

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)**

**Dụng cụ kẹp phình mạch máu**

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

*(Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số)*

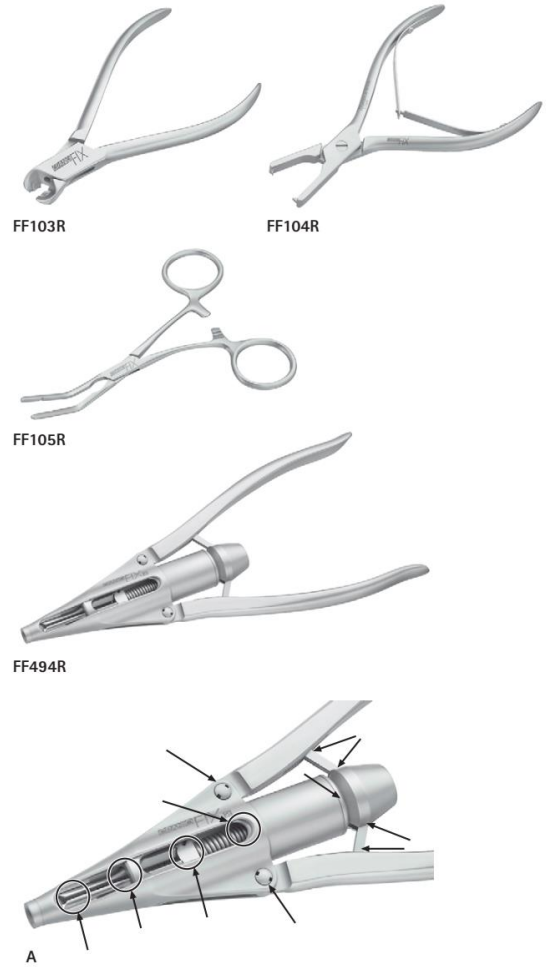
# Aesculap® CranioFix2

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật  
Dụng cụ

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.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). Nếu bạn muốn có được bản sao Hướng dẫn Sử dụng bằng giấy, bạn có thể yêu cầu một bản sao bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương của bạn hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282-9000. Bản sao giấy sẽ được cung cấp miễn phí cho bạn theo yêu cầu.



## B | BRAUN

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

AESCULAP® - một thương hiệu B. Braun

TA011161 2020-11 V6 Thay đổi số 61519



# Aesculap® CranioFix2

## Dụng cụ

### Chú giải

A Các điểm tra dầu trên Dụng cụ gắn lắp CranioFix2 FF494R

### 1. Giới thiệu về tài liệu này

#### Lưu ý

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

Việc sử dụng các sản phẩm trong quá trình phẫu thuật được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hệ thống kẹp titan CranioFix2 TA011200.

#### 1.1 Phạm vi

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

Mã sản phẩm	Tên sản phẩm
FF103R	Kẹp cắt CranioFix2
FF104R	Kẹp banh CranioFix2
FF105R	Kẹp giữ CranioFix2
FF494R	Dụng cụ gắn lắp CranioFix2

#### Lưu ý

Dấu CE hiện có hiệu lực cho sản phẩm có thể được tìm thấy trên nhãn hoặc bao bì của sản phẩm.

► Để biết hướng dẫn cụ thể về cách sử dụng cũng như khả năng tương thích của vật liệu và thông tin về thời gian tồn tại, hãy xem B. Braun eIFU tại [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 1.2 Thông điệp an toàn

Thông điệp an toàn nêu rõ những nguy hiểm 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 một mối đe dọa nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh, có thể bị thương nhẹ hoặc trung bình.

#### THẬN TRỌNG

Chỉ ra một mối đe dọa có thể xảy ra về hư hỏng vật liệu. Nếu không tránh, sản phẩm có thể bị hỏng.

## 2. Sử dụng lâm sàng

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

#### 2.1.1 Mục đích sử dụng

Dụng cụ CranioFix2 được sử dụng để cấy và tháo kẹp titan CranioFix2.

Các dụng cụ CranioFix2 là:

- Kẹp cắt CranioFix2
- Kẹp banh CranioFix2
- Kẹp giữ CranioFix2
- Dụng cụ gắn lắp CranioFix2

#### 2.1.2 Chỉ định

##### *Lưu ý*

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

Để biết các chỉ dẫn, hãy xem Mục đích sử dụng.

#### 2.1.3 Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến.

### 2.2 Thông tin an toàn

#### 2.2.1 Người dùng lâm sàng

##### **Thông tin an toàn chung**

Để ngăn ngừa thiệt hại do lắp đặt 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 các hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người được đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Bảo quản bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng nào ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.
- ▶ Cho người dùng có thể tiếp cận được các hướng dẫn sử dụng.

##### *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 các cơ quan có thẩm quyền của tiểu bang 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 lâm sàng thích hợp cũng như trình độ lý thuyết và thực hành về tất cả các kỹ thuật vận hành bắt buộc, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm này, là những điều kiện tiên quyết để sử dụng thành công sản phẩm này.

Người dùng được yêu cầu lấy thông tin từ nhà sản xuất nếu có tình huống trước phẫu thuật không rõ ràng về việc sử dụng sản phẩm.

#### 2.2.2 Tiệt khuẩn

Sản phẩm được giao trong tình trạng chưa tiệt khuẩn.

- ▶ Làm sạch sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi khử khuẩn ban đầu.

## 2.3 Ứng dụng

### Lưu ý

Việc sử dụng các sản phẩm trong quá trình phẫu thuật được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hệ thống kẹp titan CranioFix2 TA011200.

### CẢNH BÁO

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

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

### 2.3.1 Kẹp cắt CranioFix2 FF103R

### CẢNH BÁO

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

**Việc thay đổi hình dạng của lưới cắt và hình dạng kẹp có thể dẫn đến sự cố và/hoặc hỏng bộ cấy kẹp titan CranioFix2!**

- ▶ Không sửa đổi hình dạng của kẹp cắt CranioFix2 FF103R.
- ▶ Để Kẹp cắt CranioFix2 FF103R được bảo dưỡng và sửa chữa độc quyền bởi Aesculap Technischer Service, xem Dịch vụ kỹ thuật.

### THẬN TRỌNG

**Sử dụng không đúng cách có thể làm hỏng/phá hủy lưới cắt!**

▶ Chỉ sử dụng kẹp cắt CranioFix2 FF103R cho kẹp titan CranioFix2 FF490T/-UNI, FF491T/-UNI và FF492T/-UNI.

- Kẹp cắt có các cạnh cắt bù hình vòm cụ thể được sử dụng để cắt chốt khỏi kẹp titan.

### 2.3.2 Kẹp banh CranioFix2 FF104R

- Kẹp banh có răng kẹp cụ thể được sử dụng để tháo tấm trên của kẹp titan.

### 2.3.3 Kẹp giữ CranioFix2 FF105R

- Kẹp giữ có phần lõm cụ thể và được sử dụng để giữ kẹp titan trong quá trình thực hiện.

### 2.3.4 Dụng cụ gắn lắp CranioFix2 FF494R

### THẬN TRỌNG

**Việc sử dụng một dụng cụ không tương thích có thể làm hỏng/phá hủy các kẹp titan!**

▶ Chỉ sử dụng dụng cụ gắn lắp CranioFix2 FF494R cho kẹp titan CranioFix2 FF490T/-UNI, FF491T/-UNI và FF492T/-UNI.

- Dụng cụ gắn lắp được sử dụng để gắn các kẹp titan vào.
- Không thể tháo rời dụng cụ gắn lắp.

## 3. Quy trình tái xử lý hợp lệ

### 3.1 Thông tin 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, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng của địa phương để xử lý vô khuẩn.

### *Lưu ý*

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

### *Lưu ý*

Tái xử lý bằng máy nên được ưu tiên hơn so với làm sạch bằng tay vì nó cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

### *Lưu ý*

Việc xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo nếu phương pháp xử lý được xác nhận trước. Kỹ thuật viên quản lý/xử lý vô khuẩn chịu trách nhiệm về việc này.

### *Lưu ý*

Nếu không có bước tiệt khuẩn cuối cùng, thì phải sử dụng chất khử khuẩn diệt khuẩn.

### *Lưu ý*

Để biết thông tin cập nhật về quy trình tái chế và tính tương thích của vật liệu, xem B. Braun eIFU tại [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống thùng chứa vô khuẩn Aesculap.

## **3.2 Thông tin chung**

Cặn phẫu thuật khô hoặc bám 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 giữa việc thực hiện và xử lý không được quá 6 h; Ngoài ra, không nên sử dụng nhiệt độ trước khi làm sạch ở nhiệt độ > 45 °C hoặc chất khử khuẩn cố định (thành phần hoạt chất: aldehyde/alcôl).

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

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

Sấy khô bổ sung, nếu cần.

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

- Những thay đổi quang học của vật liệu, ví dụ: mờ hoặc đổi màu của titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch xử lý/ứng dụng chỉ cần có độ pH > 8 để gây ra những thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy được.

- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, cũ mòn sớm hoặc phồng rộp.

- ▶ 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 lời khuyên chi tiết về cách tái chế an toàn vệ sinh và bảo tồn nguyên 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 có thể tái sử dụng**

Chưa xác định được ảnh hưởng của việc gia công lại dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

Kiểm tra chức năng và hình ảnh cẩn thận trước khi sử dụng tiếp theo là lựa chọn tốt nhất để xác định xem sản phẩm có không còn hoạt động hay không, hãy xem Kiểm tra.

### 3.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, tốt nhất là rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy bằng nước đã khử ion, chẳng hạn bằng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể bằng một miếng vải ẩm, không xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

### 3.5 Làm sạch/Khử khuẩn

#### 3.5.1 Thông tin an toàn cho sản phẩm cụ thể về phương pháp tái xử lý

Nguy hại cho bệnh nhân! Sản phẩm có thể không được xử lý bằng tay.

- ▶ Dụng cụ gắn lắp FF494R chỉ bằng cách làm sạch bằng máy trước khi làm sạch trước bằng tay.

Làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do chất tẩy rửa/khử khuẩn không phù hợp và/hoặc hành vi nóng nảy quá mức!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và chất khử khuẩn đã được phê duyệt cho thép không gỉ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- ▶ Tuân thủ các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ khử khuẩn tối đa cho phép là 95 °C.
- ▶ Thực hiện làm sạch bằng sóng siêu âm:
  - như một chất bổ sung bằng máy hiệu quả để làm sạch/khử khuẩn bằng tay.
  - như một quy trình làm sạch trước cho các sản phẩm có cạnh bám, để chuẩn bị cho việc làm sạch/khử nhiễm khuẩn máy.
  - như một trợ giúp bằng máy tích hợp để làm sạch/khử khuẩn máy.
  - để làm sạch thêm các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch/khử khuẩn máy.

#### 3.5.2 Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham chiếu
Làm sạch bằng tay với khử khuẩn ngâm ■ FF103R ■ FF104R ■ FF105R	■ Bơm tiêm dùng một lần 20 ml ■ Làm sạch các sản phẩm có bản lề di chuyển ở vị trí mở hoặc trong khi di chuyển các khớp. ■ Giai đoạn làm khô: Sử dụng vải không xơ hoặc khí nén y tế	■ Bàn chải làm sạch phù hợp Phần Làm sạch bằng tay/khử khuẩn và tiểu mục: ■ Phần Làm sạch bằng tay với ngâm khử khuẩn
Làm sạch máy bằng kiềm và khử khuẩn bằng nhiệt ■ FF105R	■ Đặt sản phẩm trên giỏ lưới vô khuẩn thích hợp để làm sạch (đảm bảo rằng tất cả các khu vực sẽ tiếp cận được bằng tia nước). ■ Kết nối các bộ phận có lumen và kênh trực tiếp với cổng xả của hộp chứa kim phun. ■ Luôn mở các đầu làm việc cho mục đích làm sạch.	Phần Làm sạch/khử khuẩn máy và các tiểu mục: ■ Phần Làm sạch bằng kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mở các liên kết và khớp nối trước khi đặt sản phẩm lên giỏ sàng.</li> </ul>	
<p>Làm sạch trước bằng tay bằng bàn chải và làm sạch bằng kiểm bằng máy sau đó và khử khuẩn bằng nhiệt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FF103R</li> <li>■ FF104R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải làm sạch phù hợp</li> <li>■ Bơm tiêm dùng một lần 20ml</li> <li>■ Đặt sản phẩm trên giỏ lưới vô khuẩn thích hợp để làm sạch (đảm bảo rằng tất cả các khu vực sẽ tiếp cận được bằng tia nước).</li> <li>■ Luôn mở các đầu làm việc cho mục đích làm sạch.</li> <li>■ Mở các liên kết và khớp nối trước khi đặt sản phẩm lên giỏ sàng.</li> </ul>	<p>Phần Làm sạch/khử nhiễm bằng máy với làm sạch trước bằng tay và các phần phụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phần Làm sạch trước bằng tay bằng bàn chải</li> <li>■ Phần Làm sạch bằng kiểm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt</li> </ul>
<p>Làm sạch trước bằng tay bằng cách sử dụng bàn chải và siêu âm thanh và làm sạch máy bằng kiểm và khử khuẩn nhiệt tiếp theo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FF494R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bàn chải quét vôi ve làm bằng nhựa: ví dụ: FF494801</li> <li>■ bơm tiêm 20 ml dùng một lần</li> <li>■ Đặt sản phẩm lên khay thích hợp để làm sạch (tránh tránh các điểm mù).</li> <li>■ Luôn mở các đầu làm việc cho mục đích làm sạch.</li> <li>■ Mở các liên kết và khớp nối trước khi đặt sản phẩm lên giỏ sàng.</li> </ul>	<p>Phần Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch trước bằng tay và tiểu mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phần Làm sạch trước bằng tay bằng siêu âm và bàn chải</li> <li>■ Phần Làm sạch bằng kiểm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt</li> </ul>

### 3.6 Làm sạch/khử khuẩn bằng tay

- ▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ để không làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng tay, hãy kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy được bằng mắt thường xem có thấy vết bẩn nào không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

#### 3.6.1 Làm sạch bằng tay dùng sóng siêu âm và ngâm khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch dùng sóng siêu âm	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (Lạnh)	5	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	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 là chất lượng nước uống)  
RT: Nhiệt độ phòng  
\*Khuyên dùng: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

#### Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch dùng sóng siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt tiếp cận được nhúng chìm và tránh bóng âm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản nhìn thấy được đã được loại bỏ khỏi 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.
- ▶ Lay động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

#### Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Lay động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Làm ráo hết nước còn đọng.

#### Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Lay động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng bơm 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) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Lay động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một bơm tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Làm ráo hết nước còn đọng.

#### Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

### **3.7 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy**

#### *Lưu ý*

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

### Lưu ý

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

#### 3.7.1 Làm sạch bằng kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị một buồng làm sạch/ khử khuẩn không có sóng siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Chất cô đặc, kiềm: - Độ pH = 13 - <5% chất hoạt động bề mặt anion ■ Dung dịch làm việc 0,5% - pH = 11*
III	Tráng rửa giữa kỳ	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W

Nước uống

FD-W:

Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng nhiễm bẩn vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

\*Khuyến dùng:

kiềm BBraun Helimatic Cleaner

► Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

#### 3.8 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ bằng tay

### Lưu ý

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

### Lưu ý

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

#### 3.8.1 Dùng bàn chải làm sạch sơ bộ bằng tay

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

D-W: Nước uống  
RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyên dùng: BBraun Stabimed fresh

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch thích hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

#### Giai đoạn I

► Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào chất tẩy rửa / khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt tiếp cận được làm ẩm.

► 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 nhận thấy được.

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

► Lay động các bộ phận di chuyển được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối ...trong quá trình làm sạch.

► Sau đó rửa kỹ những khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch bằng bơm 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 đang chảy.

► Lay động các bộ phận di chuyển được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, v.v... trong quá trình xả rửa.

### 3.8.2 Làm sạch sơ bộ bằng tay dùng sóng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch dùng sóng siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống  
RT: Nhiệt độ phòng

\*Khuyên dùng: BBraun Stabimed fresh

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch thích hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

#### Giai đoạn I

► Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch bằng sóng siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt 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 nhận thấy được.

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

- ▶ Lay động các bộ phận di chuyển được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối ...trong quá trình làm sạch.
- ▶ Sau đó rửa kỹ những khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch bằng bơm 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 đang chảy.
- ▶ Lay động các bộ phận di chuyển được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, v.v... trong quá trình xả rửa.

### 3.8.3 Làm sạch sử dụng chất làm sạch trung tính hoặc có tính kiềm nhẹ bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị một buồng làm sạch/ khử khuẩn không có sóng siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chất cô đặc, kiềm:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ pH ~ 13</li> <li>- &lt;5% chất hoạt động bề mặt anion</li> </ul> </li> <li>■ Dung dịch làm việc 0,5%               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	
III	Tráng rửa giữa kỳ	> 10/50	1	FD-W	
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W Nước uống

FD-W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng nhiễm bẩn vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

\*Khuyến dùng: kiềm BBraun Helimatic Cleaner

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

### 3.9 Kiểm tra

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

#### 3.9.1 Kiểm tra bằng mắt thường

- ▶ Đảm bảo rằng tất cả các tạp chất đã được loại bỏ.
- ▶ Nếu sản phẩm bị bẩn: lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem có bị hư hỏng không, ví dụ: cách điện hoặc bị ăn mòn, lỏng lẻo, uốn cong, vỡ, nứt, mòn hoặc trầy xước nghiêm trọng và các bộ phận bị gãy.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm để tìm nhân bị thiêu hoặc mờ.
- ▶ Kiểm tra các sản phẩm có hình dạng dài, mảnh để tìm dị tật.

- ▶ Đảm bảo rằng các đầu kẹp đóng song song với nhau và không bị lệch.
- ▶ Kiểm tra bề mặt xem có vết nhám không.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm để tìm các gờ có thể làm hỏng mô hoặc gây tay phẫu thuật.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng hoặc thiếu các bộ phận không.
- ▶ Kiểm tra lớp mạ trên điện cực và loại bỏ nếu bị hỏng.
- ▶ Bỏ ngay các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động sang một bên và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

### 3.9.2 Kiểm tra chức năng

#### THẬN TRỌNG

**Sản phẩm có thể bị hỏng (ăn mòn kim loại/rỗ kim loại) nếu không được tra dầu đầy đủ!**

▶ Các bộ phận chuyển động bằng dầu (ví dụ: khớp nối, bộ phận đẩy và thanh ren) trước khi kiểm tra chức năng, sử dụng dầu phù hợp cho quy trình khử khuẩn tương ứng (ví dụ: để khử khuẩn bằng hơi nước phun dầu STERILIT® I JG600 hoặc dụng cụ bôi trơn cấp liệu nhỏ giọt STERILIT® I JG598).

▶ Tra dầu vào dụng cụ gắn lắp FF494R tại các vị trí được đánh dấu, xem Hình A.

- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Kiểm tra xem tất cả các bộ phận chuyển động có thuộc tính hoạt động không (ví dụ: bản lề, khóa/chốt, bộ phận trượt, v.v.).
- ▶ Kiểm tra khả năng tương thích với các sản phẩm liên quan.
- ▶ Bỏ ngay các sản phẩm không hoạt động sang một bên và gửi đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

### 3.10 Bao bì

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu mũi hoạt động tốt.
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc trên khay thích hợp. Đảm bảo rằng các đầu mũi được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói khay thích hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ như trong hộp đựng vô khuẩn Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì có đủ khả năng bảo vệ để sản phẩm bị nhiễm bẩn trong quy trình bảo quản.

### 3.11 Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong sẽ được tiếp xúc với chất khử khuẩn.
- ▶ Quy trình khử khuẩn hợp lệ.
  - Tiệt khuẩn bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
  - Máy tiệt khuẩn bằng hơi nước theo tiêu chuẩn DIN EN 285 và được xác nhận theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665
  - Tiệt khuẩn bằng 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 máy tiệt khuẩn bằng hơi nước: Đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa cho phép theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.

### 3.12 Bảo quản

- ▶ Bảo quản sản phẩm vô khuẩn trong bao bì chống vi khuẩn, tránh bụi, ở khu vực khô, tối, được kiểm soát nhiệt độ.

## 4. Bảo trì và bảo dưỡng

### 4.1 Dịch vụ kỹ thuật

#### THẬN TRỌNG

Việc sửa đổi thiết bị y tế có thể dẫn đến mất bảo đảm/yêu cầu bảo hành và bất kỳ sự chấp thuận nào.

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm.
- ▶ Để được bảo dưỡng và sửa chữa, vui lòng liên hệ với đại lý B. Braun/Aesculap quốc gia của bạn.
- ▶ Để tìm cắt CranioFix2 FF103R được bảo dưỡng và sửa chữa độc quyền bởi Aesculap Technischer Service.

#### 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

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

### 4.2 Phụ kiện

Mã sản phẩm	Tên sản phẩm
FF494801	Bàn chải làm sạch cho dụng cụ gắn lắp CranioFix2
JG598	Dụng cụ bôi trơn cấp liệu nhỏ giọt Sterilit I
JG600	Xịt dầu Sterilit I
TA011161	Hướng dẫn sử dụng dụng cụ CranioFix2
TA011200	Hướng dẫn sử dụng Hệ thống kẹp titan CranioFix2

## 5. Thải bỏ

#### CẢNH BÁO

Nguy cơ lây nhiễm từ các sản phẩm bị ô nhiễm!

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và cách đóng gói của nó.

#### *Lưu ý*

Người vận hành phải xử lý sản phẩm trước khi thải bỏ, xem Quy trình tái xử lý hợp lệ.

**TA011161 2020-11 V6 Thay đổi số 61519**