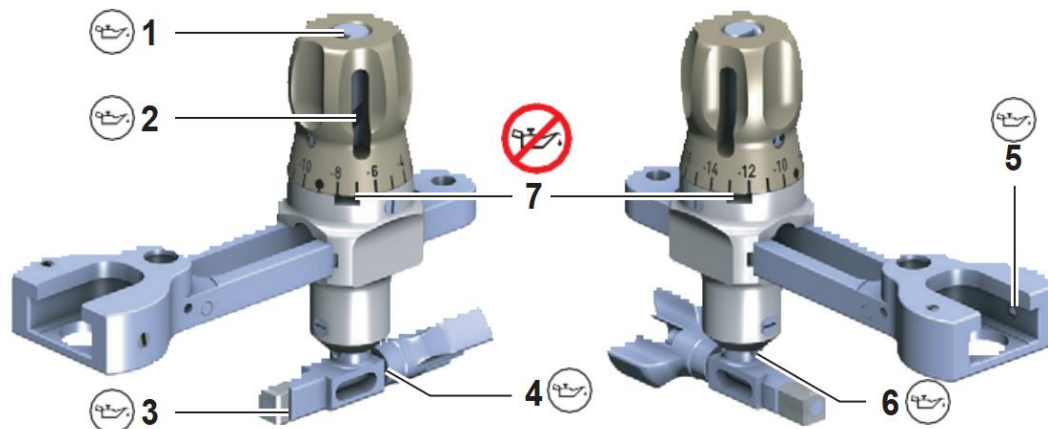


# AESCULAP®

## Dụng cụ chỉnh hình Aesculap



en **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
USA Lưu ý đối với người dùng tại Hoa Kỳ.  
Tài liệu Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng tại Hoa Kỳ. Vui lòng bỏ tài liệu này. Hướng dẫn sử dụng dành cho người dùng tại Hoa Kỳ có thể được truy cập tại trang web của chúng tôi: [www.aesculapusaifus.com](http://www.aesculapusaifus.com). Nếu bạn muốn nhận bản sao giấy của Hướng dẫn sử dụng, vui lòng liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc bộ phận chăm sóc khách hàng của Aesculap theo số 1-866-229-3002. Bản sao giấy sẽ được cung cấp theo yêu cầu mà không tính thêm phí.

de **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
fr **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
es **Hướng dẫn vận hành/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
it **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
pt **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
nl **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
da **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
sv **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
fi **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332

et **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
lv **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
lt **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
ru **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
cs **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
pl **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
sk **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
hu **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
sl **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
hr **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
ro **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
bg **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
tr **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332  
el **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332

**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](http://www.aesculap.com)

Aesculap® - một nhãn hiệu của B. Braun

TA014387 2020-11 V6 Thay đổi số.AE0060459

CE 0482



# AESCULAP®

Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332

## Chú giải

### Điểm bôi trơn:

- 1 Trục quay
- 2 Đường tròn ốc
- 3 Nêm kẹp
- 4 Ren
- 5 Miếng đẩy bi
- 6 Rãnh dọc

### Điểm không bôi trơn:

- 7 Cổng rửa

## 1. Về tài liệu này

### Lưu ý

*Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến phẫu thuật không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng này.*

### 1.1 Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các sản phẩm sau: Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332

► Đối với hướng dẫn sử dụng chi tiết theo từng mã sản phẩm, cũng như thông tin về khả năng tương thích vật liệu và thời hạn sử dụng, vui lòng tham khảo B. Braun eIFU tại: [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Thông điệp an toàn

Thông điệp an toàn nêu rõ các nguy cơ có thể phát sinh đối với bệnh nhân, người sử dụng và/hoặc sản phẩm trong quá trình sử dụng. Các thông điệp an toàn được phân loại như sau:

#### CẢNH BÁO

Chỉ ra mối đe dọa nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh, có thể gây chấn thương nhẹ hoặc trung bình.

#### THẬN TRỌNG

Chỉ ra mối nguy có thể gây hư hỏng vật chất. Nếu không tránh, sản phẩm có thể bị hỏng.

## 2. Sử dụng trên lâm sàng

### 2.1 Phạm vi sử dụng và giới hạn sử dụng

#### Mục đích sử dụng

Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332R được sử dụng trong quá trình cấy ghép khớp gối toàn phần, nhằm căn chỉnh khối dẫn hướng của xương đùi hoặc xương chày trước khi tiến hành cắt xương.

#### Chỉ định

##### Lưu ý

*Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào trái với các chỉ định đã nêu và/hoặc các ứng dụng được mô tả.*

Đối với chỉ định, vui lòng xem phần ‘Mục đích sử dụng’.

## **Chống chỉ định**

Không có chống chỉ định được biết đến.

## **2.2 Thông tin an toàn**

### **Người sử dụng lâm sàng**

#### **Thông tin an toàn chung**

Để tránh hư hỏng do lắp đặt hoặc vận hành không đúng, và để không làm ảnh hưởng đến bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng này.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về an toàn và bảo dưỡng.
- ▶ Đảm bảo sản phẩm và phụ kiện chỉ được vận hành và sử dụng bởi người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Lưu trữ các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra rằng sản phẩm đang trong tình trạng hoạt động tốt.
- ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng dễ tiếp cận cho người dùng.

#### *Lưu ý*

*Người sử dụng có trách nhiệm báo cáo tất cả các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và các cơ quan chức năng có thẩm quyền tại quốc gia mà người sử dụng đang làm việc.*

#### **Ghi chú về thủ thuật phẫu thuật**

Người sử dụng chịu trách nhiệm đảm bảo rằng thủ thuật phẫu thuật được thực hiện đúng cách.

Đào tạo lâm sàng phù hợp cũng như kiến thức lý thuyết và kỹ năng thực hành đối với tất cả các kỹ thuật vận hành cần thiết, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm này, là điều kiện tiên quyết để sử dụng sản phẩm thành công.

Người sử dụng phải liên hệ với nhà sản xuất để được cung cấp thông tin nếu có tình huống trước mô chưa rõ liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.

#### **Vô trùng**

Sản phẩm được cung cấp trong trạng thái chưa vô trùng.

- ▶ Làm sạch sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi vô trùng lần đầu.

## **2.3 Ứng dụng**

### **⚠ CẢNH BÁO**

Nguy cơ gây chấn thương và/hoặc gây trục trặc chức năng!

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, phải kiểm tra sản phẩm để phát hiện các bộ phận bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc nứt vỡ.
- ▶ Luôn thực hiện kiểm tra chức năng của sản phẩm trước mỗi lần sử dụng

## **3. Quy trình xử lý đã được kiểm chứng**

### **3.1 Hướng dẫn an toàn chung**

#### *Lưu ý*

*Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, cũng như các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng tại địa phương về xử lý vô trùng.*

#### *Lưu ý*

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

#### *Lưu ý*

*Nên ưu tiên xử lý cơ học thay vì làm sạch thủ công vì mang lại kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.*

#### *Lưu ý*

*Việc xử lý thiết bị y tế này chỉ đảm bảo thành công nếu phương pháp xử lý đã được thẩm định trước. Người vận hành hoặc kỹ thuật viên xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về điều này.*

#### *Lưu ý*

*Nếu không có khâu tiệt trùng cuối cùng, phải sử dụng chất khử virus.*

## Lưu ý

Để biết thông tin cập nhật về xử lý và tương thích vật liệu, xem B. Braun eIFU tại [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com).

Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước đã được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng Aesculap.

### 3.2 Thông tin chung

Các cận phẫu thuật khô hoặc bám dính có thể làm việc làm sạch khó hoặc không hiệu quả, và dẫn đến ăn mòn. Thời gian từ khi sử dụng đến khi xử lý không nên vượt quá 6 giờ; cũng không nên dùng nhiệt độ tiền xử lý >45 °C hoặc chất khử trùng (hoạt chất: aldehyde/rượu) cố định.

Việc sử dụng quá mức chất trung hòa hoặc chất tẩy bazơ có thể gây tấn công hóa học và/hoặc làm mờ, khiến ký hiệu laser trên thép không gỉ không đọc được bằng mắt hoặc máy.

Các cận chứa chlorine hoặc clorua (ví dụ trong cận phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối sinh lý và nước sử dụng cho làm sạch, khử trùng và tiệt trùng) sẽ gây hư hại do ăn mòn và phá hủy sản phẩm bằng thép không gỉ. Chúng phải được rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô bổ sung nếu cần.

Chỉ sử dụng hóa chất đã được kiểm nghiệm và phê duyệt (ví dụ: VAH, FDA hoặc CE) và tương thích với vật liệu sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất. Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất. Không tuân thủ có thể dẫn đến các vấn đề sau:

- Thay đổi quang học của vật liệu, ví dụ: phai màu hoặc đổi màu titanium hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch xử lý chỉ cần pH >8 để gây thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy.
- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm hoặc phồng.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các chất mài mòn khác làm hỏng bề mặt sản phẩm và gây ăn mòn.
- ▶ Tham khảo hướng dẫn chi tiết về xử lý vô trùng an toàn và bảo vệ vật liệu/tài sản tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), vào "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Sản phẩm tái sử dụng

- Không có giới hạn về số lần sử dụng và số chu kỳ xử lý của sản phẩm.
- Tuổi thọ sản phẩm bị giới hạn bởi tổn hại, hao mòn bình thường, loại và thời gian sử dụng, cách xử lý, bảo quản và vận chuyển sản phẩm.
- Kiểm tra trực quan và kiểm tra chức năng cẩn thận trước mỗi lần sử dụng là cách tốt nhất để phát hiện sản phẩm bị trục trặc.

### 3.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa các bề mặt không quan sát được ưu tiên bằng nước khử ion, ví dụ sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ hết các cận phẫu thuật nhìn thấy được càng nhiều càng tốt bằng khăn ẩm không xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng đậy kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

### 3.5 Chuẩn bị làm sạch

- ▶ Mở các sản phẩm có bản lề

### 3.6 Làm sạch / Khử trùng

#### Thông tin an toàn đặc thù của sản phẩm về phương pháp xử lý lại

Nguy hiểm cho bệnh nhân! Sản phẩm không được chuẩn bị thủ công để tái sử dụng.

- ▶ Chuẩn bị sản phẩm để tái sử dụng chỉ được thực hiện bằng cách làm sạch thủ công sơ bộ, sau đó thực hiện làm sạch cơ học.

Nguy cơ hư hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do chất tẩy rửa/khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

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

- ▶ Tuân thủ các thông số về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ khử khuẩn tối đa cho phép là 95 °C.

### Quy trình làm sạch và khử trùng đã được kiểm chứng

Quy trình được kiểm chứng	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham chiếu
Làm sạch thủ công bằng siêu âm và phương pháp ngâm khử trùng	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Ống tiêm dùng một lần 20 ml</li> <li>■ Khi vệ sinh các sản phẩm có bản lề di chuyển được, hãy đảm bảo rằng các sản phẩm này ở vị trí mở, và nếu có thể, hãy di chuyển khớp nối trong khi làm sạch.</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải không xơ hoặc khí nén y tế</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và tiêu mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch thủ công bằng siêu âm và phương pháp ngâm khử trùng</li> </ul>
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải, sau đó làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Ống tiêm dùng một lần 20 ml</li> <li>■ Đặt sản phẩm lên khay thích hợp cho việc làm sạch (tránh xa các điểm mù).</li> <li>■ Đặt sản phẩm vào khay và để mở bản lề.</li> </ul>	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công và tiêu mục: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải</li> <li>■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng bằng nhiệt</li> </ul>

### 3.7 Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, cho nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ để không làm loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra cận trên các bề mặt có thể nhìn thấy được bằng mắt thường
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa aldehyde, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả trung gian	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa aldehyde, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*

<b>IV</b>	<b>Xả cuối cùng</b>	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
<b>V</b>	<b>Làm khô</b>	RT	-	-	-	-

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)

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch thích hợp và ống tiêm dùng một lần, xem phần Quy trình làm sạch và khử trùng được kiểm chứng.

### **Giai đoạn I**

► Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch bằng siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được nhúng chìm và tránh bóng âm.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi loại bỏ tất cả các chất cặn có thể nhìn thấy được trên bề mặt.

► Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

► Di chuyển các thành phần không cố định, như vít định vị, liên kết, v.v. trong quá trình làm sạch.

► Xả kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng 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 được) dưới vòi nước chảy.

► Di chuyển các thành phần không cố định, như vít định vị, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.

► Xả hết nước còn lại.

### **Giai đoạn III**

► Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.

► Di chuyển các thành phần không cố định, như vít định vị, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.

► Rửa sạch nòng dụng cụ ít nhất 5 lần vào đầu thời gian tiếp xúc bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được làm ẩm.

### **Giai đoạn IV**

► Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được).

► Di chuyển các thành phần không cứng, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa cuối cùng.

► Rửa sạch nòng dụng cụ bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.

► Xả hết nước còn lại.

### **Giai đoạn V**

► Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô bằng thiết bị thích hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem phần Quy trình làm sạch và khử trùng được kiểm chứng.

### 3.8. Làm sạch/khử trùng cơ học với việc làm sạch sơ bộ thủ công

#### Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải được kiểm tra và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ được phê duyệt FDA hoặc có dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

#### Lưu ý

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

#### Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa aldehyde, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả	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 ống tiêm dùng một lần, xem phần Quy trình làm sạch và khử trùng được kiểm chứng.

#### Giai đoạn I

► Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch bằng siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được nhúng chìm và tránh bóng âm.

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi loại bỏ tất cả các chất cặn có thể nhìn thấy được trên bề mặt.

► Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

► Di chuyển các thành phần không cố định, như vít định vị, liên kết, v.v. trong quá trình làm sạch.

► Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng 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 được) dưới vòi nước chảy.

► Di chuyển các thành phần không cố định, như vít định vị, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.

#### Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng một buồng không cần siêu âm.

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-

<b>II</b>	<b>Làm sạch</b>	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chất cô đặc, kiểm:</li> <li>- pH = 13</li> <li>- chất hoạt động bề mặt anion &lt;5%</li> <li>■ dung dịch hoạt động 0,5%</li> <li>- pH = 11*</li> </ul>
<b>III</b>	<b>Xả trung gian</b>	>10/50	1	FD-W	-
<b>IV</b>	<b>Khử trùng bằng nhiệt</b>	90/194	5	FD-W	-
<b>V</b>	<b>Sấy khô</b>	-	-	-	Theo chương trình làm sạch và khử trùng thiết bị

D-W: Nước uống

FD-W: Nước được khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất đạt chất lượng nước uống)

"Khuyến nghị: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Kiểm tra cẩn bám trên các bề mặt nhìn thấy sau khi làm sạch/khử trùng cơ học

### 3.9 Kiểm tra

► Để sản phẩm nguội về nhiệt độ phòng.

► Làm khô sản phẩm nếu còn ướt hoặc ẩm.

#### Kiểm tra trực quan

► Đảm bảo rằng tất cả các vết bẩn đã được loại bỏ. Đặc biệt chú ý các bề mặt tiếp xúc, khớp nối, trục, các khe rãnh, rãnh khoan và các cạnh răng của dụng cụ bảo.

► Nếu sản phẩm vẫn còn bẩn: lặp lại quá trình làm sạch và khử khuẩn.

► Kiểm tra sản phẩm có hư hỏng hay không, ví dụ: lớp cách điện hoặc ăn mòn, lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc trầy xước nặng, các bộ phận vỡ.

► Kiểm tra nhãn mác của sản phẩm xem có bị mất hoặc mờ không.

► Kiểm tra bề mặt xem có chỗ sần sùi không.

► Kiểm tra sản phẩm có các gờ sắc nhọn có thể làm tổn thương mô hoặc gây tay phẫu thuật không.

► Kiểm tra sản phẩm có bộ phận lỏng hoặc thiếu không.

► Ngay lập tức để riêng các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi đến Dịch vụ kỹ thuật Aesculap, xem mục Dịch vụ kỹ thuật

#### Kiểm tra chức năng

##### THẬN TRỌNG

► Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm đi kèm.

► Ngay lập tức để riêng các sản phẩm không hoạt động và gửi đến Dịch vụ kỹ thuật Aesculap, xem mục Dịch vụ kỹ thuật.

► Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động đúng cách không.

► Kiểm tra tất cả các bộ phận chuyển động xem có hoạt động bình thường không (ví dụ: khớp nối, khóa/cơ cấu chốt, bộ phận trượt, v.v.).

### 3.10 Đóng gói

► Đặt sản phẩm vào giá đỡ của nó hoặc lên khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc nhọn được bao phủ.

► Đóng gói khay phù hợp với quá trình tiệt khuẩn (ví dụ: trong các hộp tiệt khuẩn Aesculap).

► Đảm bảo bao gói cung cấp đủ khả năng bảo vệ chống nhiễm bẩn sản phẩm trong quá

trình lưu trữ.

### 3.11 Tiệt trùng bằng hơi nước

► Đảm bảo tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở tất cả các van và vòi).

► Quy trình tiệt khuẩn đã được kiểm chứng

- Tháo rời sản phẩm
- Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
- Nồi tiệt khuẩn hơi nước tuân theo DIN EN285 và được thẩm định theo DIN EN ISO17665
- Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C, thời gian giữ 5 phút

► Nếu nhiều thiết bị được tiệt khuẩn cùng lúc trong cùng một nồi hơi: Đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa được phép theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.

### 3.12 Bảo quản

► Bảo quản sản phẩm đã tiệt khuẩn trong bao gói kín vi sinh, chống bụi, ở nơi khô ráo, tối và có kiểm soát nhiệt độ.

## 4. Dịch vụ kỹ thuật

### ⚠ THẬN TRỌNG

Các sửa đổi trên thiết bị y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/đảm bảo và mất giấy phép áp dụng.

► Không tự ý sửa đổi sản phẩm.

► Để được dịch vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap quốc gia của bạn.

Địa chỉ dịch vụ:

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Điện thoại: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

Email: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được cung cấp theo địa chỉ trên.

## 5. Thải bỏ

### ⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng do sản phẩm bị ô nhiễm!

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì của nó.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

Điện thoại +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)

AESCULAP® - một thương hiệu của B. Braun

TA014387

2020-11 V6

Thay đổi số. AE0060459