

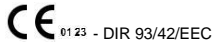
Hướng dẫn sử dụng
Dụng cụ đặt clip mạch máu



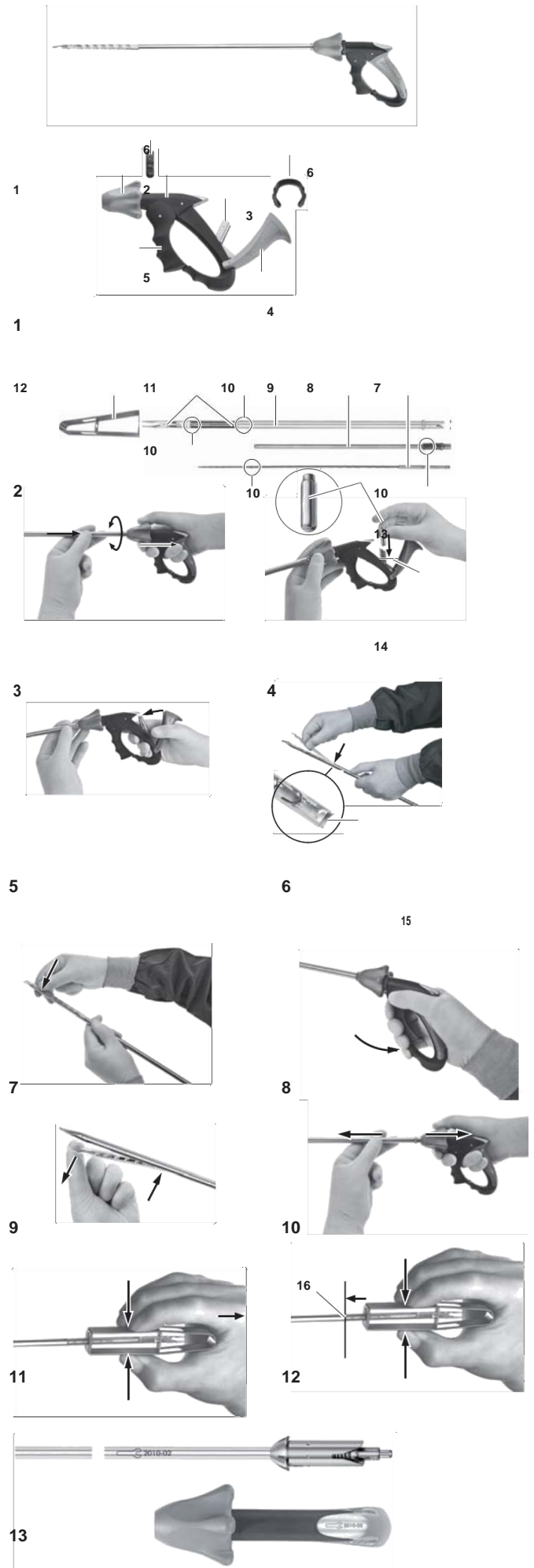
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – công ty B. Braun

TA-Nr. 012509 07/14 V6 Änd.-Nr. 50394





Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Chú giải

- Núm xoay
- Tay cầm vít
- Khoang lắp ống CO2
- Bộ phận giữ khoang lắp ống CO2
- Đòn bẩy ứng dụng (dùng để đóng clip)
- Vòng hãm
- Thanh đẩy
- Ống trong
- Trục
- Điểm bộ trơn
- Khoang đặt băng đựng clip
- Bảo vệ hàm
- Ống CO2
- Điểm dừng (khoang lắp ống CO2)
- Bộ phận nạp băng clip
- Điểm dừng

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Biểu tượng	Giải nghĩa
 YYYY-MM	Nhận bảo dưỡng trên tay cầm và trục kèm THẬN TRỌNG về thời hạn bảo dưỡng lần tiếp theo, xem mục 11.
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng với sản phẩm

1. Mục đích sử dụng

Dụng cụ đặt clip mạch máu dùng để thắt mạch máu và khâu tạng rỗng và để đánh dấu các cấu trúc giải phẫu. Sản phẩm được sử dụng cùng với băng đựng clip Aesculap.

2. Chỉ định

- Thắt mạch máu và khâu tạng rỗng
- Đánh dấu các cấu trúc giải phẫu để có thể phát hiện được trên X quang.

Lưu ý

Clip dùng để thắt mạch máu và các cấu trúc mô (như ống mật) khi phẫu thuật viên tin rằng dùng clip thắt là công cụ tốt nhất. Kích cỡ, kiểu dạng và vật liệu của clip được phẫu thuật viên lựa chọn, tùy thuộc vào kinh nghiệm, ước tính và yêu cầu của mình.

3. Lưu ý và thận trọng

Không sử dụng:

- Trong trường hợp nhạy cảm với dị vật bằng titan
- Cho các thủ thuật tránh thai như thắt vòi trứng

4. Tác dụng phụ và tương tác

Các tác dụng phụ và tương tác dưới đây được tham khảo trong khuôn khổ bắt buộc cung cấp thông tin hợp lệ. Đây là các tác dụng liên quan đến thủ thuật nhiều hơn là đến sản phẩm, và không chỉ giới hạn ở nhiễm trùng, di chuyển/tuột clip với khả năng làm hở tạng rỗng/mạch máu đã khâu (ví dụ chày máu), hoại tử cấu trúc đã được clip, thương tổn cấu trúc mô được điều trị hay vùng xung quanh, cũng như nhạy cảm với thành phần kim loại của clip.

5. Kích cỡ có sẵn

Tên gọi	Mã sản phẩm/ kích thước			
Dụng cụ đặt clip mạch máu (đầy đủ)	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Đường kính trục	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Chiều dài	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Mã riêng cho tay cầm	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Mã riêng cho trục (gồm ống trong và thanh đẩy)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Mã riêng cho thanh đẩy	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Mã riêng cho ống trong	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Bảo vệ hàm	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Băng đựng clip, kích thước: nhỏ-vừa bao gồm ống CO2 (12 băng, mỗi băng có 12 clip và 12 ống CO2)	-	-	PL574T	PL574T
(12 băng, mỗi băng có 8 clip và 12 ống CO2)	PL579T	PL579T	-	-

6. Thao tác và chuẩn bị an toàn

Lưu ý

Sử dụng clip thắt mạch (với kích cỡ clip sẵn có tương ứng) phụ thuộc vào kích thước cấu trúc và theo ý định của người sử dụng. Việc sử dụng cũng còn chịu ảnh hưởng của tình trạng mạch và/hoặc có chỉ định dùng clip hay không. Người sử dụng cần kiểm tra vị trí của clip sau khi đặt.

- ▶ 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 theo và giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục 1.
- ▶ Làm sạch bằng máy hoặc thủ công sản phẩm mới nhà máy cung cấp sau khi nó được bỏ ra khỏi bao bì vận chuyển và trước khi tiết khuôn lần đầu, xem Mục 10.
- ▶ 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 bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.
- ▶ Để tránh hư hỏng hàm cài và ống CO2 clip titan: THẬN TRỌNG khi gài hộp clip qua troca.
- ▶ Để tránh rơi trục ra khỏi tay cầm do kéo lùi núm xoay hình sao: Đẩy vòng hãm 6 vào trong tay cầm tới núm xoay hình sao từ bên trên và quay 180°.
- ▶ Lắp bảo vệ hàm khi không sử dụng sản phẩm.

7. Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/hoặc sự cố!
▶ Luôn kiểm tra chức năng hoạt động trước khi sử dụng sản phẩm



CẢNH BÁO

Nguy cơ hỏng hóc nếu sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được.



CẢNH BÁO

Nguy cơ tuột clip ra khỏi mô bị cắt quá sát với clip!
▶ Khi cắt mô có dập clip, phải để lại một vùng mô tối thiểu có chiều rộng gấp đôi clip giữa clip và vị trí cắt.
▶ Đảm bảo cấu trúc không bị kéo căng khi cắt.

- ▶ Cài dụng cụ đặt clip vào cẩn thận, theo đường thẳng và ở trung tâm dọc theo troca.

7.1. Lắp dụng cụ đặt clip mạch máu

7.1.1. Tháo bảo vệ hàm

- ▶ Xếp bảo vệ phần hàm 12 vào cùng nhau và cẩn thận tháo ra về hướng trục, xem hình 11.

7.1.2. Lắp ráp dụng cụ đặt clip mạch máu

- ▶ Để hướng dẫn cách lắp ráp dụng cụ đặt clip mạch máu, xem Mục 9.

7.1.3. Gài ống CO2

Lưu ý

Bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 cần được đóng bằng một động tác nhanh, liên tục; nếu không khi xiên vào, áp lực của ống CO2 sẽ làm mở Bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 và hộp sẽ bị làm rỗng!

- ▶ Mở bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 4: Kéo ngược các mặt của bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 màu xám 4.
- ▶ Gài ống CO2 13 với mặt tròn theo đường 14 vào khoang lắp ống CO2 3, xem hình 4
- ▶ Đầu phẳng của ống CO2 13 được nhìn thấy.
- ▶ Đóng bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 4, xem hình 5, đảm bảo đòn bẩy ứng dụng 5 không bị vướng hay bị đẩy ra sau. Ống CO2 13 tự động được gài vào.

Lưu ý

Thanh đẩy 7 có thể chuyển động về phía trước và ra sau theo trục 9 khi ống CO2 được gài vào!

7.1.4. Kiểm tra chức năng

Lưu ý

- ▶ Khi kiểm tra chức năng, thanh đẩy 7 chỉ chuyển động nếu đòn bẩy ứng dụng được ấn đủ xa.
- ▶ Đẩy đòn bẩy ứng dụng 5 của dụng cụ đặt clip mạch máu đến vị trí dừng rồi lại thả ra, xem hình 8. Đòn bẩy ứng dụng 5 chuyển động ra sau về vị trí nghỉ.
- ▶ Mỗi chuyển động của thanh đẩy 7 về phía trước và ra phía sau cần phải theo trục 9 và khoảng trống cho băng đựng clip titan 11 phải được nhìn thấy.

7.1.5. Gài băng titan đựng clip

- ▶ Gài băng đựng clip kèm bộ phận nạp băng clip 15 vào trục 9, đảm bảo bộ phận nạp không bị hư hỏng trong cả quá trình, xem hình 6.
- ▶ Đẩy băng đựng clip xuống cho đến khi các lẫy bên khớp vào dụng cụ đặt clip, xem hình 7. Dụng cụ đặt clip giờ đã sẵn sàng cho sử dụng.

7.2. Vận hành dụng cụ đặt clip mạch máu



THẬN TRỌNG

Nguy cơ lỗi chức năng của băng đựng clip do sử dụng cùng một ống CO2 cho nhiều băng!
▶ Thay thế ống CO2 đồng thời với việc thay băng đựng clip.

Lưu ý

Nếu dụng cụ được luồn vào troca với hàm còn đóng, clip có thể rơi vào khoang bụng khi mở hàm dụng cụ!

Lưu ý

Chiếc clip cuối cùng trong băng đựng clip được đánh dấu màu để báo rằng băng đựng clip đã rỗng sau lần sử dụng chiếc clip này!

- ▶ Phẫu thuật nội soi: Cẩn thận đưa dụng cụ đặt clip qua troca, đảm bảo hàm dụng cụ phải mở - hay -
- ▶ Phẫu thuật mở: Cẩn thận đưa dụng cụ đặt clip mạch máu vào vị trí dụng cụ kiến
- ▶ Để nạp clip: Đẩy đòn bẩy ứng dụng 5 xuống dưới điểm dừng và thả ra. Đòn bẩy ứng dụng 5 chuyển động ra sau về vị trí nghỉ. Chiếc clip tiếp theo được cài tự động vào hàm sau mỗi lần đẩy tối đa và thả đòn bẩy ứng dụng 5.

Lưu ý

Trong trường hợp bị lỗi ở khâu này, cần quan sát quá trình nạp clip và làm lại ngoài cơ thể.

- ▶ Để đóng clip: Đẩy đòn bẩy ứng dụng 5 của dụng cụ đặt clip mạch máu đến điểm dừng, xem hình 8.
- ▶ Chỉ đóng clip trong bộ phận định hướng clip của hàm dụng cụ đặt clip mạch máu. Phải chắc chắn là clip được đặt dưới tầm mắt kiểm soát và đầu clip phải được nhìn thấy.
- ▶ Kiểm tra tình hình phù hợp và khả năng vận hành của clip.
- ▶ Nếu cần đập thêm clip.
- ▶ Vứt hộp dụng cụ đặt clip mạch máu lip và ống CO2 sau phẫu thuật.

7.3. Thay băng đựng clip và ống CO2

- ▶ Tháo băng đựng clip rỗng, xem Mục 8.1.
- ▶ Tháo ống CO2 rỗng 13, xem Mục 8.2.
- ▶ Lắp ống CO2 mới 13, xem Mục 7.1.3.
- ▶ Kiểm tra chức năng, xem Mục 7.1.4.
- ▶ Lắp băng đựng clip mới, xem Mục 7.1.5.

8. Tháo rời

8.1. Tháo băng đựng clip

- ▶ Đóng hàm kèm đòn bẩy ứng dụng 5 và tháo băng đựng clip ra ở đầu xa, xem hình 9. Thao tác này hoàn tất việc tháo băng đựng clip.

8.2. Tháo ống CO2



CẢNH BÁO

Chuông báo do khí tồn dư xi ra ngoài khi mở bộ phận giữ khoang lắp ống CO2!

- ▶ Thông báo cho nhân viên phòng mổ việc sắp thay ống CO2.

- ▶ Mở bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 4: Kéo ngược mặt của bộ phận giữ khoang lắp ống CO2 xám 4.
- ▶ Tháo ống CO2 13 ra khỏi khoang lắp ống CO2 3 ngược hướng mũi tên, xem hình 4. Thao tác này hoàn tất việc tháo ống CO2 13.

8.3. Tháo rời dụng cụ đặt clip mạch máu

- ▶ Nếu vòng hãm 6 đang ở vị trí lắp vào: Xoay vòng hãm 6 cho đến khi vị trí mở trên vòng hướng xuống dưới về phía đòn bẩy kích hoạt 5.
- ▶ Giữ trục 9, kéo núm xoay 1 hoàn toàn về hướng tay cầm 2 và tháo trục 9, xem hình 10. Thao tác này hoàn tất việc tháo rời dụng cụ đặt clip mạch máu.

8.4. Tháo rời trục

- ▶ Kéo ống trong 8 ra khỏi trục 9.
- ▶ Kéo thanh đẩy 7 ra khỏi ống trong 8

9. Lắp ráp



THẬN TRỌNG

Nguy cơ bị lỗi do trình tự lắp ráp không đúng!

- ▶ Tuân thủ chính xác trình tự lắp ráp.

9.1. Lắp ráp trục

- ▶ Đẩy thanh đẩy 7 vào ống trong 8.
- ▶ Đẩy ống trong 8 vào trục 9 bằng thanh đẩy 7.

9.2. Lắp ráp dụng cụ đặt clip mạch máu

- ▶ Kéo núm xoay 1 hoàn toàn theo hướng tay cầm 2.
- ▶ Giữ núm xoay 1 và đẩy lên trục 9 đã lắp. Ấn trục 9 vào tay cầm 2 và xoay đến khi đường đánh dấu tạo thành đường thẳng với trục 9 và núm xoay 1 và núm xoay 1 bật về phía trước, xem hình 3.
- ▶ Gắn vòng an toàn 6 từ phía trên vào tay cầm 2 giữa núm xoay 1 và cán đập 5 và xoay hết 180°. Thao tác này hoàn tất việc lắp ráp dụng cụ đặt clip mạch máu.

10. Quy trình tái sử dụng hợp lệ

10.1 Các 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 về sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiết 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 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 tiết 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 tiết khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

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.bbraun.com. Quy trình tiết khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được áp dụng để tiết khuẩn hệ thống ống CO2 vô khuẩn của Aesculap

10.2. Thông tin chung

Các vết bẩn khô hay do ngoại khoa khó được làm sạch hoặc có thể không làm sạch được và có thể ăn mòn dụng cụ. Do vậy khoảng thời gian giữa các lần sử dụng hay xử lý không được vượt quá 6 giờ. Không sử dụng nhiệt độ trên 45°C hay chất khử khuẩn cố định (hoạt chất aldehyde/cồn) khi làm sạch sơ bộ.

Các phương pháp trung hòa hóa chất hay làm sạch cơ bản quá mức 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 bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiết khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay gỉ do ép) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được tráng rửa sạch bằng nước tinh khiết và sau đó sấy khô.

Có thể sấy khô thêm, nếu cần thiết.

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 tương thích với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa học để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ nghiêm túc mọi đặc tính của hóa chất được áp dụng theo nhà sản xuất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Thay đổi quang học vật liệu, như làm mờ hay mất màu titan hay nhôm. Đối với đồ dùng bằng nhôm, chỉ cần dùng dung dịch xử lý/lau chùi có pH>8 là có thể gây các biến đổi nhìn thấy được trên 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 han gỉ.
- ▶ 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 đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

10.3. Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như trong hướng dẫn sử dụng tương ứng
- ▶ Tháo các dụng cụ có khớp nối

10.4. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu cần thiết, rửa các bề mặt không nhìn thấy được với nước tinh khiết, ví dụ với bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Lau sạch các vết bám từ phẫu thuật trước với khăn ẩm bằng vải thô không bám bụi.
- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong ống CO2 chất thải đóng kín để mang đi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ

10.5 Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Chắc chắn dụng cụ đặt clip mạch máu đã được bỏ ra, xem Mục 8.2.
- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem mục 8

10.6 Làm sạch khử khuẩn

10.6.1 Lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quá trình xử lý lại



THẬN TRỌNG

Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do các chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Các chất làm sạch và khử khuẩn
 - phải được phê chuẩn đối với nhựa chịu nhiệt và thép không gỉ
 - Không gây tổn hại chất làm mềm (ví dụ: silicon).
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 94°C.



THẬN TRỌNG

Ô nhiễm hoặc tác cơ chế van do tác động của các chất làm sạch!

- ▶ Không được ngâm bằng siêu âm để làm sạch tay cầm.

- ▶ Nhấn đồng thời phần bảo vệ hàm 12 và cẩn thận đưa qua các phần hàm tới điểm dừng 16 bên ngoài ống, xem hình 10.
- ▶ Sản phẩm có thể được cố định an toàn nhờ hỗ trợ định vị, sẵn sàng cho làm sạch: Làm sạch và khử khuẩn bằng máy
- ▶ Chỉ vứt bỏ sản phẩm khô, nếu không sự nhiễm bẩn có thể xâm nhập vào trục.

10.6.2 Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn <ul style="list-style-type: none"> ■ Trục 	Bàn chải làm sạch phù hợp: ví dụ PM995R hoặc GK469R <ul style="list-style-type: none"> ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20 ml ■ Đặt bảo vệ phần hàm 12 lên sản phẩm ■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải thô không bám bụi hoặc máy khí nén y tế 	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch thủ công với siêu âm và ngâm sát khuẩn
Làm sạch bằng máy <ul style="list-style-type: none"> ■ Tay cầm vít 	Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất) <ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay với khoảng hở đựng clip 4 mở, xem hình 1. 	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch trung tính kiềm và khử khuẩn nhiệt
Làm sạch sơ bộ bằng tay với siêu âm và bàn chải tiếp theo đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt <ul style="list-style-type: none"> ■ Trục 	Bàn chải làm sạch phù hợp: ví dụ PM995R hoặc GK469R <ul style="list-style-type: none"> ■ Bơm tiêm 20ml dùng một lần ■ Đặt bảo vệ phần hàm 12 lên sản phẩm ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh các điểm bị che khuất) ■ Nối các bộ phận với lummen và kênh thao tác trực tiếp với điểm xa của vòi bơm 	Xem mục: Làm sạch khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ bằng tay và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

10.7 Làm sạch khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước các dụng cụ đủ thời gian 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

10.7.1 Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [min]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	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 bàn chải làm sạch phù hợp, xem mục 10.6.2.

Pha I

- Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 KHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Cần làm ngập các bề mặt tiếp cận được và tránh các bóng âm.
- 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
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nổi... 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.
- Cử động 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
- Cử động 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 ẩm.

Pha IV

- Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển 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 mục 10.6.2.

10.8 Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý
 Thiết bị làm sạch và Khử khuẩn phải được thử nghiệm và hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và Khử khuẩn định kỳ.

10.8.1. 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % <ul style="list-style-type: none"> - 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 vật thấp: tối thiểu là nước uống)
 *Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

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

10.9. 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 hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và Khử khuẩn định kỳ.

10.9.1. Làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [min]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Rửa	RT(lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống
 RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, xem mục 10.6.2.

Pha I

- Làm sạch sản phẩm trong bồn siêu âm (tần số 35 KHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Cần làm ngập các bề mặt tiếp cận được và tránh các bóng âm.
- 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.
- Xoay các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nổi... 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.
- Xoay các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

10.9.2. 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % <ul style="list-style-type: none"> - 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 vật thấp: tối thiểu là nước uống)
 *Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

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

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



THẬN TRỌNG

Hư hỏng bộ phận bit do xịt dầu bảo dưỡng vào tay cầm!

- Không xịt dầu vào tay cầm.
- Chỉ xịt những vùng đánh dấu trên thực.



THẬN TRỌNG

Hư hỏng (mài mòn/ bong mối hàn) của trục đo bôi trơn không đầy đủ!
 ► Bôi trơn 10 điểm đánh dấu trước khi kiểm tra chức năng bằng cách sử dụng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình tiết khuẩn được sử dụng (ví dụ: tiết khuẩn bằng hơi nước STERILIT® I xịt đầu JG600 hoặc STERILIT® I dụng cụ nhỏ đầu 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: 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,
- 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 mục 12
- Lắp ráp các bộ phận sản phẩm đã tháo rời, xem mục 9.
- Chắc chắn ống CO2 dụng cụ đặt clip mạch máu đã được bỏ ra, xem Mục 8.2.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

10.11. Đóng gói

- Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc khay phù hợp. Đảm bảo hàm đã được bọc dụng cụ bảo vệ
- Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiết khuẩn (ví dụ trong hộp tiết khuẩn của Aesculap).
- Bảo đảm việc đóng gói đã bảo vệ tốt tránh tái ô nhiễm sản phẩm trong quá trình lưu kho.

10.12. Hấp tiết khuẩn



THẬN TRỌNG

Không vô trùng/ hư hỏng tay cầm do ống CO2 clip còn nằm trong máy!
đặt clip chân không

- Chắc chắn ống CO2 clip không nằm trong máy
- Nếu thấy còn hộp trong sản phẩm sau khi tiết khuẩn: tiết khuẩn lại tay cầm

- ▶ Kiểm tra đảm bảo hóa chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với mọi bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ bằng cách mở van và vòi bất kỳ).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước bằng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt khuẩn bằng hơi nước đạt chuẩn DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn bằng quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/duy trì 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn đồng thời nhiều dụng cụ trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước/Hấp tiệt khuẩn, đảm bảo không vượt quá mức sử dụng tối đa của máy tiệt khuẩn bằng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

10.13. Bảo quản

- ▶ Bảo quản sản phẩm tiệt khuẩn trong bao vì chống vi khuẩn tránh bụi bặm trong phòng khô, tối và có kiểm soát nhiệt độ.

11. Bảo dưỡng

Để đảm bảo thiết bị hoạt động tin cậy, Aesculap khuyến cáo bảo dưỡng sản phẩm như chỉ định trong nhãn bảo dưỡng, xem Hình 13.

- ▶ Đối với các dịch vụ liên quan, liên hệ cơ quan đại diện quốc gia của B. Braun/ Aesculap, xem Mục 12.

12. Dịch vụ Kỹ thuật



Nguy cơ bị thương và/ hoặc sự cố!

- ▶ Không được 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
Việc 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.

Địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap Am
Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / CLHB Đức
Điện thoại: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ kỹ thuật khác có thể lấy từ các địa chỉ nêu trên.

13. Phụ tùng/ phụ kiện

Lưu ý

Phụ tùng và phụ kiện được liệt kê tại catalog Nội soi trực tuyến tại www.endoscopy-catalog.com hoặc tờ rơi Aesculap C62311.

14. Hủy bỏ

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

TA-Nr.012509 07/14 V6 And-Nr.50394