

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Hệ thống banh xương ức



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

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 012933 07/15 V6 Änd.-Nr. 51283

 ₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Hệ thống banh xương ức

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

Áp dụng cho

Để có hướng dẫn sử dụng cụ thể và thông tin về tương thích sản phẩm, tham khảo Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Hệ thống banh xương ức được sử dụng để mở, banh vết thương, vết mổ hoặc phẫu trường cho yêu cầu, chỉ định phẫu thuật mở mở của phẫu thuật viên.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ Đảm bảo sản phẩm 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 đúng với 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 khuẩn lần đầu.
- ▶ Bảo quản sản phẩm mới hay chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hư hỏng ngay bằng các linh kiện dự phòng chính gốc.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành 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

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

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 thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap

Thông tin chung

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

Liều quá mức của các tác nhân trung 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 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:

Chất được áp dụng theo nhà sản xuất. 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 quy trình tái xử lý

- ▶ Dùng đòn bẩy tháo van di động từ thanh răng.
- ▶ Tháo dụng cụ cố định bằng cách tháo vít.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước tinh khiết và 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

Làm sạch/khử khuẩn

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



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 dành cho nhôm, nhựa v.v và 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 90°C

- ▶ Sử dụng các tác nhân 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, xả rửa sản phẩm dưới vòi nước chảy.

► Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là một phương pháp làm sạch bằng máy bổ sung hiệu quả cho làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là một quy trình trước làm sạch đối với sản phẩm có vết bẩn đóng cặn khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- là biện pháp hỗ trợ lồng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm có vết bẩn sau khi được làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch/ khử khuẩn hiệu lực

Quy trình hiệu lực	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp. ■ Bơm tiêm 20ml dùng một lần. ■ Lắp bảo vệ hàm vào sản phẩm. ■ Giữ đầu thao tác mở để làm sạch ■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối, đảm bảo rằng các khớp nối ở vị trí mở và nếu được, xoay các khớp trong khi làm sạch. ■ Pha làm khô: sử dụng vải mịn hoặc khí nén y tế. 	<p>Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn.
Làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải, sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp. ■ Bơm tiêm 20ml dùng một lần. ■ Lắp bảo vệ hàm vào sản phẩm. ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả). ■ Kết nối các bộ phận có lòng ống, kênh trực tiếp với cổng xả của vòi phun. ■ Để mở đầu thao tác cho làm sạch. ■ Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối. 	<p>Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và 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, để ráo nước đủ thời gian để tránh pha loãng dung dịch khử khuẩn.
- Sau khi làm sạch/ khử khuẩn thủ công, kiểm tra về mặt bằng mắt xem còn vết bẩn bám không.
- Nhắc lại quy trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần.

Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch Bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D–W	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	Đậm đặc không chứa

IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D–W: Nước uống

FD–W: Nước tinh khiết (khử khoáng, nồng độ vi sinh vật thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem quy trình làm sạch và khử khuẩn hiệu lực.

Pha I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 kHz) tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ẩm và tránh bóng âm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt (liên quan tới chiều dài và đường kính của ca-nuyn dẫn lưu).
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không nhìn thấy được bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút (liên quan tới chiều dài và đường kính của ca-nuyn dẫn lưu).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các khớp nối v.v khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng tác nhân khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).

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, bản lề, khi xả rửa.

Pha III

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như đỉnh vít, khớp nối v.v trong khi xả rửa.
- ▶ Xả các lòng ống tối thiểu 5 phút tại thời điểm bắt đầu ngâm bằng bơm tiêm dùng một lần đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ẩm.

Pha IV

- ▶ Phụt/ xả rửa toàn bộ sản phẩm (các bề mặt tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như bộ đỉnh vít, khớp nối v.v trong khi xả rửa lần cuối.
- ▶ Xả các lòng ống với bơm tiêm dùng một lần tối thiểu 5 lần.
- ▶ Để ráo nước hoàn toàn.

Pha V

- ▶ Làm khô sản phẩm ở pha làm khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ. khí nén), xem quy trình làm sạch và khử khuẩn hiệu lực.

Làm sạch/ khử khuẩn kèm làm sạch sơ bộ

Lưu ý

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

Lưu ý

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

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Pha	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	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong bồn làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) tối thiểu 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 hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: máy làm sạch/ khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ đậm đặc, hoạt chất kiềm: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - Chất hoạt động bề mặt anion <5 % ■ dung dịch hoạt động .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 máy khử khuẩn và làm sạch

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

Kiểm tra bằng mắt các vết bẩn trên bề mặt 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 vít kẹp và vành xoay 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 giò dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598)

- Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ 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.

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

- 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 18 phút để bất hoạt prion.
- 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 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



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

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Thải bỏ

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 013294 05/15 V6 Änd.-Nr. 52642