

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Dụng cụ luân ống thông dưới da mũi cong

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký

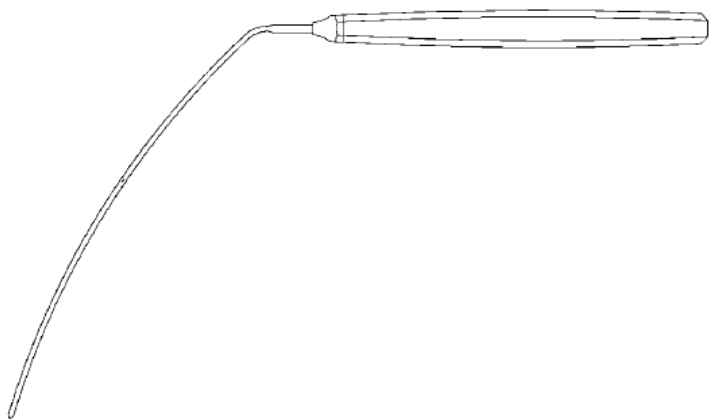
Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2019

Xác nhận bằng chữ ký số

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ luồn ống thông dưới da mũi cong



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 022041 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258




DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Dụng cụ luồn ống thông dưới da mũi cong

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm
---	---

Mục đích sử dụng

Dụng cụ luồn ống thông dưới da mũi cong được sử dụng với hệ thống dẫn lưu não thất - ổ bụng trong điều trị bệnh não úng thủy. Đường luồn ống được tạo ra dưới da giữa 2 vết rạch, sau đó ống thông được luồn vào thông qua dụng cụ luồn ống thông dưới da mũi cong.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiệt trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!
▶ Luôn luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



Nguy cơ chấn thương nếu Dụng cụ luồn ống thông dưới da được sử dụng bất cẩn!
▶ Chèn và rút Dụng cụ luồn ống thông dưới da cẩn thận.

- ▶ Đưa dụng cụ luồn ống thông dưới da vào vết rạch đầu tiên.
- ▶ Luồn dụng cụ luồn ống thông dưới da dọc theo đường luồn dự định, ra ngoài qua vết rạch thứ hai.
- ▶ Đặt ống thông vào lỗ gắn của dụng cụ luồn ống thông dưới da.
- ▶ Cẩn thận rút dụng cụ luồn ống thông dưới da trong đường luồn
- ▶ Khi ống thông được kéo ra đủ xa khỏi đường luồn: tách ống thông ra khỏi dụng cụ luồn ống thông dưới da.

Quy trình tái xử lý được 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 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.

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 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.

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 bẩn 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.

- ▶ 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 tiệt 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



CẢNH BÁO

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 chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- được chấp thuận cho sử dụng, ví dụ, trên nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,

- không tấn công các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone)

- ▶ 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 80°C.

- ▶ Nếu có thể, làm sạch sản phẩm trong điều kiện khô ráo.

► Sử dụng các chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

► Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- như một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch/khử trùng thủ công.

- như một quy trình làm sạch trước cho các sản phẩm có dư lượng nạm, để chuẩn bị cho việc làm sạch/khử trùng cơ học.

- như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch/khử trùng cơ học.

- để làm sạch thêm các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch, 30mm/Ø 4,5 mm, ví dụ: TA011944 ■ Ống tiêm 20ml dùng một lần. ■ Giai đoạn làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc 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 bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh rửa xả các điểm mù) 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm 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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng 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 bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- Ngâm hoàn toàn sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... trong khi làm sạch.
- Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi rửa.
- Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
 - Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong khi rửa.
 - Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp.
- Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối... trong lần xả cuối cùng.
- Rửa các lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

- Làm khô sản phẩm ở giai đoạn 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

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

Giai đoạn	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	<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 kiểm 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 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.
- 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 lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt 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 tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
- Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn.
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665 .
 - Tiệt khuẩn theo quy trình 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.

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 nồi hấp 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)

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	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/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy bỏ do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

Bảo quản

- Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi khuẩn xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 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

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.

Nhà phân phối tại Mỹ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

HOA KỲ

TA-Nr. 022041 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258