

BẢNG KÊ CHI TIẾT HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁC MÃ SẢN PHẨM

STT	MÔ TẢ SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1	CASPAR RONGEURSTRSERR 2X12MM140MM	FF502R	Hướng dẫn sử dụng số 1
2	CASPAR RONGEURSTRSERR 3X12MM140MM	FF503R	
3	CASPAR RONGEURSTRSERR 4X14MM140MM	FF504R	
4	MIASPAS TL RONGEUR 4MM 280MM STR	FF509R	
5	MIASPAS TL RONGEUR 6MM 280MM STR	FF510R	
6	MIASPAS TL RONGEUR 8MM 280MM STR	FF511R	
7	CASPAR RONGEUR UP-BITE SERR3MM140MM	FF513R	
8	CASPAR RONGEURUP-BITESERR 4MM140MM	FF514R	
9	MIASPAS TL RONGEUR 4MM 280MM UP-CVD	FF519R	
10	MIASPAS TL RONGEUR 6MM 280MM UP-CVD	FF520R	
11	MIASPAS TL RONGEUR 8MM 280MM UP-CVD	FF521R	
12	CASPAR RONGEURDWN-BITESERR 3MM140MM	FF523R	
13	CASPAR RONGEUR DWN-BITESERR4MM140MM	FF524R	
14	MIASPAS TL RONGEUR 4MM 320MM STR	FF529R	
15	MIASPAS TL RONGEUR 6MM 320MM STR	FF530R	
16	MIASPAS TL RONGEUR 8MM 320MM STR	FF531R	
17	CASPAR RONGEURSTRSERR 2X12MM160MM	FF532R	
18	CASPAR RONGEURSTRSERR 3X12MM160MM	FF533R	
19	CASPAR RONGEURSTRSERR 4X14MM160MM	FF534R	
20	CASPAR RONGEURSTRSERR 5X14MM160MM	FF535R	
21	CASPAR RONGEURSTRSERR 6X16MM160MM	FF536R	
22	MIASPAS TL RONGEUR 4MM 320MM UP-CVD	FF539R	
23	MIASPAS TL RONGEUR 6MM 320MM UP-CVD	FF540R	
24	MIASPAS TL RONGEUR 8MM 320MM UP-CVD	FF541R	
25	CASPAR RONGEURUP-BITESERR 3MM160MM	FF543R	
26	CASPAR RONGEURUP-BITESERR 4MM160MM	FF544R	
27	CASPAR RONGEUR UP-BITESERR5MM160MM	FF545R	
28	CASPAR RONGEURDWN-BITESERR 3MM160MM	FF553R	
29	CASPAR RONGEURDWN-BITESERR 4MM160MM	FF554R	
30	CASPAR RONGEURSTRSERR 2X12MM185MM	FF562R	
31	CASPAR RONGEURSTRSERR 3X12MM185MM	FF563R	
32	CASPAR RONGEURSTRSERR 4X14MM185MM	FF564R	
33	CASPAR RONGEURSTRSERR 5X14MM185MM	FF565R	
34	CASPAR RONGEURSTRSERR 6X16MM185MM	FF566R	
35	CASPAR RONGEURUP-BITESERR 3MM185MM	FF573R	
36	CASPAR RONGEURUP-BITESERR 4MM185MM	FF574R	
37	CASPAR RONGEUR UP-BITESERR5MM185MM	FF575R	
38	CASPAR RONGEUR DWN-BITESERR3MM185MM	FF583R	
39	CASPAR RONGEUR DWN-BITESERR4MM185MM	FF584R	
40	BECK STR RONGEURS 2X140MM	FF765R	
41	RONGEUR CUSHING CALMS STR.4X10MM 140MM	FF766R	
42	RONGEUR CUSHING CALMS STR.5X10MM 140MM	FF767R	

43	RONGEUR CUSHING CALMS STR.6X10MM 140MM	FF768R	Hướng dẫn sử dụng số 1	
44	RONGEUR CUSHING ANG.UP 3X10MM 140MM	FF774R		
45	RONGEUR CUSHING ANGLED UP 4X140MM	FF775R		
46	RONGEUR CUSHING ANG.UP 5X10MM 140MM	FF776R		
47	RONGEUR CUSHING ANG.DOWN 3X10MM 140MM	FF777R		
48	RONGEUR CUSHING ANG.DOWN 4X10MM 140MM	FF778R		
49	LOVE-GRUENWALD RONGEURSTR2X10MM135MM	FF799R		
50	LOVE-GRUENWALD RONGEURSTR3X10MM135MM	FF800R		
51	SPURLING RONGEUR STR 4X10MM135MM	FF801R		
52	CUSHING RONGEUR STR 2X10MM180MM	FF803R		
53	LOVE-GRUENWALD RONGEURSTR3X10MM180MM	FF805R		
54	LOVE-GRUENWALD RONGUP- BITE3X10MM180MM	FF806R		
55	SPURLING RONGEUR STR 4X10MM180MM	FF807R		
56	WAGNER RONGEUR HVY STR 5.5MM210MM	FF808R		
57	LOVE-GRUENWALD RONGDN- BITE3X10MM180MM	FF810R		
58	SPURLING RONGEUR DWN-BITE 4X10MM180MM	FF811R		
59	SPURLING RONGCVDUP-BITE4X10MM180MM	FF814R		
60	RONGEUR WAGNERHEAVY PATTERN STR200MM	FF818R		
61	RONGEUR KRAEMER STR.2X10MM 180MM	FF820R		
62	CASPAR RONGEUR STR 2MM 155MM	FF832R		
63	CASPAR RONGEUR STR 3MM 155MM	FF833R		
64	CASPAR RONGEUR STR 4MM 155MM	FF834R		
65	CASPAR RONGEUR STR 5MM 155MM	FF835R		
66	CASPAR RONGEUR UP-BITE 2MM 155MM	FF842R		
67	CASPAR RONGEUR UP-BITE 3MM155MM	FF843R		
68	CASPAR RONGEUR UP-BITE 4MM 155MM	FF844R		
69	CASPAR RONGEUR DWN-BITE 2MM 155MM	FF852R		
70	CASPAR RONGEUR DWN-BITE 3MM 155MM	FF853R		
71	CASPAR RONGEUR DWN-BITE 4MM 155MM	FF854R		
72	CASPAR OSTEOPHYTE RONGHV- DTY3MM180MM	FF856R		
73	CASPAR OSTEOPHYTE RONGHV- DTY4MM180MM	FF857R		
74	MINI-ALIF RONGEUR OSTEOPHYTE	FF858R		
75	SYPERT RONGEUR 150DG-UP 5.5X20MM 260MM	FG057R		
76	DET.RONGEUR STANDARD STR 1.5/150MM	FH801B		Hướng dẫn sử dụng số 2
77	DET.RONGEUR STANDARD STR 2.0/150MM	FH802B		
78	DET.RONGEUR STANDARD STR 3.0/150MM	FH803B		
79	DET.RONGEUR STANDARD STR 4.0/150MM	FH804B		
80	DET.RONGEUR STANDARD STR 5.0/150MM	FH805B		
81	DET.RONGEUR STANDARD STR 1.5/180MM	FH811B		
82	DET.RONGEUR STANDARD STR 2.0/180MM	FH812B		
83	DET.RONGEUR STANDARD STR 3.0/180MM	FH813B		

84	DET.RONGEUR STANDARD STR 4.0/180MM	FH814B
85	DET.RONGEUR STANDARD STR 5.0/180MM	FH815B
86	DET.RONGEUR STANDARD STR 1.5/200MM	FH821B
87	DET.RONGEUR STANDARD STR 2.0/200MM	FH822B
88	DET.RONGEUR STANDARD STR 3.0/200MM	FH823B
89	DET.RONGEUR STANDARD STR 4.0/200MM	FH824B
90	DET.RONGEUR STANDARD STR 5.0/200MM	FH825B
91	DET.RONGEUR STANDARD STR 3.0/280MM	FH837B
92	DET.RONGEUR STANDARD STR 4.0/280MM	FH838B
93	DET.RONGEUR STANDARD STR 5.0/280MM	FH839B
94	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 3.0/280MM	FH847B
95	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 4.0/280MM	FH848B
96	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 5.0/280MM	FH849B
97	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 1.5/150MM	FH851B
98	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 2.0/150MM	FH852B
99	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 3.0/150MM	FH853B
100	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 4.0/150MM	FH854B
101	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 5.0/150MM	FH855B
102	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 1.5/180MM	FH861B
103	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 2.0/180MM	FH862B
104	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 3.0/180MM	FH863B
105	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 4.0/180MM	FH864B
106	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 5.0/180MM	FH865B
107	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 1.5/200MM	FH871B
108	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 2.0/200MM	FH872B
109	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 3.0/200MM	FH873B
110	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 4.0/200MM	FH874B
111	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 5.0/200MM	FH875B
112	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 1.5/230MM	FH881B
113	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 2.0/230MM	FH882B
114	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 3.0/230MM	FH883B
115	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 4.0/230MM	FH884B
116	DET.RONGEUR SEMI-SERR.STR 5.0/230MM	FH885B
117	DET.RONGEUR STANDARD STR 1.5/230MM	FH891B
118	DET.RONGEUR STANDARD STR 2.0/230MM	FH892B
119	DET.RONGEUR STANDARD STR 3.0/230MM	FH893B
120	DET.RONGEUR STANDARD STR 4.0/230MM	FH894B
121	DET.RONGEUR STANDARD STR 5.0/230MM	FH895B
122	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 1.5/150MM	FH901B
123	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 2.0/150MM	FH902B
124	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 3.0/150MM	FH903B
125	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 4.0/150MM	FH904B
126	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 5.0/150MM	FH905B
127	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 1.5/180MM	FH911B
128	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 2.0/180MM	FH912B
129	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 3.0/180MM	FH913B
130	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 4.0/180MM	FH914B
131	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 5.0/180MM	FH915B
132	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 1.5/200MM	FH921B
133	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 2.0/200MM	FH922B

[Hướng dẫn sử dụng số 2](#)

134	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 3.0/200MM	FH923B	Hướng dẫn sử dụng số 2
135	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 4.0/200MM	FH924B	
136	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 5.0/200MM	FH925B	
137	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 1.5/230MM	FH931B	
138	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 2.0/230MM	FH932B	
139	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 3.0/230MM	FH933B	
140	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 4.0/230MM	FH934B	
141	DET.RONGEUR STANDARD 150°UP 5.0/230MM	FH935B	
142	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 1.5/150MM	FH951B	
143	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 2.0/150MM	FH952B	
144	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 3.0/150MM	FH953B	
145	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 4.0/150MM	FH954B	
146	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 5.0/150MM	FH955B	
147	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 1.5/180MM	FH961B	
148	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 2.0/180MM	FH962B	
149	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 3.0/180MM	FH963B	
150	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 4.0/180MM	FH964B	
151	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 5.0/180MM	FH965B	
152	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 1.5/200MM	FH971B	
153	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 2.0/200MM	FH972B	
154	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 3.0/200MM	FH973B	
155	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 4.0/200MM	FH974B	
156	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 5.0/200MM	FH975B	
157	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 1.5/230MM	FH981B	
158	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 2.0/230MM	FH982B	
159	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 3.0/230MM	FH983B	
160	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 4.0/230MM	FH984B	
161	DET.RONGEUR SEMI-SERR.150°UP 5.0/230MM	FH985B	
162	CEMENT REMOVING FORCEPS 5.3X20MM 260MM	ND087R	Hướng dẫn sử dụng số 3

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 1

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Кеп гәм мө

D **Gebrauchsanweisung**
Rongeurs

F **Mode d'emploi**
Rongeurs

E **Instrucciones de manejo**
Rongeurs

I **Istruzioni per l'uso**
Rongeurs

P **Instruções de utilização**
Ruginas

NL **Gebruiksaanwijzing**
Rongeurs

S **Bruksanvisning**
Gougetånger

RUS **Инструкция по применению**
Кусачки

CZ **Návod k použití**
Rongeur

PL **Instrukcja użytkowania**
Zgryzacz

SK **Návod na používanie**
Štiepacie kliešte

TR **Kullanım Kılavuzu**
Ronjur

B **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 011658 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

CE - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kĩ thuật

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 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 tại www.aesculap-extra.net

Mục đích sử dụng

Kẹp gặm mô được dùng để cắt bỏ mô mềm (ví dụ mô đĩa đệm, niêm mạc, tế bào sàng, mô tế bào, và các chất tách ra) trong phẫu thuật thần kinh và phẫu thuật cột sống.

Kẹp gặm mô không được sử dụng để cắt xương hoặc cấu trúc xương liền kề, để dùng cho mục đích đó, Aesculap khuyến cáo sử dụng kim bấm xương vì công suất tải cơ học cao hơn.

Kích cỡ có sẵn

Kẹp gặm mô có sẵn nhiều loại:

- Chiều dài ngàm
- Góc ngàm
- Hướng gặm
- Bề rộng ngàm
- Hình dạng ngàm
- Chiều dài thao tác của phần thanh trượt
- Thiết kế tay cầm (phần nhánh hoặc tròn)

Lưu ý

Thông tin chi tiết về các kích cỡ/ các loại khác nhau có trong các tờ rơi.

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 chính hãng

Vận hành an toàn

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 bố 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 kĩ 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 đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt 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

Lưu ý về 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 khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các chất
 - Đã được phê chuẩn để sử dụng cho thép cao cấp.
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ cho phép tối đa là 55 °C.

Lưu ý

Không được tháo rời sản phẩm. Sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn trong tình trạng lắp ráp đầy đủ.

- ▶ Không dùng hóa chất oxy hóa (như H₂O₂), chúng có thể gây mất màu/ mất lớp phủ của sản phẩm
- ▶ Xử lý bằng ngàm trong dung dịch H₂O₂ 3% trong khoảng 5 phút là phương pháp nhẹ nhàng và hiệu quả để làm mất đi các vết bẩn từ dụng cụ cao tần. Sau đó, các mảnh bám có thể bóc được bằng tay bằng bàn chải cứng vừa hoặc trong bồn siêu âm. Quy trình này được tuân thủ bởi các bước tái xử lý truyền thống.
- ▶ 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, xả sản phẩm dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:
 - là một phương pháp bổ sung bằng máy hiệu quả cho làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
 - là một quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy
 - là biện pháp hỗ trợ cơ học lồng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy
 - để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi được làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngàm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Bơm tiệt dùng 1 lần 20ml■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, cần đảm bảo 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 tiêu mục ■ Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngàm 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">■ Bơm tiệt dùng 1 lần 20ml■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả).■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch■ Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối.	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiêu mục: ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

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 làm sạch 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 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 lệ. 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 và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.aesculap-extra.net

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 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 kỹ hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường

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 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 cận 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 đỉnh vít, khớp 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.
- 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 phê duyệt tính hiệu quả (vd. 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 và bơm tiêm sử dụng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- Ngâm sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt 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
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các khớp 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 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	<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 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 giát/ăn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đều
► 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 bôi dưỡng phù hợp đối với mỗi quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù đầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay gió đầu 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 tẩm 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.
- Gửi những sản phẩm có lỗi cắt cùn đi sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Đóng gói

- Bảo vệ các sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp
- Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích 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)
- 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 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
 - 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
- 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 tiên 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
Tiên 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 vô bọc, túi v.v

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 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 thải bỏ 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. 011658 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 2

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Các kẹp cắt tháo rời được:
Kẹp gặm mô

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

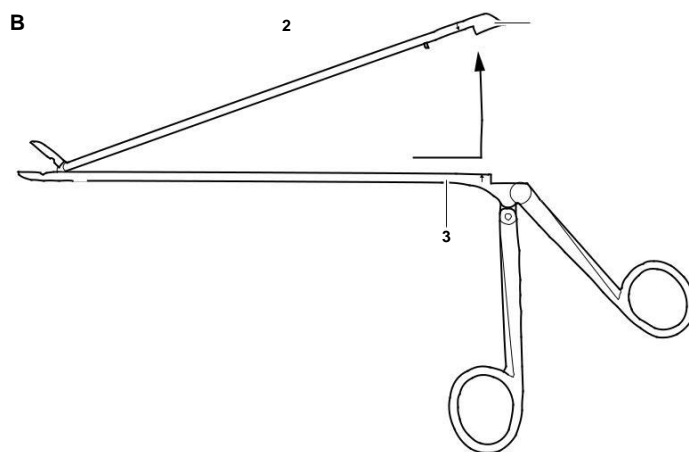
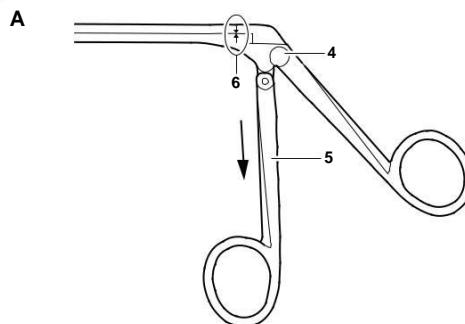
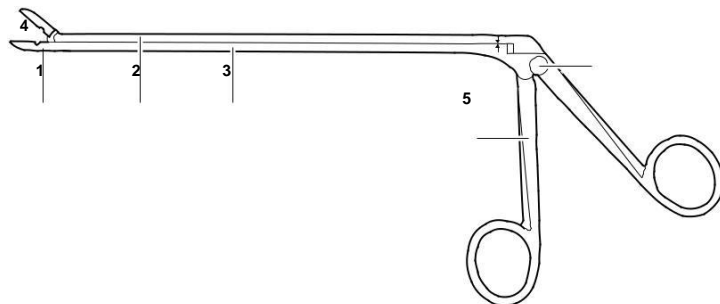
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 014261 07/14 V6

CE - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Các kẹp cắt tháo rời được: Kẹp gặm mô

Chú giải

- Phần hàm
- Phần thanh trượt
- Bộ phận chính
- Nút bấm
- Bộ gài
- Các mũi tên

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Kẹp gặm mô được dùng để loại bỏ các mô mềm (ví dụ như mô đĩa đệm, niêm mạc, tế bào xương sống, mô tế bào, các vật liệu biệt lập...) trong phẫu thuật hệ thần kinh và phẫu thuật đốt sống.

Lưu ý

Kẹp gặm mô không được sử dụng để loại bỏ các mô xương hoặc các cấu trúc cạnh xương. Đối với các mục đích trên Aesculap khuyến cáo sử dụng kèm gặm xương, là loại được thiết kế hỗ trợ lực mạnh hơn

Kích cỡ có sẵn

Kẹp gặm mô được thiết kế khả dụng một cách đa dạng

- Độ dài hàm
- Góc mở của hàm
- Độ rộng hàm
- Hình dạng của hàm
- Chiều dài hoạt động của phần thanh trượt

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!

- 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 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
- Không được mở phần thanh trượt quá 90°.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và/hoặc sự cố!

- Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.
- Không được sử dụng dụng cụ với phần hàm bị biến dạng vĩnh viễn hoặc không đồng trục hay phần hàm không khớp vào hoàn toàn được.



CẢNH BÁO

Hư hỏng hay biến dạng phần hàm do quá tải!

- Chỉ sử dụng kẹp cắt tháo rời được theo đúng công dụng của nó (ví dụ như dùng để loại bỏ các mô mềm).
- Không được cắt hoặc bẫy mô xương hoặc các cấu trúc cạnh xương.
- Tránh làm quá tải phần hàm do làm nứt, gãy hoặc bẫy các mô; tránh tác động lực từ phía bên vào phần hàm (không được xoắn vặn chúng).
- Không được dùng kẹp cắt tháo rời được có các cạnh bị cùn.
- Loại bỏ tối đa phần mô có thể vào trong phần hàm của dụng cụ.

Tháo rời

- Tác động lực vào nút bấm 4. Cùng lúc đó, kéo bộ chèn 5 hoàn toàn theo hướng mũi tên, xem Hình A.
- Kéo phần thanh trượt 2 hoàn toàn theo hướng mũi tên và nâng lên tối đa là 90°, xem Hình B.

Lắp ráp

- Đặt phần thanh trượt 2 trên bộ phận chính 3, xem Hình A.
- Trượt thanh trượt 2 cho tới khi các mũi tên 6 ở vị trí thích hợp.
- Nhấn phần thanh trượt 5 theo mọi chiều ngược hướng mũi tên. Bộ chèn 5 được khớp vào thành tiếng..
- Kiểm tra để chắc chắn chức năng của kẹp cắt hoàn toàn bình thường.

Qui trình tái sử dụng 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 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 hợp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bản 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 bản 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 rõ 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 kĩ 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 phỏng 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 đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt dùng một lần.
- Cố gắng loại bỏ mọi vết bản 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

- Dùng đúng sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần: Tháo rời.

Làm sạch/ khử khuẩn

Lưu ý về 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 khử khuẩn đã được phê chuẩn để sử dụng cho thép không gỉ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm

- Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:

- là một phương pháp bổ sung bằng máy hiệu quả cho làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là một quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bản bám vào khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy
- là biện pháp hỗ trợ cơ học lỏng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy
- để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm có vết bản còn tồn tại sau khi được làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các 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 hợpBơm tiệt dùng 1 lần 20mlGiữ các đầu làm việc mở để làm sạchKhi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, cần đảm bảo những khớp đó đặt ở vị trí mở, và nếu được vận khớp khi làm sạchPha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế	<ul style="list-style-type: none">Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu mụcXem mục: Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

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

- Trước khi làm sạch, sử dụng bàn chải phù hợp (ví dụ như bàn chải đánh răng hay bàn chải ống nhỏ) để loại bỏ các mô bám tay ra khỏi phần hàm của kẹp cắt tháo rời được.
 - Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất).
 - Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch
 - Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối.
- Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiêu mục:
Xem mục: Làm sạch bằng máy dùng dung dịch 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 bản 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 bom 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 bom 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 lồng ống của dụng cụ bằng bom 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 lồng ống của dụng cụ bằng bom 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

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (vd. 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 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	<ul style="list-style-type: none">■ Hóa chất đậm đặc, kiểm 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 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/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 quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù đầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay gio 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 tẩm 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 những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.

Đóng gói

- Bảo vệ các sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp
- Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích 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)
- 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

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

- Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ 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 tối đa của máy tiệt khuẩn 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

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 sử dụng thiết bị mà phải hủy bỏ do quy trình xử lý lây hay tiệt khuẩn không thể loại bỏ được 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.

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 thải bỏ 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 kiểu nay

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

TA-Nr. 014261 07/14 V6

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 3

Aesculap®

Aesculap Orthopaedics

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình và chấn thương:

Kẹp gặm mô

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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 013810 2017-10 V6 Änd.-Nr. 57571

 01 23 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình và chấn thương: Kẹp gặm mô

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Phạm vi

Những hướng dẫn sử dụng này áp dụng đối với các dụng cụ cơ bản, đơn chiếc có bề mặt tiếp cận tự do và được làm bằng các vật liệu không nhạy cảm (vd thép chất lượng cao, PEEK, silicon).

Mục đích sử dụng

Kẹp gặm mô được dùng trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật chấn thương ví dụ dùng cho các quy trình liên quan tới thay thế xương nhân tạo hoặc ghép xương.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!

- ▶ 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 hoặc bằng máy, trước khi tiếp xúc 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 phụ tùng chính hãng

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương và/hoặc sự cố!
▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

Quy trình tái sử dụng 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 về sinh trong thực hành làm sạch 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 lệ. 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 sử dụng và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>
Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hợp 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 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 rõ 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 kĩ 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 hỏng rỗng.
- ▶ 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

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt trùng 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

Lưu ý

Không được tháo đinh vít cố định kết nối cố định các bộ phận.

- ▶ Tháo dụng cụ tách rời (ví dụ các đinh vít) trước khi làm sạch.

Làm sạch/ khử khuẩn

Lưu ý về 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, vật liệu nhựa và thép cao cấp.
- Không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone).
- ▶ 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 80 °C.

- ▶ Không dùng hóa chất oxy hóa (như H₂O₂) chúng có thể gây mất màu/ mất lớp phủ của sản phẩm
- ▶ 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, xả sản phẩm dưới vòi nước chảy.
- ▶ Nếu còn dính xương hoặc mô, dụng cụ phải được làm sạch sơ bộ bằng tay (sử dụng bàn chải).

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các 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 tiệt trùng 1 lần 20ml■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu mục ■ Xem mục: Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất).■ Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối.	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiêu mục: ■ Xem mục: Làm sạch bằng máy dùng dung dịch 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
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 tiệt trùng 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 nổi... khi rửa sạch.
- ▶ 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

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (vd. 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 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/ Lưu ý
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 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

- ▶ Để người 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 tẩm 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.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích 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)
- ▶ 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 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 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 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 (đầy 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:
Hệ thống cấy ghép LLC Aesculap
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 thải bỏ 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

Hệ thống cấy ghép LLC Aesculap
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 013810 2017-10 V6 Änd.-Nr. 57571