CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống ổ cối lưỡng cực

Tài liệu này bao gồm:

1. Hướng dẫn sử dụng chung hệ thống ổ cối lưỡng cực
2. Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Ổ cối lưỡng cực
3. Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ chỏm thử kích thước
4. Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ tay cầm chỏm bán phần (ND930R)
5. Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ/Bộ dụng cụ tay cầm chỏm bán phần.

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2020

Xác nhận bằng chữ ký số

LÊ THỊ HƯỞNG

Digitally signed by LÊ THỊ HƯỞNG
Date: 2020.05.13 11:44:24 +07'00'

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
HỆ THỐNG Ổ CỐI LƯỠNG CỰC (BIPOLAR SYSTEM)

Chỉ định
Hệ thống ổ cối lưỡng cực sử dụng cho các rối loạn cấp tính ở háng mà không thể điều trị bằng các liệu pháp khác:
■ Viêm xương khớp thoái hóa
■ Viêm khớp dạng thấp
■ Gãy xương khớp
■ Hoại tử chỏm xương đùi

Chống chỉ định

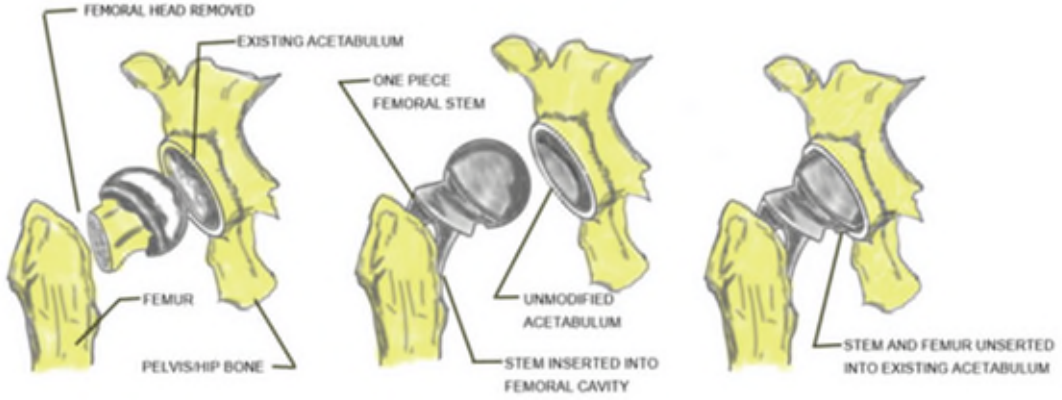
Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi có:
■ Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ như phẫu thuật cắt xương đổi chỗ)
■ Nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
■ Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng cấy ghép khớp
■ Chứng nhuyễn xương hoặc chứng loãng xương cấp tính
■ Tình trạng kém chất lượng của xương hoặc các dị dạng xương, các rối loạn trong vùng định vị cấy ghép có thể làm giảm tính ổn định của sự gắn kết thay thế khớp chủ yếu hoặc theo thời gian
■ Chứng quá mẫn cảm với các vật liệu cấy ghép đã được biết
■ Tất cả các lĩnh vực áp dụng không được đề cập thuộc phần 'Chỉ định'

Chống chỉ định tương đối
Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến việc chậm làm lành hoặc sự đe dọa sự thành công của hoạt động:
■ Trình trạng quá tải trên dụng cụ cấy ghép được biết trước
■ Xác định có dị dạng xương chậu
■ Rối loạn chuyển hóa xương
■ Sự phụ thuộc vào dược phẩm, lạm dụng ma túy, hay nghiện rượu
■ Thấy trước sự thiếu sự hợp tác của bệnh nhân
Việc sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi các đánh giá quan trọng mang tính cá nhân của bác sĩ phẫu thuật.
Việc sửa đổi các dụng cụ cấy ghép xương kim loại cũng là một thủ thuật khó khăn, phụ thuộc yêu cầu cá nhân cần được đánh giá thích hợp bởi bác sĩ phẫu thuật.

Tác dụng phụ và tương tác
Các rủi ro có thể được biết đến hiện nay liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm hậu quả lâm sàng, đó là:
■ Thay đổi vị trí, khớp bị lỏng, mòn, hoặc gãy các thành phần cấy ghép
■ Trật khớp và thay đổi chiều dài chân sau phẫu thuật
■ Nhiễm trùng sơ cấp và thứ cấp
■ Huyết khối, tắc mạch
■ Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
■ Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
■ Vết bầm tím và các rối loạn hàn gắn vết thương
■ Vôi hóa vành xương
■ Giảm sự di động và sự linh hoạt của khớp
■ Hạn chế khả năng chịu đựng của khớp và đau khớp

Methods/Techniques of Partial Hip Replacement Surgery



Bước 1: Chuẩn bị xương đùi
Sau khi cắt bỏ đầu xương đùi (với góc cắt khoảng 55 độ) dùng dụng cụ khoan xương để khoan vào tạo khe xương để đặt chuôi khớp impant
Dùng tay đóng ráp để tạo khe xương và kiểm tra tình trạng xương, Không cần dùng đến búa.

Bước 2: Hoàn thiện xương đùi và chuẩn bị ổ cối lưỡng cực
Tăng dần kích cỡ của ráp đến kích thước phù hợp, đáp ứng độ sâu và ổn định của chuôi khớp.
Kết hợp ráp với chuôi khớp, có hai lựa chọn cho cổ chuôi với góc nghiêng 135 và 128
Áp dụng cụ chỏm thử kích thước vào ổ cối, chọn góc nghiêng và kích thước phù hợp nhất, chuẩn bị cho bước kế tiếp

Bước 3: Hoàn thiện ổ cối lưỡng cực
Dùng dụng cụ tay cầm chỏm bán phần dẫn ổ cối lưỡng cực vào đúng vị trí và óc nghiêng phù hợp.
Gắn chuôi khớp vào ổ cối lưỡng cực, kiểm tra độ tương thích.

Aesculap®

Dụng cụ Chỉnh hình Aesculap

GB

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BipolarCup - Ổ cối lưỡng cực

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 009505 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®
BipolarCup - Ổ cối lưỡng cực

Mục đích sử dụng
Bộ phận cấy ghép được sử dụng
■ như một thành phần của xương kim loại nhân tạo ở háng: ổ cối úp chỏm xương đùi nhân tạo
■ kết hợp với các thành phần xương kim loại nhân tạo ở háng Aesculap
■ để cấy ghép khi không có xi măng xương
Các thành phần cấy ghép được đóng gói riêng rẽ; mỗi thành phần có mã số thiết bị riêng. Các lựa chọn kết hợp được liệt kê trên bao bì.

Vật liệu
Các vật liệu được sử dụng trong bộ phận cấy ghép được liệt kê trên bao bì:
■ Lớp lót phụ:
- Hợp kim đúc cobalt-crôm ISODUR® theo ISO 5832-4
- Thép cấy ghép theo ISO 5832-1
■ Ổ cối trong và vòng khóa:
- Polyethylene áp suất thấp phân tử siêu cao theo ISO5834-2, UHMWPE
ISODUR® là nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Đức.

Chỉ định
Sử dụng cho các rối loạn cấp tính ở háng mà không thể điều trị bằng các liệu pháp khác:
■ Viêm xương khớp thoái hóa
■ Viêm khớp dạng thấp
■ Gãy xương khớp
■ Hoại tử chỏm xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi có:
■ Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ như phẫu thuật cắt xương đổi chỗ)
■ Nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
■ Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng cấy ghép khớp
■ Chứng nhuyễn xương hoặc chứng loãng xương cấp tính
■ Tình trạng kém chất lượng của xương hoặc các dị dạng xương, các rối loạn trong vùng định vị cấy ghép có thể làm giảm tính ổn định của sự gắn kết thay thế khớp chủ yếu hoặc theo thời gian
■ Chứng quá mẫn cảm với các vật liệu cấy ghép đã được biết
■ Tất cả các lĩnh vực áp dụng không được đề cập thuộc phần 'Chỉ định'

Chống chỉ định tương đối
Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến việc chậm làm lành hoặc sự đe dọa sự thành công của hoạt động:
■ Trình trạng quá tải trên dụng cụ cấy ghép được biết trước
■ Xác định có dị dạng xương chậu
■ Rối loạn chuyển hóa xương
■ Sự phụ thuộc vào dược phẩm, lạm dụng ma túy, hay nghiện rượu
■ Thấy trước sự thiếu sự hợp tác của bệnh nhân
Việc sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi các đánh giá quan trọng mang tính cá nhân của bác sĩ phẫu thuật.
Việc sửa đổi các dụng cụ cấy ghép xương kim loại cũng là một thủ thuật khó khăn, phụ thuộc yêu cầu cá nhân cần được đánh giá thích hợp bởi bác sĩ phẫu thuật.

Tác dụng phụ và tương tác
Các rủi ro có thể được biết đến hiện nay liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm hậu quả lâm sàng, đó là:
■ Thay đổi vị trí, khớp bị lỏng, mòn, hoặc gãy các thành phần cấy ghép
■ Trật khớp và thay đổi chiều dài chân sau phẫu thuật
■ Nhiễm trùng sơ cấp và thứ cấp
■ Huyết khối, tắc mạch
■ Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
■ Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
■ Vết bầm tím và các rối loạn hàn gắn vết thương
■ Vôi hóa vành xương
■ Giảm sự di động và sự linh hoạt của khớp
■ Hạn chế khả năng chịu đựng của khớp và đau khớp

Ghi chú an toàn
LƯU Ý
Luật liên bang hạn chế thiết bị chỉ được bán, đặt hàng của bác sĩ!
■ Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật điều hành là đảm bảo rằng thủ thuật phẫu thuật được thực hiện đúng cách.
■ Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
■ Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải có một sự chỉ dẫn kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật điều trị được thiết lập.
■ Bác sĩ phẫu thuật vận hành chịu trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép, có hoặc không có xi măng xương.
■ Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào xuất phát từ chỉ dẫn sai lầm, sự lựa chọn sai các thành phần cấy ghép, sự kết hợp không đúng của các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc tình trạng vô khuẩn không được đảm bảo.
■ Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap riêng lẻ.
■ Các thành phần cấy ghép đã được thử nghiệm và phê duyệt là kết hợp được với các thành phần Aesculap. Nếu sử dụng các kết hợp khác, phẫu thuật viên phẫu thuật phải trách nhiệm cho hành động đó.
■ Trong bất kỳ trường hợp nào, không được kết hợp các thành phần cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
■ Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng các bộ phận bị hỏng hoặc đã được thực hiện trong phẫu thuật.
■ Không được sử dụng lại các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng trước đây.
■ Hư hại đối với cấu trúc xương mang tải có thể làm lỏng các thành phần, vỡ xương hoặc các thành phần cấy ghép, hoặc gây các biến chứng cấp tính khác.
■ Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các rối loạn chức năng các thành phần cấy ghép, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ bằng các kỹ thuật thích hợp.
■ Chỉ kết hợp các bộ phận cấp ghép hình thức modular với các xương kim loại nhân tạo Aesculap thích hợp.
■ Quan sát các quy cách kỹ thuật của vật liệu, đường kính phần nối ma sát và vùng hình nón.
■ Quan sát những hạn chế tiếp theo đối với các bộ phận cấy ghép kết hợp.
■ Để tránh làm hư hỏng chỗ cấy ghép, đặc biệt ở cổ xương đùi hoặc vùng hình nón, do dụng cụ gây ra (ví dụ dụng cụ phẫu thuật HF) đặt gần với các bộ phận cấy ghép.

Cảnh báo

Các bộ phận cấy ghép không được đánh giá về sự an toàn và tính tương thích trong môi trường MR.
Các bộ phận cấy ghép vẫn chưa được thử nghiệm đối với việc làm nóng, xâm nhập hoặc tạo hình ảnh trong môi trường MR.

Việc chụp một bệnh nhân cấy ghép này có thể dẫn đến bệnh nhân bị chấn thương.

■ Các bộ phận cấy ghép được đưa vào, cùng với số mục thiết bị, tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô và số sêri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả hồ sơ bệnh nhân.
■ Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cá nhân, cũng như khả năng di chuyển và việc tập cơ, có tầm quan trọng đặc biệt.

Khử trùng

■ Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của của bộ phận.
■ Các bộ phận cấy ghép đã được khử trùng bằng tia gama.
► Cất giữ các bộ phận cấy ghép trong bao bì ban đầu. Chỉ đưa các bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì ngay trước khi sử dụng.
► Trước khi sử dụng, kiểm tra ngày hết hạn của sản phẩm và kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
► Không sử dụng các bộ phận cấy ghép đã qua ngày hết hạn hoặc có bao bì bị hư hỏng.

Cảnh báo

Hư hại bộ phận cấy ghép do quá trình xử lý và tái khử trùng!
► Không được tái xử lý hoặc tái khử trùng bộ phận cấy ghép.

Cấy ghép

Cảnh báo

Có nguy cơ thương tích do vận hành sản phẩm không chính xác!
► Tham gia khóa huấn luyện sản phẩm phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.
► Để biết thông tin về hoạt động đào tạo sản phẩm, vui lòng liên hệ với đại lý của B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn.

Bác sĩ phẫu thuật điều trị sẽ lập một kế hoạch hoạt động để xác định và chính xác các tài liệu sau đây:
■ Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của thành phần cấy ghép
■ Định vị các thành phần cấy ghép trong xương
■ Vị trí các điểm đánh dấu phẫu thuật
Các điều kiện sau phải được thực hiện trước khi cấy ghép:
■ Tất cả các thành phần ghép cần thiết đã sẵn sàng ngay trước mặt.
■ Tất cả các thiết bị cấy ghép cần thiết phải có sẵn và theo thứ tự làm việc, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.
■ Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ nhân viên phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật vận hành và với nhiều loại cấy ghép và dụng cụ; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ và sẵn sàng trước mặt.
■ Bác sĩ phẫu thuật vận hành hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng kiến thức khoa học và nội dung các bài báo khoa học liên quan của các tác giả y khoa.
■ Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu các bộ phận cấy ghép được tìm thấy trong khu vực đã hoạt động.
Quy trình phẫu thuật và các thông tin sau đây đã được giải thích cho bệnh nhân và sự đồng ý của bệnh nhân đã được ghi nhận:

■ Các chức năng của khớp nhân tạo về cơ bản kém hơn so với khớp tự nhiên.
■ Khớp giả có thể mang lại sự cải thiện giới hạn về tình trạng bệnh nhân so với tình trạng của họ trước khi phẫu thuật.
■ Khớp giả có thể bị lỏng do quá tải, bị mòn, hoặc nhiễm trùng.
■ Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và áp lực của khớp.
■ Không được gây quá căng thẳng lên khớp giả do các vật nặng, lao động chân tay nặng hoặc các hoạt động thể thao.
■ Trong trường hợp thực hiện phẫu thuật chỉnh hình, có thể sẽ không thể thực hiện trong một số trường hợp để khôi phục lại tính di động và sự linh hoạt của khớp.
■ Trong trường hợp kết hợp chậm hoặc không hoàn toàn, các thành phần cấy ghép có thể vỡ và lỏng do tải cao.
■ Nguy cơ về hỏng kết hợp xương tăng lên ở những người hút thuốc
■ Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra theo dõi y tế khớp giả trong khoảng thời gian đều đặn.

Ổ cối Bipolar có sẵn với đường kính ngoài khác nhau, tùy thuộc vào ổ cối cần cung cấp. Đường kính danh nghĩa khác nhau được ghi lại rõ ràng trên bao bì và các thành phần cấy ghép. Cần chú ý tuyệt đối đến sự phù hợp giữa đường kính trong của ổ cối Bipolar được sử dụng và chỏm xương đùi giả Aesculap.
Ổ cối Bipolar được trang bị một vòng khóa có thể tháo lắp, cho phép gắn an toàn chỏm xương đùi giả. Sau khi cấy ghép thân xương đùi, việc đo đường kính ngoài của ổ cối Bipolarcần thiết với các thành phần cấy ghép mẫu tương ứng được thực hiện. Chiều dài cổ xương đùi cần thiết của chòm xương đùi Aesculap cũng được xác định với các thành phần cấy ghép thử trước khi ổ cối Bipolar được nối với chỏm xương đùi modular với vòng khóa. Để chèn vòng khóa, cần phải sử dụng dụng cụ đặc biệt Aesculap ND930R.
Khi cấy ghép ổ cối Bipolar, phải đảm bảo rằng:
■ Vòng khóa được gắn vào ổ cối Bipolar.
■ Các thành phần cấy ghép modular từ các nhà sản xuất khác nhau không được kết hợp với nhau trong bất kỳ trường hợp nào.
■ Tất cả các mảnh xi măng xương, phế thải mảnh xương thừa phải được loại bỏ trước khi đóng vết thương, vì các mảnh xi măng xương cũng như mảnh xương bị kẹp giữa các bề mặt trượt có thể khiến khớp nhân tạo bị mòn bất thường.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Dụng cụ chỏm thử kích thước

Aesculap ®
Bộ dụng cụ chỉnh hình và chấn thương

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Phạm vi
Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các dụng cụ đơn giản, nguyên khối, có các mặt tiếp xúc tự do, cấu tạo hoàn toàn hoặc một phần từ các vật liệu nhạy cảm (VD: nhôm, vật liệu POM).

Chỉ định
Dụng cụ chỏm thử kích thước là dụng cụ chỉnh hình và chấn thương được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc chấn thương, như trong các quy trình có cấy ghép nội soi vật liệu nhân tạo hoặc ghép các vết nứt gãy.

An toàn trong xử lý và chuẩn bị
THẬN TRỌNG
Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!
- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiệt khuẩn bước đầu.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc không sử dụng đến ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!
- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý
Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng, địa phương về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý
Với bệnh nhân mắc, nghi mắc hoặc mắc biến thể bệnh Bò điên (Creutzfeldt-Jakob disease - CJD), cần tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý
Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch bằng tay để đạt kết quả cao và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý
Phương pháp xử lý trước tiên phải hợp lệ thì mới đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này. Điều này thuộc về trách nhiệm của người vận hành/ kỹ thuật viên xử lý tiệt khuẩn.
Quy trình hóa học khuyến nghị được sử dụng để thẩm định.

Lưu ý
Nếu không có thao tác tiệt khuẩn cuối cùng, cần sử dụng chất khử khuẩn diệt virus.

Lưu ý
Để tìm hiểu thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại https:// extranet.bbraun.com.
Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ đã được thực hiện trong hệ thống chứa Aesculap vô trùng.

Thông tin chung
Các vết bẩn khô hay dính lại sau phẫu thuật có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và có thể dẫn đến tình trạng ăn mòn. Vì vậy, khoảng cách giữa thời gian sử dụng và xử lý không được quá 6 giờ; cũng không được sử dụng nhiệt độ chuẩn bị làm sạch cố định >45°C hay các chất khử khuẩn cố định (có thành phần hoạt tính: aldehyde/ cồn).
Các biện pháp sử dụng quá mức các chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây hỏng thiết bị do hóa chất và/hoặc làm mờ thiết bị, khiến các dấu laser không thể quan sát được bằng mắt thường hay bằng máy với các thiết bị bằng thép không gỉ.
Các vết bẩn chứa chlorine hoặc chloride (như vết bẩn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sẽ gây ăn mòn (ăn mòn điểm và ăn mòn ứng lực) và phá hủy sản phẩm thép không gỉ. Các vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng rồi làm khô.
Làm khô thêm, nếu cần.
Chỉ các chất hóa học xử lý được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức VAH hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ FDA hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới có thể được dùng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ nghiêm ngặt mọi yêu cầu kỹ thuật về sử dụng do nhà sản xuất hóa chất cung cấp. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:
- Thay đổi tính chất quang học của vật liệu, như mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch sử dụng/ xử lý chỉ cần có độ pH >8 là đã có thể tạo ra thay đổi bề mặt có thể quan sát được bằng mắt thường.
- Hỏng vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm, phồng.
- Không dùng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- Để tìm hiểu thêm hướng dẫn chi tiết về quá trình tái xử lý đảm bảo vệ sinh an toàn và giá trị/ vật liệu, vui lòng xem tại www.a-k-i.org, vào phần Publications (Ấn phẩm), Red Brochure (Tờ thông tin màu đỏ) - Proper maintenance of instruments (Bảo trì thiết bị đúng cách).

Chuẩn bị tại khu vực sử dụng
- Nếu có thể, rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước khử ion và bằng bơm tiêm dùng 1 lần.
- Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.
- Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

Lưu ý
Không được tháo các vít cố định liên kết vĩnh viễn với nhiều cấu kiện.

- Tháo rời các dụng cụ có thể tách rời (như vít cấy) trước khi làm sạch.

Làm sạch/ Khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc biệt đối với sản phẩm về quy trình tái xử lý

THẬN TRỌNG

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
  - – được phép sử dụng, VD: với nhôm, vật liệu nhựa, thép chất lượng cao,
  - – không làm hỏng các chất làm mềm (như silicone).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 80 °C.

- ▶ Không sử dụng các chất oxy hóa (VD: H_2O_2), vì có thể gây mất màu/ bào mòn sản phẩm.
- ▶ Sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm nằm trong môi trường ẩm ướt. Để tránh tạo bọt và làm giảm hiệu quả hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng hóa chất, nên rửa kỹ sản phẩm dưới dòng nước chảy.
- ▶ Gắn phần bảo vệ mũi sản phẩm.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn	■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hoặc khí nén y tế	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: ■ Phần: Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn
Làm sạch sử dụng chất làm sạch trung tính hoặc có tính kiềm nhẹ bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù). ■ Đặt dụng cụ trên khay, các khớp để ở vị trí mở.	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục: ■ Phần: Làm sạch sử dụng chất làm sạch trung tính hoặc có tính kiềm nhẹ bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay

- ▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, cho nước nhỏ giọt khỏi vật trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường xem có còn vết bẩn nào không.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	**Làm sạch khử khuẩn**	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
II	**Rửa trung gian**	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	**Khử khuẩn**	RT (lạnh)	15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
IV	**Rửa lần cuối**	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	**Làm khô**	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD–W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong chất làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.
▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi mọi vết bẩn quan sát được đều được loại bỏ khỏi bề mặt.
▶ Nếu có thể, chải qua các bề mặt không quan sát được bằng bàn chải làm sạch thích hợp tối thiểu 1 phút.
▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.
▶ Rửa kỹ các cấu kiện này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu 5 lần), dùng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được) dưới vòi nước đang chảy.
▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn III

▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong dung dịch khử khuẩn.
▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần kể từ lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.

Giai đoạn IV

▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được).
▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa lần cuối.
▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp.
▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn V

▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, 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 có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải trong tình trạng sử dụng được và được kiểm tra thường xuyên.

Làm sạch sử dụng chất làm sạch trung tính hoặc có tính kiềm nhẹ bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	**Rửa sơ**	<25/77	3	D–W	-
II	**Làm sạch**	55/131	10	FD–W	**Trung tính:** ■ Nồng độ: – pH trung tính – <5 % chất hoạt động bề mặt anion

					▶ 0,5 %* dung dịch sử dụng **Kiềm nhẹ:** ■ Nồng độ: – pH trung tính – <5 % chất hoạt động bề mặt anion ▶ 0,5 % dung dịch
III	**Rửa trung gian**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Khử khuẩn bằng 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 đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)
*Khuyến nghị: BBraun Helimatic Cleaner neutral

▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.
▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra để đảm bảo dụng cụ khô, sạch, hoạt động được và không bị hỏng (như vỡ lớp cách nhiệt, ăn mòn, lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy cấu kiện).
▶ Làm khô sản phẩm nếu sản phẩm ẩm, ướt.
▶ Lặp lại quá trình làm sạch và khử khuẩn sản phẩm nếu vẫn còn tạp chất hay nhiễm bẩn.
▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác hay không.
▶ Loại bỏ ngay sản phẩm hỏng hay không hoạt động được và gửi lại các sản phẩm đó cho Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

▶ Đặt sản phẩm trong ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
▶ Đảm bảo việc đóng gói đủ để bảo vệ sản phẩm khỏi bị nhiễm bẩn lại trong quá trình bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
  – Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
  – Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
  – Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút
▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm cùng một lúc trong thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước.

Bảo quản

▶ Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống mầm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ Kỹ thuật

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!
▶ Không được sửa đổi sản phẩm!

▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị.

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

Hủy bỏ

▶ Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm!

Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. Tên cơ sở bảo hành:

Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại:(84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Dụng cụ tay cầm chỏm bán phần ND930R

Dụng cụ phẫu thuật dùng khóa cài (box lock)

Các biểu tượng in trên sản phẩm và bao bì

	Cảnh báo, biểu tượng cảnh báo chung Cảnh báo, vui lòng xem tài liệu hướng dẫn đính kèm

Phạm vi

Các dụng cụ phẫu thuật cấu tạo gồm nhiều mảnh với một hoặc nhiều khóa cài (box lock) sẽ có hoặc không có kèm với lò xo công nghiệp. Tất cả các bộ phận cấu thành này đều có bề mặt dễ tiếp cận và nhìn thấy được

Mục đích sử dụng

Những hướng dẫn sử dụng này dùng để mô tả dụng cụ phẫu thuật được sử dụng trong tất cả các lĩnh vực chuyên khoa.

Các quy định về chuẩn bị và xử lý an toàn

CẢNH BÁO

Luật pháp quy định chỉ bán thiết bị này cho, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ, người có chuyên môn!

- Đảm bảo dụng cụ và các phụ kiện đi kèm phải được sử dụng bởi những người đã được huấn luyện tay nghề, kiến thức và kinh nghiệm
- Đọc kĩ, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng
- Chỉ sử dụng sản phẩm đúng mục đích sử dụng, xem phần Mục đích sử dụng
- Tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và vệ sinh thiết bị mới, bằng máy hoặc bằng tay, trước khi thực hiện việc khử trùng
- Lưu trữ các dụng cụ mới hoặc chưa sử dụng tại nơi sạch sẽ, khô ráo và an toàn
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra dụng cụ nhằm phát hiện các dấu lỏng lẻo, cong, vỡ, vết nứt, rách hoặc các bộ phận bị hỏng
- Không dùng dụng cụ nếu phát hiện hư hỏng. Đặt các dụng cụ hư hỏng sang môt bên
- Thay thế các bộ phận bị hư hỏng ngay bằng các bộ phận thay thế chính hãng

Quy trình xử lý hiệu quả

Các hướng dẫn chung về an toàn

Phải dựa theo pháp luật hiện hành, các quy định và tiêu chuẩn của Quốc tế, quốc gia và từng địa phương về việc hướng dẫn vệ sinh cho các quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế

Khi thiết bị được dùng cho bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD, một chứng bệnh hiếm về rối loạn não bộ) hoặc có nghi ngờ có các triệu chứng liên quan, quy trình tái sử dụng thiết bị phải được giám sát chặt chẽ và tuân theo các quy định hiện hành của quốc gia sở tại

Ưu tiên quy trình tái sử dụng bằng máy do đạt hiệu quả cao và tin cậy hơn so với xử lý theo phương pháp thủ công

Quy trình xử lý thiết bị y tế được coi là hoàn thành tốt và đảm bảo khi các bước trong quy trình xử lý được tuân thủ nghiêm ngặt. Kĩ thuật viên phụ trách việc vận hành/ tiệt trùng sẽ chịu trách nhiệm cho quy trình này

Xử lý hóa học được khuyên dùng nhằm đảm bảo hiệu quả

Nếu không có bước tiệt trùng cuối cùng, hóa chất diệt vi rút phải được sử dụng

Để cập nhật thông tin mới nhất về quy trình tái sử dụng hiểu quả, vui lòng tham khảo Aesculap extranet tại website: www.aesculap-extra.net

Quy trình tiệt trùng bằng hơi đạt hiệu quả cao khi sử dụng hệ thống thùng tiệt trùng Aesculap

Thông tin chung

Các vết bẩn khô cứng hoặc khó tẩy rửa sẽ gây khó khăn trong quá trình vệ sinh dụng cụ hiệu quả, và có thể gây các vết ăn mòn. Vì thế, khoảng thời gian từ lúc kết thúc sử dụng đến lúc vệ sinh không vượt quá 6 tiếng; ngoài ra, không để dụng cụ phẫu thuật trước khi vệ sinh trong môi trường có nhiệt độ > 45 °C, không sử dụng các chất khử trùng (có chứa hoạt chất: aldehyde, alcohol).

Dùng quá liều các chất tẩy rửa trung tính hoặc cơ bản có thể gây những phản ứng hóa học làm giảm chất lượng dụng cụ và/ hoặc và làm mờ/ mất chữ, kí hiệu được khắc laser hoặc bằng máy trên bề mặt thép không gỉ của dụng cụ

Các vết bẩn có chứa chlorine hoặc chlorides, ví dụ: các vết bẩn trong quá trình phẫu thuật hoặc từ các loại dược phẩm, dung dịch muối và nước dùng để vệ sinh, khử trùng, tiệt trùng có thể gây ra các vết hư hỏng do bị ăn mòn (rò rỉ, vết nứt), dẫn đến hư hại các dụng cụ bằng thép không gỉ. Để làm sạch các vết bẩn này, dụng cụ phải được ngâm rửa hoàn toàn bằng nước khử khoáng, và làm khô kĩ lưỡng

Thực hiện bước làm khô bổ sung, nếu cần thiết

Chỉ các chất xử lý đã qua kiểm tra, cấp phép (giấy phép của FDA hoặc VAH hoặc dấu CE) và tương thích với vật liệu cấu thành dụng cụ phẫu thuật (theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất) được sử dụng trong quá trình xử lý dụng cụ. Tất cả các thông số được quy định cụ thể bởi nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt trong mọi tình huống. Mọi sự bất cẩn có thể dẫn đến những hậu quả sau:

- Sự thay đổi thấy rõ trên bề mặt vật liệu. Ví dụ: bị phai hay mất màu trên titanium và nhôm. Đối với nhôm, quy trình sử dụng/ xử lý chỉ cần trong môi trường pH>8 sẽ gây những thay đổi hữu hình trên bề mặt vật liệu.
- Gây ra những hư hại trên dụng cụ như: ăn mòn, nứt, gãy, nhanh cũ hoặc các vết phù
- Không dùng bàn chải kim loại và các chất mài mòn có thể gây hư hại trên bề mặt vật liệu, dẫn đến sự ăn mòn
- Mọi chi tiết về vệ sinh an toàn và quy trình tái sử dụng đảm bảo vật liệu cấu thành; vui lòng xem tại http://www.a-k-i.org/, phần Publication, Red Brochure – bảo trì dụng cụ hiệu quả

Quy tắc chuẩn bị trước khi dùng

Nếu được, rửa sạch các bề mặt khuất của dụng cụ bằng nước khử ion hóa, dùng bơm tiêm để hỗ trợ

- Lau các vết bẩn phẫu thuật sạch nhất có thể bằng vải ẩm, không dính xơ
- Vận chuyển dụng cụ khô ráo bằng các thùng chứa có khóa để vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 giờ

Vệ sinh/ khử trùng

Các ghi chú cụ thể về an toàn cho dụng cụ trong quá trình tái sử dụng

Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp và/ hoặc đặt trong môi trường có nhiệt độ quá cao

- Dùng các chất vệ sinh và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Luôn tuân theo thông số về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc
- Nhiệt độ vệ sinh dụng cụ không được vượt quá 55 °C.

Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Quy trình hiệu quả	**Các yêu cầu cụ thể**	**Tham khảo**
Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng	▪ Bàn chải vệ sinh phù hợp ▪ Bơm tiêm 20ml ▪ Cách thức làm khô: dùng khăn không có xơ hoặc máy nén khí	Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng phương pháp thủ công, mục: ▪ Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng
Vệ sinh cơ học (bằng máy) với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt	▪ Bảo vệ các khớp gắn trên dụng cụ ▪ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp cho việc vệ sinh (không có những điểm mù ảnh hưởng quá trình làm sạch)	Chương Vệ sinh/ khử trùng cơ học (bằng máy), mục: ▪ Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

Vệ sinh/ khử trùng theo phương pháp thủ công

- Trước khi khử trùng thủ công, để nước chảy hết ra khỏi dụng cụ nhằm tránh làm loãng dung dịch khử trùng
- Sau khi vệ sinh/ khử trùng thủ công, kiểm tra kĩ bề mặt nhằm phát hiện các vết bẩn còn lại
- Lặp lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu cần thiết

Vệ sinh thủ công bằng cách ngâm rửa trong dung dịch khử trùng

Giai đoạn	**Bước**	**Nhiệt độ [°C/°F]**	**Thời gian [Phút]**	**Nồng độ [%]**	**Chất lượng nước**	**Hóa chất**
I	Vệ sinh bằng dung dịch khử trùng	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Dung dịch không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH~9*
II	Rửa trực tiếp	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Dung dịch không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH~9*

IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (đã khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là đạt chuẩn nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

*Khuyên dùng: BBraun Stabimed

- Ghi chú các thông tin về các loại bàn chải vệ sinh và bơm tiêm phù hợp, xem phần Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Giai đoạn I

- Ngâm rửa hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch vệ sinh/ khử trùng ít nhất 15 phút. Đảm bảo dung dịch tiếp xúc hết tất cả các bề mặt của dụng cụ
- Vệ sinh dụng cụ bằng loại bàn chải phù hợp tẩm dụng dịch cho đến khi các vết bẩn thấy được trên bề mặt được loại bỏ hoàn toàn
- Nếu được, dùng bàn chải chà các vị trí khuất của dụng cụ trong ít nhất 1 phút
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, ống dẫn… trong suốt quá trình vệ sinh
- Sau khi vệ sinh, ngâm rửa kĩ lưỡng các bộ phận này (ít nhất 5 lần) trong dung dịch vệ sinh/ khử trùng, dùng bơm tiêm để giúp vệ sinh

Giai đoạn II

- Rửa sạch dụng cụ (tất cả các bề mặt) dưới dòng nước đang chảy
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay… trong suốt quá trình vệ sinh
- Để dụng cụ ráo nước hoàn toàn

Giai đoạn III

- Ngâm rửa hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch khử trùng
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay… trong suốt quá trình làm sạch
- Vệ sinh các ống dẫn ít nhất 5 lần kể từ lúc bắt đầu của thời gian tiếp xúc bằng cách dùng bơm tiêm. Đảm bảo tất cả các mặt đều được tiếp xúc với dung dịch khử trùng

Giai đoạn IV

- Rửa sạch dụng cụ (tất cả các bề mặt)
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, các khớp xoay… trong suốt quá trình vệ sinh
- Vệ sinh các ống dẫn ít nhất 5 lần bằng bơm tiêm phù hợp
- Để dụng cụ ráo nước hoàn toàn

Giai đoạn V

Làm khô dụng cụ bằng phương pháp và thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Vệ sinh/ khử trùng cơ học (bằng máy)

Thiết bị khử trùng và vệ sinh phải được kiểm tra và cấp phép theo tiêu chuẩn (ví dụ: chứng nhận của FDA, hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883)

Thiết bị khử trùng và vệ sinh dùng trong quá trình này phải được bảo quản cẩn thận và kiểm tra định kì

Vệ sinh cơ học (bằng máy) với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

Loại máy: Máy vệ sinh/ khử trùng 1 bồn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Tiền ngâm rửa	<25/77	3	D-W	-
II	Vệ sinh	55/131	10	FD-W	Kiềm cô đặc: - pH=13 - Chất hoạt động bề mặt 5% Chất xúc tác 0.5%: - pH=11*
III	Rửa trực tiếp	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Tùy thuộc vào chương trình của máy khử trùng

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (không khoáng chất, lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là bằng với chất lượng nước uống)

*Khuyên dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kiểm tra kĩ bề mặt dụng cụ sau khi vệ sinh và khử trùng cơ học

Giám định, bảo trì và kiểm tra

Các hư hỏng (vết nứt/ ăn mòn) trên dụng cụ xảy ra do không được bôi trơn đầy đủ

- Trước khi kiểm tra chức năng của dụng cụ, phải bôi trơn các bộ phận di chuyển được (ví dụ: khớp xoay, cần đẩy, thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp có thể dùng trong quá trình tiệt trùng (ví dụ: nếu dùng quy trình tiệt trùng bằng hơi Aesculap: dầu xịt STERILITR I JG600 hoặc dầu bơi trơn STERILITR I drip lubricator JG598).

- Để dụng cụ nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Sau khi hoàn thành quy trình vệ sinh, khử trùng và làm khô; đảm bảo dụng cụ phải sạch sẽ, khô ráo, thực hiện tốt chức năng và không bị hư hỏng (ví dụ: vật liệu cách nhiệt bị hư hoặc các bộ phận bị ăn mòn, lỏng, cong, vỡ, nứt)
- Làm khô dụng cụ nếu bị ẩm hoặc ướt
- Lặp lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu dụng cụ còn dính tạp chất và các chất gây ô nhiễm
- Đảm bảo dụng cụ thực hiện đầy đủ các chức năng
- Tách riêng các dụng cụ bị hư hại hoặc không hoạt động và gửi đến Bộ phận hỗ trợ kĩ thuật Aesculap
- Kiểm tra tính tương thích với các dụng cụ liên quan

Đóng gói

- Bảo quản sản phẩm bằng cách hiệu quả
- Đặt dụng cụ trong giá đỡ hoặc khay đựng phù hợp. Đảm bảo các cạnh nhọn được bảo vệ
- Thiết bị lưu trữ phải dùng được trong quá trình tiệt trùng (ví dụ: các thùng tiệt trùng Aesculap)
- Các thiết bị lưu trữ phải đảm bảo dụng cụ tránh khỏi các yếu tố gây nhiễm khuẩn một cách hiệu quả trong suốt quá trình lưu trữ

Tiệt trùng bằng hơi nước

- Kiểm tra để đảm bảo dung dịch tiệt trùng tiếp xúc tất cả bề mặt trong lẫn ngoài của dụng cụ (ví dụ: bằng cách mở hết các van, vòi dẫn)
- Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước hiệu quả:
- Tiệt trùng bằng hơi theo phương pháp chân không
- Máy tiệt trùng bằng hơi phải đạt tiêu chuẩn theo DIN EN 285 và hiệu quả theo DIN EN ISO 17665
- Tiệt trùng bằng phương pháp chân không tại nhiệt độ 134 °C, trong 5 phút
- Khi tiệt trùng nhiều sản phẩm trong cùng một máy tiệt trùng bằng hơi, đảm bảo số lượng không vượt quá sức chứa của máy tiệt trùng bằng hơi, theo quy định của nhà sản xuất

Lưu trữ

Các dụng cụ sau khi được tiệt trùng phải được đóng gói trong các bao bì chống nhiễm khuẩn và đặt trong phòng tối, khô ráo và có thể kiểm soát nhiệt độ

Loại bỏ

Phải tuân theo quy định của nước sở tại về vấn đề loại bỏ hoặc tái chế các dụng cụ y tế, các bộ phận và bao bì của chúng

Bảo hành

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại: (84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ tay cầm chỏm bán phần, bộ dụng cụ tay cầm chỏm bán phần

Aesculap ®

Bộ dụng cụ chỉnh hình và chấn thương

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các dụng cụ cơ bản, nguyên khối, có các mặt tiếp xúc tự do, cấu tạo từ các vật liệu không nhạy cảm (VD: thép cao cấp, vật liệu PEEK, silicone).

Chỉ định

Bộ dụng cụ tay cầm chỏm bán phần/ Dụng cụ tay cầm chỏm bán phần là Bộ dụng cụ/dụng cụ chỉnh hình và chấn thương được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc chấn thương, như trong các quy trình có cấy ghép nội soi vật liệu nhân tạo hoặc ghép các vết nứt gãy.

An toàn trong xử lý và chuẩn bị

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!

- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiệt khuẩn bước đầu.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc không sử dụng đến ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc! ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

Với bệnh nhân mắc, nghi mắc hoặc mắc biến thể bệnh Bò điên (Creutzfeldt-Jakob disease - CJD), cần tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý

Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch bằng tay để đạt kết quả cao và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Phương pháp xử lý trước tiên phải hợp lệ thì mới đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này. Điều này thuộc về trách nhiệm của người vận hành/ kỹ thuật viên xử lý tiệt khuẩn.
Quy trình hóa học khuyến nghị được sử dụng để thẩm định.

Lưu ý
Nếu không có thao tác tiệt khuẩn cuối cùng, cần sử dụng chất khử khuẩn diệt virus.

Lưu ý
Để tìm hiểu thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại https:// extranet.bbraun.com.
Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ đã được thực hiện trong hệ thống chứa Aesculap vô trùng.

Thông tin chung
Các vết bẩn khô hay dính lại sau phẫu thuật có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và có thể dẫn đến tình trạng ăn mòn. Vì vậy, khoảng cách giữa thời gian sử dụng và xử lý không được quá 6 giờ; cũng không được sử dụng nhiệt độ chuẩn bị làm sạch cố định >45°C hay các chất khử khuẩn cố định (có thành phần hoạt tính: aldehyde/ cồn).
Các biện pháp sử dụng quá mức các chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây hỏng thiết bị do hóa chất và/hoặc làm mờ thiết bị, khiến các dấu laser không thể quan sát được bằng mắt thường hay bằng máy với các thiết bị bằng thép không gỉ.
Các vết bẩn chứa chlorine hoặc chloride (như vết bẩn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sẽ gây ăn mòn (ăn mòn điểm và ăn mòn ứng lực) và phá hủy sản phẩm thép không gỉ. Các vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng rồi làm khô.
Làm khô thêm, nếu cần.
Chỉ các chất hóa học xử lý được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức VAH hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ FDA hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới có thể được dùng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ nghiêm ngặt mọi yêu cầu kỹ thuật về sử dụng do nhà sản xuất hóa chất cung cấp. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:
- ■ Thay đổi tính chất quang học của vật liệu, như mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch sử dụng/ xử lý chỉ cần có độ pH >8 là đã có thể tạo ra thay đổi bề mặt có thể quan sát được bằng mắt thường.
- ■ Hỏng vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm, phồng.
- ▶ Không dùng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Để tìm hiểu thêm hướng dẫn chi tiết về quá trình tái xử lý đảm bảo vệ sinh an toàn và giá trị/ vật liệu, vui lòng xem tại www.a-k-i.org, vào phần Publications (Ấn phẩm), Red Brochure (Tờ thông tin màu đỏ) - Proper maintenance of instruments (Bảo trì thiết bị đúng cách).

Chuẩn bị tại khu vực sử dụng
- ▶ Nếu có thể, rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước khử ion và bằng bơm tiêm dùng 1 lần.
- ▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.
- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

Lưu ý
Không được tháo các vít cố định liên kết vĩnh viễn với nhiều cấu kiện.

- ▶ Tháo rời các dụng cụ có thể tách rời (như vít cấy) trước khi làm sạch.

Làm sạch/ Khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc biệt đối với sản phẩm về quy trình tái xử lý

THẬN TRỌNG

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!
▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

– được phép sử dụng, VD: với nhôm, vật liệu nhựa, thép chất lượng cao,
– không làm hỏng các chất làm mềm (như silicone).

▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 80 °C.

▶ Không sử dụng các chất oxy hóa (VD: H_2O_2), vì có thể gây mất màu/ bào mòn sản phẩm.

▶ Sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm nằm trong môi trường ẩm ướt. Để tránh tạo bọt và làm giảm hiệu quả hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng hóa chất, nên rửa kỹ sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Nếu còn mảng bám xương hoặc mô, cần làm sạch dụng cụ bằng tay trước (bằng bàn chải).

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn	■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hoặc khí nén y tế	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: ■ Phần: Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn
Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù). ■ Đặt dụng cụ trên khay, các khớp để ở vị trí mở.	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục: ■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay

▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, cho nước nhỏ giọt khỏi vật trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.

▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường xem có còn vết bẩn nào không.

▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
VI	**Làm sạch khử khuẩn**	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
VII	**Rửa trung gian**	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
VIII	**Khử khuẩn**	RT (lạnh)	15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
IX	**Rửa lần cuối**	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
X	**Làm khô**	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống
FD–W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)
RT: Nhiệt độ phòng
*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong chất làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi mọi vết bẩn quan sát được đều được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, chải qua các bề mặt không quan sát được bằng bàn chải làm sạch thích hợp tối thiểu 1 phút.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các cấu kiện này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu 5 lần), dùng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II
- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn III
- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần kể từ lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.

Giai đoạn IV
- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được).
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa lần cuối.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn V
- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, 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 có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải trong tình trạng sử dụng được và được kiểm tra thường xuyên.

Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
VI	**Rửa sơ**	<25/77	3	D–W	-
VII	**Làm sạch**	55/131	10	FD–W	■ Nồng độ, kiềm: – pH = 13 – <5 % chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch sử dụng – pH = 11*
VIII	**Rửa trung gian**	>10/50	1	FD–W	-
IX	**Khử khuẩn bằng nhiệt**	90/194	5	FD–W	-

X	**Làm khô**	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W:	Nước uống
FD–W:	Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)
*Khuyến nghị:	BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra để đảm bảo dụng cụ khô, sạch, hoạt động được và không bị hỏng (như vỡ lớp cách nhiệt, ăn mòn, lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy cấu kiện).
▶ Làm khô sản phẩm nếu sản phẩm ẩm, ướt.
▶ Lặp lại quá trình làm sạch và khử khuẩn sản phẩm nếu vẫn còn tạp chất hay nhiễm bẩn.
▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác hay không.
▶ Loại bỏ ngay sản phẩm hỏng hay không hoạt động được và gửi lại các sản phẩm đó cho Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

▶ Đặt sản phẩm trong ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
▶ Đảm bảo việc đóng gói đủ để bảo vệ sản phẩm khỏi bị nhiễm bẩn lại trong quá trình bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
  – Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
  – Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
  – Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút
▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm cùng một lúc trong thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước.

Bảo quản

▶ Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống mầm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ Kỹ thuật

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!
▶ Không được sửa đổi sản phẩm!

▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị.

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

Hủy bỏ

▶ Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm!

Hướng dẫn của đơn vị phân phối

3. Tên cơ sở bảo hành:

Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại:(84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

4. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.