp tháo rời FF104R
- 5 Kẹp giữ FF105R
- 6 Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2 FF490T, Ø 11 mm
- 7 Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2 FF491T, Ø 16 mm
- 8 Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2 FF492T, Ø 20 mm

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung
Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ kẹp phình mạch máu được sử dụng để cấy kẹp phình mạch máu titan.
Bộ dụng cụ kẹp phình mạch máu bao gồm các thành phần sau:

■ Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R

- Kẹp cắt ghim FF103R
- Kẹp tháo rời FF104R
- Kẹp giữ FF105R

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 bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, (bằng tay hoặc bằng cơ học, dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R chỉ bằng cơ học), trước khi khử trùng ban 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 hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.

Vận hành an toàn

Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R



THẬN TRỌNG

Hư hỏng/phá hủy các kẹp phình mạch máu titan do sử dụng dụng cụ không tương thích!

▶ Chỉ sử dụng dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R cho kẹp phình mạch máu titan FF490T đến FF492T.

Dụng cụ kẹp phình mạch máu 1 không thể được tháo rời.

Dụng cụ kẹp phình mạch máu phải tương thích với khay lưu trữ

Dụng cụ kẹp phình mạch máu có chức năng giảm áp lực để đảm bảo tải trọng tối đa không bị vượt quá ngưỡng của ghim khi cấy kẹp phình mạch máu titan

Kẹp giữ FF105R

- ▶ Để tránh làm hỏng răng của kẹp, hãy kẹp kẹp túi phình mạch máu titan bằng kẹp giữ tại rãnh giữ

Kẹp cắt ghim FF103R

Các cạnh của kẹp cắt ghim có hình dạng tròn để chúng nằm chính giữa trong các kẹp phình mạch máu titan. Điều này có nghĩa là bề mặt cắt không ảnh hưởng, hoặc chỉ ảnh hưởng nhẹ lên cạnh trên của kẹp titan.

Kẹp cắt ghim phải được thay thế nếu một trong những dấu hiệu sau đây cho thấy sự mài mòn quá nhiều đối với các cạnh cắt:

- Kẹp cắt yêu cầu lực lớn hơn trên kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2 trong quá trình cắt.
- Cạnh cắt trên chốt quá lớn.
- ▶ Khi cắt, để tránh chốt nhô ra nhảy vào trường vận hành: Giữ chặt chốt nhô ra của kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2.

Kẹp tháo rời FF104R

▶ Sử dụng kẹp tháo rời: các răng của nó phải nằm trong các rãnh dành cho từng mục đích (4 rãnh) của kẹp phình mạch máu titan.

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.bb Braun.com.

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hợp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bắn 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 bắn 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 kỹ 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, gãy, 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 đồ-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 tái xử lý.



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân!

- Chỉ làm sạch một cách cơ học dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R!



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 phê duyệt sử dụng 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 55°C.

► Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- Như một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch/khử trùng thủ công.
- Như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có cặn bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch/khử trùng cơ học.
- Như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch/khử trùng cơ học.
- Để làm sạch thêm các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch bằng tay với khử trùng ngâm ■ FF103R ■ FF104R ■ FF105R	■ Khi làm sạch các sản phẩm có bản lề di động, đảm bảo rằng các sản phẩm này ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển khớp trong khi làm sạch. ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế	Chương Hướng dẫn làm sạch / khử trùng và chương phụ: ■ Chương Làm sạch bằng tay với khử trùng ngâm
Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt ■ FF103R ■ FF104R ■ FF105R	■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). ■ Kết nối các bộ phận với lòng ống khử trùng nhiệt và các kênh trực tiếp vào cổng súc rửa của giá đỡ phun rửa. ■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch. ■ Đặt sản phẩm vào khay với bản lề mở.	Chương Làm sạch / khử trùng cơ học và chương phụ: ■ Chương Làm sạch kiềm cơ học và khử trùng nhiệt
Làm sạch trước bằng tay với siêu âm và bàn chải, và làm sạch bằng	■ Bàn chải làm sạch: ví dụ: FF494801	Chương Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay và chương

kiềm cơ học và khử trùng bằng nhiệt

■ FF494R

■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần phụ:

■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù).

■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch.

■ Đặt sản phẩm vào khay với bản lề mở.

■ Chương Làm sạch trước bằng tay với siêu âm và bàn chải

■ Chương Làm sạch kiềm cơ học và khử trùng 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

Giai đoạn	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.

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
 - ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi rửa.
 - ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp.
- Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong lần xả cuối cùng.
- ▶ Rửa các lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm ở giai đoạn 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 buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm 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.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Hướng dẫn làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT; pH ~ 9*
II	Rửa xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: 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.

Giai đoạn I

► Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và bóng âm thanh được tránh.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

► Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi làm sạch.

► Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

► Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị khử trùng / khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	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 đậm đặc, kiểm 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

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng (ăn mòn kim loại/ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!
 ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) tại các điểm bôi trơn được đánh dấu bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: khử trùng bằng hơi nước:
Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I bôi trơn nhỏ giọt JG598), xem hình 2.

- ▶ 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.
- ▶ Lập 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.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm có khóa bánh cóc mở hoàn toàn hoặc khóa trong lần xuất hiện đầu tiên.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình 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 134°C/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

Prevacuum

Nhiệt độ

270 °F/275 °F

Thời gian

4 phút

Thời gian làm khô tối thiểu

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

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/dùng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị phá hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

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.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 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.

Phụ kiện/Phụ tùng

Số kỹ thuật	Tên gọi
FF494R	Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R
FF103R	Kẹp cắt ghim
FF104R	Kẹp tháo rời
FF105R	Kẹp giữ
FF094P	Khay lưu trữ CRANIOFIX2
FF494801	Bàn chải làm sạch cho dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R
FF490T*)	Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2, Ø 11 mm
FF491T*)	Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2, Ø 16 mm
FF492T*)	Kẹp phình mạch máu titan CRANIOFIX2, Ø 20 mm

*) Về hoạt động và chức năng của sản phẩm này, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng TA011200.

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

