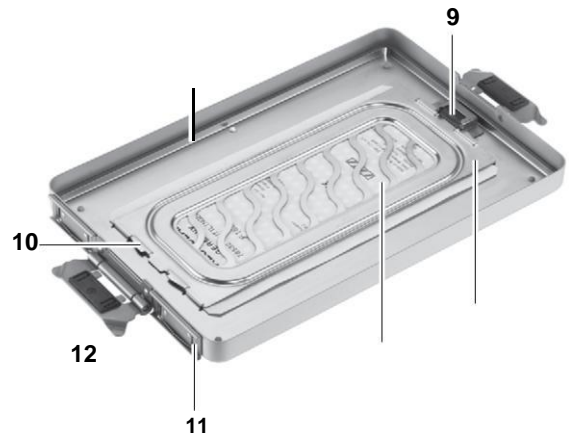
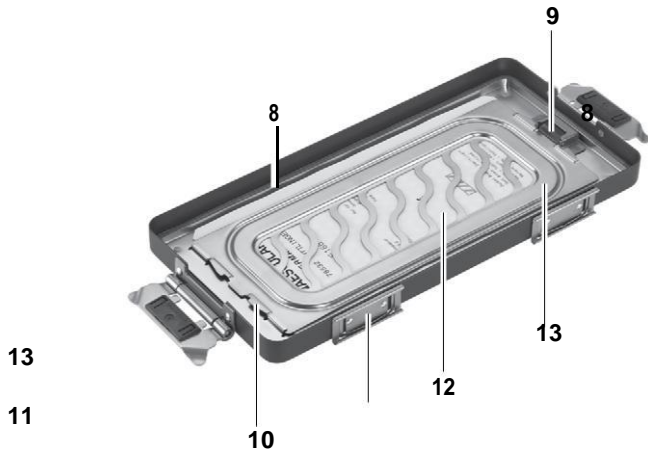
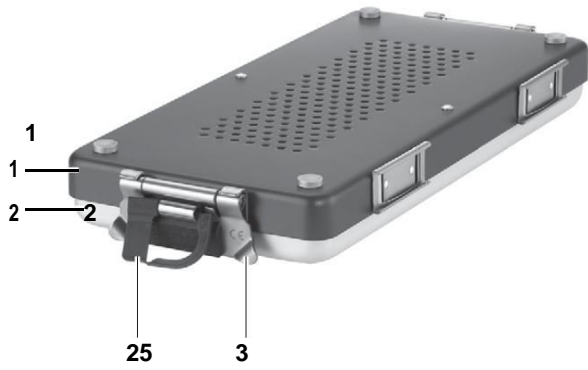


# Aesculap®

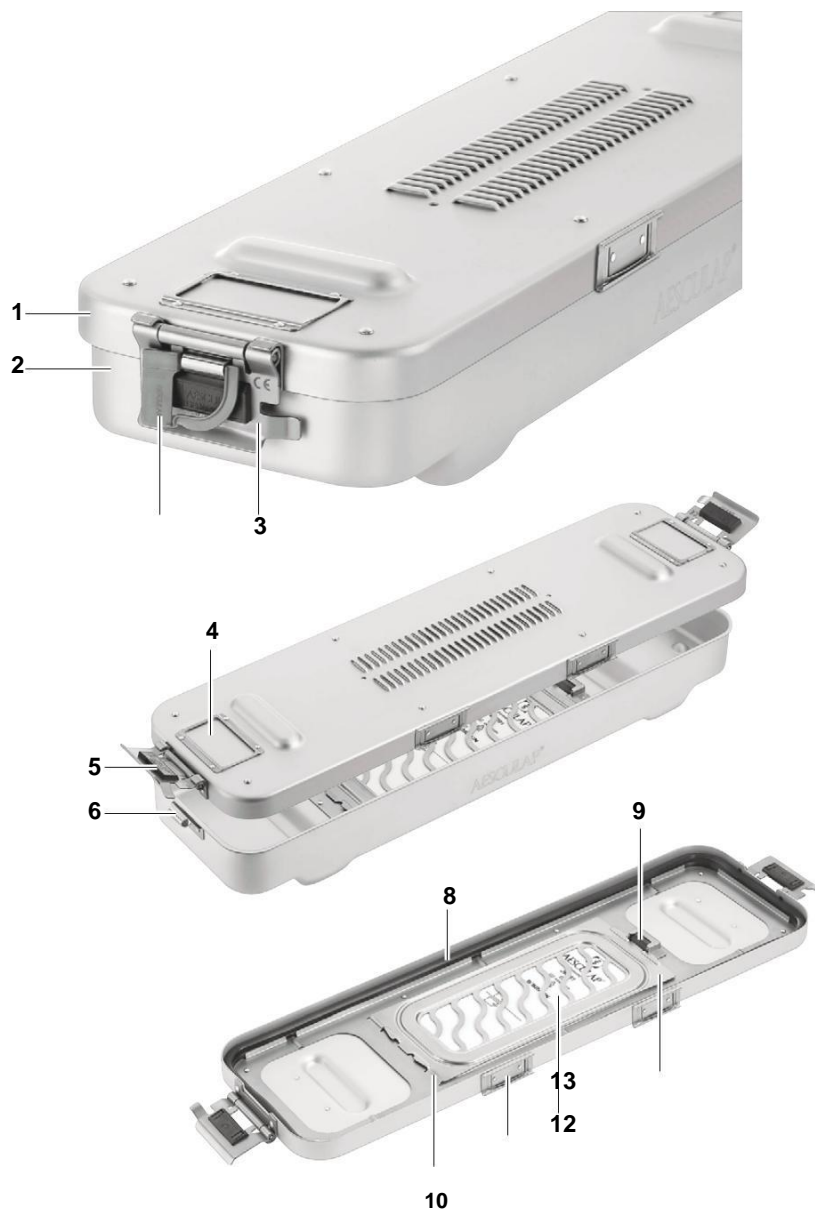
Công nghệ vô khuẩn Aesculap

**Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật**  
Hệ thống hộp hấp

# Hộp mini/ nha khoa

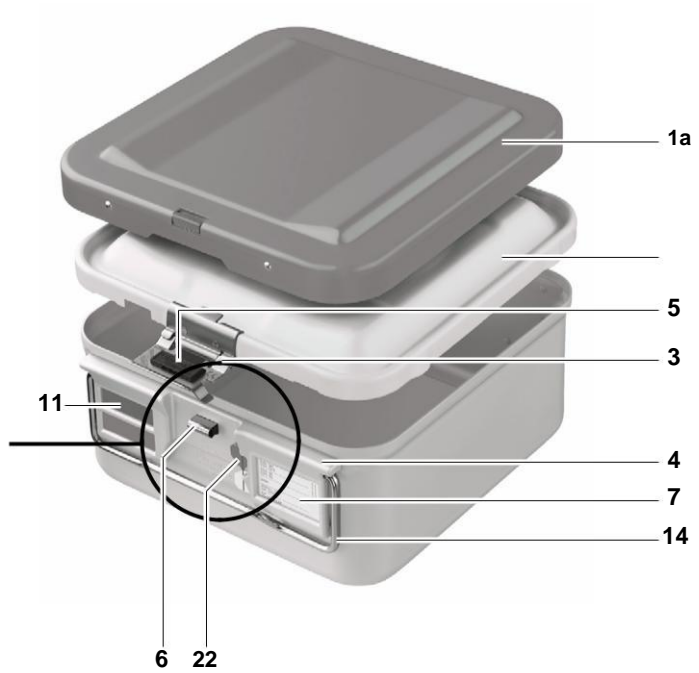


# Hộp quang học



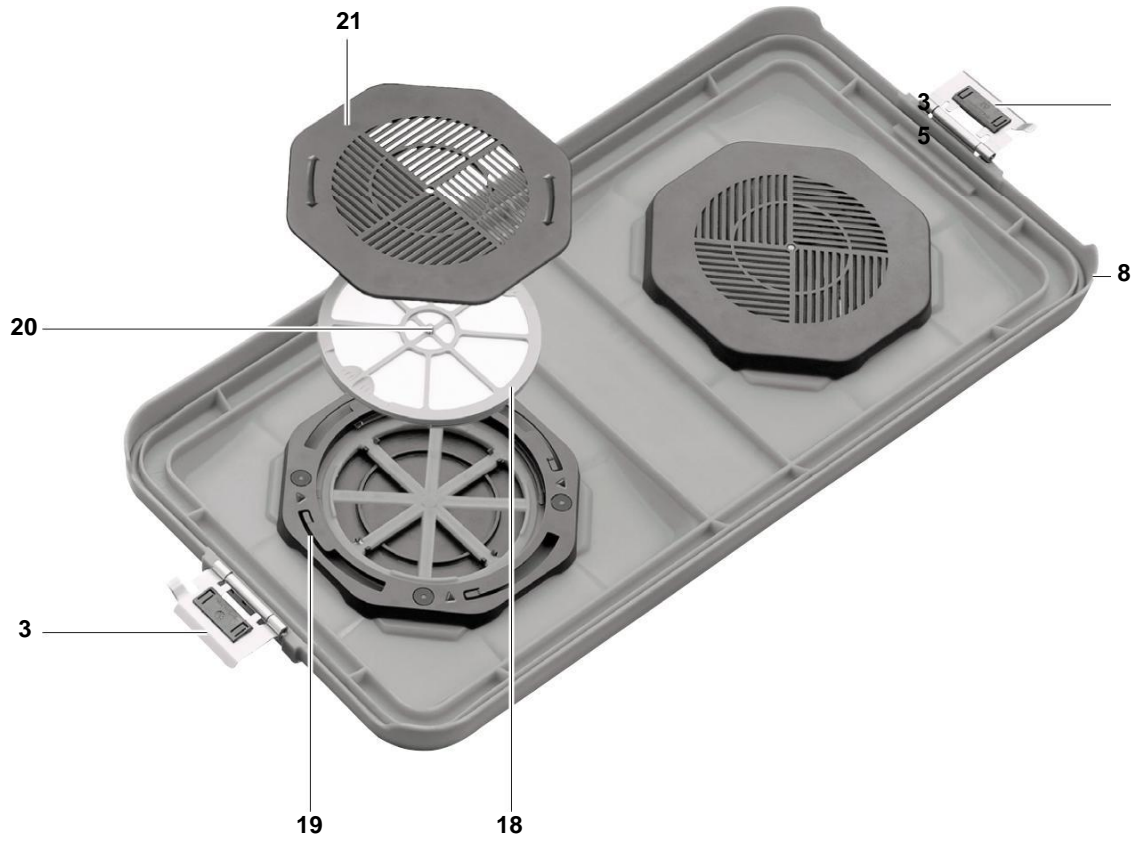
# Hộp BASIS/VARIO

1b

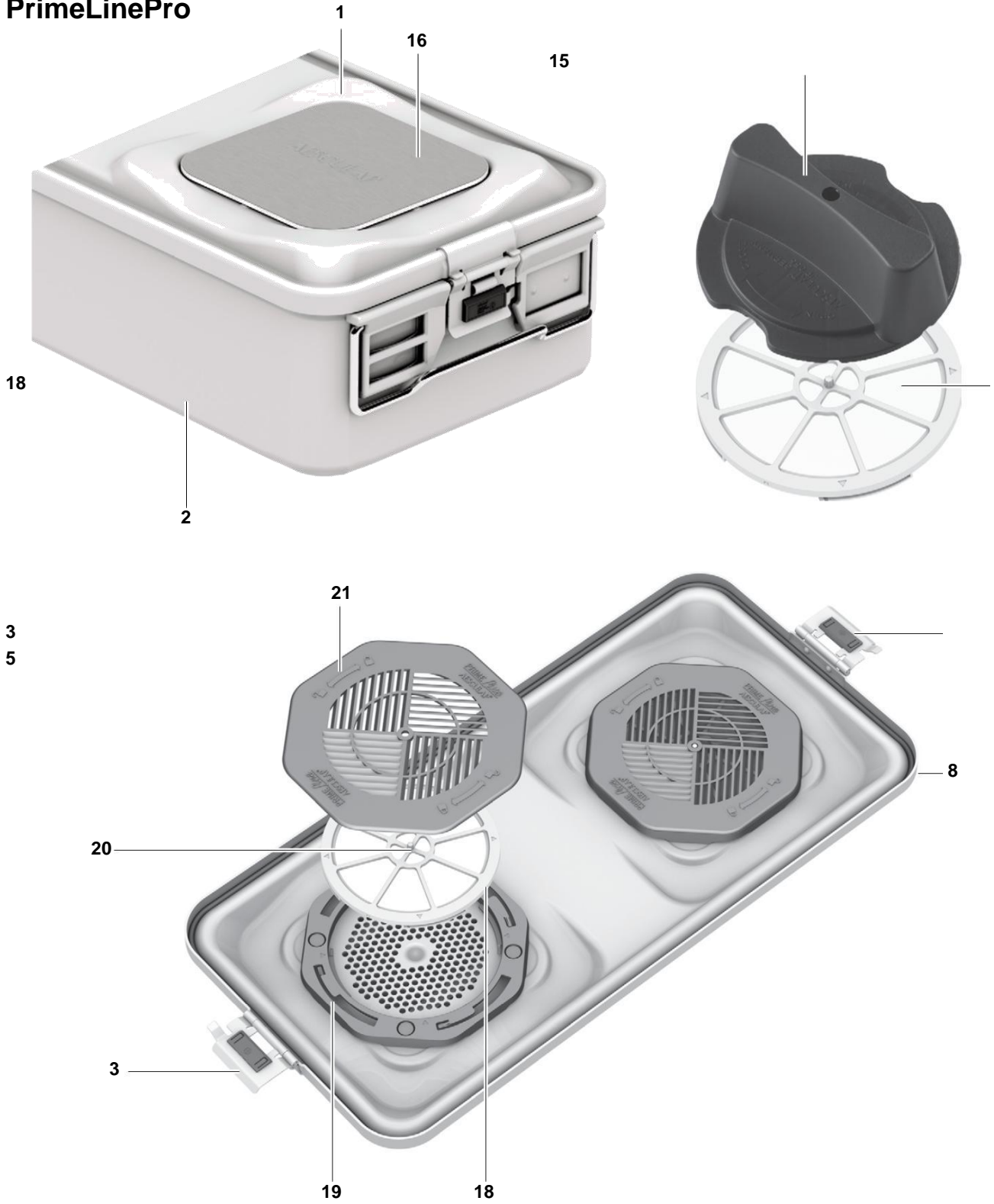


# PrimeLine

16



# PrimeLinePro



# Aesculap®

## Hệ thống hộp hấp

### Chú giải

- 1 Nắp hộp, **1a** Nắp ngoài, **1b** Nắp trong
- 2 Đáy hộp
- 3 (Bên trong) Khóa nắp hộp
- 4 Ô giữ chỉ thị màu
- 5 Phần chốt nhựa
- 6 Lò so chốt
- 7 Seal niêm phong chỉ thị màu
- 8 Seal niêm phong nắp hộp
- 9 Nút ấn
- 10 Đầu then
- 11 (Ô giữ nhãn dán
- 12 Giấy lọc
- 13 Dụng cụ giữ phin lọc (tổng hợp)
- 14 Tay cầm bắt vít
- 15 Núm xoay
- 16 Nắp đậy phần lỗ thùng
- 17 Chốt nắp hộp
- 18 Hệ thống hàng rào vi khuẩn kết hợp
- 19 Khung bộ tiếp hợp
- 20 Chốt tay cầm
- 21 Kẹp
- 22 Nhãn
- 23 Nắp
- 24 Cơ chế khóa nắp hộp
- 25 Niêm phong nhựa

### Nội dung

1. Vận hành an toàn ..... 3
2. Mô tả sản phẩm ..... 3
  - 2.1 Mục đích sử dụng ..... 3
  - 2.2 Nguyên lý vận hành ..... 3
3. Chuẩn bị và thiết lập ..... 3
  - 3.1 Sử dụng lần đầu ..... 3
4. Làm việc với hộp đựng vô khuẩn ..... 4
  - 4.1 Thiết lập hệ thống ..... 4
  - 4.2 Kiểm tra chức năng ..... 4
  - 4.3 Vận hành an toàn ..... 5
5. Quy trình tái sử dụng hộp lệ ..... 7
  - 5.1 Lưu ý an toàn chung ..... 7
  - 5.2 Thông tin chung ..... 7
  - 5.3 Làm sạch/khử khuẩn ..... 7
  - 5.4 Làm sạch/khử khuẩn thủ công ..... 8
  - 5.5 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy ..... 9
  - 5.6 Sửa chữa ..... 9
  - 5.7 Chăm sóc ..... 9
6. Danh mục xử lý sự cố ..... 10
7. Dịch vụ kỹ thuật ..... 11
8. Phụ kiện/ Phụ tùng ..... 11
9. Thông số kỹ thuật ..... 11
10. Thải bỏ ..... 11
11. Trích từ các tiêu chuẩn liên quan ..... 11
  - 11.1 Các tiêu chuẩn trích dẫn ..... 11
12. Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để có thông tin về sản phẩm và khiếu nại ..... 11

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng

# 1. Vận hành an toàn



## CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm bẩn đồ vật vô trùng bởi các hộp vô trùng chưa được kiểm tra chức năng!**

**Niêm phong của hộp vô trùng và chức năng rào cản vi khuẩn sẽ bị ảnh hưởng nếu hộp hấp được kết hợp với các bộ phận từ các nhà sản xuất khác.**

**► Chỉ được kết hợp các sản phẩm hộp hấp của Aesculap cùng với nhau.**

- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hoạt động có hoạt động và ở tình trạng tốt hay không, xem phần kiểm tra chức năng hoặc áp phích kiểm tra chức năng C63302.
- ▶ Để tránh hỏng hóc do việc chuẩn bị và sử dụng không đúng và để không bị ảnh hưởng tới bảo hành và trách nhiệm pháp lý:
  - Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng.
  - Hãy tuân thủ thông tin an toàn và lưu ý về bảo dưỡng.
  - Không bao giờ được dùng các hộp vô trùng đã hỏng hoặc thủng.
  - Thay ngay lập tức các bộ phận bị hỏng bằng phụ tùng gốc chính hãng.
- ▶ Đảm bảo chỉ có những người được đào tạo, có chuyên môn hoặc kinh nghiệm mới được sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Lưu giữ hướng dẫn sử dụng để thấy, dễ lấy cho người sử dụng.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn chung và nguyên tắc vô khuẩn khi xử lý các vật bị nhiễm bẩn đang trong quá trình tiệt khuẩn.

# 2. Mô tả sản phẩm

## 2.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống hộp hấp của Aesculap là một hệ thống rào cản vô trùng tái sử dụng để đảm bảo sự vô khuẩn của trang thiết bị y tế cho tới khi chúng được sử dụng hoặc đến ngày sử dụng. Các thiết bị y tế có thể được tiệt khuẩn, bảo quản và vận chuyển trong hộp. Hộp có thể được dùng để vận chuyển các thiết bị y tế về trung tâm khử khuẩn sau khi sử dụng.

## 2.2 Nguyên tắc hoạt động

Hệ thống hộp hấp của Aesculap đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn EN ISO 11607 Phần 1.

- Hộp hấp có nắp đục lỗ và đáy hộp rắn phù hợp cho tiệt khuẩn bằng hơi trong máy tiệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 285 sử dụng quy trình chân không phân đoạn.
- Hộp hấp có nắp đục lỗ và đáy đục lỗ cũng phù hợp cho tiệt khuẩn bằng hơi trong máy tiệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 285 sử dụng sử dụng quy trình trọng lực.
- Hộp quang học có nắp và đáy hộp đục lỗ cũng phù hợp cho tiệt khuẩn bằng khí ethylene oxide.
- Hộp hấp được dán nhãn riêng (Hộp hấp S) có nắp đục lỗ và đáy hộp đục lỗ cũng phù hợp cho tiệt khuẩn bằng khí hydrogen peroxide in a Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 và máy tiệt khuẩn Steris® V-Pro®1 Plus.

### Lưu ý

*Khi tiệt khuẩn bằng khí hydrogen peroxide, sử dụng phin lọc phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn!*

### Lưu ý

*Sự phù hợp của bất kỳ quy trình cụ thể nào cũng phải hợp lệ tại nơi sử dụng.*

*Hãy liên hệ đại diện của Aesculap nếu hộp hấp Aesculap của bạn được sử dụng trong bất kỳ một quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nào khác.*

# 3. Chuẩn bị

## 3.1 Lần đầu sử dụng

- ▶ Lau toàn bộ hộp hấp mới trước khi sử dụng lần đầu.
- ▶ Sau khi làm sạch, sử dụng phin lọc phù hợp, xem phần chuẩn bị hệ thống Hộp hấp PrimeLine và PrimeLine Pro:

Hệ thống rào cản vi khuẩn thường xuyên **18** được lồng ghép với hệ thống này.



# Aesculap®

## Hệ thống hộp hấp

### Thao tác với hộp hấp

#### 4.1 Chuẩn bị hệ thống hộp hấp

##### Lưu ý

Phải sử dụng phin lọc phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn cụ thể!

#### Tháo hộp BASIS/ nắp hộp VARIO

Nếu nắp ngoài **1a** được sử dụng, có thể tháo ra để làm sạch hộp hấp và nếu hộp bị bẩn, có thể để riêng với nắp trong **1b**.

■ Hộp VARIO (theo tiêu chuẩn có nắp ngoài và nắp trong):

Với Hộp VARIO, nắp ngoài có thể bỏ riêng.

- ▶ Nhả cơ chế khóa nắp hộp **24** tháo nắp ngoài **1a**.
- ▶ Nhấn Khóa nắp hộp **3** và tháo nắp trong **1b**.
- Hộp BASIS (có nắp hộp được trang bị thêm):
- ▶ Tháo nắp ngoài **1a** và nắp trong **1b** ra khỏi đáy hộp **2**.
- ▶ Mở chốt nắp hộp **17** và tháo Nắp ngoài **1a**.

#### Tháo nắp hộp mini, hộp nha khoa, hộp quang học, hộp PrimeLine và Primeline Pro

- ▶ Mở khóa nắp hộp **3**.
- ▶ Tháo nắp hộp **1** ra khỏi đáy hộp **2**.

#### Thay phin ở nắp hộp và đáy hộp

Thay phin theo khoảng thời gian sau, tùy thuộc vào loại phin lọc được sử dụng:

- Phin lọc dùng một lần: trước mỗi chu kỳ tiệt khuẩn
- Phin lọc thường xuyên (BASIS/VARIO): sau tối đa 1 000 chu kỳ tiệt khuẩn
- Hệ thống hộp PrimeLine/PrimeLine Pro cân vi khuẩn: sau tối đa 5 000 chu kỳ tiệt khuẩn
- Hộp VARIOS và hộp BASIS:
- ▶ Nhấn đồng thời cả hai nút bấm **9** trên dụng cụ giữ phin lọc **13**.
- ▶ Tháo dụng cụ giữ phin lọc **13**.
- ▶ Lắp phin lọc mới vào vị trí và lắp đặt lại dụng cụ giữ phin lọc **13**.
- ▶ Nhấn trên nắp **23** của dụng cụ giữ phin lọc **13** cho tới khi nghe tiếng kêu tách vào vị trí.
- Hệ thống hộp hấp PrimeLine và PrimeLine Pro:
- ▶ Xoay kẹp **21** ngược chiều kim đồng hồ cho tới khi nhả ra.
- ▶ Tháo kẹp **21** của hệ thống cân vi khuẩn **18**.
- ▶ Xoay hệ thống cân vi khuẩn **18** ngược chiều kim đồng hồ với tay khung **15** tới khi được nhả ra khỏi khung bộ tiếp hợp **19**.
- ▶ Nhấc hệ thống cân vi khuẩn **18**, giữ ở vị trí chốt tay cầm **20**, và tháo ra.
- ▶ Lắp hệ thống cân vi khuẩn **18** theo các bước ngược lại.

- ▶ Hộp Mini, hộp nha khoa và hộp quang học:
- ▶ Đẩy ngược nút bấm **9**.
- ▶ Lấy dụng cụ giữ phin lọc **13** ra cho tới khi nó không còn bị khóa.
- ▶ Đặt phin lọc mới vào vị trí và lắp dụng cụ giữ phin lọc **13** phía dưới the đầu then **10**.
- ▶ Đẩy dụng cụ giữ phin lọc **13** xuống và có thể nghe thấy tiếng kêu tách khi vào vị trí.

#### 4.2 Kiểm tra chức năng

- ▶ Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các bộ phận của hộp hấp trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo chức năng chính xác và không bị hư hỏng, xem thêm áp phích kiểm tra chức năng C63302:
  - Phần kim loại không bị biến dạng.
  - Nắp hộp và đáy hộp nhôm không bị cong vênh
  - Phần nhựa không bị hỏng
  - Nắp hộp nhựa còn nguyên vẹn cả hai bên (không bị nứt)
  - Niêm phong nắp hộp **8** còn nguyên
  - Niêm phong tại dụng cụ giữ phin lọc **13** còn nguyên vẹn (không bị nứt)
  - Các cạnh của dụng cụ giữ phin lọc **13** tiếp xúc toàn bộ bề mặt
  - Chốt của dụng cụ giữ phin lọc **9** hoạt động tốt (khớp nhau)
  - Phin lọc dùng một lần **12** được thay
  - Phin lọc dùng một lần/phin lọc thường xuyên **12** không bị hỏng (không bị vặn xoắn, thủng, nứt)
  - Hệ thống cân vi khuẩn PrimeLine/PrimeLine Pro **18** (không bị vặn xoắn, thủng, nứt)
  - Khóa **3** hoạt động tốt (khớp nhau)

##### Lưu ý

Với hệ thống hộp hấp PrimeLine/PrimeLine Pro, kẹp **21** phải được tháo ra trước khi kiểm tra!

- ▶ Chỉ sử dụng hộp hấp khi đã được kiểm tra bằng mắt thường và không có những khiếm khuyết liệt kê nói trên. Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay bằng phụ tùng gốc chính hãng, hoặc các bộ phận đã được sửa chữa, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

##### Lưu ý

Tuân thủ áp phích kiểm tra chức năng C63302.

### 4.3 Vận hành an toàn



#### CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm bẩn đồ vô khuẩn do hộp hấp không thực hiện kiểm tra chức năng.**

Niêm phong hộp hấp và chức năng cân vi khuẩn sẽ bị ảnh hưởng khi hộp hấp được kết hợp với các bộ phận từ các nhà sản xuất khác.

- ▶ Chỉ được kết hợp các sản phẩm hộp hấp của Aesculap cùng với nhau.



#### LƯU Ý

**Nguy cơ không vô khuẩn đối với các đồ vật bên trong hộp!**

- ▶ Luôn xách hộp hấp bằng tay cầm.

**Không bao giờ mang hoặc nâng hộp hấp ở phần nắp hộp.**

- ▶ Vận chuyển hộp hấp sao cho không bị ảnh hưởng về mặt cơ học.

#### Lưu ý tải trọng của hộp hấp

Theo Tiêu chuẩn DIN EN868-8 và DIN 58953-9, tải trọng tối đa sau đây của hộp hấp (bao gồm bọc dây) phải được tuân thủ:

- Trọng lượng
  - 1/1 hộp: 10.0 kg
  - 1/2 hộp: 5.0 kg
  - 3/4 hộp: 7.5 kg
  - Hộp quang học : 3.0 kg
  - Hộp nha khoa: 2.0 kg
  - Hộp mini: 1.5 kg
- Chiều cao tải trọng tối đa
  - Hộp BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: cho tới 2 cm dưới cạnh của đáy hộp
  - Hộp quang học : Tới cạnh đáy hộp
  - Hộp nha khoa/ mini: dưới cạnh đáy hộp 0,5 cm

#### Lưu ý

Bảo quản hàng hóa vô trùng trong vỏ bọc dây được hỗ trợ thích hợp. Khi làm như vậy, xếp các vật tư, đĩa, phiến rỗng v.v để mở hướng xiên nghiêng xuống dưới.

#### Lưu ý

Đóng gói cuộn bằng vải sao cho vừa theo chiều thẳng đứng trong hộp hấp.

Chắc chắn rằng khi hộp hấp đã được xếp đầy, vẫn có thể lồng bàn tay vào giữa các đồ vật mà không gặp khó khăn gì.

#### Lưu ý

Xếp đồ vào hộp hấp sao cho vẫn tránh được dụng cụ giữ phin lọc 13 và hệ thống cân vi khuẩn 18.

Khoá nắp hộp 1 tới Đáy hộp 2, sử dụng Khóa nắp hộp 3. Đảm bảo rằng Khóa nắp hộp 3 khớp vào. Nếu không phải trường hợp này, sửa hộp hấp, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

#### Dán nhãn và niêm phong hộp

- Hộp BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:
  - ▶ Sau khi xếp đồ vào hộp hấp, dán nhãn thanh chỉ thị màu hoặc niêm phong chỉ thị màu 7 (ví dụ: Nội dung, số lô, ngày hết hạn)
  - ▶ Cài niêm phong chỉ thị màu 7 từ bên ngoài vào ô giữ chỉ thị màu 4 càng sâu càng tốt, do đó, vùng màu đỏ của niêm phong chỉ thị màu 7 sẽ bao trùm lên nhãn 22 của khóa nắp hộp và niêm phong khóa nắp hộp 3.
    - hoặc -
  - ▶ Cài niêm phong nhựa 25 (ví dụ: JG739) tại khóa của hộp đã đóng.

- Hộp quang, nha khoa và mini:

- ▶ Đặt nhãn nhận dạng vào ô giữ nhãn 4 (lựa chọn).
- ▶ Kéo nhãn nhận dạng ra (giấy, ví dụ nhãn sản phẩm) và đưa vào ô giữ nhãn. 11.
- ▶ Đóng hộp hấp và lồng 25 (vd. JG739) tại khóa.

#### Lưu ý

Phải dùng chỉ thị phù hợp đối với quy trình tiệt khuẩn cụ thể!

#### Xếp vào máy tiệt khuẩn

Chuẩn bị hộp hấp và máy tiệt khuẩn theo cách sau để xếp vào máy tiệt khuẩn:



#### CẢNH BÁO

**Nguy cơ hỏng chân không đối với hộp hấp do cân bằng áp suất không đủ!**

- ▶ Không sử dụng đóng gói ngoài đối với hộp hấp.
- ▶ Không bao giờ để nghẽn dòng khí đi qua những chỗ đục lỗ ở đáy hộp và Nắp trong/Nắp hộp.
- ▶ Không đặt lá kim loại đóng gói trực tiếp lên mặt hộp hấp.

#### Lưu ý

Hộp VARIO và BASIS có thể được tiệt khuẩn với nắp ngoài!

- ▶ Tuân thủ khuyến cáo của nhà sản xuất máy tiệt khuẩn.
- ▶ Luôn đặt hộp hấp nặng ở dưới cùng trong máy tiệt khuẩn.

#### Lưu ý

Hộp hấp có thể để chồng lên nhau trong máy tiệt khuẩn.

# Aesculap®

## Hệ thống hộp hấp

### Tiệt khuẩn



CAUTION

#### Nguy cơ tiệt khuẩn thất bại

► Chỉ tiệt khuẩn hộp đã được phê duyệt cho quy trình tiệt khuẩn hộp lệ

- Tiệt khuẩn bằng hơi nước: Tiến hành tiệt khuẩn theo quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hộp lệ (vd trong máy tiệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 285, ANSI/AAMI ST46 và được công nhận theo tiêu chuẩn ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- Tiệt khuẩn bằng khí ethylene oxide: chỉ sử dụng Hộp quang học. Tiệt khuẩn phải được công nhận theo tiêu chuẩn EN 550/EN ISO 11135-1.
- Tiệt khuẩn bằng khí hydrogen peroxide: Chỉ sử dụng hộp hấp dán nhãn riêng (Hộp hấp S) cho quy trình Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 and Steris® V-Pro®1 Plus.
- Đảm bảo không vượt công suất xếp tối đa của máy tiệt khuẩn hơi nước theo thông số của nhà sản xuất.
- Đảm bảo rằng các chất tiệt khuẩn có thể với tới tất cả các sản phẩm bảo quản trong hộp hấp.

### Dỡ hộp ra khỏi máy tiệt khuẩn và dỡ hàng vô trùng.



CẢNH BÁO

#### Nguy cơ bỏng do hộp hấp nóng sau khi tiệt khuẩn!

► Luôn đeo găng bảo hộ khi dỡ đồ ra khỏi máy tiệt khuẩn.



NGUY HIỂM

#### Nguy cơ nhiễm bẩn từ các vật liệu được tiệt khuẩn chưa đúng!

► Trước đưa các vật liệu vô khuẩn ra, đảm bảo việc tiệt khuẩn đã thành công.

- Chắc chắn màu của chỉ thị màu đã thay đổi.
- Đảm bảo hộp niêm phong 7/25 vẫn còn nguyên vẹn.

### Vận chuyển hộp hấp



THẬN TRỌNG

#### Nguy cơ không còn vô khuẩn của đồ vật trong hộp!

► Không bao giờ mang hoặc nhắc hộp hấp tại nắp hộp  
► Vận chuyển hộp hấp sao cho không bị hư hỏng về mặt cơ học.

### Bảo quản hộp hấp

#### Lưu ý

Hộp hấp có thể được bảo quản bằng cách xếp chồng lên nhau

- Bảo quản hộp hấp ở nơi khô, sạch và được bảo vệ. Việc mất vô trùng thường là liên quan tới sự cố chứ không phải liên quan tới thời gian. Việc không còn vô trùng không liên quan nhiều tới thời gian bảo quản do các tác động bên ngoài và hiệu quả của việc bảo quản, vận chuyển và thao tác. Do đó, không thể đưa ra tuyên bố về lớp bao phủ về thời gian bảo quản phù hợp, xem tiêu chuẩn EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

#### Lưu ý

Thời gian bảo quản (cho tới 1 năm) của hộp hấp Aesculap đã được nghiên cứu ở các nghiên cứu dài hạn. Việc bảo quản vô trùng được thực hiện quá toàn bộ thời gian này. Điều kiện bảo quản sử dụng trong các thử nghiệm đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST79.

### Kiểm tra đảm bảo vật liệu vô khuẩn

Những đồ chứa trong hộp hấp chỉ được coi là vô khuẩn nếu hộp đã được tiệt khuẩn, bảo quản và vận chuyển như đã định.

- Xác minh để đảm bảo màu chỉ thị thay đổi.
- Kiểm tra những bộ phận sau không bị hư hỏng:
  - Niêm phong 7/25
  - Tất cả các bộ phận của hộp
  - Nắp hộp nhựa 1 ở cả hai bên (không nứt)
  - Hệ thống cản vi khuẩn/ phin lọc thường xuyên 18
  - Bít niêm phong nắp hộp 8

Nếu không có trường hợp nào trên đây, các vật liệu vô khuẩn phải được xử lý lần nữa.

## 5. Quy trình tái sử dụng hợp lệ

### 5.1 Hướng dẫn an toàn chung

#### Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn 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

Cần 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

Do dung sai của quá trình, các đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất có thể coi là hướng dẫn gần đúng để đánh giá quy trình xử lý áp dụng bởi mỗi cá nhân vận hành/ xử lý thiết bị.

#### 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](http://www.extranet.bb Braun.com)

## 5.2 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.

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:

- 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](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

## 5.3 Làm sạch / khử khuẩn

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



**THẬN TRỌNG**

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

Sử dụng các hoạt chất làm sạch khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các hoạt chất;

- đã được phê chuẩn để sử dụng cho vật liệu như nhôm, nhựa, thép cao cấp.
- không gây nứt do ứng suất ở nhựa (ví dụ như PPSU),
- không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone) và làm giòn vật liệu.
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm

#### Lưu ý

Nếu làm khô bằng khí nén, tránh làm hư hỏng phin lọc thường xuyên.

# Aesculap®

## Hệ thống hộp hấp

### 5.4 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.
- ▶ Lắp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

#### Làm sạch thủ công kèm làm sạch khử khuẩn bằng lau khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử khuẩn	-	>1	-	-	I Cồn Denat. 70 % (Ethanol B. Braun) II Dung dịch khử khuẩn bề mặt không chứa Aldehyde (Stabnimed)
IV	Xả cuối cùng	RT (lạnh)	0,5	-	FD-W	Không yêu cầu Xả rửa sạch hóa chất; Không được để còn tồn dư
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống  
FD-W: Nước khử khoáng  
RT: Nhiệt độ phòng

#### Pha I

- ▶ Lau toàn bộ các vết bẩn trước khi làm sạch.

#### Pha II

- ▶ Làm khô dụng cụ bằng khăn mịn hoặc khí nén y tế.

#### Pha III

##### Lưu ý

Đối với hộp Primeline chỉ dùng cồn Denat. 70 % (ví dụ: ethanol B.Braun).

- ▶ Tiến hành lau khử khuẩn.

#### Pha IV

- ▶ Khi sử dụng hoạt chất khử khuẩn không chứa aldehyde:
  - Sau thời gian tiếp xúc quy định (tối thiểu 1 phút), rửa sạch các bề mặt đã được khử khuẩn dưới vòi nước tinh khiết cho đến khi không còn vết bẩn nào nữa.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn.

#### Pha V

- ▶ Làm khô dụng cụ bằng khăn mịn hoặc hoặc trong tủ sấy.

## 5.5 Làm sạch khử khuẩn bằng máy

### 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

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	<b>Trung tính:</b> Chất làm sạch trung tính Helimatic của BBraun, pH trung tính, Dung dịch làm việc 0.5 % <b>Nồng độ kiềm nhẹ:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Hoá chất đậm đặc:<ul style="list-style-type: none"><li>– pH = 9.5</li><li>– Hoạt chất bề mặt anion &lt;5 %</li></ul></li><li>■ Dung dịch 0.5 %</li></ul> <b>Dung dịch kiềm:</b> Có thể tái xử lý được tới độ pH 10.5, tác nhân làm sạch được cung cấp đã được nhà sản xuất phê duyệt để làm sạch hộp hấp nhôm hoặc nhựa. <b>Lưu ý:</b> Dùng dung dịch kiềm nhẹ hoặc chất làm sạch có chứa kiềm có thể gây phai màu của nhôm anode hóa, tuy nhiên sẽ không ảnh hưởng về mặt chức năng.
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD–W	Đặc biệt, đối với hộp PrimeLine phải đảm bảo rằng bề mặt được xả rửa không để lại bất kỳ mảng bám nào.
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD–W	Các thông số xử lý khác có thể khả thi với sự đồng thuận của các nhà vệ sinh bệnh viện.
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình làm sạch bằng máy Không sử dụng tác nhân xả rửa cho hộp PrimeLine.

D–W: Nước uống

FD–W: Nước khử khoáng

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

► Lặp lại qui trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết

#### Lưu ý

Xử lý bằng siêu âm có thể được áp dụng trong xử lý thủ công cũng như xử lý bằng máy. Được phép đạt tới nhiệt độ tới 120 °C đối với máy làm khô bằng khí nóng.

#### Lưu ý

Khi làm sạch/ tiệt khuẩn hộp hấp không anode hóa (hộp hấp dán nhãn riêng: Hộp hấp S) bề mặt nhôm có thể bị ảnh hưởng (ví dụ có vết). Những thay đổi đó không ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm.

## 5.6 Sửa chữa

#### Lưu ý

Các hộp đựng vô khuẩn phải được kiểm tra và sửa chữa bởi những người được đào tạo phù hợp, có kiến thức chuyên môn hoặc kinh nghiệm.

► Trong trường hợp hư hỏng nắp đậy có thể nhìn thấy được, hãy thay ngay lập tức.

► Trong trường hợp hư hỏng (xem phần Kiểm tra chức năng 4.2) hãy gửi các hộp đựng vô khuẩn tới Aesculap, xem địa chỉ ở phần Dịch vụ kỹ thuật.

## 5.7 Chăm sóc

► Nếu cần thiết bôi trơn một chút vào các bộ phận chuyển động bằng kim loại (ví dụ: chốt bản lề) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp (ví dụ như dầu phun STERILIT® I JG600 của Aesculap hoặc dầu bảo dưỡng JG598).

# Aesculap®

## Hộp hấp và các phụ kiện đi kèm

### 6. Danh mục xử lý sự cố

Sự cố	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục	
Số lượng quá mức đông đặc bên trong hộp hấp	Nhiệt độ của vật liệu vô khuẩn quá thấp trước khi tiệt khuẩn	Cho phép vật liệu để tiệt khuẩn đạt tới nhiệt độ phòng (khoảng 20 °C)	
	Vải quá ẩm	Chỉ tiệt khuẩn vải khô.	
	Hộp hấp quá nặng	1/1 hộp: có dụng cụ: xếp tối đa 10.0 kg có vải: xếp tối đa 8.0 kg	
		1/2 hộp: xếp tối đa 5.0 kg	
		3/4 hộp: xếp tối đa 7.5 kg	
		Hộp quang học : xếp tối đa 3.0 kg	
		Hộp nha khoa: xếp tối đa 2.0 kg	
	Hộp mini: xếp tối đa 1.5 kg		
	Vật liệu để tiệt khuẩn được đóng gói không đúng	Đặt các vật liệu, đĩa, thanh rỗng v.v theo hướng xiên xuống dưới	
		Xếp vải theo các cột thẳng không căng, không ép chúng với nhau.	
Hộp hấp đặt không đúng trong máy tiệt khuẩn	Luôn luôn đặt hộp hấp nặng ở dưới đáy.		
Hộp hấp phải được xử lý ngay sau khi tiệt khuẩn	Để hộp hấp nguội ở nhiệt độ phòng trước khi xử lý.		
Hộp hấp đặt không đúng vị trí trong pha làm nguội	Không bảo quản hộp hấp trên mặt sàn. Bảo quản hộp hấp trong phòng có kiểm soát nhiệt độ có nhiệt độ và độ ẩm tương đối cố định.		
Máy tiệt khuẩn không tuân thủ tiêu chuẩn DIN EN 285	Thường xuyên sửa chữa máy tiệt khuẩn. Kiểm tra chân không làm khô. Kiểm tra thời gian làm khô.		
	Kiểm tra chất lượng hơi và nâng cấp nếu cần.		
	Tiến hành kiểm tra chu kỳ rỗng và chân không hàng ngày trước khi bắt đầu tiệt khuẩn		
Chu kỳ máy tiệt khuẩn được chọn không đúng	Chọn chu kỳ theo tải trọng.		
Cửa máy tiệt khuẩn để mở quá lâu máy tiệt khuẩn nguội	Xếp và dỡ hàng trong máy tiệt khuẩn nhanh chóng.		
Ngưng tụ trên nắp hộp	Cấu hình tải trọng không chính xác	Cấu hình tải trọng theo tiêu chuẩn và theo đặc tính tải trọng.	
	Máy tiệt khuẩn không tuân thủ Tiêu chuẩn DIN EN 285	Sửa máy tiệt khuẩn thường xuyên Kiểm tra chân không làm khô. Kiểm tra thời gian làm khô.	
		Kiểm tra chất lượng hơi và nâng cấp nếu cần.	
Không có sự thay đổi màu của chỉ thị màu	Tiệt khuẩn thực hiện sai Máy tiệt khuẩn hỏng	Sửa máy tiệt khuẩn bởi nhà sản xuất.	
	Nắp niêm phong chỉ thị màu được bảo quản không phù hợp	Tuân thủ điều kiện bảo quản như nêu trên bao bì của nắp niêm phong chỉ thị màu.	

Sự cố	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Hộp hấp biến dạng	Phần đục lỗ bị bao phủ khi tiệt khuẩn	Không được phủ lên phần đục lỗ từ bên trong hoặc bên ngoài.
	Vượt quá chiều cao xếp hàng cho phép	Tuân thủ chiều cao xếp hàng, xem phần Xếp hộp hấp
Nắp trong hoặc nắp ngoài không đúng vị trí Hoặc bị khóa ở phần đáy hộp	Nắp hộp hoặc đáy hộp bị biến dạng/ hỏng do thao tác sai	Thay nắp hoặc đáy hộp, hoặc sửa các bộ phận bởi nhà sản xuất.

## 7. Dịch vụ kỹ thuật



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!**  
▶ Không sửa đổi sản phẩm.

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

### Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

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

Hoặc ở Mỹ:

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

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

## 8. Phụ kiện/ Phụ tùng

Các phụ kiện và thiết bị được ghi trong tài liệu C40402.

## 9. Thông số kỹ thuật

Các biến thể và kích thước của hộp đựng vô khuẩn được liệt kê trong tài liệu C40402.

## 10. Thải bỏ

### Lưu ý

Đơn vị sử dụng phải có nghĩa vụ xử lý sản phẩm trước khi hủy bỏ nó, xem Quy trình tái sử dụng hộp lệ.

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

## 11. Trích từ các tiêu chuẩn liên quan

### 11.1 Các tiêu chuẩn được trích dẫn


Những tiêu chuẩn sau được trích dẫn liên quan tới hộp hấp:

- Tiêu chuẩn EN ISO 11607: Đóng gói đối với các thiết bị y tế được tiệt khuẩn giai đoạn cuối cùng – Phần 1
- Tiêu chuẩn ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Tiệt khuẩn các sản phẩm y tế - Nhiệt ẩm – Phần 1
- Tiêu chuẩn EN ISO 11135-1: Tiệt khuẩn các sản phẩm y tế - Ethylene oxide – Phần 1
- Tiêu chuẩn EN 868-8: đóng gói thiết bị y tế được tiệt khuẩn giai đoạn cuối – Phần 8
- Tiêu chuẩn EN 285: Máy tiệt khuẩn bằng hơi lớn.
- Tiêu chuẩn DIN 58953-8: Tiệt khuẩn – cung cấp tiệt khuẩn – Phần 8: Hậu cần của thiết bị y tế vô khuẩn.
- Tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST46: Tiệt khuẩn bằng hơi nước and đảm bảo vô trùng tại các cơ sở y tế
- ANSI/AAMI ST79: Hướng dẫn hoàn chỉnh đối với Tiệt khuẩn bằng hơi nước và đảm bảo vô khuẩn ở các cơ sở y tế

## 12. 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



 - DIR 93/42/EEC

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB Đức  
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr.  
08/16

015110-EN  
v6