

Dụng cụ Phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật Hệ thống banh chân thương

Lưu ý cho người dùng Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Quý vị có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu quý vị muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, quý vị có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282 9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho quý vị theo yêu cầu mà không phải trả thêm phí.

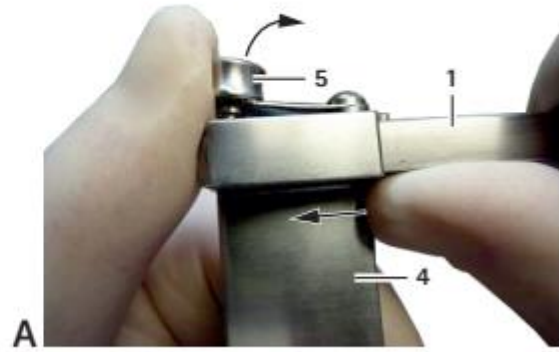
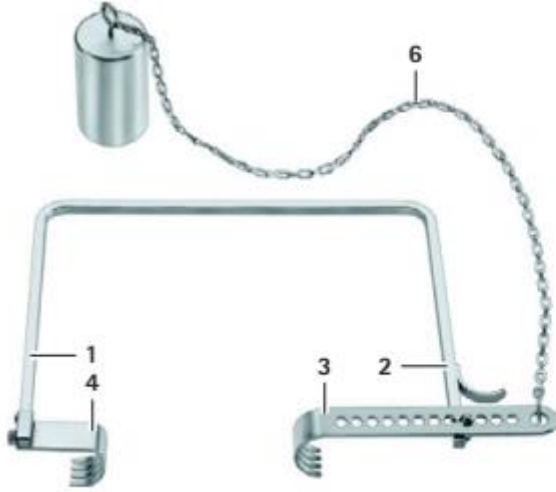


Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun company

TA015750 2019-07 V6 Change No. 61233





Hệ thống banh chân thương

Chú thích

- 1 Khung giữ banh cho van cố định
- 2 Khung giữ banh cho van chuyển động
- 3 Van chuyển động
- 4 Van cố định
- 5 Chốt chặn với tấm lò xo
- 6 Quả cân với dây xích

1. Về tài liệu này

Lưu ý

Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này.

1.1 Phạm vi

Hướng dẫn sử dụng áp dụng cho các sản phẩm sau:

Mã sản phẩm	Tên gọi
MB191R	Hệ thống banh chân thương Charnley
MG697R	Khung giữ banh Charnley 300 mm x 240 mm
MG081R	Quả cân Charnley 1740 g kèm dây xích
MB156R, MB157R, MB177R, MB178R, MB192R, MB193R, MG565R, MG566R, MG567R, MG568R, MG569R, MG570R, MG698R, MG699R, MG700R, MG701R, MG702R, MG703R	Lưỡi banh Charnley

- ▶ Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin liên quan đến việc chuẩn bị và tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

1.2 Thông báo an toàn

Thông báo an toàn cho thấy rõ những nguy hiểm đối với bệnh nhân, người dùng và/hoặc sản phẩm có thể phát sinh trong quá trình sử dụng sản phẩm. Thông báo an toàn được dán nhãn như sau:

△ CẢNH BÁO

Chỉ ra một mối đe dọa nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh được, có thể gây thương tích hoặc thiệt hại nhẹ hoặc trung bình cho sản phẩm.

△ THẬN TRỌNG

Chỉ ra một mối đe dọa có thể thiệt hại vật chất. Nếu không tránh được, sản phẩm có thể bị hỏng.

2. Sử dụng lâm sàng

2.1 Phạm vi sử dụng và hạn chế sử dụng

2.1.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống banh chân thương được sử dụng để banh các phần mềm trong quá trình thay khớp háng (phẫu thuật khớp háng). Hệ thống có thể được sử dụng trong cả phẫu thuật tiêu chuẩn, phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc ít xâm lấn. Mục đích là để không bị cản trở tầm nhìn trong phẫu thuật.

2.1.2 Chỉ định

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào ngược lại với các chỉ định cụ thể và/hoặc các ứng dụng được mô tả.

Ứng dụng banh mô mềm trong phẫu thuật khớp hông cho cả phẫu thuật tiêu chuẩn, phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc ít xâm lấn.

2.1.3 Chống chỉ định tuyệt đối

Hiện chưa có chống chỉ định tuyệt đối cho sản phẩm.

2.1.4 Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng biệt hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm chữa lành vết thương hoặc cản trở đến sự thành công của ca phẫu thuật:

- Các điều kiện y tế hoặc phẫu thuật (ví dụ như bệnh lý đi kèm) có thể cản trở sự thành công của ca phẫu thuật.

Khi có các chống chỉ định tương đối, người dùng quyết định về việc sử dụng sản phẩm.

2.2 Thông tin an toàn

2.2.1 Sử dụng lâm sàng

Thông tin an toàn chung

Để ngăn ngừa thiệt hại do vận chuyển và sử dụng không đúng cách và để tránh gây nguy hiểm cho bảo hành và trách nhiệm pháp lý:

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Quan sát thông tin an toàn và hướng dẫn bảo hành.
- ▶ Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Chỉ những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết mới có thể vận hành và áp dụng sản phẩm và phụ kiện.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và được bảo vệ.
- ▶ Kiểm tra chức năng và tình trạng phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng cho người dùng.
- ▶ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng.

Lưu ý

Người dùng có nghĩa vụ báo cáo tất cả các sự kiện nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cơ quan có trách nhiệm của bang nơi người dùng cư trú.

Những lưu ý khi can thiệp phẫu thuật

Chuyên gia chăm sóc sức khỏe sẽ đưa ra quyết định về khả năng áp dụng cụ thể dựa trên các đặc tính và dữ liệu kỹ thuật được bảo hành.

- Người sử dụng phải chịu trách nhiệm thực hiện đúng biện pháp can thiệp phẫu thuật.

- Việc sử dụng thành công sản phẩm đòi hỏi phải được đào tạo lâm sàng phù hợp bên cạnh việc nắm vững lý thuyết và thực hành tất cả các kỹ thuật phẫu thuật cần thiết, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm này.
- Người dùng được yêu cầu lấy thông tin từ nhà sản xuất nếu không rõ thông tin liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.

2.2.2 Vô khuẩn

Sản phẩm được giao trong điều kiện không vô khuẩn.

- ▶ Làm sạch sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi tiệt khuẩn ban đầu.

2.3 Ứng dụng

△ CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Luôn thực hiện kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

3. Quy trình tái xử lý hợp lệ

3.1 Thông tin an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng về xử lý vô khuẩn địa phương.

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 lệ. 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 Aesculap extranet tại : www.extranet.bb Braun.com.

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô khuẩn của Aesculap.

3.2 Thông tin chung

Dư lượng đóng cặn hoặc bám dính từ phẫu thuật có thể làm cho quá trình làm sạch trở nên khó khăn hơn hoặc không hiệu quả, và có thể gây ra sự ăn mòn của thép không gỉ. Do đó, khoảng thời gian giữa ứng

dụng và làm sạch không được vượt quá 6 h và không nên cố định nhiệt độ làm sạch sơ bộ > 45°C cũng như không sử dụng bất kỳ chất khử khuẩn cố định (hoạt chất: aldehyd, còn).

Quá nhiều chất trung hòa hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể gây ra sự xuống cấp hóa học và/hoặc phai màu và xóa sạch các chữ khắc laser trên bề mặt thép không gỉ, liên quan đến việc đọc trực quan và khả năng dễ đọc của máy.

Dư lượng có chứa clo hoặc clorua, ví dụ: trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dịch vụ được sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và diệt khuẩn sẽ gây ra thiệt hại ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Để loại bỏ dư lượng như vậy, các sản phẩm phải được rửa đủ bằng nước khử muối hoàn toàn và sấy khô kỹ.

Sấy khô bổ sung, nếu cần thiết

Chỉ sử dụng các hóa chất quá trình đã được thử nghiệm và phê duyệt (VD: phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc nhãn CE) và tương thích với các vật liệu của sản phẩm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất. Tất cả các thông số quy trình được chỉ định bởi nhà sản xuất hóa chất, như nhiệt độ, nồng độ và thời gian phơi nhiễm, phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Không làm như vậy có thể dẫn đến các vấn đề sau:

- Suy giảm quang học, VD: phai màu hoặc đổi màu của bề mặt titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, pH > 8 trong dung dịch ứng dụng/quy trình là đủ để gây ra những thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy.
- Thiệt hại về vật chất, VD: ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm hoặc phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch kim loại hoặc chất mài mòn khác sẽ làm hỏng 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.ak-i.org, liên kết đến Ấn phẩm, Sách giới thiệu đồ - Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

3.3 Hạn chế tái sử dụng

- Không có số lần sử dụng và chu trình xử lý tối đa cho sản phẩm.
- Tuổi thọ của sản phẩm bị giới hạn bởi hư hỏng, hao mòn thông thường, loại và thời gian áp dụng, xử lý, bảo quản và vận chuyển sản phẩm.
- Kiểm tra chức năng và trực quan cẩn thận trước lần sử dụng tiếp theo là cách tốt nhất để xác định sản phẩm bị hỏng.

3.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng vải mịn và 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

3.5 Chuẩn bị làm sạch

- ▶ Tháo rời các sản phẩm có thể tháo rời trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời.

3.6 Tháo rời

- ▶ Nếu có thể: Tháo quả cân với dây xích 6 khối van chuyển động 3.
- ▶ Nhả van chuyển động 3 từ khung giữ phanh 2.
- ▶ Đẩy chốt chặn với tấm lò xo 5 bằng ngón tay cái theo hướng mũi tên và trượt van cố định 4 từ khung giữ phanh 1 bằng ngón tay cái khác, xem hình A.

3.7 Làm sạch/khử khuẩn

3.7.1 Thông tin an toàn dành riêng cho sản phẩm về phương pháp tái xử lý

Làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng chất tẩy rửa và chất khử khuẩn được phê duyệt cho thép không gỉ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ khử khuẩn 96°C.
- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa/khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm được xử lý trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự tạo bọt và suy giảm hiệu quả của các hóa chất trong quá trình: trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, hãy rửa kỹ sản phẩm bằng nước.

3.7.2 Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp. ▶ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế 	Chương Làm sạch/khử khuẩn thủ công và tiêu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch thủ công với khử khuẩn ngâm
Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). 	Chương Làm sạch/khử khuẩn cơ khí và tiêu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử khuẩn nhiệt

3.8 Làm sạch/khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử khuẩn thủ công, kiểm tra xem có thể nhìn thấy chất thải trên bề mặt không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

3.8.1 Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (Lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	RT (Lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	D-W	-

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)
RT: Nhiệt độ phòng
*Khuyến cáo: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử khuẩn 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 quét 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, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử khuẩn 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 đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv 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, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa 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 trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

3.9 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc nhãn CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

3.9.1 Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử khuẩn buồng đơn mà không cần siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - 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 cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử khuẩn cơ học.

3.10 Kiểm tra

▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.

▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.

3.10.1 Kiểm tra trực quan

- ▶ Đảm bảo rằng tất cả các bản đã được loại bỏ. Đặc biệt, chú ý đến các bề mặt nối tiếp, bản lề, trục, khu vực lõm, rãnh khoan và các cạnh của răng trên giữa.
- ▶ Nếu sản phẩm bị bẩn: lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn.
- ▶ Kiểm tra thiệt hại của sản phẩm, ví dụ: các thành phần cách điện hoặc bị ăn mòn, lỏng lẻo, uốn cong, vỡ, nứt, mòn hoặc trầy xước nghiêm trọng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem có bị thiếu hoặc mờ nhẵn không.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem mũi khoan có thể làm hỏng mô hoặc gây tay phẫu thuật không.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem các bộ phận có bị lỏng lẻo hoặc thiếu không.
- ▶ Ngay lập tức đặt các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động sang một bên và gửi đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

3.10.2 Kiểm tra chức năng

- ▶ Lắp ráp các sản phẩm tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Kiểm tra xem tất cả các bộ phận chuyển động có hoạt động đúng cách không (ví dụ: bản lề, khóa/chốt, bộ phận trượt, v.v.).

- ▶ Kiểm tra các sản phẩm quay (ví dụ: máy khoan và dụng cụ cắt có thể tái sử dụng) xem có bị uốn cong và biến dạng không. Để làm điều này, lăn sản phẩm trên một bề mặt nhẵn.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.
- ▶ Ngay lập tức đặt sản phẩm không hoạt động sang một bên và gửi chúng đến Dịch vụ kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

3.11 Lắp ráp

- ▶ Đẩy van cố định 4 lên khung giữ banh 1 cho đến khi chốt chặn với tấm lò xo 5.
- ▶ Cài van chuyển động 3 trên chốt của cánh tay banh 2.
- ▶ Nếu cần, treo quả cân với dây xích 6 trên van chuyển động 3.

3.12 Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng các cạnh sắc được bao phủ.
- ▶ Khay đóng gói phù hợp cho quy trình khử khuẩn (ví dụ: trong các hộp đựng vô khuẩn Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp đủ bảo vệ chống nhiễm bẩn sản phẩm trong quá trình bảo quản.

3.13 Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn.
 - Máy tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665.
 - Tiệt khuẩn bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134°C/thời gian 5 phút.
- ▶ Khi tiệt khuẩn một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt khuẩn hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt khuẩn hơi nước do nhà sản xuất quy định.

3.14 Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm vô khuẩn trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

4. Dịch vụ kỹ thuật

⚠ THẬN TRỌNG

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm.
- ▶ Để được bảo dưỡng và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/Aesculap quốc gia của quý vị.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

5. **Thải bỏ**

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng do các sản phẩm bị ô nhiễm!

- ▶ **Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.**

Lưu ý

Tổ chức người dùng có nghĩa vụ tái xử lý sản phẩm trước khi thải bỏ, xem quy trình tái xử lý hợp lệ.

TA015750 2019-07 V6 Change No. 61233