

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

Hướng dẫn

Dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng

(dụng cụ thép không gỉ, titanium, TITANIT và titanium không nhiễm từ)

Phần I: Thông tin chung

1. Lĩnh vực ứng dụng

Tất cả các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng:

- Bao gồm chỉ một bộ phận
- Có thể chứa các khớp nối đơn giản hoặc
- Có các bộ phận có thể tháo rời đơn giản
- Có thể bao gồm một số bộ phận sử dụng trao đổi, có thể kết hợp nhiều thành phần tạo thành một sản phẩm.

Phù hợp cho các loại: Kéo, lưỡi dao mổ, dao, forceps, kẹp, gắp, móc, kim, ống hút, kẹp xương, đục và các dụng cụ dùng cho phẫu thuật nội soi. Không bao gồm các sản phẩm dùng nối với các bộ phận hoạt động có thể hoạt động với năng lượng tự thân bao gồm cả các vật liệu không phải kim loại

2. Căn bản

Hướng dẫn cơ bản này không thay thế cho huấn luyện, sự cẩn trọng và kiến thức về kỹ thuật của người sử dụng. Do đó chúng tôi giả định rằng người dùng đã được biết tuân thủ các luật lệ pháp lý, các tiêu chuẩn cơ khí và các khuyến cáo (vd theo RKI hay cũng của AKI)

HÃY ĐỌC CÁC HƯỚNG DẪN THẬT CẨN THẬN TRƯỚC KHI CHUẨN BỊ VÀ SỬ DỤNG SẢN PHẨM LẦN ĐẦU TIÊN!

3. Nhãn mác



Mã số hàng hay số đơn hàng



Mã số lô



Ký hiệu thông báo cho các sản phẩm không vô trùng



Thận trọng, lưu ý kèm theo các tài liệu



Biểu tượng phê duyệt của Châu Âu



4. Mục đích sử dụng

Mục đích sử dụng các dụng cụ có thể chỉ theo chức năng thiết kế ban đầu, duy nhất cho nhân viên được đào tạo phù hợp. Bác sỹ hoặc người dùng khác có trách nhiệm lựa chọn dụng cụ cho mục đích sử dụng cụ thể và tuân theo mục đích phẫu thuật, đào tạo phù hợp, có thông tin và kinh nghiệm để sử dụng hiệu quả dụng cụ.

5. Các hạn chế

Việc xử lý thường xuyên không có nhiều tác động lên tuổi thọ của dụng cụ, mà tuổi thọ là do việc lãng phí, hỏng hóc hay sử dụng sai gây ra. Sau khi sử dụng dụng cụ trên các bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jacob (CJD) hoặc các biến thể của nó, chúng tôi từ chối tất cả trách nhiệm đối với việc tái sử dụng!

Chúng tôi khuyến nghị hủy dụng cụ. Nếu bạn đã tái xử lý và tái sử dụng, dù cũng theo các nguyên tắc RKI2, bạn vẫn phải tự chịu tất cả trách nhiệm. Dụng cụ có chứa nhôm nên bị phá hủy bởi nước rửa kiềm có pH >7.

6. Cảnh báo

Dụng cụ được giao nhận là CHƯA KHỬ TRÙNG. Sau khi nhận hàng hóa, hãy kiểm tra hóa đơn, kiểm tra nhận dạng, sự hoàn thiện và chức năng trước khi quý vị thực hiện xử lý chúng. Cần thiết kiểm tra dụng cụ có bị gãy vỡ, hư hỏng và hoạt động phù hợp trước khi dùng. Do vậy quý vị đặc biệt phải kiểm tra các bộ phận như lưới cắt cũng như các bộ phận tháo rời. Dụng cụ bị mòn hoàn toàn, bị ăn mòn, bị biến dạng, xấp hoặc bị phá hủy phải bị từ chối.

7. Kết hợp với các sản phẩm khác

Nếu dụng cụ được lắp lại sau khi tháo rời, thì không được thay phần tháo rời ra bằng các bộ phận của các nhà sản xuất khác, còn nếu một bộ phận có thể sử dụng trao đổi vì chức năng cụ thể của sản phẩm (ví dụ như sử dụng cho công việc khác)! Thì chúng tôi khuyến nghị bạn đặt hàng thiết bị (ví dụ như các sản phẩm chăm sóc) cũng tại Công ty TNHH Kỹ thuật Y tế ASANUS.

8. Vật liệu

Thép theo DIN EN ISO 7153-1 cho dụng cụ y tế; các vật liệu tổng hợp được chấp thuận cho các sản phẩm y tế và xác minh tính phù hợp sinh học.

9. Độ bền vật liệu

Vật tư vệ sinh và chất tẩy uế không được chứa các thành phần sau:

- Axit hữu cơ, khoáng chất và axit có tính ôxy hoá,
- Đề nghị sử dụng các chất tẩy mạnh (> pH 12,5, chất tẩy kiềm nhẹ)
- Hydrocarbon halogen, chlorine, dung môi hữu cơ iốt (rượu, axeton, ...)
- Ammoniac

Các sản phẩm có độ chịu nhiệt cao nhưng không được phơi ra nhiệt độ cao hơn 141 ° C (286 ° F)!

10. Xử lý: Trả lại lô hàng

Công ty TNHH Kỹ thuật Y tế ASANUS chỉ chấp nhận hàng trả lại nếu các sản phẩm được tuyên bố là "không có hại về mặt vệ sinh" (chúng đã vượt qua toàn bộ quá trình tái xử lý, nếu chúng được đánh dấu "không khử trùng" (giấy sửa chữa hồng) và nếu chúng được đóng gói an toàn. Sau khi khử trùng thành công, các dụng cụ lỗi hoặc lỗi thời sẽ được hoặc được xử lý chuyên nghiệp hoặc đưa vào hệ thống tái chế.

11. Bảo hành

Lời khuyên về bảo mật: Trách nhiệm vệ sinh, tẩy uế và khử trùng phù hợp cho dụng cụ thuộc về người sử dụng. Cần phải lưu tâm tới các quy định quốc gia, bao gồm những hạn chế về vấn đề này!

Công ty TNHH Kỹ thuật Y tế ASANUS loại trừ mọi yêu cầu bảo hành và không chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại hoặc các thiệt hại sau đó có nguyên nhân do:

- Sử dụng cho các mục đích ngoài dự kiến
- Sử dụng, ứng dụng hay xử lý không phù hợp
- Xử trí và khử trùng không phù hợp
- Bảo trì và sửa chữa không phù hợp
- Không tuân thủ bản hướng dẫn này

Việc sửa chữa chỉ có thể được thực hiện bởi các công ty hoặc những người được ủy quyền bởi Công ty TNHH Kỹ thuật Y tế ASANUS. Trong trường hợp không tuân thủ hướng dẫn thì sẽ loại trừ mọi bảo hành.

Phần II: Thông tin xử lý

12. Các vấn đề cơ bản chung về vệ sinh và xử lý

- Các dụng cụ mới nguyên và dụng cụ được chuyển trả để sửa chữa phải được xử lý lại trước khi sử dụng lần đầu như là những dụng cụ đã qua sử dụng. Các gói bảo vệ vận chuyển, mũ bảo hộ, vv không thể áp dụng khử trùng.

- chỉ được phép sử dụng các chất được phê duyệt (RKI, DGHM / VHA, FDA, vv).

- Có thể áp dụng các chất tẩy kiềm cũng như làm sạch bằng enzym

- LƯU Ý: KHÔNG SỬ DỤNG CÁC CHẤT TẨY RỬA CÓ TÍNH KIỀM PH >7 CHO DỤNG CỤ CÓ NHÔM!

- Chất lượng nước theo DIN EN 285 Phụ lục B

- Bộ tiệt trùng theo DIN EN 285 hoặc DIN EN 13060

- Máy làm sạch và khử trùng theo DIN EN ISO 15883 phần 1 và 2

- Được sử dụng các quy trình đủ về mặt thiết bị và có xác nhận sản phẩm cụ thể để làm sạch / tẩy uế/ khử trùng.

- Phải tuân thủ các chỉ dẫn và khuyến nghị của nhà sản xuất

- Ngoài ra, bạn phải tuân thủ các quy tắc pháp lý và vệ sinh hiệu quả của đất nước,

Đặc biệt đối với các thông số kỹ thuật khác nhau liên quan đến việc vô hiệu một cách hiệu quả các thể đạm độc.

13. Vận chuyển

- Lưu trữ và vận chuyển đến nơi xử lý phải được thực hiện trong thùng an toàn và đóng kín để tránh những thiệt hại và ô nhiễm dụng cụ.

14. Chuẩn bị tại nơi sử dụng và để làm sạch / khử trùng

- Dư lượng gây ra từ việc sử dụng phải được loại bỏ ngay lập tức!
- Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc len thép!
- KHÔNG bỏ dụng cụ vào dung dịch muối thông thường!
- Bảo quản và để chỗ thích hợp
- Xử lý ướt: thời gian chờ tối đa 1 giờ trước khi xử lý
- Xử lý khô: Thời gian chờ tối đa 3 giờ trước khi xử lý

15. Làm sạch và khử trùng bằng tay

- Luôn luôn ưu tiên làm sạch/ khử trùng cơ học trước làm sạch bằng tay!
- Chỉ trong trường hợp không có sẵn và trường hợp ngoại lệ mới được phép. Nếu xảy ra trường hợp như vậy, cần xác thực thêm về sản phẩm và quy trình cụ thể trong trách nhiệm của người sử dụng.
- Không sử dụng bàn chải kim loại hay tấm chà kim loại!
- Các dụng cụ alumina có khe hẹp và các bộ phận phải được rửa sạch rất cẩn thận!
- Bảo quản và để ở nơi thích hợp!

16. Làm sạch siêu âm

- Nhiệt độ tối đa: 50°C
- Tần số: 35 - 45 kHz
- Thời gian làm sạch: 4 - 5 phút
- Đưa dụng cụ đặt vào phải ở vị trí mở
- Các dụng cụ không chứa alumina hay bóng khí và sắp xếp theo âm thanh!

17. Làm sạch cơ học - Khử trùng bằng nhiệt

- Luôn luôn ưu tiên làm sạch cơ học/khử trùng bằng nhiệt!
- Đặt tất cả dụng cụ không che đậy mà phải ở vị trí mở vào một khay trên xe đẩy và bắt đầu quá trình làm sạch
- Các dụng cụ MIC: đặt các dụng cụ phân mảnh lên giá thêm của xe đẩy cấp phát MIC. Các dụng cụ không thể được lắp đặt được đặt không che đậy vào khay trên xe đẩy cấp phát MIC
- Rửa sạch trước bằng nước lạnh
- Lau rửa các dụng cụ thép titanit: dung dịch có độ kiềm đến PH 12,5, thời gian rửa là 5 phút ở nhiệt độ 70-90°C, ví dụ với AClean AlkaClean +

- Làm sạch các dụng cụ Titan và dụng cụ nội soi: rửa bằng chất kiềm nhẹ /enzym tối đa mức PH 10,5; thời gian rửa là 10 phút ở nhiệt độ cao nhất là 55°C, ví dụ như với AClean CombiBasic / CombiZyme +
- Rửa sạch bằng nước khử ion/ khử khoáng (trong trường hợp sử dụng các sản phẩm AClean thì không cần trung hòa)
- Khử trùng bằng nhiệt có xét tới giá trị AO (thời gian / nhiệt độ) theo phân loại sản phẩm trên cơ sở chỉ dẫn RKI!

NGOÀI RA, XIN VUI LÒNG CHÚ Ý ĐẾN CÁC HƯỚNG DẪN LÀM SẠCH TRONG CHỈ DẪN CỦA NHÀ SẢN XUẤT CÁC CHẤT TẨY RỬA, LÀM SẠCH CỦA BẠN

18. Kiểm soát và theo dõi

- Dụng cụ phải được làm mát xuống nhiệt độ phòng!
- Sau khi kiểm tra chức năng, tiến hành lắp lại dụng cụ
- Bảo trì các khớp nối, sâu (Gewinde) và các mặt trượt bằng phun dầu sau khi làm sạch/khử trùng, nhưng trước khi thực hiện thử chức năng. Sử dụng các sản phẩm chăm sóc khác (parafin/ dầu cơ bản và không có chứa silicone) chỉ khi chúng được chấp thuận cho khử trùng bằng áp suất hơi nước và được kiểm tra về tương thích sinh học.
- Sắp xếp các dụng cụ bị hư hỏng (xem điểm 10)

19. Đóng gói

- Có thể sử dụng đóng gói theo DIN EN 868
- Chọn lựa gói để đựng vừa các dụng cụ
- Sử dụng một chỉ số khử trùng cho gói và lưu ý ngày khử trùng và hết hạn

20. Khử trùng

- Khử trùng dùng áp suất hơi nước!
- Không được phép sử dụng các phương pháp khử trùng và phương pháp tiệt trùng nhanh.
- Phương pháp chia 3 giai đoạn hút chân không với áp suất tối thiểu 60 millibar (có thời gian sấy đủ khô của sản phẩm không ít hơn 15 phút)
- Nhiệt độ khử trùng tối đa: 138°C (280°F; cộng với dung sai tương ứng với DIN EN ISO 17665-1 (hoặc DIN EN 554))
- Thời gian khử trùng (thời gian tiếp xúc ở nhiệt độ khử trùng) ít nhất là 20 phút (ở nhiệt độ 121°C (250°F)) hoặc 5 phút (ở nhiệt độ 132°C (270°F) / 134°C.
- Tủ tiệt trùng dùng hơi nước tương ứng với DIN EN 13060 hoặc DIN EN 285
- Xác nhận tương ứng với DIN EN ISO 17665-1 (hoặc DIN EN 554)

21. Lưu trữ

- Lưu trữ nơi khô ráo, không bụi, không có tác động của lực từ bên ngoài, không có sự thay đổi nhiệt độ và không nằm trong khoảng cách ảnh hưởng của phương tiện mạnh
- Nên để trong khay, thùng chứa, tủ

22. Xác nhận - thông báo

Các hướng dẫn xử lý ở trên đã được xác nhận là thích hợp để chuẩn bị một sản phẩm y tế cho tái sử dụng. Người sử dụng có trách nhiệm làm sao để quy trình được thực hiện với các thiết bị được sử dụng, vật tư và nhân sự trong viện xử lý đạt được kết quả mong muốn. Nếu cần thiết, có thể kiểm tra các hướng dẫn, vật liệu và máy móc được sử dụng tại Công ty TNHH Kỹ thuật Y tế ASANUS:

Chi tiết xem báo cáo làm sạch: dự án số 01707011901-4

Khi các dụng cụ được phân tách, phải luôn luôn là một dụng cụ ở mỗi phạm vi sử dụng/phòng.

Tài liệu tham khảo về tiêu chuẩn

- Chỉ dẫn AKI
- Gợi ý RKI: Các yêu cầu về vệ sinh khi xử lý các sản phẩm y tế
- DIN EN 285 thùng tiệt trùng hơi nước đại
- DIN EN 13060 thùng tiệt trùng hơi nước tiểu
- DIN EN ISO 15883-1-3 chất tẩy rửa - khử trùng
- DIN EN 868 vật tư đóng gói
- DIN EN ISO 17664 khử trùng - thông tin của nhà sản xuất
- DIN EN ISO 17665-1 (or DIN EN 554)

AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung RKI: Robert-Koch-Institut

Sổ tay này có tại www.asanus.de.

© Copyright by ASANUS Medizintechnik GmbH