

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên sản phẩm: Dung dịch làm sạch và khử trùng đường ống dẫn máy chạy thận nhân tạo

Chủng loại: MDT Plus 4 Cold Sterilant

Mã sản phẩm: MDT-PAA-4



MDT PLUS 4 COLD STERILANT

Hướng dẫn sử dụng



Meditop Co., Ltd.

334 Soi Lat Phrao 71 (Sangkomsongkrawnu1), Lat Phrao Rd.,
Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, Bangkok 10310
Thailand.

Tel. +66 2933 1133 | Fax. +66 2933 0811-2
info@meditopthailand.com | www.meditopthailand.com
Made in Thailand

Thông số kỹ thuật sản phẩm
Thành phần:

Hydrogen peroxide.....	25%
Peroxyacetic acid.....	5%
Acetic Acid.....	9%
Thành phần trợ.....	61%

Thể tích:

1 Can – 5 lít (5000 ml)

Các yêu cầu về pha loãng

- Nước dùng để pha loãng phải đạt hoặc vượt Tiêu chuẩn AAMI cho Hệ thống chạy thận nhân tạo.
- Nước phải được sản xuất bằng phương pháp thẩm thấu ngược hoặc lọc sơ bộ qua màng lọc 1,2 micron hoặc nhỏ hơn. Nhiệt độ nước phải từ 15-24°C.

Điều kiện bảo quản / Thời hạn sử dụng

- Độ ổn định được duy trì trong 18 tháng khi được bảo quản đúng cách. Ngày hết hạn được xác định tại thời điểm sản xuất.
- Lưu trữ các gói chưa mở hoặc đã niêm phong có chứa ở điều kiện nhiệt độ phòng bình thường (49-86°F) (5-30°C) và độ ẩm RH <75%
- Lưu trữ trong thùng vận chuyên để tránh ánh sáng.
- Bảo quản thẳng đứng để tránh rò rỉ từ nắp.

 **Cảnh báo:**

NGUY HIỂM – Để xa tầm tay trẻ em.

MDT PLUS 4 được cung cấp dưới dạng can trong thùng vận chuyên. Vì MDT PLUS 4 nhạy cảm với ánh sáng, người dùng không được lấy can ra khỏi thùng vận chuyên ngoại trừ trong quá trình pha loãng trước khi sử dụng. Sau khi pha loãng, cần đặt lại can vào trong thùng carton. Duy trì nhiệt độ bảo quản ở hoặc dưới 86°F (30°C).

Chỉ định

MDT Plus 4 được chỉ định để làm sạch và khử trùng đường ống dẫn của máy chạy thận nhân tạo trước khi tiến hành các bước khử khuẩn cuối cùng.

Khả năng diệt khuẩn

Kiểm tra	Kiểm tra vi sinh vật
Vi khuẩn	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella enterica</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Nấm và nấm men	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>Candida albicans</i>
Vi rút	<i>Adeno virus Type 5, strain Adenoid 75</i> <i>Polio virus Type 1, LSc 2ab</i> <i>Murine norovirus, strain S99 Berlin</i>
Bào tử	<i>Bacillus subtilis</i>

Khả năng tương thích

Khi sử dụng MDT PLUS 4 theo “Hướng dẫn sử dụng”, không cần sử dụng chất làm sạch sơ bộ. MDT PLUS 4 có thể được sử dụng để làm sạch và khử trùng máy lọc máu.

Cảnh báo:

Tất cả người dùng phải được đào tạo đầy đủ về việc khử khuẩn và khử trùng các thiết bị y tế và xử lý các chất độc hại như hóa chất diệt khuẩn dạng lỏng. Tất cả nhân viên phải hiểu rõ các cảnh báo và “Hướng dẫn sử dụng” của MDT PLUS 4 trước khi sử dụng. **CHẤT ĂN MÒN** - Có thể gây tổn thương mắt và kích ứng da.

Không để vào mắt, dính trên da hoặc trên quần áo. Sử dụng các biện pháp bảo hộ toàn thân.

Mang đồ bảo vệ mắt, găng tay cao su và quần áo bảo hộ. Rửa kỹ sau khi xử lý. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc da, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước.

NGUY HIỂM nếu nuốt phải. Nếu nuốt phải, uống nước ngay lập tức để pha loãng.

Đừng cố gây nôn. Gọi bác sĩ ngay.

Không được trộn MDT Plus 4 với các chất có tính kiềm như chất tẩy trắng (sodium hypochlorite).
Tính Oxy hóa - Tránh tiếp xúc với các vật liệu dễ cháy.

Thận trọng:

- Để làm sạch và khử trùng đường dẫn của máy chạy thận nhân tạo, đổ một lượng thích hợp dung dịch MDT PLUS 4 (hydro peroxide và axit peracetic) theo hướng dẫn sử dụng của máy lọc máu được sử dụng. Dung dịch MDT PLUS 4 phải được rửa kỹ khỏi máy lọc máu trước khi thực hiện các bước khử trùng cuối cùng.
- Bất kỳ sửa đổi nào của “Hướng dẫn sử dụng” sẽ ảnh hưởng đến sự an toàn và hiệu suất của MDT PLUS 4. Người dùng có trách nhiệm xác thực bất kỳ sai lệch nào so với “Hướng dẫn sử dụng”. Luôn lưu trữ MDT PLUS 4 trong can và thùng vận chuyển. Không được làm hở nắp can.

Hướng dẫn sử dụng MDT PLUS 4

- Nắp trên mỗi can chứa được thiết kế theo dạng thông hơi để tránh tích tụ áp suất quá mức trong thùng chứa trong quá trình vận chuyển và lưu trữ.
- Cũng như các chất khử trùng khác được sử dụng trong máy lọc máu, nên tiến hành thử nghiệm để cho thấy rằng: Đường dẫn của máy lọc máu đã được tiếp xúc với đúng nồng độ chất khử trùng (kiểm tra hiệu lực của axit peracetic). Chất khử trùng đã được loại bỏ (rửa sạch) đúng cách khỏi máy lọc máu trước các bước khử trùng cuối cùng (kiểm tra tồn dư peroxide).
- Ở dạng cô đặc, độ ổn định của MDT PLUS 4 được duy trì trong 18 tháng khi được bảo quản đúng cách theo hướng dẫn trên nhãn. Ngày hết hạn được chỉ định tại thời điểm sản xuất. Sau khi pha loãng, hoạt chất bắt đầu xuống cấp và dung dịch thu được phải được sử dụng trong vòng bảy ngày.
- Máy lọc máu phải được khử trùng hoàn toàn bằng dung dịch MDT PLUS 4 và xả kỹ trước khi thực hiện các bước khử trùng tiếp theo và được sử dụng để điều trị.

- Sau khi rửa sạch đường dẫn của máy lọc máu, trước các bước khử trùng tiếp theo, mẫu nước rửa phải được lấy từ đường dẫn và thử nghiệm dư lượng hydro peroxide, sử dụng que thử dư lượng hydro peroxide (MDT PLUS 4 Residual Test Strips). Thử nghiệm phải cho kết quả âm tính trước khi sử dụng máy lọc máu cho bệnh nhân.

Hướng dẫn pha loãng và xử lý

Hướng dẫn chung

- MDT PLUS 4 là dung dịch khử trùng độc lập. Sau khi pha loãng, đánh dấu chính xác ngày hết hạn của dung dịch MDT PLUS 4 trên can chứa dung dịch MDT PLUS 4 đã pha loãng. Ngày hết hạn là 7 ngày sau khi pha loãng hoặc ngày hết hạn của dung dịch đậm đặc MDT PLUS 4, tùy theo ngày nào đến sớm hơn.
- Đặt lại can MDT PLUS 4 vào thùng vận chuyển ban đầu, để tránh tiếp xúc với ánh sáng. Không lưu trữ MDT PLUS 4 đậm đặc hoặc dung dịch dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Kiểm tra nồng độ bằng que thử axit peracetic (MDT PLUS 4 Peracetic Acid Potency Test Strips) sau mỗi lần pha loãng mỗi can MDT PLUS 4 mới.

Hướng dẫn cụ thể


Hướng dẫn cụ thể cho máy lọc máu: Pha loãng MDT PLUS 4 theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy lọc máu.

THẬN TRỌNG - Việc chạy quần liên tục sẽ ngăn chặn sự phục hồi của chất khử trùng hóa học.

THẬN TRỌNG - Không truyền nước muối dùng để chạy quần tuần hoàn vào bệnh nhân như một chất tăng cường thể tích

Thuật ngữ và ký hiệu

Có thể tìm thấy các biểu tượng sau trên thiết bị, bao bì chính và trong Hướng dẫn sử dụng/IFU. Chúng có những ý nghĩa sau

	Chủ sở hữu và địa chỉ
	Cảnh báo – Tình huống có thể gây ra tổn thương cho bạn hoặc người khác Làm theo hướng dẫn
	Theo hướng dựng lên
	Hàng dễ vỡ. Xin cẩn thận
 <small>Corrosive</small>	Chất ăn mòn
	Ngày sản xuất Năm -Tháng
	Số lô
	Ngày hết hạn
	Bảo quản nơi khô ráo, tránh bị mưa ướt
 <small>Oxidizing Agent</small>	Chất Oxy hóa