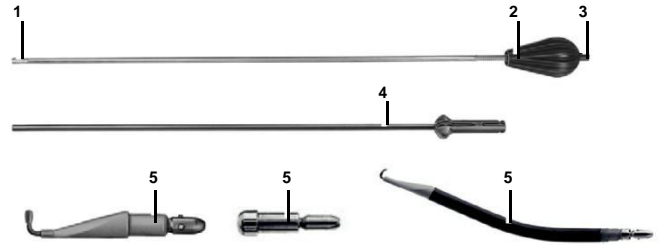


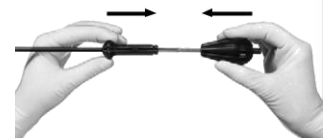
# Aesculap®

## Phẫu thuật Aesculap.

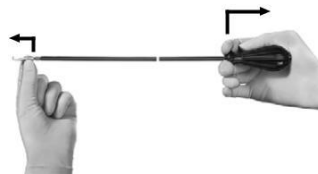
### Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật Hệ thống điện cực đơn cực



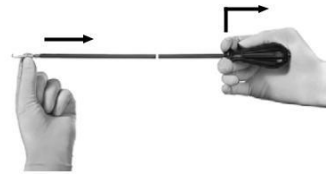
Hình. 1



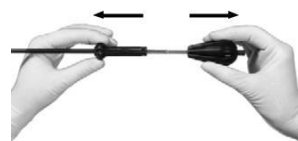
Hình. 5



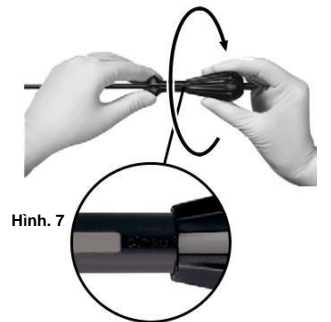
Hình. 2



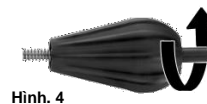
Hình. 6



Hình. 3



Hình. 7



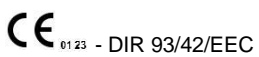
Hình. 4



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](http://www.aesculap.com)

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 009691 01/14 V6 Änd.-Nr. 49007



Có thể có những thay đổi kỹ thuật

# Aesculap®

## Hệ thống điện cực đơn cực

### Chú giải

- 1 Adapter vòng giữ
- 2 Tay cầm xoay
- 3 Bộ nối cáp HF(có thể thay được), Ø 4 mm
- 4 Ống điện cực ngoài
- 5 Đầu điện cực đơn cực

### 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

### Phạm vi

Điện cực đơn cực nội soi GK372R-GK375R, GK370P, GK376P, GK383R-GK386R, GK393R-GK395R  
► Để xem thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet tại [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com).

### Mục đích sử dụng

Hệ thống điện cực đơn cực được dùng trong phẫu thuật sử dụng năng lượng cao tần với kỹ thuật cắt, cầm máu; có thể dùng để cắt liên tục hoặc cầm máu điện rộng tổ chức.

### Thao tác và chuẩn bị an toàn

#### THẬN TRỌNG

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

- Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm.
- Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng lần đầu.
- Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không.
- Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng.
- Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.
- Để tránh hư hỏng đầu điện cực đơn cực: cần trọng khi đưa sản phẩm qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).



**Nguy cơ bị thương tích từ việc cháy hoặc nổ các khí dễ bắt lửa!  
Có thể có tia lửa khi sử dụng thiết bị cao tần như chỉ định!**

- Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị cao tần

**CẢNH BÁO**



**Thương tích do nhiệt cho người bệnh do cách điện không tốt cho các phụ tùng hoạt động!**

- Điều chỉnh thiết bị cao tần để phù hợp với hoàn cảnh đảm bảo rằng điện thế đầu ra tối đa phù hợp hoặc không vượt quá điện thế của phụ tùng được thiết kế cho sản phẩm.

**CẢNH BÁO**

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và kiểm định rằng độ bền của sản phẩm có thể kéo dài qua 20 chu trình sử dụng. Trên lâm sàng, độ bền của sản phẩm phụ thuộc vào việc sử dụng của mỗi cá nhân trong phẫu thuật và điều kiện của bệnh viện.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem vật cách điện có hư hỏng hay thay đổi gì trên bề mặt hay không.
- ▶ Ngay lập tức phân loại các sản phẩm hư hỏng hoặc không hoạt động nữa và gửi chúng tới Trung tâm Dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Điều chỉnh năng lượng đầu ra của thiết bị HF phù hợp với thủ thuật ngoại khoa dựa trên kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham chiếu cụ thể.
- ▶ Chọn năng lượng đầu ra của thiết bị HF thấp nhất có thể.
- ▶ Giữ mặt tiếp xúc của sản phẩm sạch sẽ trong khi phẫu thuật. Loại bỏ các mô hoặc dịch cơ thể sót lại bằng gạc ẩm.

Đầu cắm của sản phẩm phù hợp với loại đầu nối sau: đầu nối 4mm, lò xo.

Tham khảo catalogue của chúng tôi để tìm sợi cáp thích hợp.

Hiệu suất điện áp của sản phẩm là 4.0 kVp.

Hiệu suất điện áp phải lớn hơn hoặc bằng điện áp đầu ra tối đa khi sản phẩm được sử dụng phối hợp với một thiết bị HF thích hợp ở chế độ hoạt động/ cài đặt phù hợp (xem phần IEC/DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bị bỏng do HF:

- ▶ Luôn luôn giữ sản phẩm trong tầm mắt của người sử dụng bất kỳ lúc nào năng lượng cao tần được khởi động.
- ▶ Trước khi sử dụng thiết bị cao tần, kiểm tra không để đầu vận hành của sản phẩm tiếp xúc bất kỳ thiết bị dẫn điện nào.
- ▶ Không bao giờ được đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.
- ▶ Khi sử dụng các thiết bị nội soi hoặc phẫu thuật nội soi, ngắt chế độ hoạt động của thiết bị cao tần.
- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng thiết bị cao tần.

## Tháo rời

### Nhả phần khóa tay cầm (tay cầm dùng để chống bật đầu hoạt động ngoài ý muốn)

- ▶ Giữ ống điện cực ngoài 4 và xoay tay cầm ngược chiều kim đồng hồ (Hình 1)

### Tháo đầu hoạt động khỏi tay cầm/ống điện cực ngoài

- ▶ Kéo ngược ống điện cực ngoài 4 hướng về phía tay cầm 2 và tháo đầu điện cực đơn cực 5 ra (Hình 2)

### Tháo tay cầm/ống điện cực ngoài/bộ nối HF

- ▶ Tháo ống điện cực ngoài 4 ra khỏi tay cầm 2 (Hình 3).
- ▶ Vận tháo bộ nối HF 3, Hình 4.

## Lắp ráp

### Lắp tay cầm/ống điện cực ngoài/bộ nối HF

- ▶ Đẩy ống điện cực ngoài 4 vào tay cầm 2, xem hình 5.
- ▶ Vít đầu nối HF 3

### Lắp đầu điện cực đơn cực

- ▶ Kéo ống điện cực ngoài 4 về phía tay cầm 2 cho đến khi adapter vòng giữ 1 được hiển thị đầy đủ, xem hình 6.
- ▶ Lắp đầu điện cực đơn cực 5 vào adapter vòng giữ 1 và để cho ống điện cực ngoài 4 trượt phía trước cho đến khi ống cách nhiệt kết thúc bằng đầu điện cực đơn cực.

## Hướng dẫn an toàn chung

### Lưu ý

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

### Lưu ý

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

### Lưu ý

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

### Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiết khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định

### Lưu ý

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

### 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.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Quy trình tiết khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp tiết khuẩn 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 tiết 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 phòng 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](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

## Chuẩn bị tại nơi sử dụng

▶ Nếu có, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

▶ Loại bỏ bất kỳ vết bắn phẫu thuật có thể thấy nào càng nhiều càng tốt bằng vải ẩm và mịn

▶ Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong ống chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

## Chuẩn bị trước khi làm sạch

▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời.

## Làm sạch/khử khuẩn

### Lưu ý an toàn riêng của sản phẩm trong quy trình tái xử lý



## THẬN TRỌNG

Hư hại sản phẩm do các chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các chất: được phê duyệt cho sản phẩm nhựa và thép cao cấp.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.

Làm sạch và khử trùng các dụng cụ vi phẫu bằng máy nếu chúng có thể đặt an toàn trong máy hoặc trên dụng cụ định vị.

## Quy trình làm sạch và sát khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch, ví dụ , GK469R</li> <li>■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần</li> <li>■ Pha làm khô: sử dụng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế.</li> </ul>	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn.</li> </ul>
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch, ví dụ , GK469R</li> <li>■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần</li> <li>■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xả những điểm bị che khuất).</li> <li>■ Nối các bộ phận, lòng và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun</li> </ul>	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải.</li> <li>■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt</li> </ul>

## Làm sạch khử khuẩn thủ công

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

## Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

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

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống).

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải để làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

### Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

### Pha II

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

### Pha III

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

### Pha IV

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

### Pha V

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

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

### Lưu ý

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

### Lưu ý

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

## Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả	RT(lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

### Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối...khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch Khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

### Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...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	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- Hoạt chất bề mặt anion &lt;5 %</li></ul></li><li>■ Dung dịch làm việc 0.5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

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

\*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

- ▶ Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

## Kiểm tra bằng mắt thường, 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 giò 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 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 những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

## Đóng gói

- ▶ Bảo vệ các sản phẩm có đầu điện cực đơn cực tinh xảo một cách phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưới cất 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

Có thể tháo rời hoặc không khi tiệt khuẩn sản phẩm bằng hơi nước.

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân 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 5 phút.
- ▶ 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 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

## 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](mailto: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

### **Phụ kiện/linh kiện phụ tùng thay thế**

*Lưu ý*

*Thông tin về phụ kiện và linh kiện phụ tùng thay thế có trong tài liệu giới thiệu C72581*

### **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. 009691 01/14 V6 Änd.-Nr. 49007