

## Medical Device / Non-sterile

Nhà sản xuất: ARTFX MEDICAL LLC  
50 N Laura ST, 25 th, Floor, Jacksonville, Florida  
Tel: +1 (917) 415 2085  
Email: info@artfxmed.com

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ trợ cụ phẫu thuật ARTFX bao gồm sổ tay hướng dẫn sử dụng, ví dụ, về phẫu thuật và điều trị bệnh lý về chấn thương chỉnh hình và cột sống. Các dụng cụ khác nhau có các sử dụng riêng, cần tuân phải theo trình tự phẫu thuật và tài liệu kỹ thuật phẫu thuật từ nhà sản xuất hay nhà phân phối tại nước sở tại.

#### (A) Trước sử dụng

- Bất cứ sản phẩm nào cần phải giữ trong kho, trước khi sử dụng nên kiểm tra về sạch sẽ và hấp tiệt trùng.
- Bất cứ người ai không mặc đồng phục vô khuẩn thì không được tiếp xúc với bộ trợ cụ đã tiệt trùng.
- Tất cả các trợ cụ cần được kiểm tra về bên ngoài cũng như các chức năng trước sử dụng. Không nên sử dụng trợ cụ mà có thể quan sát được sự bất thường nào.

#### (B) Trong quá trình sử dụng

- Chỉ sử dụng đúng mục đích. Không sử dụng chúng cho các mục đích khác ngoài mục đích sử dụng.
- Nếu chúng bị chịu bất cứ sự va chạm or bị rơi xuống đất, nên kiểm tra ngay lập tức nếu chúng bị hư hỏng hoặc có bất kỳ sự nhiễm khuẩn kèm theo. Các trợ cụ đã bị hư hỏng, nếu cần thiết, nên thay thế bằng dụng cụ khác.
- Nếu có sự ăn mòn, vết nứt, vết lõm, vv trong quá trình sử dụng, cần thay thế trợ cụ khác ngay lập tức.

#### (C) Sau khi sử dụng

- Hướng dẫn về chỉ định sử dụng, chuẩn bị làm sạch, làm sạch sản phẩm bằng tay hay tự động và đóng gói lại theo các điều kiện đề cập liên quan.

#### **Thận trọng sử dụng**

- Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật ARTFX được sử dụng riêng biệt cho các sản phẩm về của hãng ARTFX
- Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật ARTFX không được sử dụng thay thế cho các hãng khác.
- Trợ cụ nên được sử dụng bởi các chuyên gia, và không nên sử dụng các mục đích khác hơn như là chỉ định của chúng.
- Trong quá trình sử dụng, trợ cụ phẫu thuật có sự sắc nhọn, cần được cẩn thận để không cắt vào bao tay phẫu thuật hoặc nguy hiểm.
- Nếu không tuân theo phương pháp sử dụng để bộ trợ cụ không sạch, khử trùng or vô trùng, có thể gây ra các phản ứng phụ như nhiễm trùng ...
- Để ngăn chặn các vết bẩn có thể gây ra do hơi ẩm sau khi tiệt trùng và sự bay hơi chậm trên dụng cụ, nên kiểm tra sự rò rỉ do đường ống và miếng đệm.

## Medical Device / Non-sterile

- Nếu trong nước có chứa các nguyên tố sắc được sử dụng để tẩy rửa và tiệt trùng, có thể tạo ra sự rỉ sét. Cần được sự tư vấn bởi các chuyên gia trước khi sử dụng.
- Khi sử dụng khăn trải giường có chứa chất tẩy rửa và hoá chất ăn mòn, việc lau chùi không đủ có thể dẫn đến sự ăn mòn. Cần kiểm tra trước khi sử dụng.
- Khi các vấn đề xảy ra trong kho hay sử dụng của sản phẩm, nhà sản xuất nên liên lạc để có hành động khắc phục và ngăn ngừa sự tái phát.

### Vòng đời sử dụng

ARTFX MEDICAL LLC không chỉ định số lượng sử dụng tối đa cho mỗi dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng được. Số lần tái sử dụng sẽ thay đổi tùy phương pháp sử dụng, thời gian, bảo dưỡng và lưu giữ... Quá trình tái sử dụng lặp lại có ảnh hưởng tối thiểu đến thép không gỉ hoặc các dụng cụ kim loại khác của chúng tôi. Do đó, thời hạn sử dụng cuối cùng có thể được xác định thông qua kiểm tra cụ thể và kiểm tra chức năng theo thủ tục trong điều kiện an toàn. Mang hoặc hư hỏng là những yếu tố thường xác định bởi tuổi thọ vì thế kiểm tra cẩn thận để tránh nguy hiểm.

### Chỉ định sử dụng

Trợ cụ phẫu thuật cần được tiệt trùng trong vòng 30 phút sau khi phẫu thuật để ngăn chặn máu và những mảnh vụn hữu cơ dính trên bộ trợ cụ. Trợ cụ phẫu thuật cần phân chia ra từ khay và/hoặc khai, và không cho phép máu và mảnh vụn hữu cơ để khô hoặc dính trên trợ cụ. Được khuyến cáo không được đặt chung trợ cụ nặng và dụng cụ phức tạp để bảo vệ chúng trong suốt quá trình vận chuyển để đến khu vực khác. Hãy cẩn thận với những vật sắc nhọn như “Dùi” or “Mũi” khoan có thể làm bị thương và gây nguy hiểm đến các dụng cụ khác. Máu và các mảnh vụn hữu cơ nên được loại bỏ bằng cách sử dụng khăn giấy dùng một lần và làm sạch/khử trùng sau khi ngâm trong nước không có chất ăn mòn bằng tay hoặc thiết bị chuyên dụng.

### Chuẩn bị để tẩy rửa.

Tháo các thiết bị theo yêu cầu. Tất cả các bộ phận trượt hoặc trượt được mở càng tốt. Sau khi tháo các thiết bị, bạn nên lấy lại bộ phận lắp ráp lại. Danh sách và hướng dẫn của các thiết bị yêu cầu tháo gỡ được đặt trong phần tải về trên trang web [www.artfxmed.com](http://www.artfxmed.com).

### Yêu Cầu Chung.

- Dung dịch tẩy rửa pha loãng và/ hoặc chất tẩy uế nên làm tinh khiết nước, và nước tiệt trùng hoặc nước tinh khiết được khuyến cáo để rửa dụng cụ.
- Được khuyến cáo nên sử dụng các dung dịch có chất kiềm yếu hoặc trung tính (6.0 ~ 10.8pH), hoặc dung dịch enzyme. Các dung dịch làm sạch và/hoặc các dung dịch tẩy uế có thể làm sạch và/hoặc khử trùng các thiết bị y tế, bao gồm chất dẻo hoặc kim loại, và phải được cho phép bởi FDA, Thị trường chung Châu Âu hoặc danh sách VAH để đạt tính hiệu quả. Medizyme® (Sản xuất bởi Whiteley Coporation) được sử dụng làm chất làm sạch trong kiểm tra xác nhận. Để lựa chọn chất tẩy rửa và chất tẩy uế, các sản phẩm dưới đây không gây ảnh hưởng tới bề mặt của trợ cụ:
  - Organic/inorganic acid, oxidized acid (pH<5.5)

## Medical Device / Non-sterile

- Organic solvent (ex - acetone, ether, alcohol, benzene)
  - Caustic soda (Sodium hydroxide)
  - Halogen (ex - chloride, iodide, bromine)
  - Oxidizing agent (ex – peroxide, sodium hypochlorite solution)
  - Halogenation Aromatic hydrocarbon
- Quy trình làm sạch/ tiệt trùng được đánh giá hiệu quả bởi AAMI TIR30/ ASTM E2314-03 / ISO 17664 & 15883-5.
  - Nếu có một hệ thống để cho phép các thiết bị được gắn và tháo rời, chúng cần phải được nhúng vào một chất bôi trơn tan trong nước thấm nước và hoàn toàn khô bằng cách cho phép chất bôi trơn chảy xuống, khi chúng được rửa sạch và khử trùng.
  - **CHÚ Ý:** Các khay và hộp đựng trợ cụ được sử dụng để bảo quản trong kho và vận chuyển, không được tẩy rửa và khử trùng nơi các dụng cụ được tháo lắp rã và trên khung. Do đó, các nên được tách rời từ khay và/ or khay, sau đó được làm sạch và tiệt trùng.

### Quy trình làm sạch/ tiệt trùng bằng Tay

Bước 1	<p>Nhúng các dụng cụ vào trong dung dịch tẩy rửa ít nhất 20 phút, chà bằng các vật liệu mềm hoặc dây làm sạch. Cấu trúc phức tạp như bề mặt nhám, vít/ bản lề, khó được tẩy rửa, làm sạch một cách cẩn thận và không để lại mảnh vụn trên dụng cụ</p> <p>Nhúng các dụng cụ vào dung môi với chất làm sạch thích hợp trong tối thiểu 20 phút, chà bằng bàn chải mềm hoặc dây làm sạch. Cấu trúc phức tạp như bề mặt nhám, vít / bản lề, lumen hoặc khó tiếp cận bằng bàn chải, là cần thiết để làm sạch cẩn thận, và không còn mảnh vụn trên dụng cụ</p> <p><b>CHÚ Ý:</b> Phương pháp sử dụng như tỷ lệ chất pha dung môi phải theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.</p> <p><b>CHÚ Ý:</b> Sử dụng sodium hydroxide (NaOH) là bị ngăn cấm. Không khuyến cáo sử dụng các vật dụng gây sự bào mòn, bao gồm các bàn chải bằng kim loại và bọt biển.</p>
Bước 2	<p>Rửa các dụng cụ trong nước chảy tối thiểu 3 phút để loại bỏ chất dung môi và các mảnh vụn trên dụng cụ. Cần chú ý đến những nơi khó làm sạch, đặc biệt, bản lề, lỗ, rasp thử.</p> <p>Trong trường hợp cấu trúc hình ống, hãy rửa nước thấm tối thiểu là 3 lần. Cần phải dùng ống tiêm (Thể tích 1-50ml) để rửa ít nhất 3 lần nếu đường kính không đủ lớn.</p>
Bước 3	<p>Chuẩn bị chất làm sạch thích hợp trong chất tẩy rửa bằng siêu âm và dụng cụ phải được nhúng hoàn toàn vào dung dịch. Quy trình tối thiểu 10 phút trên 24kHz, nhiệt độ phải theo chỉ dẫn của nhà sản xuất</p>
Bước 4	<p>Rửa các dụng cụ trong nước chảy tối thiểu 3 phút để loại bỏ chất dung môi và các mảnh vụn trên dụng cụ. Cần chú ý đến những nơi khó làm sạch, đặc biệt, bản lề, lỗ, rasp thử.</p> <p>Trong trường hợp cấu trúc hình ống, hãy rửa nước thấm tối thiểu là 3 lần. Cần phải dùng ống tiêm (Thể tích 1-50ml) để rửa ít nhất 3 lần nếu đường kính không đủ lớn.</p>
Bước 5	<p>Ngâm dụng cụ trong thuốc khử trùng, theo chỉ dẫn của nhà sản xuất về nhiệt độ, thời gian vv</p>
Bước 6	<p>Rửa các dụng cụ trong nước chảy tối thiểu 3 phút để loại bỏ chất dung môi và các mảnh vụn trên dụng cụ. Cần chú ý đến những nơi khó làm sạch, đặc biệt, bản lề, lỗ, rasp thử.</p> <p>Trong trường hợp cấu trúc hình ống, hãy rửa nước thấm tối thiểu là 3 lần. Cần phải dùng ống tiêm (Thể tích 1-50ml) để rửa ít nhất 3 lần nếu đường kính không đủ lớn.</p>

## Medical Device / Non-sterile

Bước 7	Sau bước 6, ngay lập tức loại bỏ độ ẩm bằng cách sử dụng khăn lau không dùng một lần. Cần thận đặc biệt là bản lề, lỗ, phần khớp nối, phần đánh dấu bằng laser và khô bằng cách sử dụng bàn chải dài trong lỗ, vv
--------	---

### Quy trình làm sạch/ tiệt trùng bằng máy

- Máy rửa/ máy tiệt trùng cần tuân theo các tiêu chuẩn của thị trường Châu Âu hoặc FDA theo ISO 15883. Nó yêu cầu được cài đặt đúng, đủ điều kiện và duy trì.
- CHÚ Ý:** Hóa chất khử khuẩn là không phù hợp để sử dụng cho dụng cụ vì thế đây đây không phải là lời khuyên cáo

Bước 1	<p>Nhúng các dụng cụ vào trong dung dịch tẩy rửa ít nhất 20 phút, chà bằng các vật liệu mềm hoặc dây làm sạch. Cấu trúc phức tạp như bề mặt nhám, vít/ bản lề, khó được tẩy rửa, làm sạch một cách cẩn thận và không để lại mảnh vụn trên dụng cụ</p> <p>Nhúng các dụng cụ vào dung môi với chất làm sạch thích hợp trong tối thiểu 20 phút, chà bằng bàn chải mềm hoặc dây làm sạch. Cấu trúc phức tạp như bề mặt nhám, vít / bản lề, lumen hoặc khó tiếp cận bằng bàn chải, là cần thiết để làm sạch cẩn thận, và không còn mảnh vụn trên dụng cụ</p> <p><b>CHÚ Ý:</b> Phương pháp sử dụng như tỷ lệ chất pha dung môi phải theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.</p> <p><b>CHÚ Ý:</b> Sử dụng sodium hydroxide (NaOH) là bị ngăn cấm. Không khuyến cáo sử dụng các vật dụng gây sự bào mòn, bao gồm các bàn chải bằng kim loại và bọt biển.</p>
Bước 2	<p>Rửa các dụng cụ trong nước chảy tối thiểu 3 phút để loại bỏ chất dung môi và các mảnh vụn trên dụng cụ. Cần chú ý đến những nơi khó làm sạch, đặc biệt, bản lề, lỗ, rasp thử. Trong trường hợp cấu trúc hình ống, hãy rửa nước thấm tối thiểu là 3 lần. Cần phải dùng ống têm (Thể tích 1-50ml) để rửa ít nhất 3 lần nếu đường kính không đủ lớn.</p>
Bước 3	<p>Chuẩn bị đặt các dụng cụ vào máy rửa/ máy tiệt trùng. Kết nối với cổng xả, nếu có ống dẫn thiết bị, Trong trường hợp không thể tiếp xúc một cách trực tiếp, vị trí ống tiêm của vòi phun hoặc giỏ tim. Trong khi thiết bị hoặc động, nên cẩn thận để tránh các trợ cụ va chạm nhau or cản trở việc làm sạch trợ cụ. Dụng cụ có cấu trúc hình ống nên được nằm ngang, nhưng cũng có lỗ hồng của trợ cụ nên đi xuống đáy để thoát nước dễ dàng.</p>
Bước 4	<p>Khởi động máy rửa/ máy tiệt trùng. Tuân theo quy định của nhà sản xuất về làm sạch/ tiệt trùng, giữ các điều kiện tối thiểu của các bước và thời gian.</p> <p>Tối thiểu 5 phút trước khi làm sạch với dòng nước.</p> <p>Tối thiểu 5 phút với xà phòng enzyme.</p> <p>Tối thiểu 15 giây qua dòng nước chảy (2 lần).</p> <p>Tối thiểu 15 phút trong dịch chất tẩy rửa.</p> <p>Tối thiểu 15 giây trong dung dịch làm nóng mềm (<math>\geq 50^{\circ}\text{C}</math>)</p> <p>Tối thiểu 2 phút trong nước ấm (<math>93\pm 5^{\circ}\text{C}</math>)</p> <p>Tối thiểu 1 phút trong nước tinh khiết</p> <p>Tối thiểu 30 phút để làm khô bằng khí nóng (<math>110\pm 10^{\circ}\text{C}</math>)</p>
Bước 5	<p>Kết thúc quy trình, kiểm tra bằng mắt thường nếu tất cả hơi ẩm đã khô và nơi có vết máu hoặc vụn trên trợ cụ. Nếu có bất cứ cặn bã nào, hãy lặp lại quy trình một lần nữa. Trong trường hợp hơi ẩm vẫn tiếp tục tồn tại trong bộ trợ cụ, có thể sử dụng khăn lau khô một lần.</p>

### Kiểm tra

Trước khi tiệt khuẩn, tất cả các dụng cụ cần phải được kiểm tra. Thông thường, chỉ cần kiểm tra bằng mắt thường dưới điều kiện đủ ánh sáng là đủ. Tất cả các phần của dụng cụ được nên

## Medical Device / Non-sterile

được kiểm tra để tránh nguy hiểm, lớp bên ngoài, vết bẩn và/hoặc hao mòn. Cần chú ý các điều bên dưới.

- Các chất cặn bã còn sót lại trên bề mặt, bản lề or trục chính vv
- Trong bề mặt lõm (lỗ, loại ống).
- Đặc điểm nơi vết bẩn có thể bám trên với dụng cụ, như là đầu khoan gắn với đầu cắt và răng cưa.
- Mặt cắt nên kiểm tra độ sắc và nguy hiểm
- Kiểm tra chức năng và điều kiện bôi trơn của các phần giống như bản lề, hệ thống khóa, đầu nối, bộ phận trượt, etc (Nếu cần thiết, dùng dầu bôi trơn dạng hơi nước đã được tiệt trùng dùng trong y tế).
- Sự biến dạng của dụng cụ dài và mỏng
- Trong trường hợp, tháo lắp thiết bị hay là kết hợp, kiểm tra xem liệu các bộ phận tháo lắp của sản phẩm thường được lắp đặt bình thường.
- Kiểm tra liệu bề mặt của trợ cụ thử là mịn và nứt, hay căng thẳng.
- Các dụng cụ quay, như là mũi khoan sử dụng nhiều lần, và dụng cụ xoay, nên kiểm tra tính cân bằng. Điều này có thể đạt được bằng cách lăn dụng cụ trên một mặt phẳng
- Sự biến dạng, hư hỏng và ăn mòn khác của bộ phận chức năng hoặc sợi, có thể ảnh hưởng đến chức năng.

## Đóng gói

- Bao trợ cụ trong đặt trong khay, or chuẩn bị riêng lẻ
- Nếu chuẩn bị riêng lẻ, đặt trong khay của máy hấp, có thể điều chỉnh nhiệt độ và áp suất khi hấp
- Chuẩn bị hộp và/ hoặc khay để tiệt trùng nên gói lại bằng hai lớp theo AAMI/CSR kỹ thuật bởi gói để dụng cụ được vô trùng trước khi sử dụng. Đóng gói cần được tuân thủ các yêu cầu.
  - ISO 11607-1
  - FDA or Thị trường CE
  - Thích hợp cho tiệt trùng bằng hơi.

## Tiệt trùng

Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật ARTFX không phải là sản phẩm tiệt trùng. Tất cả trợ cụ sử dụng để phẫu thuật cần được tiệt trùng bởi bệnh viện trước khi sử dụng. Tất cả các vật liệu đóng gói cần phải được tiệt trùng. Các sản phẩm đã được tiệt trùng cần đặt trong khu phẫu thuật.

Tiệt trùng bằng hơi nước ở nhiệt độ cao (nồi áp suất) là được khuyến cáo như là qui trình tiệt trùng căn bản của bệnh viện, theo sách hướng dẫn của nhà sản xuất nồi áp suất. Thông số khuyến cáo tiệt trùng bằng hơi nước của trợ cụ Bencox như bảng hướng dẫn. Cần phải tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật địa phương hoặc quốc gia, nơi mà các yêu cầu khử trùng bằng hơi khát khe hoặc

## Medical Device / Non-sterile

bảo thủ hơn so với các yêu cầu được liệt kê trong bảng này. Bệnh viện có trách nhiệm thực hiện các thủ tục tại chỗ để tái lắp ráp, kiểm tra và đóng gói dụng cụ sau khi đã được làm sạch hoàn toàn theo cách đảm bảo sự xâm nhập của chất tiết trùng hơi nước và làm khô.

Vòng quay	Thông số	Thời gian tối thiểu
Đổi lưu	Nhiệt độ	132 °C (270 °F)
	Thời gian	15 phút
	Thời gian khô	20 phút

Cycle type	Thông số	Thời gian tối thiểu
Chân không	Nhiệt độ	132 °C (270 °F)
	Thời gian	4 Phút
	Thời gian khô	20 phút

Giá trị bởi ANSI/ AAMI/ ISO 11737-1 & 11737-2 / USP <71>

### Quan Trọng

- Cần được tuân thủ nghiêm ngặt bất kỳ hướng dẫn/ hoạt động bởi nhà sản xuất máy tiệt trùng. Tài liệu về nội áp suất cần phải hiểu một cách rõ ràng trước khi sử dụng sản phẩm.
- Bộ trợ cụ nên được chuẩn bị và đóng gói trong hộp và/ hoặc khay các sẽ tiếp xúc hơi nước một cách trực tiếp trên toàn bề mặt sản phẩm.
- **CHÚ Ý:** Sử dụng sodium hydroxide (NaOH) là bị ngăn cấm. Không khuyến cáo sử dụng các vật dụng gây sự bào mòn, bao gồm các bàn chải bằng kim loại và bọt biển
- **CHÚ Ý:** Hóa chất khử khuẩn là không phù hợp để sử dụng cho dụng cụ vì thế đây đây không phải là lời khuyến cáo

### Kho trước khi sử dụng

- Dụng cụ nên được cất ở những nơi không bị ăn mòn bởi môi trường ăn mòn như không khí mặn, độ ẩm, vv
- Không được chồng xếp các dụng cụ để tránh bị nứt, thay đổi hoặc hư hỏng.
- Hoá chất làm ăn mòn và thay đổi màu sắc nên cách li khỏi việc cất giữ dụng cụ.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 05 năm 2022

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

  
CÔNG TY  
TNHH  
VIỆT Y  
SIAM ĐỐC  
Lê Nguyễn Thủy