

Aesculap®

Bộ dụng cụ chấn thương chỉnh hình

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

Hướng dẫn sử dụng ứng dụng cho các công cụ với lumen hoặc undercut và những công cụ đơn giản tháo được hoặc không tháo được, được làm hoàn toàn từ các chất liệu không nhạy cảm (ví dụ: thép cấp cao, silicone).

Chỉ định

Công cụ chấn thương chỉnh hình được sử dụng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, ví dụ: cho những quy trình liên quan đến cấy ghép các bộ phận cấy ghép giả hoặc bộ phận bị 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 phần Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiết 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.

Hướng dẫn sử dụng an toàn



Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

- ▶ **Thường xuyên tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.**

Thủ tục quy trình hợp lý.

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 tiết khuẩn.

Lưu ý

Với những 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 www.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/ côn).

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 đầu 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.

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 bom tiệt trùng 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

Chú ý:

Cố định cái liên quan đến nhiều cấu tạo khác nhau không được...

- ▶ Tháo công cụ riêng 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



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 cho sử dụng, ví dụ, nhôm, chất liệu, thép chất lượng cao.
 - không tác động đến các bộ phận mềm
- ▶ 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 chất hóa học oxi hóa, chất có thể gây ăn mòn sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các hàng chất khử khuẩn và làm sạch phù hợp nếu sản phẩm được đặt ở xa trong điều kiện ướt. Để ngăn chặn tạo bọt và làm giảm hiệu quả của quá trình hóa học: Trước khi khử khuẩn và làm sạch bằng máy, rửa sạch sản phẩm dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Đạt bảo vệ hàm trên sản phẩm.

Tiến hành làm sạch bằng sóng siêu âm

- ▶ Cung cấp chất hóa học hiệu quả cho quá trình làm sạch/ khử khuẩn bằng tay.
- ▶ Quy trình chuẩn bị làm sạch cho sản phẩm với các vết bẩn bám kín, chuẩn bị cho việc khử khuẩn, làm sạch bằng máy.
- ▶ Hỗ trợ cơ khí tích hợp cho việc khử khuẩn, làm sạch bằng máy.
- ▶ Làm sạch sản phẩm thêm với những vết bẩn còn lại sau khi khử khuẩn/ làm sạch bằng máy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch bằng tay bằng với sóng siêu âm và ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml ■ Phòng làm sạch bằng sóng siêu âm ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hoặc khí nén y tế 	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Phần: Làm sạch bằng sóng siêu âm và cách ngâm khử khuẩn

Chuẩn bị Làm sạch bằng tay với sóng siêu âm và bàn chải, và làm sạch chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

- Bàn chải làm sạch phù hợp
- Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml
- Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù).
- Kết nối các thành phần với khoang và trực tiếp
- Giữ công việc dừng lại, mở cho việc làm sạch.
- Đặt công cụ trên khay với bản lề mở

Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy với việc chuẩn bị làm sạch bằng tay và các mục:

- Phần chuẩn bị làm sạch bằng tay với sóng siêu âm và bàn chải
- 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
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

- ▶ làm sạch sản phẩm trong phòng làm sạch với sóng siêu âm (thường xuyên là 35 KHz) tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ngập và...
- ▶ 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.

chuẩn bị làm sạch bằng tay với sóng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Conc. (%)	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng sóng siêu âm	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9*
II	Rửa	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: 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.

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
III	Rửa sơ	<25/77	3	D-W	-
IV	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*
V	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
VI	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
VII	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: BBrau 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. (DIN EN ISO 11607)

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 ẩm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

Tiệt khuẩn cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến nghị tiệt khuẩn sản phẩm bằng tiệt khuẩn ánh sáng hoặc tiệt khuẩn hóa học.
- Tiệt khuẩn có thể kết hợp với vòng tiền chân không tiêu chuẩn trong nồi hấp hơi
- Để đạt được mức độ đảm bảo tiệt khuẩn 10⁻⁶, Aesculap gợi ý các thông số sau đây:

Dụng cụ chứa vô khuẩn/Aesculap Orga Tray (đáy đục lỗ)			
Thông số chu kỳ tối thiểu			
Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Trước chân không	270 °F /275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã thực hiện vòng tiệt khuẩn ở trên và có dữ liệu trong file...trong một Aesculap .. làm sạch bởi FDA cho việc tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm. Những vòng tiệt khuẩn khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên các cá nhân và bệnh viện không sử dụng phương pháp gợi ý trên được khuyến để đánh giá bất cứ phương pháp thay thế nào sử dụng các kỹ thuật thí nghiệm tương ứng. Sử dụng thiết bị được làm sạch bởi FDA để duy trì tiệt khuẩn sau quy trình, như là ..

Bảo quản

- Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống ẩm 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.

Địa chỉ dịch vụ:

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap- Platz.

78532 Tuttlingen/ Đức

Điện thoại: + 49 7461 95-1602

Fax: + 49 7461 16- 5621

Email: ats@aesculap.de

Hoặc tại Mỹ:

LLC Hệ thống Aesculap
Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO,63042

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 có được từ địa chỉ được chỉ ra bên trên.

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!

Phân phối ở Mỹ/ Liên lạc ở Canada cho thông tin sản phẩm và phần này.

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Tập đoàn Parkway

Thung lung Valley, PA, 18034,

Mỹ.

TA- Nr.013808 2017-10 V6 And.- Nr. 57571