

- ใส่อุปกรณ์ลงในเครื่องซักผ้า-เครื่องฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถระบายน้ำออกจากอุปกรณ์และโพรงได้โดยไม่มีสิ่งกีดขวาง
- รอบอัตโนมัติต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของรอบที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว:

ขั้นตอน	เวลาการหมุนเวียนกลับ (นาที)	อุณหภูมิของน้ำ	ประเภทน้ำ
การฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน	1	>90°C (194°F)	น้ำ RI/DO
การฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน	5	>90°C (194°F)	น้ำ RI/DO

การตรวจสอบและทดสอบการทำงาน

- มองดูเพื่อตรวจสอบความเสียหายหรือการสึกหรอ รวมทั้งมุมแหลมบนอุปกรณ์ เครื่องมือที่มีลักษณะแตกหัก, แตกร้าว, บิ่น หรือสึกหรอไม่ควรนำมาใช้งาน แต่ควรเปลี่ยนทันที
- ตรวจสอบว่าอินเทอร์เฟซของอุปกรณ์ (รอยเชื่อมและด้าย) ยังคงทำงานตามที่ตั้งใจไว้โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน
- ตรวจสอบว่าบานพับเคลื่อนที่อย่างราบรื่นหรือไม่ กลไกการล็อกควรไม่มีร่อง
- หลีกเลี่ยงข้อต่อ/บานพับก่อนนั่งฆ่าเชื้อด้วย Insta-Lube หรือน้ำมันหล่อลื่นที่ใช้กับเครื่องมือซึ่งให้น้ำสามารถซึมผ่านได้

บรรจุภัณฑ์

- ผู้ใช้ชั้นปลายควรใช้เฉพาะวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ซึ่งได้รับการรับรองจาก FDA เท่านั้นเมื่อทำการบรรจุอุปกรณ์
- ผู้ใช้ชั้นปลายควรดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำจาก ANSI/AAMI ST79 หรือ ISO 17665-1
- **ห่อฆ่าเชื้อ**
 - อาจห่อกล่องด้วยห่อฆ่าเชื้อแบบมาตรฐานและเกรดทางการแพทย์โดยใช้วิธีการห่อแบบสองชั้นที่ได้รับอนุมัติ
- **ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัย**
 - ดูข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัยจากคำแนะนำการใช้งานที่เหมาะสมที่ได้รับจากผู้ผลิตภาชนะหรือติดต่อขอคำแนะนำจากผู้ผลิตโดยตรง

การฆ่าเชื้อ

ฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ต่อไปนี้เป็นรอบต่ำสุดที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำสำหรับอุปกรณ์ของ Aalign:

1. ห่อฆ่าเชื้อ:

ประเภทห่อ	อุณหภูมิ	เวลารับสัมผัส	จังหวะ	เวลาอบแห้ง
ระบบสุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	132°C (270°F)	4 นาที		45 นาที
ห่อฆ่าเชื้อ			4	
ระบบสุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	134°C (273°F)	3 นาที		45 นาที
ห่อฆ่าเชื้อ			4	

- ควรปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการกำหนดค่าโหลดสูงสุดของผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน ติดตั้ง, บำรุงรักษา และเปรียบเทียบเครื่องฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- พารามิเตอร์เวลาและอุณหภูมิที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้อนั้นแตกต่างกันไปตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ, การออกแบบวงจร และวัสดุบรรจุภัณฑ์
จำเป็นต้องอย่างยิ่งที่ต้องตรวจสอบพารามิเตอร์ของขั้นตอนสำหรับการกำหนดค่าอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแต่ละประเภทของสถานที่นั้น
- สถานที่นั้นอาจเลือกใช้วงจรการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่แตกต่างจากวงจรที่แนะนำหากสถานที่นั้นได้ผ่านการตรวจสอบวงจรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการแทรกซึมของไอน้ำอย่างเพียงพอและสัมผัสกับอุปกรณ์สำหรับการฆ่าเชื้อ หมายเหตุ: หมายเหตุ: ไม่สามารถใช้ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัยในวงจรไอน้ำที่ใช้แรงโน้มถ่วงได้
- หยดน้ำและสัญญาณแสดงความชื้นที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์/ห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือเทปที่ใช้เพื่อเก็บรักษาอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของโหลดที่ผ่านกระบวนการหรือบ่งบอกถึงความล้มเหลวของกระบวนการฆ่าเชื้อ ตรวจสอบว่าห่อภายนอกแห้งหรือไม่ หากพบว่ามีหยดน้ำหรือความชื้นเกาะที่ห่อหรือภาชนะเครื่องมือถือว่าไม่สามารถยอมรับได้
บรรจุและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ซ้ำหากพบว่ามีความชื้นปรากฏ

การเก็บรักษา

- ก่อนใช้งานครั้งแรก ให้เก็บอุปกรณ์ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมและเก็บในสภาพแวดล้อมที่สะอาด, แห้ง และปราศจากฝุ่น
- หลังจากการฆ่าเชื้อ เครื่องมือควรอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและเก็บไว้ในตู้หรือกล่องจัดเก็บที่แห้งและสะอาด
- ควรจับอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากแผ่นกันเชื้อ

การบำรุงรักษา

- โปรดทราบ: ใช้สารหล่อลื่นเฉพาะกับส่วนประกอบที่เชื่อมต่อ (กลไกการล็อก) และชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว
- เฉพาะผู้ที่แยกชิ้นส่วนเท่านั้นที่ต้องถอดชิ้นส่วน
- ทั้งอุปกรณ์ที่เสียหาย, ชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้ ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษในการกำจัด กำจัดอุปกรณ์ตามระเบียบการของเสียอันตรายทางชีวภาพของสถานพยาบาล

การรับประกัน

- ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดปราศจากความบกพร่องในเรื่องของวัสดุและฝีมือในเวลาที่จัดส่ง
- เครื่องมือของ Aalign สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้และเป็นไปตามมาตรฐานการฆ่าเชื้อ AAMI ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของเราได้รับการออกแบบและผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐานคุณภาพสูงสุด เราไม่ขอรับผิดชอบต่อความขัดข้องของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการดัดแปลงจากการออกแบบดั้งเดิมไม่ว่าด้วยวิธีการใดๆ

ติดต่อ

- **ประกาศถึงผู้ป่วยและผู้ใช้:** ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังผู้ผลิต และหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยพำนักอาศัยอยู่



ผลิตโดย:

Aalign Technologies, Inc.

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825 สหรัฐอเมริกา

1-877-289-1096

www.aalign.com

product.questions@aalign.com



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT

Arnhem, เนเธอร์แลนด์



สัญลักษณ์	ชื่อ	สัญลักษณ์	ชื่อและคำแปล
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต		ข้อควรระวัง
	หมายเลขล็อต / รหัสชุด		ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
	หมายเลขแคตตาล็อก		กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์
	ดูคำแนะนำการใช้งาน		อุปกรณ์การแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ผู้จัดจำหน่าย
	มีสารอันตราย		ตัวระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำ

Depuy Synthes ATP/Lateral Diskektomi Cerrahi Enstrümantasyon Sistemi Talimatları

KULLANIM AMACI

- Disk Hazırlama Cerrahi Aletleri, interbody spinal füzyon için intervertebral disk alanı hazırlamak üzere kapsamlı bir cerrahi alet seti sunmak amacıyla tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

- Cerrahi işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Herhangi bir cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI

- Genel olarak tıbbi tip paslanmaz çelikler, titanyum, alüminyum ve silikon kauçuktan yapılan, sabit gruplar, basit mafsallı gruplar ve basit gruplardan oluşan cerrahi aletler.
- Alet kutusu ve tepsileri, paslanmaz çelik, alüminyum ve silikon matlar gibi farklı malzemelerden oluşabilir.
- Cihazlar STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik öneme sahiptir ve terminal sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.



UYARILAR

- Yumuşak doku veya vasküler yapıların zarar görmesini önlemek için kontralateral halkayı serbest bırakmak üzere disk boşluğunu geçerken aletleri floroskopi altında dikkatli bir şekilde kullanın.**
- Avalign, tıbbi cihazlardan sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Tek başına otomatik yöntemler cihazları yeterince temizleyemeyebilir.
- Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlik, sterilizasyon ve kullanımdan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletlerin uygun işlevi sağladığından ve uygun durumda olduğundan emin olmak için kontrol edilmesi gerekir. Tatmin edici performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- Açıklanan sterilizasyon yöntemleri, cihazlar, kutu ve tepsi tasarımlarına göre önceden belirlenmiş yerleşim konumlarındayken onaylanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmalıdır.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanım önemlidir. Yanlış harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Alet kutusu ve tepsileri, yüzey renklerinin solmasını ve anotlanmış yüzeylerin bozulmasını önlemek için alüminyum açısından güvenli, pH'ı nötr olan bir deterjanla yıkayın.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğu şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa tekrar kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon uygulanamayacağından, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir.
- Aşağıdaki listede yer alan cihazlar, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1A ve/veya CMR 1B olarak tanımlanan madde(ler) ve/veya endokrin bozucu maddeler içerir. Avalign Technologies, Inc. tarafından gerçekleştirilen malzeme riski değerlendirmesinde bu maddelerin içerilmesine bağlı hiçbir kalıntı riski veya tedbir amaçlı önlem tespit edilmemiştir. Değerlendirmede dikkate alınan gruplar şunlardır: çocuklar, hamile veya emziren kadınlar.

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Tehlikeli Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
Tüm	Disk Hazırlama Aletleri	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

DİKKAT



ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz, yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.

YENİDEN İŞLEMeye İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işleminin, yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak, yeniden işleyenin sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyenin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve potansiyel olarak olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (< 20°C / 68°F) Sıcak Su (38°- 49°C / 100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F) Deiyonize (DI) veya Ters Osmoz (RO) Su (ortam)
Temizlik Ajanları	Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 yani MetriZyme, EndoZime, Enzol - Musluk suyunun galonu başına 1 oz oranında Enzol enzimatik deterjanla valide edilmiştir Nötr Deterjan pH 6,0-8,0 örn. Liqui-nox, Valsure - Galon musluk suyu başına 1 oz (manuel) ve galon musluk suyu başına 1/4 oz (otomatik) oranında Valsure nötr deterjanla valide edilmiştir
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kılıfı Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Tavaları
Ekipman	Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonikatör) Otomatik Yıkayıcı

KULLANIM NOKTASI VE KORUMA



- 1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından gidin.
- 2) Genel geçer önlemler alın ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

MANUEL TEMİZLİK

- 3) Sökülmesi için belirlenen tüm rongeur'ları bu talimatlara göre sökün:



****** Cihazın sökülmüş haldeyken dikkatli tutulması, cihazın hasar görmesini önlemek açısından çok önemlidir.******

- a. Rongeur'un Sökülmesi:
ATP / Lateral Diskektomi Cerrahi alet seti, Kerrison ve Pitüiter rongeur'ların, yeniden işleme temizlik işleminde yardımcı olmak için sökülebilen versiyonlarını içerir. Tutamaktaki gri klips, rongeur'un temizlik için sökülebilen versiyon olduğunu gösterir. Set içinde temizlik sırasında sökülecek şekilde tasarlanmamış rongeur'lar olabilir; bu rongeur'larda gri klips bulunmaz.

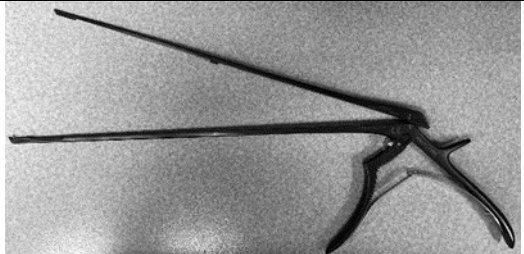
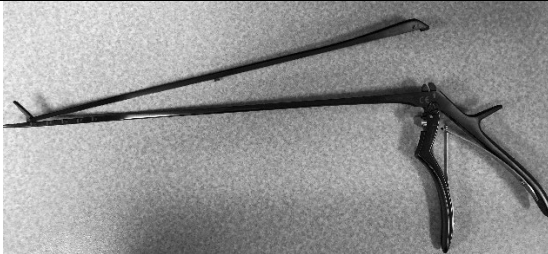
Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		İlgili kısma kazınmış oylar, monte edilmiş haldeyken ve tutamak açık durumdayken hizalanmaz.





Rongeur'ları sökmek için alet üzerine kazınmış talimatları takip edin:

1. Rongeur tutamaklarını sıkıştırın
2. Gri klipsi dışarı çekin ve ardından saat yönünde döndürün.
3. Bunun ardından rongeur'un üst sürgüsü sökülür.

Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		Gri klips döndürüldüğünde oklar hizalanır ve rongeur sökülebilir

the slide will remain attached to the rongeur body as the instrument disassembles for cleaning. The slide remains attached so that it is not lost during cleaning Her tipin nasıl açıldığını aşağıdan görebilirsiniz: Alet temizlik için sökülürken sürgü, rongeur gövdesine takılı kalır. Sürgü, temizlik sırasında kaybolmaması için takılı kalır. Açık konum, sürgü ile rongeur'un alt çenesi arasında yıkama ve durulamaya izin verir.

Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		Sökülmüş cihaz

		<p>Aletlere zarar vermektan kaçınmak için sökülmüş (açık) durumdayken aletleri dikkatle kullanın.</p>
	<p>Geçerli Değil</p>	<p>SADECE Kerrison Rongeur için: Gerektiğinde üst lam tamamen çıkarılabilir. Döndürme sırasında, sökme işlemi gerçekleştiğinde küçük bir direnç veya "klik" sesi hissedilecektir</p>
	<p>Geçerli Değil</p>	<p>SADECE Kerrison Rongeur için: Üst lam tamamen çıkarılmışsa üst lamın proksimal ucunu tetik mekanizması üzerindeki yuvaya yeniden takın, yerine oturduğunda bir klik sesi hissedilecektir</p>

b. Rongeur'un Takılması:

Rongeur'ları tekrar monte etmek için, (rongeur'lar, sterilizasyondan önce yeniden monte edilmelidir).

1. Üst lam tamamen çıkarılmışsa üst lamın proksimal ucunu tetik mekanizması üzerindeki yuvaya yeniden takın, yerine oturduğunda bir klik sesi hissedilecektir
 2. Sürgüyü hassas bir şekilde rongeur'un alt çenesiyle tekrar hizalamaya dikkat ederek sürgüyü kapatın
 3. Üst sürgüyü alt sürgüye geçirmek için tutamakları sıkıştırın
 4. Gri klips yerine kilitlemeye dek klipsi saatin tersi yönde döndürün.
 5. Montajın tamamlandığından ve aletin doğru çalıştığından emin olmak için rongeur tutamağını sıkıştırın.
- 4) Fazla kir veya kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
 - 5) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dâhil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre bir enzimatik temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 10 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve

birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.

- a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
 - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 6) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 7) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
- a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
 - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 8) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 9) Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir üniteye sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak minimum 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama ataşmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir. Boşlukları bulunan cihazlar, kanalların içine yeterli ölçüde solüsyon itilebilmesi için temizlik solüsyonu ile solüsyon yüzeyinin altında çalkalanmalıdır.
- 10) Cihazları çıkarın ve iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak oda sıcaklığındaki arıtılmış suyla en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Uygun boyutlu bir şırınga kullanarak iç boşlukları iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla (minimum 15 ml) en az 3 kez durulayın. Durulama için, mevcutsa durulama portlarını kullanın.
- 11) Cihazı emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 12) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-12 arası adımları tekrarlayın.
- 13) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksit daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobün varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 4-13 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

Not: Tüm cihazlar, her türlü otomatik temizlik işleminden önce manuel olarak temizlenmelidir, 1-8 arası adımları izleyin. 9-13 arası adımlar isteğe bağlıdır ancak tavsiye edilir.

- 14) Cihazları, aşağıdaki minimum parametreleri göz önünde bulundurarak, işleme için otomatik yıkayıcıya / dezenfeksiyon cihazına aktarın.

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjanı (1 oz / galon)
Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan (1/4 oz / galon)
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Arıtılmış Suyla Durulama	02:00	146°F / 63°C	Geçerli Değil
Kurutma	15:00	194°F / 90°C	Geçerli Değil

- 15) Fazla nemi emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 16) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-8, 14-16 arası adımları tekrarlayın.
- 17) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksit daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobün varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 4-8, 14-17 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihazlar son aşamada sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Avalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı zaman-sıcaklık profilleri ile uyumludur.
- Cihazları üreticinin talimatlarına göre yıkayıcı dezenfeksiyon cihazına aktarın, cihazların ve boşlukların serbestçe tahliyesini sağlayın.
- Aşağıdaki otomatik döngüler, onaylanmış döngülerin örnekleridir:

Faz	Resirkülasyon Süresi (dk.)	Su Sıcaklığı	Su Tipi
Termal Dezenfeksiyon	1	>90°C (194°F)	Rl/DO Su
Termal Dezenfeksiyon	5	>90°C (194°F)	Rl/DO Su

İNCELEME VE İŞLEV TESTLERİ

- Cihazları keskin kenarlar da dâhil olmak üzere hasar veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış özellikleri olan aletler kullanılmamalı, derhal değiştirilmelidir.
- Cihaz arayüzlerinin (mafsallar ve yivler) herhangi bir komplikasyon olmadan amaçlandığı gibi çalışmaya devam ettiğini doğrulayın.
- Mafsalların düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında herhangi bir çentik bulunmamalıdır.
- Otoklavlamadan önce bağlantıları/menteşeleri Instra-Lube veya buhar geçirgen bir alet yağlayıcıyla yağlayın.

AMBALAJLAMA

- Cihazların ambalajlanmasında son kullanıcı tarafından yalnızca FDA onaylı sterilizasyon ambalajlama malzemeleri kullanılmalıdır.
- Son kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ek bilgi için ANSI/AAMI ST79 veya ISO 17665-1'e başvurmalıdır.
- **Sterilizasyon Ambalajı**
 - Kutular, onaylı bir çift sarma yöntemi kullanılarak standart ve tıbbi kullanıma uygun bir sterilizasyon ambalajına sarılabilir.
- **Rijit Sterilizasyon Kabı**
 - Rijit sterilizasyon kapları hakkında bilgi almak için lütfen, kap üreticisi tarafından sağlanan uygun kullanım talimatlarına başvurun veya size yol göstermesi için doğrudan üretici ile iletişime geçin.

STERİLİZASYON

Buharla sterilize edin. Aşağıda, Avalign cihazlarının buharla sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler yer almaktadır:

1. Sterilizasyon Sargıları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	4	45 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	45 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri, sterilizatörün tipine, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşlem parametrelerinin her tesisin kendine özgü sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonu için doğrulanması kritik öneme sahiptir.
- Tesis, yeterli buhar nüfuzunu ve sterilizasyon için cihazlarla teması sağlamak amacıyla döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: Yerçekimi buhar çevrimlerinde rijit sterilizasyon kapları kullanılamaz.
- Steril ambalaj/sargı veya bunu sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemindeki bir hatanın göstergesi olabilir. Dış ambalajın kuru olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Su damlacıkları veya gözle görülür nem tespit ederseniz paket veya alet tepsisi kabul edilemez olarak değerlendirilir. Gözle görülür nem izleri olan paketleri yeniden ambalajlayın ve yeniden sterilize edin.

SAKLAMA

- İlk kullanımdan önce cihazları orijinal ambalajlarında saklayın ve temiz, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.
- Aletler, sterilizasyondan sonra sterilizasyon paketinde tutulmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyerin hasar görmemesi için cihazlar kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

BAKIM

- Dikkat: Yağı yalnızca bağlantı elemanları (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalar üzerine uygulayın.
- Yalnızca söküp takılan rongeur'ların sökülmesi gerekir.
- Hasarlı, yıpranmış veya işlevini yerine getirmeyen cihazları atın. Bertaraf etme konusunda özel bir önlem gerekli değildir. Cihazı sağlık tesisinin biyolojik tehlikeli atık protokollerine uygun olarak atın.

GARANTİ

- Tüm ürünlerin nakliye sırasında malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğu garanti edilmektedir.
- Avaliden aletleri yeniden kullanılabilir ve sterilizasyona yönelik AAMI standartlarını karşılar. Tüm ürünlerimiz, en yüksek kalite standartlarını karşılamak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Orijinal tasarımları üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmış ürünlerin arızalanmasında sorumluluk kabul edememekteyiz.

İLETİŞİM

- **Hastaya ve Kullanıcıya Uyarı:** Tıbbi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



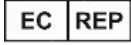
Üretici:

Avaliden Technologies, Inc.

8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 ABD
1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Yetkili Temsilci:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hollanda



Sembol	Başlık	Sembol	Başlık ve Çeviriler
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
	Lot Numarası / Parti Kodu		Steril Değil
	Katalog Numarası		Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Tıbbi Cihaz
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		Distribütör
	Tehlikeli maddeler içerir		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Depuy Synthes ATP/Dụng Cụ Phẫu Thuật Cắt Bỏ Đĩa Đệm Bên

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- Dụng Cụ Phẫu Thuật Chuẩn Bị Đĩa Đệm (Disc Preparation Surgical Instruments) được thiết kế để cung cấp một bộ dụng cụ phẫu thuật toàn diện để chuẩn bị khoảng đĩa đệm để làm cứng khớp đốt sống liên thân (interbody spinal fusion).

HỒ SƠ NGƯỜI DÙNG ĐÍCH

- Các thủ thuật phẫu thuật chỉ được thực hiện bởi những người có đầy đủ chuyên môn và quen thuộc với các kỹ thuật phẫu thuật.
- Tham khảo y văn liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng và các mối nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào. Trước khi sử dụng sản phẩm, phải đọc kỹ tất cả các hướng dẫn về các tính năng an toàn của sản phẩm.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

- Dụng cụ phẫu thuật gồm có các bộ thiết bị cố định, các dụng cụ có bản lề đơn giản và các bộ thiết bị đơn giản thường gồm có thép không gỉ, titan, nhôm và cao su silicone dùng trong y tế.
- Bao đựng và khay đựng dụng cụ có thể gồm có các vật liệu khác nhau bao gồm thép không gỉ, nhôm và các tấm silicone.
- Các thiết bị được cung cấp ở điều kiện KHÔNG VÔ TRÙNG và phải được kiểm tra, vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.
- Các thiết bị là rất quan trọng và cần được tiệt trùng giai đoạn cuối.
- Các thiết bị không phải là thiết bị cấy ghép.



- Để ngăn ngừa tổn thương mô mềm hoặc cấu trúc mạch máu, hãy sử dụng các dụng cụ cẩn thận dưới phương pháp soi huỳnh quang khi đi qua khoảng đĩa đệm để giải phóng vòng xoắn đối bên.**
- Avalign khuyến cáo nên vệ sinh thủ công và tự động kỹ lưỡng các thiết bị y tế trước khi tiệt trùng. Chỉ sử dụng các phương pháp tự động có thể không vệ sinh thiết bị đầy đủ được.
- Nên tái xử lý thiết bị ngay khi có thể sau khi sử dụng. Dụng cụ phải được vệ sinh riêng biệt với bao đựng và khay đựng.
- Tất cả các dung dịch chất vệ sinh phải được thay thường xuyên trước khi bị bắn nặng.
- Trước khi vệ sinh, tiệt trùng và sử dụng, hãy cẩn thận tháo tất cả các nắp bảo vệ. Phải kiểm tra tất cả dụng cụ để đảm bảo chức năng và điều kiện thích hợp. Không được sử dụng dụng cụ nếu chúng không có hiệu quả đạt yêu cầu.
- Các phương pháp tiệt trùng được mô tả đã được kiểm tra hợp lệ với các thiết bị ở các vị trí xếp đặt được xác định trước theo thiết kế của bao và khay đựng. Các khu vực dành cho các thiết bị cụ thể sẽ chỉ chứa các thiết bị đó.
- Rủi ro hư hỏng – Dụng cụ phẫu thuật và các dụng cụ chính xác. Việc xử lý cẩn thận đóng vai trò quan trọng để đảm bảo thiết bị hoạt động chính xác. Xử lý bên ngoài không thích hợp có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
- Thận trọng khi xử lý các dụng cụ sắc nhọn để tránh bị thương.
- Rửa bao và khay đựng dụng cụ bằng một chất tẩy an toàn với nhôm, có độ pH trung hòa để tránh làm phai màu bề mặt và xuống cấp các bề mặt anod hóa.
- Nếu một thiết bị được/đã được sử dụng ở một bệnh nhân mắc, hoặc nghi ngờ mắc Bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị và phải tiêu hủy thiết bị vì không thể tái xử lý hay tiệt trùng hay loại bỏ nguy cơ nhiễm bẩn chéo.
- Các thiết bị trong danh sách dưới đây có chứa (các) chất được xác định là CMR 1A và/hoặc CMR 1B và/hoặc các chất gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng tính theo trọng lượng. Không xác định thấy rủi ro tồn dư cũng như biện pháp phòng ngừa nào do sự hiện diện của các chất này trong quá trình đánh giá rủi ro trọng yếu do Avalign Technologies, Inc. thực hiện. Trong quá trình đánh giá, các nhóm sau đây đã được xem xét: trẻ em, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Số bộ phận của thiết bị	Mô tả	(Các) Chất nguy hiểm (Số CAS)	Phân loại
Tất cả	Dụng cụ chuẩn bị đĩa	Coban (7440-48-4)	CMR 1B

CHÚ Ý



Luật pháp Liên Bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối, sử dụng, bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

CÁC GIỚI HẠN VỀ TÁI XỬ LÝ

Việc xử lý nhiều lần có tác động rất ít đối với các dụng cụ này. Tình trạng hết tuổi thọ sử dụng thường được xác định bằng mức hư mòn do sử dụng.

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI

Người xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện bằng các thiết bị, vật liệu, và nhân viên trong cơ sở tái xử lý và đạt được kết quả mong muốn. Điều này đòi hỏi phải xác nhận và định kỳ theo dõi quy trình. Bất kỳ sai lệch nào của người xử lý so với các hướng dẫn được cung cấp phải được đánh giá thích hợp về tính hiệu quả và các hậu quả bất lợi có thể có.

Hướng Dẫn Tái Xử Lý

CÁC DỤNG CỤ VÀ PHỤ KIỆN

Nước	Nước Máy Lạnh (< 20°C / 68°F) Nước Ấm (38°- 49°C / 100°- 120°F) Nước Máy Nóng (> 40°C / 104°F) Nước Khử Ion (DI) hoặc Thẩm Thấu Ngược (RO) (môi trường xung quanh)
Các Chất Vệ Sinh	Các Chất Tẩy Enzyme pH 6.0-8.0, ví dụ như MetriZyme, EndoZime, Enzol - Được xác nhận bằng chất tẩy enzyme Enzol ở mức 1 oz mỗi gallon nước máy Chất Tẩy Trung Tính pH 6.0-8.0 tức là Liqui-nox, Valsure - Được xác nhận bằng chất tẩy trung tính Valsure ở mức 1oz mỗi gallon nước máy (thủ công) và 1/4oz mỗi gallon nước máy (tự động)
Phụ kiện	Các Cờ Bàn Chải Khác Nhau và/hoặc Que Thông Có Sợi Nylon Bơm Tiêm Tiệt Trùng hoặc tương đương Vải Thấm, Ít Xơ, Dùng Một Lần hoặc tương đương Chảo Nhúng
Thiết bị	Khí Nén Dùng Trong Y Tế Dụng Cụ Vệ Sinh Siêu Âm (Sonicator) Máy Rửa Tự Động

ĐIỂM SỬ DỤNG VÀ VẬT CHỨA



- Thực hiện theo các phương pháp thực hành áp dụng cho điểm sử dụng của cơ sở chăm sóc sức khỏe. Giữ ẩm cho thiết bị sau khi sử dụng để tránh làm khô chất bẩn và loại bỏ chất bẩn và vụn thừa ra khỏi tất cả lumen, bề mặt, kẽ, cơ chế trượt, khớp bản lề, và tất cả các đặc điểm thiết kế khó vệ sinh khác.
- Thực hiện theo các biện pháp đề phòng phổ dụng và để thiết bị trong các vật chứa kín hoặc có nắp để vận chuyển đến bộ phận cung ứng trung tâm.

VỆ SINH THỦ CÔNG

- Tháo rời tất cả các dụng cụ gặm cột sống được xác định để tháo rời theo các hướng dẫn sau:

****** Việc cẩn thận xử lý thiết bị ở điều kiện đã tháo rời là rất quan trọng để tránh làm hư hỏng thiết bị.******

- Tháo Rời Dụng Cụ Gặm Cột Sống:
Bộ dụng cụ ATP / Phẫu Thuật Mổ Lấy Đĩa Đệm Bên gồm có các phiên bản dụng cụ gặm cột sống Kerrison và Pituitary có thể tháo rời để hỗ trợ vệ sinh sau xử lý. Cái kẹp màu xám trên cán cho biết dụng cụ gặm cột sống là phiên bản có thể tháo rời để vệ sinh. Có thể có những dụng cụ gặm cột sống trong bộ dụng cụ không được thiết kế để tháo rời trong khi vệ sinh, những dụng cụ gặm cột sống này không có kẹp màu xám.

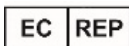
Dụng Cụ Gặm Cột Sống Kerrison	Dụng cụ gặm cột sống Pituitary	Lưu ý
		Những mũi tên được khắc trên bộ phận không cân bằng khi ở trạng thái lắp ráp và mở cán.

LIÊN HỆ

- Thông Báo cho Bệnh Nhân và Người Dùng:** Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến các thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc Gia Thành Viên EU nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.



Sản xuất bởi:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 Hoa Kỳ
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Đại Diện Ủy Quyền:
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hà Lan



Ký hiệu	Tiêu đề	Ký hiệu	Tiêu Đề và Bản Dịch
	Nhà Sản Xuất & Ngày Sản Xuất		Thận trọng
	Số Lô / Mã Lô		Không Vô Trùng
	Số Ca-ta-lô		Luật Pháp Liên Bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng		Thiết Bị Y Tế
	Đại Diện Ủy Quyền ở Cộng Đồng Châu Âu		Nhà Phân Phối
	Chứa chất độc hại		Mã Nhận Dạng Thiết Bị Duy Nhất