



Tái xử lý dụng cụ phẫu thuật

00-507-944-02 Rev. B
Ngày phát hành: Tháng 04/2025

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Chỉ hợp lệ nếu đính kèm
nhãn hoặc sản phẩm

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH	
EU	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE	
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK	



VN

TIẾNG VIỆT

Tổng quan

Bộ dụng cụ của Incipio Devices bao gồm dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng và phụ kiện, được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình. Dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng được cung cấp ở điều kiện không vô trùng, do đó phải được vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng theo quy trình nêu trong tài liệu này. Dụng cụ của Incipio Devices được thiết kế dành cho nhân viên chăm sóc sức khỏe có trình độ, đã được đào tạo đầy đủ về cách thao tác và sử dụng thiết bị phẫu thuật cũng như các thủ thuật phẫu thuật có liên quan.

Bộ dụng cụ của Incipio Devices được Nhà sản xuất bộ phận cấy ghép mua để sử dụng trong bộ dụng cụ thủ thuật phẫu thuật của họ. Tham khảo kỹ thuật phẫu thuật của Nhà sản xuất bộ phận cấy ghép để biết thông tin liên quan đến phương pháp và kỹ thuật phẫu thuật được khuyến nghị cho hệ thống cấy ghép có liên quan.

Cần đọc và hiểu kỹ tài liệu này trước khi sử dụng bộ dụng cụ của Incipio Devices.

Mục đích sử dụng và lợi ích lâm sàng

Dụng cụ nạo xương được thiết kế để nạo ổ cối và chuẩn bị xương để lắp trụ implant trong phẫu thuật thay khớp háng lần đầu hoặc thay lại khớp háng. Dụng cụ nạo xương bao gồm:

- o Khoan nạo ổ cối, có sẵn các kích thước từ 36mm tăng dần 1mm lên đến 80mm, được dùng để nạo khoang hình bán cầu cho trụ implant ổ cối.
- o Tay cầm khoan nạo, có sẵn các dạng thẳng, lệch và cong để phù hợp với cách tiếp cận phẫu thuật thông thường hoặc bảo tồn mô. Tay cầm khoan nạo được trang bị đầu nối khoan điện thường dùng. Loại đầu nối được mô tả trong phần mô tả sản phẩm trên nhãn.

Dụng cụ định vị được thiết kế để xác định vị trí và đặt trụ implant ổ cối vào ổ cối đã được chuẩn bị trong phẫu thuật thay khớp háng. Dụng cụ này bao gồm

- o Dụng cụ chèn trụ, gắn với trụ implant ổ cối bằng ren khớp và giữ trụ cố định trong suốt quy trình chèn. Dụng cụ chèn trụ được thiết kế để nối với trụ implant của bên thứ 3 theo thông số kỹ thuật tương ứng. Độ tương thích của dưỡng ren được đánh dấu bằng laser trên sản phẩm và ghi chú trong phần mô tả sản phẩm trên nhãn.
- o Thiết bị căn chỉnh có thể định hướng là phụ kiện được thiết kế để hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật căn chỉnh và định hướng ổ cối trước khi chèn trụ. Có thể sử dụng thiết bị này kết hợp với Dụng cụ chèn trụ lệch của Incipio Devices.

Khay dụng cụ là khay cứng, được thiết kế để đựng, bảo vệ và sắp xếp các dụng cụ phẫu thuật của Incipio Devices và các thành phần có liên quan trong suốt quá trình vận chuyển, tiệt trùng và bảo quản.

Người dùng dự kiến và nhóm bệnh nhân

Chỉ các chuyên gia y tế đủ trình độ và được đào tạo đầy đủ, có năng lực thực hiện thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình có liên quan và biết cách sử dụng bộ dụng cụ có liên quan mới được sử dụng các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng. Quyết định sử dụng dụng cụ phẫu thuật trong thủ thuật cho bệnh nhân hoàn toàn dựa trên quyết định riêng và nhận định chuyên môn của bác sĩ phẫu thuật.

Ghi chú an toàn chung

- Bản sao điện tử của những hướng dẫn này có sẵn trên trang web (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices đã xác thực là quy trình nêu trong hướng dẫn này có khả năng hiệu quả. Các phương pháp xử lý thay thế bên ngoài phạm vi tài liệu này có thể phù hợp để tái xử lý. Tuy nhiên, người dùng cuối phải xác thực các phương pháp đó.
- Người dùng có trách nhiệm đảm bảo tuân thủ quy trình tái xử lý, sẵn có tài nguyên và tài liệu dành cho nhân sự có năng lực và đã qua đào tạo, cũng như tuân thủ quy trình và chính sách của bệnh viện.
- Khay dụng cụ của Incipio Devices không được thiết kế để duy trì điều kiện vô trùng cho các thành phần trên khay. Nhân viên chăm sóc sức khỏe phải sử dụng bao bì thích hợp để đảm bảo điều kiện vô trùng của khay và các thành phần trên khay.
- Trước khi sử dụng lâm sàng, bác sĩ phẫu thuật cần hiểu rõ mọi khía cạnh của thủ thuật phẫu thuật và hạn chế của bộ dụng cụ.
- Người dùng phải luôn sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp khi xử lý thiết bị.
- Khi dự kiến nối dụng cụ phẫu thuật Incipio Devices với thiết bị của bên thứ 3 (như khoan điện, trụ implant), loại kết nối (khớp nối điện, dưỡng ren) sẽ được xác định trong phần mô tả sản phẩm trên nhãn. Độ tương thích của dưỡng ren được khắc trên sản phẩm nếu thích hợp.
- Phải báo cáo cho Incipio Devices và cơ quan quản lý quốc gia nơi đặt trụ sở của người dùng theo các quy định hiện hành khi xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào hoặc dụng cụ phẫu thuật Incipio Devices có trực tiếp dẫn đến hoặc có khả năng dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.
- Nếu thích hợp, bộ dụng cụ Incipio Devices đã được thiết kế và thử nghiệm để hoạt động hiệu quả khi kết hợp với nhau. Không khuyến nghị sử dụng bộ dụng cụ Incipio Devices với các thiết bị, dụng cụ và phụ kiện từ bất kỳ nhà sản xuất nào khác. Nếu sử dụng dụng cụ từ nhà sản xuất khác, phải thử nghiệm đúng cách cách kết hợp mới để đảm bảo có thể sử dụng các thiết bị kết hợp với nhau một cách an toàn và hiệu quả.

Hạn chế

Quy trình tái xử lý nhiều lần bao gồm khử nhiễm, vệ sinh và tiệt trùng có tác động rất nhỏ đến những dụng cụ này. Tuổi thọ của sản phẩm được xác định theo độ hao mòn và hư hỏng do sử dụng và thao tác. Phải kiểm tra cẩn thận dụng cụ phẫu thuật trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo dụng cụ hoạt động tốt. Các vết xước, vết lõm, vết nứt và hư hỏng khác có thể làm hỏng dụng cụ hoặc làm tổn thương mô. Không sử dụng các dụng cụ có dấu hiệu hao mòn quá mức (rỗ, ăn mòn, nứt, khó đọc được ký hiệu). Phải thường xuyên thay mới dụng cụ thường dùng.

Cảnh báo

- Cần cẩn thận để tránh cắt thủng găng tay phẫu thuật khi sử dụng bất kỳ dụng cụ phẫu thuật sắc nhọn nào và phải cân nhắc nguy cơ nhiễm trùng nếu xuất hiện vết cắt.
- Các dụng cụ của Incipio Devices được cung cấp ở điều kiện không vô trùng, do đó phải được vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng. Đối với thiết bị chứa thành phần có thể tháo rời, phải tháo rời thiết bị trước khi vệ sinh như minh họa trong các phụ lục từ 1-4.
- Trong trường hợp nghi ngờ nhiễm prion, hãy thải bỏ dụng cụ một cách an toàn theo luật pháp và quy định hiện hành. Không tái sử dụng.
- Các dụng cụ được cung cấp trong một bao bì đơn lẻ trong một bao hoặc vỉ. Thông tin nhận dạng sản phẩm Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.
- Lấy tất cả dụng cụ ra khỏi bao bì trước khi vệ sinh và tiệt trùng. Phải tháo tất cả nắp hoặc màng bảo vệ.
- Không được để dụng cụ tiếp xúc với các sản phẩm có chứa florua hoặc clorua hoặc các chất tẩy rửa có chứa chất béo. Không được để dụng cụ có thành phần (nhựa) tổng hợp tiếp xúc với dung dịch axit mạnh (độ pH <4), kiềm, dung môi hữu cơ hoặc gốc amoni, cũng như hóa chất oxy hóa hoặc bất kỳ chất nào khác có thể làm thay đổi vật liệu theo hướng bất lợi.
- Tất cả các dụng cụ tái sử dụng đều phải chịu ứng suất nhiều lần do tiếp xúc với xương, mô-men xoắn cao, va đập hoặc chu trình tái xử lý. Cần kiểm tra cẩn thận các dụng cụ trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo dụng cụ hoạt động tốt. Các cạnh cắt cùn, vết xước, hao mòn, vết nứt, chuyển động bất thường và/hoặc ăn mòn có thể làm mất chức năng, hỏng dụng cụ và gây thương tích cho bệnh nhân/người sử dụng. Nếu thấy dụng cụ bị hư hỏng hoặc xuống cấp rõ ràng, hãy ngừng sử dụng và thải bỏ dụng cụ theo quy định hiện hành.
- Đảm bảo không để sót lại dụng cụ, bộ phận hoặc mảnh vỡ nào tại vị trí phẫu thuật trước khi khâu lại vì có thể gây thương tích cho bệnh nhân. Có thể xác định vị trí dụng cụ kim loại hoặc mảnh vỡ của chúng bằng thiết bị chụp hình bên ngoài (ví dụ: chụp X-quang, chụp cắt lớp vi tính (CT)).
- Khi sử dụng tay cầm khoan nạo lệch hoặc cong của Incipio Devices, không tạo lực ép dọc trục lên tay cầm khoan nạo trước khi bật khoan điện. Khởi động khoan điện ở tốc độ bằng nửa tốc độ nạo bình thường và tăng dần lực ép dọc trục. Không được vận hành tay cầm khoan nạo với mô-men xoắn đầu vào vượt quá 21Nm hoặc ở tốc độ trên 250 vòng/phút. Việc sử dụng sai cách như vậy có thể đẩy nhanh tình trạng hao mòn, hư hỏng hoặc gây các khớp nối đa năng.

Chăm sóc điểm sử dụng

- Lau sạch máu và mảnh vụn trên thiết bị trong suốt quá trình phẫu thuật để tránh máu và mảnh vụn khô lại trên bề mặt. Sục rửa dụng cụ rỗng lòng một lần bằng nước vô trùng để tránh vết bẩn và/hoặc mảnh vụn khô lại bên trong.
- Cần tháo rời dụng cụ phẫu thuật như minh họa trong các phụ lục từ 1-4 của tài liệu này.
- Phải vệ sinh sơ bộ dụng cụ ngay sau khi sử dụng (trong vòng 2 giờ để tránh vết bẩn khô lại).

Thông tin cơ bản về cách vệ sinh và khử trùng

- Nếu có thể, nên sử dụng quy trình vệ sinh và khử trùng tự động để vệ sinh và khử trùng dụng cụ. Ngay cả khi sử dụng bể rửa siêu âm, chỉ nên sử dụng quy trình thủ công nếu không có quy trình tự động.
- Phải thực hiện các bước khử nhiễm/vệ sinh sơ bộ trong cả hai trường hợp.

Chuẩn bị khử nhiễm/vệ sinh sơ bộ

- Tháo rời các bộ phận có thể tháo của dụng cụ hoặc mở hoàn toàn dụng cụ trước khi vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng. Tham khảo hướng dẫn tháo rời cụ thể được cung cấp kèm theo dụng cụ khi cần.
- Phải xử lý thủ công tất cả dụng cụ trước khi vệ sinh và khử trùng, ngay sau khi sử dụng (trong vòng 2 giờ để tránh vết bẩn khô lại). Đặc biệt chú ý đến lòng ống/ống của dụng cụ.
- Ngâm và/hoặc rửa dụng cụ trước khi vệ sinh để mọi vết bẩn hoặc mảnh vụn thấy được bong ra. Sử dụng chất tẩy rửa vệ sinh enzym mới pha (độ pH ≤8,5) để ngâm dụng cụ. Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng về nồng độ, nhiệt độ và thời gian ngâm của nhà sản xuất chất tẩy rửa. Cọ dụng cụ bằng bàn chải lông mềm để giúp vệ sinh hiệu quả hơn. Không sử dụng bụi nhùi thép hoặc chất tẩy rửa mài mòn.
- Sử dụng nước máy ở nhiệt độ mát (<40°C/104°F) trong tối thiểu 1 phút để rửa dụng cụ.

Vệ sinh và khử trùng tự động bằng máy rửa/máy khử trùng

- Phải thực hiện theo các bước khử nhiễm/vệ sinh sơ bộ trước khi thực hiện phương pháp thủ công nêu dưới đây.
- Đặt dụng cụ đã tháo rời vào Máy rửa/Máy khử trùng sao cho các bộ phận không tiếp xúc với nhau.
- Đảm bảo tất cả các đường nét thiết kế của thiết bị đều được vệ sinh, tất cả bản lề đều mở và có thể thoát nước cho tất cả các ống và lỗ.
- Khởi động chu trình của máy rửa/máy khử trùng thiết bị tiêu chuẩn với các tham số tối thiểu sau đây:

Chu trình	Thời gian tiếp xúc	Nhiệt độ	Chất tẩy rửa
Rửa sơ	2 phút	Nước máy ở nhiệt độ mát (<40°C/104°F)	Không áp dụng
Rửa	5 phút	>60°C(140°F)	Chất tẩy rửa enzym có độ pH trung tính
Trung hòa	2 phút	Nước máy ở nhiệt độ mát (<40°C/104°F)	Không áp dụng
Rửa	1 phút	Nước máy ở nhiệt độ mát (<40°C/104°F)	Không áp dụng
Khử trùng bằng nhiệt	5 phút	>90°C(194°F)	Không áp dụng
Sấy khô	7-30 phút	Không khí nóng 100-120°C (212-248°F)	Không áp dụng

- Kiểm tra dụng cụ xem còn vết bẩn thấy được hay không. Lặp lại quá trình vệ sinh nếu vẫn còn thấy vết bẩn.

- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng về nồng độ, nhiệt độ và thời gian ngâm của nhà sản xuất chất tẩy rửa (được xác thực bằng dung dịch tẩy rửa neodisher® MediZym).
- Phải tuân thủ hướng dẫn vận hành và nguyên tắc hướng dẫn khuyến nghị của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng. Chỉ sử dụng máy rửa/máy khử trùng đã được phê duyệt theo tiêu chuẩn ISO 15883. Phải lắp, bảo trì và hiệu chuẩn máy rửa/máy khử trùng đúng cách.

Vệ sinh thủ công

- Rửa thật kỹ dụng cụ đã vệ sinh sơ bộ bằng nước mát (<40°C/104°F) chảy từ vòi trong tối thiểu 2 phút bằng vòi phun tia.
- Nhúng dụng cụ trong dung dịch tẩy rửa vệ sinh enzym mới pha (độ pH ≤8,5), trong nước máy ở nhiệt độ phòng (<40°C/104°F) trong tối thiểu 5 phút. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa về nồng độ, nhiệt độ và thời gian ngâm cũng như sau khi rửa sạch (được xác thực bằng dung dịch ngâm sơ bộ và tẩy rửa enzym Prolystica® đậm đặc gấp 2 lần ở nồng độ 0,2% của STERIS). Chú ý lắc để đảm bảo ngâm toàn bộ lòng ống. Sử dụng bàn chải lông mềm để hỗ trợ vệ sinh (chải tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài). Để vệ sinh ống của dụng cụ rỗng lòng, phải xoay bàn chải nylon quanh lòng ống trong tối thiểu 1 phút. Không sử dụng bụi nhùi thép hoặc chất tẩy rửa mài mòn. Kích hoạt các khớp, tay cầm và bộ phận thiết bị có thể chuyển động khác để tất cả các khu vực đều tiếp xúc với dung dịch chất tẩy rửa trong tối thiểu 1 phút.
- Tháo dụng cụ và nhúng trong bể rửa siêu âm đựng dung dịch tẩy rửa vệ sinh enzym mới pha (độ pH ≤8,5) (các điều kiện giống như đã nêu trên đây), trong nước máy ở nhiệt độ phòng (<40°C/104°F), trong tối thiểu 10 phút, với tần số khuyến nghị là 35 kHz. Sục rửa tất cả các lòng ống và khớp nối, tay cầm và bộ phận thiết bị có thể chuyển động khác bằng dung dịch vệ sinh để giảm thiểu tình trạng hình thành bọt khí hoặc bong bóng. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị bể rửa siêu âm.
- Lấy dụng cụ ra khỏi dung dịch vệ sinh và rửa kỹ dụng cụ bằng nước khử ion hoặc nước tinh khiết ít nhất ba lần ở nhiệt độ phòng (<40°C/104°F), mỗi lần tối thiểu 1 phút. Chú ý ngâm toàn bộ và lắc lòng ống, ống hoặc các bề mặt khó tiếp cận khác. Kích hoạt các khớp, tay cầm và bộ phận thiết bị có thể chuyển động khác để rửa thật kỹ.
- Kiểm tra dụng cụ bằng mắt thường và lặp lại quá trình vệ sinh nếu cần, cho đến khi không còn vết bẩn thấy được trên thiết bị. Cần kiểm tra cẩn thận những vị trí kín hoặc khuất để đảm bảo đã loại bỏ hoàn toàn các vật liệu bị giữ lại hoặc tồn đọng khác.
- Dùng khăn mới, sạch, mềm, không chứa xơ vải để lau khô dụng cụ. Thổi khí nén sạch không chứa dầu và hạt vào các khoang của dụng cụ để tránh đọng nước.
- Incipio Devices không khuyến nghị dùng hóa chất để khử trùng dụng cụ. Thiết bị được thiết kế để phù hợp với các chu trình khử trùng bằng nhiệt.

Kiểm tra

- Cần kiểm tra dụng cụ Incipio Devices sau khi xử lý và trước khi tiệt trùng.
- Cần thận kiểm tra từng dụng cụ để đảm bảo đã loại bỏ toàn bộ máu và vết bẩn thấy được bằng mắt thường.
- Kiểm tra dụng cụ bằng mắt thường xem có hư hỏng, hao mòn và/hoặc gỉ sét không. Nếu nhận thấy tình trạng hư hỏng, hao mòn và/hoặc gỉ sét có thể ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ thì không sử dụng dụng cụ và thông báo cho người thích hợp.
- Kiểm tra hoạt động của các bộ phận chuyển động để đảm bảo vận hành trơn tru trong toàn bộ phạm vi chuyển động dự kiến.
- Kiểm tra dụng cụ có các bộ phận thon dài (đặc biệt là dụng cụ quay) xem có biến dạng hay không.
- Dụng cụ có khớp nối hàn phải chịu sức căng hoặc rung động cơ học trong quá trình sử dụng có thể bị yếu đi theo thời gian. Cần cẩn thận để kiểm tra kỹ các khớp nối hàn xem có đứt gãy hay không trước khi sử dụng.
- Dụng cụ cắt có thể mất hiệu quả khi sử dụng nhiều lần. Cần cẩn thận để kiểm tra các cạnh cắt xem có bị hư hỏng (vết khía, đứt gãy, ăn mòn) hoặc dấu hiệu hao mòn rõ rệt hay không. Cạnh cắt cùn sẽ cần lực lớn hơn nhiều để thực hiện được vết cắt mong muốn và có thể gây tổn thương cho bệnh nhân.
- Cần kiểm tra dụng cụ và thiết bị chứa các thành phần bằng polymer xem bề mặt có bị hư hỏng quá mức (như vết nứt, tách lớp, nứt nẻ), biến dạng hoặc cong vênh hay không.
- Nếu dụng cụ là một bộ phận của cụm lắp ráp lớn hơn thì kiểm tra để đảm bảo cụm thiết bị đã sẵn sàng với các thành phần ren khớp.

Bảo trì

- Quy trình tái xử lý nhiều lần bao gồm khử nhiễm, vệ sinh và tiệt trùng có tác động rất nhỏ đến dụng cụ. Tuổi thọ của sản phẩm được xác định theo độ hao mòn và hư hỏng do sử dụng. Phải thường xuyên thay mới dụng cụ thường dùng.
- Trước khi tiệt trùng, bôi trơn bản lề, ren và các bộ phận chuyển động khác bằng chất bôi trơn dụng cụ phẫu thuật gốc nước bán trên thị trường để giảm ma sát và hao mòn. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất bôi trơn. Không được sử dụng dầu hoặc mỡ của dụng cụ.

Đóng gói

- Dụng cụ đã vệ sinh và khử trùng phải được đóng gói ở tình trạng đã tháo rời.
- Khi đóng gói từng dụng cụ riêng lẻ, sử dụng túi tiệt trùng bằng hơi nước dùng một lần loại dùng trong y tế có kích thước phù hợp làm bao bì kép cho dụng cụ đơn lẻ.
- Khi đóng gói dụng cụ trong khay dụng cụ có nắp, sử dụng bọc tiệt trùng bằng hơi nước loại dùng trong y tế theo phương pháp bọc kép. Cũng có thể đặt khay dụng cụ có nắp trong hộp đựng tiệt trùng được phê duyệt với nắp đây có gioăng để tiệt trùng.
- Bao bì và bọc phải phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 11607, cũng như phù hợp để tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt lên đến mức tối thiểu 138°C (280°F), với khả năng chống thấm hơi nước thỏa đáng).

Tiệt trùng

- Dụng cụ Incipio Devices được thiết kế để tiệt trùng bằng quy trình hấp bằng nồi hấp tiệt trùng (hút chân không, tối thiểu ba chu trình chân không/quy trình chân không phân đoạn) thường dùng trong bệnh viện (theo EN 285/EN 13060, được xác thực theo EN ISO 17665-1).

Chu trình	Thời gian tiếp xúc	Nhiệt độ
Hút chân không	4 đến 18 phút	132/134°C (270/273°F)

- Không được sử dụng các kỹ thuật tiệt trùng bằng ethylene oxide (ETO), tiệt trùng lạnh và tiệt trùng nhanh. Incipio Devices tuyên bố khước từ mọi trách nhiệm về bất kỳ vấn đề nào gặp phải do sử dụng các phương pháp tiệt trùng này.
- Thời gian sấy khô được khuyến nghị hiện tại đối với các trường hợp của Incipio Devices có thể dao động từ 20 phút tiêu chuẩn kéo dài đến 60 phút. Thời gian sấy khô có thể thay đổi nhiều do khác biệt về hệ thống bảo vệ vô khuẩn và trọng lượng của tải hoàn chỉnh. Người dùng cần sử dụng các phương pháp có thể kiểm chứng (như kiểm tra bằng mắt thường) để xác nhận dụng cụ đã khô hoàn toàn.
- Đảm bảo chỉ báo tiệt trùng bên trong giỏ xác nhận các thành phần đã được tiệt trùng.

- Không sử dụng dụng cụ nếu vẫn còn nóng. Chờ dụng cụ nguội đến nhiệt độ phòng trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Cần thực hiện theo hướng dẫn vận hành và nguyên tắc hướng dẫn khuyến nghị của nhà sản xuất nổi hấp tiệt trùng đối với tải tiệt trùng tối đa. Phải lắp, bảo trì và hiệu chuẩn nổi hấp tiệt trùng đúng cách. Người dùng cuối chỉ nên sử dụng thiết bị và bọc/túi tiệt trùng được phê duyệt. Người dùng cuối hoàn toàn chịu trách nhiệm đảm bảo dụng cụ ở tình trạng sạch sẽ và vô trùng. Phải tuyệt đối tuân thủ các yêu cầu luật định và quy định vệ sinh của từng quốc gia.

Bảo quản và thao tác

- Dụng cụ phẫu thuật dễ bị hư hỏng. Ngay cả những vết xước nhỏ trên bề mặt cũng có thể làm tăng mức độ hao mòn và nguy cơ bị ăn mòn. Phải luôn thao tác cẩn thận với dụng cụ.
- Khu vực bảo quản cho dụng cụ phẫu thuật phải luôn tránh xa các khu vực ẩm để tránh bị ăn mòn quá mức. Khuyến nghị này được áp dụng như nhau cho cả hoạt động vận chuyển và đóng gói dụng cụ phẫu thuật.
- Bảo quản dụng cụ đã tiệt trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ và không có bụi, ở nhiệt độ từ 5°C đến 40°C (từ 41°F đến 104°F).

Thải bỏ

Cần vệ sinh và khử trùng kỹ dụng cụ bị hao mòn và hư hỏng trước khi thải bỏ theo quy trình hoạt động của cơ sở chăm sóc sức khỏe và phù hợp với quy định của địa phương.

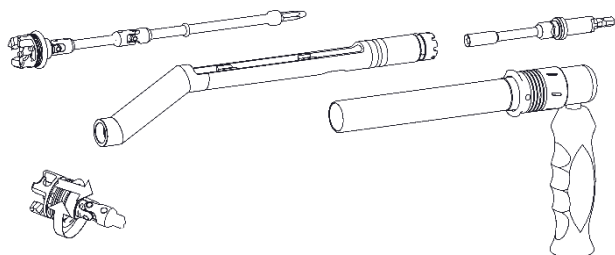
Tuyên bố quan trọng

Nghiêm cấm thực hiện bất kỳ sửa đổi nào đối với dụng cụ Incipio Devices. Chỉ Incipio Devices mới có năng lực tiến hành sửa đổi. Nếu không thực hiện theo khuyến nghị này, Incipio Devices tuyên bố khước từ mọi trách nhiệm đối với bất kỳ hậu quả nào sau đó.

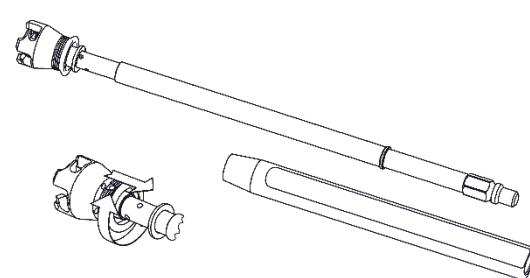
Biểu tượng

	Số danh mục		Không vô trùng
	Số lô		Quốc gia sản xuất
	Giữ khô ráo		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Nhà sản xuất		Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử
	Ngày sản xuất		Chỉ bác sĩ được cấp phép mới được sử dụng
	Vệ sinh theo hướng dẫn sử dụng		Tiệt trùng theo hướng dẫn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Thiết bị y tế
	Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh		Nhà phân phối
	Nhà nhập khẩu (Châu Âu/Vương quốc Anh)		Mã định danh riêng của thiết bị

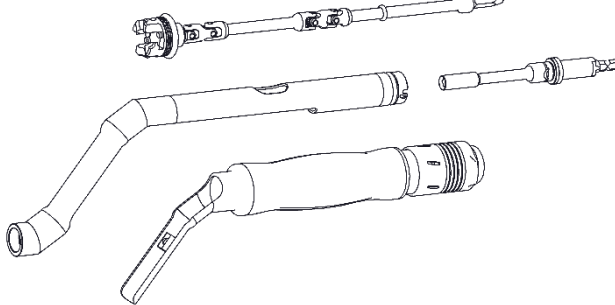
A-1



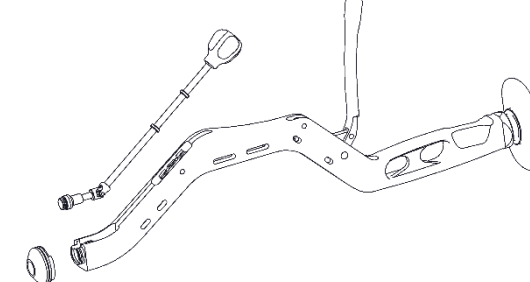
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu