

Aesculap®

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Hệ thống trocar sử dụng nhiều lần

(Mã EJ432R, EJ433R, EJ441R, EJ558R, EJ568R, EJ580R, EJ582R, EJ583R, EJ584R, EJ585R, EJ701R, EJ702R, EJ703R, EJ704P, EJ705R, EJ706R, EJ712R, EJ713R, EJ714P, EJ715R, EJ716R, EJ718R, EJ720R, EJ722R, EJ725R, EJ751R, EJ752R, EJ753R, EJ754P, EJ755R, EJ756R, EJ762R, EJ764P, EJ765R, EJ766R)



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

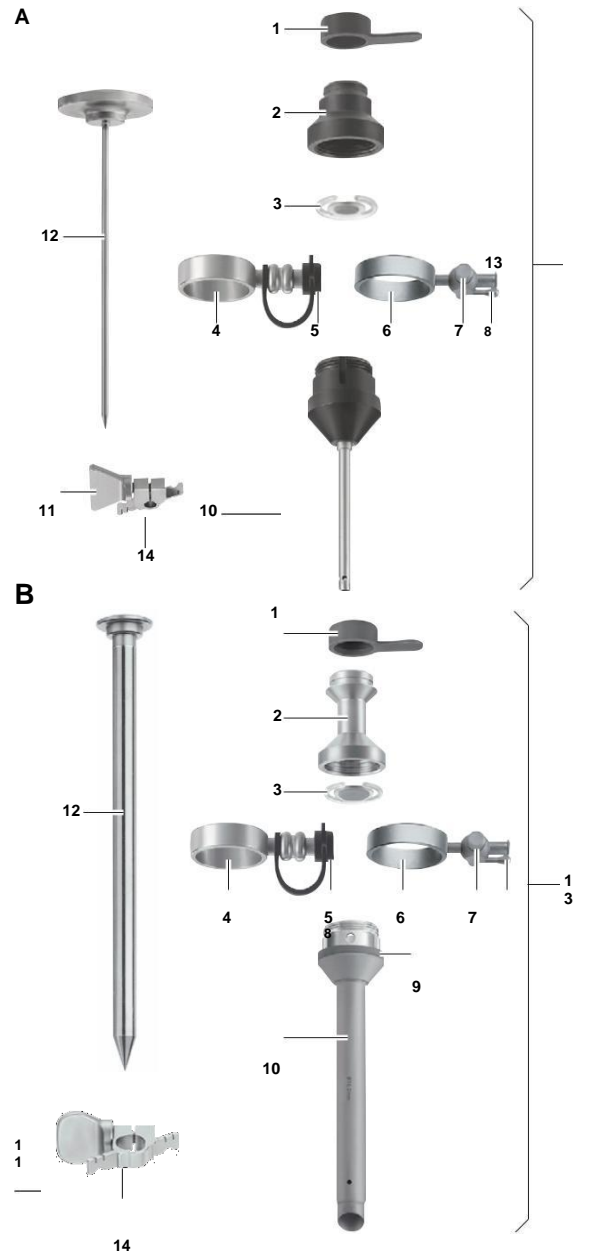
Điện thoại +49 (0) 7461 95-0 |

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

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 011883 02/17 V6 Änd.-Nr. 56071

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC



Aesculap®

Hệ thống trocar sử dụng nhiều lần

Chú giải

- 1 Nắp đậy
- 2 Thân trocar
- 3 Van nắp silicon
- 4 Đai (có hoặc không có giắc nối với khóa Luer để bơm khí)
- 5 Nắp cho giắc nối với khóa Luer
- 6 Miếng đệm van bơm
- 7 Nắp lò xo
- 8 Van vòi
- 9 Vòng mã
- 10 Vỏ trocar
- 11 Vít cố định
- 12 Ruột trocar
- 13 Trocar
- 14 Dụng cụ cố định đường khâu

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

LATEX FREE

Không chứa cao su

Áp dụng cho

Để biết thông tin cho một sản phẩm cụ thể và sự tương thích vật liệu, xin xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Các bộ phận tạo thành hệ thống trocar được dùng để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật. Trocar có thể được dùng trong phẫu thuật nội soi tổng quát, phụ khoa và tiết niệu.

Chúng chỉ có thể được sử dụng kết hợp với van nắp silicon.

Kích cỡ có sẵn

Xem catalog Nội soi trực tuyến (www.endoscopy-catalog.com) hoặc tờ rơi C357.01/02 của Aesculap (Hệ thống MIT).

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán 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 gốc.
- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ cố định đường khâu **14** với thân trocar nhãn **10**.

Vận hành an toàn



Nguy cơ hư hỏng và/hoặc sự cố !

▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO



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

▶ Sử dụng sản phẩm dưới tầm mắt.

CẢNH BÁO

Trocar **13** được đưa vào trường phẫu thuật bằng ruột trocar **12**, được luồn qua trocar **13**.

▶ Đối với vỏ trocar **10** có bộ phận giữ vật liệu khâu **14**: đảm bảo vỏ trocar **10** trong trường phẫu thuật được đặt dụng cụ khâu vết mổ trước đó.

▶ Nối ống bơm trực tiếp hoặc qua vòi sắt hoặc vòi nhựa dùng một lần tại bộ nối bơm.

▶ Đưa dụng cụ vào trong trocar **13**.

Van nắp silicon **3** di động không chạm nhau.

Nắp niêm phong **1** tránh thoát CO₂.

▶ Tháo dụng cụ.

Van nắp Silicon **3** bọc kín trocar **13** tránh thoát khí CO₂.

▶ Để tránh hư hỏng van nắp silicon **3** hơi xoay dụng cụ cắt hoặc dụng cụ hình móc trong khi kéo chúng ra khỏi trocar **13**.

Tháo rời

▶ Tháo nắp đậy **1** khỏi thân trocar **2**.

▶ Tháo thân trocar **2** ra khỏi vỏ trocar **10**.

▶ Tháo van nắp silicon **3** ra khỏi thân trocar **2**.

▶ Nếu cần, tháo vòng đệm **4/6** khỏi vỏ trocar **10**.

▶ Nếu có thể, tháo nắp cho giắc nối với khóa Luer **5**.

▶ Nếu cần, tháo vòng đệm **9** khỏi vỏ trocar **10**.

▶ Nếu cần, trượt dụng cụ cố định đường khâu **14** ra khỏi vỏ trocar **10** và tháo vít cố định hoàn toàn **11**.

Miếng đệm van bơm

▶ Tháo nắp lò xo **7** ra khỏi miếng đệm có van vòi bơm **6**.

▶ Tháo van vòi **8**.

Lắp ráp



Nguy cơ rò rỉ do các bộ phận niêm phong bị hư hỏng hay bị lỗi (nắp niêm phong, van silicon có nắp, nắp niêm phong cho ổ nối có khóa Luer, vòng mã số)!

▶ Thay thế các bộ phận niêm phong bị hư hỏng/bị lỗi.

THẬN TRỌNG

▶ Đặt vòng mã **9** lên thân vỏ trocar **10**.

▶ Đặt đai **4/6** trên thân vỏ trocar **10**.

▶ Gắn nắp niêm phong để kết nối khóa Luer **5**.

▶ Lắp van nắp silicon **3** vào thân trocar **2**. Chắc chắn rằng van nắp silicon **3** được đẩy xuống vị trí bên dưới thanh ren.

▶ Vận thân trocar **2** vào vỏ trocar **10**.

▶ Đặt nắp niêm phong **1** lên thân trocar **2**.

▶ Lắp dụng cụ cố định đường khâu **14** và vỏ trocar **10** và vận vít cố định **11**.

Miếng đệm van bơm

▶ Đặt van vòi **8** vào miếng đệm van bơm **6**.

▶ Vận trên nắp lò xo **7**.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Thông tin 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 và của cơ sở về quy trình vô 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 bằng máy (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, có thể sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về việc tái xử lý và sự tương thích vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Quy trình tiết khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được áp dụng để tiết khuẩn hệ thống hộp đựng vô khuẩn của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bắn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiết khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

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

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay 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 vở-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Tháo nắp đậy khỏi giắc nối có khóa Luer.
- ▶ Nếu có miếng đệm van bơm 6: mở van vòi 8.

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

- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem mục Tháo rời

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý 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 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 94°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.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch phù hợp, ví dụ TA007747■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, đảm bảo rằng những khớp đó đặt ở vị trí mở và nếu được, vận khớp khi làm sạch.■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc 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 sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch phù hợp, ví dụ TA007747■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất).■ Nối các bộ phận có lòng ống và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun■ 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: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất 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 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 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, 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.

► 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 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).

► Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả cuối cùng.

► Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần.

► Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha V

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

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả	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 qui 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 đinh 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 đinh 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	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính – pH = 13 – Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % – 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 vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/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 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 mỗi chu kỳ làm sạch, tiệt khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra xem sản phẩm đã khô, sạch sẽ, hoạt động bình thường và không bị hư hỏng (ví dụ: bộ phận có vấn đề cách điện, có dấu hiệu mòn, lỏng lẻo, bị uốn cong, vỡ, nứt, hoặc bị gãy).
- ▶ Thăm khô sản phẩm nếu vẫn còn ướt hoặc ẩm.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch và tiệt khuẩn nếu thấy vẫn còn bám bẩn.
- ▶ Kiểm tra các chức năng hoạt động của sản phẩm
- ▶ Lập tức bỏ các sản phẩm bị hư hỏng và gửi đến Dịch vụ dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật của Aesculap, xem mục Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật
- ▶ Kiểm tra độ tương thích với các sản phẩm liên quan.
- ▶ Lắp ráp sản phẩm đã tháo rời, xem phần Lắp ráp.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích 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

Tiệt khuẩn nòng dẫn đường trocar riêng biệt (không được đưa trocar hoặc van vào).

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của dụng cụ (ví dụ mở các van, vòi và giắc nối với khoá Luer).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa 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 máy autoclave hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

- ▶ Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại
Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Phụ kiện/phụ tùng

Xem catalog nội soi trực tuyến (www.endoscopy-catalog.com) hoặc tờ rơi C357.01/02 của Aesculap (Hệ thống MIT)

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 011883 02/17 V6 Änd.-Nr. 56071

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Hệ thống trocar sử dụng nhiều lần

(Mã: EJ586R, EJ587R, EJ588R, EJ590R

EJ595R, EJ800R, EJ801R, EJ804P, EJ806P, EJ814P, EJ824P, EJ826P, EJ830R, EJ831R)




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

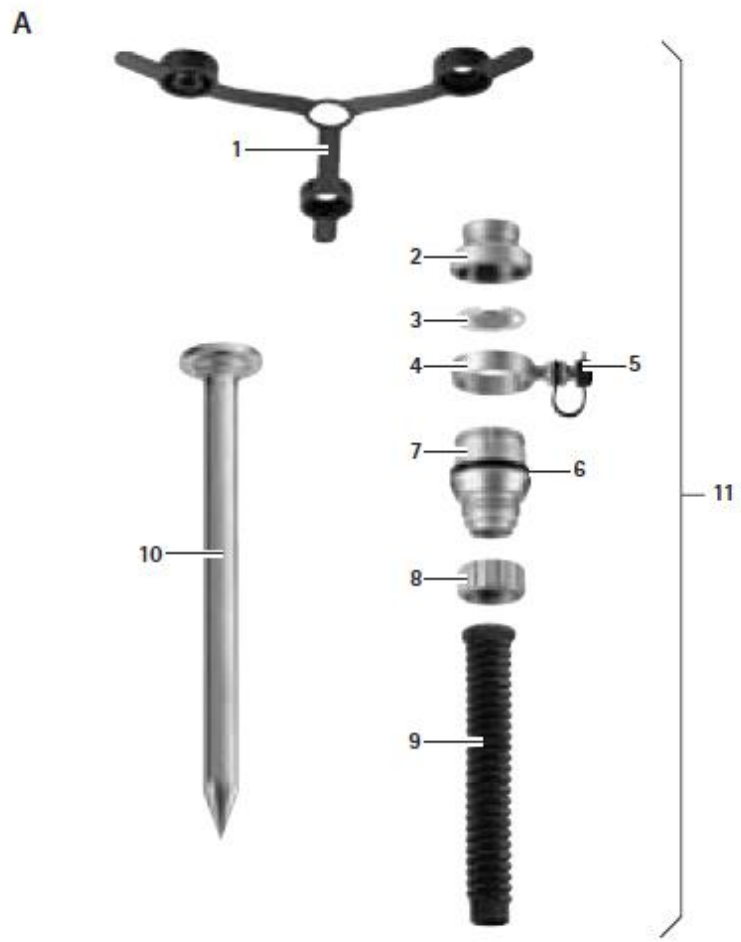
TA-Nr. 009246

Änd.-Nr. 46237


01/13 V6

DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Hệ thống Trocar sử dụng nhiều lần

Chú giải

- A Hệ thống trocar dùng trong nội soi ổ bụng
- B Hệ thống trocar dùng trong nội soi lồng ngực
- 1 Nắp đậy/ Bộ nắp đậy
- 2 Thân trocar
- 3 Van đậy bằng silicon
- 4 Đai (có hoặc không có giắc nối với khóa Luer để bơm khí)
- 5 Nắp cho giắc nối với khóa Luer
- 6 Vòng mã
- 7 Adapter cho trực thân
- 8 Đai vít khóa
- 9 Vỏ trocar
- 10 Ruột trocar
- 11 Trocar

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

LATEX FREE

Không chứa cao su

Áp dụng cho

- ▶ Để biết thông tin cho một sản phẩm cụ thể và sự tương thích vật liệu, xin xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com.

Mục đích sử dụng

Các bộ phận tạo thành hệ thống trocar được dùng để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật.

Các trocar dùng cho nội soi ổ bụng chỉ có thể được sử dụng với van nắp silicon.

Các trocar dùng cho nội soi lồng ngực được sử dụng không cần van nắp silicon.

Các kích cỡ có sẵn

Xem catalogue trực tuyến của máy nội soi (www.endoscopy-catalog.com) hoặc tài liệu giới thiệu C357 của Aesculap (Hệ thống MIT).

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ 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 hoặc bằng máy, trước khi tiệt trùng lần đầu.
- ▶ Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không.
- ▶ Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn



Nguy cơ các dụng cụ sắc hoặc nhọn làm hư hỏng trocar!
▶ **Cẩn thận khi đưa các dụng cụ sắc hoặc nhọn vào trocar.**

THẬN TRỌNG

- ▶ Đưa ruột trocar **10** vào trocar **11**.
- ▶ Đặt trocar **11** vào trường phẫu thuật.
- ▶ Rút ruột trocar **10** khỏi trocar **11**.
- ▶ Lựa chọn một dụng cụ có đường kính cần thiết và lắp đặt nắp phù hợp **1** vào thân trocar **2**.
- ▶ Để tránh hư hại đến van nắp silicon **3**, quay nhẹ các dụng cụ có lưỡi cắt hoặc có móc khi kéo các dụng cụ này ra khỏi trocar.

Tháo rời

Cho hệ thống trocar dùng trong nội soi ổ bụng A:

- ▶ Tháo bộ nắp đậy **1**.
- ▶ Tháo đai vít khóa **8** khỏi adapter cho trục thân **7**.
- ▶ Kéo vỏ trocar **9** ra khỏi đai vít khóa **8**.
- ▶ Vận thân trocar **2** ra khỏi adapter cho trục thân **7**.
- ▶ Tháo van nắp silicon **3**.
- ▶ Tháo đai **4** nếu có. Nếu đai có khóa Luer để bơm khí đã được lắp thì tháo nắp đậy của giắc nối có khóa Luer **5**.
- ▶ Tháo vòng mã **6**.

Cho hệ thống trocar dùng trong nội soi lồng ngực B:

- ▶ Tháo bộ nắp đậy **1**.
- ▶ Tháo đai vít khóa **8** khỏi thân trocar **2**.
- ▶ Kéo vỏ trocar **9** khỏi đai vít khóa **8**.

Lắp ráp



Nguy cơ rò rỉ nếu các linh kiện chuyên đậy bị hư hỏng hoặc lỗi (nắp đậy, van nắp silicon, nắp đậy giắc nối có khóa Luer, vòng mã)!

- ▶ Thay thế các linh kiện chuyên đậy bị hư hỏng/ bị lỗi.

THẬN TRỌNG

Cho hệ thống trocar dùng trong nội soi ổ bụng A:

- ▶ Đặt van nắp silicon **3** vào thân trocar **2**. Đảm bảo rằng van silicon **3** được đẩy xuống vị trí dưới đường ren xoáy.
- ▶ Lắp vòng mã **6**.
- ▶ Nếu cần, lắp ráp đai **4** và nắp đậy giắc nối có khóa Luer **5** lên adapter cho trục thân **7**.
- ▶ Vận thân trocar **2** vào với adapter cho trục thân **7**.
- ▶ Đưa vỏ trocar **9** qua đai vít khóa **8** tới mức sâu nhất có thể.
- ▶ Vận chặt đai vít khóa **8** vào adapter cho trục thân **7**.
- ▶ Lắp ráp bộ nắp đậy **1**.

Cho hệ thống trocar dùng trong nội soi lồng ngực B:

- ▶ Đưa vỏ trocar **9** qua đai vít khóa **8** tới mức sâu nhất có thể.
- ▶ Vận chặt đai vít khóa **8** vào thân trocar **2**.
- ▶ Lắp nắp đậy **1**.

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

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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Mở tất cả các van/ vòi.
- ▶ Tháo nắp đậy khỏi giắc nối có khóa Luer.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

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

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ vết bắn phẫu thuật có thể thấy nào càng nhiều càng tốt bằng vải ẩm và mịn
- ▶ Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong 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

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, 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 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 94°C.

Quá trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công với ngâm khử khuẩn	■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần ■ Pha làm khô: Dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu 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	■ Bơm tiêm 20ml dùng 1 lần ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả).	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 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
- ▶ Lắp 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 sát khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT; pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT; pH ~ 9*
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ 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 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.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả cuối cùng.
- ▶ Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha V

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

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất 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 sát 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 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 vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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

- ▶ 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 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 lưới cất 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



Nguy cơ van nắp silicon bị hư hỏng hoặc rò rỉ nếu xử lý không đúng cách trong khi tiệt khuẩn!

► **Tiệt khuẩn từng trục tâm của trocar tách biệt (không để trong ống tay trocar hoặc van).**

THẬN TRỌNG

- 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 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 hoặc theo chính sách hoặc quy định của đơn vị.
- 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

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

Phụ kiện/phụ tùng thay thế

Xem catalogue trực tuyến của Endoscopy tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tài liệu giới thiệu C357.01/02 của Aesculap (hệ thống MIT)

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,

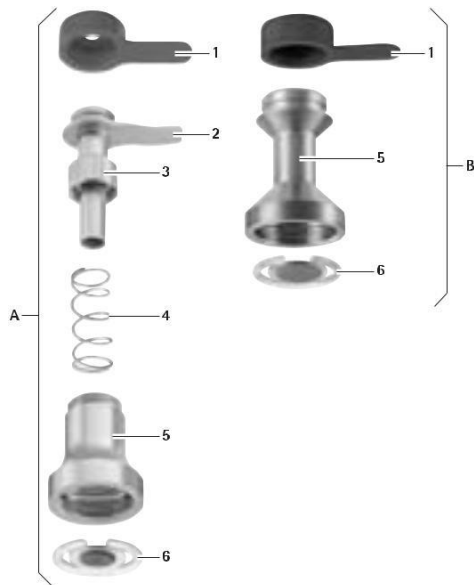
Hoa Kỳ

TA-Nr. 009246 01/13 V6 Änd.-Nr. 46237

Công nghệ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Thân trocar/Thân trocar để mở bằng tay
(Mã EJ581R, EJ700R, EJ710R, EJ750R, EJ760R)



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

CHLB ĐỨC

ĐT +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de

TA-Nr. 011884 01/09 Änd.-Nr. 29739/32568

CE

CE marking according to directive 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Thân trocar/Thân trocar để mở bằng tay

Chú giải

- A Thân trocar để mở bằng tay
- B Thân trocar (hoàn chỉnh)
- 1 Nắp niêm phong
- 2 Nắp trocar trong có cần đẩy
- 3 Đai ốc
- 4 Lò xo
- 5 Thân trocar
- 6 Van silicon một chiều

Mục đích sử dụng

Các bộ phận tạo thành hệ thống trocar được dùng để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật. Trocar có thể được dùng trong phẫu thuật nội soi tổng quát, phụ khoa và tiết niệu. Thân trocar/Thân trocar để mở bằng tay có thể chỉ được sử dụng kết hợp với nắp trocar của hệ thống trocar MIT và van silicon một chiều.

Kích cỡ có sẵn

Xem phần catalog Nội soi trực tuyến (www.endoscopy-catalog.com) hoặc tờ rơi Aesculap C357.01/02 (hệ thống MIT).

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sỹ!

- ▶ 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.
- ▶ 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.

Vận hành an toàn

- ▶ Để mở van silicon một chiều **6** bằng tay: Nhấn cần đẩy **2** của thân trocar **5**.

Tháo rời

Tháo rời thân trocar

- ▶ Tháo nắp niêm phong **1**.
- ▶ Tháo van nắp silicon **6**

Tháo rời thân trocar để mở bằng tay

- ▶ Tháo nắp niêm phong **1**.
- ▶ Tháo van silicon một chiều **6**.
- ▶ Tháo đai ốc **3** ra khỏi thân trocar **5**.
- ▶ Kéo nắp trocar trong có cần đẩy **2** ra khỏi thân trocar **5**.
- ▶ Tháo lò xo **4**.

Lắp ráp



Nguy cơ rò rỉ do các bộ phận niêm phong bị hư hỏng hay bị lỗi (nắp niêm phong, van silicon có nắp, nắp niêm phong cho ổ nối có khóa Luer, vòng mã số)!

- ▶ Thay thế các bộ phận niêm phong bị hư hỏng/bị lỗi.

THẬN TRỌNG

Lắp ráp thân trocar

- ▶ Lắp van silicon một chiều **6**.
- ▶ Lắp nắp niêm phong **1**.

Lắp ráp thân trocar để mở bằng tay

- ▶ Lắp lò xo **4** trên nắp trocar trong có cần đẩy **2**.
- ▶ Cài nắp trocar trong có cần đẩy **2** vào trong thân trocar **5**.
- ▶ Xiết đai ốc **3** trên thân trocar **5**.
- ▶ Lắp van silicon một chiều **6**.
- ▶ Lắp nắp niêm phong **1**.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định và tiêu chuẩn quốc gia về xử lý sản phẩm.

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 xử lý 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.

Do sự dung sai quá trình, các đặc tính của nhà sản xuất chỉ có thể phục vụ theo giá trị hướng dẫn đối với quy trình xử lý được áp dụng bởi người sử dụng đơn lẻ.

Lưu ý

Thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý xem Extranet của Aesculap tại www.aesculap-extra.net

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 thép "không gỉ". 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.

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, và trong các hoạt chất làm sạch khử khuẩn sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Để loại bỏ các chất tồn dư này, sản phẩm cần được xả rửa sạch bằng nước tinh khiết và làm khô kỹ càng.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được các nhà sản xuất hóa chất khuyến cáo như các hoạt chất làm sạch khử khuẩn hiệu quả tương thích với vật liệu sử dụng ở sản phẩm tương ứng. Cần tuân thủ tất cả các hướng dẫn sử dụng như nhiệt độ, nồng độ, thời gian phơi nhiễm. 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 hóa chất xử lý gây nứt ứng suất nhựa như PPSU, hoặc làm ảnh hưởng và làm giòn, ví dụ như vật liệu làm mềm trong silicon.
- ▶ Làm sạch sản phẩm ngay sau khi sử dụng.
 - ▶ 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.
 - ▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Trước khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy, xả sản phẩm dưới vòi nước chảy.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn có thể nhìn thấy được bằng khăn mềm mịn, khăn giấy sạch sử dụng một lần.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Để sản phẩm khô trong hộp xử lý và sẵn sàng làm sạch khử khuẩn ngay trong 30 phút sau khi sử dụng.

Làm sạch/ khử khuẩn



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, các hoạt chất làm sạch khử khuẩn phải:

- đã được phê chuẩn để sử dụng cho 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 94°C.

Làm sạch khử khuẩn thủ công

- ▶ Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn thủ công
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần thiết

Lưu ý

Lưu ý quy trình xử lý khác nhau tương ứng đối với thân trocar (hoàn chỉnh) và thân trocar để mở bằng tay.

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn và làm sạch bằng bàn chải

Thân trocar EJ581R/EJ700R/EJ750R

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Dung dịch BBraun Stabimed; không aldehyde phenol và QAV; pH = 9
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Xả lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-
IV	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng)

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch khử khuẩn. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch dưới vòi nước chảy, nếu cần sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp (xem catalog nội soi trực tuyến www.endoscopy-catalog.com hay tờ rơi của Aesculap C357.01/02 (Hệ thống MIT) cho đến khi không còn vết bẩn nào nhìn thấy được còn sót lại trên bề mặt.

- ▶ Chải các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ ở các sản phẩm có các khe ẩn, lòng ống và cấu hình phức tạp ít nhất 5 phút hoặc cho đến khi không còn vết bẩn nào. Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- ▶ Sau đó, xả kỹ (ít nhất 5 lần) bằng dung dịch làm sạch tới những nơi khó tiếp cận của sản phẩm, sử dụng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).
- ▶ Để tránh nguy cơ ăn mòn, không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây hư hỏng bề mặt, để làm sạch sản phẩm.

Giai đoạn II

- ▶ Xả rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.

Giai đoạn III

- ▶ Tiến hành xả rửa sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy
- ▶ Làm ráo nước tối đa các dụng cụ

Giai đoạn IV

- ▶ Làm khô sản phẩm bằng khí nén

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn và làm sạch bằng bàn chải và siêu âm

Thần trocar để mở bằng tay EJ710R/EJ760R

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	15	2	D-W	Dung dịch BBraun Stabimed; không chứa aldehyde, phenol và QAV;pH = 9
II	Xả giữa kỳ lần 1	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Dung dịch BBraun Stabimed; không chứa aldehyde, phenol và QAV;pH = 9
IV	Xả giữa kỳ lần 2	RT	1	-	D-W	-
V	Làm khô giữa kỳ	-	-	-	-	-
VI	Xả lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-
VII	Làm khô	-	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng)

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz). Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Giai đoạn II

- ▶ Xả rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch khử khuẩn. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (xem catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tờ rơi Aesculap C357.01/02 (Hệ thống MIT) cho đến khi không còn vết bẩn nào nhìn thấy được còn sót lại trên bề mặt.
- ▶ Chải kỹ tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ ở các sản phẩm có các khe ẩn, lòng ống và cấu hình phức tạp tối thiểu 5 phút hoặc cho đến khi không còn vết bẩn nào. Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi làm sạch.
- ▶ Sau đó, xả kỹ (ít nhất 5 lần) bằng dung dịch làm sạch tới những nơi khó tiếp cận của sản phẩm, sử dụng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).
- ▶ Để tránh nguy cơ ăn mòn, không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các chất mài mòn khác để làm sạch sản phẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Xả rửa các sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm bằng khí nén.

Giai đoạn VI

- ▶ Xả rửa các sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Làm ráo nước tối đa các dụng cụ.

Giai đoạn VII

- ▶ Làm khô sản phẩm bằng khí nén.

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Thân trocar EJ581R/EJ700R/EJ750R

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; không aldehyde phenol và QAV; pH = 9
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch khử khuẩn. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (xem catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tờ rơi Aesculap C357.01/02 (Hệ thống MIT) cho đến khi không còn vết bẩn nào nhìn thấy được còn sót lại trên bề mặt.
- ▶ Chải kỹ tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ ở các sản phẩm có các khe ẩn, lòng ống và cấu hình phức tạp tối thiểu 5 phút hoặc cho đến khi không còn vết bẩn nào. Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi làm sạch.
- ▶ Sau đó, xả kỹ (ít nhất 5 lần) bằng dung dịch làm sạch tới những nơi khó tiếp cận của sản phẩm, sử dụng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).

► Để tránh nguy cơ ăn mòn, không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây hư hỏng bề mặt để làm sạch sản phẩm.

Giai đoạn II

► Xả rửa các sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.

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

Thân trocar để mở bằng tay EJ710R/EJ760R

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	15	2	D-W	Bbraun Stabimed; không aldehyde, phenol và QAV; pH = 9
II	Xả giữa kỳ lần 1	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Bbraun Stabimed; không aldehyde, phenol và QAV; pH = 9
IV	Xả giữa kỳ lần 2	RT	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống
RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

► Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz). Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Giai đoạn II

► Xả rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.

Giai đoạn III

► Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch khử khuẩn. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (xem catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tờ rơi Aesculap C357.01/02 (Hệ thống MIT) cho đến khi không còn vết bẩn nào nhìn thấy được còn sót lại trên bề mặt.

► Chải kỹ tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ ở các sản phẩm có các khe ẩn, lòng ống và cấu hình phức tạp tối thiểu 5 phút hoặc cho đến khi không còn vết bẩn nào. Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi làm sạch.

► Sau đó, xả kỹ (tối thiểu 5 lần) bằng dung dịch làm sạch tới những nơi khó tiếp cận của sản phẩm, sử dụng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).

► Để tránh nguy cơ bị ăn mòn, không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây hư hỏng bề mặt để làm sạch sản phẩm.

Giai đoạn IV

► Xả rửa các sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy

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

Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất).

Giai đoạn	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	- Hóa chất đậm đặc, kiềm tính: pH = 10.9 Chất hoạt động bề mặt <5 % anionic tensides - Dung dịch 1 %: pH = 10.5
III	Trung hòa	20/68	2	FD-W	- Hóa chất đậm đặc, acid: pH = 2.6 Axit Citric - Dung dịch 0,1 %: pH = 3.0
IV	Xả giữa kỳ	70/158	1	FD-W	-
V	Khử khuẩn nhiệt	94/201	10	FD-W	-
VI	Làm khô	90/194	40	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng)

Kiểm soát, chăm sóc và kiểm tra

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Bôi trơn các phần chuyển động (ví dụ như khớp và các bộ phận nối) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng ví dụ phun dầu Aesculap STERILIT® JG600 hoặc dầu bảo dưỡng JG598).
- ▶ Lắp ráp những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch và khử khuẩn, kiểm tra để đảm bảo sản phẩm sạch, hoạt động đúng cách và không bị hư hỏng (ví dụ: tấm cách nhiệt), và không có bất kỳ bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hoặc bị gãy.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.
- ▶ Để riêng những sản phẩm bị hư hỏng.

Đóng gói

- ▶ Để sản phẩm vào các thiết bị bảo quản phù hợp, hoặc đặt nó vào khay thích hợp. Tuân thủ giới hạn trọng lượng của mỗi khay/hộp đựng.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đóng gói sản phẩm sao cho việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khoảng thời gian giữa tái xử lý và tái xử lý.

Phương pháp tiệt khuẩn và các thông số

Lưu ý

Sản phẩm có thể được tiệt khuẩn trong tình trạng tháo rời hoặc lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân 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
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo tiêu chuẩn EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46- 1993, và hợp lệ theo tiêu chuẩn EN ISO 17665 hoặc EN 554/ISO 13683
 - 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

► Có thể thực hiện tiệt khuẩn thiết bị bằng hơi nước.

► Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất Dụng cụ phẫu thuật cũng có thể được đặt trong hộp tiệt khuẩn cứng của Aesculap (hộp đựng vô khuẩn) để xử lý trong điều kiện sử dụng được bệnh viện chấp nhận.

Các thông số tiệt khuẩn được khuyến cáo như sau:

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	
		Bọc	Trong hệ thống hộp đựng vô khuẩn
Tiền chân không	270 – 275°F	4 phút	4 phút

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 xử lý thiết bị mà phải hủy bỏ do quy trình xử lý lại hay tiệt khuẩn không thể loại bỏ được nguy cơ lây nhiễm chéo.

Bảo quản

► Bảo quản các dụng cụ tái xử lý không cho vi trùng xâm nhập, để ở phòng khô ráo, tối, mát mẻ và tránh bị bụi.

Dịch vụ kỹ thuật

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật, bảo dưỡng 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

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

Xem catalog trực tuyến Nội soi tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tờ rơi của Aesculap C357.01/02 (hệ thống MIT)

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.: 011884

07/07 Änd.-Nr.: 29739

Aesculap®

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ mô tả kỹ thuật

Bộ phận cố định EJ430R



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

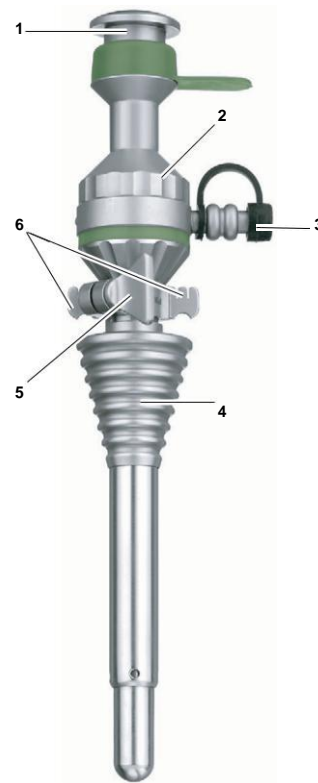
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26
00 | www.aesculap.com

Aesculap – một Công ty của B. Braun

TA-Nr. 008715 02/14 V6 Änd.-Nr. 48793

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Bộ phận cố định EJ430R

Chú giải

- 1 Ruột trocar bịt đầu
- 2 Vỏ trocar
- 3 Van xả
- 4 Bộ phận cố định
- 5 Vít cố định
- 6 Bộ phận cố định đường khâu

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



Ngày sản xuất

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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Trocar có thể tái sử dụng được dùng trong phẫu thuật nội soi tổng quát, phụ khoa và tiết niệu. Dụng cụ này dùng trong công nghệ HASSON, để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật

Lưu ý

Không sử dụng nếu có chống chỉ định phẫu thuật nội soi.

Kích cỡ có sẵn

Lưu ý

Chỉ được kết hợp các bộ phận dưới đây với nhau.

Mã sản phẩm	Tên gọi
EJ430R	Bộ phận cố định 10 mm
EJ432R	Vỏ trocar 10 mm
EJ433R	Ruột trocar bịt đầu, tù, 10 mm

Để biết tổng quan đầy đủ về hệ thống trocar, xem thêm Catalog về Nội soi trực tuyến tại trang web www.endoscopy-catalog.com

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán theo lệnh 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 theo 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 - thủ công hoặc 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 ngay bộ phận bị hỏng bằng các bộ phận dự phòng.

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng hoạt động trước khi sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO



Nguy cơ cho người bệnh do sử dụng không đúng!

- ▶ Đảm bảo người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và biết rõ các đặc điểm giải phẫu liên quan (mạch máu, cấu trúc).
- ▶ Đặt thêm bất cứ trocar nào cũng phải trong tầm kiểm soát trong ổ bụng bằng mắt.

CẢNH BÁO

- ▶ Trượt bộ phận cố định 4 vào vỏ trocar 2 và vặn vít cố định 5.
 - ▶ Thực hiện đường mở bụng tối thiểu và luồn trocar với ruột trocar bịt đầu tù 1 vào.
 - ▶ Luồn vỏ trocar 2 với bộ phận cố định 4 qua thành bụng sao cho bộ phận cố định 4 được cố định trên thành bụng.
 - ▶ Rút ruột trocar bịt đầu 1 ra.
- Vỏ trocar 2 được đặt vào vị trí trên người bệnh.
- ▶ Khâu vòng quanh bộ phận cố định đường khâu 6 ít nhất 2 lần, dính vào khe.
 - ▶ Nối mớm ở van xả 3: Mở van xả 3 và bắt đầu bơm.
 - ▶ Tiến hành kiểm tra bằng quan sát trong ổ bụng.
 - ▶ Sau sử dụng, nối lỏng chỉ khâu khỏi vị trí bộ phận cố định đường khâu 6.
 - ▶ Rút vỏ trocar 2 cùng với bộ phận cố định hình chóp 4 ra khỏi thành bụng.

Tháo lắp

- ▶ Tháo vít khóa 5 và bỏ bộ phận cố định hình chóp 4 ra khỏi vỏ trocar 2

Lắp ráp

- ▶ Trượt bộ phận cố định hình chóp 4 vào vỏ trocar 2 và vặn vít cố định 5.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Thông tin 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.bb Braun.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 hòa 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 lợc) 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 hoặc 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 hướng dẫn chi tiết 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, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, ưu tiên xả rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước tinh khiết, với bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Lau sạch các vết bám từ phẫu thuật trước với khăn ẩm bằng vải thô không bám bụi.
- ▶ 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

- ▶ Bóc sản phẩm ra trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quá trình xử lý lại



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 nội soi ống cứng/ống mềm,
 - 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 94°C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã 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 với siêu âm và ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần ■ 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 với siêu âm và ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công với siêu âm và bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bơm tiêm 20 ml dùng một lần ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất). 	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ với siêu âm và bàn chải ■ Làm sạch bằng máy bằng kiềm và khử khuẩn nhiệt

Làm sạch/khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước các dụng cụ đủ thời gian 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 với 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 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 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

- 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 cần được và tránh các bóng 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.
- 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 ẩm.

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 hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và khử khuẩn định kỳ.

Làm sạch sơ bộ 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 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, bơm tiêm dùng một lần, xem ở phần 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 cần 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.
- Xoay 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.
- Xoay các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ 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	■ Hóa chất đậm đặc, kiềm tính pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % - 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 vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ấn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động (như khớp nối, các bộ phận đẩy hay thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay 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.
- ▶ 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

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưới 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

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

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo sử dụng Giá Endo Aesculap để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm.

Đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ: mở tất cả các van và vòi).

- ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ: mở bất kỳ các van và vòi).

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ

- Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn
- Tiệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665

- Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút
- Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tiệt khuẩn 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 bằng 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.

Attn. Dịch vụ Kỹ thuật 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

Xử lý

► 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,

USA

TA-Nr. 008715 02/14 V6 Änd.-Nr. 48793