

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**Dụng cụ cắt coil**



**Aesculap®**

**Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**

**Phẫu thuật thân kinh Aesculap - Dụng cụ cắt coil**



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012543 07/15 V6 Änd.-Nr. 51281



DIR 93/42/EEC

**Aesculap®**

Dụng cụ cắt coil

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

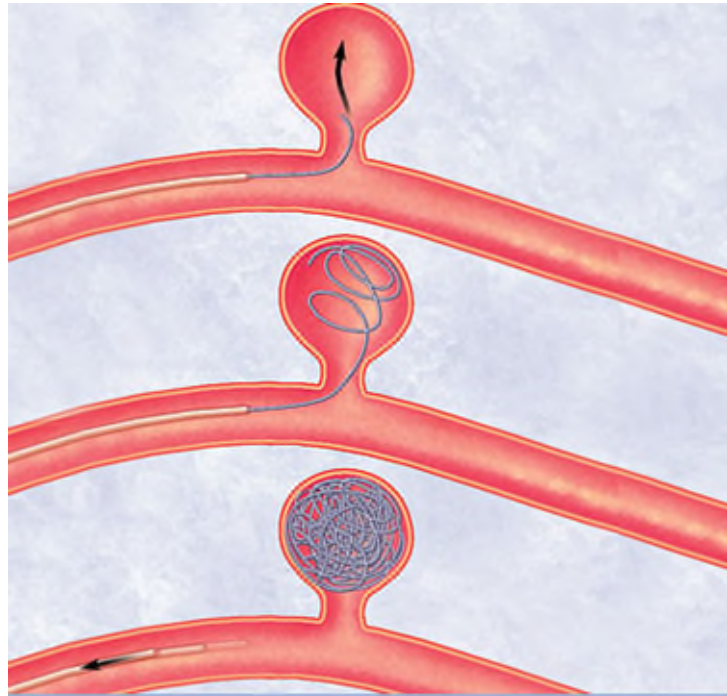


Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung

Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

### Mục đích sử dụng

Dụng cụ cắt coil được sử dụng để giải phẫu, chuẩn bị mô và mạch máu; cắt coil trong các can thiệp vi phẫu. Coil là một dây xoắn kim loại sẽ được đưa qua ống thông luôn qua động mạch đùi đi đến túi phình mạch não, làm tắc nghẽn khiến cho máu không chảy vào túi phình nhằm mục đích ngăn chặn xuất huyết lần thứ hai.



### Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

### Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm ngược lại chỉ định và/hoặc ứng dụng được mô tả.

### Chống chỉ định

Chưa xác định.

### Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng bất lợi tùy thuộc vào quá trình sử dụng chứ không phải do đặc tính sản phẩm có thể xảy ra là tổn thương các mô xung quanh ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong người bệnh nhân

### Thao tác và chuẩn bị an toàn

#### THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

Làm hỏng hoặc phá hủy kéo vi phẫu gây ra bởi sử dụng ngoài mục đích sử dụng của chúng!

► Để cắt coil bạch kim, chỉ sử dụng các loại dụng cụ được thiết kế đặc biệt cho mục đích này.

- ▶ 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
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới một cách cơ học sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi khử trùng ban 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.

## Hướng dẫn sử dụng

### Kỹ thuật nút túi phình bằng dây xoắn kim loại (Coiling).

Kỹ thuật được tiến hành theo các bước sau khi đã chụp xác định rõ hình ảnh, kích thước, liên quan động mạch nhánh, tỷ lệ đáy/cổ phình mạch.

- + Đặt ống thông vào gốc động mạch mang túi phình.
- + Đặt ống thông siêu nhỏ (microcatheter) vào lòng túi phình.
- + Đặt vòng xoắn kim loại được thực hiện theo các bước:
  - \* Đặt coil khung (Frame coil).
  - \* Nút kín hoàn toàn phình mạch bằng dây xoắn kim loại có kích thước độ dài khác nhau.
  - \* Nút kín cổ phình mạch trước kết thúc
- + Kiểm tra kỹ qua chụp DSA
- + Dùng dụng cụ cắt coil để cắt đoạn vòng xoắn kim loại để nút chặt túi phình
- + Sử dụng thuốc chống đông: Heparin được tiêm tức thì 3000 đơn vị tương đương 40-60 đơn vị/kg ngay sau khi đã đặt được coil thứ nhất hoặc coil thứ hai vào phình mạch, liều bổ sung 1000 đơn vị cho mỗi giờ [10].
- + Theo dõi, tai biến và xử trí: Nếu vòng xoắn kim loại di chuyển vào động mạch mang sau khi cắt: xử trí dùng thông lọng (microsnare) để lấy vòng xoắn kim loại ra

## Quy trình tái xử lý hộp 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

*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 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](http://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 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](http://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

- ▶ Mở sản phẩm có bản lề.

### 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.

### Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý.



**NGUY HIỂM**

**Nguy hiểm cho bệnh nhân!**

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



**NGUY HIỂM**

**Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!**

- ▶ Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



**THẬN TRỌNG**

**Làm hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!**

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
  - được chấp thuận (ví dụ: nhôm, nhựa, thép cao cấp),
  - không gây hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ tối đa cho phép là 60 ° C.

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy liên tục
- ▶ Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

### Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

#### Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

#### Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

### Hướng dẫn làm sạch trước bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	<b>Làm sạch khử khuẩn</b>	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*

II	<b>Xả rửa</b>	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
----	---------------	-----------	---	---	-----	---

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

### Giai đoạn I

► Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch làm sạch/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ.

► Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp. Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, bản lề trong khi vệ sinh.

► Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

### Giai đoạn II

► Rửa/xả kỹ dụng cụ (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, bản lề trong khi rửa.

### Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Kiểu máy: thiết bị làm sạch/khử khuẩn buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất /Lưu ý
I	<b>Xả rửa sơ bộ</b>	<25/77	3	D-W	-
II	<b>Làm sạch</b>	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1%*
III	<b>Xả giữa kỳ</b>	>10/50	1	FD-W	-
IV	<b>Khử khuẩn nhiệt</b>	90/194	5	FD-W	-
V	<b>Làm khô</b>	-	-	-	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)

\* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

► Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)

► Giữ kết thúc làm việc mở để làm sạch.

► Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.

► Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

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



### THẬN TRỌNG

**Hư hỏng (ăn mòn kim loại/ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!**  
▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) tại các điểm bôi trơn được đánh dấu bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: khử trùng bằng hơi nước: Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I bôi trơn nhỏ giọt JG598), xem hình 2.

- ▶ 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.
- ▶ Lập 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.

### Bảo quản

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu thao tác sắc.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

### Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở 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 giữ 18 phút cho prion bất hoạt
- ▶ 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

##### khẩn

Prevacuum

##### Nhiệt độ

270 °F/275 °F

##### Thời gian

4 phút

##### Thời gian làm khô tối thiểu

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

### CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

**Nếu thiết bị này được/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị phá hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.**

### **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.

### **Các địa chỉ cung cấp dịch vụ**

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto: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 ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại**

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034

Hoa Kỳ



