

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng
Hệ thống banh tâm nhĩ

TA-Nr. 013788

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap®

Hệ thống banh tâm nhĩ

Biểu tượng trên bao bì và sản phẩm



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo
Thận trọng, xem hướng dẫn sử dụng

Phạm vi

Bộ dụng cụ nhiều món, mọi bề mặt có thể tiếp cận được trực tiếp và nhìn thấy sau khi tháo lắp (ví dụ: đinh vít, lắp, kéo). Dụng cụ không chứa một bộ phận nào làm từ nhôm, bạc niken hoặc kẽm và không mạ niken và crôm.

Mục đích sử dụng

Hệ thống banh tâm nhĩ được sử dụng trong phẫu thuật tim mạch ít xâm lấn, bằng cách banh nhĩ trái, bóc lộ van hai lá, chủ yếu dùng để hỗ trợ trường hợp phẫu thuật thay và sửa van tim.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

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

- ▶ Đảm bảo sản phẩm và các phụ kiện được vận hành và sử dụng chỉ bởi những người đã được đào tạo, có kiến thức và kinh nghiệm.
- ▶ Đọc, tuân thủ và bảo quản Hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng thủ công và bằng máy trước khi tiệt trùng sản phẩm lần đầu.
- ▶ Bảo quản sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô, sạch và an toàn.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn, gãy vỡ không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay có lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần nào bị hỏng bằng phụ tùng chính hãng.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Thao tác chuẩn bị an toàn

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia và các tiêu chuẩn về xử lý cho tái sử dụng 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 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

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.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

Những vết bị bám dính hay bị cố định vào dụng cụ trong phẫu thuật có thể làm cho quá trình làm sạch bị khó hơn hoặc không hiệu quả, và có thể gây rỉ thép “không gỉ”. Do vậy xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng, và nhiệt độ làm sạch sơ bộ với chất cố định không được vượt quá 45°C hay không được sử dụng bất kỳ chất cố định nào để khử trùng (chứa hoạt chất: aldehyde, cồn).

Dùng quá liều chất trung hòa hay chất tẩy rửa cơ bản có thể gây hư hỏng về hóa học và/hoặc làm mờ các ký hiệu khắc bằng laser trên thép không gỉ.

Chất tồn dư chứa chlorine hay chlorides, như trong các vết bẩn trong phẫu thuật, vết tô màu, thuốc, dịch muối, nước rửa dùng trong làm sạch, và trong chất làm sạch/tiệt khuẩn, có thể gây hư hỏng do ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và từ đó làm hỏng sản phẩm thép không gỉ. Để loại bỏ các chất tồn dư này, sản phẩm cần được xả rửa đủ bằng nước cất và làm khô kỹ.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất để xử lý đã được khuyến cáo bởi nhà sản xuất hóa chất là đủ hiệu quả làm sạch/khử khuẩn và tương thích với vật liệu của từng sản phẩm. Tuân thủ nghiêm ngặt mọi hướng dẫn áp dụng, ví dụ về nhiệt độ, nồng độ, thời gian phơi nhiễm v.v... Việc không tuân thủ có thể gây các vấn đề sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, như làm mờ hay mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, chỉ cần dung dịch áp dụng/xử lý có pH > 8 là có thể gây các thay đổi nhìn thấy trên bề mặt hay
- Hư hỏng vật liệu, ví dụ bị ăn mòn, nứt, gãy vỡ, 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

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng như mô tả trong các hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn các vết bám, sử dụng khăn vải mịn dùng một lần.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong hộp đựng được niêm phong để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Làm sạch/ khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do các hoá chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp hoặc nhiệt độ quá mức

- ▶ Sử dụng tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất – được chấp thuận cho thép chất lượng cao.
- ▶ Tuân thủ các đặc tính về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 90°

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■ Bơm tiêm dùng một lần 20ml■ Pha làm khô: Sử dụng vải mịn hoặc khí nén	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 bằng bàn chải và sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

■ Bàn chải làm sạch phù hợp
■ Bơm tiêm dùng một lần 20ml
■ Lắp bảo vệ hàm vào sản phẩm.
■ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp cho làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả).

Xem mục: Làm sạch khử khuẩn thủ công kèm làm sạch sơ bộ và tiểu mục:

■ Làm sạch sơ bộ bằng bàn chải
■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, để sản phẩm ráo nước đủ thời gian để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn thủ công, kiểm tra bề mặt bằng mắt xem còn cặn bám không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần.

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	Khử khuẩn làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D-W	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	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: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý: Thông tin về bàn chải làm sạch thích hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn đã được xác nhận.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ vào dung dịch khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới vòi nước chảy, nếu cần bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải khỏi bề mặt.
- ▶ Chải toàn bộ bề mặt không quan sát được bằng mắt, ví dụ ở các sản phẩm có các khe, lòng ống hoặc hình dạng phức tạp tối thiểu 5 phút hoặc cho tới khi các vết bẩn được loại bỏ.
- ▶ Sau đó, xả rửa kỹ (tối thiểu 5 phút) bằng dung dịch làm sạch những vùng khó tiếp cận của sản phẩm bằng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).

Pha II

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

- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như vít, khớp nối v.v. trong khi xả.
- ▶ Để ráo nước hoàn toàn.

Pha III

- ▶ Phụt/ xả rửa toàn bộ sản phẩm (tất cả bề mặt tiếp cận được).
- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như vít, khớp nối trong khi xả lần cuối.
- ▶ Xả lòng ống bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu năm lần.
- ▶ Để ráo nước hoàn toàn.

Pha V

Làm khô sản phẩm trong pha làm khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem phần Quy trình làm sạch và khử khuẩn hiệu lực.

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 bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D-W	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

- ▶ Thông tin về bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần, xem phần Quy trình làm sạch và khử khuẩn hiệu lực.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ vào dung dịch khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới vòi nước chảy, nếu cần bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu được, chải toàn bộ bề mặt không quan sát được bằng mắt tối thiểu 1 phút.
- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như bộ vít, khớp nối trong khi làm sạch.
- ▶ Sau đó, xả rửa kỹ (tối thiểu 5 phút) bằng dung dịch làm sạch những vùng khó tiếp cận của sản phẩm bằng bơm tiêm dùng một lần (20 ml).
- ▶ Xả kỹ những bộ phận đó bằng dung dịch làm sạch khử khuẩn (tối thiểu 5 phút) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Phụt/ xả kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Xoay các bộ phận cử động được như bộ vít, khớp nối trong khi xả.

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 sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Đậm đặc, kiềm tính: – pH = 13 – Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ dung dịch hoạt động 0,5 % – pH = 11*
III	Khử khuẩn	>10/50	1	FD-W	-
IV	Xả lần cuối	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình của máy làm sạch, khử khuẩn

D-W: Nước uống

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

*Khuyến cáo: dung dịch kiềm làm sạch Helimatic của BBraun

► Sau khi làm sạch, khử khuẩn bằng máy kiểm tra bề mặt xem có còn vết bẩn không.

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

► Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.

► Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu trình làm sạch và khử khuẩn để đảm bảo sản phẩm đã sạch, có thể vận hành được, không bị hư hại, cách điện không bị ảnh hưởng và không bị lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy.

► Làm khô nếu sản phẩm còn ẩm ướt

► Nhắc lại làm sạch và khử khuẩn nếu sản phẩm vẫn còn bẩn và không sạch.

► Kiểm tra chức năng của sản phẩm.

Để riêng những sản phẩm bị hư hỏng và gửi tới Dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

► Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

► Bảo vệ sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp

► Phân loại sản phẩm vào dụng cụ lưu trữ phù hợp và đặt vào khay phù hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt đều được bảo vệ.

► Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ: trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).

► Việc đóng gói phải bảo vệ sản phẩm không bị tái nhiễm trong quá trình từ tái xử lý và tái sử dụng.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

► Đảm bảo tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ: mở tất cả các van và vòi)

► Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ

– Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn.

– Tiệt khuẩn bằng hơi theo quy trình EN 285/ANSI/AAMI/ISO1113 1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, được kiểm định theo quy trình EN ISO 17665 hoặc EN 554/ISO 13683

– Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút.

- Khi tiệt trùng nhiều sản phẩm cùng lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không quá tải trọng của máy tiệt khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất

Tiệt khuẩn tại thị trường Hoa Kỳ

Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn nhanh hoặc tiệt khuẩn bằng hóa chất.

Việc tiệt khuẩn có thể được hoàn thành bởi một chu kỳ chân không tiêu 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 của Aesculap /hộp vô khuẩn (thùng đáy)

Thông số 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

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

Thải bỏ

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

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

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ