Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vui lòng đọc kỹ và cẩn thận toàn bộ thông tin trong tờ hướng dẫn này. Việc xử lý và bảo dưỡng không đúng cách, hoặc sử dụng sai mục đích có thể dẫn đến hao mòn sớm hoặc gây nguy cơ cho người bệnh và người sử dụng.

Chúng tôi không chịu trách nhiệm nếu các hướng dẫn này không được tuân thủ!

Bằng việc mua dụng cụ này, bạn đã lựa chọn một sản phẩm chất lượng cao của Đức. Để đảm bảo chức năng và độ an toàn của dụng cụ trong thời gian dài, vui lòng tuân thủ các điểm hướng dẫn sau.

Phạm vi áp dụng

Trừ khi có quy định khác, hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho tất cả các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng thuộc Nhóm I của Peter Lazic GmbH.

Lần sử dụng đầu tiên

Các dụng cụ được cung cấp ở trạng thái không vô trùng và phải được làm sạch kỹ, khử khuẩn (nếu áp dụng) và tiệt khuẩn trước khi sử dụng lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng tiếp theo. Vì lý do này, vui lòng tuân thủ các hướng dẫn dưới đây (xem mục "Tái xử lý").

Mục đích sử dụng / Chỉ định

Các dụng cụ vi phẫu dùng cho thời gian sử dụng tạm thời được sử dụng để: gắp, banh, cắt, chuẩn bị, lấy bỏ, chia tách, kẹp mô, và tái gắn kết các cấu trúc mô trong các thủ thuật vi phẫu. Bộ dụng cụ vi phẫu này bao gồm, ví dụ: kéo, kẹp gắp, kẹp, kẹp mạch máu, dụng cụ tách mô, v.v. thực hiện những chức năng trên đồng thời truyền tải cảm giác xúc giác cho phẫu thuật viên. Các dụng cụ vi phẫu có thể được tái sử dụng sau khi đã được xử lý đúng quy trình. Chúng được sử dụng tại các bệnh viện và phòng khám, và chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật đã được đào tạo và có kinh nghiệm

Chống chỉ định

- Các dụng cụ vi phẫu chỉ được sử dụng đúng theo mục đích đã định.
- Chống chỉ định cho mọi mục đích sử dụng khác.
- Dị ứng với vật liệu cấu thành (1.4021, 1.4024, 1.4034, 1.4301, 1.4310, 1.4305, 1.4117, 1.4441, 3.7165, Phynox)

Đặc tính hiệu năng

Các đặc tính hiệu năng của dụng cụ có thể được tìm thấy trong catalogue tương ứng. Ngoài ra cũng có thể xem tại trang chủ của nhà sản xuất: www.lazic.de/produkte/

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

1. Xử lý

Luôn xử lý dụng cụ phẫu thuật một cách cẩn thận. Thực hiện biện pháp bảo vệ chống hư hỏng trong quá trình vận chuyển, làm sạch, bảo dưỡng, tiệt khuẩn và lưu trữ.

Không được để dụng cụ tiếp xúc với các chất ăn mòn (xem mục "Độ bền vật liệu"), vì có thể gây ăn mòn và làm suy giảm chức năng, thậm chí khiến dụng cụ không còn sử dụng được. Điều này đặc biệt áp dụng đối với axit hoặc các chất làm sạch mạnh (phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất làm sạch)

Kiểm tra an toàn

Bạn nên thực hiện kiểm tra trực quan các dụng cụ trước mỗi lần sử dụng. Đặc biệt chú ý đến các vết nứt, vỡ hoặc trục trặc cơ học. Đồng thời, cũng cần chú ý đến các khiếm khuyết tại các điểm quan trọng như phần hàm kẹp, các rãnh/khía, khóa và tất cả các bộ phận chuyển động.

2. Thải bỏ

Thận trọng khi xử lý dụng cụ có nguy cơ sinh học (ví dụ: máu, dịch cơ thể) và các vật sắc nhọn.

Trước khi thải bỏ, dụng cụ phải được làm sạch và tiệt khuẩn.

Dụng cụ, bao bì và phụ kiện phải được thải bỏ theo quy định luật pháp hiện hành của quốc gia.

3. Nghĩa vụ báo cáo

Người sử dụng phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến dụng cụ tới nhà sản xuất và tới cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của người sử dụng, theo quy định quốc gia.

TÁI XỬ LÝ (Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn)

4. Quy định chung

Tất cả dụng cụ phải được làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn trước mỗi lần sử dụng; điều này áp dụng cụ thể cho lần sử dụng đầu tiên sau khi vận chuyển, khi dụng cụ được cung cấp ở trạng thái không vô trùng (bao gồm việc tháo bỏ bao bì bảo vệ trong vận chuyển (bao gồm bảo vệ ngàm) và bao bì tiệt khuẩn khi đóng gói). Làm sạch và khử khuẩn hiệu quả là yêu cầu thiết yếu để tiệt khuẩn hiệu quả.

Vì bạn chịu trách nhiệm về tình trạng vô trùng của dụng cụ trong quá trình sử dụng, vui lòng đảm bảo rằng:

- chỉ sử dụng thiết bị và dụng cụ cụ thể có các quy trình đã được xác nhận để sử dụng cho vệ sinh/khử khuẩn và tiệt trùng
- các thiết bị được sử dụng (thiết bị làm sạch và khử khuẩn, tiệt khuẩn,...) được bảo trì, kiểm tra và hiệu chuẩn thường xuyên;

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

- các thông số đã xác nhận được tuân thủ đầy đủ trong mỗi chu trình.

Hãy đảm bảo trong quá trình sử dụng bạn thu gom dụng cụ bị nhiễm bẩn một cách riêng biệt và không để vào khay tiệt khuẩn để tránh nhiễm bẩn chéo dụng cụ trên khay. Hãy làm sạch/khử khuẩn các dụng cụ bị bẩn, sắp xếp chúng lại vào khay tiệt khuẩn và sau đó tiệt khuẩn toàn bộ khay tiệt khuẩn đã được chất đầy.

Lưu ý: Thiết bị chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên chuyên môn đã được đào tạo. Việc tái xử lý chỉ được thực hiện bởi nhân viên chuyên môn đã được đào tạo tại khoa tiệt trùng trung tâm của phòng khám/bệnh viện. Phòng khám/bệnh viện cũng chịu trách nhiệm lựa chọn và sử dụng các thiết bị bảo hộ và biện pháp vệ sinh cần thiết.

Các dụng cụ bảo vệ hàm kẹp chỉ được sử dụng để bảo vệ khi vận chuyển và trong quá trình tiệt khuẩn; việc làm sạch/khử khuẩn với phần bảo vệ hàm kẹp được gắn vào là không được phép trong bất kỳ trường hợp nào.

5. Làm sạch và khử khuẩn:

Cơ bản

Nếu có thể, nên sử dụng quy trình bằng máy (thiết bị làm sạch và khử khuẩn) để làm sạch và khử khuẩn. Do tính hiệu quả thấp và khó tái lập, quy trình thủ công chỉ nên được áp dụng khi không có thiết bị bằng máy sẵn có (ngay cả khi bồn siêu âm được sử dụng).

Nên thực hiện tiền xử lý trong mọi trường hợp.

6.1 Tiền xử lý

Trực tiếp sau khi sử dụng (tối đa trong vòng 2 giờ), bất kỳ sự nhiễm bẩn nào phải được loại bỏ khỏi thiết bị. Để làm được điều này, hãy tháo phần bảo vệ hàm kẹp, nếu có, và tháo khóa (đặt dụng cụ ở vị trí mở). Nếu khung thời gian này không thể đáp ứng được do thời gian sử dụng hoặc do các khía cạnh tổ chức của phòng khám/bệnh viện, người dùng phải xác định và xác nhận các biện pháp, dưới trách nhiệm của riêng mình, để ngăn chặn tình trạng khô và cứng của chất bẩn trên thiết bị.

Quy trình

1. Rửa các thiết bị dưới vòi nước chảy trong ít nhất 1 phút (nhiệt độ < 35°C / 95°F). Di chuyển các bộ phận chuyển động qua lại ít nhất ba lần trong khi rửa.

Rửa tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất ba lần bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

2. Đặt thiết bị vào bồn làm sạch sơ bộ có chất làm sạch (trong bồn siêu âm không được làm nóng) để xử lý sơ bộ, sao cho các thiết bị ngập hoàn toàn. Trong khi làm như vậy, hãy đảm bảo rằng các thiết bị không chạm vào nhau, không khí đã được loại bỏ, bề mặt bên trong và bên ngoài của thiết bị được chà sạch kỹ lưỡng (tại thời điểm bắt đầu xử lý sơ bộ, sử dụng bàn chải tiêu chuẩn). (Lưu ý: cẩn thận với thiết bị có lòng ống hẹp; lông bàn chải có thể bị kẹt.) Kích thước của bàn chải dùng cho các lòng ống phải lớn hơn một chút so với đường kính bên trong tương ứng của lòng ống; chiều dài thân bàn chải không được ngắn hơn lòng ống.

Di chuyển các bộ phận chuyển động qua lại ít nhất ba lần trong và sau khi làm sạch sơ bộ.

Nếu áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất ba lần ở thời điểm bắt đầu và ở cuối thời gian tiếp xúc sơ bộ bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

3. Kích hoạt siêu âm theo thời gian tiếp xúc tối thiểu khác (nhưng không ít hơn 5 phút).
4. Sau đó, lấy thiết bị ra khỏi bồn làm sạch sơ bộ và rửa sạch kỹ với nước trong ít nhất ba phút (tối thiểu 1 phút). Di chuyển các bộ phận chuyển động qua lại ít nhất ba lần trong khi rửa.

Nếu có thể áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất ba lần bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

Khi lựa chọn chất làm sạch/khử khuẩn để sử dụng[1], phải đảm bảo:

- Chất đó phù hợp để làm sạch các thiết bị y tế xâm lấn làm từ kim loại và nhựa.
- Chất làm sạch đó phù hợp để sử dụng với siêu âm (không tạo bọt).
- Chất làm sạch đó tương thích với thiết bị (xem mục "Độ bền vật liệu").

Các nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc, cũng như các yêu cầu về rửa, được quy định bởi nhà sản xuất của thiết bị làm sạch hoặc chất làm sạch/khử khuẩn và phải được tuân thủ. Chỉ sử dụng dung dịch đã pha mới, nước vô trùng, hoặc nước có hàm lượng vi khuẩn thấp (tối đa 10 vi khuẩn/ml) và nội độc tố thấp (tối đa 0.25 đơn vị nội độc tố/ml) (ví dụ: nước tinh khiết /nước siêu tinh khiết)[2] hoặc chỉ sử dụng vải mềm, sạch và không có xơ để làm khô (lưu ý: cẩn thận với các thiết bị có bề mặt gồ ghề, ren, cạnh sắc hoặc các điểm tương tự, nơi các hạt từ vải có thể bị kẹt) và/hoặc không khí được lọc

[1] Nếu bạn sử dụng chất làm sạch và chất khử khuẩn cho mục đích này – ví dụ vì lý do an toàn và sức khỏe – vui lòng lưu ý rằng chất đó không được chứa aldehyde (vì aldehyde có thể làm máu bị bám chặt). Chất làm sạch/khử khuẩn phải chứng minh được hiệu quả (ví dụ: được chấp thuận/cấp phép/đăng ký bởi VAH / DGHM hoặc FDA / EPA / hoặc dấu CE, phải phù hợp để khử khuẩn thiết bị và tương thích với thiết bị (xem mục “Độ bền vật liệu”). Xin lưu ý rằng chất khử khuẩn sử dụng trong giai đoạn tiền xử lý chỉ nhằm bảo vệ nhân viên và không thể thay thế bước khử khuẩn tiếp theo được thực hiện sau khi làm sạch hoàn toàn.

[2] Nếu bạn cho rằng chất lượng nước thấp hơn vẫn đủ dựa trên các khuyến nghị quốc gia (ví dụ tại Đức, khuyến cáo của KRINKO / RKI / BfArM về quy trình tái xử lý), thì điều này sẽ hoàn toàn do bạn chịu trách nhiệm.

6.2 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy (thiết bị làm sạch và khử khuẩn)

Khi lựa chọn thiết bị làm sạch và khử khuẩn, phải đảm bảo rằng:

- thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: được DGHM hoặc FDA chấp thuận/cấp phép/đăng ký hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883);
- nếu có thể, sử dụng chương trình đã được kiểm tra để khử khuẩn nhiệt (giá trị A0 > 3000 hoặc đối với thiết bị cũ hơn - tối thiểu 5 phút ở 90°C / 194 °F) (nếu sử dụng phương pháp khử khuẩn hóa học, có nguy cơ tồn đọng chất khử khuẩn trên thiết bị)
- chương trình được sử dụng cho các thiết bị phair phù hợp và bao gồm đủ chu kỳ rửa (ít nhất ba bước làm sạch sau khi làm sạch hoặc trung hòa, nếu có) hoặc kiểm soát độ dẫn điện được khuyến nghị để ngăn ngừa hiệu quả bất kỳ cặn chất làm sạch nào

- chỉ sử dụng nước vô trùng hoặc ít vi khuẩn (tối đa 10 vi khuẩn/ml) và ít nội độc tố (tối đa 0,25 đơn vị nội độc tố/ml) (ví dụ: nước tinh khiết / nước siêu tinh khiết) để rửa
- không khí được sử dụng để sấy khô phải được lọc (không dầu, ít vi khuẩn và ít hạt)
- thiết bị làm sạch và khử khuẩn được bảo trì, kiểm tra và hiệu chuẩn một cách thường xuyên
- Khi lựa chọn hệ thống chất làm sạch để sử dụng, phải đảm bảo rằng:
- hệ thống đó phù hợp chung để làm sạch các thiết bị y tế xâm lấn làm từ kim loại và nhựa
- nếu không sử dụng khử khuẩn nhiệt, thì phải sử dụng thêm một chất khử khuẩn thích hợp có hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: chứng nhận/chấp thuận/đăng ký của VAH / DGHM hoặc FDA / EPA hoặc dấu CE) và chất khử khuẩn đó phải tương thích với chất làm sạch đã sử dụng, và
- các hóa chất được sử dụng tương thích với thiết bị (xem mục "Độ bền vật liệu").

Các nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc, cũng như các yêu cầu về việc tráng rửa, được nhà sản xuất chất làm sạch và chất khử khuẩn (nếu có) quy định, phải được tuân thủ.

Quy trình

1. Đặt các thiết bị vào thiết bị làm sạch và khử khuẩn. Khi làm như vậy, hãy đảm bảo rằng các thiết bị không chạm vào nhau. Đặt các dụng cụ ở vị trí mở (có thể cần phải tháo lò xo tay cầm).

Nếu có thể áp dụng: Bật tính năng rửa chủ động bằng cách kết nối với cổng rửa của thiết bị làm sạch và khử khuẩn.

2. Bắt đầu chương trình.
3. Ngắt kết nối (nếu cần) và lấy thiết bị ra sau khi chương trình của thiết bị làm sạch và khử khuẩn kết thúc.
4. Kiểm tra và đóng gói thiết bị càng nhanh càng tốt sau khi lấy ra (xem các mục "Kiểm tra", "Bảo trì" và "Đóng gói", nếu cần phải sấy khô thêm ở nơi sạch sẽ).

Sự phù hợp chung của các thiết bị đối với quy trình làm sạch và khử khuẩn bằng máy hiệu quả đã được xác nhận bởi một phòng thí nghiệm thử nghiệm độc lập, được chứng nhận và công nhận chính thức (mục 15 (5) MPG) sử dụng thiết bị làm sạch và khử khuẩn G 7836 CD (khử khuẩn nhiệt, của Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) và chất làm sạch sơ bộ và làm sạch Neodisher Med-iClean forte (của Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Khi thực hiện, quy trình được mô tả ở trên đã được xem xét.

6.3 Làm sạch và khử khuẩn thủ công

Khi lựa chọn chất làm sạch và chất khử khuẩn để sử dụng, phải đảm bảo rằng

Các điều khoản cần đảm bảo:

- các chất đó phù hợp chung để làm sạch các thiết bị y tế xâm lấn làm từ kim loại và nhựa
- chất làm sạch phù hợp để sử dụng với siêu âm (không tạo bọt),
- sử dụng một chất khử khuẩn thích hợp có hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: chứng nhận/chấp thuận/đăng ký của VAH / DGHM hoặc FDA / EPA hoặc dấu CE) và chất khử khuẩn đó tương thích với chất làm sạch đã sử dụng và
- các hóa chất được sử dụng tương thích với thiết bị (xem mục "Độ bền vật liệu").

Nếu có thể, không nên sử dụng các chất làm sạch/khử khuẩn kết hợp. Các chất làm sạch/khử khuẩn kết hợp chỉ được phép sử dụng trong trường hợp nhiễm bẩn rất ít (không có chất bẩn có thể nhìn thấy).

Đối với quy trình làm sạch và khử khuẩn thủ công mà có khả năng gây thương tích và lây nhiễm, phải xem xét các biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn khác (ví dụ: quần áo bảo hộ, kính bảo hộ, găng tay; lọc không khí trong phòng).

Các nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc, cũng như các yêu cầu về việc rửa sạch, được nhà sản xuất chất làm sạch và chất khử khuẩn quy định phải được tuân thủ. Chỉ sử dụng dung dịch mới pha, chỉ sử dụng nước vô trùng hoặc ít vi khuẩn (tối đa 10 vi khuẩn/ml) và ít nội độc tố (tối đa 0,25 đơn vị nội độc tố/ml) (ví dụ: nước tinh khiết / nước siêu tinh khiết)[2] hoặc chỉ sử dụng vải mềm, sạch và không có xơ để làm khô (lưu ý: cẩn thận với các thiết bị có bề mặt gồ ghề, ren, cạnh sắc hoặc các điểm tương tự, nơi các hạt từ vải có thể bị kẹt) và/hoặc không khí được lọc

[3] Nếu bạn cho rằng chất lượng nước thấp hơn là đủ dựa trên các khuyến nghị quốc gia (ví dụ: ở Đức, khuyến nghị KRINKO / RKI / BfArM cho việc tái xử lý), thì điều này sẽ hoàn toàn do bạn chịu trách nhiệm.

Quy trình

Làm sạch

1. Đặt các thiết bị vào bồn làm sạch đủ lớn (trong bồn siêu âm chưa được kích hoạt) trong thời gian tiếp xúc đã định, sao cho các thiết bị được ngập hoàn toàn. Khi làm như vậy, hãy đảm bảo rằng các thiết bị không chạm vào nhau. Hỗ trợ việc làm sạch bằng cách chà sạch tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài bằng bàn chải mềm (lưu ý: cẩn thận với các thiết bị có khe hẹp, vì lông bàn chải có thể bị kẹt). Bàn chải dùng cho các lòng ống phải lớn hơn một chút so với đường kính bên trong tương ứng của lòng ống; chiều dài thân bàn chải phải dài ít nhất bằng chiều dài lòng ống.

Di chuyển các bộ phận chuyển động qua lại vài lần trong quá trình làm sạch.

Nếu áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất năm lần ở thời điểm bắt đầu và ở cuối thời gian tiếp xúc bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

2. Kích hoạt siêu âm trong thời gian tiếp xúc tối thiểu khác (nhưng không ít hơn 5 phút).
3. Sau đó, lấy thiết bị ra khỏi bồn làm sạch và rửa sạch kỹ lưỡng bằng nước ít nhất ba lần (tối thiểu 1 phút). Di chuyển các bộ phận chuyển động qua lại vài lần trong quá trình rửa.ư

Nếu áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất năm lần bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml trong khi rửa.

4. Kiểm tra các thiết bị (xem mục "Kiểm tra" và "Bảo trì").

Khử khuẩn

5. Đặt các thiết bị đã được làm sạch và kiểm tra vào bồn khử khuẩn trong thời gian tiếp xúc đã quy định, sao cho các thiết bị được che phủ hoàn toàn. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng các thiết bị không chạm vào nhau. Di chuyển bất kỳ bộ phận chuyển động nào qua lại vài lần trong quá trình khử khuẩn.

Nếu áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất năm lần ở thời điểm bắt đầu và ở cuối thời gian tiếp xúc bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

6. Sau đó, lấy thiết bị ra khỏi bồn khử khuẩn và rửa sạch kỹ lưỡng bằng nước ít nhất năm lần (tối thiểu 1 phút). Di chuyển bất kỳ bộ phận chuyển động nào qua lại vài lần trong quá trình rửa.

Nếu áp dụng: Rửa sạch tất cả lòng ống của thiết bị ít nhất năm lần bằng cách sử dụng ống tiêm dùng một lần 10 ml.

7. Làm khô thiết bị bằng cách thổi khí nén đã được lọc.
8. Đóng gói thiết bị càng nhanh càng tốt sau khi lấy ra (xem mục "Đóng gói", nếu cần phải sấy khô thêm ở nơi sạch sẽ).

Sự phù hợp chung của các thiết bị đối với quy trình làm sạch và khử khuẩn thủ công hiệu quả đã được xác nhận bởi một phòng thí nghiệm thử nghiệm độc lập, được chứng nhận và công nhận chính thức (mục 15 (5) MPG) sử dụng chất làm sạch sơ bộ Cidezyme / Enzo và chất khử khuẩn Cidex OPA (của Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Khi thực hiện, quy trình được mô tả ở trên đã được xem xét.

6. Kiểm tra

Sau khi làm sạch/khử khuẩn, hãy kiểm tra tất cả các thiết bị về sự ăn mòn, bề mặt bị hỏng, sứt mẻ, nhiễm bẩn và đổi màu, và tách riêng các thiết bị bị hỏng. Các thiết bị vẫn còn bị nhiễm bẩn phải được làm sạch và khử khuẩn lại.

7. Bảo trì

Các khớp của dụng cụ được xử lý bằng dầu dụng cụ sau mỗi lần tái xử lý. Vui lòng đảm bảo rằng chỉ sử dụng các loại dầu dụng cụ (dầu trắng, không có phụ gia) được phép dùng cho tiệt trùng hơi nước - có tính đến nhiệt độ tiệt trùng tối đa được áp dụng - và có khả năng tương thích sinh học đã được chứng minh, đồng thời cũng đảm bảo rằng chỉ bôi một lượng nhỏ dầu lên các khớp.

8. Đóng gói

Sắp xếp các thiết bị đã được làm sạch và khử khuẩn vào khay tiệt trùng tương ứng.

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

Vui lòng đặt các thiết bị hoặc khay tiệt trùng vào hộp đựng tiệt trùng đáp ứng các yêu cầu sau (vật liệu/quy trình):

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (đối với Hoa Kỳ: được FDA chấp thuận)
- phù hợp để tiệt trùng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến ít nhất 138°C (280°F), có khả năng thoát hơi nước đầy đủ
- có sự bảo vệ đầy đủ cho thiết bị hoặc bao bì tiệt trùng chống lại hư hỏng cơ học
- bảo trì thường xuyên theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất (đối với hộp đựng tiệt trùng)
- không được vượt quá trọng lượng tối đa 10 kg cho mỗi gói/nội dung của hộp đựng tiệt trùng

9. Tiệt trùng

Chỉ các quy trình tiệt trùng được liệt kê dưới đây mới được phép sử dụng để tiệt trùng; các quy trình tiệt trùng khác không được phép sử dụng.

Tiệt trùng hơi nước

- Quy trình hút chân không phân đoạn[4] (với thời gian sấy khô thiết bị đầy đủ[5])
- Máy tiệt trùng hơi nước phù hợp với DIN EN 13060 / DIN EN 285 hoặc ANSI AAMI ST79 (đối với Hoa Kỳ: được FDA cấp phép)
- Đã được xác nhận theo DIN EN 17665 (xác nhận IQ / OQ hợp lệ và chứng nhận hiệu năng thiết bị (PQ))
- Nhiệt độ tiệt trùng tối đa 134°C (273°F), cộng với dung sai theo DIN EN ISO 17665
- Thời gian tiệt trùng (thời gian tiếp xúc ở nhiệt độ tiệt trùng):

Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian sấy khô
132°C (270°F) / 134°C (273°F)	5 phút[6]	Ít nhất 20 phút

Sự phù hợp chung của các thiết bị đối với quy trình tiệt trùng hơi nước hiệu quả đã được xác nhận bởi một phòng thí nghiệm thử nghiệm độc lập, được chứng nhận và công nhận chính thức (mục 15 (5) MPG) sử dụng máy tiệt trùng hơi nước HST 6x6x6 (của Zirbus technology GmbH, Bad Grund) và sử dụng quy trình hút chân không phân đoạn, cũng như LAFTON MEDOIL (để bôi trơn các khớp và bề mặt tiếp xúc). Khi thực hiện, các điều kiện điển hình trong bệnh viện và phòng khám của bác sĩ cũng như quy trình được mô tả ở trên đã được xem xét.

Không bao giờ được phép tiệt trùng nhanh

Cũng không được sử dụng tiệt trùng bằng khí nóng, tiệt trùng bằng bức xạ, tiệt trùng bằng formaldehyde hoặc ethylene oxide hoặc tiệt trùng bằng plasma.

[4] Ít nhất ba bước hút chân không
[5] Thời gian sấy khô thực tế cần thiết phụ thuộc trực tiếp vào các thông số mà người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm (cấu hình và mật độ chất tải, tình trạng máy tiệt trùng...) và do đó phải được người dùng tự xác định. Tuy nhiên, thời gian sấy khô không được dưới 20 phút.
[6]hoặc thời gian tiệt trùng kéo dài (ví dụ: 18 phút) để bất hoạt prion theo hướng dẫn quốc gia.

10. Lưu trữ

Sau khi tiệt trùng, các thiết bị phải được lưu trữ ở nơi khô ráo và không bụi bẩn trong bao bì tiệt trùng.

11. Độ bền vật liệu

Khi lựa chọn chất làm sạch và chất khử khuẩn, vui lòng đảm bảo rằng chúng không chứa các thành phần sau:

- Axit hữu cơ, khoáng chất và oxy hóa (giá trị pH tối thiểu cho phép là 5,5)
- Kiềm / Kiềm mạnh (kiềm trung tính / enzyme (giá trị pH tối đa cho phép là 8,5, cần thiết cho các thiết bị làm từ nhôm hoặc các nguyên liệu thô nhạy cảm với kiềm khác) hoặc chất làm sạch kiềm (giá trị pH tối đa cho phép là 11, cần thiết cho các thiết bị dùng trong khu vực quan trọng về prion, được khuyến nghị theo Phụ lục 7 của khuyến nghị tái xử lý KRIN-KO RKI BfArM).
- Dung môi hữu cơ (ví dụ: cồn, ete, xeton, benzin)
- Chất oxy hóa (ví dụ: hydrogen peroxide)
- Halogen (clo, i-ốt, brom)
- Hydrocarbon thơm / halogen hóa

Không bao giờ được làm sạch thiết bị, khay tiệt trùng hoặc hộp đựng tiệt trùng bằng bàn chải kim loại hoặc len thép.

Tất cả các thiết bị, khay tiệt trùng và hộp đựng tiệt trùng chỉ được phép tiếp xúc với nhiệt độ tối đa 138°C (280°F)

12. Khả năng tái sử dụng

Các thiết bị có thể được tái sử dụng nếu được xử lý cẩn thận và đảm bảo rằng chúng không bị hỏng và không bị nhiễm bẩn; hãy phân loại và loại bỏ các dụng cụ bị mòn, ăn mòn, biến dạng, có lỗ xốp, hoặc bị hư hỏng theo cách khác.

13. Sửa chữa / gửi đến Peter Lazic GmbH để sửa chữa

Để đảm bảo chức năng hoạt động đúng cách, bất kỳ thiết bị bị lỗi nào cũng phải được gửi đến Peter Lazic GmbH. Không tự ý sửa chữa. Liên hệ với nhà sản xuất nếu có bất kỳ câu hỏi nào liên quan.

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

Chú ý: Trước khi được gửi lại để sửa chữa, các thiết bị bị lỗi phải trải qua toàn bộ quy trình tái xử lý theo quy trình đã mô tả. Phải kèm theo văn bản khai báo hoặc bằng chứng về việc làm sạch, khử khuẩn và tiệt trùng tương ứng khi gửi trả.

14. Hình ảnh và giải thích

Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Mã hàng

Nhà sản xuất

Không vô trùng

Số lô

Cảnh báo / Thận trọng

Dấu CE

Ngày sản xuất

℞ only
Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

Thiết bị Y tế