

# CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	Cối xay nghiền xương trong nha khoa
<b>Chỉ định</b>	Được sử dụng để xay nghiền xương trám vào răng hoặc tổ chức cần trám. Lấy mảnh xương gốc, đưa vào cối xay, nghiền, sau đó trám vào khu vực hàm cần trám theo chỉ định phẫu thuật viên.
<b>Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiệt khuẩn</b>	Tuân theo Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y tế)
<b>Bảo quản</b>	Các sản phẩm sau tiệt trùng cần được cất trữ, bảo quản ở nơi khô thoáng, sạch sẽ, nhiệt độ ổn định và tránh ánh sáng.
<b>Cảnh báo</b>	<p>Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc tẩy rửa trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa lúc tiệt trùng và tái xử lý không được quá 6 giờ; ngoài ra, không nên để nhiệt độ trước khi tẩy rửa chất bám dính &gt;45°C cũng như không nên sử dụng các hóa chất khử chất bám dính (thành phần hoạt tính: an-đê-hít/côn). Sử dụng quá liều các hóa chất trung tính hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể gây ra tác dụng hoá học và/hoặc làm mờ và không thể đọc được dấu hiệu lazer trên thép không gỉ bằng mắt thường hoặc bằng máy. Các vết bẩn còn sót chứa clo hoặc clorua, ví dụ như các vết bẩn phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước công nghiệp dùng để tẩy rửa, diệt khuẩn, và tiệt trùng, sẽ làm ăn mòn (ăn mòn bề mặt, ăn mòn do ứng suất) và do đó làm hỏng các sản phẩm thép không gỉ. Loại vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước vô khoáng và sau đó làm khô. Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần. Chỉ những hóa chất xử lý đã được kiểm nghiệm và phê duyệt (ví dụ được phê duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức (VAH) hoặc Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh Châu Âu (CE) và tương thích với chất liệu của sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất mới được sử dụng để xử lý sản phẩm. Phải tuân thủ nghiêm ngặt mọi thông số kỹ thuật sử dụng của nhà sản xuất hóa chất.</p>

## Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

### Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ nghiền vi xương Ergoplant:  
Cối xay nghiền xương trong nha khoa (Mã DX801R)

- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Ergoplant Mikro-Knochenmühle
- F** **Mode d'emploi/Description technique**  
Micro-moulin à os Ergoplant
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Micro-molinillo de huesos Ergoplant
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Micro macinino per osso Ergoplant
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Micro-triturador ósseo Ergoplant
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Ergoplant micro-botmolen
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Ergoplant mikro-benkvarn
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Костная микромельница Ergoplant
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**  
Mikro mlýnek na kosti Ergoplant
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Mikromłynek do kości Ergoplant
- SK** **Návod na používanie/Technický opis**  
Ergoplant Mikromlyn na kosti
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
Ergoplant mikro kemik öğütücü

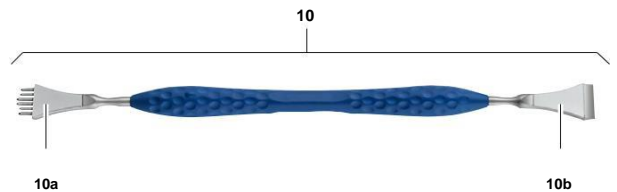
**B BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 011677 08/15 V6 Änd.-Nr. 52908

**CE** - DIR 93/42/EEC



## Aesculap®

### Dụng cụ nghiền vi xương Ergoplant: Cối xay nghiền xương trong nha khoa (Mã DX801R)

#### Chú giải

- 1 Tay cầm, **1a** Tay cầm Plastic, **1b** Chỗ phình của chày đập, **1c** Chày đập
- 2 Vòng ren
- 3 Cốc nghiền
- 4 Màng xông
- 5 Vỏ phía trên
- 6 Bộ lọc
- 7 Thùng chứa
- 8 Vỏ phía dưới
- 9 Bộ đẩy
- 10 Dụng cụ làm sạch (tùy chọn: bao gồm kèm bộ nghiền xương DX800): DX810R (cho bộ lọc thường, DX811R (cho bộ lọc thô), **10a** Chày, **10b** Que trộn

#### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

#### Áp dụng cho

- Để xem thêm thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>

#### Mục đích sử dụng

Cối xay nghiền xương trong nha khoa được sử dụng cho việc nghiền có kiểm soát và quá trình tự rụng của vụn xương. Ứng dụng của các vụn mặt xương này là cung cấp nền cứng cho quá trình tăng sinh xương

#### Thao tác và chuẩn bị an toàn

##### THẬN TRỌNG

##### Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán 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 tiết 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 chính hãng

#### Vận hành an toàn

#### Đồ đầy dụng cụ nghiền xương

- Tháo bỏ tay cầm 1.
- Nắm chắc phần vỏ dưới **8** và vỏ trên **5** bằng một tay.
- Đưa các mảnh xương vào cốc nghiền xương **3**.
- Lắp tay cầm 1 với chày **1c** vào cốc nghiền xương **3** sao cho chày **1c** chạm vào các mảnh xương

#### Nghiên vật liệu xương

- Kích thước và kết cấu của các vật liệu nghiền có thể kiểm soát được trong suốt quá trình tiến hành bằng cách điều chỉnh áp lực lên tay cầm 1.
- Xoay đều tay cầm 1 theo chiều kim đồng hồ, sử dụng lực thích hợp..
  - Tiếp tục nghiền cho tới khi đầu chày **1b** chạm vào cốc nghiền **3**.

#### Lấy bỏ vật liệu xương đã nghiền

- Tháo tay cầm 1 khỏi cốc nghiền 3.
- Giữ phần vỏ dưới **8** và vận tháo phần vỏ trên 5 ngược chiều kim đồng hồ.
- Để tránh các vật liệu xương đã nghiền bị rơi ra khỏi bình chứa 7 ở phần vỏ dưới **8**: giữ dụng cụ nghiền xương hướng lên trên.
- Sử dụng cái bay **10b** của dụng cụ làm sạch **10**, cẩn thận lấy bỏ vật liệu xương trên bộ lọc 6 ra khỏi bộ lọc 6 và đặt chúng vào nơi chứa thích hợp.
- Sử dụng chày **10a** của dụng cụ làm sạch **10**, nhấn vật liệu xương đặt vào các lỗ của bộ lọc 6 đi qua phần vỏ dưới **8**.
- Giữ bộ lọc 6 và tháo nó ra bằng cách sử dụng lực nhẹ lên bộ đẩy **9**.
- Lấy bỏ các vật liệu xương đã được chuẩn bị và có thể cấy ghép ra khỏi bình chứa 7 của phần vỏ dưới **8**, sử dụng dụng cụ thích hợp.

#### Tháo rời

- Tách tay cầm 1 với chày **1c** khỏi cốc nghiền 3.
- Vận tháo vòng ren 2 ngược chiều kim đồng hồ khỏi phần vỏ trên 5.
- Tháo bỏ màng xông 4 khỏi phần vỏ trên 5.
- Giữ phần vỏ dưới **8** và vận tháo phần vỏ trên 5 khỏi phần vỏ dưới, ngược chiều kim đồng hồ.
- Giữ bộ lọc 6 và tháo bỏ nó bằng cách sử dụng lực nhẹ lên bộ đẩy **9**.

#### Lắp ráp

- Giữ phần vỏ dưới **8** bằng một tay và sử dụng tay còn lại để ấn bộ lọc 6 vào phần định hướng bộ lọc của phần vỏ dưới **8** hết mức có thể.
- Vận phần vỏ trên 5 theo chiều kim đồng hồ lên phần vỏ dưới **8** và siết chặt lại bằng tay.
- Nhẹ nhàng bôi trơn màng xông 4 từ phía ngoài, sử dụng dầu bảo dưỡng đã tiết trùng, thấm nước và tương thích với mô (ví dụ dầu phun STERILIT® I JG600 hoặc dầu nhớt STERILIT® I JG598).
- Lắp màng xông 4 vào phần vỏ trên 5 và vận vòng ren 2 theo chiều kim đồng hồ lên phần vỏ trên 5 hết mức có thể.
- Lắp tay cầm 1 với chày **1c** vào trong cốc nghiền **3** của màng xông **4**.

## Qui trình tái sử dụng 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 về sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiết 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 <https://extranet.bbraun.com>

Quy trình tiết 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 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 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. Cẩn 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](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

### Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như 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 rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần: Tháo rời.

### Làm sạch/ khử khuẩn

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



##### THẬN TRỌNG

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

- Sử dụng các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các hoạt chất;
  - Đã được phê chuẩn để sử dụng cho nhôm, nhựa, thép cao cấp.
  - Không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone).
- 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.

- Làm sạch và khử khuẩn bằng máy các sản phẩm vi phẫu nếu chúng được đặt an toàn trong máy hoặc trên giá định vị.

### 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 ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml</li><li>■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế</li></ul>	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu mục: ■ Xem mục: Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiểm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml</li><li>■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất).</li><li>■ Nối các bộ phận với lồng ống và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun</li><li>■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch</li><li>■ Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối.</li></ul>	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiêu mục: ■ Xem mục: Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Xem mục: Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiểm 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	<b>Làm sạch khử khuẩn</b>	RT (lạnh)	>15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	<b>Xả giữa kỳ</b>	RT (lạnh)	1	-	D–W	-
III	<b>Khử khuẩn</b>	RT (lạnh)	15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
IV	<b>Xả lần cuối</b>	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	<b>Làm khô</b>	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 bản 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
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp 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.
- Tháo 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
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- Xả rửa các lồng 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)
- Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả cuối cùng.
- Xả rửa các lồng 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 (vd. 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	<b>Làm sạch khử khuẩn</b>	RT(lạnh)	>15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	<b>Xả</b>	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 và bơm tiêm sử dụng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

### Pha I

- Ngâm sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt 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 khớp 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

Loại 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	<b>Xả rửa sơ bộ</b>	<25/77	3	D–W	-
II	<b>Làm sạch</b>	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<span> </span>%</li></ul></li> <li>Dung dịch làm việc 0.5<span> </span>% <ul style="list-style-type: none"><li>pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	<b>Xả giữa kỳ</b>	>10/50	1	FD-W	-
IV	<b>Khử khuẩn nhiệt</b>	90/194	5	FD-W	-
V	<b>Làm khô</b>	-	-	-	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 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



**Hư hỏng sản phẩm (rung giãt/ăn 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 tiết khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiết 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

- 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

*Sản phẩm chỉ có thể được tiệt khuẩn khi tháo rời.*

- Kiểm tra chắc chắn để đảm nhận tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở tất cả các van/vòi)
- Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
  - Tháo rời dụng cụ
  - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
  - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước: DIN EN 285 và hợp lệ theo tiêu chuẩn 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 máy autoclave hơi nước. Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10<sup>6</sup>, 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 <span> </span> °F/275 <span> </span> °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 vô 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



CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!**

► **Không sửa đổi sản phẩm**

► 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

### Phụ kiện/ Phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
DX802R	Bộ lọc thường
DX803R	Bộ lọc, thô
DX810R	Bộ dụng cụ làm sạch (cho bộ lọc thường)
DX811R	Bộ dụng cụ làm sạch (cho bộ lọc thô)

### Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ 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. 011677 08/15 V6 Änd.-Nr. 52908**

## Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

### Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật


Dụng cụ một bộ phận làm từ thép cao cấp và nhựa phù hợp cho tái xử lý bằng hoạt chất kiềm Cối xay nghiền xương trong nha khoa (Mã DX802R, DX803R)



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013727 08/14 V6 Änd.-Nr. 50532

 DIR 93/42/EEC

## Aesculap®

### Dụng cụ một bộ phận làm từ thép cao cấp và nhựa phù hợp cho tái xử lý bằng hoạt chất kiềm: Cối xay nghiền xương trong nha khoa (Mã DX802R, DX803R)

#### 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 một bộ phận có tất cả các bề mặt có thể tiếp cận và nhìn thấy được. Dụng cụ không chứa thành phần nào làm từ nhôm, bạc niken hoặc kẽm và không mạ niken hoặc crôm.

#### Mục đích sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này mô tả dụng cụ dùng cho phẫu thuật tổng quát ở tất cả các chuyên khoa.

#### 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
- ▶ 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 chính hãng.

#### 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](http://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 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 chlorin 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](http://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 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 xử lý lại.



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 tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất
  - được chấp thuận cho thép cao cấp.
- ▶ 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 90°C.

## 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 ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>Giữ đầu thao tác mở để làm sạch.</li> <li>Pha làm khô: dùng vải mềm mịn 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 bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lắp bảo vệ hàm trên sản phẩm.</li> <li>Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả)</li> </ul>	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất 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
- Lập 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 bằng 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 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 (vd: 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 /Lưu ý
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 B Braun

- 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

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

#### Đóng gói

- Bảo vệ các sản phẩm có đầu thao tác một cách phù hợp.
- 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

- 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<sup>6</sup>, 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

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 vô 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

- 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 kiểu nại**

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034, Hoa Kỳ

TA-Nr. 013727 08/14 V6 Änd.-Nr. 50532