

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Banh phễu thuật

Tài liệu gồm có:

STT	Mã sản phẩm	Hướng dẫn sử dụng
1	BW010R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 1</a>
2	BW001R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 2</a>
3	FF901R	
4	BW047R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 3</a>
5	BW049R	

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 1

Aesculap®

**Banh phẫu thuật - Dụng cụ nguyên khối được làm từ thép không gỉ và nhựa thích hợp với tái xử lý bằng kiềm**

**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**

Các dụng cụ phải nguyên khối, toàn bộ các mặt đều có thể tiếp cận và quan sát được. Các dụng cụ không có các cấu kiện làm từ nhôm, bạc niken hoặc thiếc, không mạ niken hay crôm.

**Chỉ định**

Banh phẫu thuật là dụng cụ phẫu thuật phổ quát sử dụng trong tất cả các lĩnh vực chuyên khoa.

**An toàn trong xử lý và chuẩn bị**

**THẬN TRỌNG**

**Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!**

- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiết khuẩn bước đầu.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc không sử dụng đến ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.

**Quy trình tái xử lý hợp lệ**

**Hướng dẫn an toàn chung**

**Lưu ý**

*Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng, địa phương về xử lý tiết khuẩn.*

**Lưu ý**

*Với bệnh nhân mắc, nghi mắc hoặc mắc biến thể bệnh Bò điên (Creutzfeldt-Jakob disease - CJD), cần tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về xử lý tiết khuẩn.*

**Lưu ý**

*Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch bằng tay để đạt kết quả cao và đáng tin cậy hơn.*

**Lưu ý**

*Phương pháp xử lý trước tiên phải hợp lệ thì mới đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này. Điều này thuộc về trách nhiệm của người vận hành/ kỹ thuật viên xử lý tiệt khuẩn.*

### **Lưu ý**

*Nếu không có thao tác tiệt khuẩn cuối cùng, cần sử dụng chất khử khuẩn diệt virus.*

### **Lưu ý**

*Để tìm hiểu thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)*

*Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ đã được thực hiện trong hệ thống chứa Aesculap vô trùng.*

### **Thông tin chung**

Các vết bẩn khô hay dính lại sau phẫu thuật có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và có thể dẫn đến tình trạng ăn mòn. Vì vậy, khoảng cách giữa thời gian sử dụng và xử lý không được quá 6 giờ; cũng không được sử dụng nhiệt độ chuẩn bị làm sạch cố định >45°C hay các chất khử khuẩn cố định (có thành phần hoạt tính: aldehyde/ cồn).

Các biện pháp sử dụng quá mức các chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây hỏng thiết bị do hóa chất và/hoặc làm mờ thiết bị, khiến các đầu laser không thể quan sát được bằng mắt thường hay bằng máy với các thiết bị bằng thép không gỉ.

Các vết bẩn chứa chất chlorine hoặc chloride (như vết bẩn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sẽ gây ăn mòn (ăn mòn điểm và ăn mòn ứng lực) và phá hủy sản phẩm thép không gỉ. Các vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng rồi làm khô. Làm khô thêm, nếu cần.

Chỉ các chất hóa học xử lý được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức VAH hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ FDA hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới có thể được dùng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ nghiêm ngặt mọi yêu cầu kỹ thuật về sử dụng do nhà sản xuất hóa chất cung cấp. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Thay đổi tính chất quang học của vật liệu, như mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch sử dụng/ xử lý chỉ cần có độ pH >8 là đã có thể tạo ra thay đổi bề mặt có thể quan sát được bằng mắt thường.
- Hỏng vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm, phồng.
- ▶ Không dùng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Để tìm hiểu thêm hướng dẫn chi tiết về quá trình tái xử lý đảm bảo vệ sinh an toàn và giá trị/ vật liệu, vui lòng xem tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), vào phần Publications (Ấn phẩm), Red Brochure (Tờ thông tin màu đỏ) - Proper maintenance of instruments (Bảo trì thiết bị đúng cách).

### **Chuẩn bị tại khu vực sử dụng**

- ▶ Nếu có thể, rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước khử ion và bằng bơm tiêm dùng 1 lần.
- ▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.
- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

### **Làm sạch/ Khử khuẩn**

#### **Lưu ý về an toàn đặc biệt đối với sản phẩm về quy trình tái xử lý**



**THẬN TRỌNG**

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

- được phép sử dụng cho thép chất lượng cao.
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 90°C.

### Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng cách ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hoặc khí nén y tế</li> </ul>	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phần: Làm sạch thủ công bằng cách ngâm khử khuẩn</li> </ul>
Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gắn phần bảo vệ mũi sản phẩm.</li> <li>■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù).</li> </ul>	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt</li> </ul>

### Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, cho nước nhỏ giọt khỏi vật trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường xem có còn vết bẩn nào không.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

### Làm sạch thủ công bằng cách ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
II	Rửa trung gian	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W:

Nước uống

FD-W:

Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

RT:

Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: 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 hợp lệ.

### Giai đoạn I

- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong chất làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi mọi vết bẩn quan sát được đều được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, chải qua các bề mặt không quan sát được bằng bàn chải làm sạch thích hợp tối thiểu 1 phút.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các cấu kiện này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu 5 lần), dùng bơm tiêm dùng một lần.

### Giai đoạn II

- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc được) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

### Giai đoạn III

- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần kể từ lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.

### Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được).
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa lần cuối.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn lượng nước còn tồn lại.

### Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, 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 có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

#### Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải trong tình trạng sử dụng được và được kiểm tra thường xuyên.

### Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ	<25/77	3	D-W	-

<b>II</b>	<b>Làm sạch</b>	55/131	10	FD-W	<b>■</b> Nồng độ, kiểm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % chất hoạt động bề mặt anion</li> </ul> <b>■</b> 0,5 % dung dịch sử dụng <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul>
<b>III</b>	<b>Rửa trung gian</b>	>10/50	1	FD-W	-
<b>IV</b>	<b>Khử khuẩn bằng nhiệt</b>	90/194	5	FD-W	-
<b>V</b>	<b>Làm khô</b>	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống  
FD-W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

\*Khuyến nghị: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

### Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra để đảm bảo dụng cụ khô, sạch, hoạt động được và không bị hỏng (như vỡ lớp cách nhiệt, ăn mòn, lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy cấu kiện).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu sản phẩm ẩm, ướt.
- ▶ Lập lại quá trình làm sạch và khử khuẩn sản phẩm nếu vẫn còn tạp chất hay nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác hay không.
- ▶ Loại bỏ ngay sản phẩm hỏng hay không hoạt động được và gửi lại các sản phẩm đó cho Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

### Đóng gói

- ▶ Bảo vệ các sản phẩm có mũi công tác nhỏ một cách phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm trong ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói đủ để bảo vệ sản phẩm khỏi bị nhiễm bẩn lại trong quá trình bảo quản.

### Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
- ▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
  - Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
  - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm cùng một lúc trong thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước.

### Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống mầm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

## Dịch vụ Kỹ thuật



### CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

- ▶ Không được sửa đổi sản phẩm!

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị. Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

## Hủy bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm!

## Hướng dẫn của đơn vị phân phối

### 1. Tên cơ sở bảo hành:

#### Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại: (84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

### 2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 2

Aesculap®



Các dụng cụ phẫu thuật Aesculap



**Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**

Banh phẫu thuật - Dụng cụ đa mảnh bằng thép không gỉ

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE





**Aesculap®**

Banh phẫu thuật - Dụng cụ đa mảnh bằng thép không gỉ

### **Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì**



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung

Thận trọng, xem tài liệu được cung cấp theo sản phẩm

### **Phạm vi**

Dụng cụ đa mảnh, trong đó tất cả các bề mặt đều có thể tiếp cận trực tiếp và nhìn thấy sau khi tháo các bộ phận không cần giải thích thêm (chẳng hạn như vít, chèn, kéo). Dụng cụ không chứa bất kỳ thành phần nào được làm từ nhôm, bạc niken hoặc thiếc và không được mạ niken hoặc mạ crôm.

### **Mục đích sử dụng**

Banh phẫu thuật là dụng cụ phẫu thuật phổ quát sử dụng trong tất cả các lĩnh vực chuyên khoa.

### **Thao tác và chuẩn bị an toàn**

#### **Thận trọng**

#### **Luật pháp liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!**

- ▶ Đảm bảo chỉ những người nào đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo, và lưu giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Gỡ bỏ bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, theo cách thủ công hoặc bằng máy móc, trước khi khử trùng lần đầu.
- ▶ Bảo quản bất kỳ sản phẩm nào còn mới hoặc chưa sử dụng tại nơi khô ráo, sạch sẽ, và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có bộ phận nào bị lỏng, cong, sứt mẻ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu đã bị hư hại hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế ngay bất kỳ bộ phận nào bị hỏng bằng phụ kiện gốc.

### **Quy trình tái xử lý được xác nhận**



### **Các lưu ý an toàn chung**

*Lưu ý*

*Cần tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị của quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng của địa phương về xử lý khử trùng.*

### *Lưu ý*

*Với bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ CJD hoặc các biến thể có thể có của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về việc tái xử lý sản phẩm.*

### *Lưu ý*

*Tái xử lý cơ học nên được ưu tiên so với vệ sinh thủ công do có kết quả tốt hơn và có độ tin cậy cao hơn.*

### *Lưu ý*

*Quá trình xử lý thiết bị y tế này chỉ có thể thành công nếu phương pháp xử lý được xác nhận từ đầu. Người vận hành/kỹ thuật viên xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về việc này.*

### *Lưu ý*

*Nếu không có bước khử trùng cuối cùng, cần phải sử dụng chất diệt khuẩn virus.*

### *Lưu ý*

*Xem thêm Aesculap Extranet tại [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com) để biết thông tin mới nhất về tái xử lý và tính tương thích của vật liệu*

*Quy trình khử trùng bằng hơi nước đã xác nhận được tiến hành trên hệ thống hộp chứa vô trùng Aesculap.*

## **Thông tin khái quát**

Dư lượng sau phẫu thuật đã khô hoặc dính có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc kém hiệu quả hơn và dẫn đến ăn mòn. Vì vậy, khoảng thời gian từ khi sử dụng cho đến khi xử lý không nên vượt quá 6 giờ; ngoài ra, không nên sử dụng nhiệt độ cố định trước khi làm sạch > 45°C hay các chất khử trùng cố định (hoạt tính: aldehydes/cồn).

Các biện pháp sử dụng quá mức chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây ăn mòn hóa học và/hoặc làm phai và làm cho đầu laser không thể đọc được bằng mắt thường hoặc bằng máy đối với thép không gỉ.

Dư lượng chứa clorua hoặc clorit, ví dụ trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch nước muối và trong nước công nghiệp dùng để làm sạch, khử trùng và tiệt trùng sẽ gây ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng lực) và phá hủy các sản phẩm bằng thép không gỉ. Các dư lượng này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước đã khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô thêm nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được kiểm thử và chấp nhận (ví dụ được VAH hoặc FDA phê duyệt hoặc có dấu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật ứng dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không, các vấn đề sau có thể xảy ra:

- Thay đổi quang học của vật liệu, ví dụ phai hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần có độ pH > 8 là gây ra các thay đổi có thể nhìn thấy trên bề mặt.
- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, ngưng kết sớm hoặc phồng.
- ▶ Không sử dụng chổi làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác làm hư hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Xem thêm tư vấn chi tiết về an toàn vệ sinh và tái xử lý bảo quản vật liệu/giá trị tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), đường dẫn đến Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments (Ăn phẩm, Brochure đỏ - Bảo trì thiết bị phù hợp).

### Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu áp dụng, ưu tiên rửa các bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ, bằng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật nào thấy được trong phạm vi có thể bằng vải ẩm, không có xơ vải.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong hộp chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

### Làm sạch/khử trùng

#### Lưu ý an toàn về quy trình tái xử lý đối với từng sản phẩm



**THẬN  
TRỌNG**

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

- ▶ Sử dụng chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất - được chấp thuận sử dụng đối với thép chất lượng cao.
- ▶ Tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa 90°C.

#### Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Quy trình được xác nhận	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng phương pháp khử trùng ngâm	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sử dụng chổi làm sạch phù hợp</li> <li>■ Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 20ml</li> <li>■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ vải hoặc khí nén dùng trong y học</li> </ul>	Chương về Làm sạch/khử trùng thủ công và phụ chương: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương về làm sạch thủ công bằng phương pháp khử trùng ngâm</li> </ul>

- Làm sạch trước thủ công bằng chổi, sau đó làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt
- Sử dụng chổi làm sạch phù hợp
  - Sử dụng bom tiêm dùng một lần 20ml
  - Lắp bộ bảo vệ kẹp trên sản phẩm
  - Đặt dụng cụ vào khay phù hợp để làm sạch (tránh tráng vào điếm mù).
- Chương về Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước thủ công và phụ chương:
- Chương về làm sạch trước thủ công bằng chổi
  - Chương về làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt

### Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, cho nước nhỏ giọt trong một thời gian đủ dài để tránh làm pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra các bề mặt nhìn thấy được bằng mắt thường của các chất dư thừa.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/khử trùng nếu cần.

### Làm sạch thủ công bằng phương pháp khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (lạnh)	> 15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
II	Rửa ở bước trung gian	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
IV	Rửa cuối cùng	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, nhiễm vi sinh vật nồng độ thấp: ít nhất đạt chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về các loại chổi làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

### **Giai đoạn I**

- ▶ Ngâm toàn bộ sản phẩm vào chất làm sạch/chất khử trùng trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, quét qua các bề mặt không nhìn thấy được bằng chổi làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (tối thiểu năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

### **Giai đoạn II**

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.
- ▶ Lau hết phần nước còn đọng lại.

### **Giai đoạn III**

- ▶ Ngâm sản phẩm hoàn toàn trong dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.
- ▶ Rửa các lumen tối thiểu 5 lần vào lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc sử dụng bơm tiêm dùng một lần phù hợp. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được được làm ẩm.

### **Giai đoạn IV**

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được).
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong lần rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa các lumen tối thiểu 5 lần sử dụng bơm tiêm dùng một lần phù hợp.
- ▶ Lau hết phần nước còn đọng lại.

### **Giai đoạn V**

- ▶ Sấy khô sản phẩm trong giai đoạn sấy khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

## Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước thủ công

### Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải có hiệu quả đã được kiểm tra và chấp nhận (ví dụ được FDA phê duyệt hoặc có dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

### Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng dùng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên.

## Làm sạch trước thủ công bằng chổi

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng chất khử trùng	RT (lạnh)	> 15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về các loại chổi làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

### Giai đoạn I

- ▶ Ngâm toàn bộ sản phẩm vào chất làm sạch/chất khử trùng trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, quét qua các bề mặt không nhìn thấy được bằng chổi làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (tối thiểu năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

### Giai đoạn II

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.

### Làm sạch bằng kiềm cơ học và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa trước	< 25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	D-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kiểm đậm đặc:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- Chất hoạt động bề mặt anion &lt; 5%</li> </ul> </li> <li>■ Dung dịch làm việc 0,5%               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Rửa ở bước trung gian	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình của thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, nhiễm vi sinh vật nồng độ thấp: tối thiểu đạt chất lượng nước uống)

\*Khuyến nghị: Kiềm BBraun Helimatic Cleaner

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



### Kiểm nghiệm, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn chỉnh, kiểm tra xem sản phẩm đã khô ráo, sạch sẽ, hoạt động được, và không hư hỏng hay chưa (ví dụ, vỡ cách nhiệt hoặc bộ phận bị ăn mòn, lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, hoặc gãy).
- ▶ Sấy khô sản phẩm nếu bị ướt hoặc ẩm.
- ▶ Lập lại việc làm sạch và khử trùng những sản phẩm vẫn có tạp chất hoặc nhiễm bẩn.

- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm đã hoạt động chính xác hay chưa.
- ▶ Loại bỏ ngay các sản phẩm bị hỏng hoặc không hoạt động được và gửi đến Aesculap Technical Service, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm đi kèm.

### Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm phù hợp bằng các mẹo làm việc hiệu quả.
- ▶ Đặt sản phẩm lên giá đỡ hoặc trên một khay phù hợp. Đảm bảo tất cả các cạnh cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói khay theo cách phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ trong các hộp chứa vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói giúp bảo vệ đầy đủ tránh tái nhiễm bản sản phẩm trong khi bảo quản.

### Khử trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo chất khử trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ bằng cách mở van và vòi bất kỳ).
- ▶ Quy trình khử trùng được xác nhận
  - Khử trùng bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
  - Máy khử trùng bằng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
  - Khử trùng sử dụng quy trình chân không phân đoạn tại 134°C, thời gian giữ là 5 phút
- ▶ Khi khử trùng đồng thời một số sản phẩm trong máy khử trùng hơi nước, đảm bảo không vượt quá dung tải tối đa của máy khử trùng hơi nước được quy định bởi nhà sản xuất.

### Khử trùng đối với thị trường Hoa Kỳ

- Aesculap khuyến nghị không khử trùng thiết bị bằng khử trùng nhanh hoặc khử trùng hóa học.
- Việc khử trùng có thể đi kèm một chu kỳ chân không sơ bộ tiêu chuẩn trong một nồi hơi nước. Để đạt mức đảm bảo vô trùng là  $10^{-6}$ , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

#### Khay/Hộp chứa vô trùng Aesculap Orga (đáy đục lỗ)

##### Thông số chu kỳ tối thiểu\*

Phương pháp khử trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian sấy tối thiểu
-----------------------	----------	-----------	-------------------------



\*Aesculap đã xác nhận chu kỳ khử trùng trên và có dữ liệu trên tập tin. Việc xác nhận được thực hiện trong hộp chứa vô trùng Aesculap được FDA phê duyệt cho việc khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến nghị nên xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phù hợp trong phòng thí nghiệm. Sử dụng phụ kiện được FDA phê duyệt để duy trì tình trạng vô trùng sau khi xử lý, chẳng hạn như bọc, túi, vv.

### **Bảo quản**

- ▶ Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

### **Dịch vụ kỹ thuật**



#### **CẢNH BÁO**

**Nguy cơ bị thương và/hoặc hư hỏng!**

- ▶ **Không chỉnh sửa sản phẩm.**

- ▶ Vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn về bảo dưỡng và sửa chữa. Các chỉnh sửa được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền bảo đảm/bảo hành và thu hồi giấy phép được áp dụng.

### **Địa chỉ dịch vụ**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Điện thoại: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Hoặc tại Hoa Kỳ:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa của Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.


### **Tiêu hủy**

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi tiêu hủy hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì sản phẩm!

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 3

Banh phẫu thuật - Dụng cụ phẫu thuật cấu thành từ nhiều bộ phận có cơ chế đóng bằng con lăn

## Các biểu tượng in trên sản phẩm và bao bì

	Cảnh báo, biểu tượng cảnh báo chung Cảnh báo, vui lòng xem tài liệu hướng dẫn đính kèm
---	---

## Phạm vi

Dụng cụ phẫu thuật cấu thành từ nhiều bộ phận có cơ chế đóng bằng con lăn và ốc và/ hoặc:

- Với lò xo dẹt hoặc lò xo cuộn
- Với van thứ 3
- Để biết thêm chi tiết về các hướng dẫn cho từng dụng cụ cụ thể và thông tin về vật liệu cấu thành, vui lòng xem trong Aesculap Extranet tại [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

## Mục đích sử dụng

Banh phẫu thuật là dụng cụ phẫu thuật phổ quát sử dụng trong tất cả các lĩnh vực chuyên khoa.

## Các quy định về chuẩn bị và xử lý an toàn

### CẢNH BÁO

#### **Luật pháp quy định chỉ bán thiết bị này cho, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ, người có chuyên môn!**

- Đảm bảo dụng cụ và các phụ kiện đi kèm phải được sử dụng bởi những người đã được huấn luyện tay nghề, kiến thức và kinh nghiệm
- Đọc kĩ, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng
- Chỉ sử dụng sản phẩm đúng mục đích sử dụng, xem phần Mục đích sử dụng
- Tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và vệ sinh thiết bị mới, bằng máy hoặc bằng tay, trước khi thực hiện việc khử trùng
- Lưu trữ các dụng cụ mới hoặc chưa sử dụng tại nơi sạch sẽ, khô ráo và an toàn
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra dụng cụ nhằm phát hiện các dấu lỏng lẻo, cong, vỡ, vết nứt, rách hoặc các bộ phận bị hỏng
- Không dùng dụng cụ nếu phát hiện hư hỏng. Đặt các dụng cụ hư hỏng sang một bên
- Thay thế các bộ phận bị hư hỏng ngay bằng các bộ phận thay thế chính hãng

## Quy trình xử lý được xác nhận

## Các hướng dẫn chung về an toàn

*Phải dựa theo pháp luật hiện hành, các quy định và tiêu chuẩn của Quốc tế, quốc gia và từng địa phương về việc hướng dẫn vệ sinh cho các quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế*

*Khi thiết bị được dùng cho bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD, một chứng bệnh hiếm về rối loạn não bộ) hoặc có nghi ngờ có các triệu chứng liên quan, quy trình tái sử dụng thiết bị phải được giám sát chặt chẽ và tuân theo các quy định hiện hành của quốc gia sở tại*

*Ưu tiên quy trình tái sử dụng bằng máy do đạt hiệu quả cao và tin cậy hơn so với xử lý theo phương pháp thủ công*

*Quy trình xử lý thiết bị y tế được coi là hoàn thành tốt và đảm bảo khi các bước trong quy trình xử lý được tuân thủ nghiêm ngặt. Kỹ thuật viên phụ trách việc vận hành/ tiệt trùng sẽ chịu trách nhiệm cho quy trình này*

*Xử lý hóa học được khuyến dùng nhằm đảm bảo hiệu quả*

*Nếu không có bước tiệt trùng cuối cùng, hóa chất diệt vi rút phải được sử dụng*

*Để cập nhật thông tin mới nhất về quy trình tái sử dụng hiệu quả, vui lòng tham khảo Aesculap extranet tại website: [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

*Quy trình tiệt trùng bằng hơi đạt hiệu quả cao khi sử dụng hệ thống thùng tiệt trùng Aesculap*

## **Thông tin chung**

Các vết bẩn khô cứng hoặc khó tẩy rửa sẽ gây khó khăn trong quá trình vệ sinh dụng cụ hiệu quả, và có thể gây các vết ăn mòn. Vì thế, khoảng thời gian từ lúc kết thúc sử dụng đến lúc vệ sinh không vượt quá 6 tiếng; ngoài ra, không để dụng cụ phẫu thuật trước khi vệ sinh trong môi trường có nhiệt độ > 45 °C, không sử dụng các chất khử trùng (có chứa hoạt chất: aldehyde, alcohol).

Dùng quá liều các chất tẩy rửa trung tính hoặc cơ bản có thể gây những phản ứng hóa học làm giảm chất lượng dụng cụ và/ hoặc và làm mờ/ mất chữ, kí hiệu được khắc laser hoặc bằng máy trên bề mặt thép không gỉ của dụng cụ

Các vết bẩn có chứa chlorine hoặc chlorides, ví dụ: các vết bẩn trong quá trình phẫu thuật hoặc từ các loại dược phẩm, dung dịch muối và nước dùng để vệ sinh, khử trùng, tiệt trùng có thể gây ra các vết hư hỏng do bị ăn mòn (rò rỉ, vết nứt), dẫn đến hư hại các dụng cụ bằng thép không gỉ. Để làm sạch các vết bẩn này, dụng cụ phải được ngâm rửa hoàn toàn bằng nước khử khoáng, và làm khô

Thực hiện bước làm khô bổ sung, nếu cần thiết

Chỉ các chất xử lý đã qua kiểm tra, cấp phép (giấy phép của FDA hoặc VAH hoặc dấu CE) và tương thích với vật liệu cấu thành dụng cụ phẫu thuật (theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất) được sử dụng trong quá trình xử lý dụng cụ. Tất cả các thông số được quy định cụ thể bởi nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt trong mọi tình huống. Mọi sự bất cẩn có thể dẫn đến những hậu quả sau:

- Sự thay đổi thấy rõ trên bề mặt vật liệu. Ví dụ: bị phai hay mất màu trên titanium và nhôm. Đối với nhôm, quy trình sử dụng/ xử lý chỉ cần trong môi trường pH>8 sẽ gây những thay đổi hữu hình trên bề mặt vật liệu.
- Gây ra những hư hại trên dụng cụ như: ăn mòn, nứt, gãy, nhanh cũ hoặc các vết phù
- Không dùng bàn chải kim loại và các chất mài mòn có thể gây hư hại trên bề mặt vật liệu, dẫn đến sự ăn mòn
- Mọi chi tiết về vệ sinh an toàn và quy trình tái sử dụng đảm bảo vật liệu cấu thành; vui lòng xem tại <http://www.a-k-i.org/>, phần Publication, Red Brochure – bảo trì dụng cụ hiệu quả

## **Quy tắc chuẩn bị trước khi dùng**

- Nếu được, rửa sạch các bề mặt khuất của dụng cụ bằng nước khử ion hóa, dùng bơm tiêm để hỗ trợ
- Lau các vết bẩn phẫu thuật sạch nhất có thể bằng vải ẩm, không dính xơ
- Vận chuyển dụng cụ khô ráo bằng các thùng chứa có khóa để vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 giờ

## Vệ sinh/ khử trùng

### Các ghi chú cụ thể về an toàn cho dụng cụ trong quá trình tái sử dụng



**CAUTION**

Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp và/ hoặc đặt trong môi trường có nhiệt độ quá cao

- Dùng các chất vệ sinh và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Luôn tuân theo thông số về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc
- Nhiệt độ vệ sinh dụng cụ không được vượt quá 90 °C.

### Quy trình vệ sinh và khử trùng được xác nhận

Quy trình hiệu quả	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bàn chải vệ sinh phù hợp</li> <li>▪ Bơm tiêm 20ml</li> <li>▪ Để đầu dụng cụ mở khi vệ sinh</li> <li>▪ Khi vệ sinh dụng cụ có phần bản lề di chuyển được, đảm bảo các bản lề ở vị trí mở; nếu được, di chuyển bản lề trong quá trình vệ sinh</li> </ul>	Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng phương pháp thủ công, mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng</li> </ul>
Vệ sinh cơ học (bằng máy) với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp cho việc vệ sinh (không có những điểm mù ảnh hưởng quá trình làm sạch)</li> <li>▪ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở</li> </ul>	Chương Vệ sinh/ khử trùng cơ học (bằng máy), mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt</li> </ul>

### Vệ sinh/ khử trùng theo phương pháp thủ công

- Trước khi khử trùng thủ công, để nước chảy hết ra khỏi dụng cụ nhằm tránh làm loãng dung dịch khử trùng
- Sau khi vệ sinh/ khử trùng thủ công, kiểm tra kỹ bề mặt nhằm phát hiện các vết bẩn còn lại
- Lặp lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu cần thiết

### Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh bằng dung dịch khử trùng	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Dung dịch không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH~9*
II	Rửa trực tiếp	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Dung dịch không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH~9*
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (đã khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là đạt chuẩn nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

\*Khuyên dùng: BBraun Stabimed

- Ghi chú các thông tin về các loại bàn chải vệ sinh và bơm tiêm phù hợp, xem phần Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

### Giai đoạn I

- Ngâm rửa hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch vệ sinh/ khử trùng ít nhất 15 phút. Đảm bảo dung dịch tiếp xúc hết tất cả các bề mặt của dụng cụ
- Vệ sinh dụng cụ bằng loại bàn chải phù hợp tẩm dung dịch cho đến khi các vết bẩn thấy được trên bề mặt được loại bỏ hoàn toàn
- Nếu được, dùng bàn chải chà các vị trí khuất của dụng cụ trong ít nhất 1 phút
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, ống dẫn... trong suốt quá trình vệ sinh
- Sau khi vệ sinh, ngâm rửa kỹ lưỡng các bộ phận này (ít nhất 5 lần) trong dung dịch vệ sinh/ khử trùng, dùng bơm tiêm để giúp vệ sinh

### Giai đoạn II

- Rửa sạch dụng cụ (tất cả các bề mặt) dưới dòng nước đang chảy
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay... trong suốt quá trình vệ sinh
- Để dụng cụ ráo nước hoàn toàn

### Giai đoạn III

- Ngâm rửa hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch khử trùng
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay... trong suốt quá trình làm sạch
- Vệ sinh các ống dẫn ít nhất 5 lần kể từ lúc bắt đầu của thời gian tiếp xúc bằng cách dùng bơm tiêm. Đảm bảo tất cả các mặt đều được tiếp xúc với dung dịch khử trùng

#### **Giai đoạn IV**

- Rửa sạch dụng cụ (tất cả các bề mặt)
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay... trong suốt quá trình vệ sinh
- Vệ sinh các ống dẫn ít nhất 5 lần bằng bơm tiêm phù hợp
- Để dụng cụ ráo nước hoàn toàn

#### **Giai đoạn V**

Làm khô dụng cụ bằng phương pháp và thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

#### **Vệ sinh/ khử trùng cơ học (bằng máy)**

*Thiết bị khử trùng và vệ sinh phải được kiểm tra và cấp phép theo tiêu chuẩn (ví dụ: chứng nhận của FDA, hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883)*

*Thiết bị khử trùng và vệ sinh dùng trong quá trình này phải được bảo quản cẩn thận và kiểm tra định kỳ*

#### **Vệ sinh cơ học (bằng máy) với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt**

Loại máy: Máy vệ sinh/ khử trùng 1 bồn không có siêu âm

<b>Giai đoạn</b>	<b>Bước</b>	<b>Nhiệt độ [°C/°F]</b>	<b>Thời gian [phút]</b>	<b>Chất lượng nước</b>	<b>Hóa chất</b>
I	Tiền ngâm rửa	<25/77	3	D-W	-
II	Vệ sinh	55/131	10	FD-W	Nồng độ kiềm: - pH=13 - Chất hoạt động bề mặt 5% Chất xúc tác 0.5%: - pH=11*
III	Rửa trực tiếp	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Tùy thuộc vào chương trình của máy khử trùng

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (không khoáng chất, lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là bằng với chất lượng nước uống)

\*Khuyên dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kiểm tra kỹ bề mặt dụng cụ sau khi vệ sinh và khử trùng cơ học

## Giám định, bảo trì và kiểm tra



Các hư hỏng (vết nứt/ ăn mòn) trên dụng cụ xảy ra do không được bôi trơn đầy đủ

- Trước khi kiểm tra chức năng của dụng cụ, phải bôi trơn các bộ phận di chuyển được (ví dụ: khớp xoay, cần đẩy, thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp có thể dùng trong quá trình tiệt trùng (ví dụ: nếu dùng quy trình tiệt trùng bằng hơi Aesculap: dầu xịt STERILITR I oils spray JG600 hoặc dầu bôi trơn STERILITR I drip lubricator JG598).

- Để dụng cụ nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Sau khi hoàn thành quy trình vệ sinh, khử trùng và làm khô; đảm bảo dụng cụ phải sạch sẽ, khô ráo, thực hiện tốt chức năng và không bị hư hỏng (ví dụ: vật liệu cách nhiệt bị hư hoặc các bộ phận bị ăn mòn, lỏng, cong, vỡ, nứt)
- Làm khô dụng cụ nếu bị ẩm hoặc ướt
- Lắp lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu dụng cụ còn dính tạp chất và các chất gây ô nhiễm
- Đảm bảo dụng cụ thực hiện đầy đủ các chức năng
- Tách riêng các dụng cụ bị hư hại hoặc không hoạt động và gửi đến Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật Aesculap
- Kiểm tra tính tương thích với các dụng cụ liên quan

## Đóng gói

- Bảo quản sản phẩm bằng cách hiệu quả
- Chỉ lưu trữ dụng cụ khi các khóa bánh cóc được mở hoàn toàn hoặc khóa lại tại chốt đầu tiên
- Đóng khóa sao cho 2 càng chạm vào nhau
- Đặt dụng cụ trong giá đỡ hoặc khay đựng phù hợp. Đảm bảo các cạnh nhọn được bảo vệ
- Thiết bị lưu trữ phải dùng được trong quá trình tiệt trùng (ví dụ: các thùng tiệt trùng Aesculap)
- Các thiết bị lưu trữ phải đảm bảo dụng cụ tránh khỏi các yếu tố gây nhiễm khuẩn một cách hiệu quả trong suốt quá trình lưu trữ

## Tiệt trùng bằng hơi nước

*Dụng cụ có thể tháo rời hoặc không tháo rời khi tiệt trùng*

*Nhằm ngăn chặn việc bị vỡ do các vết nứt do áp lực, tiệt trùng các dụng cụ khi các khóa của chúng được mở hoàn toàn hoặc khóa lại ở chốt đầu tiên*

- Kiểm tra để đảm bảo dung dịch tiệt trùng tiếp xúc tất cả bề mặt trong lẫn ngoài của dụng cụ (ví dụ: bằng cách mở hết các van, vòi dẫn)
- Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước hiệu quả:
  - Tiệt trùng bằng hơi theo phương pháp chân không
  - Máy tiệt trùng bằng hơi phải đạt tiêu chuẩn theo DIN EN 285 và hiệu quả theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt trùng bằng phương pháp chân không tại nhiệt độ 134 °C, trong 5 phút
- Khi tiệt trùng nhiều sản phẩm trong cùng một máy tiệt trùng bằng hơi, đảm bảo số lượng không vượt quá sức chứa của máy tiệt trùng bằng hơi, theo quy định của nhà sản xuất

## Lưu trữ

Các dụng cụ sau khi được tiệt trùng phải được đóng gói trong các bao bì chống nhiễm khuẩn và đặt trong phòng tối, khô ráo và có thể kiểm soát nhiệt độ



## **Loại bỏ**

Phải tuân theo quy định của nước sở tại về vấn đề loại bỏ hoặc tái chế các dụng cụ y tế, các bộ phận và bao bì của chúng

## **Bảo hành**

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại: (84-8) 54160538

- Hotline: (84) 0903684014

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.