

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/mô tả kỹ thuật

Hệ thống tay giữ banh trong phẫu thuật nội sọ



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC

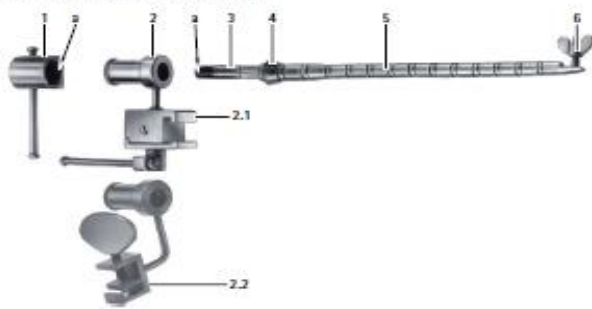
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

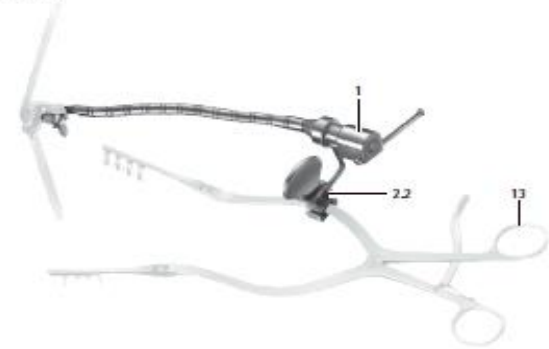
TA-Nr. 006481 08/15 V6 Änd.-Nr. 46920

 01 23 - DIR 93/42/EEC

FF161R/FF163R/FF165R/FF431R



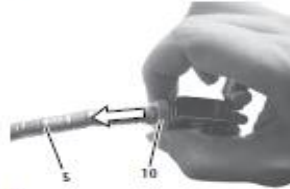
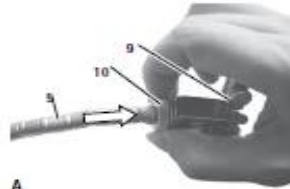
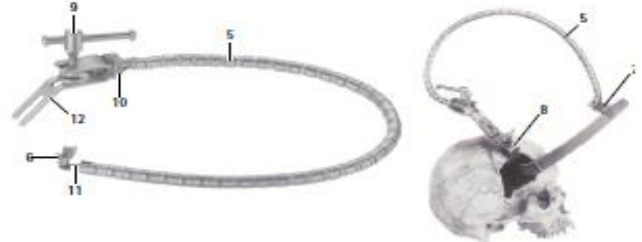
FF431R



FF161R/FF163R/FF165R



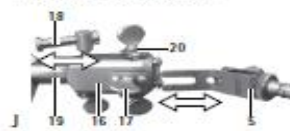
FF270R



FF273R/FF274R



FF282R/FF283R/FF284R



FF266R/FF267R/FF268R



Aesculap®

Hệ thống tay giữ banh trong phẫu thuật nội sọ

Chú giải

- 1 Đai vít giữ
- 2 Bộ phận giữ
 - 2.1 Bộ phận giữ cho hệ thống Gilsbach
 - 2.2 Bộ phận giữ cho dụng cụ banh vết thương
- 3 Ống lót ren
- 4 Đĩa hỗ trợ
- 5 Tay giữ linh hoạt
- 6 Đai vít có tai
- 7 Tay giữ hỗ trợ banh vén FF273R/FF274R (phụ kiện)
- 8 Dụng cụ cố định giữ hộp sọ FF266R/FF267R/FF268R (phụ kiện)
- 9 Vít giữ
- 10 Vành xoay
- 11 Dây kéo căng
- 12 Kẹp cố định FF266R/FF267R/FF268R hay đầu nối FF282R/FF283R/FF284R
- 13 Banh vết thương
- 14 Thanh nối FF153R
- 15 Khay đựng gạc FF180R (phụ kiện)
- 16 Đầu nối FF282R/FF283R/FF284R (phụ kiện)
- 17 Vít cố định
- 18 Đòn bẩy giữ
- 19 Thanh nâng FF285R
- 20 Giữ các vị trí khác nhau
- 21 Giữ cố định hộp sọ
 - a Các điểm bôi trơn

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

Hệ thống tay giữ banh trong phẫu thuật nội sọ được sử dụng cho việc giữ các banh trong phẫu thuật nội sọ (hệ thống không tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương). Tay giữ có thể đặt riêng rẽ và được dùng để giữ khay đựng gạc.

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 giữ gìn 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 khuẩn 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.

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

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

CẢNH BÁO



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

- ▶ Chỉ dùng sản phẩm trong tầm mắt.

CẢNH BÁO

Tay giữ FF161R/FF163R/FF165R/FF431R

- ▶ Để kéo căng tay giữ linh hoạt **5** hay tăng lực giữ, xoay vít giữ **1** theo chiều kim đồng hồ.
- ▶ Để làm chùng tay giữ **5**, xoay vít giữ **1** ngược chiều kim đồng hồ.

Tay giữ FF270R

Kéo căng tay giữ



Dây kéo có thể đứt do kéo căng trước vành xoay quá mức!

- ▶ Chỉ vặn chặt vành xoay một cách nhẹ nhàng.

THẬN TRỌNG

- ▶ Vặn vành xoay **10** trên vít giữ **9** theo hướng mũi tên, xem hình A.
Lực giữ trong tay giữ linh hoạt **5** sẽ tăng lên.
- ▶ Để khóa vít giữ **9** xoay vít giữ **9** theo chiều kim đồng hồ, xem hình B.
- ▶ Nếu vít giữ **9** không khóa lại, quay vành xoay **10** trên tay giữ linh hoạt **5** về hướng mũi tên, xem hình C.
Lực giữ trong tay giữ linh hoạt **5** sẽ giảm xuống.

Lưu ý

Để có thể thay đổi vị trí tay giữ linh hoạt **5** một cách trơn tru về sau, lực giữ phải được điều chỉnh chỉ hơi mạnh hơn một chút so với lực cần có.

Làm chùng tay giữ

- ▶ Vặn vít giữ **9** ngược chiều kim đồng hồ, xem hình D.
- ▶ Quay vành xoay **10** lên tay giữ linh hoạt **5** về hướng mũi tên tối đa, xem hình E.

Tháo rời

Tay giữ FF161R/FF163R/FF165R/FF431R

Tháo tay giữ FF431R ra khỏi dụng cụ banh vết thương

- ▶ Nới lỏng vít có tai của bộ phận giữ 2.2 và tháo tay giữ linh hoạt 5 ra khỏi dụng cụ banh vết thương 13.

Tháo tay giữ FF161R/FF163R/FF165R ra khỏi bộ phận thanh nối FF153R

- ▶ Nới lỏng vít giữ ra khỏi bộ phận giữ 2.1 và tháo tay giữ linh hoạt 5 ra khỏi bộ phận thanh nối 14.

Tháo rời tay giữ FF161R/FF163R/FF165R/FF431R

- ▶ Xoay vít giữ 1 ngược chiều kim đồng hồ, đến khi tay giữ linh hoạt 5 có thể được lấy ra khỏi bộ phận giữ 2.
- ▶ Xoay tiếp vít giữ 1 ngược chiều kim đồng hồ và tháo nó ra khỏi bộ phận giữ 2.
- ▶ Xoay ống tay ren 3 trên tay giữ 5 ngược chiều kim đồng hồ, đến khi ống tay rời ra khỏi tay giữ.

Tay giữ FF270R

Tháo tay giữ ra khỏi thiết bị cố định FF266R/FF267R/FF268R

- ▶ Kéo tay giữ linh hoạt 5 ra ngoài kẹp cố định 8 về hướng mũi tên, xem hình F.

Tháo tay giữ ra khỏi đầu nối FF282R/FF283R/FF284R

- ▶ Tháo vít nắp 17 của đầu nối 16 và kéo tay giữ linh hoạt 5 ra khỏi đầu nối 16, xem hình J.

Cố định hộp sọ FF266R/FF267R/FF268R

Tháo kẹp cố định ra khỏi thanh/hộp sọ

- ▶ Tháo vít có tai 21 và tháo cẩn thận kẹp cố định 8 ra khỏi thanh hay đỉnh sọ, xem hình K.

Đầu nối FF282R/FF283R/FF284R

Tháo đầu nối ra khỏi thanh nâng

- ▶ Tháo vít giữ 18 và tháo đầu nối 16 ra khỏi thanh nâng 19, xem hình J.

Tháo rời đầu nối

- ▶ Xoay vít giữ 18 đến khi vít rời hoàn toàn khỏi đầu nối 16.
- ▶ Vặn và tháo gỡ tất cả vít nắp 17 và giữ các vị trí khác nhau 20 ra khỏi đầu nối.

Tay giữ hỗ trợ banh vén FF273R/FF274R

Tháo tay giữ hỗ trợ banh vén ra khỏi tay giữ

- ▶ Tháo đai vít có tai 6.
- ▶ Tháo banh não hay khay đựng gạc 15 ra khỏi bộ phận giữ banh 7 và tháo bộ phận giữ banh 7 ra khỏi giữ vít của tay giữ linh hoạt 5, xem hình H.

Lắp ráp

Tay giữ FF161R/FF163R/FF165R/FF431R

Lắp ráp tay giữ FF161R/FF163R/FF165R/FF431R

- ▶ Để tay giữ linh hoạt **5** được kéo căng chắc chắn: xoay ống lót **3** theo chiều kim đồng hồ vào tay giữ linh hoạt **5** tới khi ống nằm trên đĩa mang **4**.
- ▶ Xoay vít giữ **1** theo chiều kim đồng hồ vào bộ phận giữ **2** cho đến khi vít giữ được nói lỏng và có thể còn xoay được.
- ▶ Lồng tay giữ linh hoạt **5** với ống lót ren **3** vào phần lục giác của bộ phận giữ **2**.
- ▶ Xoay vít giữ **1** theo chiều kim đồng hồ đến khi tay giữ linh hoạt **5** hơi căng nhẹ.

Gắn tay giữ FF431R vào dụng cụ banh vết thương

- ▶ Gắn tay giữ linh hoạt **5** vào dụng cụ banh vết thương và vặn chặt vít có tai của bộ phận giữ **2.2**.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Gắn tay giữ FF161R/FF163R/FF165R vào bộ phận thanh nối FF153R

- ▶ Gắn tay giữ linh hoạt **5** vào bộ phận thanh nối **14** và vặn chặt vít giữ của bộ phận giữ **2.1**.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Tay giữ FF270R

Cài tay giữ vào thiết bị cố định FF266R/FF267R/FF268R

- ▶ Đẩy tay giữ linh hoạt **5** vào kẹp cố định **8** theo hướng mũi tên, xem hình G.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Cài tay giữ vào đầu nối FF282R/FF283R/FF284R

- ▶ Đẩy tay giữ linh hoạt **5** vào đầu nối **16** và vặn chặt vít nắp **17** của đầu nối, xem hình J.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Thiết bị cố định FF266R/FF267R/FF268R

Cài thiết bị cố định vào thanh/hộp sọ

- ▶ Đặt cẩn thận thiết bị cố định **8** vào thanh hay đỉnh sọ và vặn chặt vít có tai **21**, xem hình K.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Đầu nối FF282R/FF283R/FF284R

Lắp ráp đầu nối

- ▶ Vặn nhẹ nhàng vít giữ **18** vào đầu nối **16**.
- ▶ Vặn các trục lăn từ xa **20** và vít nắp **17** vào đầu nối.

Cài đầu nối vào thanh nâng

- ▶ Đẩy đầu nối **16** vào thanh nâng **19** và vặn chặt vào vít giữ **18**, xem hình J.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Tay giữ hỗ trợ banh vén FF273R/FF274R

Lắp tay giữ hỗ trợ banh vén vào tay giữ

- ▶ Đặt tay giữ hỗ trợ banh vén **7** vào đai vít của tay giữ linh hoạt **5** và vặn nhẹ nhàng với đai vít có tai **6**, xem hình I.
- ▶ Lồng banh dẹt phù hợp/banh có cán tròn hay khay đựng gạc **15** vào tay giữ hỗ trợ banh vén hơi mở **7** và vặn chặt đai vít có tai **6**.
- ▶ Kiểm tra dụng cụ đã được gắn chặt.

Quy trình tái xử lý hợp lệ Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp 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

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

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bbraun.com.

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

Thông tin chung

Các vết 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 rỉ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

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

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bắn 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

- ▶ FF161R/FF163R/FF165R/FF282R/FF283R/FF284R/FF431R: Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời.
- ▶ Tháo tay giữ linh hoạt FF270R ra.

Làm sạch/sát khuẩn

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



NGUY HIỂM

Nguy cơ đối với bệnh nhân!

- ▶ FF161R/FF163R/FF165R/FF270R/FF431R: Sản phẩm luôn cần được làm sạch bằng các phương pháp cơ học, sau khi đã được làm sạch sơ bộ thủ công.



THẬN TRỌNG

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các hoạt chất làm sạch và sát khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - đã được phê duyệt để sử dụng cho vật liệu nhựa và thép cao cấp
 - không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 55°C.

▶ Sử dụng các chất 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.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là một phương pháp bổ sung bằng máy hiệu quả cho làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là một quy trình trước làm sạch đối với sản phẩm có vết bẩn đóng cặn khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- là biện pháp hỗ trợ bằng máy lồng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm có vết bẩn sau khi được làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn <ul style="list-style-type: none">■ FF180R■ FF273R–FF274R■ FF282R–FF284R	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch phù hợp■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần■ Khi làm sạch các dụng cụ có khớp nối di động, đảm bảo rằng những khớp đó đặt ở vị trí mở và nếu được, vặn khớp khi làm sạch.■ Pha làm khô: Dùng khăn ẩm mịn hay khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm sát khuẩn ■ FF266R–FF268R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần ■ Khi làm sạch các dụng cụ có khớp nối di động, đảm bảo rằng những khớp đó đặt ở vị trí mở và nếu được, vặn khớp khi làm sạch. ■ Pha làm khô: Dùng khăn mềm, không có xơ hay khí nén 	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục: ■ Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn
---	--	--

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt ■ FF180R ■ FF273R–FF274R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả) ■ Đặt sản phẩm lên khay để mở khớp nối. 	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt.
---	---	--

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải, tiếp đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt ■ FF282R–FF284R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) ■ Đặt sản phẩm lên khay để mở khớp nối. 	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt.
--	--	---

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải, sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt ■ FF161R ■ FF163R ■ FF165R ■ FF266R–FF268R ■ FF270R ■ FF431R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) ■ Đặt sản phẩm lên khay để mở khớp nối 	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt
--	---	---

Làm sạch khử khuẩn thủ công

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

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không

	bằng khử khuẩn					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) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển 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 thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn

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

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Pha I

► Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được ngâm và tránh các bóng âm.

► 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) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển 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

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 bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [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">■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính<ul style="list-style-type: none">- pH = 13Hoạt chất bề mặt anion- <5 %■ Dung dịch làm việc 0.5 %<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

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

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

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

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch số 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 lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch sát 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 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.
- Tháo 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 sát 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.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa Aldehyde, phenol, và QUAT,Ph~9
II	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 dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và Khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được ngâm và tránh các bóng ảm.
- ▶ 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 dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [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">■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch làm việc 0.5 %<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

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

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

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

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ăn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ
▶ FF266R/FF267R/FF268R/FF270R: Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn vít giữ và vành xoay bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giở dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598).

▶ FF431R/FF161R/FF163R/FF165R: Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn bộ phận giữ và ống lót ren bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu STERILIT® I JG600 hay giở dầu bôi trơn STERILIT® I JG598), xem các điểm bôi trơn.

- ▶ 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.
- ▶ Lắp ráp tay giữ, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưới cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Chỉ tiệt khuẩn sản phẩm khi các bộ phận giữ đã được nói lỏng.

- ▶ 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
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

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

Các phụ kiện

Mã sản phẩm.	Mô tả
FF180R	Khay đựng gạo
FF266R	Kẹp cố định để lắp một tay giữ FF270R lên hộp sọ
FF267R	Kẹp cố định để lắp một tay giữ FF270R lên hộp sọ
FF268R	Kẹp cố định để lắp hai tay giữ FF270R lên hộp sọ
FF273R	Tay giữ hỗ trợ bánh vén, đơn, cho bánh dẹt
FF274R	Tay giữ hỗ trợ bánh vén, đơn, cho bánh có cán tròn
FF282R	Đầu nối cho từ một (1) đến năm (5) tay giữ FF270R
FF283R	Đầu nối xoay được cho một tay giữ FF270R
FF284R	Đầu nối xoay được với cửa sổ bên cho một tay giữ FF270R

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. 006481 08/15 V6 Änd.-Nr. 46920