



**CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH KHUÊ**  
482 – 484 Phạm Thái Bường, P. Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỤNG CỤ PHẪU THUẬT**

### **1. Điều kiện chung của việc sử dụng**

Dụng cụ để bơm xi măng vào cột sống bao gồm các công cụ tùy chọn ví dụ điều trị và phẫu thuật cột sống. Các dụng cụ riêng lẻ phải được sử dụng đúng cách cho từng mục đích dự định theo quy trình vận hành và tài liệu kỹ thuật phẫu thuật có thể nhận được từ nhà sản xuất hoặc đại diện địa phương.

#### **A. Trước khi sử dụng.**

- Trong trường hợp sử dụng sản phẩm đã được lưu kho, nên kiểm tra xem về độ sạch sẽ và tiệt trùng của sản phẩm
- Ai không đeo găng tiệt trùng phải tránh đụng vào dụng cụ đã tiệt trùng
- Trước tiên khi sử dụng sản phẩm, bề mặt và chức năng sản phẩm đảm bảo không bị hư hại. Nếu có hư hại thì không được dùng

#### **B. Trong khi sử dụng**

- Dụng cụ chỉ được sử dụng cho mục đích riêng biệt, không được sử dụng cho mục đích khác
- Nếu dụng cụ chịu đựng hư hỏng nghiêm trọng hoặc bị rớt xuống đất, sản phẩm bắt buộc phải được kiểm tra hư hại và độ vô trùng. Nếu cần thiết, sẽ thay thế một cái khác.
- Nếu bị ăn mòn, gãy, lỏng lẻo được phát hiện trong khi sử dụng, phải thay thế cái mới

### **2. Thận trọng khi sử dụng**

- Dụng cụ chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia y tế và dành riêng cho các mục đích được chỉ định
- Khi xử lý các dụng cụ phẫu thuật có cạnh sắc, cần thận trọng để không cắt hoặc làm hỏng găng tay y tế
- Nếu bất kỳ loại nước nào có chứa sắt được sử dụng để làm sạch và khử trùng, thì khả năng gỉ sét sẽ cao hơn. Trong trường hợp đó, cần phải tham khảo ý kiến của các nhà xuất khẩu có thẩm quyền
- Nếu bộ khăn trải giường cho quá trình sử dụng không còn chất tẩy rửa và hóa chất ăn mòn, thì các dụng cụ có thể bị mục.
- Nếu các vấn đề xảy ra khi sản phẩm đang được bảo quản hoặc sử dụng, cần liên hệ với nhà sản xuất để giúp thực hiện các hành động và đề ra các biện pháp ngăn ngừa sự cố tái diễn
- **THẬN TRỌNG: Luật Liên bang hạn chế chỉ bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ được cấp phép**

### **3. Làm sạch và tiệt trùng**

- Dụng cụ bơm xi măng vào cột sống được sản xuất vô trùng. Do đó, tất cả các thiết bị cấy ghép và dụng cụ được sử dụng trong phẫu thuật phải được bệnh viện kiểm định chất lượng trước khi sử dụng. Loại bỏ tất cả các vật liệu đóng gói trước khi khử trùng. Chỉ các sản phẩm vô trùng phải được đặt trong khu vực phẫu thuật



- Các thông số kỹ thuật của địa phương hoặc quốc gia nên được tuân thủ khi các yêu cầu về tiết trùng bằng hơi nước nghiêm ngặt hơn hoặc thậm trọng hơn những yêu cầu được liệt kê trong bảng này. Bệnh viện chịu trách nhiệm thực hiện các quy trình nội bộ đối với việc lắp ráp lại, kiểm tra và đóng gói các dụng cụ sau khi chúng được làm sạch kỹ lưỡng theo cách đảm bảo sự xâm nhập của hơi nước vô trùng và làm khô đầy đủ.
- Chúng tôi khuyên bạn nên hấp tiết trùng theo quy trình tiết trùng tiêu chuẩn của bệnh viện và theo hướng dẫn của nhà sản xuất nội hấp. Các thông số khử trùng được khuyến nghị cho các dụng cụ và thiết bị cấy ghép khớp gối và khớp háng như sau:









Loại chu kỳ	Tham số	Giá trị tối thiểu
Sự dịch chuyển trọng lực	Nhiệt độ Phơi sáng	132°C (270 "F)
	Thời gian Phơi sáng	15 phút
	Thời gian Khô	20 phút
Loại chu kỳ	Tham số	Giá trị tối thiểu
Khoảng chân không	Nhiệt độ Phơi sáng	132°C (270 "F)
	Thời gian Phơi sáng	4 phút
	Thời gian Khô	20 phút

Được xác thực bởi ANS / AAMI / ISO 11737-1 & 11737-2 / USP (71)

**QUAN TRỌNG:** Mọi hướng dẫn / hoạt động rõ ràng của Nhà sản xuất thiết bị tiết trùng cuối cùng phải được tuân theo. Các bộ dụng cụ phải được chuẩn bị và đóng gói đúng cách trong hộp và / hoặc hộp đựng để hơi nước có thể xâm nhập và tiếp xúc trực tiếp với tất cả các bề mặt.

**THẬN TRỌNG:** Nghiêm cấm sử dụng natri hydroxit (NAOH). Nên tránh sử dụng các sản phẩm và / hoặc dụng cụ ăn mòn có chứa bột biển mài mòn và bàn chải kim loại. Xác minh rằng các thiết bị đang hoạt động

#### 4. Thông số tượng hình

	Số mục lục		Không sử dụng nếu không được đóng gói
	Mã lô		Ngày sản xuất
	Tránh ánh nắng trực tiếp		Cảnh báo
<b>Px only</b>	Luật liên bang hạn chế bán thiết bị này theo hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép		Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		



**ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU**

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Trúc Linh