

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Banh âm đạo

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 014140 02/14 V6

CE
0123 - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Banh âm đạo

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

Dụng cụ chứa nhiều bộ phận là những phiên sắt, không thể gấp lại được.

Mục đích sử dụng

Dụng cụ được dùng trong phụ khoa để mở, banh, kéo 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 giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, chương 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.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

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

Lưu ý

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

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.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 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 đỏ-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 tiệt dùng một lần.
- ▶ 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.

Làm sạch/khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp, hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - đã được phê duyệt để sử dụng cho vật liệu nhựa 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 vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 96°C.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung cơ học đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bắn bám vào, trong khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- là biện pháp hỗ trợ cơ học lồng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bắn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- ▶ Làm sạch và khử khuẩn sản phẩm vi phẫu bằng máy khi chúng được xếp đảm bảo trong máy hoặc dụng cụ cố định.

Quy trình làm sạch/ khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20 ml ■ Giữ các đầu thao tác mở để làm sạch. ■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, đảm bảo rằng các khớp nối đó ở vị trí mở và nếu được, cử động các khớp nối đó. ■ Pha làm khô: Dùng khăn mềm, không có xơ hay khí nén y tế 	<p>Chương: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn
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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất). ■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch ■ Đặt sản phẩm lên khay để mở khớp nối. 	<p>Chương: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 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 để làm sạch 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. Cần làm ngập các bề mặt tiếp cận được 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 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 siêu âm và bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch 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 sử dụng 1 lần, xem Quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Cần làm ngập các bề mặt tiếp cận được 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 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/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) ở các điểm tra dầu 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 sản phẩm có các đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp.
- ▶ Lưu giữ sản phẩm bằng khóa có răng cưa được mở hoặc khóa hoàn toàn.
- ▶ Đóng khóa để các mũi hàm chạm vào nhau.
- ▶ 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

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo quy trình 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 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 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

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

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

Aesculap Inc. 3773 Corporate Parkway, Center Valley, PA, 18034, Hoa Kỳ

TA-Nr. 014140

02/14 V6