

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

Lưỡi bào








Aesculap®

Lưới bảo

Chú thích

1. Lưới bảo hoàn chỉnh
2. Mũi cắt rỗng
3. Ống ngoài
4. Gờ cố định
5. Nắp
6. Ống trong
7. Đai chữ O
8. Khớp gắn
9. Ống mở khóa
10. Cần hút
11. Tay cầm dao bào
12. Cơ cấu truyền động
13. Khớp gắn
14. Rãnh (x 4)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Ký hiệu lô sản xuất
	Ngày sản xuất
	Không sử dụng lại trong các ứng dụng được chỉ định theo định nghĩa của nhà sản xuất
	Sử dụng đến ngày
	Tiệt khuẩn bằng tia chiếu xạ
	Mã của nhà sản xuất

Mục lục

1.	Ứng dụng	3
2.	An toàn trong xử lý	3
3.	Mô tả sản phẩm	4
3.1.	Các bộ phận cần để vận hành	4
3.2.	Chỉ định	5
3.3.	Nguyên lý hoạt động	5
4.	Thao tác với lưới bảo	5
4.1.	Tổng quan - Lưới bảo và chỉ định	6
4.2.	Tổng quan - Lưới bảo và chỉ định	6
4.3.	Lắp đặt hệ thống	7
4.4.	Kiểm tra chức năng	9

4.5.	Vận hành an toàn.....	9
5.	Quy trình tái xử lý hợp lệ.....	10
5.1.	Hướng dẫn an toàn chung.....	10
5.2.	Sản phẩm dùng một lần.....	10
5.3.	Sản phẩm có thể sử dụng lại	11
5.4.	Thông tin chung	11
5.5.	Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý.....	11
5.6.	Chuẩn bị tại khu vực sử dụng.....	11
5.7.	Chuẩn bị trước khi làm sạch.....	12
5.8.	Làm sạch/ Khử khuẩn	12
5.9.	Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay	12
5.10.	Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy	13
5.11.	Thăm định, bảo dưỡng và kiểm tra.....	14
5.12.	Đóng gói	14
5.13.	Tiết khuẩn bằng hơi nước	14
5.14.	Bảo quản	15
6.	Hướng dẫn khắc phục sự cố.....	15
6.1.	Người dùng bảo dưỡng.....	15
7.	Dịch vụ Kỹ thuật.....	16
8.	Phụ kiện/ Phụ tùng.....	16
9.	Thông số kỹ thuật.....	16
9.1.	Lưỡi bào dùng 1 lần.....	16
9.2.	Lưỡi bào háng dùng 1 lần	16
9.3.	Lưỡi bào khớp có thể sử dụng lại.....	16
10.	Hướng dẫn của đơn vị phân phối.....	17

1. Ứng dụng

- ▶ Để tìm hiểu hướng dẫn sử dụng riêng và thông tin về tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

2. An toàn trong xử lý

THẬN TRỌNG

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



Nguy cơ gây thương tích và thiệt hại tài sản do xử lý sản phẩm không đúng cách!
 Sản phẩm này là phụ kiện của thiết bị y tế.
 ▶ Tuân theo hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.
 ▶ Tuân theo hướng dẫn sử dụng của mọi sản phẩm được sử dụng.



Tăng nguy cơ gây thương tích do sử dụng sản phẩm ngoài phạm vi được chỉ định!
▶ Sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định.

- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo rằng sản phẩm trong tình trạng hoạt động tốt.
- ▶ Để tránh hỏng hóc do lắp đặt hay vận hành không đúng cách, và để không làm mất quyền bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:
 - Sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định.
 - Tuân theo các hướng dẫn về an toàn và bảo dưỡng.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng ở nơi mọi người dùng đều có thể tiếp cận.
- ▶ Tuân theo hướng dẫn sử dụng của hệ thống bảo quản Eccos TA009721 và thông tin bổ sung TA011720.
- ▶ Cẩn thận khi thao tác với các lưỡi bào, đặc biệt là các cạnh sắc.

Sản phẩm dùng một lần



Nguy cơ nhiễm khuẩn cho bệnh nhân và/ hoặc người dùng và suy giảm chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm tạp chất và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
▶ Không được tái xử lý sản phẩm.

Các lưỡi bào Aesculap được tiệt khuẩn bằng tia gamma và cung cấp trong bao bì tiệt trùng.

Không được tái sử dụng sản phẩm này.

- ▶ Không dùng sản phẩm nếu bao bì tiệt trùng bị mở hay hỏng.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Không được tái tiệt khuẩn sản phẩm.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn sử dụng.

3. Mô tả sản phẩm

3.1. Các bộ phận cần để vận hành

tay cầm dao bào microspeed uni GD682 hoặc GD681

Nội dung	Mã
Bộ điều khiển microspeed uni hoặc bộ điều khiển microspeed arthro	GD670 hoặc GD665
Bộ điều khiển chân	GD671
Cơ cấu hút phẫu thuật/ hút	-

Tay cầm dao bào GB801R

Nội dung	Mã
Thiết bị điều khiển INTEGRAL EC	GD623
Vi động cơ	GD622
Bộ điều khiển chân	GD613
Cơ cấu hút phẫu thuật/ hút	-

hoặc -

Nội dung	Mã
ELAN-EC	GA830 hoặc GA835

Trục micro-elip	GA176 hoặc GA173
Bộ điều khiển chân	GA136
Cơ cấu hút phẫu thuật/ hút	-

3.2. Chỉ định

Lưỡi bào khớp

Lưỡi bào khớp được sử dụng cho thủ thuật khớp và nội soi khoang cơ thể/ khớp.

Tùy vào đường kính danh định, lưỡi bào khớp được sử dụng cho đầu gối, vai, mắt cá chân, khuỷu tay và cổ tay.

Tùy vào biến thể lưỡi, lưỡi bào được sử dụng cho các mục đích chỉ định khác nhau. Các lưỡi bào có cả ở dạng dùng 1 lần và dạng có thể sử dụng lại, xem Tổng quan - Lưỡi bào khớp và chỉ định.

Các lưỡi bào mã sản phẩm GB966SU, GB 976SU, GB986SU, GB996SU: được sử dụng trong phẫu thuật cắt sụn màng hoạt dịch.

Lưỡi bào khớp háng

Lưỡi bào khớp háng GB835SU - GB839SU được sử dụng trong thủ thuật ở khớp háng. Lưỡi bào khớp háng được thiết kế với độ dài và độ ổn định tối ưu để sử dụng cho khớp háng.

Nhiều biến thể lưỡi bào khớp sẵn có ở dạng dùng 1 lần cho nhiều mục đích chỉ định khác nhau, xem Tổng quan - Lưỡi bào khớp háng và chỉ định.

Lưỡi bào khớp háng GB836SU và GB837SU có lỗ (\varnothing 1,3 mm) ở đầu xa của ống ngoài để đưa lưỡi bào khớp háng vào qua dây dẫn GB827R.

3.3. Nguyên lý hoạt động

Nhờ lưỡi bào, mô được cắt bỏ được hút vào mũi cắt rỗng bằng cách hút về phía lưỡi bào. Lực hút được tạo ra từ cơ cấu hút phẫu thuật. Mô được hút vào được cắt ra tại cạnh ngoài cố định bằng cạnh trong có gắn động cơ xoay.

Do đó lưỡi bào chỉ được sử dụng để cắt bỏ những mô có thể hút được vào mũi cắt rỗng. Điều này không giống như lưỡi nạo.

Trong hầu hết trường hợp, hình dạng của phần phía trước cho phép đưa lưỡi bào vào phần không gian trong khớp mà không cần sử dụng ống kim.

Nhận dạng lưỡi bào tại bộ điều khiển microspeed uni/ arthro

Bộ điều khiển microspeed uni/ arthro sẽ nhận ra khi gắn lưỡi bào vào.

Tốc độ của lưỡi bào được gắn vào được hiển thị trên bộ điều khiển.

Cơ cấu hút

Mô đã cắt ra được hút đi liên tục. Lực hút có thể được điều chỉnh liên tục bằng cần hút **10** trên tay cầm dao bào **11**: Khi cần ở vị trí "0", lực hút giữa dao và thiết bị hút bị gián đoạn, và dịch sẽ không thể thoát ra. Ở vị trí "T", hoạt động hút có tác dụng với lực đã thiết lập trước. Lực hút thấp có thể dẫn đến tắc lưỡi bào. Có thể khắc phục tình trạng này bằng cách thiết lập lực hút tối đa trong thời gian ngắn.

Chống quá tải

Để bảo vệ bệnh nhân, lưỡi bào được trang bị cơ chế tự ngắt khi quá tải: Cơ chế tự ngắt khi quá tải bảo vệ lưỡi bào ở phạm vi rộng để lưỡi bào không bị phá hủy khi va chạm với các vật bằng kim loại (như móc khám xương hay vật liệu quang học). Tuy nhiên, không thể loại trừ tình trạng mẻ lưỡi bào trong những trường hợp đó. Khi cơ chế tự ngắt do quá tải được kích hoạt, phần gắn lưỡi bào sẽ bị phá hủy. Do đó, lực truyền động của động cơ sẽ không được truyền đến lưỡi bào và lưỡi bào sẽ không chuyển động dù động cơ vẫn chạy. Cần thay lưỡi bào mới sau mỗi lần cơ chế tự ngắt do quá tải được kích hoạt.

4. Thao tác với lưỡi bào khớp/ khớp háng



Nguy cơ gây thương tích và hỏng vật liệu do sử dụng thiết bị cầm tay hoặc dụng cụ

CẢNH BÁO

không đúng cách!

- ▶ Luôn làm theo chỉ dẫn và thông tin về an toàn trong hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Cầm dụng cụ ở trục dụng cụ và không chạm vào cạnh sắc khi gắn/ tháo dụng cụ.
- ▶ Không để dụng cụ chạy quá tốc độ động cơ tối đa được chỉ định.

4.1. Tổng quan - Lưỡi bào khớp và chỉ định**Lưỡi bào khớp dùng 1 lần**

Chỉ định	Mã	Phạm vi vận tốc	Vận tốc khuyến nghị
Xén/ mài sụn	GB958SU, GB968SU, GB978SU, GB981SU, GB988SU, GB990SU, GB991SU	1 000 - 8 000 1/phút	6 000 1/phút
Mài nhãn sụn	GB953SU, GB973SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Phẫu thuật cắt sụn màng hoạt dịch (Synovial resection/menisectomy)	GB955SU, GB956SU, GB965SU, GB966SU, GB967SU, GB974SU, GB975SU, GB976SU, GB977SU, GB985SU, GB986SU, GB987SU, GB996SU, GB997SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Phẫu thuật cắt sụn chêm (Meniscectomy)	GB951SU, GB971SU, GB972SU, GB992SU, GB993SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Rửa khớp	GB979SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút

Lưỡi bào khớp có thể sử dụng lại

Chỉ định	Mã	Phạm vi vận tốc	Vận tốc khuyến nghị
Xén/ mài sụn	GB968R, GB978R, GB981R, GB989R, GB990R, GB991R, GB988R	1 000 - 8 000 1/phút	6 000 1/phút
Mài nhãn sụn	GB973R	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Phẫu thuật cắt sụn màng hoạt dịch (Synovial resection/menisectomy)	GB964R, GB965R, GB966R, GB967R, GB974R, GB975R, GB976R, GB977R, GB985R, GB986R, GB987R	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Phẫu thuật cắt sụn chêm (Meniscectomy)	GB971R, GB972R	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Rửa khớp	GB979R	200 - 5 000 1/phút	2 2 000 1/phút

4.2. Tổng quan - Lưỡi bào khớp háng và chỉ định**Lưỡi bào khớp háng dùng 1 lần**

Chỉ định	Mã	Phạm vi vận tốc	Vận tốc khuyến nghị
Phẫu thuật cắt màng hoạt dịch ở phần giữa Điều trị tổn thương sụn, làm sạch tổn thương sụn viên	GB835SU/GB836SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/phút
Phẫu thuật cắt màng hoạt dịch ở phần ngoại vi	GB837SU	200 - 5 000 1/phút	2 000 1/min
Xén/ mài sụn Va chạm ổ cối xương	GB838SU, GB839SU	200 - 8 000 1/phút	6 6 000 1/phút

4.3. Lắp đặt hệ thống



Nguy cơ nhiễm khuẩn và nhiễm bẩn!

- ▶ Tái xử lý các lưỡi bào có thể sử dụng lại sau khi sử dụng lần đầu để tiệt khuẩn chúng.
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì sản phẩm vô trùng không bị hư hại. Không dùng sản phẩm nếu bao bì tiệt trùng bị mở hay hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn sử dụng.



Nguy hiểm/ Giảm hiệu suất do quá nóng, khô và mài mòn do lưỡi bào không đủ ướt!
Khi không có dung dịch, giữa ống trong và ống ngoài sẽ có ma sát.

- ▶ Chỉ vận hành lưỡi bào khớp trong các khoang có dịch.



Suy giảm chức năng lưỡi bào khớp/ khớp háng do kết hợp các lưỡi bào khác mã số!

- ▶ Chỉ kết hợp các lưỡi bào khớp/ khớp háng có mã số giống nhau.



Chức năng bị hạn chế do lưỡi bào hoạt động không chính xác!

- ▶ Tránh uốn cong ống trong khi tháo/ lắp.



Chức năng lưỡi bào bị hạn chế nếu các phần nhỏ rơi ra ngoài khi tháo ống trong!

- ▶ Không tháo rời các lưỡi bào dùng 1 lần bị uốn cong GB835SU, GB836SU, GB992SU, GB993SU, GB996SU và GB997SU.

Lắp lưỡi bào khớp có thể sử dụng lại

- ▶ Trượt ống trong **6** vào trong ống ngoài **3** phù hợp cho đến khi khớp hoàn toàn. Đảm bảo rằng các lưỡi bào của ống trong và ống ngoài có mã số giống nhau.

Tháo lưỡi bào khớp có thể sử dụng lại

- ▶ Giữ ống ngoài **3** tại nắp **5**.
- ▶ Giữ ống trong **6** tại khớp gắn **8** và vừa xoay vừa kéo ra.

Đưa lưỡi bào khớp háng vào bằng dây dẫn

Lưu ý

Thay cho việc đưa vào thông qua ống rộng hai đầu, nên đưa lưỡi bào khớp háng vào qua dây dẫn GB827R!

- ▶ Với GB835SU: Xoay ống trong **6** để mở mũi cắt rộng **2**.
 - Đưa dây dẫn vào trong mũi cắt rộng.
 - Đưa lưỡi bào vào vùng phẫu thuật qua dây dẫn.
 - Thu dây dẫn về.
 - Gắn tay cầm.
- ▶ Với GB836SU: Xoay ống trong **6** để đóng mũi cắt rộng **2**.
 - Đưa dây dẫn vào lỗ ở đầu trước.
 - Đưa lưỡi bào vào vùng phẫu thuật qua dây dẫn.
 - Thu dây dẫn về.
 - Gắn tay cầm.

Lưu ý

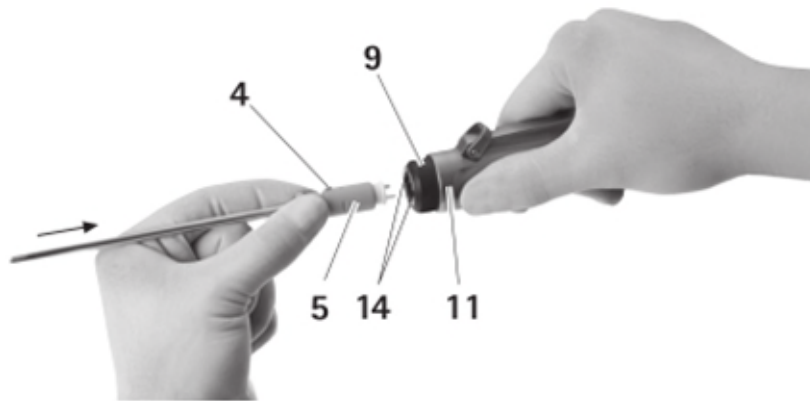
Để đưa dây dẫn vào, phải tháo ống trong đối với GB837SU/ GB838SU/GB839SU!

- ▶ Với GB837SU/GB838SU/GB839SU: Tháo ống trong **6**.
- ▶ Đưa dây dẫn vào bên trong ống ngoài hoặc lỗ ở đầu trước ống ngoài.
 - Đưa ống ngoài vào vùng phẫu thuật qua dây dẫn.
 - Thu dây dẫn về.
 - Đưa ống trong vào bên trong ống ngoài.
 - Gắn tay cầm.

Lấy lưới bào khớp háng ra bằng dây dẫn

- ▶ Tháo tay cầm.
- ▶ Với GB835SU: Xoay ống trong **6** để mở mũi cắt rỗng.
- ▶ Với GB836SU: Xoay ống trong **6** để đóng mũi cắt rỗng.
- ▶ Với GB837SU/GB838SU/GB839SU: Tháo ống trong **6** ra khỏi ống ngoài.
- ▶ Đưa dây dẫn vào ống trong/ ống ngoài của lưới bào cho đến khi đầu dây lộ ra ở bên kia. Lấy lưới bào ra khỏi vùng phẫu thuật. Đảm bảo rằng dây dẫn vẫn nằm trong vùng phẫu thuật.

Gắn lưới bào khớp háng với phần động cơ

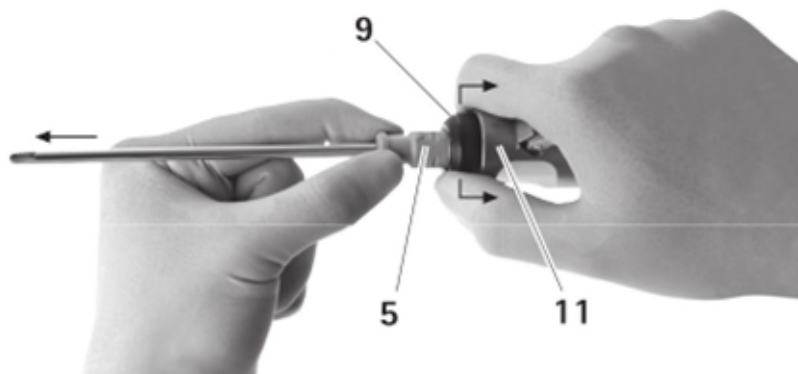


Hình 1. Gắn lưới bào khớp háng với phần động cơ

Có thể lắp lưới bào lên động cơ theo 4 hướng khác nhau.

- ▶ Giữ lưới bào ở nắp **5**, đẩy nó vào trong phần gắn lưới bào của tay cầm dao bào **11** hết mức có thể, đảm bảo rằng gờ cố định **4** nằm trong rãnh **14** của phần động cơ. Mũi cắt rỗng nằm thẳng hàng với gờ cố định **4**.
- ▶ Kéo lưới bào để kiểm tra xem đã gắn chắc chắn vào động cơ chưa.

Tháo lưới bào khớp/ khớp háng khỏi tay cầm dao bào



Hình 2. Tháo lưới bào khớp/ khớp háng khỏi tay cầm dao bào

- ▶ Kéo lùi ống mở khóa **9** trên tay cầm dao bào **11** theo hướng mũi tên và tháo nắp giữ dao **5**.

4.4. Kiểm tra chức năng



Chức năng bị hạn chế/ nguy cơ mài mòn kim loại/ hỏng lưỡi bào do chạy thử khô với tốc độ động cơ quá cao!

- ▶ Chỉ thực hiện kiểm tra chức năng với tốc độ động cơ thấp và trong môi trường chất lỏng.

- ▶ Kiểm tra các cạnh sắc xem có bị hỏng cơ học không.
- ▶ Trước khi sử dụng sản phẩm, luôn thực hiện chạy thử và kiểm tra để đảm bảo sản phẩm hoạt động phù hợp và đáng tin cậy.

4.5. Vận hành an toàn



Nguy cơ nóng và mòn lưỡi bào do uốn cong!

Khi bị uốn cong, ống trong có thể cọ xát bên trong ống ngoài.

- ▶ Không uốn cong lưỡi bào quá mức trong quá trình phẫu thuật.



Hỏng cạnh sắc/ răng cắt hay tạo hạt/ mảnh kim loại do va chạm với vật kim loại trong vùng phẫu thuật!

- ▶ Đảm bảo không tiếp xúc với móc khám, vật liệu quang học hay các vật tương tự.
- ▶ Điềm tự ngắt xác định trước được thiết kế để chống quá tải: Không được sử dụng lưỡi bào nữa nếu điềm tự ngắt chống quá tải được kích hoạt.



Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.



Nguy cơ gây thương tích khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm quan sát!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi có thể quan sát được.

Lưu ý

Các lưỡi bào sau chỉ dùng cho chiều tay phải: GB838SU, GB839SU, GB958SU, GB968, GB978, GB981, GB988, GB989, GB990, GB991.

Tất cả các lưỡi bào khác đều sử dụng được ở cả chiều tay phải lẫn tay trái, tức là đều có thể sử dụng được khi động cơ chạy theo chiều kim đồng hồ hay ngược chiều kim đồng hồ. Tính chất vết cắt là như nhau ở cả 2 chiều. Nếu xảy ra tình trạng “khựng” trong quá trình vận hành đối với mô quá cứng, chúng tôi khuyến nghị sử dụng lưỡi bào ở “chế độ dao động”. Trong chế độ này, lưỡi bào sẽ tự động thoát khỏi trở ngại. “Chế độ dao động” thường đem lại hiệu quả cao.

Lưu ý

Nếu cắt phải một mảng mô lớn, ống trong có thể bị tắc. Hoạt động hút sẽ bị gián đoạn và không thể lấy mô đi được nữa. Trong trường hợp này, cần tháo lưỡi bào ra, dùng que mảnh chọc vào cạnh gần và/hoặc lấy mô ra khỏi mũi cắt rộng bằng kẹp.

Lưu ý

Nếu cơ chế mở khóa trên tay cầm được kích hoạt trong quá trình sử dụng, lưỡi bào sẽ rời ra khỏi tay cầm. Điều này sẽ làm gián đoạn cơ cấu truyền động cho ống trong. Dao sẽ không thể lấy mô được nữa.

- ▶ Chọn lưỡi bào theo chỉ định, xem Tổng quan - Lưỡi bào khớp và chỉ định.

hoặc -

- ▶ Chọn lưỡi bào háng theo chỉ định, xem Tổng quan - Lưỡi bào khớp háng và chỉ định.
- ▶ Nếu cần thiết, gắn và kết hợp lưỡi bào tương ứng, xem phần Lắp đặt hệ thống.

- ▶ Lưỡi bào khớp háng cần được đưa vào/ lấy ra khỏi vùng phẫu thuật qua ống rỗng 2 đầu hoặc dây dẫn.
- ▶ Thực hiện kiểm tra chức năng, xem phần Kiểm tra chức năng.



Nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân do các mảnh sót lại trong vùng phẫu thuật!

- ▶ Đảm bảo không có các vật cứng (như kim loại) lọt vào mũi cắt rỗng trong quá trình phẫu thuật.
- ▶ Chỉ sử dụng lưỡi bào khớp/ khớp háng sắc bén, nguyên vẹn.
- ▶ Chỉ sử dụng lưỡi bào khớp/ khớp háng có cơ chế tự ngắt khi quá tải.

- ▶ Đưa lưỡi bào tương ứng vào vùng phẫu thuật (trong hầu hết trường hợp, điều này có thể thực hiện được mà không cần sử dụng ống kim).
- ▶ Nếu ống trong bị tắc: Tháo lưỡi bào ra, dùng que mảnh chọc vào cạnh gần và/ hoặc lấy mô ra khỏi mũi cắt rỗng bằng kẹp.

Lưu ý

Tay cầm dao bào có thể bị tắc bởi các mảnh mô khi hoạt động trong thời gian dài (đặc biệt là trong phẫu thuật cắt bỏ hoạt dịch). Trong trường hợp này, cần tháo lưỡi bào ra khỏi tay cầm dao bào và dùng kẹp lấy các mảnh mô ra khỏi cơ cấu truyền động trong tay cầm dao bào.

5. Quy trình tái xử lý hợp lệ

5.1. Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Quy trình hóa học khuyến nghị được sử dụng để thẩm định.

Lưu ý

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

Lưu ý

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

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

5.2. Sản phẩm dùng một lần



Nguy cơ nhiễm khuẩn cho bệnh nhân và/ hoặc người dùng và suy giảm chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm tạp chất và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!

- ▶ Không được tái xử lý sản phẩm!

Nội dung	Mã
Lưỡi bào khớp dùng 1 lần	GB951SU-GB997SU
Lưỡi bào khớp háng dùng 1 lần	GB835SU-GB839SU

5.3. Sản phẩm có thể sử dụng lại

Giới hạn tái xử lý

- ▶ Chỉ được tái sử dụng sản phẩm tối đa 20 lần.

Lưu ý

Khả năng cắt của lưỡi bào khớp có thể sử dụng lại giảm dần do hao mòn. Vì lý do này, Aesculap khuyến nghị rằng nên thay lưỡi bào sau khi sử dụng được 10 lần.

Các sản phẩm có thể sử dụng lại được cung cấp trong điều kiện tiệt trùng.

- ▶ Không dùng sản phẩm nếu bao bì tiệt trùng bị mở hay hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn sử dụng.

5.4. Thông tin chung

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

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

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

Làm khô thêm, nếu cần.

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

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

5.5. Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Tách rời ống trong và ống ngoài của lưỡi bào có thể sử dụng lại.
- ▶ Loại bỏ mô bị tắc ở mũi cắt rỗng của lưỡi bào có thể sử dụng lại, ở đầu bào của lưỡi bào hoặc ở phần gấn của tay cầm dao bào.

5.6. Chuẩn bị tại khu vực sử dụng

- ▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.

- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

5.7. Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Thực hiện chuẩn bị làm sạch không dùng NaCl ngay sau khi sử dụng.
- ▶ Rửa sạch các mảng bám từ các lưới bảo có thể sử dụng lại dưới vòi nước đang chảy.

5.8. Làm sạch/ Khử khuẩn



THẬN TRỌNG

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp!
 ▶ Chỉ dùng chất làm sạch/ khử khuẩn được phép sử dụng để làm sạch bề mặt. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất làm sạch/ khử khuẩn tương ứng.



THẬN TRỌNG

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!
 ▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - được phép sử dụng cho vật liệu nhựa và thép chất lượng cao,
 - không làm hỏng các chất làm mềm (như silicone).
 ▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
 ▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55 °C.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Tính năng đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch: như bàn chải đánh răng ■ Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml ■ Giữ các đầu công tác mở trong quá trình làm sạch. ■ Khi làm sạch các dụng cụ có khớp có thể di chuyển, đảm bảo rằng chúng nằm ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển khớp trong quá trình làm sạch. ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hay khí nén cho mục đích y tế 	<p>Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục:</p> <p>■ Phần: Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn</p>
Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào đúng chỗ trong vật chứa Eccos GB584R/ GB585R. ■ Nồi thiết bị rửa bên trong tại vật chứa Eccos và tại đầu nối rửa của xe rửa. ■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù). 	<p>Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục:</p> <p>■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt</p>

5.9. Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay



NGUY HIỂM

Nguy hiểm cho bệnh nhân!
 ▶ Chỉ được làm sạch sản phẩm bằng máy.

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

Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn

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

D-W:

Nước uống

FD-W:

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

RT:

Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị:

BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

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

Giai đoạn II

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

Giai đoạn III

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

Giai đoạn IV

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

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

5.10. Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

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

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

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

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nồng độ, kiềm: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch sử dụng <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W

Nước uống

FD-W:

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

*Khuyến nghị:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

5.11. Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử khuẩn để đảm bảo sản phẩm sạch, hoạt động bình thường và không bị hỏng.
- ▶ Kiểm tra các lưới bảo xem có bị vỡ, hỏng, hay cùn không.
- ▶ Loại bỏ sản phẩm hỏng.

5.12. Đóng gói

- ▶ Tuân theo hướng dẫn sử dụng của các thiết bị đóng gói và bảo quản được dùng (như hướng dẫn sử dụng TA009721 cho hệ thống bảo quản Eccos Aesculap).
- ▶ Đặt sản phẩm vào đúng chỗ trong vật chứa Eccos, hoặc đặt vào khay sao cho sản phẩm được bảo vệ để không bị hỏng. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói có thể ngăn sản phẩm bị nhiễm khuẩn trở lại.

5.13. Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Chỉ có thể tiệt khuẩn sau khi tháo rời sản phẩm.

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
- ▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo các lưới bảo có thể sử dụng lại và tiệt khuẩn trên tấm silicone hoặc trong dụng cụ bảo quản

Eccos.

- Tệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
 - Tệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C/2 bar trong 5 phút
- Khi tệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng một lúc trong thiết bị tệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tệt khuẩn bằng hơi nước.

5.14. Bảo quản

- Bảo quản các sản phẩm tệt trùng trong bao bì chống ẩm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.
- Bảo quản các sản phẩm sử dụng một lần được đóng gói tệt trùng trong phòng khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

6. Hướng dẫn khắc phục sự cố

6.1. Người dùng bảo dưỡng

Sự cố	Dấu hiệu	Nguyên nhân	Khắc phục
Không gắn được lưới bào	Phần gắn nhô ra khỏi nắp quá xa	Ống trong gắn vào ống ngoài không đúng cách	Nhẹ nhàng xoay ống trong vào trong ống ngoài hết mức có thể
Ống trong không xoay (trong khi động cơ đang chạy)	Phần gắn hỏng	Cơ chế tự ngắt do quá tải được kích hoạt	Thay lưới bào
Lưới phía trong không xoay	Động cơ lỗi	Động cơ lỗi	Xem phần hướng dẫn khắc phục sự cố trong hướng dẫn sử dụng của phần động cơ
Không lấy được mô	Phần mô có thể thấy bằng mắt thường bị kẹt trong mũi cắt rộng	Lưới bào bị tắc	Đổi hướng xoay 2-3 lần. Nếu cần có thể làm sạch lưới bào bằng kẹp chằng hạn.
	Hoạt động hút bị gián đoạn	Cần hút (trên động cơ) không được mở đúng mức	Gạt cần hút sang vị trí "I"
		Thiết bị hút/ cơ cấu hút không được bật	Bật thiết bị hút/ cơ cấu hút
		Không kết nối ống hút	Nối ống hút
		Ống hút bị xoắn	Duỗi thẳng ống hút
		Van bị khóa (trong ống hút)	Mở van
		Động cơ bị kẹt	Làm sạch kênh hút và/hoặc cơ cấu truyền động trong tay cầm động cơ
Mảng mô bị kẹt	Cạnh cắt cùn	Thay lưới bào	
Có khoảng cách có thể quan sát được giữa cạnh trong và cạnh ngoài của mũi cắt rộng	Phần gắn bị kẹt		Vận động phần gắn
	Lưới cắt được gắn vào bộ tiếp hợp động cơ không đúng cách		Gắn lưới bào lại cho đúng
Không lấy được mô trong chế độ bào	Thiết bị được cài đặt ở chế độ xoay ngược chiều kim đồng hồ	Hướng chạy sai	Chuyển sang hướng chạy đúng (theo chiều kim đồng hồ)
	Các kẽ răng dính mô	Mảng bám trên đầu dao bào	Làm sạch đầu dao bào

7. Dịch vụ Kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

► Không được sửa đổi sản phẩm!

► Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị.

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

8. Phụ kiện/ Phụ tùng

Mã	Nội dung
GB253R	Bộ dụng cụ bảo quản Eccos
GB459R	Bộ dụng cụ lắp Eccos
GB585R GB584R	Vật chứa Eccos cho lưỡi bào: GB961R - GB968R và GB981R, Ø 3,7 mm GB971R - GB991R, Ø 4,5/5,5/6,0 mm
GB827R	Dây dẫn cho khớp háng
GF573	Ống hút, Meterware, Ø 7 mm
TA009721	Hướng dẫn sử dụng của bộ dụng cụ bảo quản Eccos
TA011720	Hướng dẫn sử dụng của vật chứa Eccos cho GB584R và GB585R

9. Thông số kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Mã	Nội dung	Hạng
GB951SU GB997SU	Lưỡi bào khớp dùng 1 lần	IIa
GB835SU GB839SU	Lưỡi bào khớp háng dùng 1 lần	IIa
GB961R GB991R	Dao bào khớp có thể sử dụng lại	IIa

9.1. Lưỡi bào khớp dùng 1 lần

Mã	Kích thước	Khối lượng
GB951SU, GB953SU, GB955SU, GB956SU, GB958SU	Ø 3,0 x 90 mm	8 g
GB965SU, GB966SU, GB967SU, GB968SU, GB981SU	Ø 3,7 x 110 mm	10 g
GB959SU, GB971SU, GB972SU, GB973SU, GB974SU, GB975SU, GB976SU, GB977SU, GB978SU, GB979SU, GB992SU, GB993SU, GB996SU, GB997SU	Ø 4,5 x 125 mm	12 g
GB969SU, GB985SU, GB986SU, GB987SU	Ø 5,5 x 125 mm	15 g
GB988SU, GB989SU, GB990SU, GB991SU	Ø 6,0 x 125 mm	16 g

9.2. Lưỡi bào khớp háng dùng 1 lần

Mã	Kích thước	Khối lượng
GB835SU, GB836SU	Ø 4,5 (5,5) x 180 mm	23 g
GB837SU	Ø 6,0 x 180 mm	20 g
GB838SU, GB839SU	Ø 6,0 x 180 mm	27 g

9.3. Dao bào khớp có thể sử dụng lại

Mã	Kích thước	Khối lượng
GB965R, GB966R, GB967R, GB968R, GB981R	Ø 3,7 x 110 mm	10 g
GB971R, GB972R, GB973R, GB974R, GB975R, GB976R, GB977R, GB978R, GB979R	Ø 4,5 x 125 mm	12 g
GB985R, GB986R	Ø 5,5 x 125 mm	15 g
GB989R, GB990R, GB991R	Ø 6,0 x 125 mm	16 g

10. Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. Tên cơ sở bảo hành:

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

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

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