

Aesculap®

Quy trình tái xử lý được kiểm định



AVA-V6

Quy trình tái xử lý được kiểm định

Lời nói đầu

Dụng cụ chất lượng cao là loại hàng hóa có giá trị xứng đáng được xử lý một cách cẩn trọng. Dụng cụ thiết bị phẫu thuật là một tài sản cố định có giá trị lớn của một bệnh viện. Do đó, chức năng hoạt động và giá trị của những thiết bị y tế có thể tái sử dụng, đặc biệt là thiết bị phẫu thuật, cần được bảo quản trong thời gian dài thông qua quy trình tái xử lý chuyên nghiệp. Các biện pháp đề xuất trong tài liệu này cần được thực hiện theo các hướng dẫn, các yêu cầu về vệ sinh và các quy định về an toàn và sức khỏe của nhà sản xuất.

Quy trình tái xử lý dụng cụ thiết bị ngày càng được quy định chặt chẽ theo Đạo luật Thiết bị Y tế của Đức, sự hài hòa toàn cầu về các tiêu chuẩn và các luật và quy định cụ thể của quốc gia (như MPBetreibVO (Pháp lệnh về Nhà điều hành Thiết bị Y tế) như một phần trong MPG (Đạo luật về Thiết bị Y tế) của Đức, điều này rõ ràng đòi hỏi phải có các biện pháp kiểm định đối với hoạt động tái xử lý.

Cách tốt nhất để tuân thủ những yêu cầu này, và thể hiện sự tuân thủ, là sử dụng một hệ thống quản lý chất lượng chuyên biệt có lồng ghép các biện pháp kể trên.

Tài liệu này mô tả chi tiết các Quy trình tái xử lý được kiểm định dùng cho các sản phẩm của Aesculap AG.

Mục lục

1.	Giới thiệu về bộ hướng dẫn sử dụng này.....	4
2.	Đặc điểm cụ thể của từng sản phẩm	4
3.	Quy trình tái xử lý được kiểm định.....	5
3.1	Hướng dẫn an toàn chung	5
3.2	Thông tin chung.....	5
3.3	Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.....	6
3.4	Công tác chuẩn bị tại nơi sử dụng	6
3.5	Công tác chuẩn bị trước khi làm sạch.....	6
3.6	Làm sạch/Khử khuẩn	6
3.7	Khử khuẩn bằng cách lau chùi thiết bị điện mà không cần tiết khuẩn.....	7
3.8	Làm sạch/ Khử khuẩn thủ công	7
3.8.1	Làm sạch thủ công và lau khử khuẩn	8
3.8.2	Làm sạch thủ công và ngâm khử khuẩn	9
3.8.3	Làm sạch thủ công với siêu âm và ngâm khử khuẩn.....	11
3.9	Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy	13
3.9.1	Làm sạch bằng máy với hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	13
3.9.2	Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt.....	14
3.10	Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ thủ công	15
3.10.1	Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải.....	15
3.10.2	Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải.....	16
3.10.3	Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	17
3.10.4	Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt.....	18
3.11	Hấp tiết khuẩn	19

Quy trình tái xử lý được kiểm định

1. Giới thiệu về bộ hướng dẫn sử dụng này

Bộ hướng dẫn sử dụng này:

- có các thông tin về nhiều quy trình tái xử lý hiệu lực và những lưu ý về việc Tiệt khuẩn cho tất cả các sản phẩm của Aesculap.
- không thay thế các hướng dẫn sử dụng sản phẩm được tái xử lý.

Ghi chú

Trước khi tái xử lý, hãy lưu ý đến các đặc điểm riêng của từng sản phẩm.

2. Đặc điểm cụ thể của từng sản phẩm

- Trước mỗi lần làm sạch, hãy lưu ý đến những giới hạn trong việc xử lý sản phẩm.

Nếu có các hướng dẫn sử dụng dành riêng cho từng sản phẩm, những việc cấm/ hạn chế dưới đây cần phải để ý:

- Tái xử lý
- Các hóa chất oxi hóa
- Ngâm/nhúng
- Tháo rời
- Hóa chất và nhiệt độ
- Làm sạch bằng siêu âm
- Các bộ phận hỗ trợ cố định
- Làm sạch
- Bàn chải làm sạch và các phụ kiện khác
- Khí nén y tế
- Tiệt khuẩn

3. Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.1 Hướng dẫn an toàn chung

Ghi chú

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 làm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Ghi chú

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

Ghi chú

Nên ưu tiên xử lý lại bằng cơ học (bằng máy) hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Ghi chú

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo đúng quy trình xử lý hợp lệ. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị sử dụng cho mục đích kiểm định.

Ghi chú

Nếu không có quy trình Tiệt khuẩn lần cuối, phải sử dụng chất diệt vi rút.

Ghi chú

*Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự tương thích vật liệu, hãy xem trên trang mạng extranet của Aesculap <https://extranet.bbraun.com>
Quy trình Hấp tiệt khuẩn hiệu lực được thực hiện trong hệ thống tủ tiệt khuẩn của Aesculap.*

3.2 Thông tin chung

Các vết bắn 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 của vật liệu. Do đó, khoảng thời gian giữa các lần sử dụng hay xử lý không nên quá 6 giờ 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 chất trung hòa hóa chất 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 vết bắn chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn 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 gỉ do ép) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các vết bắn này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó sấy 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 tương thích với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa học để xử lý dụng cụ. Các thông số xử lý theo đặc tính của nhà sản xuất hóa chất như nhiệt độ, nồng độ, thời gian tiếp xúc cần được giám sát chặt chẽ. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Thay đổi quang học trong chất liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi có thể thấy trên bề mặt
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp

Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.3 Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Ghi chú

Xem hướng dẫn sử dụng liên quan đến dụng cụ để biết những thông tin riêng về thiết bị phù hợp.

3.4 Công tác chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có, hãy rửa các bề mặt không nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước đã khử ion), ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ vết bẩn phẫu thuật có thể thấy nào càng nhiều càng tốt bằng vải ẩm không bám bụi.
- ▶ Đặt sản phẩm khô vào thùng rác đầy kín và chuyển đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

3.5 Công tác chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tiến hành công đoạn làm sạch sơ không có NaCl/không bấm dính ngay sau khi sử dụng.
- ▶ Trong quá trình tháo rời, hãy chú ý các đặc điểm riêng của sản phẩm được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

3.6 Làm sạch/Khử khuẩn

- ▶ Tuân thủ các lưu ý về an toàn của riêng từng sản phẩm liên quan đến quy trình tái xử lý có trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

3.7 Khử khuẩn bằng cách lau chùi thiết bị điện mà không cần tiệt khuẩn

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥ 1	-	-	Khăn lau HBV Meliseptol 50 % Propan-1-ol

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Loại bỏ bất kỳ vết bẩn nào có thể thấy nào bằng khăn khử khuẩn dùng một lần.
- ▶ Lau sạch mọi bề mặt của sản phẩm sạch bề ngoài bằng khăn khử khuẩn dùng một lần.
- ▶ Tuân thủ thời gian xử lý được quy định (tối thiểu 1 phút).

3.8 Làm sạch/ Khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, hãy để thiết bị ráo nước đủ lâu để nước không làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi Làm sạch/ Khử khuẩn thủ công, hãy kiểm tra bằng mắt vết bẩn trên các bề mặt có thể nhìn thấy.
- ▶ Lặp lại quy trình Làm sạch/ Khử khuẩn nếu cần.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.8.1 Làm sạch thủ công và lau khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử khuẩn	-	>1	-	-	Khăn lau HBV Meliseptol 50 % Propan-1-ol
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	0,5	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ bền vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới vòi nước chảy, sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp đến khi mọi vết bẩn có thể thấy được loại bỏ hết khỏi bề mặt.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.

Giai đoạn II

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn III

- ▶ Lau sạch mọi bề mặt của sản phẩm bằng khăn khử khuẩn dùng một lần.

Giai đoạn IV

- ▶ Sau thời gian tiếp xúc quy định (ít nhất 1 phút), rửa các bề mặt khử khuẩn dưới vòi nước chảy.
- ▶ Xả hết số nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

3.8.2 Làm sạch thủ công và ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Khử khuẩn làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phê-nol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phê-nol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ bền vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- Hãy lưu ý thông tin về các loại bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- Ngâm ngập dụng cụ vào dung dịch khử khuẩn/làm sạch trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được làm ẩm.
- 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.

- Tháo các bộ phận cử động được như ốc vít, bộ phận nối v.v. trong quá trình làm sạch.
- Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- Xả rửa/phun rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- Làm ráo nước hoàn toàn.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ vào dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Tháo 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 ướt.

Giai đoạn IV

- ▶ Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời 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.
- ▶ Để ráo nước hoàn toàn.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm ở pha làm khô với thiết bị phù hợp (như khăn, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

3.8.3 Làm sạch thủ công với siêu âm và ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phenol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phenol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ bền vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- Hãy lưu ý thông tin về các loại bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- Làm sạch sản phẩm trong bốn siêu âm (tần số 35 kHz) trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp cận được đều được ngâm 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 tối thiểu 1 phút.

- Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- Xả rửa/ phun rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình rửa.
- Làm ráo nước hoàn toàn.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần tối thiểu 5 lần khi bắt đầu ngâm. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Giai đoạn IV

- ▶ Xả rửa/ phun rửa kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong lần rửa cuối cùng.
- ▶ Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu năm lần.
- ▶ Để ráo nước hoàn toàn.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ khăn, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

3.9 Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy

Ghi chú

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được kiểm định và phê duyệt (ví dụ phê duyệt FDA hoặc dấu hiệu CE theo DIN EN ISO 15883).

Ghi chú

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên.

3.9.1 Làm sạch bằng máy với hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị Làm sạch/ Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [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	■ Nồng độ, kiểm: - pH ~ 13 - <5 % chất có hoạt tính bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch hoạt động - 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 hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ dẫn vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch hoạt chất kiềm BBraun Helimatic

- Kiểm tra vết bẩn trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.9.2 Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị Làm sạch/ Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D–W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD–W	Trung tính: ■ Nồng độ: - pH trung tính - <5 % chất có hoạt tính bề mặt anion ■ 0.5 %* dung dịch hoạt độ Kiểm nhẹ: ■ Nồng độ: - pH = 9,5 - <5 % chất có hoạt tính bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch
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 hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ dẫn vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: BBraun Helimatic trung tính

- Kiểm tra vết bẩn trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy.
- Lặp lại quy trình Làm sạch/ Khử khuẩn nếu cần.

3.10 Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ thủ công

Ghi chú

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được kiểm định và phê duyệt (ví dụ phê duyệt FDA hoặc dấu hiệu CE theo DIN EN ISO 15883).

Ghi chú

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên.

3.10.1 Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng chất khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phenol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9*
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Hãy lưu ý thông tin về các loại bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn trong vòng tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt có thể tiếp cận đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có, hãy chải qua các bề mặt khuất tầm nhìn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình làm sạch.

- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (ít nhất năm lần), bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Xả rửa / phun rửa kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình rửa.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.10.2 Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	N.độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng sóng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không an-đê-hít, không phenol và nồng độ không QUAT, pH ~ 9*
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Hãy lưu ý thông tin về các loại bàn chải làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn 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 xúc được và tránh các bóng âm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có, hãy chải qua các bề mặt khuất tầm nhìn bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu năm lần), bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Xả rửa/ phun kỹ sản phẩm (tất cả bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể tháo rời được, như ốc vít, khớp nối v.v. trong quá trình rửa.

3.10.3 Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị Làm sạch/ Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D–W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD–W	■ Nồng độ, kiểm: - pH ~ 13 - <5 % chất có hoạt tính bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch hoạt động - 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 hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ dẫn vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Dung dịch làm sạch BBraun Helimatic

- Kiểm tra vết bẩn trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy.

Quy trình tái xử lý được kiểm định

3.10.4 Làm sạch bằng máy bằng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị Làm sạch/ Khử khuẩn một buồng không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Trung tính: ■ Nồng độ: - pH trung tính - <5 % chất có hoạt tính bề mặt ■ 0,5 %* dung dịch hoạt động Kiểm nhẹ: ■ Nồng độ: - pH = 9,5 - <5 % chất có hoạt tính bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch
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

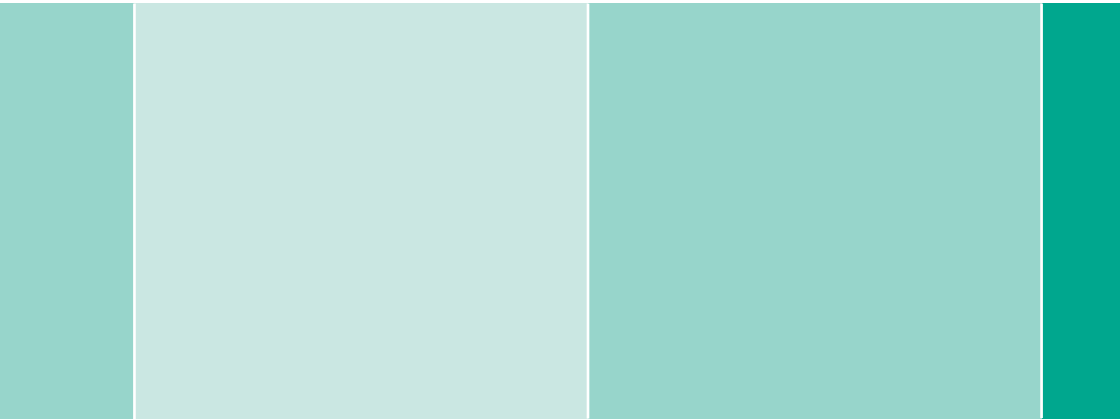
FD-W: Nước hoàn toàn khử muối (vô khoáng, độ dẫn vi sinh học thấp: tối thiểu là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: BBraun Helimatic trung tính

- Kiểm tra vết bẩn trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi Làm sạch/ Khử khuẩn bằng máy.
- Lặp lại quy trình Làm sạch/ Khử khuẩn nếu cần.

3.11 Hấp tiệt khuẩn

- ▶ Hãy lưu ý các đặc điểm riêng của từng sản phẩm liên quan đến việc Tiệt khuẩn được mô tả trong các hướng dẫn sử dụng tương ứng như việc có cần tháo rời sản phẩm hay không.
- ▶ Để phòng ngừa hư hỏng do ăn mòn vì ứng suất, hãy Tiệt khuẩn dụng cụ trong khi mở cơ chế khóa, hoặc khóa ở bánh răng cóc đầu tiên.
- ▶ Kiểm tra đảm bảo tác nhân 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 đã được kiểm định
 - Hấp tiệt khuẩn bằng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy Tiệt khuẩn 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 Hấp tiệt khuẩn, đảm bảo không vượt quá mức sử dụng tối đa của máy do nhà sản xuất quy định.



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

Aesculap – a B. Braun company

Brochure No. C63496
V6

2018-01