Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Dụng cụ vén não trong phẫu thuật sọ não

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 – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 012975 07/15 V6 Änd.-Nr. 52268

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®
Dụng cụ vén não trong phẫu thuật sọ não

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

STERILE R	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo qui định của nhà sản xuất
	Sử dụng bởi
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung. Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Áp dụng cho

► Để xem 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.bbraun.com
► Mã sản phẩm: FF480R, FF482R, FF484R, FF486R, FF488R

Mục đích sử dụng

Dụng cụ vén não trong phẫu thuật sọ não được sử dụng để nâng vén, bộc lộ tổ chức cần phẫu thuật trong phẫu thuật sọ não.

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ việc sử dụng sản phẩm trái với các chỉ định đề ra và/ hoặc trái với các ứng dụng đã mô tả.

Chống chỉ định

Chưa rõ

Tác dụng phụ và tương tác

Là một phần nhiệm vụ pháp lý, những nguy cơ và tác dụng phụ liên quan tới việc sử dụng dụng cụ phải được thông báo. Đó là những tổn thương do thủ thuật, không phải do sản phẩm và không giới hạn tổn thương không mong muốn tới các mô xung quanh gây ra trong trường hợp chảy máu, nhiễm trùng, sự không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận của dụng cụ vẫn còn sót lại bên trong người bệnh mà không được biết tới…

Kích cỡ có sẵn

Thông tin chi tiết bao gồm các kích cỡ và phiên bản có sẵn có thể tìm được ở tờ rơi và trong catalog sản phẩm thần kinh tương ứng.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sỹ!

Sản phẩm phải được tiệt khuẩn bằng tia gamma và được đóng gói tiệt khuẩn.

Không được tái sử dụng sản phẩm.

► Đảm bảo sản phẩm được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm.
► Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
► Chỉ sử dụng sản phẩm đúng với 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 khuẩn lần đầu.
► Bảo quản sản phẩm mới hay chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
► Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hay gãy không.
► Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
► Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng.

Vận hành an toàn

Nguy cơ bị hư hỏng hoặc sự cố!
► Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Sản phẩm sử dụng một lần

Nhiễm khuẩn cho người bệnh và/ hoặc người sử dụng và gây sự cố về chức năng của sản phẩm do tái sử dụng. Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc sự cố về chức năng của sản phẩm!

CẢNH BÁO

► Không được tái xử lý sản phẩm!

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

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được sử dụng cho bệnh nhân mắc hay nghi bị mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị mà phải hủy bỏ do quy trình xử lý lại hay tiệt khuẩn không thể loại bỏ được nguy cơ nhiễm chéo.

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
Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
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

Thải bỏ
► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại
Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 012975 07/15 V6 Änd.-Nr. 52268