

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ dùng trong hệ thần kinh trung ương:
Kéo vi phẫu mạch máu thần kinh



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 013270 06/15 V6 Änd.-Nr. 51254

 ₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Aesculap®

Dụng cụ dùng trong hệ thần kinh trung ương: Kéo vi phẫu mạch máu thần kinh

Các 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

Được dùng để giữ, phẫu tích trong phẫu thuật ở hệ thần kinh trung ương (ví dụ tuyến yên hoặc não).

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ việc sử dụng sản phẩm trái với các chỉ định đề ra và/hoặc trái với các ứng dụng đã mô tả.

Chống chỉ định

Không có

Nguy cơ và tác dụng phụ

Các tác dụng không mong muốn và tương tác dưới đây cần được xem xét trong khuôn khổ bắt buộc cung cấp thông tin pháp lý. Đó là các tác dụng không mong muốn đặc trưng liên quan tới thủ thuật nhiều hơn liên quan tới sản phẩm, và không chỉ giới hạn ở tổn thương không mong muốn tới các mô xung quanh gây ra trong trường hợp chảy máu, nhiễm trùng, sự không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận của dụng cụ vẫn còn sót lại bên trong người bệnh mà không được biết tới...

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ Đảm bảo sản phẩm 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 đúng với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, thủ công hay bằng máy, trước khi tiệt khuẩn lần đầu.
- ▶ Bảo quản sản phẩm mới hay chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hư hỏng ngay bằng các linh kiện dự phòng chính gốc.
- ▶ Để tránh hư hỏng đầu vận hành, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương hoặc sự cố!

- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng nếu sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được.

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 và 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 lệ. 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 có 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 đã kiểm định 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 hòa hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kĩ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hoặc 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 hướng dẫn chi tiết 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, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước tinh khiết, với 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

Lưu ý về an toàn riêng của sản phẩm trong quá trình tái xử lý



Nguy cơ đối với bệnh nhân!

- ▶ Sản phẩm cần được làm sạch bằng máy, sau khi đã được làm sạch sơ bộ thủ công.

NGUY HIỂM



Nguy cơ đối với bệnh nhân do nhiễm chéo!

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

NGUY HIỂM



THẬN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các tác nhân làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp, 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 dành cho nhôm, nhựa v.v và thép cao cấp.
 - Không gây tổn hại đến chất làm mềm (ví dụ, trong silicon).
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không để vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55 °C.

▶ Sử dụng các tác nhân làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh tạo bọt và giảm hiệu quả của hóa chất xử lý: trước khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới vòi nước chảy.

▶ Làm sạch và khử khuẩn các vật dụng vi phẫu bằng máy nếu các dụng cụ có thể được đặt một cách an toàn trong máy hoặc trên giá định vị.

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt hiệu lực (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để tái xử lý phải được kiểm tra thường xuyên.

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 khử khuẩn	RT(lạnh)	>15	1	D-W	Dung dịch Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Xả	RT(lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Chất tẩy bất hoạt Prion (xem thông tin kỹ thuật của dung dịch Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Pha I

▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ẩm.

- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp (30 mm/Ø: 4.5 mm, ví dụ TA011944) trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không nhìn thấy được trong tối thiểu 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp (30 mm/Ø: 4.5 mm, ví dụ TA011944)
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bản lề, khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch Khử khuẩn tối thiểu 5 lần bằng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, bản lề, khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dung dịch hoạt động Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử nhiệt khuẩn	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 bất hoạt Prion (xem thông tin kỹ thuật của dung dịch Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất).
- ▶ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch.
- ▶ Đặt sản phẩm với các khớp nối mở lên khay.
- ▶ Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt có thể nhìn thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ấn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động (như khớp nối, các bộ phận đẩy hay thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giỏ dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I 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 các sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp.
- ▶ Bảo quản sản phẩm có khóa răng hoàn toàn mở hay chỉ khóa ở nắp đầu tiên.
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Để tránh bị gãy do mòn nứt dưới tác động của lực, cần tiệt khuẩn sản phẩm với các khóa đều được mở hết hay chỉ khóa ở nắp răng đầu tiên.

- ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ mở bất kỳ các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/thời gian 18 phút để bất hoạt prion
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tiệt khuẩn hơi nước theo hướng dẫn 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 máy autoclave 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
Tiền chân không	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 sử dụng cho bệnh nhân mắc hay nghi bị mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị mà phải hủy bỏ do quy trình xử lý lại hay tiệt khuẩn không thể loại bỏ được nguy cơ 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 / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

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

Xử lý

► 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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Mỹ

TA-Nr. 013270 06/15 V6 Änd.-Nr. 51254