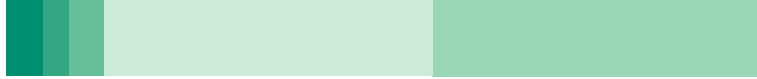


Aesculap®

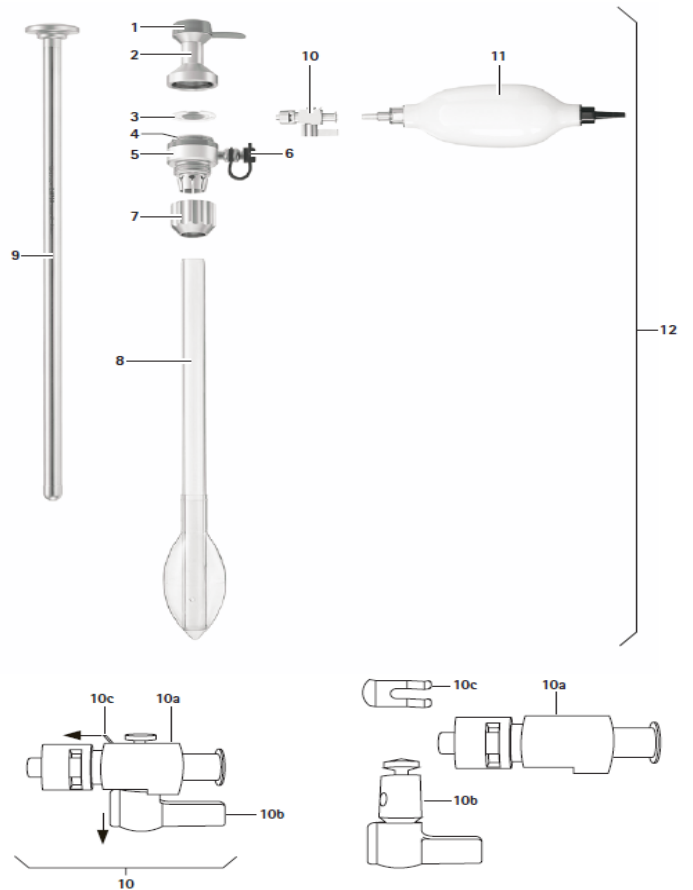


Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Hệ thống bóng làm căng trước sau và ngoài màng bụng:

(Van kim loại có khóa đầu vặn xoắn SK271C là một bộ phận của hệ thống)



Aesculap®






Hệ thống bóng làm căng trước sau và ngoài màng bụng

(Van kim loại có khóa đầu vặn xoắn SK271C là một bộ phận của hệ thống)

Chú thích

- 1 Nắp niêm phong
- 2 Thân trocar
- 3 Van bằng silicon
- 4 Vòng mã số
- 5 Adapter trực có van kim loại Luer/ nối cách điện
- 6 Nắp niêm phong của van kim loại Luer
- 7 Đai khóa
- 8 Trục bóng sử dụng một lần
- 9 Ruột trocar
- 10 Van kim loại có khóa đầu vặn xoắn**
 - 10a Ó van kim loại
 - 10b Trấu cắm của van kim loại
 - 10c Băng niêm phong
- 11 Bơm tay dùng một lần
- 12 Hệ thống bóng

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo qui định của nhà sản xuất
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Không chứa mủ cao su
	Ngày sản xuất

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

Hệ thống bóng làm căng trước sau và ngoài màng bụng dùng trong phẫu thuật nội soi cần tách mô trong khoảng ngoài màng bụng.

Sử dụng hệ thống bóng bị chống chỉ định khi các phẫu thuật trước đó ở khoang ngoài phúc mạc gây xơ dính trong vùng các cơ quan nằm ngoài phúc mạc. Sử dụng hệ thống được đề xuất nếu phẫu thuật nội soi bị chống chỉ định.

Hệ thống bóng chỉ có thể được sử dụng với van nắp silicon.

Kích cỡ có sẵn

Xem Catalogue trực tuyến của máy nội soi tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tài liệu giới thiệu C730 của Aesculap (Herloon).

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 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.
 - ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực bóng sử dụng một lần để đảm bảo vị trí.
- Sản phẩm được tiệt khuẩn bằng tia gamma và được đóng gói tiệt khuẩn.
Không được tái sử dụng sản phẩm.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm từ bao bì tiệt khuẩn mở hoặc hư hỏng.
 - ▶ Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn sử dụng.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng nếu sử dụng ngoài tầm nhìn!

- ▶ Sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn.



CẢNH BÁO

Tổn thương tạng và cấu trúc (ví dụ: bàng quang) do bóng làm căng đưa quá sâu hoặc do áp lực quá mức gây ra trong khi đưa bóng vào!

- ▶ Chỉ đưa hệ thống bóng khi cần với áp lực vừa phải.



THẬN TRỌNG

Nổ bóng do căng quá mức!

- ▶ Không được bơm tay quá 30 lần.

- ▶ Đẩy vỏ bóng dùng một lần **8** vào adapter trực **5** xa tối đa.
- ▶ Cài đai khóa **7**. Nếu cần có thể nối lỏng đai khóa **7** trước khi lắp trực.
- ▶ Luồn ruột trocar **9** vào hệ thống bóng **12**.
- ▶ Luồn bóng nóng (có bôi trơn) vào giữa các lớp mô dự định qua phẫu thuật mở bụng tối thiểu. Trong quá trình phẫu thuật phải chắc chắn là bóng không bị các dụng cụ khác làm hư hỏng.
- ▶ Đẩy hệ thống bóng vào vị trí dự kiến.
- ▶ Tháo nắp niêm phong **6** ra khỏi van kim loại Luer.
- ▶ Nối bơm tay dùng một lần **11** ở vị trí van kim loại có khóa đầu vặn xoắn, nếu cần với **van kim loại có khóa đầu vặn xoắn 10** giữa bơm và bộ kết nối.
- ▶ Tháo ruột trocar **9** và luồn ống nội soi vào.
- ▶ Bơm phồng bóng bằng bơm tay dùng một lần **11**. Trong khi bơm, theo dõi tiến triển của sự bóc tách qua ống nội soi.

- ▶ Khi khoang ngoài phúc mạc đã được chuẩn bị đủ, rút bóng nong, bằng cách tháo bơm tay dùng một lần **11** hay mở **van kim loại có khóa đầu vặn xoắn 10**.
- ▶ Thay hệ thống bóng **12** bằng hệ thống trocar Aesculap (hệ thống nhiều trocar có thể trao đổi) có ruột trocar đầu tù, hoặc bằng một dụng cụ Aesculap phù hợp khác.

Tháo rời

- ▶ Tháo nắp niêm phong **1**.
- ▶ Tháo **van kim loại có khóa đầu vặn xoắn 10** nếu đã lắp vào.
- ▶ Tháo đai vít khóa **7** khỏi adapter cho trực thân **5**.
- ▶ Gỡ trực bóng dùng một lần **8** ra khỏi adapter trực thân **5** và bỏ đi.
- ▶ Tháo adapter cho trực thân **5** khỏi thân trocar **2**.
- ▶ Tháo nắp niêm phong cho van kim loại Luer **6**.
- ▶ Tháo van nắp silicon **3** khỏi phần trên của thân trocar **2**.
- ▶ Tháo vòng mã số **4**.

Gỡ van kim loại có khóa đầu vặn xoắn

- ▶ Băng niêm phong **10c** từ vỏ van kim loại có khóa đầu vặn xoắn theo hướng mũi tên.
- ▶ Tháo trấu cắm của van kim loại có khóa đầu vặn xoắn **10b** từ ổ van kim loại có khóa đầu vặn xoắn **10a**.

Lắp ráp



Nguy cơ rò rỉ nếu các linh kiện bị hư hỏng hoặc lỗi (nắp niêm phong, van nắp silicon, nắp niêm phong van kim loại có khóa đầu vặn xoắn, vòng mã số)!

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

THẬN TRỌNG

- ▶ Lòng van nắp silicon **3** vào phần trên của thân trocar **2**. Kiểm tra chắc chắn van nắp silicon **3** đã được đẩy xuống dưới vào đúng chỗ dưới đường chỉ.
- ▶ Lắp nắp niêm phong **1**.
- ▶ Lắp nắp niêm phong của van kim loại Luer **6**.
- ▶ Lắp vòng mã số **4**.
- ▶ Lắp adapter trực **5** vào thân trocar **2**.
- ▶ Lắp đai khóa **7** một vòng quanh adapter trực **5**.
- ▶ Đẩy trực bóng dùng một lần **8** vào hết khoảng cách đến adapter trực **5**.

Lắp van kim loại có khóa đầu vặn xoắn

- ▶ Đặt trấu cắm của van kim loại có khóa đầu vặn xoắn **10b** vào lỗ ngách ngang của ổ van kim loại có khóa đầu vặn xoắn **10a**.
- ▶ Đẩy băng niêm phong **10c** ngược chiều mũi tên vào trong rãnh của trấu cắm của van kim loại có khóa đầu vặn xoắn **10b**.

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 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 cơ học 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 một khi phương pháp xử lý là hợp lệ. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Sử dụng kỹ thuật sinh hóa được khuyến cáo để kiểm định

Lưu ý

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

Lưu ý

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

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

Sản phẩm sử dụng một lần



CẢNH BÁO

Nhiễm khuẩn cho người bệnh và/ hoặc người sử dụng và làm suy cố về chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy cố về chức năng của sản phẩm!

► Không được tái xử lý sản phẩm!

Mã sản phẩm

Tên gọi

EJ870P

Bóng làm căng có bơm tay dùng một lần

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 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 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 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 niêm phong khỏi van kim loại có khóa đầu vận xoắn.
- Mở tất cả các van/vòi.

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 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 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 cơ học, 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: xem Catalogue trực tuyến của máy nội soi tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tài liệu giới thiệu C730 của Aesculap (Herloon)■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Khi làm sạch các sản phẩm có bản lề, đảm bảo bản lề mở và di chuyển các khớp nếu cần trong lúc làm sạch.■ Pha làm khô: Dùng khăn ẩm, mịn hay khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch 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: xem Catalogue trực tuyến của máy nội soi tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tài liệu giới thiệu C730 của Aesculap (Herloon)■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để làm sạch (tránh những điểm bị khuất khi xả).■ Nối các bộ phận với 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 dung dịch kiềm và khử khuẩn

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 với 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 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 đinh 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 đinh 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 đinh 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 đinh 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

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 vào dung dịch làm sạch/khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch cho tới khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có, hãy chải qua các mặt khuất tầm nhìn bằng bàn chải phù hợp tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu 5 lần) bằng cách sử dụng bơm tiêm một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/ phụt kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình làm sạch.

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	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 thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

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

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ăn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!
▶ 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.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp.
- ▶ 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 khi tiệt khuẩn sản phẩm 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 hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn.
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665.
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/ thời gian 5 phút.
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
 - Có thể hoàn tất tiệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong nồi hấp hơi nước.
- Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

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

Các thông số của một chu trình tối thiểu

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

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

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.
- ▶ Bảo quản thân trocar và ruột trocar tách biệt nhau.

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 thay thế

Xem Catalogue trực tuyến của máy nội soi tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tài liệu giới thiệu C730 của Aesculap (Herloon).

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

Nhà phân phối ở Mỹ/ Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 009755 02/14

V6

Änd.-Nr. 48613