

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

1. [Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống nắn chỉnh cố định xương](#)
2. [Hướng dẫn sử dụng của bộ phận cấy ghép](#)
3. [Hướng dẫn sử dụng của bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép](#)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống nắn chỉnh cố định xương

1. Mô tả trang thiết bị y tế

Tên sản phẩm: Hệ thống nắn chỉnh cố định xương

Hệ thống nắn chỉnh cố định xương bao gồm các bộ phận sau:

- Bộ phận cấy ghép:
 - Bao gồm : đinh, nẹp, vít, đai vít, chỉ thép, đai chỉ thép
 - Vật liệu : thép cấy ghép theo tiêu chuẩn ISO 5832-1
- Bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép :
 - Bao gồm : móc làm sạch đầu vít, dụng cụ vặn vít, tay cầm dụng cụ vặn vít, dụng cụ doa, dụng cụ bảo vệ mô, thước đo đường kính đinh nội tủy, búa đóng rút đinh nội tủy, dụng cụ rút đinh nội tủy, đầu rút đinh nội tủy, tay doa, thước đo góc nẹp, dụng cụ dẫn mũi khoan bắt nẹp, dụng cụ đặt nẹp, mũi khoan bắt nẹp, thước đo độ dài vít, dụng cụ đẩy vít, dụng cụ giữ nẹp xương, dụng cụ rút nẹp, đầu giữ vít, kẹp giữ vít, cờ lê giữ vít, tay cầm dụng cụ dẫn mũi khoan bắt nẹp, dụng cụ uốn nẹp, kẹp giữ nẹp, dụng cụ lấy vít vỡ
 - Đây là các dụng cụ cơ bản, nguyên khối, có các mặt tiếp xúc tự do, cấu tạo từ các vật liệu không nhạy cảm (ví dụ: thép cao cấp, vật liệu PEEK, silicon).

2. Mục đích sử dụng

Hệ thống nắn chỉnh cố định xương được sử dụng để ổn định tạm thời hệ thống xương, hỗ trợ quá trình lành bệnh bình thường.

3. Chỉ định

Sử dụng cho:

- Cố định gãy và nứt xương
- Chức năng hỗ trợ cho việc tái cấu trúc giải phẫu xương
- Loạn dưỡng xương
- Làm cứng khớp

4. Hướng dẫn sử dụng

4.1. Đối với bộ phận cấy ghép

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt:

- Xử lý vật liệu cấy ghép trong thiết bị lưu trữ hệ thống.
- Đặt vật liệu cấy ghép vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).
- 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 khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại.
- Để riêng ngay sản phẩm bị hỏng hoặc không hoạt động được.

Đóng gói:

- Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay phù hợp.
- Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử khuẩn (ví dụ: trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt trùng:

- Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn.
- Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665.
- Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/Thời gian 5 phút.

Bảo quản:

- Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Áp dụng:

- Bác sĩ phẫu thuật đưa ra kế hoạch phẫu thuật, trong đó các tài liệu sau phải được ghi lại chính xác:
 - Lựa chọn các bộ phận cấy ghép và kích thước của chúng
 - Định vị các bộ phận cấy ghép trong xương
 - Vị trí phẫu thuật
- Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi sử dụng:
 - Tất cả các bộ phận cấy ghép cần thiết sẵn sàng được sử dụng
 - Điều kiện hoạt động vô trùng.
 - Tất cả các dụng cụ cấy ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.
 - Bác sĩ phẫu thuật và các thành viên trong ê kíp phẫu thuật phải thành thạo kỹ thuật phẫu thuật cũng như phạm vi các loại dụng cụ và bộ phận cấy ghép có thể sử dụng; các tài liệu thông tin về những vấn đề này phải được hoàn chỉnh và có thể lấy bất kỳ lúc nào.
 - Bác sĩ phẫu thuật phải am hiểu các quy định trị liệu thực tiễn, thực trạng kiến thức khoa học, và nội dung của các bài luận văn khoa học liên quan được viết bởi của các bác sĩ.
 - Nếu không rõ về tình trạng trước phẫu thuật và tại vị trí phẫu thuật đã có bộ phận cấy ghép, thì phải tham khảo tư vấn của nhà sản xuất.
- Phải giải thích cho bệnh nhân các can thiệp liên quan như các thông tin sau đây:
 - Trong một số trường hợp nhất định, điều trị gãy xương bằng cấy ghép không được phục hồi hoàn toàn.
 - Sau khi điều trị gãy xương, chức năng của các khớp liền kề có thể bị hạn chế.
 - Đau có thể xảy ra sau khi điều trị gãy xương.
 - Bộ phận cấy ghép không chịu được tải từ các hoạt động thể lực quá sức. Bộ phận cấy ghép có thể bị rời lỏng hoặc bị gãy nếu chịu quá tải.
 - Độ bền của vật liệu cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể hoặc vào các lực tác động từ hoạt động cơ bắp.
 - Trong trường hợp phản ứng tổng hợp chậm hoặc không đầy đủ, bộ phận cấy ghép có thể bị vỡ hoặc rời lỏng do hậu quả của tải trọng quá mức.
 - Bệnh nhân phải được thông báo về các giới hạn đối với tải trọng cho phép đối với cấy ghép và được cung cấp các hướng dẫn hành vi phù hợp. Phải giải thích những rủi ro của việc vi phạm các quy tắc này cho bệnh nhân.

- Nếu xảy ra các tác dụng phụ/tương tác trên, cần phải phẫu thuật để hiệu chỉnh.
- Bệnh nhân phải kiểm tra sức khỏe định kỳ.
- Bác sĩ quyết định khi nào nên loại bỏ, một phần hoặc hoàn toàn, cấy ghép xương tổng hợp thông qua một quy trình phẫu thuật khác.
- Trong trường hợp gãy xương phức tạp hoặc gãy xương khó đặt, có thể cần phải thực hiện các vết mổ lớn hơn.
- Xác định vị trí của gân và mạch.
- Để tránh tổn thương gân, dây thần kinh và mạch, chọn vị trí cấy ghép phù hợp.

Loại bỏ cấy ghép:

- Tuân theo những điều sau đây:
 - Giữ bộ phận cấy ghép xương trong cơ thể cho đến khi giai đoạn lành xương bình thường kết thúc.
 - Bộ phận cấy ghép có thể được loại bỏ nếu có chỉ định của bác sĩ phẫu thuật.

4.2. Đối với bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép

Hướng dẫn sử dụng

- Sát khuẩn da, bộc lộ phẫu trường, sử dụng các loại thước đo để xác định kích cỡ và góc đặt, dùng dụng cụ dẫn mũi khoan bắt nẹp đặt vào vị trí cần khoan, chọn mũi khoan phù hợp để tạo lỗ kết hợp với thước đo độ dài vít để chọn kích cỡ vít phù hợp. Trong quá trình bắt nẹp vít, có thể sử dụng các trợ cụ như cờ lê giữ vít, dụng cụ đẩy vít, dụng cụ vặn vít, đầu hoặc kẹp giữ vít, dụng cụ đặt nẹp, dụng cụ giữ nẹp, dụng cụ uốn nẹp...để cố định nẹp và vít theo yêu cầu của phẫu thuật viên. Trong trường hợp đầu vít bị máu, mô bám dính dẫn đến khó bắt vít, có thể dùng móc làm sạch đầu vít để gạt bỏ mô bám, nếu vít bị vỡ hoặc nẹp đặt chưa chính xác, có thể sử dụng dụng cụ lấy vít vỡ hoặc dụng cụ rút nẹp để điều chỉnh lại.
- Trong trường hợp cần đặt đinh nội tủy, sử dụng thước đo đường kính để chọn cỡ đinh phù hợp, tiếp theo dùng dụng cụ doa hoặc tay doa để doa sạch lòng tủy, sử dụng búa đóng đinh để cố định đinh vào xương. Nếu cần điều chỉnh có thể sử dụng dụng cụ rút đinh để rút đinh khỏi xương.
- Có thể sử dụng kẹp xương, đai chỉ, chỉ thép, dụng cụ bảo vệ mô...để cố định thêm và bảo vệ các phần xương khớp đang bị cưa, khoan, doa.

Hướng dẫn tái xử lý

Chuẩn bị tại khu vực sử dụng:

- Nếu có thể, xả bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
- Loại bỏ vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng vải ẩm và mịn.
- 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.

Chuẩn bị trước khi làm sạch:

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

Quy trình tái xử lý:

- Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn:
 - Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp
 - Bơm tiêm dùng một lần loại 20 ml

- Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế.
- Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt:
 - Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).
 - Đặt dụng cụ trên khay, các khớp để ở vị trí mở.
- Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng:
 - Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
 - Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).
 - Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.
 - Lắp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
 - Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.
 - Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap.
 - Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.
- Đóng gói:
 - Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt được bảo vệ.
 - Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
 - Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.
- Tiệt khuẩn bằng hơi nước:
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn.
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665.
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút.
- Bảo quản: Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

5. Chống chỉ định

Không sử dụng khi:

- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trong khu vực cố định cấy ghép
- Dự kiến cấy ghép quá tải
- Cơ thể nhạy cảm với vật liệu cấy ghép
- Phản ứng dị ứng với vật liệu cấy ghép (ví dụ: kim loại)
- Khiếm khuyết nghiêm trọng của các cấu trúc xương trong một phần của hệ thống xương liên quan, dẫn đến không cố định ổn định khi cấy ghép
- Phụ thuộc vào thuốc, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Bệnh nhân tuân thủ không đầy đủ
- Điều kiện y tế hoặc phẫu thuật có thể ảnh hưởng tiêu cực đến kết quả của việc cấy ghép

6. Tác dụng phụ và tương tác

- Thay đổi vị trí, nới lỏng và phá vỡ các bộ phận cấy ghép
- Vết thương chậm lành, hoặc không liền kết và phát triển khớp giả
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát

- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
- Chấn thương dây thần kinh, gân hoặc mạch
- Tụ máu và rối loạn lành vết thương
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Đau khớp và giảm khả năng dung nạp khi tập thể dục

7. Cảnh báo và thận trọng

7.1. Đối với bộ phận cấy ghép

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là phải đảm bảo thực hiện đúng quy trình phẫu thuật.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có hướng dẫn chi tiết thực hành và lý thuyết với các kỹ thuật vận hành đã được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thành thạo về giải phẫu cơ xương khớp, bao gồm dây thần kinh, mạch máu, cơ và gân.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cấy ghép.
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai, lựa chọn sai vật liệu cấy ghép, kết hợp không đúng các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, các hạn chế của phương pháp điều trị hoặc không đảm bảo vô trùng.
- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap.
- Các thành phần cấy ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động này thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các thành phần bị hư hỏng hoặc cắt bỏ.
- Không tái sử dụng vật liệu cấy ghép.
- Bác sĩ sẽ đưa ra bất kỳ quyết định nào liên quan đến việc loại bỏ các thành phần cấy ghép đã được sử dụng.
- Các thành phần cấy ghép được áp dụng, cùng với mã sản phẩm, tên của thành phần cấy ghép, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp đặc biệt quan trọng.
- Để phát hiện sớm nhất bất kỳ vấn đề hoặc biến chứng nào, kết quả phẫu thuật phải được theo dõi định kỳ với sự trợ giúp của các thủ tục kiểm tra thích hợp. Chẩn đoán chính xác đòi hỏi phải chụp x-quang theo hướng trước-sau và trung gian-bên.

7.2. Đối với bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép

- 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 thủ công 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 được sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Cần loại bỏ sản phẩm hỏng.
- Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.

- Luôn kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.
- Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - Được phép sử dụng, ví dụ: với nhôm, vật liệu nhựa, thép chất lượng cao.
 - Không làm hỏng các chất làm mềm (như silicon).
- 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 được sửa đổi sản phẩm.

8. Bảo quản

Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Aesculap®

Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Bộ phận cấy ghép

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 006057 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57571

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Bộ phận cây ghép

Mục đích sử dụng

Bộ phận cây ghép trong hệ thống nắn chỉnh cố định xương có sẵn thiết kế với các hình dạng và kích thước khác nhau, được sử dụng cùng với các trụ cụ để ổn định tạm thời hệ thống xương, hỗ trợ quá trình lành bệnh bình thường.

Bộ phận cây ghép bao gồm:

- Nẹp xương
- Vít xương
- Đai vít
- Đinh K
- Đinh Küntscher
- Đinh hình móc
- Đinh Steinmann
- Vít Schanz
- Chỉ thép
- Đai chỉ thép
- Kẹp xương

Vật liệu

- Thép cây ghép theo tiêu chuẩn ISO 5832-1

Chỉ định

Sử dụng cho:

- Cố định gãy và nứt xương
- Chức năng hỗ trợ cho việc tái cấu trúc giải phẫu xương
- Loạn dưỡng xương
- Làm cứng khớp

Chống chỉ định

Không sử dụng khi:

- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trong khu vực cố định cây ghép
- Dự kiến cây ghép quá tải
- Cơ thể nhạy cảm với vật liệu cây ghép
- Phản ứng dị ứng với vật liệu cây ghép (ví dụ: kim loại)
- Khiếm khuyết nghiêm trọng của các cấu trúc xương trong một phần của hệ thống xương liên quan, dẫn đến không cố định ổn định khi cây ghép
- Phụ thuộc vào thuốc, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Bệnh nhân tuân thủ không đầy đủ
- Điều kiện y tế hoặc phẫu thuật có thể ảnh hưởng tiêu cực đến kết quả của việc cây ghép

Tác dụng phụ và tương tác:

- Thay đổi vị trí, rời lỏng và phá vỡ các bộ phận cây ghép
- Vết thương chậm lành, hoặc không liền kết và phát triển khớp giả
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Phản ứng mô với vật liệu cây ghép
- Chấn thương dây thần kinh, gân hoặc mạch
- Tụ máu và rối loạn lành vết thương
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Đau khớp và giảm khả năng dung nạp khi tập thể dục

Ghi chú an toàn THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán bởi, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là phải đảm bảo thực hiện đúng quy trình phẫu thuật.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có hướng dẫn chi tiết thực hành và lý thuyết với các kỹ thuật vận hành đã được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thành thạo về giải phẫu cơ xương khớp, bao gồm dây thần kinh, mạch máu, cơ và gân.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cấy ghép.
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai, lựa chọn sai vật liệu cấy ghép, kết hợp không đúng các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, các hạn chế của phương pháp điều trị hoặc không đảm bảo vô trùng.
- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap.
- Các thành phần cấy ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động này thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các thành phần bị hư hỏng hoặc cắt bỏ.
- Không tái sử dụng vật liệu cấy ghép.
- Bác sĩ sẽ đưa ra bất kỳ quyết định nào liên quan đến việc loại bỏ các thành phần cấy ghép đã được sử dụng.



Tương tác giữa MRI và các thành phần cấy ghép!

- Trong trường hợp cấy ghép dài, ví dụ: **đinh nội tủy Küntscher**, quét MRI có thể gây ra hiệu ứng làm nóng cục bộ nghiêm trọng.
- **Cấy ghép tạo ra MRI.**
- **Kiểm tra MRI bằng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây rủi ro thêm cho người mang cấy ghép.**

- Các thành phần cấy ghép được áp dụng, cùng với mã sản phẩm, tên của thành phần cấy ghép, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp đặc biệt quan trọng.
- Để phát hiện sớm nhất bất kỳ vấn đề hoặc biến chứng nào, kết quả phẫu thuật phải được theo dõi định kỳ với sự trợ giúp của các thủ tục kiểm tra thích hợp. Chẩn đoán chính xác đòi hỏi phải chụp x-quang theo hướng trước-sau và trung gian-bên.

Tiệt khuẩn

- Các thành phần cấy ghép được cung cấp trong điều kiện chưa được tiệt khuẩn.
- ▶ Lưu trữ các thành phần cấy ghép trong bao bì gốc và chỉ loại bỏ chúng khỏi bao bì gốc và bảo vệ ngay trước khi sử dụng.
- ▶ Sử dụng các thiết bị lưu trữ hệ thống cấy ghép để xử lý, khử trùng và thiết lập tiệt khuẩn.
- ▶ Đảm bảo rằng các thành phần cấy ghép trong các thiết bị lưu trữ hệ thống cấy ghép của chúng không tiếp xúc với nhau hoặc với các dụng cụ.
- ▶ Đảm bảo rằng các thành phần cấy ghép không bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào.

Trước khi tiệt khuẩn ban đầu và tiệt khuẩn tiếp theo, các thành phần cấy ghép phải được làm sạch bằng cách sử dụng quy trình tái xử lý hợp lệ sau:

Lưu ý

Tuân thủ các quy định pháp lý quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và hướng dẫn vệ sinh lâm sàng tại cơ sở về quy trình tiệt khuẩn

Lưu ý

Đối với những bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ CJD hoặc các biến thể có thể có của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia liên quan đến việc tái xử lý sản phẩm.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo một khi phương pháp xử lý là hợp lệ. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Sử dụng kỹ thuật sinh hóa được khuyến cáo để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, cần phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin cập nhật về quy trình tái xử lý và tương thích vật liệu, xem Aesculap Extranet tại <https://extranet.bb Braun.com>

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được áp dụng để tiệt khuẩn hệ thống hộp đựng vô khuẩn của Aesculap.

Quy trình xử lý hợp lệ

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

► Xử lý vật liệu cấy ghép trong thiết bị lưu trữ hệ thống.

► Đặt vật liệu cấy ghép vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả).

Loại máy: Thiết bị làm sạch đơn buồng/khử trùng 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 vệ sinh và khử trùng thiết bị

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là 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.

Đối với các thành phần cấy ghép mà phải được tái tiệt trùng:



CẢNH BÁO

Nhiễm trùng trong phẫu thuật với máu, dịch tiết và các chất lỏng khác có thể khiến thành phần cấy ghép bị ảnh hưởng, không phù hợp để tái tiệt khuẩn!

- Chỉ xử lý bộ phận cấy ghép bằng găng tay mới.
- Giữ các thiết bị lưu trữ hệ thống cấy ghép kín hoặc đóng.
- Xử lý các thiết bị lưu trữ hệ thống cấy ghép tách biệt với khay dụng cụ.
- Không xử lý bộ phận cấy ghép sạch với bộ phận cấy ghép bị bẩn.
- Xử lý các bộ phận cấy ghép riêng lẻ và tách biệt nếu không có sẵn thiết bị lưu trữ hệ thống cấy ghép, đảm bảo rằng các bộ phận cấy ghép không bị hỏng trong quy trình.
- Làm sạch bằng máy và khử khuẩn các bộ phận cấy ghép.
- Không tái sử dụng bộ phận cấy ghép bị nhiễm bẩn phẫu thuật!



CẢNH BÁO

Ô nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp có thể làm cho cây ghép không phù hợp để tái tiết trùng!

▶ **Không tái xử lý các cây ghép đã bị nhiễm máu trực tiếp hoặc gián tiếp.**

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

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại.
- ▶ Để riêng ngay sản phẩm bị hỏng hoặc không hoạt động được.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay phù hợp.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử khuẩn (ví dụ: trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt trùng

- ▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn.
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665.
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút.
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Áp dụng



CẢNH BÁO

Rủi ro thương tích do sản phẩm hoạt động không chính xác!

- ▶ **Tham gia khóa đào tạo sản phẩm phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.**
- ▶ **Để biết thông tin về đào tạo sản phẩm, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại.**

Bác sĩ phẫu thuật đưa ra kế hoạch phẫu thuật, trong đó các tài liệu sau phải được ghi lại chính xác:

- Lựa chọn các bộ phận cây ghép và kích thước của chúng
- Định vị các bộ phận cây ghép trong xương
- Vị trí phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi sử dụng:

- Tất cả các bộ phận cây ghép cần thiết sẵn sàng được sử dụng
- Điều kiện hoạt động vô trùng.
- Tất cả các dụng cụ cây ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cây ghép Aesculap chuyên dụng.
- Bác sĩ phẫu thuật và các thành viên trong ê kíp phẫu thuật phải thành thạo kỹ thuật phẫu thuật cũng như phạm vi các loại dụng cụ và bộ phận cây ghép có thể sử dụng; các tài liệu thông tin về những vấn đề này phải được hoàn chỉnh và có thể lấy bất kỳ lúc nào.
- Bác sĩ phẫu thuật phải am hiểu các quy định trị liệu thực tiễn, thực trạng kiến thức khoa học, và nội dung của các bài luận văn khoa học liên quan được viết bởi của các bác sĩ.
- Nếu không rõ về tình trạng trước phẫu thuật và tại vị trí phẫu thuật đã có bộ phận cây ghép, thì phải tham khảo tư vấn của nhà sản xuất.

Phải giải thích cho bệnh nhân các can thiệp liên quan như các thông tin sau đây:

- Trong một số trường hợp nhất định, điều trị gãy xương bằng cây ghép không được phục hồi hoàn toàn.

- Sau khi điều trị gãy xương, chức năng của các khớp liền kề có thể bị hạn chế.
- Đau có thể xảy ra sau khi điều trị gãy xương.
- Bộ phận cấy ghép không chịu được tải từ các hoạt động thể lực quá sức. Bộ phận cấy ghép có thể bị nói lỏng hoặc bị gãy nếu chịu quá tải.
- Độ bền của vật liệu cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể hoặc vào các lực tác động từ hoạt động cơ bắp.
- Trong trường hợp phản ứng tổng hợp chậm hoặc không đầy đủ, bộ phận cấy ghép có thể bị vỡ hoặc nói lỏng do hậu quả của tải trọng quá mức.
- Bệnh nhân phải được thông báo về các giới hạn đối với tải trọng cho phép đối với cấy ghép và được cung cấp các hướng dẫn hành vi phù hợp. Phải giải thích những rủi ro của việc vi phạm các quy tắc này cho bệnh nhân.
- Nếu xảy ra các tác dụng phụ/tương tác trên, cần phải phẫu thuật để hiệu chỉnh.
- Bệnh nhân phải kiểm tra sức khỏe định kỳ.
- Bác sĩ quyết định khi nào nên loại bỏ, một phần hoặc hoàn toàn, cấy ghép xương tổng hợp thông qua một quy trình phẫu thuật khác.
- Trong trường hợp gãy xương phức tạp hoặc gãy xương khó đặt, có thể cần phải thực hiện các vết mổ lớn hơn.
- Xác định vị trí của gân và mạch.
- Để tránh tổn thương gân, dây thần kinh và mạch, chọn vị trí cấy ghép phù hợp.



CẢNH BÁO

Các biến chứng có thể xảy ra do sử dụng sai và/hoặc đánh giá sai về gãy xương!
Cấy ghép thất bại có thể gây ra hiện tượng bộ phận cấy ghép uốn cong theo hướng ngược lại

- ▶ **Hãy chắc chắn sử dụng bộ phận cấy ghép có kích thước phù hợp.**
- ▶ **Bộ phận cấy ghép phù hợp với giải phẫu được đưa ra.**
- ▶ **Chỉ uốn cong bộ phận cấy ghép xương theo một hướng. Không bao giờ uốn lại một bộ phận cấy ghép đã được uốn thành hình.**

Loại bỏ cấy ghép

Tuân theo những điều sau đây:

- Giữ bộ phận cấy ghép xương trong cơ thể cho đến khi giai đoạn lành xương bình thường kết thúc.
- Bộ phận cấy ghép có thể được loại bỏ nếu có chỉ định của bác sĩ phẫu thuật.

Lưu ý

Loại bỏ cấy ghép có thể làm phát sinh các biến chứng do cấy ghép bị kẹt, mô xương mọc ngược, vv. Các biến chứng như vậy có thể dẫn đến tổn thương cho cấy ghép và/hoặc dụng cụ. Đối với những trường hợp như vậy, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng một bộ dụng cụ đặc biệt, có thể được đặt hàng từ Aesculap. Bộ dụng cụ này nên có trong mọi phẫu thuật cấy ghép. Các dụng cụ đặc biệt khác có sẵn để xử lý các cấy ghép bị hỏng. Lưu ý hướng dẫn sử dụng cho trường hợp như vậy!

Thông tin thêm về các hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có sẵn từ B. Braun/Aesculap hoặc văn phòng B. Braun/Aesculap thích hợp.

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

TA-Nr. 006057 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57571

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép

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 (ví dụ: thép cao cấp, vật liệu PEEK, silicon).

Áp dụng cho: móc làm sạch đầu vít, dụng cụ dẫn chỉ thép, dụng cụ vặn vít, tay cầm dụng cụ vặn vít, dụng cụ doa, dụng cụ bảo vệ mô, thước đo đường kính đỉnh nội tủy, búa đóng rút đỉnh nội tủy, dụng cụ rút đỉnh nội tủy, đầu rút đỉnh nội tủy, tay doa, thước đo góc nẹp, dụng cụ dẫn mũi khoan bắt nẹp, dụng cụ đặt nẹp, mũi khoan bắt nẹp, thước đo độ dài vít, dụng cụ đẩy vít, dụng cụ giữ nẹp xương, dụng cụ rút nẹp, đầu giữ vít, kẹp giữ vít, cờ lê giữ vít, tay cầm dụng cụ dẫn mũi khoan bắt nẹp, dụng cụ uốn nẹp, kẹp giữ nẹp, dụng cụ lấy vít vỡ.

Chỉ định

Bộ dụng cụ hỗ trợ cấy ghép được sử dụng trong phẫu thuật nắn chỉnh cố định xương, 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 chuyên và làm sạch sản phẩm mới thủ công 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 được sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Cần 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 trực tràng!
▶ 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 tiết 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 tiết khuẩn.

Lưu ý

Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch thủ công 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.bb Braun.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/ ceton).

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.

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 một 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 cây) 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, ví dụ: với nhôm, vật liệu nhựa, thép chất lượng cao,
 - không làm hỏng các chất làm mềm (như silicon).
- ▶ 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: H₂O₂), 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 thủ công 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 thủ công bằng cách ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ 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 thủ công và các mục: <ul style="list-style-type: none">■ Phần: Làm sạch thủ công bằng cách ngâm khử khuẩn
Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ 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: <ul style="list-style-type: none">■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Làm sạch/ khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, 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 thủ công, 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 thủ công 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 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
I	Rửa sơ	<25/77	3	D–W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD–W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nồng độ, kiềm: <ul style="list-style-type: none"> – pH = 13 – <5 % chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch sử dụng

– pH = 11*

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 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.

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

- ▶ 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 đúng quy định:
 - 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 trực 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.