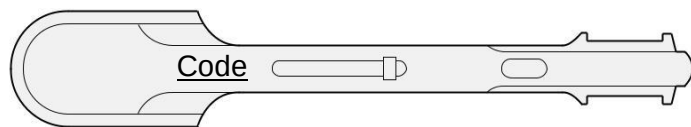


Aesculap®



Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Hệ thống dao cắt amidan



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. 014577 02/15 V6

CE - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Aesculap®
Hệ thống dao cắt amidan

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

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 tại:
<https://extranet.bb Braun.com>

Mục đích sử dụng

Hệ thống dao cắt amidan được dùng trong nạo VA và cắt amidan. Lưỡi dao cắt amidan được lắp vào tay cầm trong khi sử dụng.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sĩ!

- 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
- Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng
- Luôn kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

Quy trình tái sử dụng 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 có thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại <https://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:

- 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

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

- Sản phẩm nên được tháo rời để làm sạch.

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 đã được phê chuẩn để sử dụng cho thép không gỉ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 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 96°C.

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

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	■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ 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, cần đảm bảo những khớp đó đặt ở vị trí mở, và nếu được vận 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 tiêu mục: - Xem mục: Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

- Làm sạch bằng máy sản phẩm dùng dung dịch kiểm tra và khử khuẩn nhiệt
 - Lắp bảo vệ hàm lên
 - Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xả 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 sản phẩm vào khay để mở khớp nối.

Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiêu mục:
Xem mục: 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 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

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (vd. 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 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/ Lưu ý
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 tẩm 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.
- ▶ 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 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

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của sản phẩm.
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - 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 tối đa 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 máy autoclave 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
+1 (800)
ĐT: 214-3392
+1 (314)
Fax: 895-4420
Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ 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