

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống ghim da đầu

# Aesculap®

## Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật  
Hệ thống ghim da đầu

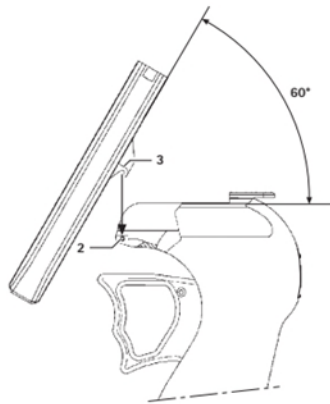
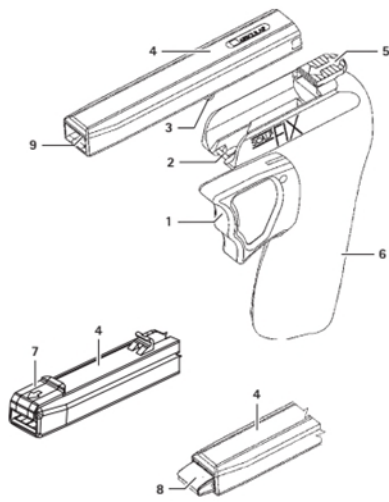


Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức  
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

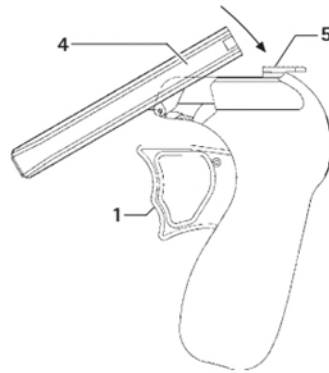
Aesculap – a B. Braun company

TA010579    2019-02    V6    Change No. 58749





A



B



C






# Aesculap®

## Hệ thống ghim da đầu

### Chú thích

- 1 Nút kích hoạt
- 2 Thanh kết nối hộp chứa
- 3 Móc
- 4 Hộp chứa
- 5 Công tắc khóa an toàn
- 6 Tay cầm
- 7 Bộ phận bảo vệ
- 8 Ghim da đầu
- 9 Khe hộp chứa

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
	Không tái sử dụng trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm
	Tiệt trùng bằng hơi nước ở nhiệt độ lên tới 134°C

### Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các sản phẩm sau:

Số kỹ thuật	Tên gọi
FF007P	Tay cầm bằng polyme ScalpFix
FF012R	Tay cầm bằng nhôm ScalpFix
FF014R	Kẹp tháo/áp dụng ScalpFix
FF013P	Ghim da đầu ScalpFix

► Để biết hướng dẫn cụ thể về bài viết và thông tin về dung sai vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

### Mục đích sử dụng

Hệ thống ghim da đầu bao gồm tay cầm FF007P hoặc FF012R, ghim da đầu FF013P và kẹp tháo FF014R. Hệ thống ghim da đầu được sử dụng trong phẫu thuật sọ não để gắn ghim da đầu vô trùng vào vết rạch da đầu. Điều này tránh chảy máu tạm thời ở rìa vết thương. Hệ thống không tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương. Sử dụng trong suốt quá trình phẫu thuật, tạm thời hoặc trong thời gian ngắn.

## Chỉ định

Cầm máu tạm thời da đầu trong các phẫu thuật sọ não.

## Chống chỉ định tuyệt đối

- Cầm máu của các vùng giải phẫu khác không được liệt kê trong chỉ định
- Không dung nạp vật liệu chống lại polyoxymetylen.

## Chống chỉ định tương đối

Không nên sử dụng hệ thống ghim da đầu với hộp sọ đã mở vì ghim có thể sẽ rơi vào vị trí phẫu thuật. Việc sử dụng thành công sản phẩm trên lâm sàng phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, có trách nhiệm quyết định, xem xét các thông báo an toàn và cảnh báo trong các hướng dẫn sử dụng này, liệu sản phẩm có thể được sử dụng thành công hay không.

## Chuẩn bị và xử lý an toàn

- ▶ 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, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ 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 hỏng, 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.

## Sản phẩm đóng gói không vô trùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
FF007P	Tay cầm bằng polyme ScalpFix
FF012R	Tay cầm bằng nhôm ScalpFix
FF014R	Kẹp tháo/áp dụng ScalpFix

Sản phẩm được giao trong điều kiện không vô trùng.

- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới trước khi tiệt trùng ban đầu.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử trùng để đảm bảo sản phẩm sạch sẽ, hoạt động tốt, không bị hư hỏng, có lớp cách nhiệt nguyên vẹn và không có bất kỳ bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy.

## Sản phẩm sử dụng một lần

Mã sản phẩm	Tên gọi
FF013P	Ghim da đầu ScalpFix



**NGUY HIỂM**

**Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng. Rủi ro thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!**

- ▶ **Không tái xử lý sản phẩm.**

Sản phẩm được tiệt trùng EO và đóng gói vô trùng.

Sản phẩm không được tái sử dụng.

- ▶ Không sử dụng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày sử dụng.
- ▶ Không tái tiệt trùng sản phẩm.

## Vận hành an toàn



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

- ▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



**Nếu bạn nhấn và thả nút kích hoạt, ghim da đầu sẽ bị đẩy ra khỏi hộp chứa!**

- ▶ Chỉ nhấn nút kích hoạt khi thực sự cần ghim da đầu.

Hộp chứa 4 được trang bị bộ phận bảo vệ 7 cho các ghim da đầu. Bộ phận bảo vệ 7 phải được gỡ bỏ theo hướng mũi tên trước khi hộp chứa 4 có thể được gắn.

- ▶ Nhấn nút kích hoạt 1 hết cỡ và giữ nó.  
Ghim da đầu 8 mở ra khi nó được đẩy ra khỏi hộp chứa 4.
- ▶ Đặt ghim da đầu 8 mở ở vị trí trên lề của vết thương.
- ▶ Sau đó thả nút kích hoạt 1 từ từ.  
Ghim da đầu 8 đóng lại và được nhả ra từ hộp chứa.

## Lắp ráp

- ▶ Gắn móc 3 ở một góc xấp xỉ 60° trong thanh kết nối hộp chứa 2, xem hình A.
- ▶ Xoay hộp chứa 4 với phần phía sau theo hướng mũi tên so với công tắc khóa an toàn 5, xem Hình B.
- ▶ Trượt công tắc khóa an toàn 5 về phía hộp chứa 4. Khi thực hiện việc này, đảm bảo rằng bạn không nhấn nút kích hoạt 1.  
Các hộp chứa nhấp vào vị trí và bây giờ được gắn kết.

## Tháo rời

- ▶ Trượt công tắc khóa an toàn 5 theo hướng mũi tên.
- ▶ Nắm chặt mặt trước của hộp chứa 4 và xoay hộp chứa theo hướng mũi tên.
- ▶ Nới lỏng móc 3 từ thanh kết nối hộp chứa 2 và nhấc hộp chứa ra, xem hình C.

## Quy trình tái xử lý hợp lệ

### Hướng dẫn an toàn chung

#### Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

#### Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

#### Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

#### Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lệ. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

### Lưu ý

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

### Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap 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

Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

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.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. 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.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

## Hạn chế tái sử dụng

Mã sản phẩm	Tên gọi
FF007P	Tay cầm bằng polyme ScalpFix
FF012R	Tay cầm bằng nhôm ScalpFix
FF014R	Kẹp tháo/áp dụng ScalpFix

- Không có số lần sử dụng và chu kỳ chuẩn bị tối đa cho sản phẩm.
- Tuổi thọ của sản phẩm bị giới hạn bởi hư hỏng, hao mòn thông thường, loại và thời gian sử dụng, cũng như xử lý, lưu trữ và vận chuyển sản phẩm.
- Kiểm tra cẩn thận về chức năng và trực quan trước khi sử dụng tiếp theo là cơ hội tốt nhất để nhận ra sản phẩm không còn hoạt động.
- Khả năng tương thích sinh học của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi sự tích tụ của cặn chất làm sạch. Giám sát là nhiệm vụ của người dùng.

## Sản phẩm sử dụng một lần

Mã sản phẩm	Tên gọi
FF013P	Ghim da đầu ScalpFix



## NGUY HIỂM

**Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng. Rủi ro thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!**

▶ **Không tái xử lý sản phẩm.**

### 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 trùng trong vòng 6 giờ.

### Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

### Làm sạch/khử trùng

#### Hướng dẫn an toàn dành riêng cho sản phẩm cho quy trình tái xử lý



## NGUY HIỂM

**Rủi ro cho bệnh nhân!**

▶ **Sản phẩm chỉ phải được làm sạch cơ học!**



## THẬN TRỌNG

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

▶ **Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.**

- được phê duyệt để sử dụng, ví dụ: trên nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,
- không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicon).

▶ **Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.**

- ▶ Không sử dụng các hóa chất oxy hóa (ví dụ: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), có thể gây mất màu/mất lớp sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

### Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Đặc điểm đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch trước bằng tay với bàn chải và làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt tiếp theo ■ FF007P ■ FF014R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần</li> <li>■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù).</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch thủ công bằng bàn chải</li> <li>■ Chương Làm sạch kiểm cơ học và khử trùng nhiệt</li> </ul>
Làm sạch trước bằng tay với bàn chải và sau đó	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần</li> <li>■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay



<p>làm sạch bằng kiềm trung tính hoặc nhẹ và khử trùng bằng nhiệt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FF012R</li> </ul>	<p>sinh (tránh rửa các điểm mù).</p>	<p>và chương phụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch thủ công bằng bàn chải</li> <li>■ Chương Làm sạch cơ trung tính hoặc kiềm nhẹ và khử trùng nhiệt</li> </ul>
--	--------------------------------------	--

## Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

### Lưu ý

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

### Lưu ý

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

## Hướng dẫn làm sạch trước bằng bàn chải

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

DW: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến dùng: 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 trùng hợp lệ.

### Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng 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 đã chuẩn bị trước, liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

### Giai đoạn hai

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít đã chuẩn bị trước, khớp, vv trong khi rửa.

## Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Cô đặc, kiềm: - pH = 13 - <5 % Chất hoạt động bề mặt anion ■ 0.5 % dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị vệ sinh và khử trùng

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 dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## Làm sạch cơ học trung tính hoặc kiềm nhẹ và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<b>Trung tính:</b> ■ Cô đặc: - pH trung tính - <5 % Chất hoạt động bề mặt anion ■ 0.5 %* dung dịch làm việc <b>Kiểm nhẹ:</b> ■ Cô đặc: - pH = 9,5 - <5% chất hoạt động bề mặt anion ■ 0.5 %* dung dịch làm việc
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị vệ sinh và khử trùng

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 dùng: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

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



**THẬN TRỌNG**

**Hư hỏng (ăn mòn kim loại/ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!**

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: để khử trùng bằng hơi nước: phun dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc nhỏ giọt STERILIT® I JG598).

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng 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 việc làm sạch và khử trùng 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.

## Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp đủ bảo vệ chống nhiễm bẩn sản phẩm trong quá trình bảo quản.

## Tiệt trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng 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 trùng hợp lệ
  - Tiệt trùng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
  - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134°C/thời gian giữ 5 phút
- ▶ Khi tiệt trùng một số dụng cụ cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

## Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến khích không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.
- Tiệt trùng 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 khuyến 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**

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
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 trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.**

### **Dịch vụ kỹ thuật**

► 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 -1601  
Fax: +49 (7461) 16 - 5621  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042  
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap  
ĐT: +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 thải bỏ 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 sản phẩm và khiếu nại**

Aesculap Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034  
Hoa Kỳ

**TA010579    2019-02    V6    Change No. 58749**