

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đặt kẹp phình

Tài liệu gồm có:

STT	Mã sản phẩm	Hướng dẫn sử dụng
1	FT412T	Hướng dẫn sử dụng số 1
2	FT402T	
3	FT480T	
4	FT470T	
5	FT482T	
6	FT472T	
7	FT485T	
8	FT475T	
9	FT484T	
10	FT474T	
11	FT487T	
12	FT477T	
13	FE560K	
14	FE512T	
15	FE502T	
16	FE558K	
17	FE548K	
18	FE580K	
19	FE570K	
20	FE582K	
21	FE572K	
22	FE585K	
23	FE575K	
24	FE584K	
25	FE574K	
26	FE587K	
27	FE577K	
28	FE917K	
29	FE918K	
30	FE995K	
31	FE906K	Hướng dẫn sử dụng số 2
32	FE907K	
33	FE908K	
34	FE909K	

35	FT495T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 3</u>
36	FT490T	
37	FT496T	
38	FT491T	
39	FE495K	
40	FE490K	
41	FE496K	
42	FE491K	
43	FT501T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 4</u>
44	FT511T	
45	FT502T	
46	FT512T	
47	FE301K	
48	FE311K	
49	FE302K	
50	FE312K	
51	FT505T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 5</u>
52	FT515T	
53	FT506T	
54	FT516T	
55	FE305K	
56	FE315K	
57	FE306K	
58	FE316K	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 1

Aesculap®



Phẫu thuật thần kinh Aesculap Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt kẹp phình



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

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

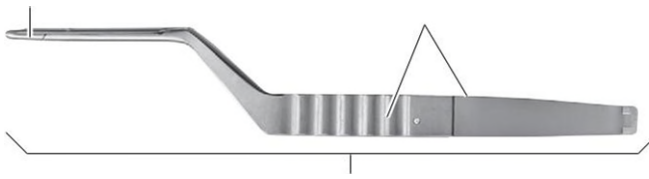
Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 0130892017-10 V6 Änd.-Nr. 57571



01 23 - DIR 93/42/EEC

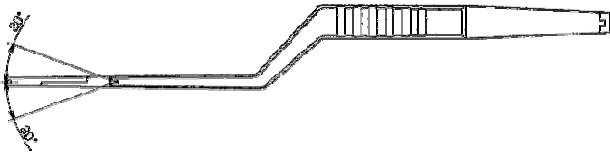
1



2

1

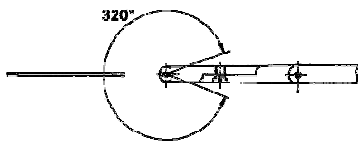
3



2



3





Aesculap®

Dụng cụ đặt kẹp phình

Lời chú giải

- 1 Phần hàm
- 2 Các nhánh trái/phải
- 3 Dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình

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

Áp dụng cho

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt kẹp phình được sử dụng để giữ và gắn vào kẹp túi phình mạch máu não và kẹp túi phình vi mạch máu não trong quá trình phẫu thuật thần kinh.

Lưu ý

Aesculap Trong phần sau đây, kẹp túi phình mạch máu não và kẹp túi phình vi mạch máu não được gọi chung là “kẹp phình”

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa biết

Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

Kích cỡ có sẵn

Thông tin chi tiết về các kích cỡ có sẵn có thể được tìm thấy trong Danh mục dụng cụ phẫu thuật Thần kinh và trong các tài liệu quảng cáo của Kẹp túi phình mạch máu não

Tất cả dụng cụ đặt kẹp phình được đánh dấu theo kích thước (Mini hoặc Standard, Long hoặc AVM micro) và chất liệu kẹp túi phình (Phynox hoặc titan) để đảm bảo sự phù hợp về kích thước và chất liệu của chúng với các kẹp túi phình.

Thao tác an toàn và chuẩn bị

CHÚ Ý

Luật liên bang nghiêm cấm sản phẩm này được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ.

CẢNH BÁO

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với 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 máy, trước khi khử trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn

Làm hỏng, chức năng không chính xác và lực đóng không đúng của các kẹp túi phình do sử dụng dụng cụ đặt kẹp đi kèm không chính xác!

- ▶ **Chỉ dùng cho Dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Aesculap.**
- ▶ **Chỉ dùng kẹp túi phình với Dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Aesculap phù hợp (xem nhãn).**

Chỉ sử dụng kẹp túi phình và dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình trong các kết hợp sau:

- Kẹp túi phình Titanium Standard với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình dùng cho kẹp túi phình Titanium Standard
- Kẹp túi phình Phynox Standard với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình dùng cho kẹp túi phình Phynox Standard
- Kẹp túi phình Titanium Mini với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình dùng cho kẹp túi phình Titanium Mini
- Kẹp túi phình Phynox Mini với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình dùng cho kẹp túi phình Phynox Mini
- Kẹp túi phình Phynox Long với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình dùng cho Kẹp túi phình Phynox Long
- Kẹp túi phình AVM với dụng cụ đặt kẹp đi kèm dùng cho Kẹp túi phình AVM

Khóa

Lưu ý

Một số loại dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình được gắn với một cái ổ khóa để gài chặt trong khi chuyển đổi kẹp túi phình

Các dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình có thể được gắn với một trong các khóa sau:

Khóa cố định

Khóa điều khiển bằng nút

Vận hành khóa cố định

Lưu ý

Với dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình có khóa cố định thì khóa luôn hoạt động và không thể tắt được.

Chèn các kẹp túi phình vào phần hàm 1.

Ép nhánh trái / phải 2 cho đến khi khóa khớp. Các kẹp túi phình của vị trí chuyển đổi.

Di chuyển dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình 3 bằng kẹp túi phình vào trong khu vực vận hành.

Để mở khóa, ép nhẹ các nhánh trái / phải 2.

Đặt kẹp túi phình vào

Vận hành khóa điều khiển bằng nút

Lưu ý

Có thể sử dụng dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình có khóa điều khiển bằng nút có hoặc không có chức năng khóa. Chức năng khóa của khóa điều khiển bằng nút cần được kích hoạt có chủ ý bằng cách nhấn nút khóa.

Chuyển kẹp túi phình và làm cho khớp vào ổ khóa

Chèn kẹp túi phình vào mảnh hàm 1.

Nhấn nút khóa và đồng thời nén các nhánh trái / phải 2. Khóa được gắn và kẹp túi phình được kẹp nhẹ trong mảnh hàm 1.

Thả khóa ra

Nén nhánh trái / phải 2.

Hàm 1 của dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình 3 đóng và kẹp túi phình mở. Khóa tự động trở về vị trí mở khóa.

Tháo dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình ra khỏi kẹp túi phình

Giải phóng áp lực lên các nhánh trái / phải 2.

Hàm 1 của dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình 3 mở ra và kẹp túi phình đóng lại.

Tháo dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình 3 ra khỏi kẹp túi phình.

Dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Vario

Dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Aesculap Vario cung cấp một chức năng quay bổ sung để định vị kẹp túi phình trong dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình

Phạm vi xoay tối đa ở đầu làm việc của dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Aesculap Vario là 20 ° mỗi hướng, bắt đầu từ vị trí chính giữa, xem Hình 2.

Các tấm điều chỉnh của dụng cụ đặt kẹp dùng kèm với kẹp túi phình Aesculap Vario có thể được sử dụng để căn chỉnh song song của gắn vào, xem Hình 3.

Các tấm điều chỉnh cho phép xoay hàm kẹp bằng 320 °, xem Hình 4.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Ghi chú an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ các quy định pháp lý quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng tại địa phương để tái xử lý.

Lưu ý

Đối với những bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ là CJD, hoặc các biến thể có thể có của CJD, hãy tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan đến việc tái xử lý sản phẩm.

Lưu ý

Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác định trước phương pháp tái xử lý. Kỹ thuật viên vận hành / tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này.

Các hóa chất được chỉ định đã được sử dụng để xác nhận.

Lưu ý

Để biết thông tin cập nhật về xử lý lại và tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bb Braun.com.

Quy trình khử trùng hơi nước được xác nhận đã được thực hiện trong hệ thống thùng chứa vô trùng Aesculap.

Thông tin chung

Dư lượng phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể làm cho việc làm sạch trở nên khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa sử dụng dụng cụ và xử lý không được vượt quá 6 tiếng; Ngoài ra, không nên cố định nhiệt độ làm sạch trước >

45 °C cũng như không cố định các chất khử trùng (hoạt chất: aldehydes / rượu).

Sử dụng các chất trung hòa hoặc chất tẩy rửa cơ bản quá nhiều có thể dẫn đến ăn mòn hóa học và / hoặc mờ dần và ký hiệu bằng laser trở nên không thể đọc được bằng mắt hoặc bằng máy.

Dư lượng có chứa clo hoặc clorua, ví dụ, trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước phục vụ được sử dụng để làm sạch, khử trùng và khử khuẩn, sẽ gây ra hư hỏng ăn mòn (rỗ, ăn mòn do sức ép) và làm hỏng sản phẩm kim loại. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Thực hiện sấy bổ sung, nếu cần thiết.

Chỉ xử lý bằng các hóa chất đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc nhãn CE) và tương thích với các chất liệu của sản phẩm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật ứng dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Không làm như vậy có thể dẫn đến các vấn đề sau:

- Thay đổi quang học trong vật liệu, ví dụ, phai màu hoặc biến màu của titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch xử lý / xử lý chỉ cần có độ pH > 8 để gây ra những thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy.
- Hư hỏng chất liệu như ăn mòn, nứt, vỡ, cũ mòn sớm hoặc phồng.
- ▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc chất mài mòn khác sẽ làm hỏng bề mặt sản phẩm

và có thể gây ăn mòn

► Để biết thêm thông tin chi tiết về tái xử lý an toàn vệ sinh và bảo quản chất liệu / bảo quản giá trị, xem www.a-k-i.org, liên kết đến Ấn phẩm, Sách nhỏ - Bảo trì dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình xử lý lại

Mở sản phẩm có khớp nối

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Nếu có thể, hãy rửa các bề mặt không thể tiếp cận để kiểm tra có thể nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước khử khoáng), ví dụ như sử dụng ống tiêm dùng một lần.
- Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy càng nhiều càng tốt bằng một miếng vải ẩm, không có xơ.
- Đặt sản phẩm khô vào thùng chứa chất thải kín và chuyển tiếp để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 tiếng đồng hồ.

Làm sạch/Khử trùng

Những lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại



Nguy hiểm với bệnh nhân!

Chỉ xử lý lại sản phẩm với làm sạch sơ bộ bằng tay rồi đến làm sạch bằng máy.

NGUY HIỂM



Nguy hại cho bệnh nhân do nhiễm bẩn chéo!

Không làm sạch các sản phẩm đã nhiễm bẩn cùng với các sản phẩm chưa nhiễm bẩn trên một khay

CHÚ Ý

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử trùng không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!

Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- được chấp thuận cho (ví dụ: nhôm, nhựa, thép cao cấp),

- không ăn mòn các chất làm mềm (ví dụ: bằng silicone).

► Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

► Không vượt quá nhiệt độ tối đa cho phép là 55 °C.

► Sử dụng các chất tẩy rửa / khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn ngừa sự hình thành bọt khí và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng bằng máy, rửa kỹ sản phẩm bằng nước.

► Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu bằng máy nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Máy 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

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng thuốc khử trùng	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher®
II	Rửa sạch	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

Chất tẩy rửa khử hoạt tính prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh / khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bên nhìn thấy được đã được loại bỏ.
- ▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp.
- ▶ Dịch chuyển các bộ phận không cứng, như đặt vít và bản lề, trong khi vệ sinh.
- ▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa / xả kỹ dụng cụ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Dịch chuyển các bộ phận không cứng, như đặt vít và bản lề, trong khi rửa.

Làm sạch bằng máy với chất kiềm và khử trùng bằng nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* Dung dịch hoạt động
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	
III	Rửa thật kỹ	>10/50	1	FD-W	
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước đã được khử muối hoàn toàn (đã khử khoáng, nhiễm bản vi sinh thấp: ít nhất phải là chất lượng nước uống)

*Chất tẩy rửa khử hoạt tính prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm khâu)
- ▶ Giữ kết thúc làm việc mở để làm sạch.
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử trùng cơ học.

Xem xét kỹ, bảo trì và kiểm tra



THẬN TRỌNG!

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

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, uốn cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt)
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại việc làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các chức năng của sản phẩm có chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động sang một bên và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Bao bì

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu làm việc mịn.
- ▶ 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 khử 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 bẩn của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Khử trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất khử trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình khử trùng hợp lệ

- Khử trùng bằng hơi nước bằng quy trình chân không phân đoạn
- Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
- Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion
- Khi khử trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Khử trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến không nên khử trùng thiết bị bằng cách khử trùng bằng đèn flash hoặc khử trùng bằng hóa chất.
 - Khử trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp.
- Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay / hộp vô trùng (đáy đục lỗ) Aesculap Orga

Thông số chu kỳ tối thiểu *

Phương pháp khử trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Hút chân không sơ bộ	270°F – 275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã xác nhận chu trình khử trùng ở trên và có dữ liệu trong hồ sơ. Việc xác nhận đã được thực hiện trong một hộp chứa vô trùng Aesculap đã được FDA xóa để khử trùng và Bảo quản các dụng cụ này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, bao giờ các cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp tái sử dụng được khuyến nghị để xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phòng thí nghiệm thích hợp. Sử dụng một phụ kiện đã được FDA xóa để duy trì tính vô trùng sau khi chế biến, chẳng hạn như bọc, túi, v.v.

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được / đã được sử dụng 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 sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng dưới lớp bảo vệ chống bụi trong phòng khô, tối và kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương hoặc sai chức năng

Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên dụng cụ kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành / bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service 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 Implant Systems, LLC. Attn. Aesculap Technical Services 615 Lambert

Pointe Drive Hazelwood, MO 63042 Aesculap

Số đường dây nóng sửa chữa: +1 800 214-3392

Fax: +1 314 895-4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Mỹ

TA-Nr. 013089 2017-10 V6 Änd.-Nr.5757

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 2

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt kẹp phình

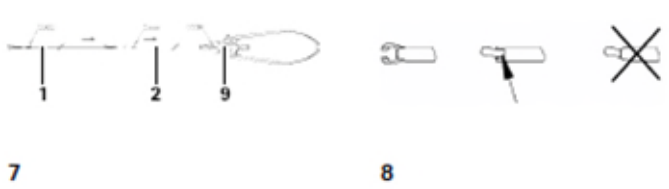
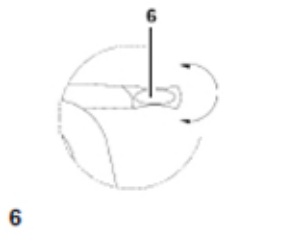
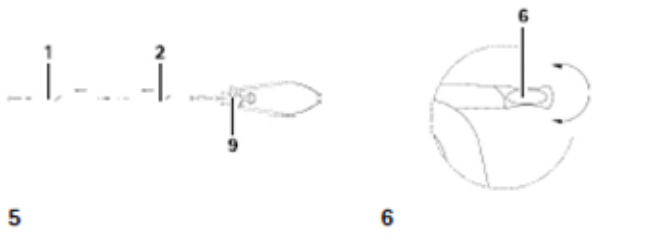
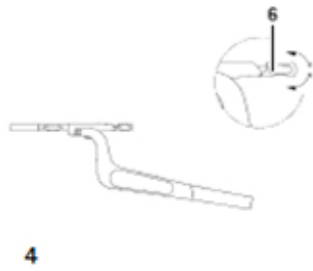
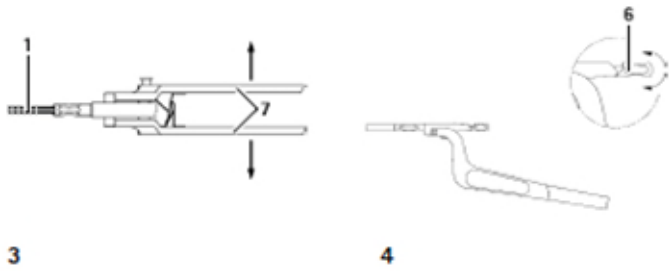
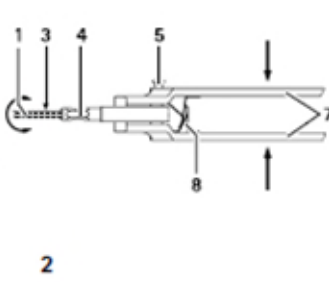
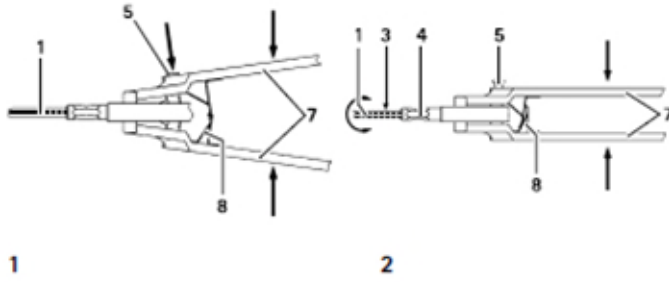
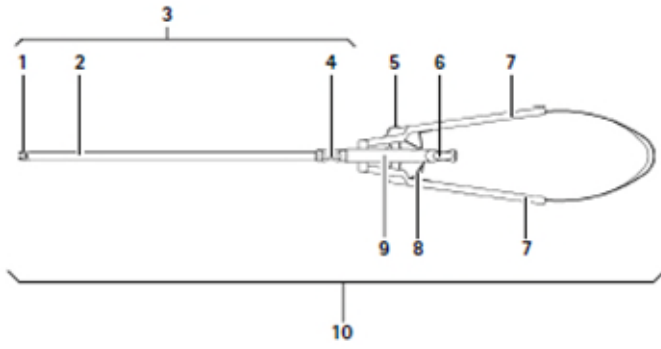
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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. 011117 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Dụng cụ đặt kẹp phình

Chú thích

- 1 Hàm mảnh với thanh kéo
- 2 Vỏ bọc ống bên ngoài
- 3 Vỏ bọc
- 4 Thanh quay
- 5 Nút ấn khóa
- 6 Nút khóa
- 7 Nhánh trái / phải
- 8 Khóa
- 9 Phần tay cầm
- 10 Dụng cụ đặt túi phình

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Có thể áp dụng với

► Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại <https://extranet.bb Braun.com>

Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt kẹp phình được sử dụng để mở và đóng kẹp túi phình vi mạch máu não

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định.

Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

Kích thước có sẵn

Các dụng cụ đặt túi phình có sẵn trong các độ dài khác nhau, xem tài liệu kẹp túi phình vi mạch máu não.

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 sĩ!

► 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.
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới một cách cơ học sau khi tháo bao bì vận chuyển và 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 nó bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trượt!

- ▶ Luôn luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

Gắn khóa và chuyển kẹp túi phình vi mạch máu não (Hình 1)

- ▶ Nhấn nút ấn khóa 5 trong khi đồng thời nén các nhánh trái/phải 7.

Khóa 8 được gắn ngay. Với khóa 8 được gắn, hàm 1 được đặt theo cách mà kẹp túi phình vi mạch máu não được kẹp nhẹ giữa các hàm 1.

Nhả khóa và áp gắn kẹp túi phình vi mạch máu não (Hình 2)

- ▶ Xoay thanh quay 4 cho đến khi kẹp túi phình vi mạch máu não ở vị trí cần thiết.
- ▶ Nén nhánh trái / phải 7.

Hàm 1 của dụng cụ đặt túi phình 10 đóng và kẹp túi phình vi mạch máu não kẹp được mở ra.

Khóa 8 với nút ấn khóa 5 tự động bật lại vào vị trí đã mở khóa, để có thể gắn kẹp túi phình vi mạch máu não.

- ▶ Gắn kẹp túi phình vi mạch máu não trên mạch máu.

Tháo dụng cụ đặt túi phình từ kẹp túi phình vi mạch máu não (Hình 3)

- ▶ Giải phóng áp lực lên các nhánh trái/phải 7.

Hàm 1 mở ra và kẹp túi phình vi mạch máu não đóng lại.

- ▶ Tháo dụng cụ đặt túi phình 10 từ kẹp túi phình vi mạch máu não.

Tháo rời



THẬN TRỌNG

Giảm chức năng của dụng cụ đặt túi phình gây ra bởi uốn cong hoặc làm hỏng một thành phần!

- ▶ Tiến hành thận trọng khi tháo rời dụng cụ đặt túi phình.
- ▶ Quan sát thứ tự tuần tự tháo gỡ.

- ▶ Xoay nút khóa 6 cho đến khi nó ở vị trí như trong Hình 4.
- ▶ Rút mảnh hàm bằng thanh kéo 1 từ vỏ ngoài 2.

- ▶ Rút vỏ bọc ống 2 từ tay cầm phần 9, xem hình 5.

Lưu ý

Không thể tháo mảnh hàm bằng thanh kéo 1 và vỏ bọc ống 2 ra khỏi tay cầm phần 9 cùng một lúc!

Lắp ráp



**THẬN
TRỌNG**

Giảm chức năng của dụng cụ đặt túi phình gây ra bởi uốn cong hoặc làm hỏng một thành phần!

- ▶ Tiến hành thận trọng khi tháo rời dụng cụ đặt túi phình.
- ▶ Quan sát thứ tự tuần tự tháo gỡ.

- ▶ Xoay nút khóa 6 trở lại vị trí ban đầu, xem Hình 6.



**THẬN
TRỌNG**

Tải quá mức vào các clip AVM, gây ra bởi việc sử dụng kết hợp sai mảnh hàm với thanh kéo, vỏ bọc bên ngoài và phần tay cầm!

- ▶ Đảm bảo phần hàm có thanh kéo, ống bên ngoài và phần tay cầm mang cùng mã số.
- ▶ Chèn hoàn toàn ống bên ngoài vào phần tay cầm.

- ▶ Chèn mảnh hàm bằng cách kéo thanh 1 vào ống bên ngoài 2 xa hết mức có thể, xem Hình 7.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí chính xác của mảnh hàm với thanh kéo 1 được duy trì, xem Hình 8.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đặt túi phình 10 để hoạt động đúng, xem Hoạt động an toàn.

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

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

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 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 diệt 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.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

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

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!

NGUY HIỂM

► Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



THẬN
TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất được phê duyệt (ví dụ: nhôm, nhựa, thép cao cấp).
- Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55 ° C.

► Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

➤ 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.

► Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Máy 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

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

Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm

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	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*

II **Xả rửa** RT (lạnh) 1 - D-W -

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 tránh bóng âm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ: FM732800) trong dung dịch cho đến khi tất cả các cặn có thể nhìn thấy đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ: FM732800).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, bản lề trong khi vệ sinh.
- ▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ dụng cụ (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 đỉnh vít, bản lề trong khi rửa.

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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1%*
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)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Kết nối các bộ phận với lòng ống và kênh trực tiếp với cổng súc rửa đặc biệt của giá đỡ kim phun.
- ▶ Giữ kết thúc làm việc mở để làm sạch.
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

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.
- ▶ 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 các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu thao tác sắc.
- ▶ Lưu trữ các sản phẩm có khóa bánh cóc mở hoàn toàn hoặc khóa không hơn trong lần xuất hiện đầu tiên.
- ▶ Đóng các ổ khóa để các đầu hàm chỉ chạm vào nhau.
- ▶ 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 khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ 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	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

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/được sử dụng 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.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 3

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt kẹp phình

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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. 011174 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

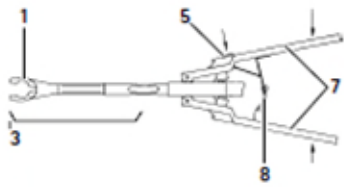
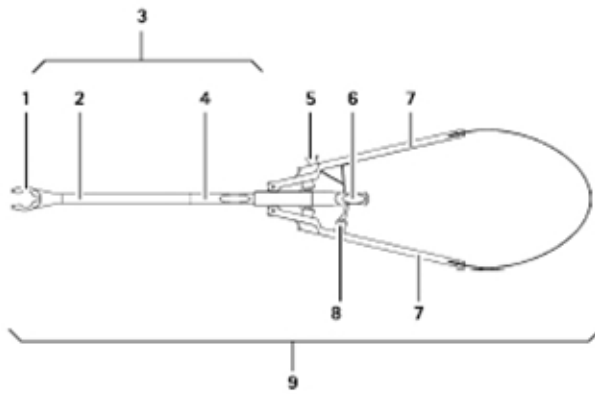
CE

DIR 93/42/EEC

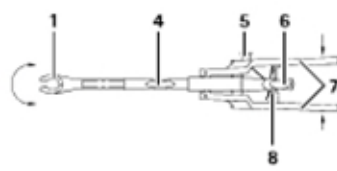
Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Aesculap®

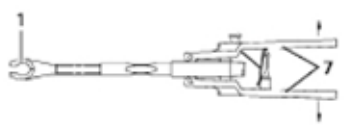
Dụng cụ đặt kẹp phình



1



2



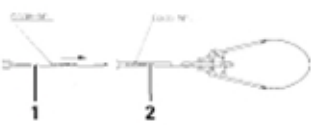
3



4



5



6



7

Chú thích

- 1 Hàm với thanh kéo
- 2 Vỏ bọc ống bên ngoài
- 3 Vỏ bọc
- 4 Thanh quay
- 5 Nút ấn khóa
- 6 Nút khóa
- 7 Nhánh trái / phải
- 8 Khóa
- 9 Phần tay cầm
- 10 Dụng cụ đặt kẹp phình

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Có thể áp dụng với

► Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại <https://extranet.bb Braun.com>

Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt kẹp phình được sử dụng để mở và đóng kẹp túi phình mạch máu não

Lưu ý

Trong văn bản sau đây, kẹp túi phình mạch máu não được gọi là “kẹp phình”

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định.

Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

Kích thước có sẵn

Dụng cụ đặt kẹp phình có sẵn trong các độ dài khác nhau (xem tài liệu cho kẹp túi phình mạch máu não).

Tất cả các dụng cụ đặt kẹp phình được đánh dấu theo kích thước (Mini hoặc Tiêu chuẩn, dài) và vật liệu kẹp (Phynox hoặc titan) để có thể đảm bảo ứng dụng chính xác của chúng với các kẹp phình có kích thước và vật liệu tương ứng.

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.
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới một cách cơ học sau khi tháo bao bì vận chuyển và 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 nó bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

- ▶ Luôn luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Làm hỏng, hoạt động không chính xác và lực đóng không chính xác của các kẹp túi phình do sử dụng kẹp gắn kẹp không phù hợp!

- ▶ Chỉ sử dụng kẹp túi phình với kẹp gắn kẹp Aesculap thích hợp; lưu ý các dấu hiệu liên quan.

Các kẹp túi phình phải được sử dụng trong các kết hợp sau:

- Các kẹp túi phình phải được áp dụng với dụng cụ đặt kẹp phình cho kẹp túi phình Phynox.
- Phải áp dụng kẹp túi phình titan với dụng cụ đặt kẹp phình cho kẹp túi phình titan.
- Phải áp dụng kẹp túi phình mini và tiêu chuẩn với áp dụng kẹp XS có kích thước phù hợp (tương ứng Mini hoặc Standard).

Chèn kẹp túi phình và gắn khóa (Hình 1)

- ▶ Hãy chắc chắn rằng phần hàm 1 không thể được kéo ra khỏi vỏ 3.
- ▶ Chèn kẹp túi phình vào mảnh hàm 1.
- ▶ Nhấn nút khóa 5 trong khi đồng thời nén các nhánh trái / phải 7.

Khóa 8 được gắn. Với khóa 8 được gắn, phần hàm 1 được điều chỉnh sao cho kẹp túi phình được kẹp nhẹ ở giữa hai hàm 1.

Nhả khóa (Hình 2)



CẢNH BÁO

Chấn thương cho bệnh nhân gây ra bởi các kẹp túi phình ra khỏi kẹp gắn!

- ▶ Không bao giờ xoay nút khóa trong khi kẹp túi phình được giữ trong dụng cụ đặt kẹp phình.

▶ Xoay thanh quay 4 cho đến khi kẹp túi phình ở vị trí mong muốn.

▶ Nén nhánh trái / phải 7.

Hàm 1 của dụng cụ đặt kẹp phình 9 đóng và kẹp túi phình mở ra.

Khóa 8 và khóa nút 5 tự động nhấp trở lại vị trí đã mở khóa.

Tháo dụng cụ đặt kẹp phình từ kẹp túi phình (Hình 3)

▶ Giải phóng áp lực lên các nhánh trái / phải 7.

Hàm 1 mở ra và kẹp túi phình đóng lại.

▶ Tháo dụng cụ đặt kẹp phình 9 từ kẹp túi phình.

Tháo rời



CẢNH BÁO

Giảm chức năng của dụng cụ đặt kẹp phình do uốn cong hoặc làm hỏng một thành phần!

- ▶ Áp dụng chế độ chăm sóc phù hợp khi tháo rời dụng cụ đặt kẹp phình.
- ▶ Quan sát thứ tự tuần tự tháo gỡ.

▶ Xoay nút khóa 6 cho đến khi nó ở vị trí như trong Hình 4.

▶ Rút mảnh hàm bằng thanh kéo 1 từ vỏ ngoài 2.

Lắp ráp



**THẬN
TRỌNG**

Giảm chức năng của dụng cụ đặt kẹp phình do uốn cong hoặc làm hỏng một thành phần!

- ▶ Áp dụng cẩn thận khi lắp ráp dụng cụ đặt kẹp phình.
- ▶ Quan sát thứ tự tuần tự lắp ráp.

▶ Xoay nút khóa 6 trở lại vị trí ban đầu, xem Hình 5.



**THẬN
TRỌNG**

Tải quá mức vào các kẹp túi phình, gây ra bởi việc sử dụng kết hợp sai giữa mảnh hàm/thanh kéo và ống bọc bên ngoài!

- ▶ Xác nhận rằng số mã và văn bản trên mảnh hàm bằng cách kéo nhãn thanh với những thanh ở ống bên ngoài.

▶ Xác nhận rằng số mã và văn bản trên mảnh hàm bằng cách kéo thanh ngang với những cái ở ống bên ngoài vỏ bọc, xem Hình 6.

▶ Chèn mảnh hàm 1 bằng thanh kéo cho đến khi nó khớp với ống bên ngoài vỏ 2, đảm bảo rằng vị trí lắp ráp chính xác của mảnh hàm với thanh kéo 1 được duy trì, xem Hình 7.

▶ Kiểm tra dụng cụ đặt kẹp phình để hoạt động đúng, xem Vận hành an toàn.

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

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

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 hộp 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.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

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.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

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



NGUY HIỂM

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!

- ▶ Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất được phê duyệt (ví dụ: nhôm, nhựa, thép cao cấp).
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55 ° C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

➤ 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.

► Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Máy 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

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

Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm

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	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Xả rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 tránh bóng âm.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ: FM732800) trong dung dịch cho đến khi tất cả các cặn có thể nhìn thấy đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

► Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ: FM732800).

► Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, bản lề trong khi vệ sinh.

► Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ dụng cụ (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 đỉnh vít, bản lề trong khi rửa.

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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1%*
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)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Kết nối các bộ phận với lòng ống và kênh trực tiếp với công súc rửa đặc biệt của giá đỡ kim phun.
- ▶ Giữ kết thúc làm việc mở để làm sạch.
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

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 tẩm 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.
- Lặp 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 các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu thao tác sắc.
- Lưu trữ các sản phẩm có khóa bánh cóc mở hoàn toàn hoặc khóa không hơn trong lần xuất hiện đầu tiên.
- Đóng các ổ khóa để các đầu hàm chỉ chạm vào nhau.
- 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 khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- 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	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

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/được sử dụng 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.

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. 011174 05/15 V6 Änd.-Nr. 5125

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 4

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt kẹp phình




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

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

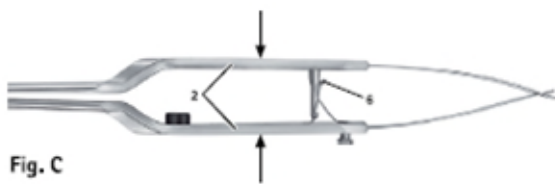
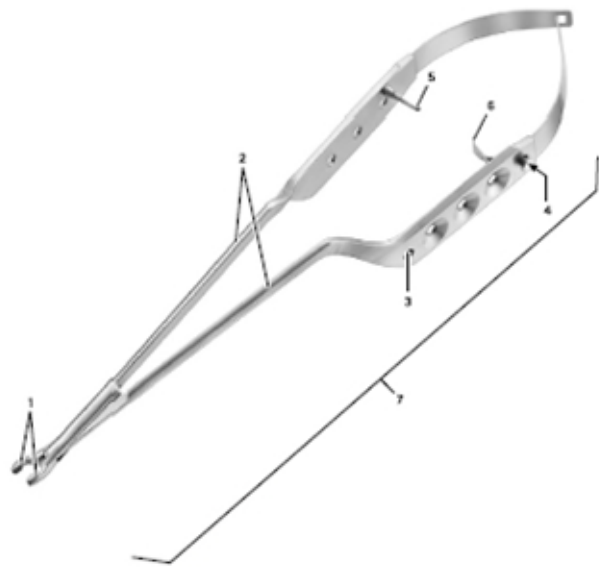
Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012544 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

 DIR 93/42/EEC
Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Aesculap®

Dụng cụ đặt kẹp phình



Chú thích

- 1 Phần hàm
- 2 Nhánh trái/phải
- 3 Nút mã màu
- 4 Nút nhấn khóa
- 5 Khóa
- 6 Lò xo
- 7 Dụng cụ đặt kẹp phình

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt kẹp phình được sử dụng để mở, đóng và gắn các kẹp túi phình mạch máu

Lưu ý

Trong văn bản sau đây, kẹp túi phình mạch máu được gọi là “Kẹp phình”

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và/hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định

Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

Kích thước có sẵn

Tất cả các dụng cụ đặt kẹp phình được đánh dấu theo kích thước (Mini hoặc Tiêu chuẩn, dài) và vật liệu kẹp (Phynox hoặc titan) để đảm bảo ứng dụng chính xác của chúng với các kẹp túi phình mạch máu có kích thước và vật liệu tương ứng.

Để biết thông tin chi tiết về các kích thước có sẵn, hãy xem tài liệu về Kẹp túi phình mạch máu

Chuẩn bị và xử lý an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới một cách cơ học sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi khử trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn



Làm hỏng, hoạt động không chính xác và lực đóng không chính xác của các kẹp túi phình do sử dụng dụng cụ đặt kẹp phình sai!

THẬN TRỌNG

- ▶ **Chỉ sử dụng kẹp túi phình với dụng cụ đặt kẹp phình phù hợp; lưu ý**

- ▶ Quan sát màu của nút mã màu 3.

	Kẹp túi phình mạch máu titan	Kẹp túi phình mạch máu Phynox
Tiêu chuẩn	Xanh da trời	Đen
Mini	Đỏ	Xám

Chỉ sử dụng clip và dụng cụ đặt kẹp phình trong các kết hợp sau:

- Kẹp túi phình mạch máu phynox với dụng cụ đặt kẹp phình cho kẹp túi phình mạch máu Phynox
- Kẹp túi phình mạch máu titan với dụng cụ đặt kẹp phình cho kẹp túi phình mạch máu titan
- Các kẹp túi phình mạch máu Mini và Tiêu chuẩn phải được áp dụng với dụng cụ đặt kẹp phình có kích thước phù hợp (trương ứng Mini hoặc Tiêu chuẩn).

Chức năng khóa

Lưu ý

Dụng cụ đặt kẹp phình có thể được sử dụng có hoặc không có chức năng khóa.

Sử dụng mà không có chức năng khóa

▶ Chèn kẹp túi phình mạch máu vào hàm 1.

▶ Nén nhánh trái/phải 2.

Các kẹp túi phình mạch máu được chèn vào mở ra.

▶ Nhả hoàn toàn các nhánh trái/phải 2.

Các kẹp túi phình mạch máu đóng lại.

▶ Tách dụng cụ đặt kẹp phình 7 từ kẹp túi phình mạch máu.

Sử dụng với chức năng khóa

Chèn kẹp túi phình mạch máu và gắn khóa

▶ Chèn kẹp túi phình mạch máu vào hàm 1.

▶ Nhấn nút ấn khóa 4 trong khi nén các nhánh trái/phải 2, xem hình A.

Khóa 5 được gắn, xem hình B. Với khóa 5 được gắn, hàm 1 được căng để kẹp phình động mạch được kẹp nhẹ ở giữa hai hàm 1

Nhả khóa

▶ Nén nhánh trái/phải 2 về điểm dừng tuyệt đối.

Hàm 1 của dụng cụ đặt kẹp phình 7 đóng lại và kẹp túi phình mạch máu mở ra.

Lò xo 6 tự động chuyển sang vị trí đã mở khóa, xem hình C.

Tháo dụng cụ đặt kẹp phình ra khỏi kẹp túi phình mạch máu

▶ Nhả hoàn toàn các nhánh trái/phải 2, xem hình D.

Hàm 1 của dụng cụ đặt kẹp phình 7 mở ra và kẹp túi phình mạch máu đóng lại.

▶ Tách dụng cụ đặt kẹp phình 7 từ kẹp túi phình mạch máu.

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

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

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 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 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.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Mở sản phẩm có bản lề.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được (tốt nhất là với nước khử khoáng), ví dụ sử dụng 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

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!

- ▶ Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



**THẬN
TRỌNG**

Làm hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, trong đó,
 - được phê duyệt cho vật liệu nhựa.
 - không tấn công các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55 ° C

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

- ▶ Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải được kiểm tra và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc nhãn 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 trước bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ	Thời gian	Nồng độ	Chất lượng	Hóa chất
		[°C/°F]	[phút]	[%]	nước	
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rửa xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào 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 bẩn rõ ràng đã được loại bỏ.
- ▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, bản lề trong khi vệ sinh.
- ▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ dụng cụ (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, bản lề trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiểm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ	Thời gian	Chất lượng	Hóa chất
		[°C/°F]	[phút]	nước	
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-

II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1 %*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

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) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: để khử trùng bằng hơi nước: Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I bôi trơn nhỏ giọt JG598).

- ▶ 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.
- ▶ Lặp 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

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu thao tác sắc.
- ▶ 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 khử 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
 - Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion
- ▶ 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

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được tái sử dụng 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.

Dịch vụ kỹ 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 / 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. 012544 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 5

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt kẹp phình



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

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

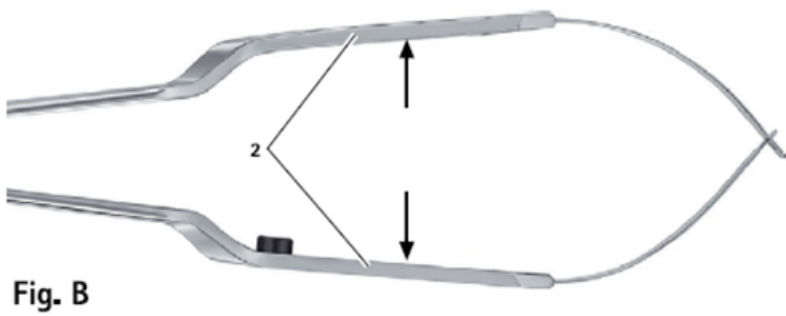
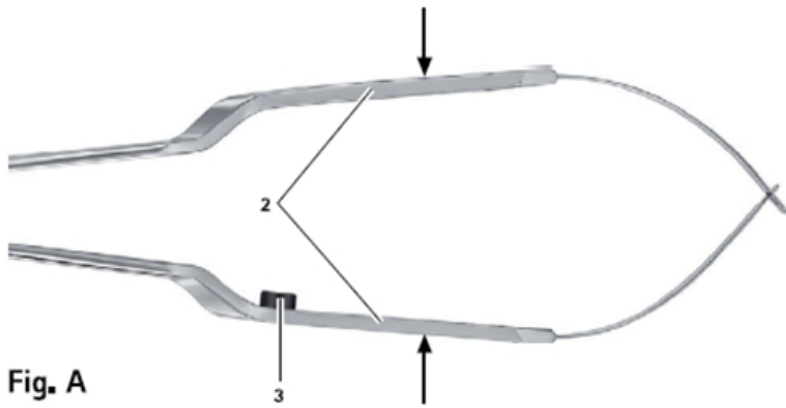
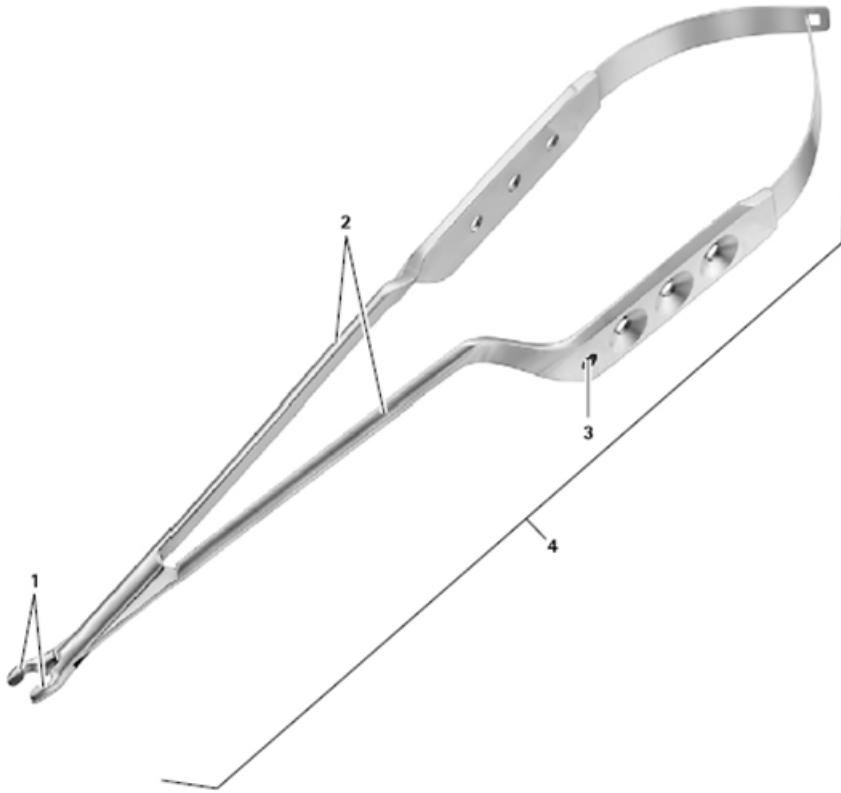
Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012788 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

CE DIR 93/42/EEC
Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Aesculap®

Dụng cụ đặt kẹp phình



Chú thích

- 1 Phần hàm
- 2 Nhánh trái/phải
- 3 Nút mã màu
- 4 Dụng cụ đặt kẹp phình

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt kẹp phình được sử dụng để mở, đóng và gắn các kẹp túi phình mạch máu não

Lưu ý

Trong văn bản sau đây, kẹp túi phình mạch máu Aesculap YASARGIL được gọi là kẹp túi phình mạch máu.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và/hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định

Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

Kích thước có sẵn

Tất cả các kẹp gắn kẹp túi phình được đánh dấu theo kích thước (Mini hoặc Tiêu chuẩn) và vật liệu kẹp (Phynox hoặc titan) để đảm bảo ứng dụng chính xác của chúng với các kẹp túi phình mạch máu có kích thước và vật liệu tương ứng.

Để biết thông tin chi tiết về các kích thước có sẵn, hãy xem tài liệu về kẹp túi phình mạch máu

Chuẩn bị và xử lý an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới một cách cơ học sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi khử trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn



Làm hỏng, hoạt động không chính xác và lực đóng không chính xác của các kẹp túi phình động mạch do sử dụng kẹp sai!

THẬN TRỌNG

▶ Chỉ sử dụng kẹp túi phình động mạch với kẹp gắn phù hợp; lưu ý màu tương ứng của nút mã màu.

- ▶ Quan sát màu của nút mã màu 3.

	Kẹp túi phình mạch máu titan	Kẹp túi phình mạch máu Phynox
Tiêu chuẩn	Xanh da trời	Đen
Mini	Đỏ	Xám

Chỉ sử dụng kẹp túi phình và kẹp gắn kẹp túi phình trong các kết hợp sau:

- Kẹp túi phình mạch máu phynox với kẹp gắn kẹp túi phình cho kẹp túi phình mạch máu Phynox
- Kẹp túi phình mạch máu titan với kẹp gắn kẹp túi phình cho kẹp túi phình mạch máu titan
- Phải áp dụng kẹp túi phình mạch máu mini và tiêu chuẩn với kẹp gắn kẹp túi phình có kích thước phù hợp (Mini và Tiêu chuẩn)
- ▶ Chèn kẹp túi phình mạch máu vào hàm 1.
- ▶ Nén các nhánh trái/phải 2, xem hình A.

Các kẹp túi phình mạch máu được chèn vào mở ra.

► Nhả hoàn toàn các nhánh trái/phải 2, xem hình B.

Các kẹp túi phình mạch máu đóng lại.

► Tách kẹp túi phình kẹp táo 4 từ kẹp túi phình mạch máu.

Lưu ý

Để tránh kẹp túi phình bị rơi ra trong khi được đưa từ y tá phẫu thuật đến bác sĩ phẫu thuật, không được mở kẹp gắn kẹp túi phình trong quá trình bàn giao.

Quy trình tái xử lý hộp 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

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

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 hộp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp 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 bỏ 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.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Mở sản phẩm có bản lề.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được (tốt nhất là với nước khử khoáng), ví dụ sử dụng 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

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!

- ▶ Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



**THẬN
TRỌNG**

Làm hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, trong đó,
 - được phê duyệt cho vật liệu nhựa.
 - không tấn công các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55 ° C

▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

▶ Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải được kiểm tra và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc nhãn 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 trước bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rửa xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào 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.
- ▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, bản lề trong khi vệ sinh.
- ▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ dụng cụ (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 đỉnh vít, bản lề trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiểm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1 %*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

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) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: để khử trùng bằng hơi nước: Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I bôi trơn nhỏ giọt JG598.

- ▶ 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.
- ▶ Lặp 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

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu thao tác sắc.
- ▶ 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 khử 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
- Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion.

► 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

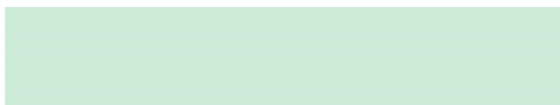
CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được tái sử dụng 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.

Dịch vụ kỹ 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 / 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. 012788 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256