

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ cố tay cầm và các bộ phận
làm bằng nhôm – **Doa lòng tủy**



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. 009288 02/13 V6 Änd.-Nr. 45832

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

TA-Nr. 02/
005585 09 Änd.-Nr. 40276



GB Dụng cụ có tay cầm và các bộ phận làm bằng nhôm – Doa lòng tủy

Mục đích sử dụng

Giá công các dụng cụ có tay cầm và các bộ phận làm bằng nhôm

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
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hoặc 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 ngay bộ phận bị hỏng bằng các phụ tùng chính hãng.

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 xử lý 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

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.

Thông tin chung

Để tránh sự không cần thiết, quá nhiều tạp chất bản ở khay dụng cụ trong quá trình khử khuẩn, cần thận thu gom riêng các dụng cụ bản và không đưa vào khay dụng cụ.

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.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt trùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bản 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.

Làm sạch/khử khuẩn



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, vật liệu nhựa, thép cao cấp.
– không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone).

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

► Tiến hành làm sạch bằng 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 cơ học 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

► 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 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 Stabimed

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.

► 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 định 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.

Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha III

► Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch khử khuẩn

► Đảm bảo rằng các bề mặt đều được làm ẩm

Pha IV

► Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.

► Cho nước chảy qua trong khoảng thời gian dài

Pha V

► Làm khô sản phẩm ở pha làm khô với thiết bị phù hợp (như khăn, khí nén)

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 (vd: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Sử dụng chất tẩy rửa thích hợp (trung tính, enzym và kiềm nhẹ) cho sản phẩm này với các bộ phận bằng nhôm

Lưu ý

Để khử trùng nhiệt, luôn luôn sử dụng nước khử khoáng). Đảm bảo rằng Ao là > 3 000 cho cả quá trình

Lưu ý

Dụng cụ khử trùng được sử dụng cho quá trình cần được bảo trì và kiểm tra định kỳ.

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

► Cử động các bộ phận chuyển động được như đinh vít, khớp nối, vv. trong lúc làm sạch.

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

► Không sử dụng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác có thể làm hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

Pha II

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

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 sát khuẩn	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUA T; pH ~ 9*
II	Xả	RT(lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

Pha I

► Ngâm sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

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

Làm sạch bằng máy dùng chất trung tính hoặc kiềm nhẹ, kèm khử khuẩn nhiệt

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

Đặt dụng cụ trong khay thích hợp cho làm sạch (tránh các điểm bị che khuất khi xả)

Đảm bảo đầu nối và khớp nối các-dụng cụ được ra khi đặt vào khay

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	55/1 31	10	FD-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, process solution 0.5 % Mild-alkaline: - concentrate, pH = 9.5 < 5 % anionic tensides - 0.5 % solution
III	Xả giữa kì	>10/ 50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/1 94	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)

Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Lặp lại quá trình làm sạch nếu cần

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



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 tiết

THẬN khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiết

TRỌNG khuẩn bằng hơi: phun mù dầu

Aesculap STERILIT® I JG600 hay giỏ

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.
- ▶ 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 tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Sắp xếp các dụng cụ vào thiết bị bảo quản hoặc khay phù hợp
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap)
- ▶ Đảm bảo bao bì bảo vệ đủ để chống lại sự tái nhiễm của dụng cụ trong quá trình bảo quản (DIN EN ISO 11607).

Phương pháp tiệt khuẩn và các thông số

- ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các 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
 - 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 dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định 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

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 / Germany

Phone: +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

TA-Nr.: 005585 02/09 Änd.-Nr.: 40276

