

Aesculap®

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Hệ thống trocar

(Mã EK010R, EK011R, EK012R, EK013R, EK014R, EK015R, EK016R, EK017R, EK018R, EK045R, EK046R, EK047R, EK048R, EK049R, EK050R, EK051R, EK052R, EK053R, EK080P, EK081P, EK082P, EK097R)



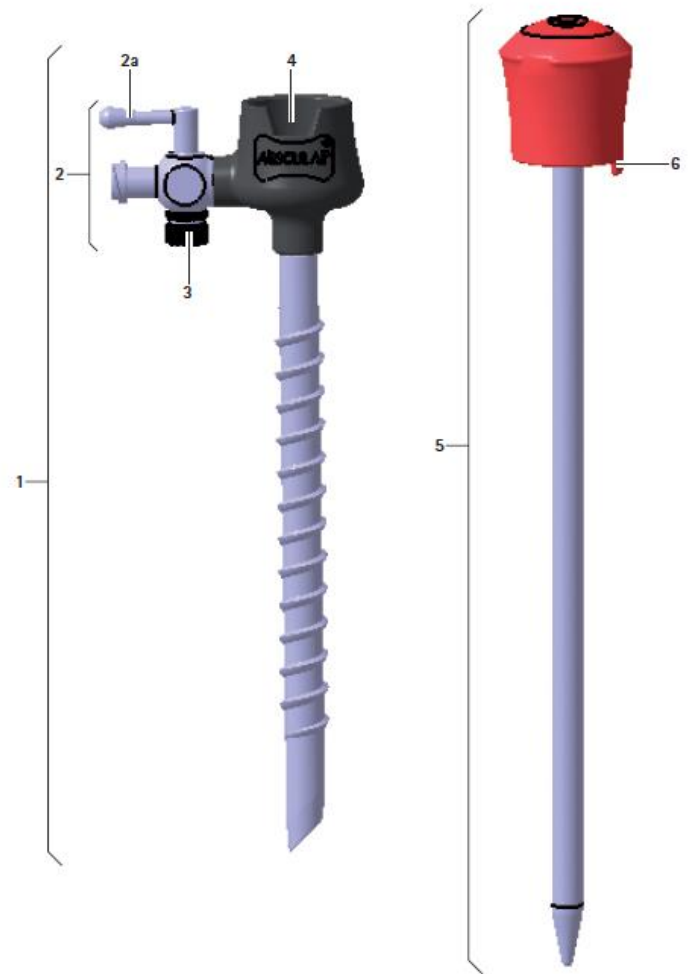
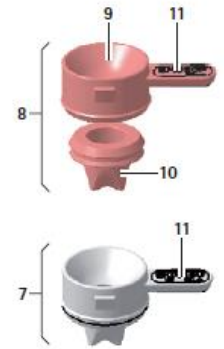
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB Đức
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 |
Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 012921 03/13 V6 Änd.-Nr. 46198

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Hệ thống trocar

Chú giải

- 1 Vỏ trocar (có ren hoặc không ren)
- 2 Van xả (tùy chọn, tư thế mở)
- 2a Van vòi
- 3 Nắp lò xo
- 4 Rãnh khóa
- 5 Ruột trocar
- 6 Lấy cài
- 7 Bộ nắp trocar dùng một lần
- 8 Bộ nắp trocar tái sử dụng
- 9 Nắp trocar
- 10 Van có khóa
- 11 Tay cầm
- 12 Bộ phận cố định đường khâu (chỉ cho vỏ trocar nhẵn)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng với sản phẩm

LATEX FREE

Không chứa cao su

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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Hệ thống trocar tái sử dụng được sử dụng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng tổng quát, phụ khoa và tiết niệu. Được dùng để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật. Các dụng cụ nội soi đường kính 5 mm có thể luồn qua trocar.

Lưu ý

Không sử dụng nếu có chống chỉ định kỹ thuật phẫu thuật nội soi.

Kích cỡ có sẵn

Bộ trocar tái sử dụng thuộc dòng sản phẩm EK có sẵn với các dạng sau:

- Chiều dài hoạt động
 - 60 mm
 - 110 mm
 - 150 mm

- Đường kính: 5 mm (đỏ)

Để có thông tin tổng quan đầy đủ về Bộ trocar, xin tham khảo Catalogue trực tuyến về Nội soi tại www.endoscopy-catalog.com

Lưu ý

Vỏ trocar tái sử dụng có thể được kết hợp với ruột trocar và nắp niêm phong loại tái sử dụng hoặc loại dùng 1 lần.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

- Nếu các kỹ thuật laser, siêu âm hoặc phẫu thuật điện được sử dụng kết hợp với bộ trocar, đảm bảo rằng người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm sử dụng. Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của implant và dụng cụ tương ứng

- ▶ 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
- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của thiết bị/ ống xả được sử dụng với bộ trocar.
- ▶ 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 gốc
- ▶ Để tránh hư hỏng bộ phận van: Đưa sản phẩm cẩn thận qua kênh làm việc (ví dụ trocar).
- ▶ Chỉ phối hợp các bộ phận của trocar Aesculap thuộc dòng sản phẩm EK với nhau.
- ▶ Chỉ kết hợp vỏ trocar và dụng cụ bịt trocas với cùng mã màu (đường kính) và cùng chiều dài thao tác.
- ▶ Sử dụng bộ phận cố định đường khâu **12** với vỏ trocar nhãn **1**

Lưu ý

Tất cả các bộ phận trocar thuộc dòng sản phẩm EK đều không chứa cao su

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương cho người bệnh do việc áp dụng không phù hợp!

- ▶ Đảm bảo người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và biết rõ các đặc điểm giải phẫu liên quan (các mạch máu, cấu trúc)
- ▶ Trước khi đặt trocar vào người bệnh, chuẩn bị bơm khí phúc mạc.
Ví dụ: bằng canuyn Verress
- ▶ Thực hiện rạch ra để ngăn ngừa việc dùng lực quá mức.
- ▶ Việc đặt bất kỳ một trocar nào trong ổ bụng cũng phải được kiểm soát bằng mắt



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm
- ▶ Thay bộ phận niêm phong nếu cần
- ▶ Để tránh hỏng bộ phận niêm phong, đặc biệt lưu ý khi luôn vào bất kỳ dụng cụ nào.
▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng và ở giữa bộ phận niêm phong.



THẬN TRỌNG

Sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của bộ trocar và dụng cụ.
Để làm việc này, hãy luôn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

- ▶ Luồn bộ nắp trocar **7/8** vào vỏ trocar **1**, xem Lắp ráp.
- ▶ Khi sử dụng vỏ trocar có van xả **2**: Đóng van vòi **2a** bằng cách xoay xuôi chiều kim đồng hồ 90°.
- ▶ Luồn nòng trực trocar **5** vào vỏ trocar **1**. Đặt Lẫy cài **6** vào vị trí nghỉ **4**.
- ▶ Luồn trocar vào bệnh nhân bằng cử động xoay lần lượt sang trái rồi sang phải lặp đi lặp lại, với áp lực đồng đều và được kiểm soát.
- ▶ Đối với vỏ trocar **1** có đường ren: Xoay theo chiều kim đồng hồ cho đến khi trocar vào vị trí mong muốn.
- ▶ Rút lại ruột trocar **5**.
Vỏ trocar **1** được giữ nguyên trên bệnh nhân.
- ▶ Khi sử dụng bộ phận cố định chỉ khâu **12**: Cố định bằng cách khâu vòng quanh vị trí cố định **12** tối thiểu 2 lần, vào khe vết rạch.
- ▶ Để sử dụng thiết bị nối tại van xả **2**: nối thiết bị bơm, khởi động và mở van vòi **2a**.
- ▶ Tiến hành quan sát trong ổ bụng.
- ▶ Sau sử dụng, tháo chỉ khâu khỏi vị trí cố định đường khâu **12**.
- ▶ Sau khi dùng vỏ trocar **1** có đường ren: xoay vỏ ngược chiều kim đồng hồ tới khi đường ren được tháo ra.

Lưu ý

Dùng chuyển động xoay để tháo các dụng cụ có móc.

Lưu ý

Bộ phận van có thể ra khỏi ống trocar để lấy phần lớn mô cắt bỏ. Việc giảm áp do hành động này gây ra sẽ được bù khi lắp lại van.

Tháo rời

Trocar

- ▶ Có van bơm 2: tháo nắp lò xo 3.
- ▶ Tháo van vòi 2a.
- ▶ Nếu cần, mở vít của bộ phận cố định đường khâu 12 và trượt ra khỏi vỏ trocar 1.

Bộ nắp trocar tái sử dụng

- ▶ Giữ chặt tay cầm 11 của bộ nắp 8 tháo van ra khỏi vỏ trocar 1.
- ▶ Để làm sạch, tháo van có khóa 10 ra khỏi nắp trocar 9.

Bộ nắp trocar dùng một lần

- ▶ Giữ chặt tay cầm 11 của bộ nắp dùng một lần 7, tháo van ra khỏi vỏ trocar 1 và loại bỏ van.

Lắp ráp

Trocar

- ▶ Có van bơm 2: lắp van vòi 2a vào van bơm 2.
- ▶ Vặn trên nắp lò xo 3.
- ▶ Nếu được, trượt bộ phận cố định đường khâu 12 vào vỏ trocar 1 và vặn chặt vít của cố định đường khâu 12.

Bộ nắp trocar

- ▶ Có bộ nắp tái sử dụng 8: Khớp van có khóa 10 vào trong nắp trocar 9.
- ▶ Nhấn toàn bộ bộ nắp 7/8 vào vỏ trocar 1 có tay cầm 11 ở trong rãnh khóa 4.

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 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bbraun.com.

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong Bộ 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 ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Có van xả 2: Mở van vòi 2a.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ vết bẩn phẫu thuật có thể thấy nào càng nhiều càng tốt bằng vải ẩm và mịn
- ▶ 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

- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần: Tháo rời

Làm sạch/khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp, hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - đã được phê duyệt để sử dụng cho vật liệu nhựa (nhựa dẻo nóng silicon) và cấp.
 - không gây tổn hại đến chất làm mềm (ví dụ, trong silicone)
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch, ví dụ TA007747 ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế 	<p>Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiểm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch, ví dụ TA007747 ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất). ■ Có vanbơm 2: kết nối van vòi bơm 2 hoặc van Luer trực tiếp tới bộ nối đặc biệt ở vòi bơm. 	<p>Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiểm 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	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 bàn chải để làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 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 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 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 (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng 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 pH ~ 9*
II	Xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch Làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Xoay các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Xoay các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % - 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 vật thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được 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 một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giẻ dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598

- Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
- Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
- Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
- Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
- Lắp ráp các sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

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 lưới cắt đều được bảo vệ.
- Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo sử dụng Giá Endo Aesculap để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm



Hồng hoặc hồ van có khóa do thao tác không đúng trong khi tiệt khuẩn!

► **Tiệt khuẩn ruột trocar riêng biệt (không luồn vào trong vỏ trocar hoặc van)**

THẬN TRỌNG

- Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của dụng cụ (ví dụ mở các van, 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 hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Bảo quản

- Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

- Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại
Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Phụ kiện/phụ tùng

Tên gọi	Mã sản phẩm
Bộ nắp trocar dùng một lần, 5 mm (gói 20 chiếc)	EK001SU
Bộ nắp trocar tái sử dụng 5 mm (gói 20 chiếc), bao gồm:	EK080P
– Van có khóa 5 mm (gói 20 chiếc)	EK081P
– Nắp trocar 5 mm (gói 20 chiếc)	EK082P
Bộ phận cố định đường khâu (gói 1 cái)	EK097R

Thải bỏ

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

TA-Nr. 012921 03/13 V6 Änd.-Nr. 46198

Aesculap®

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Hệ thống trocar

(Mã EK024R, EK025R, EK026R, EK027R, EK028R, EK032R, EK034R, EK035R, EK036R, EK037R, EK038R, EK056R, EK057R, EK059R, EK060R, EK062R, EK063R, EK064R, EK066R, EK067R, EK069R, EK070R, EK072R, EK073R, EK083P, EK084P, EK085P, EK086P, EK087P, EK088P)



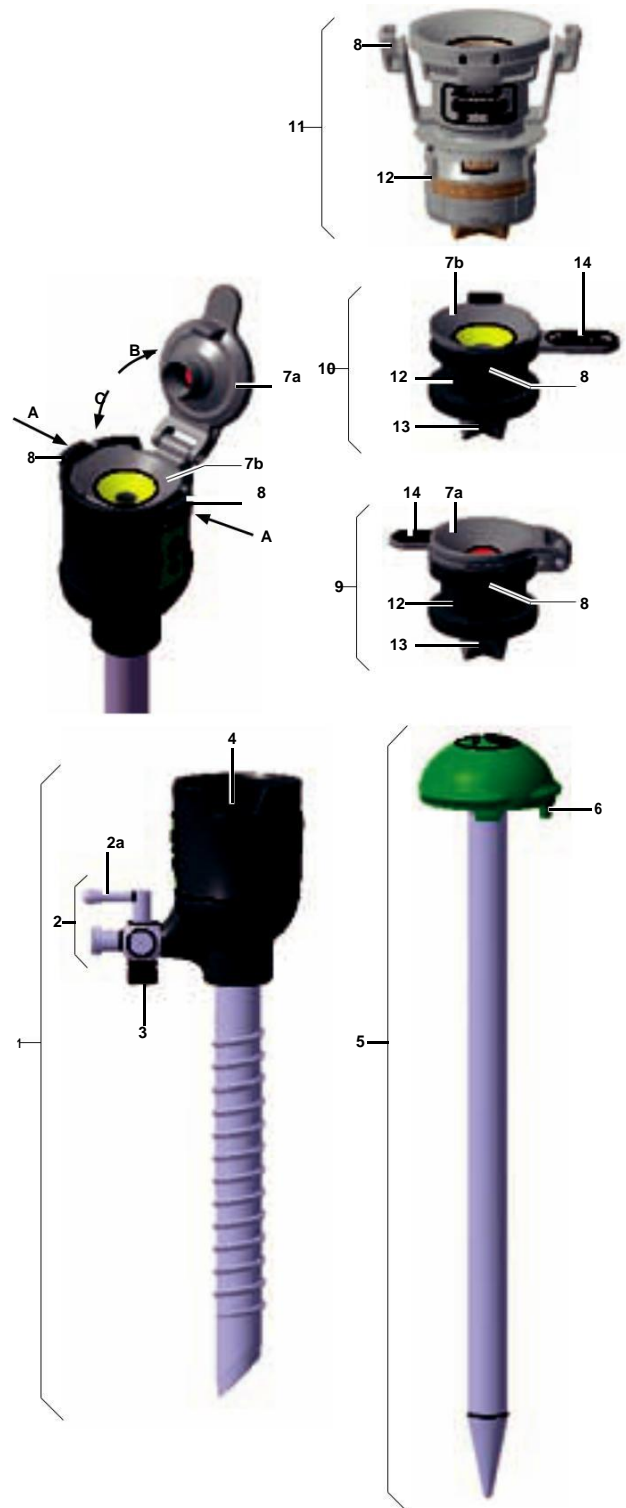
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00
| www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 012756 02/13 V6
Änd.-Nr. 46052

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể thay đổi về kỹ thuật



Aesculap®

Hệ thống trocar

Chú giải

- 1 Vỏ trocar (với đường ren tùy chọn)
- 2 Van xả (tùy chọn, tư thế mở)
- 2a Vòi khóa
- 3 Nắp lò xo
- 4 Rãnh hình chữ V
- 5 Ruột trocar
- 6 Lấy đặt vị trí
- 7a Nắp niêm phong màu đỏ (với bộ chuyển điện)
- 7b Nắp niêm phong màu vàng
- 8 Nút khoá
- 9 Bộ nắp trocar tái sử dụng (10–12 mm với 5-mm nối với bộ chuyển điện)
- 10 Bộ nắp trocar tái sử dụng (10–12 mm)
- 11 Bộ nắp trocar dùng một lần (5–12 mm)
- 12 Vỏ bọc van
- 13 Van khóa rãnh chéo
- 14 Tai

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng với sản phẩm



Ngày sản xuất

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 www.extranet.bbraun.com.

Mục đích sử dụng

Hệ thống trocar tái sử dụng được sử dụng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng tổng quát, phụ khoa và tiết niệu. Hệ thống dùng để tạo đường vào và giúp đưa các dụng cụ và đèn nội soi vào trường phẫu thuật. Các dụng cụ nội soi đường kính 5–10mm (trocar 10-mm) và đường kính 5–12mm (trocar 12-mm) có thể luồn vào được.

Lưu ý

Không sử dụng nếu có chống chỉ định với kỹ thuật phẫu thuật nội soi.

Kích cỡ có sẵn

Hệ thống trocar tái sử dụng thuộc dòng sản phẩm EK có sẵn với các dạng sau:

- Chiều dài thao tác: 110 mm, 150 mm, 350 mm
- Đường kính: 10 mm (xanh lá), 12 mm (vàng)

Để có thông tin tổng quan đầy đủ về hệ thống trocar, xin tham khảo Catalogue trực tuyến về Nội soi tại www.endoscopy-catalog.com

Lưu ý

Vỏ trocar tái sử dụng có thể được kết hợp với ruột trocar và bộ nắp trocar sử dụng một lần hoặc tái sử dụng.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do vận hành sản phẩm không đúng!

- ▶ Tham gia đào tạo trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Để biết thông tin về đào tạo sử dụng sản phẩm, liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại

- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của thiết bị/ ống xả được sử dụng với hệ thống trocar.
- ▶ 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 gốc.
- ▶ Chỉ phối hợp các bộ phận của trocar Aesculap thuộc dòng sản phẩm EK với nhau.
- ▶ Chỉ kết hợp ống tay trocar và ruột trocar với cùng mã màu (đường kính) và cùng chiều dài thao tác.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm dưới tầm mắt.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương cho người bệnh do việc áp dụng không phù hợp!

- ▶ Đảm bảo người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và biết rõ các đặc điểm giải phẫu liên quan (các mạch máu, cấu trúc).
- ▶ Trước khi đặt trocar vào người bệnh, chuẩn bị bơm khí phúc mạc.
Ví dụ: bằng canuyn Verress
- ▶ Thực hiện rạch ra để ngăn ngừa việc dùng lực quá mức.
- ▶ Việc đặt bất kỳ một trocar nào trong ổ bụng cũng phải được kiểm soát bằng mắt.



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm
- ▶ Thay bộ phận niêm phong nếu cần
- ▶ Để tránh hỏng bộ phận niêm phong, đặc biệt lưu ý khi luôn vào bất kỳ dụng cụ nào
- ▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng và ở giữa bộ phận niêm phong.



THẬN TRỌNG

Sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm việc này, hãy luôn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

- ▶ Luồn bộ nắp trocar 9/10/11 vào vỏ trocar 1, xem Lắp ráp.
- ▶ Khi sử dụng vỏ trocar có van bơm 2: Đóng vòi khóa 2a bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ 90°.
- ▶ Đối với bộ nắp 9 có bộ giắc nối 5 mm: Mở nắp niêm phong màu đỏ 7a, xem hình minh họa, mũi tên B.
- ▶ Luồn ruột trocar 5 vào vỏ trocar 1. Đặt lấy vị trí 6 vào rãnh 4.

- ▶ Luồn trocar vào bệnh nhân bằng cử động xoay lần lượt sang trái rồi sang phải lặp đi lặp lại, với áp lực đồng đều và được kiểm soát.
- ▶ Đối với vỏ trocar **1** có đường ren: Xoay vỏ theo chiều kim đồng hồ cho đến khi đường ren được cố định.
- ▶ Rút lại ruột trocar **5**.
- ▶ Vỏ trocar **1** được để nguyên trên bệnh nhân.
- ▶ Để sử dụng thiết bị bơm hơi nối với van xả **2**: Nối thiết bị bơm hơi, bật thiết bị và mở vòi khóa **2a**.
- ▶ Tiến hành quan sát trong ổ bụng.
- ▶ Để sử dụng dụng cụ 5 mm và bộ nắp **9** có bộ đầu nối 5-mm: Nhấn nắp niêm phong màu đỏ **7a** vào nắp niêm phong màu vàng **7b**; xem Hình mũi tên **C**.
- ▶ Để sử dụng dụng cụ 10 mm và 12 mm và bộ nắp **9** có bộ đầu nối 5 mm: sử dụng nắp niêm phong màu vàng **7b**.
- ▶ Sau khi dùng vỏ trocar **1** có tai ren: Xoay vỏ ngược chiều kim đồng hồ cho tới khi tai ren được tháo ra hoàn toàn.

Lưu ý

Dùng vỏ thu hẹp khi luồn kim.

Lưu ý

Sử dụng động tác xoay khi tháo các dụng cụ có móc.

Lưu ý

Có thể tháo bộ phận van ra khỏi vỏ trocar để lấy được nhiều mô cắt hơn ra ngoài. Nếu điều này gây giảm áp cần bơm hơi bổ sung khi lắp bộ phận van trở lại.

Tháo rời

Trocar có van bơm

- ▶ Xoay nắp lò xo **3**.
- ▶ Tháo vòi khóa **2a** ra.

Van tái sử dụng

- ▶ Nhấn cả hai nút khóa **8** trên vỏ bọc van **12** tháo bộ nắp **9/10** từ vỏ trocar **1**.
- ▶ Với bộ nắp **9**: Mở nắp niêm phong ở tai **14** và kéo van ra khỏi vỏ bọc van **12**.
- ▶ Với bộ nắp **10**: Tháo nắp niêm phong màu vàng **7b** ở tai **14** hướng lên trên ra khỏi vỏ bọc van **12**.
- ▶ Kéo van khía rãnh chéo **13** hướng xuống dưới ra khỏi vỏ bọc van **12**.

Bộ phận niêm phong đa năng dùng một lần

- ▶ Nhấn cả hai nút khóa **8** ở vỏ bọc van **12**, tháo bộ nắp trocar dùng một lần **11** ra khỏi trocar và loại bỏ dụng cụ niêm phong đã sử dụng.

Lắp ráp

Trocar có van bơm

- ▶ Lắp vòi khóa **2a** vào van bơm **2**.
- ▶ Xoay nắp lò xo **3**.

Van tái sử dụng

- ▶ Kiểm tra niêm phong xem có bị nứt hoặc hư hại gì không, thay thế nếu cần.
- ▶ Ấn nắp niêm phong **7a** hoặc **7b** xuống dưới vào trong vỏ bọc van **12** thiết lập kết nối hoặc tai trong rãnh **4**.
- ▶ Ấn van khía rãnh chéo **13** hướng lên trên vào vỏ bọc van **12**.
- ▶ Lắp bộ nắp **9** hoặc **10** vào vỏ trocar **1**.
- ▶ Ấn vào giữa nắp niêm phong **7a/7b** vào vỏ trocar **1** cho tới khi hai nút khóa **8** phát tiếng tách. Khi làm vậy, đặt khớp nối bên cạnh bộ nắp **9** và tai **14** gần bộ nắp **10** ở rãnh **4**.

Bộ nắp trocar dùng một lần

- ▶ Lắp bộ nắp trocar dùng một lần **11** vào vỏ trocar **1**.
- ▶ Ấn vào giữa bộ nắp trocar dùng một lần **11** cho tới khi nút khóa **8** khớp vào vị trí.

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 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 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 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 hộp vô trùng của Aesculap

Thông tin chung

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

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng
- ▶ Đối với bộ nắp 9 có bộ giắc nối 5mm: Mở nắp niêm phong 7a tại điểm nối.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

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

► Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần: Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý 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, nhựa và thép cao cấp.
- không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).

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

► **Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.**

► Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã 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 hợp: ví dụ TA007747■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, đảm bảo rằng những khớp đó đặt ở vị trí mở và nếu được, vặn 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 tiểu mục <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm 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">■ Bàn chải làm sạch phù hợp: ví dụ TA007747■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất).■ Nối các bộ phận có lòng ống và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch■ Đặt thiết bị lên khay để mở khớp nối.	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải■ 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
- Lập 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 bơm 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 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 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 (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng 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 pH ~ 9*
II	Xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống
RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính - pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-

D-W: Nước uống

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

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

- ▶ Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được 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 tai ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giẻ dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, tiệt khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra xem sản phẩm đã khô, sạch sẽ, hoạt động bình thường và không bị hư hỏng (ví dụ: bộ phận có vắn đề cách điện, có dấu hiệu mòn, lỏng lẻo, bị uốn cong, vỡ, nứt, hoặc bị gãy).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu vẫn còn ướt hoặc ẩm.
- ▶ Lắp lại quy trình làm sạch và tiệt khuẩn nếu thấy vẫn còn bám bẩn.
- ▶ Kiểm tra các chức năng hoạt động của sản phẩm
- ▶ Lập tức bỏ các sản phẩm bị hư hỏng và gửi đến Dịch vụ dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật của Aesculap, xem mục Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra độ tương thích với các sản phẩm liên quan.
- ▶ Lắp ráp sản phẩm đã tháo rời, xem phần Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

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 lưới cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo sử dụng Giá Endo để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm.

Lưu ý

Sản phẩm có thể được tiệt khuẩn trong điều kiện tháo rời hoặc lắp ráp.



THẬN TRỌNG

Hư hỏng hoặc dò van khóa rãnh chéo do thao tác sai không khi tiệt khuẩn.

- ▶ Tiệt khuẩn dụng cụ bọc riêng (không để trong vỏ trocar).

- ▶ Đặt nắp niêm phong cùng với khớp nối sao cho khớp nối mở ra.
- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của dụng cụ (ví dụ mở các van, vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm.
 - 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 hơi nước 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 nồi hấp hơi nước.
- Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc van, túi v.v...

Bảo quản

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại
Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Phụ kiện/phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
EK083P	Bộ nắp tái sử dụng cho trocar 10 mm và 12 mm có bộ giắc nối 5 mm (x1), bao gồm:
EK084P	– Van khóa rãnh chéo cho trocar 10 mm và 12 mm (đóng gói 20 van)
EK087P	– Nắp trocar - Giắc nối, giảm từ 10/12 mm xuống 5mm (đóng gói 5)
EK088P	– Vỏ nắp cho trocar 10 mm và 12 mm trocar (x1)
EK086P	Bộ nắp tái sử dụng cho trocar 10 mm và 12 mm có nắp niêm phong (x1) bao gồm:
EK084P	– Van khóa rãnh chéo cho trocar 10 mm và 12 mm (đóng gói 20 van)
EK084P	– Nắp trocar niêm phong cho trocar 10 mm và 12 mm (đóng gói 20)
EK088P	– Vỏ nắp cho trocar 10 mm và 12 mm (x1)
EK002SU	Bộ nắp trocar dùng một lần (đóng gói 20)

Thải bỏ

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

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

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

TA-Nr. 012756 02/13 V6 Änd.-Nr. 46052

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Hệ thống trocar

(Mã EK310R, EK311R, EK314R, EK315R, EK380P, EK381P, EK382P, EK397R)



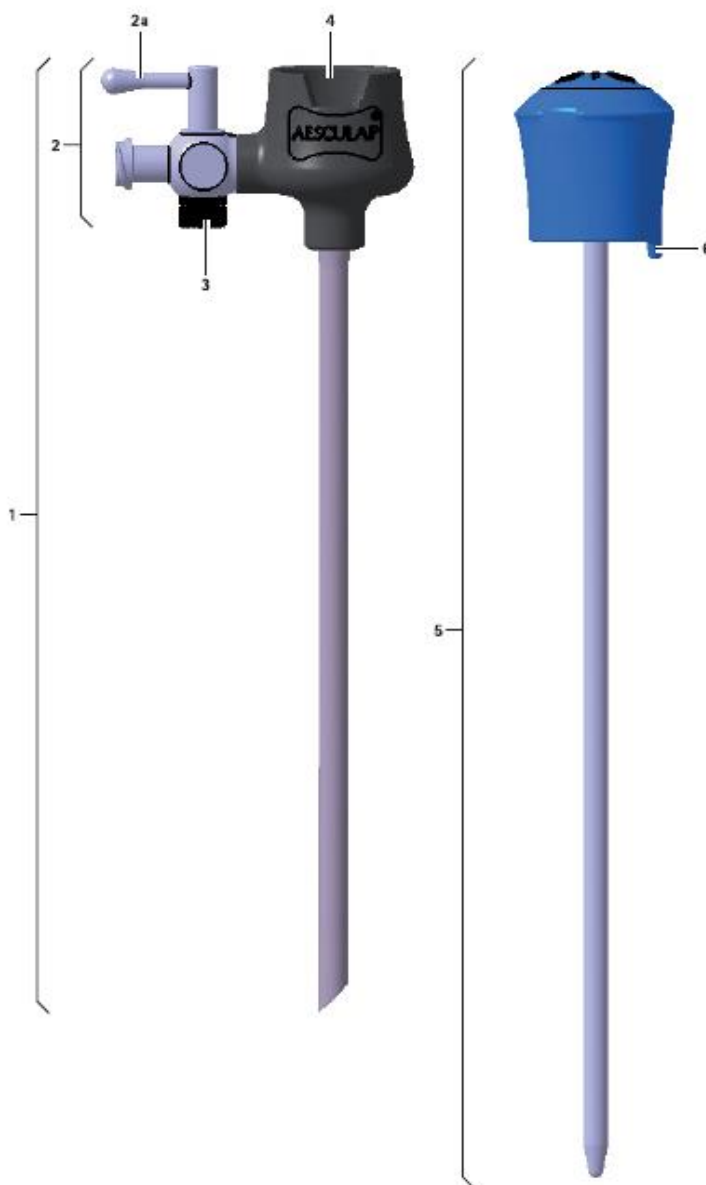
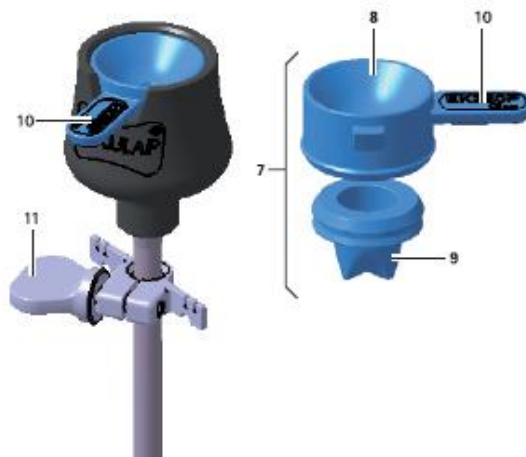
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 |
Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B.Braun

TA-Nr. 013286 03/13 V6 Änd.-Nr. 46168

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật






Aesculap®

Hệ thống trocar

Chú giải

- 1 Vỏ trocar
- 2 Van xả (tuỳ chọn, tư thế mở)
- 2a Van vòi
- 3 Nắp lò xo
- 4 Hõm
- 5 Ruột trocar
- 6 Lấy cài
- 7 Bộ nắp trocar (tái sử dụng)
- 8 Nắp trocar
- 9 Van gạch chéo
- 10 Tai
- 11 Bộ phận cố định đường khâu (chỉ cho vỏ trocar không có bơm)

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Không cao su
	Ngày sản xuất

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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Hệ thống trocar được dùng cho phẫu thuật nội soi ổ bụng tổng quát, phụ khoa và tiết niệu.

Hệ thống dùng để tạo ra và giữ các dụng cụ và đèn nội soi tiếp cận được trường phẫu thuật trong phẫu thuật nội soi ổ bụng.

Các dụng cụ nội soi đường kính 3.5 mm có thể luồn vào qua trocar.

Lưu ý

Không dùng nếu các kỹ thuật phẫu thuật nội soi bị chống chỉ định.

Kích cỡ có sẵn

Hệ thống trocar tái sử dụng thuộc dòng sản phẩm EK có sẵn với các dạng sau:

Chiều dài thao tác	60 mm, 110 mm	
Đường kính	3.5 mm	Xanh lơ

Lưu ý

Để có thông tin tổng quan đầy đủ về hệ thống trocar, xin tham khảo Catalo trực tuyến về Nội soi tại www.endoscopy-catalog.com

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do vận hành sản phẩm không đúng cách!

- ▶ Tham gia đào tạo trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Để biết thông tin về đào tạo sử dụng sản phẩm, liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại

- ▶ Nếu áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật điện, siêu âm, laser kết hợp với hệ thống trocar, đảm bảo rằng người sử dụng được đào tạo và có kinh nghiệm đối với việc thực hiện các kỹ thuật đó. Tuân theo hướng dẫn sử dụng dụng cụ và cấy ghép lần lượt.
- ▶ 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 phần Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt khuẩn lần đầu.
- ▶ Bảo quản 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 bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.
- ▶ Để tránh hư hỏng khi kết thúc công việc: đưa sản phẩm cẩn thận qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Chỉ kết hợp các bộ phận trocar Aesculap thuộc dòng sản phẩm EK với nhau.
- ▶ Chỉ kết hợp vỏ trocar và ruột trocars có cùng mã màu (đường kính) và cùng chiều dài hoạt động.
- ▶ Chỉ sử dụng cố định đường khâu 11 với vỏ trocar không có van xả.

Lưu ý

Các bộ phận trocar của dòng sản phẩm EK đều không chứa cao su.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương cho người bệnh do việc áp dụng không phù hợp!

- ▶ Đảm bảo người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và biết rõ các đặc điểm giải phẫu liên quan (các mạch máu, cấu trúc)
- ▶ Trước khi đặt trocar vào người bệnh, chuẩn bị bơm khí phúc mạc Ví dụ: bằng kim luồn Verress
- ▶ Thực hiện rạch ra để ngăn ngừa việc dùng lực quá mức.
- ▶ Việc đặt bất kỳ một trocar nào trong ổ bụng cũng phải được kiểm soát bằng mắt.



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm
- ▶ Thay bộ phận niêm phong nếu cần
- ▶ Để tránh hỏng bộ phận niêm phong, đặc biệt lưu ý khi luồn vào bất kỳ dụng cụ nào
- ▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng và ở giữa bộ phận niêm phong.



THẬN TRỌNG

Sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm việc này, hãy luồn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

Lưu ý

Vỏ trocar có van bơm có thể được kết hợp với ruột trocar có biểu tượng van vòi ở trên đầu!

- ▶ Luồn nắp 7 vào vỏ trocar 1, xem mục Lắp ráp.
- ▶ Khi sử dụng vỏ trocar 1 với van xả 2: Đóng vòi khoá 2a bằng cách vặn theo chiều kim đồng hồ 90°.
- ▶ Luồn ruột trocar 5 vào vỏ trocar 1. Đặt lẫy cài 6 vào vị trí nghỉ 4.
- ▶ Luồn trocar vào bệnh nhân bằng cử động xoay lần lượt sang trái rồi sang phải lặp đi lặp lại, với áp lực đồng đều và được kiểm soát.
- ▶ Rút ruột trocar 5.

Vỏ trocar 1 để nguyên trên người bệnh nhân

► Khi sử dụng bộ phận cố định đường khâu 11: Cố định bằng cách khâu vòng quanh vị trí cố định 11 tối thiểu 2 lần, vào khe vết rạch.

► Để dùng thiết bị bơm hơi nối với van xả 2: Nối thiết bị bơm hơi, bật thiết bị và mở vòi khoá 2a

► Tiến hành quan sát trong ổ bụng.

► Sau sử dụng, tháo chỉ khâu khỏi vị trí cố định đường khâu 11.

Lưu ý

Sử dụng động tác xoay khi tháo các dụng cụ có móc.

Lưu ý

Có thể tháo bộ phận van ra khỏi vỏ trocar để lấy được nhiều mô cắt hơn ra ngoài. Nếu điều này gây giảm áp cần bơm hơi bổ sung khi lắp bộ phận van trở lại.

Tháo rời

Trocar

► Có van bơm 2: tháo nắp lò xo 3.

► Tháo van vòi 2a.

Van

► Giữ tai 10 của nắp 7 và rút van ra khỏi vỏ trocar 1.

► Để làm sạch, tháo van chìa chéo 9 ra khỏi nắp trocar 8.

Lắp ráp

Trocar

► Có van bơm 2: lắp van vòi 2a vào van bơm 2.

► Vặn trên nắp lò xo 3.

► Mở vít của bộ phận cố định đường khâu 11 vào vỏ trocar 1 và vặn vít của bộ phận cố định đường khâu 11.

Van

► Khớp van chìa chéo 9 vào nắp trocar 8.

► Đẩy toàn bộ 7 vào trong vỏ trocar 1 với tai 10 trong hõm 4.

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 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bb Braun.com.

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 rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Với van xả 2: Mở vòi khoá 2a.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm.
- ▶ Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo sản phẩm ra trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời

Làm sạch/khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp, hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - đã được phê duyệt để sử dụng cho vật liệu nhựa và thép cao cấp
 - không gây tổn hại đến chất làm mềm (ví dụ, trong silicon)
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Độ dài bàn chải: 30 mm/ø: 4.5 mm ví dụ. TA 011944■ Bơm tiêm 20 ml dùng một lần■ Pha làm khô: Dùng khăn mềm, không có xơ hay khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục : <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ 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">■ Độ dài bàn chải: 30 mm/ø: 4.5 mm ví dụ. TA 011944■ Bơm tiêm 20 ml dùng một lần■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xa các điểm bị che khuất).■ Nối các bộ phận có lòng ống và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải■ 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 bằng sát 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 Staiimed

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

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong 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 đinh vít, các bộ phận 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).
- ▶ 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 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 (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng 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 Staiimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem Quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch Làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng 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 giật/ăn 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 một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giò dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598

- Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
- Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- Lắp 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 các bộ phận sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

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 lưới cắt đều được bảo vệ.
- Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

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

Lưu ý

Tiệt khuẩn ruột trocar tách biệt (không đưa trocar hoặc van vào).

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo dùng Giá Endo để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm.



Van khóa chéo bị hỏng hoặc bị rò do thao tác sai trong khi tiệt khuẩn!

► **Tiệt khuẩn ruột trocar riêng biệt, chắc chắn chúng không được lắp ở bên trong vỏ trocar hoặc van.**

THẬN TRỌNG

- Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
- Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm, nếu có thể
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo quy trình 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 của máy tiệt khuẩn hơi nước 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 nồi hấp hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Bảo quản

- Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

- Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Phụ kiện/phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
EK380P	Bộ nắp trocar 3,5mm tái sử dụng được (gói 20 cái)
EK381P	Van vạch chéo 3,5 mm (gói 20 cái)
EK397R	Bộ phận cố định đường khâu (gói 1 cái)

Thải bỏ

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034

Hoa Kỳ

TA-Nr.013286

03/13 v6

And.-Nr.46168

Dụng cụ Nội soi Aesculap

Instructions for use/Technical description

Hệ thống trocar 10mm tái sử dụng
Aesculap® EinsteinVision® 2.0 cho đầu camera có
ống kính nội soi
(Mã EK043R, EK044R)

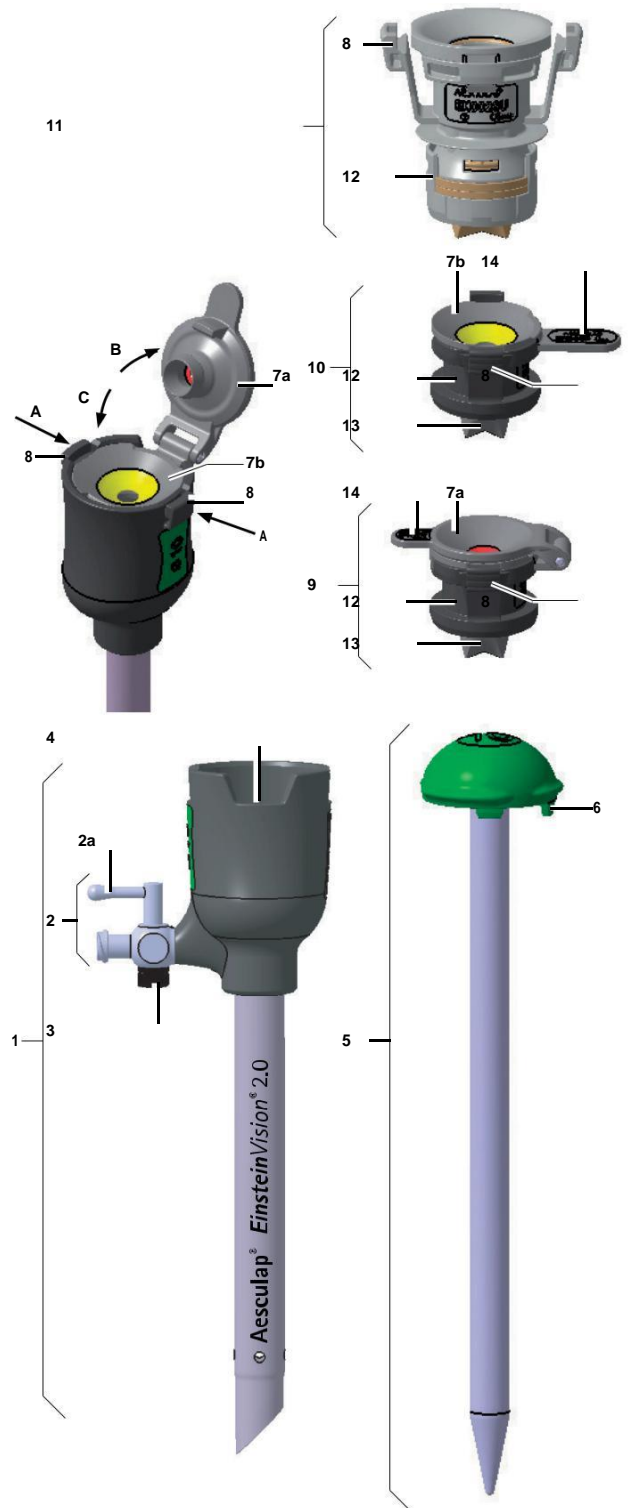
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 |
Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |
www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014568 04/15 V6

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Hệ thống trocar 10mm tái sử dụng Aesculap® EinsteinVision® 2.0 cho đầu camera có ống kính nội soi (mã EK043R, EK044R)

Chú giải

- 1 Vỏ trocar
- 2 Van bơm (vị trí mở)
- 2a Van vòi
- 3 Nắp lò xo
- 4 Rãnh khóa
- 5 Ruột trocar
- 6 Giá vị trí
- 7a Nắp niêm phong màu đỏ (với nối)
- 7b Nắp niêm phong màu vàng
- 8 Nút khóa
- 9 Bộ nắp tái sử dụng (10–12 mm với nối 5-mm)
- 10 Bộ nắp tái sử dụng (10–12 mm)
- 11 Bộ nắp trocar dùng một lần (5–12 mm)
- 12 Vỏ nắp
- 13 Van khóa chéo
- 14 Tai

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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



Ngày sản xuất

Sử dụng cho

Để có hướng dẫn cụ thể và thông tin về tương thích vật liệu, xem Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Hệ thống trocar được dùng trong phẫu thuật nội soi tổng quát, phụ khoa và tiết niệu.

Dụng cụ được dùng để tạo đường vào trường phẫu thuật cho dụng cụ và đèn nội soi có bỏ bọc sử dụng một lần Aesculap® EinsteinVision® 2.0. Dụng cụ nội soi có đường kính khoảng 5 mm và 10 mm (trocar 10 mm) có thể được đưa vào qua trocar.

Lưu ý

Không sử dụng nếu có cấm chỉ định thực hiện kỹ thuật nội soi ổ bụng.

Kích cỡ có sẵn

Hệ thống trocar tương thích với đèn nội soi có bọc dùng một lần Aesculap® EinsteinVision® 2.0 có sẵn những thiết kế sau

■ Chiều dài thao tác: 60 mm, 110 mm

■ Đường kính: 10 mm (xanh lá)

Để có thông tin về toàn bộ hệ thống trocar hoàn chỉnh, xem catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com

Lưu ý

Vỏ trocar 60 mm có thể kết hợp với ruột trocar hình nón tù tái sử dụng và nắp trocar (bộ phận niêm phong) dùng một lần hoặc tái sử dụng.

Vỏ trocar 110 mm có thể kết hợp với ruột trocar sử dụng một lần hoặc tái sử dụng và nắp trocar (bộ phận niêm phong) dùng một lần hoặc tái sử dụng.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng thiết bị/ ống bơm sử dụng cùng hệ thống trocar.

- ▶ 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.
- ▶ Chỉ kết hợp các bộ phận trocar của Aesculap dòng EK với nhau.
- ▶ Chỉ kết hợp vỏ trocar and ruột trocar có cùng mã màu (đường kính) và cùng chiều dài thao tác.

Vận hành an toàn



Nguy cơ thương tích khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm kiểm soát!
▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm kiểm soát bằng mắt

CẢNH BÁO

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và kiểm định rằng độ bền của sản phẩm có thể kéo dài qua một số chu trình sử dụng. Trên lâm sàng, độ bền của sản phẩm phụ thuộc vào việc sử dụng của mỗi cá nhân trong phẫu thuật và điều kiện của bệnh viện.

Bộ phận của sản phẩm	Số chu trình tái xử lý
Rãnh khía 4	Tối đa 50 chu trình
Ruột trocar cách điện 5	450 chu trình



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh do sử dụng không phù hợp!

- ▶ Chắc chắn người sử dụng phải được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và nắm được đặc điểm giải phẫu liên quan (ví dụ: mạch máu và cấu trúc)
- ▶ Trước khi đưa trocar vào người bệnh nhân, chuẩn bị bơm hơi màng bụng (ví dụ: bằng canuyn Verress).
- ▶ Rạch da để tránh lực đưa vào quá mức.
- ▶ Đặt bất kỳ thêm một trocar nào cũng phải dưới tầm quan sát bằng mắt bên trong ổ bụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và/ hoặc ảnh hưởng chức năng!

- ▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Thay bộ phận niêm phong nếu cần.
- ▶ Để tránh hỏng bộ phận niêm phong, lưu ý khi đưa bất kỳ dụng cụ nào vào ổ bụng.
- ▶ Nếu được, đưa dụng cụ ở vị trí đúng, thẳng và trung tâm qua bộ phận niêm phong.



THẬN TRỌNG

Ảnh hưởng chức năng do dụng cụ không tương thích!

- ▶ Kiểm tra sự tương đồng lẫn nhau của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm được điều đó, cẩn thận đưa dụng cụ vào trocar và kiểm tra tình trạng.

- ▶ Đưa bộ nắp trocar **9/10/11** vào trong vỏ trocar **1**, xem phần Lắp ráp.
- ▶ Khi sử dụng vỏ trocar có van bơm **2**: đóng van vòi **2a** bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ 90°.
- ▶ Đối với bộ nắp trocar **9** có bộ nối 5 mm: mở nắp niêm phong màu đỏ **7a**, xem minh họa, mũi tên **B**.
- ▶ Đưa ruột trocar **5** vào trong vỏ trocar **1**. Đặt giá **6** ở rãnh khóa **4**.
- ▶ Đưa trocar vào người bệnh nhân bằng chuyển động xen kẽ trái/ phải, đưa đều tay và kiểm soát áp lực.
- ▶ Rút ruột trocar **5**.
- ▶ Vỏ trocar **1** vẫn đặt ở trong người bệnh.
- ▶ Để sử dụng thiết bị bơm nối tại van bơm **2**: nối thiết bị bơm, khởi động thiết bị và mở van vòi **2a**.
- ▶ Kiểm soát trong ổ bụng bằng mắt.
- ▶ Để dùng dụng cụ 5 mm và bộ nắp trocar **9** có nối 5-mm, ấn nắp niêm phong màu đỏ **7a** vào bên trong nắp niêm phong màu vàng **7b**; xem hình mũi tên **C**.
- ▶ Để dùng dụng cụ 10 mm và 12 mm và bộ nắp trocar **9** với nối 5 mm: sử dụng nắp niêm phong màu vàng **7b**.

Lưu ý

Sử dụng vỏ trocar khi đưa kim vào.

Lưu ý

Dùng chuyển động xoay để đưa dụng cụ có hình móc ra.

Lưu ý

Van có thể đưa ra khỏi vỏ trocar để lấy phần mô lớn hơn. Việc giảm áp do hành động này sẽ được bù khi đưa van vào lại.

Tháo rời

Trocar có van bơm

- ▶ Vặn nắp lò xo **3**.
- ▶ Tháo van vòi **2a**.

Van tái sử dụng

- ▶ Nhấn cả hai nút khóa **8** trên vỏ nắp trocar **12** và tháo bộ nắp trocar **9/10** ra khỏi vỏ trocar **1**.
- ▶ Có bộ nắp trocar **9**: Mở nắp niêm phong ở tai **14** và tháo hướng lên trên từ vỏ van **12**.
- ▶ Có bộ nắp trocar **10**: Tháo nắp niêm phong màu vàng **7b** ở tai **14** hướng lên trên từ vỏ van **12**.
- ▶ Tháo van khóa chéo **13** theo chiều xuống dưới và ra khỏi vỏ van **12**.

Bộ nắp trocar dùng một lần

- ▶ Nhấn cả hai nút khóa **8** ở vỏ van **12**, tháo bộ nắp trocar dùng một lần **11** ra khỏi trocar và bỏ dụng cụ niêm phong đã dùng đi.

Lắp ráp

Trocar có van bơm

- ▶ Lắp van vòi **2a** vào van bơm **2**.
- ▶ Vặn trên nắp lò xo **3**.

Van tái sử dụng

- ▶ Kiểm tra niêm phong xem có bị nứt hoặc hư hỏng không và thay thế nếu cần.
- ▶ Nhấn nắp niêm phong **7a** hoặc **7b** xuống phía dưới vào trong vỏ van **12**. Đặt bộ nối hoặc tai vào rãnh **4**.
- ▶ Nhấn van khóa chéo **13** hướng lên trên vào trong vỏ van **12**.
- ▶ Lắp bộ nắp **9** hoặc **10** vào trong vỏ trocar **1**.
- ▶ Nhấn vào giữa nắp niêm phong **7a/7b** tới khi hai nút khóa **8** khớp vào vỏ trocar **1** phát ra tiếng tách. Khi làm như vậy, đặt khớp nối giữa **9** và tai **14** bên cạnh bộ nắp **10** trong rãnh **4**.

Bộ nắp trocar dùng một lần

- ▶ Lắp bộ nắp trocar dùng một lần **11** vào trong vỏ trocar **1**.
- ▶ Nhấn ở giữa bộ nắp trocar dùng một lần **11** tới khi cả hai nút khóa **8** khớp vào vị trí.

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 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 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 sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bb Braun.com

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

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

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách vở-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo sản phẩm ngay sau khi sử dụng như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Đối với van 9 có bộ nối 5-mm: Mở nắp niêm phong 7a tại chỗ nối.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

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

► Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần: Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

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



THÂN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn đã được phê duyệt để sử dụng cho nhựa và thép cao cấp theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.

► Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch và sát 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 ví dụ TA007747■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, đảm bảo rằng những khớp đó đặt ở vị trí mở và nếu được, vặn 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 tiểu mục ■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải và làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch phù hợp ví dụ TA007747■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả).■ Nối các bộ phận có lòng ống và các kênh trực tiếp với đầu xả của vòi phun■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch■ Đặt thiết bị lên khay để mở khớp nối	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ 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	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 Staiimed

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

Pha I

- Ngâm ngập sản phẩm trong 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 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 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 (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng 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 pH ~ 9*
II	Xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Staiimed

- Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Kiểu máy: thiết bị làm sạch/Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả 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 - pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % - 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 vật thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

- Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ăn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!
▶ Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động (như khớp nối, các bộ phận đẩy hay thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giò dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598)

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
- ▶ Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
- ▶ Lắp ráp các bộ phận sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

Bảo vệ sản phẩm có đầu thao tác sắc 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

Aesculap khuyến cáo sử dụng giá Endo cho tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm.

Lưu ý

Có thể tháo rời hoặc không tháo rời sản phẩm khi tiệt khuẩn sản phẩm bằng hơi nước



Hư hỏng hoặc rò rỉ van do xử lý không đúng cách khi khử trùng!
▶ Tiệt khuẩn ruột trocar riêng (không bao gồm vỏ trocar)

THẬN TRỌNG

Đặt nắp niêm phong với khớp nối sao cho khớp nối được mở ra.

- ▶ 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
 - Tháo rời sản phẩm.
 - 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 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 nồi hấp hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
------------------------	----------	-----------	-----------------------------

Tiền chân không

270 °F/275 °F

4 phút

20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Bảo quản

► Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại.

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive Hazelwood, MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Phụ tùng/ phụ kiện

Số sản phẩm	Tên gọi
EK083P	Bộ nắp trocar tái sử dụng cho trocar 10 mm và 12 mm có bộ nối 5mm (x1), bao gồm:
EK084P	– Van vạch chéo cho trocar 10 mm và 12 mm (gói 20 cái)
EK087P	– Nắp trocar, thuận từ 10/12 mm tới 5 mm (gói 5 cái)
EK088P	– Vỏ nắp trocar cho trocar 10 mm và 12 mm (x1)
EK086P	Bộ nắp trocar tái sử dụng cho trocar 10 mm và 12 mm có nắp niêm phong (x1) bao gồm:
EK084P	– Van vạch chéo cho trocar 10 mm và 12 mm (gói 20 cái)
EK085P	– Nắp trocar cho trocar 10 mm và 12 mm (gói 20 cái)
EK088P	– Vỏ nắp cho trocar 10 mm và 12 mm (x1)
EK002SU	Bộ nắp trocar đa năng sử dụng 1 lần (gói 20 cái)

EK058R	Ruột trocar tù hình nón, 10/60 mm
EK056R	Ruột trocar nhọn hình nón, 10/110 mm
EK059R	Ruột trocar tù hình nón, 10/110 mm
EK159SU	Ruột trocar nong dùng một lần 10/110 mm (gói 6 cái)

Thải bỏ

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 014568

04/15 V6

Aesculap®

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Vỏ trocar (mã EK390R)

Bộ phận cố định (mã EK391R)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

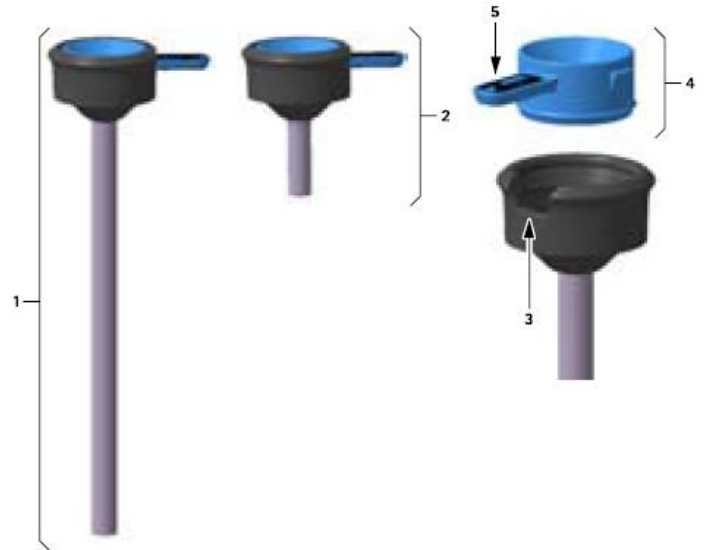
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz |
78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 |
Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |
www.aesculap.com

Aesculap – công ty B. Braun

TA-Nr. 013287 02/13 V6
Änd.-Nr. 46169

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Vỏ trocar (mã EK390R) và Bộ phận cố định (mã EK391R)

Chú giải

- 1 Vỏ trocar (từ 5 mm sang 3.5 mm)
- 2 Bộ phận cố định dụng cụ khâu
- 3 Hõm
- 4 Nắp niêm phong (nắp trocar)
- 5 Tay cầm

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng sản phẩm



Ngày sản xuất

LATEX FREE

Không chứa cao su

Áp dụng cho

- Để xem 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.extranet.bbraun.com.

Mục đích sử dụng

Vỏ trocar để ngăn rò rỉ khi đưa một dụng cụ phẫu thuật 3.5 mm vào trocar 5 mm và để đưa kim hoặc gạc một cách an toàn vào qua van trocar.

Bộ phận cố định dụng cụ khâu dùng để đưa kim một cách an toàn qua lỗ van trocar.

Kích cỡ có sẵn

Hệ thống vỏ trocar dòng sản phẩm EK có sẵn những loại sau:

Tên gọi	Đường kính	Nắp niêm phong
Vỏ trocar	5 mm đến 3.5 mm	Màu xanh dương
Bộ phận cố định dụng cụ khâu	3.5 mm	Màu xanh dương

Lưu ý

Để xem toàn bộ về hệ thống trocar, tham khảo catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com

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 theo và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem phần Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch thủ công hoặc bằng máy toàn bộ sản phẩm mới 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 bị hư hỏng.
 - ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.
 - ▶ Để tránh hư hại đầu thao tác: cẩn trọng khi đưa dụng cụ qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).
- Nếu sử dụng các kỹ thuật laser, siêu âm hoặc phẫu thuật điện kết hợp với hệ thống trocar, hãy chắc chắn rằng người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm sử dụng những kỹ thuật đó.
- ▶ Chỉ kết hợp các bộ phận trocar Aesculap của dòng sản phẩm EK với nhau.
 - ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của các thiết bị bơm/ vô.

Lưu ý

Tất cả các thành phần trocar loại EK đều không có cao su.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm mắt!

- ▶ Chỉ dùng sản phẩm trong tầm kiểm soát bằng mắt
- ▶ Thay màng bọc nếu cần
- ▶ Để tránh hỏng màng bọc, đặc biệt lưu ý khi luồn vào bất kỳ dụng cụ nào
- ▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng và ở giữa màng bọc.



Sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ.
- Cẩn thận luồn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

THẬN TRỌNG

Lưu ý

Chức năng niêm phong (bọc) của vỏ cố định dụng cụ khâu và vỏ trocar đệm ngoài có thể được đảm bảo chỉ khi dụng cụ đã được lồng vào.

Lắp kim

Vỏ trocar đệm ngoài

- ▶ Lắp dụng cụ giữ kim vào vỏ trocar đệm ngoài 1 đủ xa để thấy được phần cuối của dụng cụ giữ kim.
- ▶ Giữ chỉ khâu ở đằng sau kim.
- ▶ Ấn thật hoàn toàn đầu thao tác của dụng cụ giữ kim cùng với kim vào vỏ trocar đệm ngoài 1.
- ▶ Đưa vỏ trocar đệm ngoài 1 vào trong trocar.
- ▶ Sau khi sử dụng: Tháo kim ra khỏi vỏ trocar đệm ngoài 1, chắc chắn rằng kim không đâm xuyên qua nắp niêm phong 4.

Vỏ cố định dụng cụ khâu

- ▶ Đưa vỏ cố định dụng cụ khâu 2 vào trong trocar đến điểm đánh dấu
- ▶ Đưa dụng cụ khâu qua bộ phận cố định dụng cụ khâu 2.

Đưa dụng cụ 3,5 mm vào trong trocar 5 mm

Vỏ trocar đệm ngoài

- ▶ Đưa vỏ trocar đệm ngoài 1 vào trong trocar.
- ▶ Đưa dụng cụ qua vỏ trocar đệm ngoài 1.

Tháo rời

- ▶ Kéo nắp niêm phong 4 lên trên, giữ nắp tại tay cầm 5.

Lắp ráp

- ▶ Ấn nắp niêm phong 4 vào vỏ đệm ngoài hay bộ phận cố định dụng cụ khâu 2 cùng với tay cầm 5 vào hõm 3.

Quy trình tái xử lý hợp lệ Các hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành và của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob(CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái xử lý sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng bằng máy (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, cần sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về việc xử lý lại và sự tương thích vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bb Braun.com

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

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

Liều quá mức của các tác nhân trung hòa hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bầm do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm hướng dẫn chi tiết về quy trình tái xử lý đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành tái xử lý

Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng tương ứng

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy (tốt nhất bằng nước khử khoáng), ví dụ dùng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bầm còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn.
- ▶ 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

▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem Tháo rời.

Làm sạch khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quá trình xử lý lại



THẬN TRỌNG

Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các chất làm sạch và khử khuẩn

- phải được phê chuẩn đối với nhựa và thép cao cấp.
- Không gây tổn hại chất làm mềm (ví dụ: silicon).

- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

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

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch: 30 mm/ø: 4.5 mm, ví dụ số TA 011944■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Pha làm khô: Dùng khăn mịn hay khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch : 30 mm/ø: 4.5 mm, ví dụ số TA 011944■ Bơm tiêm 20 ml dùng 1 lần■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).■ Nối các bộ phận, lồng và các kên trực tiếp với vòi phun của thiết bị■ Đặt sản phẩm lên khay với các bản lề mở.	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước các dụng cụ đủ thời gian để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn
- ▶ Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

Làm sạch thủ công với 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 Stablmед

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, 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 đều ẩm.
- 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 bộ phận 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 vỏ 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 ẩm.

Pha IV

- Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- 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 vỏ 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 hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và khử khuẩn định kỳ.

Làm sạch sơ bộ 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 Stay cằmimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem quy trình làm sạch 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 đều ẩm.

► Làm sạch sản phẩm với bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi tất cả các vết bám thấy được đều đã được rửa sạch khỏi bề mặt.

► Nếu cần, dùng bàn chải phù hợp quét qua những bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút.

► Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, xích, vv. trong lúc làm sạch.

► Súc rửa các bộ phận với dung dịch khử khuẩn (ít nhất 5 lần), với bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

► Rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt) dưới vòi nước chảy.

► Trong lúc rửa, di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, vv

Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính – pH = 13 – Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % – 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 vật sinh thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

- ▶ Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/Khử khuẩn bằng máy.

Thanh tra, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- ▶ Lập lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
- ▶ Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra sự không tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm có lưới thao tác sắc phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưới cắt 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

Có thể tháo rời hoặc không tháo rời sản phẩm khi tiệt khuẩn sản phẩm bằng hơi nước.

Lưu ý

Tiệt trùng vỏ đệm ngoài riêng biệt (ví dụ: không lồng vào trong trocar hoặc van).

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo sử dụng Giá Endo Aesculap để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm

- ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ mở bất kỳ các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn.
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665.
 - Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút.
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tiệt khuẩn hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
 - Có thể hoàn tất tiệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong nồi hấp hơi nước.
- Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v...

Bảo quản

► Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại
Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

Attn. Dịch vụ Kỹ thuật 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

Linh kiện/ Phụ kiện thay thế

Mã sản phẩm	Tên gọi
EK382P	Nắp niêm phong 3.5 mm (gói 20 cái) (Nắp trocar)

Thải bỏ

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

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

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 013287 02/13

V6

Änd.-Nr. 46169

Aesculap®

Dụng cụ Nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Vỏ trocar (mã EK090R, EK091R)

Nắp trocar (mã EK093P, EK094P)



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB
ĐỨC

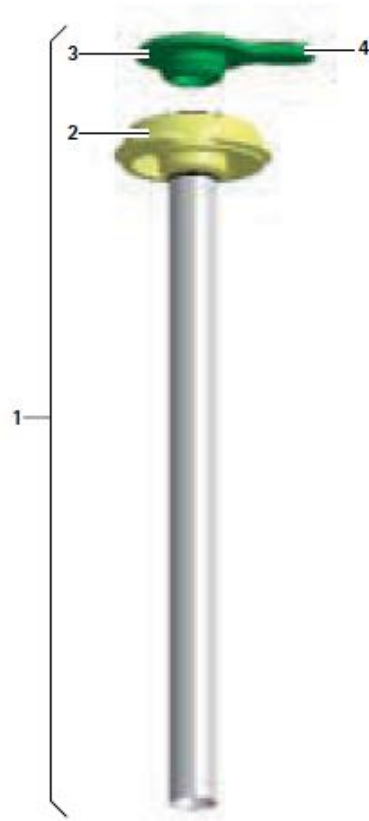
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |
www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 012923 01/13 V6 Änd.-Nr. 46200

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Vỏ trocar và nắp trocar

Chú giải

- 1 Vỏ trocar
- 2 Đầu vỏ
- 3 Nắp trocar
- 4 Tai

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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



Ngày sản xuất

LATEX FREE

Không chứa cao su

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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Vỏ trocar và nắp trocar tái sử dụng được dùng để luồn và rút dụng cụ an toàn: ví dụ kim hoặc gạc qua van trocar.

Kích cỡ có sẵn

Đường kính	Màu vỏ	Màu nắp trocar
10 mm đến 5 mm	Xanh lá	Đỏ
12 mm đến 10 mm	Vàng	Xanh lá
12 mm đến 5 mm	Vàng	Đỏ

Để có thông tin tổng quan đầy đủ về hệ thống troca, xin tham khảo Catalogue trực tuyến về Nội soi tại www.endoscopy-catalog.com

Thao tác và chuẩn bị an toàn

- 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 gốc.
- Để tránh hư hỏng van: Cẩn thận khi đưa dụng cụ qua trocar.
- Chỉ phối hợp các bộ phận của trocar Aesculap thuộc dòng sản phẩm EK với nhau.
- Chỉ kết hợp vỏ và ống tay trocar với cùng mã màu (đường kính).

Lưu ý

Tất cả các bộ phận của trocar thuộc dòng sản phẩm EK đều không chứa cao su.

Vận hành an toàn



Sự cố do không tương thích vật liệu!

► Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm việc này, hãy luôn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

THẬN TRỌNG

Lắp kim

- Lắp dụng cụ giữ kim vào trong vỏ 1 đủ xa để có thể thấy được phần cuối của dụng cụ giữ kim.
- Giữ chỉ khâu ở phía sau kim ngay lập tức.
- Kéo toàn bộ đầu thao tác của dụng cụ giữ kim vào bên trong vỏ 1.
- Luồn vỏ 1 vào bên trong trocar.
- Sau khi dùng xong, kéo kim ra khỏi vỏ 1. Không đẩy kim qua nắp niêm phong 3.

Lưu ý

Sử dụng động tác xoay khi tháo các dụng cụ có móc

Tháo rời

- Kéo nắp trocar 3 lên trên, và giữ nắp ở tai 4.

Lắp ráp

- Đặt nắp trocar 3 vào đầu vỏ 2 và kéo toàn bộ phần giữa của nắp niêm phong xuống.

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 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 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 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 hộp 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 rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm.
- ▶ Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

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

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý 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 vật liệu nhựa và thép cao cấp.
 - không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

- ▶ Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:

- là biện pháp bổ sung bằng máy đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong 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.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Quy trình làm sạch/ khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Bơm tiêm 20 ml dùng một lần.■ Pha làm khô: Dùng khăn mềm, không có xơ hay khí nén y tế.■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch.	Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none">■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn.

Làm sạch sơ bộ 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 tiêm 20 ml dùng một lần. ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất). ■ Giữ các đầu làm việc mở để làm sạch. 	<p>Xem mục: Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải. ■ 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 bằng sát 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 Staiimed

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

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong 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 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).
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đinh 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 (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng 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 Staiimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem Quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch Làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch sát khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh 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	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 %

■ Dung dịch làm việc 0.5 %
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 nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
- Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
- Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
- Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
- Lắp ráp các bộ phận sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- 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 lưới cất 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 tháo rời hoặc lắp ráp.

Lưu ý

Tiệt khuẩn vô riêng biệt (không cho trocar hoặc van vào)

- Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
- Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm.
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo quy trình 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 của máy tiệt khuẩn bằng hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Bảo quản

- Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Phụ kiện/phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
EK093P	Nắp trocar cho vỏ 10/12 mm tới 5 mm (gói 20 cái)
EK094P	Nắp trocar cho vỏ 12 mm tới 10 mm (gói 20 cái)

Thải bỏ

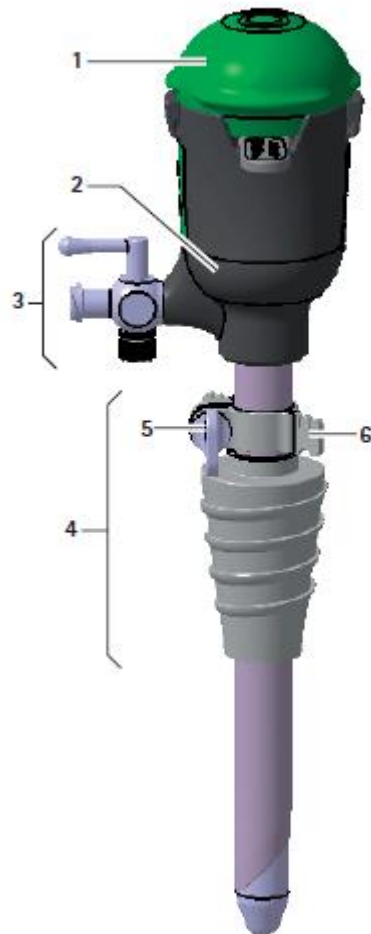
► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

TA-Nr. 012923 01/13 V6 Änd.-Nr. 46200

Dụng cụ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Bộ phận cố định thuộc hệ thống trocar tái sử dụng (mã EK098R, EK099R)



Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen

CHLB Đức

Phone +497461 95-0

Fax +497461 95-2600

www.aesculap.de

TA-Nr. 012922

04/09 V3

Änd.-Nr.



Đánh dấu CE theo chỉ thị 93/42/EEC CE




Có thể thay đổi về kỹ thuật

Bộ phận cố định (mã EK098R, EK099R)

Chú giải

- 1 Ruột trocar
- 2 Vỏ trocar
- 3 Van bơm vào (lựa chọn, vị trí mở)
- 4 Bộ phận cố định
- 5 Vít khóa
- 6 Bộ phận cố định đường khâu

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Biểu tượng	Giải nghĩa
	Thận trọng: Xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Không chứa cao su

Mục đích sử dụng

Hệ thống trocar tái sử dụng được dùng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng tổng quát, phụ khoa và tiết niệu. Hệ thống dùng để tạo và duy trì tiếp cận của dụng cụ và đèn nội soi tới trường phẫu thuật nội soi ổ bụng sử dụng kỹ thuật HASSON.

Lưu ý

Không sử dụng nếu có chống chỉ định các kỹ thuật phẫu thuật nội soi.

Kích cỡ có sẵn

Tên gọi	Mã sản phẩm
Bộ phận cố định (dùng cho trocar 10 mm)	EK098R
Vỏ trocar 10/110 mm	EK024R
Ruột trocar tù 10/110 mm	EK064R
Bộ phận cố định (dùng cho trocar 12 mm)	EK099R
Vỏ trocar 12/110 mm	EK034R
Ruột trocar 12/110 mm	EK074R

Để xem toàn bộ bộ trocar, hãy xem Catalogue Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com

Lưu ý

Chỉ kết hợp những bộ phận nói trên cùng nhau

Thao tác và chuẩn bị an toàn

- Đảm bảo sản phẩm và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm.
- Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng, xem phần Mục đích sử dụng.
- Tháo bao gói vận chuyển và làm sạch thủ công hoặc bằng máy toàn bộ sản phẩm mới 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 bị hư hỏng.
- Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.
- Chỉ kết hợp các bộ phận trocar Aesculap trocar dòng sản phẩm EK với nhau.

Lưu ý

Các bộ phận trocar trong dòng sản phẩm EK đều không chứa cao su.

Vận hành an toàn



Nguy cơ cho người bệnh do việc áp dụng không đúng!

- **Đảm bảo người sử dụng được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm về kỹ thuật phẫu thuật nội soi và biết rõ các đặc điểm giải phẫu liên quan (các mạch máu, cấu trúc).**
 - **Việc đặt thêm bất kỳ trocar nào cũng phải dưới tầm mắt kiểm soát trong ổ bụng**
- Đặt bộ phận cố định số 4 vào vỏ trocar 2 và vặn vít khóa 5.
 - Tiến hành mở bụng tối thiểu và luồn trocar với ruột trocar đầu tù 1 với tầm mắt kiểm soát.
 - Xoay vỏ trocar 2 theo chiều kim đồng hồ cùng với bộ phận cố định 4 tới khi đường ren của bộ phận cố định 4 được cố định.
 - Rút ruột trocar 1.
Vỏ trocar 2 để nguyên trong người bệnh.
 - Cố định bằng cách khâu vòng quanh bộ phận cố định 6 tối thiểu hai lần, vào khe vết rạch.
 - Nối bộ phận bơm hơi vào van xả 3: mở van xả 3 và bắt đầu bơm.
 - Tiến hành quan sát trong ổ bụng.
 - Làm xong, tháo đường khâu khỏi vị trí cố định đường khâu 6.
 - Xoay vỏ trocar 2 ngược chiều kim đồng hồ cùng với bộ phận cố định hình nón 4 tới khi đường ren của bộ phận 4 được tháo hoàn toàn.

Tháo rời

- Mở vít khóa 5 và kéo bộ phận cố định 4 ra khỏi vỏ trocar 2 ra.

Lắp ráp

- Trượt bộ phận cố định 4 vào vỏ trocar 2 và vặn vít khóa 5.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành và của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng bằng máy (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. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Do những dung sai khi xử lý, các đặc tính của nhà sản xuất chỉ có thể đáp ứng là hướng dẫn ước lượng cho việc đánh giá quy trình xử lý được áp dụng bởi người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn.

Lưu ý

Thông tin cập nhật có thể tìm thấy tại Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net

Lưu ý chung

Để tránh việc nhiễm bẩn quá mức không cần thiết của toàn bộ khay dụng cụ khi đang phẫu thuật, hãy lưu ý rằng các dụng cụ bẩn được gom riêng biệt và không đặt lại vào khay dụng cụ.

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

Liều quá mức của các tác nhân trung hòa hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- Không sử dụng các hóa chất gây nứt hoặc giòn nhựa.
- Làm sạch dụng cụ ngay sau khi sử dụng.
- 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, tờ rơi về - bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.
- Sử dụng các chất làm sạch/ tiệt khuẩn nếu sản phẩm ở trong tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của hóa chất: trước khi làm sạch bằng máy và khử khuẩn, tráng dụng cụ dưới vòi nước chảy.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng như hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- Loại bỏ hết các vết bẩn của cuộc phẫu thuật có thể thấy bằng mắt thường, sử dụng khăn ẩm không bám bụi.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- Để sản phẩm khô trong hộp dùng một lần và sẵn sàng để làm sạch và khử khuẩn ngay trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

Làm sạch/ khử khuẩn



Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và nhiệt độ quá cao!

➢ **Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Các chất làm**

sạch và khử khuẩn:

- **phải được phê chuẩn đối với nhựa (nhựa chịu nhiệt, silicon) và thép mức độ cao**
- **không gây tổn hại chất làm mềm (ví dụ: silicon).**

THẬN TRỌNG

- **Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.**
- **Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.**

➢ **Tiền hành làm sạch siêu âm:**

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

Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

Làm sạch thủ công với 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)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; không chứa aldehyde phenol và QAV
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; không chứa aldehyde phenol và QAV
IV	Xả giữa kỳ lần 2	RT	1	-	D-W	-
V	Xả lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-
VI	Làm khô	-	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng)

RT: Nhiệt độ phòng

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 cần được và tránh các bóng âm.
- Bỏ các kẹp bảo vệ và làm sạch sản phẩm với bàn chải phù hợp (ví dụ: TA007747) tới khi các vết bẩn thấy bằng mắt thường được loại bỏ khỏi bề mặt sản phẩm.
- Chải khắp bề mặt kể cả vị trí không nhìn thấy được ít nhất 1 phút hoặc cho tới khi không còn vết bẩn, ví dụ ở các sản phẩm có kẽ hở che khuất, các lumen hoặc hình dạng phức tạp.
- Xoay các bộ phận có thể chuyển động được như bộ đỉnh vít, các bộ phận nối v.v. trong khi làm sạch.
- Sau khi làm sạch, xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần (20ml).
- Không sử dụng bàn chải sắt hoặc các chất làm mòn có thể gây hại cho bề mặt sản phẩm hoặc gây mòn.

Pha II

- Xả rửa kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Để ráo nước đủ thời gian.

Pha III

- Ngâm sản phẩm ngập trong dung dịch khử khuẩn. Chắc chắn rằng tất cả bề mặt có thể tiếp cận được ngâm nước.

Pha IV

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

Pha V

- Xả rửa kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Để ráo nước đủ thời gian.

Pha VI

- Làm khô sản phẩm hoàn toàn bằng khăn không dính bụi hoặc khí nén được lọc đảm bảo chất lượng y tế.

Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Đối với khử khuẩn bằng nhiệt, luôn luôn sử dụng nước tinh khiết (khử khoáng). Đảm bảo rằng Ao là >3 000 đối với quy trình.

Lưu ý

Cần kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và khử khuẩn định kỳ

Làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải

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	BBraun Stabimed; không chứa aldehyde phenol và QAV
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

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 cần được và tránh các bóng âm.
- Bỏ các kẹp bảo vệ và làm sạch sản phẩm với bàn chải phù hợp (ví dụ: TA007747) tới khi các vết bẩn thấy bằng mắt thường được loại bỏ khỏi bề mặt sản phẩm.
- Chải khắp bề mặt kể cả vị trí không nhìn thấy được ít nhất 1 phút hoặc cho tới khi không còn vết bẩn, ví dụ ở các sản phẩm có kẽ hở che khuất, các lumen hoặc hình dạng phức tạp.
- Xoay các bộ phận có thể chuyển động được như bộ đỉnh vít, các bộ phận nối v.v. trong khi làm sạch.
- Sau khi làm sạch, xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần (20ml).
- Không sử dụng bàn chải sắt hoặc các chất làm mòn có thể gây hại cho bề mặt sản phẩm hoặc gây mòn.

Pha II

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

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt

Kiểu máy: thiết bị làm sạch/Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

- Đặt sản phẩm vào khay phù hợp (tránh các điểm bị che khuất), bằng cách đó các lumen bên trong sẽ được rửa kỹ và dung dịch làm sạch có thể thoát ra dễ dàng.

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	Hoạt chất kiềm BBRAUN HELIMATIC CLEANER với chất hoạt động bề mặt dung dịch làm việc 0.5 %
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-

IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình máy khử khuẩn

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng)

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

- Để nguội sản phẩm xuống nhiệt độ phòng.
- Bôi trơn nhẹ nhàng những ốc vít cố định và lắp phụ tùng hình nón bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình tiệt khuẩn tương ứng (vd: Phun mù dầu Aesculap STERILIT® JG600 hay dầu bảo dưỡng JG598).
- 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 các bộ phận bị thủng, hỏng, cong, lỏng, mài mòn hay đứt gãy).
- Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
- Lắp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn nếu sản phẩm còn bị bẩn hay 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 các bộ phận sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- Phân loại sản phẩm vào dụng cụ bảo quản phù hợp và đặt vào khay thích hợp.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

Phương pháp tiệt khuẩn và các thông số

Lưu ý

Aesculap khuyến cáo sử dụng Giá Endo Aesculap để tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm.

Lưu ý

Phụ tùng hình nón có thể được tiệt khuẩn riêng rẽ hoặc đặt vào trong vỏ trocar.

- Đảm bảo rằng bề mặt bên trong và bên ngoài sẽ được tiếp xúc với các chất tiệt khuẩn (ví dụ: Mở hết 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 cùng lúc trong một máy tiệt khuẩn: đảm bảo không vượt quá tải trọng cho phép tối đa của máy tiệt khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Bảo quản

- Bảo quản sản phẩm tiệt khuẩn trong bao vì chống vi khuẩn tránh bụi bặm trong phòng khô, tối và có kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị thương hoặc sự cố

- Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

- Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại.
Việc 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.

Địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CLHB Đức

Điện thoại: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621 E-mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ kỹ thuật khác có thể lấy từ các địa chỉ nêu trên.

Hủy bỏ

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

TA-Nr.: 012922 04/09

Aesculap®

Dụng cụ Nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ nắp trocar dùng một lần 5 mm (mã EK001SU)

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. 012957 07/12 V6 Änd.-Nr. 45562

CE
0123 - DIR 93/42/EEC

Có thể thay đổi về kỹ thuật



Aesculap®

Bộ nắp trocar dùng một lần 5 mm

Chú giải

- 1 Ruột trocar
- 2 Bộ nắp trocar dùng một lần (cho dụng cụ 5-mm)
- 3 Tai
- 4 Vị trí nghỉ

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng với sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Không chứa cao su
	Bức xạ

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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Bộ nắp trocar dùng một lần sử dụng cùng với trocar Aesculap 5 mm của dòng sản phẩm EK. Bộ phận này dùng để đóng kín trocar tránh rò khí.

Dụng cụ này có thể phối hợp với hệ thống trocar dùng một lần hoặc tái sử dụng.

Các dụng cụ nội soi có đường kính tới 5 mm có thể được luồn qua trocar này.

Để có thông tin tổng quan đầy đủ về hệ thống trocar, xin tham khảo Catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com

Thao tác và chuẩn bị an toàn

Sản phẩm được tiệt khuẩn bằng tia gamma và được cung cấp trong bao bì tiệt khuẩn.

Sản phẩm không được tái sử dụng.

- ▶ 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.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm từ bao bì tiệt khuẩn bị rách hoặc đã mở.
- ▶ 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 bị hư hỏng.

- ▶ Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
- ▶ Chỉ kết hợp các bộ phận trocar Aesculap dòng sản phẩm EK với nhau.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

- ▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Thay màng bọc nếu cần.
- ▶ Để tránh hỏng màng bọc, đặc biệt lưu ý khi luồn vào bất kỳ dụng cụ nào.
- ▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng và ở giữa màng bọc.



Sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm việc này, hãy luôn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng.

THẬN TRỌNG

- ▶ Ấn hết bộ nắp trocar dùng một lần **2** vào vỏ trocar **1**. Xếp tai **3** vào vị trí ghỉ **4**.
Để lấy ra ngoài được nhiều mô đã cắt hơn
- ▶ Kéo bộ nắp trocar dùng một lần **2** lên bằng cách kéo tai **3** và tháo ra khỏi vỏ trocar **1**.
- ▶ Khi phối hợp với vỏ trocar dùng lại: Tháo ra, vứt bỏ bộ nắp trocar dùng một lần **2** sau khi sử dụng.

Lưu ý

Dùng chuyển động quay để loại bỏ dụng cụ hình móc.

Lưu ý

Bất kỳ sự giảm áp nào cũng phải được bù vào sau khi thay bộ phận niêm phong đã năng.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Các sản phẩm sử dụng một lần



CẢNH BÁO

Nhiễm khuẩn cho người bệnh và/ hoặc người sử dụng và ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm khuẩn và ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm!

- ▶ Không được tái xử lý sản phẩm!

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.

Địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CLHB Đức

Điện thoại: +49 7461 95-1602

Fax: : +49 7461 16-5621

E-mail : ats@aesculap.de

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ kỹ thuật khác có thể lấy từ các địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

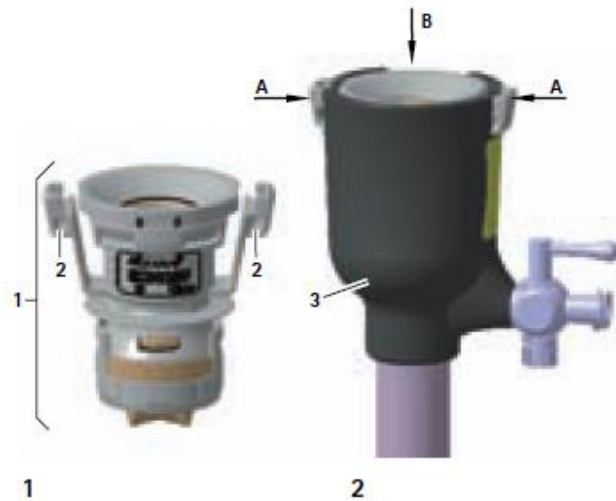
► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

TA-Nr. 012957 07/12 V6 Änd.-Nr. 45562

Thiết bị nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ nắp trocar dùng một lần (mã EK002SU)





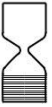




Aesculap®

Bộ nắp trocar dùng một lần

Chú giải

- 1 Bộ nắp trocar dùng một lần (cho dụng cụ dài 5-12 mm)
- 2 Núm khóa
- 3 Vỏ trocar

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng với sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Không chứa cao su
	Thấu xạ

Áp dụng cho

- Để xem thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.

Mục đích sử dụng

Bộ nắp trocar dùng một lần được dùng cho hệ thống trocar Aesculap 10 mm và 12 mm loại EK. Bộ phận này giúp làm kín trocar tránh rò hơi.

Có thể sử dụng với các trocar dùng một lần hay dùng lại.

Các dụng cụ nội soi đường kính 5–12 mm có thể luồn qua bộ phận niêm phong được.

Để xem toàn bộ hệ thống trocar, xem catalog về Endoscopy trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

Sản phẩm được tiệt khuẩn bằng tia gamma và được cung cấp trong bao bì tiệt khuẩn.

Sản phẩm không được tái sử dụng.

- 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 theo và giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem phần Mục đích sử dụng.
- Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch thủ công hoặc bằng máy toàn bộ sản phẩm mới 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 bị hư hỏng.

- Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.
- Chỉ kết hợp các bộ phận trocar Aesculap trocar dòng sản phẩm EK với nhau.

Lưu ý

Các bộ phận trocar của dòng sản phẩm EK đều không chứa cao su.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc sự cố!

- ▶ Luôn luôn kiểm tra chức năng của thiết bị trước khi sử dụng
- ▶ Thay bộ phận niêm phong khi cần
- ▶ Để tránh hỏng bộ phận niêm phong, cẩn thận trọng khi luồn dụng cụ
- ▶ Nếu có thể, hãy đặt dụng cụ vào vị trí đóng, thẳng đứng ở giữa bộ phận niêm phong.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ sự cố do không tương thích vật liệu!

- ▶ Kiểm tra sự tương thích của hệ thống trocar và dụng cụ. Để làm việc này, hãy thận trọng luồn dụng cụ vào trong trocar và kiểm tra tình trạng thông thoáng.

Lưu ý

Sử dụng ống thôn dần khi luồn kim.

Lưu ý

Thực hiện động tác xoay khi tháo các dụng cụ có móc.

- ▶ Lắp bộ nắp trocar dùng một lần 1 vào ống tay trocar 3.
- ▶ Ấn vào vùng tâm của bộ nắp trocar dùng một lần 1 cho tới khi cả hay nút khóa 2 bật vào vị trí, xem hình 2, mũi tên B

Để lấy ra ngoài được nhiều mô đã cắt hơn:

- ▶ Ấn các nút khóa 2 trên bộ nắp trocar dùng một lần 1 và tháo bộ nắp trocar dùng một lần 1 ra khỏi ống tay trocar 3; xem hình 2 mũi tên A.
- ▶ Phối hợp với ống tay trocar sử dụng lại: Tháo và vứt bỏ bộ nắp trocar dùng một lần 1 sau khi sử dụng.

Lưu ý

Nếu có giảm áp cần bơm bổ sung sau khi thay bộ phận niêm phong đa năng dùng một lần

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Các sản phẩm sử dụng một lần



CẢNH BÁO

Nhiễm khuẩn cho người bệnh và/ hoặc người sử dụng và làm sự cố về chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và sự cố về chức năng của sản phẩm!

- ▶ Không được tái xử lý sản phẩm!

Bảo quản

- ▶ Bảo quản sản phẩm dùng một lần được đóng gói tiệt khuẩn ở phòng không có bụi, khô, tối và có kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị thương và sự cố

- ▶ Do sửa đổi sản phẩm.

CẢNH BÁO

- Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại
Việc 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.

Địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CLHB Đức

Điện thoại: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621 E-mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ kỹ thuật khác có thể lấy từ các địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

- Tuân thủ các quy định quốc gia khi hủy bỏ hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

TA-Nr. 012924 07/12 V6 Änd.-Nr. 45562