

# Aesculap®

## Cột sống Aesculap

### Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

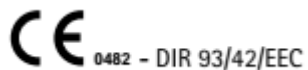
Dụng cụ đơn mảnh làm từ thép và nhựa cao cấp thích hợp cho tái xử lý kiề  
Lưỡi banh cột sống cổ



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 015365      2018-08      V6      Änd.-Nr. 58783





Aesculap®

## Dụng cụ đơn mảnh làm từ thép và nhựa cao cấp thích hợp cho tái xử lý kiềm : Lưỡi banh cột sống cổ

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

### Về tài liệu này

#### *Lưu ý*

*Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.*

### Phạm vi

Dụng cụ đơn mảnh, trong đó tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc trực tiếp và nhìn thấy được. Dụng cụ không chứa bất kỳ thành phần nào được làm từ nhôm, bạc niken hoặc thiếc và không được mạ niken hoặc mạ crom.

### Mục đích sử dụng

Lưỡi banh cột sống cổ là một phần của quy trình cấy ghép, được sử dụng để tạo và giữ lõi vào trong phẫu thuật ở vùng cổ trước của cột sống mở, giúp ổn định cột sống cổ.

### Chỉ định

Xem mục đích sử dụng

### Chống chỉ định tuyệt đối

Không có chống chỉ định tuyệt đối.

### Chống chỉ định tương đối

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

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

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

### Xử lý và chuẩn bị an toàn

#### **THẬN TRỌNG**

#### **Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!**

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.

- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiệt khuẩn ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

## Quy trình tái xử lý hợp lệ

### Hướng dẫn 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 trùng 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 lý. 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.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com).*

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

## Thông tin chung

Dư lượng phẫu thuật khô hoặc bám dính có thể làm cho việc làm sạch khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa ứng dụng và xử lý không được vượt quá 6 h; Ngoài ra, không nên cố định nhiệt độ làm sạch sơ bộ > 45°C cũng như không nên sử dụng cố định các chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehydes/rượu).

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà 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.

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 tiệt khuẩn sẽ gây ra thiệt hại ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô bổ sung, nếu cần thiết.

Chỉ xử lý các hóa chất đã được thử nghiệm và phê duyệt (ví dụ: 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 có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại 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](http://www.ak-i.org), liên kết đến Ấn phẩm, Sách giới thiệu đồ - Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

### Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

### Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



**THẬN TRỌNG**

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

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất được chấp thuận cho thép cao cấp.
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55°C.

- ▶ Tiến hành vệ sinh siêu âm:
  - như một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch/khử khuẩn thủ công.
  - như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có cặn bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch/khử khuẩn cơ học.
  - như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch/khử khuẩn cơ học.
  - để làm sạch bổ sung các sản phẩm có cặn bẩn còn sót lại sau khi làm sạch/khử khuẩn cơ học.
- ▶ Trong trường hợp có dư lượng xương, mô hoặc dư lượng phụ trợ (ví dụ: hợp chất đúc, xi măng xương): sản phẩm cần được làm sạch sơ bộ thủ công (bằng bàn chải làm sạch).

### 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 ■ Tất cả ngoại trừ FW176R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử khuẩn thủ công và chương phụ: ■ Chương Làm sạch thủ công với khử khuẩn ngâm
Làm sạch thủ công bằng	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử khuẩn thủ

siêu âm và ngâm khử khuẩn ■ FW176R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế</li> </ul>	<p>công và chương phụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Làm sạch thủ công với siêu âm và khử khuẩn ngâm</li> </ul>
Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt ■ Tất cả ngoại trừ FW176R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bảo vệ hàm trên sản phẩm.</li> <li>■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).</li> </ul>	<p>Chương Làm sạch/khử khuẩn cơ học và chương phụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử khuẩn nhiệt</li> </ul>
Làm sạch sơ bộ thủ công với bàn chải và sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt ■ FW176R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Ống tiêm 20 ml sử dụng một lần</li> <li>■ Bảo vệ hàm trên sản phẩm.</li> <li>■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).</li> </ul>	<p>Chương Làm sạch/khử khuẩn cơ học với làm sạch sơ bộ và chương phụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải</li> <li>■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử khuẩn nhiệt</li> </ul>

### 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 bề mặt xem có thể nhìn thấy các dư lượng hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

### 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

- ▶ 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.

### Làm sạch thủ công bằng siêu âm và ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch siêu âm	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	-	-	-	-

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

- ▶ 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**

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và bóng âm được tránh.
- ▶ 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) 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 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.

## Làm sạch/khử khuẩn bằng máy

### Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu 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.

## Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất 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.

## Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ thủ công

### Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu 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.

## Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

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	-

DW: Nước uống  
RT: Nhiệt độ phòng  
\*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ 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.

### Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: pH = 13</li> <li>- &lt;5 % Hoạt chất bề mặt anion</li> <li>■ 0.5 % Dung dịch làm việc</li> <li>- pH = 11*</li> </ul>
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 chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

### **Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng**

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

### **Đóng gói**

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu làm việc sắc.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt khuẩn dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

### **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 giữ 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.

### **Tiệt khuẩn cho thị trường Mỹ**

- Aesculap khuyên không nên tiệt khuẩn thiết bị bằng cách tiệt khuẩn bằng đèn flash hoặc tiệt khuẩn bằng hóa chất.
- Tiệt khuẩn có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ  $10^{-6}$ , Aesculap khuyên nghị các thông số sau:

#### **Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu**

<b>Phương pháp tiệt khuẩn</b>	<b>Nhiệt độ</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Thời gian tối thiểu</b>
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

\*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

## **CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ**

**Nếu thiết bị này được/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được tái sử dụng và phải bị tiêu hủy do không thể tái xử lý hoặc tiệt khuẩn để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.**

### **Bảo quản**

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

### **Dịch vụ kỹ thuật**



**Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!**

- ▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn. 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.

### **Địa chỉ dịch vụ**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

### **Thải bỏ**

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

### **Nhà phân phối tại Hoa Kỳ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm**

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ