

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

*(Tài liệu xác nhận bằng chữ ký số)*

**Aesculap®**

**Aesculap cột sống**

**Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**

**Bộ banh và vít banh khóa được**

**Lưu ý cho người dùng Hoa Kỳ**

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Hướng dẫn Sử dụng cho người dùng Hoa Kỳ có thể lấy bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại [www.aesculapImplantsystems.com](http://www.aesculapImplantsystems.com). Nếu bạn muốn có được bản sao Hướng dẫn Sử dụng bằng giấy, bạn có thể yêu cầu bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương sở tại hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-866-229-3002. Bản sao giấy sẽ được cung cấp miễn phí cho bạn theo yêu cầu.



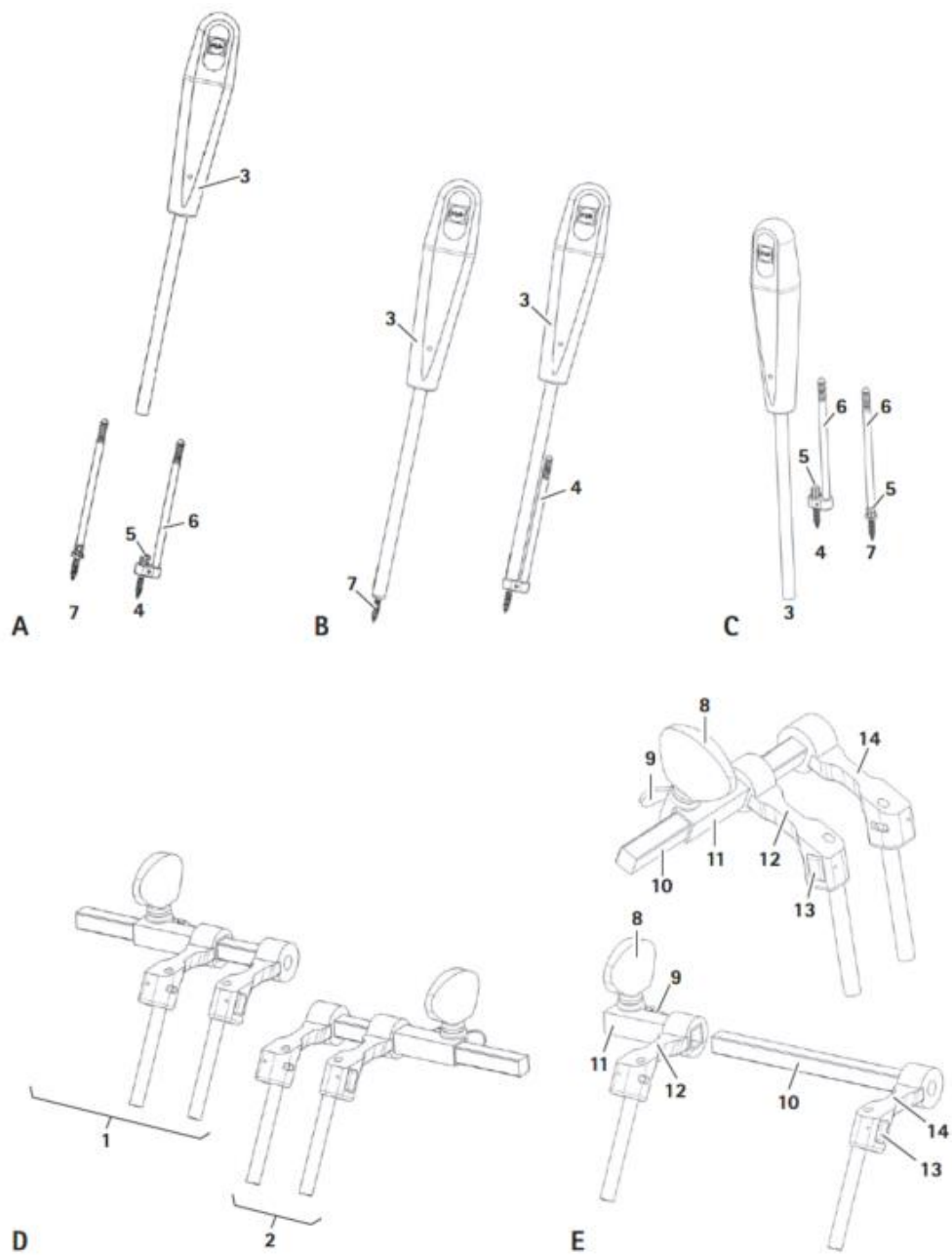
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB Đức  
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

AESCULAP® - một thương hiệu B. Braun

TA012512 2020-11 V6 Thay đổi số 63662



**Bộ banh và vít banh khóa được**



**Chú thích**

1. Banh và vít banh khóa được, phải
2. Banh và vít banh khóa được, trái
3. Tua – vít cho vít banh có thể khóa
4. Vít banh lệch có thể khóa
5. Đầu lục giác
6. Trục
7. Vít banh khóa được
8. Vít ngón cái
9. Cần gạt bánh cóc (Ratchet lever)
10. Giá có răng
11. Cơ cấu dẫn

12. Cần banh (của cơ cấu dẫn)
13. Các nút (đề khóa và nhả)
14. Cần banh (của giá có răng)

## 1. Giới thiệu về tài liệu

### Lưu ý

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

### 1.1. Phạm vi

Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho bộ phận banh có vít có thể khóa.

► Để biết hướng dẫn sử dụng cụ thể cho từng sản phẩm cũng như thông tin về khả năng tương thích và tuổi thọ của vật liệu, vui lòng xem hướng dẫn sử dụng điện tử eIFU của B.Braun tại [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com).

### 1.2. Thông báo an toàn

Thông báo an toàn nêu rõ những nguy cơ đối với bệnh nhân, người dùng và/hoặc sản phẩm có thể phát sinh trong quá trình sử dụng sản phẩm. Thông báo an toàn được dán nhãn như sau:

#### **⚠ CẢNH BÁO**

**Chỉ ra mối đe dọa nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh các mối đe dọa này, sản phẩm có thể bị hư hỏng ở mức nhẹ hoặc trung bình.**

#### **⚠ THẬN TRỌNG**

**Chỉ ra mối đe dọa có thể xảy ra về thiệt hại vật chất. Nếu không tránh các mối đe dọa này, sản phẩm có thể bị hỏng.**

## 2. Sử dụng lâm sàng

### 2.1. Kích thước có sẵn

Mã sản phẩm	Mô tả
FW848R	Banh dùng với vít khóa được, phải
FW849R	Banh dùng với vít khóa được, trái
FW850R	Dụng cụ vặn vít giữ banh
FW851SU	Vít banh cột sống có khóa
FW852SU	Vít banh cột sống có khóa
FW853SU	Vít banh cột sống có khóa
FW854SU	Vít banh cột sống có khóa
FW855SU	Vít banh cột sống có khóa
FW856SU	Vít banh cột sống có khóa
FW861SU	Vít banh cột sống có khóa
FW862SU	Vít banh cột sống có khóa

### 2.2 Lĩnh vực sử dụng và giới hạn sử dụng

#### 2.2.1. Mục đích sử dụng

Bộ banh dùng cho vít banh khóa được sử dụng kết hợp với các vít banh có khóa tương ứng để thực hiện việc banh song song các thân đốt sống liền kề ở vùng đoạn trên, nhằm mục đích làm tăng chiều cao của khoang đĩa đệm gian đốt sống.

#### 2.2.2. Chỉ định

##### Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về mọi trường hợp sử dụng sản phẩm trái với các chỉ dẫn được chỉ định và/hoặc các ứng dụng được mô tả.

Để biết các chỉ định, xem phần Mục đích sử dụng.

### 2.2.3. Chống chỉ định

Không có thông tin đã biết nào về chống chỉ định.

## 2.3. Thông tin an toàn

### 2.3.1. Người dùng lâm sàng

#### Thông tin an toàn chung

Để ngăn ngừa thiệt hại do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách và không ảnh hưởng đến trách nhiệm và bảo hành của nhà sản xuất:

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện sản phẩm chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người qua đào tạo, có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Luôn bảo quản sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước khi sử dụng, cần kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt hay không.
- ▶ Luôn để hướng dẫn sử dụng ở nơi người dùng có thể dễ dàng nhìn thấy.

Lưu ý

Người dùng có nghĩa vụ báo cáo tất cả các sự kiện nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và/cơ quan có thẩm quyền khu vực nơi người dùng sinh sống.

#### Lưu ý về quy trình phẫu thuật

Người dùng có trách nhiệm đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện một cách chính xác.

Đào tạo kiến thức lâm sàng phù hợp cũng như trình độ lý thuyết và thực hành về tất cả các kỹ thuật vận hành bắt buộc, bao gồm việc sử dụng sản phẩm này, là các điều kiện tiên quyết để sử dụng thành công sản phẩm này.

Người dùng cần hỏi thông tin từ nhà sản xuất nếu có tình huống trước phẫu thuật không rõ ràng liên quan đến sử dụng sản phẩm.

### 2.3.2. Vô trùng

#### Sản phẩm được đóng gói không vô trùng

Mã sản phẩm	Mô tả
FW848R	Banh dùi với vít khóa được, phải
FW849R	Banh dùi với vít khóa được, trái
FW850R	Dụng cụ vận vít giữ banh

Sản phẩm được cung cấp trong tình trạng không vô trùng.

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

#### Sản phẩm vô trùng

Mã sản phẩm	Mô tả
FW851SU	Vít banh cột sống có khóa
FW852SU	Vít banh cột sống có khóa
FW853SU	Vít banh cột sống có khóa
FW854SU	Vít banh cột sống có khóa
FW855SU	Vít banh cột sống có khóa
FW856SU	Vít banh cột sống có khóa
FW861SU	Vít banh cột sống có khóa
FW862SU	Vít banh cột sống có khóa

Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng phương pháp tia gamma và được cung cấp trong bao bì vô trùng.

- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì vô trùng bị mở hoặc bị hư hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn sử dụng.

## 2.4. Ứng dụng

### ⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra các bộ phận bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn của sản phẩm.
- ▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

Trong phần nội dung dưới đây, các thuật ngữ viết tắt được sử dụng cho các bộ phận sau:

- Bánh dùng với vít khóa được gọi là “bánh”
- Dụng cụ vặn vít giữ bánh có thể khóa được gọi là “dụng cụ vặn vít giữ bánh”
- Vít bánh có khóa được gọi là “vít bánh”
- Vít bánh lệch tâm có thể khóa được gọi là “vít bánh lệch tâm”

Lưu ý:

*Bất kỳ trường hợp áp dụng nào của vít bánh đều được hiểu là bao gồm cả vít bánh lệch tâm, kể cả khi không được đề cập một cách rõ ràng.*

### 2.4.1. Lắp vít bánh, xem Hình A

#### ⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ chèn ép hoặc tổn thương ống sống do lựa chọn vít bánh có chiều dài quá mức!

- ▶ Sử dụng hình ảnh X-quang để xác định chiều dài phù hợp của vít bánh theo thân đốt sống.
- ▶ Luôn duy trì kiểm soát bằng X-quang khi lắp vít bánh.

Lưu ý

Đối với các thân đốt sống rất nhỏ, phải sử dụng vít bánh lệch tâm để đảm bảo đủ không gian cho các dụng cụ cấy ghép!

- ▶ Chọn vít bánh 7 hoặc vít bánh lệch tâm 4.
- ▶ Lắp vít bánh 7 hoặc vít bánh lệch tâm 4 vào tua vít bánh 3.
- ▶ Đặt tua vít bánh 3 vào đầu lục giác 5 của vít bánh 7 và đảm bảo đã khớp.
- ▶ Kiểm tra chức năng tự giữ của vít bánh 7 trong tua vít bánh 3.

– hoặc –

- ▶ Đặt tua vít bánh 3 vào đầu lục giác 5 của vít bánh lệch tâm 4 và đảm bảo đã khớp.

### 2.4.2 Đưa vít bánh vào thân đốt sống dưới kiểm soát X-quang, xem Hình B

Lưu ý

Đối với các thân đốt sống rất nhỏ, phải sử dụng vít bánh lệch tâm để đảm bảo đủ không gian cho các dụng cụ cấy ghép!

- ▶ Định vị và vặn vít bánh 7 / vít bánh lệch tâm 4 vào vị trí trung tâm của thân đốt sống.
- ▶ Tháo tua vít bánh 3 khỏi vít bánh 7 / vít bánh lệch tâm 4.
- ▶ Lắp vít bánh thứ hai 7 / vít bánh lệch tâm 4, đảm bảo các vít được đặt song song

### 2.4.3 Lắp bánh và thực hiện thao tác, xem Hình C/D

#### CẢNH BÁO

Nguy cơ vít bánh bị lỏng hoặc bật ra khi thực hiện bánh bằng bánh và vít bánh!

- ▶ Sử dụng kìm bánh để thực hiện quá trình bánh.
- ▶ Không sử dụng bánh và vít bánh để thực hiện trực tiếp quá trình bánh.
- ▶ Khóa bánh ở trạng thái đã mở rộng.

#### CẢNH BÁO

Nguy cơ kích thích khớp diện / gây căng lên tủy sống và rễ thần kinh do bánh quá mức!

- ▶ Mở kìm bánh từ từ và cẩn thận dưới kiểm soát X-quang.
- ▶ Theo dõi phản hồi cảm giác (tactile response).
- ▶ Sử dụng chiều cao của các đĩa đệm lân cận (lành mạnh) làm tham chiếu cho mức độ bánh cần thiết.

- ▶ Chọn banh phải **1** hoặc banh trái **2**.
- ▶ Vận núm vận **8** để chuyển khoảng cách giữa các vít banh song song **4/7** sang các tay banh **12/14**. Khoảng cách giữa các tay banh **12/14** tương ứng với khoảng cách giữa các vít banh **4/7**.
- ▶ Lắp banh phải **1** hoặc banh trái **2** lên các vít banh song song **4/7** sao cho chúng khớp và “click” vào vị trí.
- ▶ Thực hiện banh bằng kim banh.
- ▶ Trong khi banh bằng kim, tiếp tục mở distractor phải **1** hoặc distractor trái **2** bằng cách vận núm **8**.
- ▶ Sau khi hoàn tất quá trình banh bằng kim banh, khóa distractor phải **1** hoặc banh trái **2** và giữ các đốt s ống ở vị trí đã được banh.

#### **2.4.4. Tháo banh, xem hình E**

- ▶ Để giải phóng lực kéo giãn sau khi đã cấy ghép vào khoang đĩa đệm, nhấn cần bánh cóc 9 trên distractor.

Các tay kéo giãn 12/14 sẽ di chuyển lại gần nhau.

Banh được giải phóng hoàn toàn khỏi mọi tải lực.

- ▶ Nhấn các nút 13 ở cạnh tay kéo giãn 12/14 và trượt banh ra khỏi các vít kéo giãn 4/7.
- ▶ Tháo các vít kéo giãn 4/7 khỏi đốt s ống bằng tua vít kéo giãn 3

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

#### **3.1. Hướng dẫn chung về an toàn**

Lưu ý

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

Lưu ý

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

Lưu ý

Nêu ưu tiên tái xử lý cơ học so với làm sạch thủ công vì cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Chỉ có thể đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này nếu phương pháp xử lý đã được kiểm chứng trước đó. Kỹ thuật viên vận hành/xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về việc này.

Lưu ý

Nếu không áp dụng khử trùng cuối thì phải sử dụng chất khử trùng diệt khuẩn.

Lưu ý

Để biết thông tin cập nhật về quy trình tái xử lý và khả năng tương thích của vật liệu, xem hướng dẫn sử dụng điện tử eIFU của B.Braun tại [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com). Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước đã kiểm chứng được thực hiện đối với hệ thống dụng cụ chứa vô trùng Aesculap.

#### **3.2. Thông tin chung**

Cặn phẫu thuật khô hoặc dính có thể làm cho việc vệ sinh khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian sau khi sử dụng và xử lý không được quá 6h; ngoài ra, không nên sử dụng nhiệt độ trước khi làm sạch ở nhiệt độ > 45°C hoặc chất khử trùng cố định (thành phần hoạt chất: aldehyde/alc ol).

Các biện pháp dùng chất trung hòa hoặc chất tẩy rửa cơ bản quá mức có thể dẫn đến ăn mòn hóa học và/hoặc làm phai màu và khiến đầu laser không thể đọc được bằng mắt hoặc bằng máy đối với inox.

Các chất cặn có chứa clo hoặc clorua, ví dụ: trong cặn phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước phục vụ kỹ thuật được sử dụng để làm sạch, khử khuẩn, khử trùng sẽ gây ra hư hỏng do ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng suất) và dẫn đến phá hủy các sản phẩm bằng inox. Cần loại bỏ các chất cặn này bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Sấy khô thêm, nếu cần.

Chỉ những hóa chất xử lý đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ như phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc dấu CE) và tương thích với vật liệu sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới được sử dụng để xử lý sản phẩm. Tất cả các tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng nói trên, có thể dẫn đến các sự cố sau:

- Các thay đổi về mặt quang học của vật liệu, ví dụ: mờ hoặc đổi màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch áp dụng/xử lý chỉ cần có độ pH > 8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy được.
- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, hỏng sớm hoặc bị phồng.
- ▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch kim loại hoặc các chất mài mòn khác có thể làm hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể tìm thêm thông tin hướng dẫn chi tiết về cách xử lý an toàn vệ sinh và bảo tồn vật liệu/giá trị tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), liên kết đến "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3. Sản phẩm sử dụng một lần

Mã sản phẩm	Mô tả
FW851SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW852SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW853SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW854SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW855SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW856SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW861SU	Vít banh cột sóng có khóa
FW862SU	Vít banh cột sóng có khóa

#### ▶ Không tái sử dụng sản phẩm.

Việc tái xử lý sản phẩm sẽ ảnh hưởng đến chức năng của sản phẩm. Nguy cơ gây chấn thương, bệnh tật hoặc tử vong do sản phẩm bị nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng.

#### ▶ Không tái xử lý sản phẩm.

### 3.4. Sản phẩm có thể tái sử dụng

Mã sản phẩm	Mô tả
FW848R	Banh dùm với vít khóa được, phải
FW849R	Banh dùm với vít khóa được, trái
FW850R	Dụng cụ vặn vít giữ banh

Chưa xác định được ảnh hưởng của việc tái xử lý dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

Kiểm tra chức năng và hình ảnh cẩn thận trước khi sử dụng tiếp theo là cơ hội tốt nhất để nhận biết một sản phẩm không còn hoạt động, xem phần Kiểm tra.

### 3.5. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, hãy rửa xả các bề mặt không nhìn thấy được, tốt nhất là bằng nước đã khử ion, chẳng hạn bằng ống tiêm dùm một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ chất cặn còn lại nào sau phẫu thuật có thể nhìn thấy bằng một miếng vải ẩm, vải không bị xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong dụng cụ chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

### 3.6. Chuẩn bị làm sạch

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành làm sạch, xem mục Tháo rời.

### 3.7. Tháo rời

► Kéo tay cầm banh 12 (được đánh dấu “PHẢI/TRÁI”) dọc theo thanh răng 10 cho đến khi thanh răng 10 không còn nằm trong rãnh dẫn hướng 11.

### 3.8. Làm sạch/Khử trùng

#### 3.8.1. Thông tin an toàn phương pháp tái xử lý dành riêng cho sản phẩm

Làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do các chất làm sạch/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- Theo hướng dẫn của nhà sản xuất, sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn – được phê duyệt cho vật liệu tương ứng (ví dụ: nhôm, nhựa, thép không gỉ), – không gây tác động lên các chất hóa dẻo (ví dụ: trong silicone).
- Tuân thủ các quy định về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ khử khuẩn tối đa cho phép là 95 °C.
- Sử dụng chất làm sạch/khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm được thải bỏ trong tình trạng ướt.

Để ngăn ngừa tạo bọt và suy giảm hiệu quả của các hóa chất trong quá trình xử lý: trước khi tiến hành làm sạch và khử khuẩn cơ học, hãy tráng rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

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

Quy trình được kiểm chứng	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham chiếu
<p>Làm sạch thủ công với phương pháp ngâm khử trùng</p> <p>■ FW848R-FW850R</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp: 30 mm/Ø: 5.5mm,e.g., TA006874</li> <li>■ Ống tiêm dùng một lần 20 ml</li> <li>■ Khi làm sạch các dụng cụ có khớp chuyển động, hãy đảm bảo rằng các khớp này được mở ra và, nếu có thể, di chuyển khớp trong quá trình làm sạch.</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng khăn không xơ hoặc khí nén y tế.</li> </ul>	<p>Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và tiêu chương:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch thủ công với phương pháp ngâm khử trùng</li> </ul>
<p>Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải, sau đó làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng bằng nhiệt</p> <p>■ FW848R-FW850R</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp: 30 mm/Ø: 5.5mm,e.g., TA006874</li> <li>■ Ống tiêm dùng một lần 20 ml</li> <li>■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho quá trình làm sạch (tránh các điểm khuất không được tráng rửa).</li> <li>■ Kết nối trực tiếp các bộ phận có lòng rỗng và kênh với công tráng rửa của giá đỡ kim phun.</li> <li>■ Để tráng rửa sản phẩm: sử dụng đầu tráng rửa hoặc ống tráng rửa.</li> <li>■ Đặt sản phẩm lên khay với tất cả các khớp nối và khớp chuyển động ở trạng thái mở.</li> </ul>	<p>Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công và tiêu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải</li> <li>■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng bằng nhiệt</li> </ul>

### 3.9. 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.

#### 3.9.1. Làm sạch thủ công bằng phương pháp ngâm khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	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)	5	2	D-W	Chất cô đặc không chứa aldehyde, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối cùng	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào chất tẩy rửa/khử trùng ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận đều được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi loại bỏ tất được 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, ... 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, ... 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, ... 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, ... 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.

## 3.10. Làm sạch/khử khuẩn cơ học kết hợp với làm sạch sơ bộ bằng tay.

### Lưu ý

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

### Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn được sử dụng cho quá trình xử lý phải được bảo trì và kiểm tra định kỳ.

### 3.10.1. Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải.

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa aldehyde, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Tráng rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyến nghị: BBraun Stabimed fresh

Lưu ý thông tin về các loại bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem mục Quy trình làm sạch và khử khuẩn đã được thẩm định.

### Pha I

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi loại bỏ hết mọi cặn bẩn có thể quan sát được trên bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, dùng bàn chải làm sạch phù hợp để chải các bề mặt không nhìn thấy được trong ít nhất 1

phút.

- ▶ Trong quá trình làm sạch, vận hành/di chuyển các bộ phận không cứng, chẳng hạn như vít hãm, các khớp nối, v.v.
- ▶ Tráng rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch làm sạch/khử khuẩn (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

### Pha II

- ▶ Tráng rửa/xối rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước chảy.
- ▶ Trong quá trình tráng rửa, vận hành/di chuyển các bộ phận không cứng, chẳng hạn như vít hãm, các khớp, v.v.

### 3.10.2. Làm sạch cơ học bằng dung dịch kiềm và khử khuẩn 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	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Chất cô đặc, kiềm: - pH = 13 - chất hoạt động bề mặt anion <5% ■ dung dịch hoạt động 0,5% - pH = 11*
III	Xả trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	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 bảm trên các bề mặt nhìn thấy sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

### 3.11. Kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội xuống nhiệt độ phòng.
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu bị ướt hoặc ẩm.

#### 3.11.1. Kiểm tra bằng mắt

- ▶ Đảm bảo rằng tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Đặc biệt, chú ý đến các bề mặt giao thoa, trục xoay, trục, chỗ lõm, rãnh và các mặt bên của răng trên phần răng cưa.
- ▶ Nếu sản phẩm bị bẩn: lặp lại quy trình làm sạch và khử trùng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem có bị hư hỏng không, ví dụ: cách điện hoặc các thành phần bị ăn mòn, lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn hoặc trầy xước nghiêm trọng và gãy.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm để phát hiện nhân bị thiếu hoặc mờ.

- ▶ Kiểm tra các sản phẩm có hình dạng thon dài (đặc biệt là các dụng cụ xoay) để phát hiện các dị tật.
- ▶ Kiểm tra các cạnh cắt xem có liên tục và nét không, có các vết nứt và các hư hỏng khác không.
- ▶ Kiểm tra bề mặt xem có vết nhám không.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm để phát hiện các gờ có thể làm hỏng mô hoặc gây tay phẫu thuật.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm để phát hiện các bộ phận bị lỏng hoặc thiếu.
- ▶ Loại bỏ ngay các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi các sản phẩm này đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ kỹ thuật.

### 3.11.2. Kiểm tra chức năng

- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Kiểm tra xem tất cả các bộ phận chuyển động có hoạt động không (ví dụ: trục xoay, khóa/chốt, bộ phận trượt, ...).
- ▶ Kiểm tra khả năng tương thích với các sản phẩm liên quan.
- ▶ Loại bỏ ngay các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi các sản phẩm này đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ kỹ thuật.

### 3.12. Tháo rời

#### Lưu ý

Chỉ kết hợp tay banh 12 được đánh dấu “RIGHT” với tay banh 14 được đánh dấu “FW848R”!

Chỉ kết hợp tay banh 12 được đánh dấu “LEFT” với tay kéo giãn 14 được đánh dấu “FW849R”!

- ▶ Nhấn cần bánh cóc 9.
- ▶ Lắp tay kéo giãn 12 (được đánh dấu “RIGHT/LEFT”) với rãnh dẫn hướng 11 lên thanh răng, đảm bảo đúng hướng của các tay kéo giãn 12/14.

### 3.13. Đóng gói sản phẩm

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các bí quyết hoạt động tốt.
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc trên khay thích hợp. Đảm bảo rằng các cạnh sắc được che phủ.
- ▶ Đóng gói các khay này một cách thích hợp cho quá trình khử trùng (ví dụ trong hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì đủ khả năng bảo vệ chống lại sự nhiễm bẩn sản phẩm trong quá trình bảo quản.

### 3.14. Khử trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất khử trùng tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nước nào).
- ▶ Quy trình tiệt trùng được kiểm chứng
  - Tiệt trùng bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
  - Máy tiệt trùng bằng hơi nước theo tiêu chuẩn DIN EN 285 và được kiểm chứng theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665
  - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134°C/thời gian duy trì 5 phút
- ▶ Nếu nhiều thiết bị được tiệt trùng cùng lúc trong cùng một máy tiệt trùng bằng hơi nước: Đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa cho phép theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.

### 3.15. Bảo quản sản phẩm

- ▶ Bảo quản các sản phẩm vô trùng trong bao bì kín chống vi khuẩn, được bảo vệ khỏi bụi, tại khu vực khô ráo, tối, có kiểm soát nhiệt độ.
- ▶ Bảo quản các sản phẩm vô trùng dùng một lần trong bao bì kín chống vi khuẩn, tại phòng khô ráo, tối, được bảo vệ khỏi bụi và có kiểm soát nhiệt độ.

## 4. Dịch vụ kỹ thuật

### THẬN TRỌNG

Việc sửa đổi, bổ sung thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền bảo đảm/quyền bảo hành và bị tước quyền

sử dụng giấy phép.

► Không làm thay đổi sản phẩm.

► Để được bảo dưỡng và sửa chữa, vui lòng liên hệ với đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn.

**Địa chỉ dịch vụ:**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Đức

Điện thoại: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

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

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

**5. Thải loại sản phẩm**

**⚠ CẢNH BÁO**

**Nguy cơ nhiễm trùng do sản phẩm bị ô nhiễm!**

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải loại hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần của sản phẩm và cách đóng gói sản phẩm.

**⚠ CẢNH BÁO**

**Nguy cơ bị thương do các sản phẩm có cạnh sắc và/hoặc nhọn!**

► Khi loại bỏ hoặc tái chế sản phẩm, cần đảm bảo rằng bao bì đó tránh được thương tích do sản phẩm gây ra.

*Lưu ý*

*Tổ chức người dùng có nghĩa vụ tái xử lý sản phẩm trước khi thải loại, xem Quy trình tái xử lý được kèm chứng.*

**TA012512    2020-11    Mã thay đổi 63662**