



## Cảnh báo

- Các thiết bị sử dụng một lần không thể được sử dụng lại vì chúng không được thiết kế để thực hiện chức năng sau lần sử dụng đầu tiên. Các thay đổi về đặc tính cơ học, vật lý hoặc hóa học được gây ra trong điều kiện sử dụng lại, quy trình làm sạch và khử trùng lại có thể gây tổn hại đến tính toàn vẹn của thiết kế và / hoặc vật liệu dẫn tới giảm độ an toàn, hiệu suất và / hoặc sự tuân thủ các thông số kỹ thuật có liên quan. Vui lòng tham khảo nhãn dán trên thiết bị để xác định xem thiết bị là sản phẩm sử dụng một lần hay nhiều lần và / hoặc sản phẩm có được làm sạch hay khử trùng lại không
- Dẫn hướng khoan là sản phẩm dùng một lần, vì vậy chúng cần được loại bỏ sau khi kết thúc quá trình phẫu thuật và không được tái sử dụng ngay cả khi chúng không bị hỏng.
- Điều đặc biệt quan trọng là phải kiểm tra liên tục bằng bộ tăng cường hình ảnh trong quá trình đưa dây dẫn vào bất cứ dụng cụ nào hoạt động thông qua dây dẫn. Ngoài ra cũng cần thường xuyên kiểm tra trong quá trình bất vít. Trong mọi trường hợp, cần cân nhắc lợi ích của việc chiếu xạ so với các rủi ro do việc phơi nhiễm bức xạ gây ra trên cơ sở một bệnh nhân cụ thể nào đó theo các yêu cầu của tiêu chuẩn SI2000 N°1059 (Các quy định về phát xạ ion hóa - Phơi nhiễm y tế).
- Người sử dụng phải đảm bảo ống thông của dụng cụ phải sạch sẽ cả trước và sau phẫu thuật để đảm bảo các mảnh xương không bị tích tụ và để giảm nguy cơ các dụng cụ gắn với dây dẫn..
- Không sử dụng các bộ phận của hệ thống sản phẩm Stryker với các bộ phận của các nhà sản xuất khác trừ khi có quy định được đưa ra (xem phần kỹ thuật phẫu thuật).

## Những lưu ý đặc biệt khi ứng dụng sản phẩm vào phẫu thuật

- Việc sử dụng các dụng cụ sai mục đích có thể làm mất đi chức năng hoạt động của sản phẩm.
- Luân sử dụng thiết bị cẩn thận để tránh gây hư hỏng cho bề mặt sản phẩm hoặc làm thay đổi hình dạng của sản phẩm
- Bất cứ trường hợp nào cũng không được thay đổi thiết kế của các dụng cụ
- Đảm bảo dụng cụ khaon hay cắt đủ độ sắc.
- Trước khi tiến hành phẫu thuật, cần đảm bảo chuẩn bị đầy đủ tất cả các bộ phận của thiết bị để các chức năng của các bộ phận có thể hoạt động ăn khớp với nhau.
- Trong quá trình phẫu thuật, cần đảm bảo kiểm tra liên tục các mối nối giữa các thiết bị hoặc giữa các trụ implant và các dụng cụ hay giữa các dụng cụ với nhau xem đã được định vị chính xác hay chưa
- Các dụng cụ có thể tái sử dụng cần được làm sạch trực tiếp ngay sau khi sử dụng.

## Quy trình làm sạch, bảo dưỡng và khử trùng các dụng cụ không được vô trùng

Sản phẩm được cung cấp trong điều kiện không vô trùng nên cần được làm sạch và khử trùng thích hợp trước khi sử dụng. Để thực hiện đầy đủ quy trình làm sạch các dụng cụ đa thành phần, chúng ta cần tháo dỡ thiết bị theo hướng dẫn lắp ráp / tháo dỡ của Stryker. Lưu ý rằng các khay Stryker được sử dụng để khử trùng, vận chuyển và cất giữ các thiết bị y tế. Các khay này không được thiết kế để làm sạch và khử trùng trong khi đang chứa đựng các thiết bị y tế. Cần tháo các thiết bị y tế ra khỏi khay để quá trình làm sạch thiết bị được thực hiện đầy đủ.

## Quy trình khử trùng / tái khử trùng

Các sản phẩm được tiệt trùng đã được phơi nhiễm với bức xạ gamma tối thiểu là 25 kGy từ nguồn cobalt 60 hoặc đã được tiệt trùng bằng cách khử trùng bằng hơi nước chân không (vui lòng xem nhãn sản phẩm để áp dụng phương pháp khử trùng). Các sản phẩm không được dán nhãn khử trùng là không vô trùng. Bao bì của tất cả các sản phẩm vô trùng phải được kiểm tra các lỗ hỏng trong giới hạn vô trùng hoặc hết hạn sử dụng trước khi mở. Khi có một lỗ hỏng hoặc hết hạn sử dụng như vậy, phải coi sản phẩm là không vô trùng. Cần phải cẩn thận để tránh nhiễm bẩn đối với thành phần thiết bị.

Trong trường hợp bị nhiễm bẩn, hoặc hết hạn sử dụng hoặc trong trường hợp sản phẩm được cung cấp không vô trùng, sản phẩm phải được làm sạch theo quy trình thích hợp và khử trùng bằng phương pháp khử trùng được phê chuẩn trước khi sử dụng, trừ khi có quy định khác trong nhãn sản phẩm hoặc hướng dẫn kỹ thuật tương ứng. Các sản phẩm đã được sử dụng bằng cách thức xâm lấn lâm sàng, ngay cả khi cấy ghép chỉ một phần hoặc cấy ghép tạm thời

trong quá trình phẫu thuật, không được tái chế để tái sử dụng.

Các thông số quy trình sau đây được Stryker xác nhận và được khuyến cáo khử trùng và/hoặc tái khử trùng:











Khử trùng bằng nhiệt - độ ẩm theo tiêu chuẩn EN ISO 17665-1








Phương pháp (Mỹ):	Khử trùng nhiệt – độ ẩm
Chu kỳ:	Tiền chân không
Nhiệt độ:	270 °F (132 °C)
Thời gian phơi nhiễm:	4 phút
Thời gian sấy khô:	30 phút (tối thiểu, trong phòng)
Thời gian làm mát:	60 phút (tối thiểu, ở nhiệt độ phòng)
Phương pháp: (bên ngoài nước Mỹ)	Khử trùng nhiệt – độ ẩm
Chu kỳ:	Hơi nước bão hòa kết hợp với việc loại bỏ không khí cưỡng bức
Giai đoạn phơi nhiễm:	4 đến 18 phút
Thời gian sấy khô:	30 phút (mức tối thiểu khuyến cáo, trong phòng)
Nhiệt độ:	132 – 137 °C (270 – 277 °F)

Lưu ý: Không để khử hoạt tính tiền vi rút. Trách nhiệm của cơ sở y tế là tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất máy khử trùng để sử dụng cho các cấu hình tải trọng và phụ kiện khử trùng. Khi thích hợp, các thiết bị y tế đã được làm sạch, khử trùng và kiểm tra phải được lắp ráp vào các khay chuyên dụng được cung cấp. Các hộp/khay đựng Stryker Trauma & Extremities phải được gói kép. Ở Mỹ, Stryker Trauma & Extremities khuyến cáo tuân thủ tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST79 và sử dụng FDA đã được đóng gói tiệt trùng sạch.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo **Hướng dẫn làm sạch, khử trùng, kiểm tra và bảo trì Thiết bị Y khoa Stryker (L24002000)**. Kỹ thuật phẫu thuật và hướng dẫn làm sạch (L24002000) có thể được yêu cầu trực tuyến tại [www.stryker.com](http://www.stryker.com).

Giải thích các ký hiệu và chữ viết tắt được sử dụng trên nhãn sản phẩm:

	Số catalog
	Số đợt
QTY	Số lượng
	Luật pháp liên bang tại Hoa Kỳ giới hạn chỉ bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ thị của bác sĩ được cấp phép.
	Không sử dụng nếu kiện hàng bị hư hỏng
	Giữ khô ráo
	Sử dụng theo ngày
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không vô trùng

	Được khử trùng bằng hơi nước
	Được khử trùng bằng tia bức xạ
	Không được tái sử dụng
	Không được tái khử trùng
	Điều kiện MR
	San toàn MR
	Không an toàn MR