

Aesculap®

Dụng cụ Phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Kim tiêm chọc dò



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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 013724 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Kim tiêm chọc dò

Biểu tượng trên sản phẩm vào bao bì



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

Phạm vi

Dụng cụ hình ống như máy hút chân không và canuyn rửa, không chứa các thành phần làm bằng nhôm, niken hoặc thiếc và không mạ niken hoặc crom.

Mục đích sử dụng

Kim tiêm chọc dò được sử dụng để bơm, chọc dò, hút dịch trong phẫu thuật, sử dụng trong phẫu thuật tổng quát ở mọi 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 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, 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 tái xử lý 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 rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

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

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan 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 tái xử lý 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.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình tái xử lý

- ▶ Nếu được, xả những bề mặt không thấy được bằng nước khử ion với bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ những vết bắn nhìn được bằng vải mịn, ẩm.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong hộp đựng chất thải có niêm phong để 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, là các chất: đã được phê duyệt để sử dụng cho thép không gỉ.

▶ 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.

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

▶ Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:

– là bổ sung làm sạch bằng máy hiệu quả cho làm sạch/ khử khuẩn thủ công.

– là quy trình làm sạch sơ bộ cho sản phẩm có các chất bắn bám dính để chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

– là biện pháp hỗ trợ lồng ghép bằng máy cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

– để làm sạch bổ sung các sản phẩm vẫn còn vết bắn sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch và 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 20 ml dùng một lần ■ Pha làm khô: Dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế 	<p>Xem mục: 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 bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm 20ml dùng một lần ■ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp để làm sạch (tránh những điểm không nhìn thấy). ■ Nối các bộ phận có lòng ống và kênh trực tiếp với công xả của vòi bơm. 	<p>Xem mục: làm sạch/ khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ bằng bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi làm sạch thủ công, để ráo sản phẩm đủ thời gian để tránh pha loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn thủ công, kiểm tra bằng mắt xem còn vết bẩn hay không.
- ▶ Nhắc lại quy trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần.

Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn

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 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 cuối kỳ	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 các loại bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch khử khuẩn hiệu lực.

Pha I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) tối thiểu 15 phút. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều ngâm ngập và tránh 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 sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

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

Pha III

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ vào dung dịch sát 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 ẩm.

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 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.
- ▶ Để 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 sát khuẩn hợp lệ.

Làm sạch/ khử khuẩn cơ học 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 lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn/ làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa Aldehyde, phenol, và QUAT, pH ~ 9*,
II	Xả rửa	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, xem phần Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo bề mặt tiếp cận được đều được làm ẩm.
- ▶ 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 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 hoạt chất 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	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Dung dịch đậm:<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch hoạt động 0.5 %<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình của máy làm sạch/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: Dung dịch kiềm làm sạch Helimatic của Braun

- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy, kiểm tra bằng mắt các vết bẩn còn sót lại có thể nhìn thấy.

Thanh tra, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ 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 các bộ phận 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 làm việc một cách phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá hoặc khay phù hợp. Bảo đảm các cạnh sắc đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói khay phù hợp với mục đích của quy trình tiệt khuẩn (ví dụ: hộp vô trùng của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo đóng gói bảo vệ đầy đủ tránh tái nhiễm sản phẩm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn 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.

- Tệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665.
 - Tệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút.
- Khi tệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tệt khuẩn hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
- Có thể hoàn tất tệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong nồi hấp hơi nước.

Để đạt chất lượng tệt 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 tệt 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 tệt 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 tệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tệt 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 sản phẩm vô trùng trong bao bì vô khuẩn, không có bụi ở nơi khô, tối và được kiểm soát nhiệt độ.

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 tại Hoa Kỳ/ Liên hệ tại Canada để thông tin và khiếu nại sản phẩm

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

TA-Nr. 013724 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258