Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

GB USA **Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**
Hệ thống đèn nội soi nhi khoa: Đèn nội soi PF010A, thị kính PF011A

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Hệ thống đèn nội soi nhi khoa: Endoskop PF010A, Okular PF011A

F **Mode d'emploi/Description technique**
Đèn nhi khoa: Đèn nội soi PF010A, oculaire PF011A

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Đèn nhi khoa: Endoscopio PF010A, ocular PF011A

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Đèn nhi khoa: Endoscopio PF010A, oculare PF011A

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Đèn nhi khoa: Endoscópio PF010A, ocular PF011A

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Đèn nhi khoa: Endoscoop PF010A, oculair PF011A

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Đèn nhi khoa: Endoskop PF010A, okular PF011A

RUS **Инструкция по примению/Техническое описание**
Đèn nhi khoa: Эндоскоп PF010A, окуляр PF011A

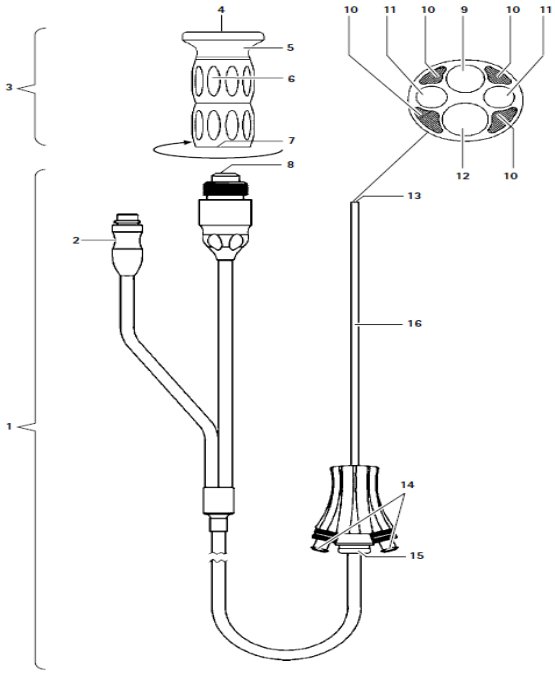
CZ **Návod k použití/Technický popis**
Đèn nhi khoa: Endoskop PF010A, okulár PF011A

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Đèn nhi khoa: Endoskop PF010A, okular PF011A

SK **Návod na používanie/Technický opis**
Đèn nhi khoa: Endoskop PF010A, okulár PF011A

Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama
Đèn nhi khoa: Endoskop PF010A, oküler PF011A

TR



B BRAUN
SHARING EXPERTISE
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B.Braun

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kĩ thuật

GB USA

Aesculap®
Hệ thống đèn nội soi nhi khoa: Đèn nội soi PF010A, Thị kính PF011A

Chú giải

1 Đèn nội soi
2 Bộ nối cáp quang Aesculap-Storz
3 Thị kính
4 Cửa sổ thị kính
5 Ống giác thị kính
6 Tiêu điểm
7 Tầng bọc thị kính
8 Đầu dẫn sáng sợi quang của đèn nội soi
9 Kênh hình ảnh
10 Chùm sáng
11 Kênh tưới rửa tràn
12 Kênh thao tác
13 Chóp đèn nội soi
14 Bộ nối Luer lock cho kênh bơm rửa tràn
15 Mũ bọc silicone
16 Cán đèn nội soi

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì.

Biểu tượng	Diễn giải
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung. Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Sản phẩm chưa tiệt khuẩn

Mục đích sử dụng

Hệ thống đèn nội soi nhi khoa được dùng trong các thủ thuật bên trong não thất của phẫu thuật thần kinh. Kích thước đèn nhỏ nên đặc biệt phù hợp với các chỉ định trong nhi khoa.
Khi đèn nội soi 1 và thị kính 3 được lắp vào, vùng chóp của đèn nội soi có thể thấy được qua cửa sổ thị kính 4. Dụng cụ có thể được luồn vào bên trong đèn nội soi qua kênh thao tác 12.

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ việc sử dụng sản phẩm trái với các chỉ định đề ra và/ hoặc trái với các ứng dụng đã mô tả.

Chống chỉ định

Chưa rõ.

Tác dụng phụ và tương tác

Là một phần nhiệm vụ pháp lý, những nguy cơ và tác dụng phụ liên quan tới việc sử dụng dụng cụ phẫu thuật dưới đây phải được thông báo. Đó là những tổn thương do thủ thuật, không phải do sản phẩm và không giới hạn tổn thương không mong muốn tới các mô xung quanh gây ra trong trường hợp chảy máu, nhiễm trùng, sự không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận của dụng cụ vẫn còn sót lại bên trong người bệnh mà không được biết tới v.v.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sỹ!

Tài liệu này bao gồm những hướng dẫn việc chuẩn bị, tái xử lý và thải bỏ đèn nội soi. Tài liệu không có thông tin về việc sử dụng thực tế của đèn nội soi.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do đèn nội soi bị lỗi!
► Chỉ sử dụng đèn nội soi trong trạng thái hoàn hảo.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do việc sử dụng sai sản phẩm!
► Trước khi sử dụng sản phẩm, hãy tham gia tập huấn thích hợp về sản phẩm.
► Về thông tin đào tạo sản phẩm, hãy liên hệ với cơ quan B.Braun Aesculap tại quốc gia của bạn.

► Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm
► Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
► Chỉ sử dụng sản phẩm đúng với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
► Khi sử dụng đèn nội soi có kèm theo thiết bị điện y tế, tuân thủ quy định sử dụng thiết bị cao tần.
► Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới,thủ công hay bằng máy, trước khi tiệt khuẩn lần đầu.
► Bảo quản sản phẩm mới hay chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
► Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hay gãy không.
► Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
► Thay thế các bộ phận bị hư hỏng ngay bằng các linh kiện dự phòng chính gốc.
► Để tránh hư hỏng đầu thao tác, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).
► Thay thế sản phẩm nếu chất lượng hình ảnh bị xuống cấp
►Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, không được đặc sản phẩm lên người bệnh nhân hoặc đặt lên săng phẫu thuật trùm lên người bệnh.
► Để tránh bị bỏng do nóng ở đầu xa của sản phẩm, trước khi đặt sản phẩm xuống, giảm điện năng của nguồn sáng.

Để tránh bị bỏng do HF:

► Luôn để đầu làm việc của sản phẩm trong tầm nhìn của người sử dụng khi nguồn HF đang bật
► Trước khi kích hoạt thiết bị HF, kiểm tra để đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.
► Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem vật cách điện có hư hỏng hay thay đổi gì trên bề mặt hay không.
► Khi sử dụng phụ kiện trong nội soi hay phẫu thuật ổ bụng nội soi, phải tắt mode bật tự động của thiết bị HF.
► Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của thiết bị HF.

Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!
► Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

Kiểm tra chức năng

► Kiểm tra hình ảnh được chiếu trên cửa sổ thị kính **4** có rõ nét không.
► Giữ đèn nội soi với bộ kết nối cáp quang học Aesculap-Storz **2** ngược hướng nguồn sáng và kiểm tra xem 4 điểm của chùm sáng **10** tại chóp đèn nội soi **13** có được rọi sáng đều đặn không
► Đảm bảo rằng cửa sổ thị kính **4**, cửa sổ của kênh hình ảnh **9** tại chóp đèn nội soi **13** và mặt đầu vào của bộ nối cáp quang học Aesculap-Storz **2** không bị mờ hoặc bẩn.

Sử dụng đèn nội soi

CẢNH BÁO

Nguy hiểm cho người bệnh do sử dụng không đúng kênh bơm rửa!
► Chỉ cung cấp cho kênh bơm rửa của đèn nội soi bằng hệ thống nhỏ giọt.
► Điều chỉnh độ cao chênh lệch của hệ thống nhỏ giọt không quá 50cm.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng do chóp nóng của bó sợi quang bên phía dụng cụ!
► Đảm bảo rằng đầu bên phía dụng cụ của bó sợi quang không tiếp xúc với mô cơ thể hoặc vật liệu dễ bắt lửa khi nguồn sáng đang hoạt động.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng đối với bệnh nhân và người sử dụng do cường độ ánh sáng cao!
►Đảm bảo đầu xa của đèn nội soi hoặc đầu nối cáp quang không chạm vào mô người các vật liệu dễ cháy hoặc nhạy cảm với nhiệt độ cao khi nguồn sáng đang bật.
►Không đặt đèn nội soi lên người bệnh.
►Không chạm vào đầu xa của đèn nội soi và đầu nối cáp quang.
►Điều chỉnh nguồn sáng về công suất tối thiểu theo yêu cầu để chiếu sáng tốt nhất cho hình ảnh nội soi.
►Chỉ sử dụng nguồn ánh sáng công suất tối đa 300 W.

THẬN TRỌNG

►Hư hỏng đèn nội soi do bẻ cong cán đèn!
►Không được bẻ cong cán đèn nội soi 16.
► Chỉ sử dụng đèn nội soi với ống và trocar thao tác phù hợp.

► Tránh vặn xoắn những phần uốn cong của đèn nội soi **1**.
► Không được đặt bất kỳ vật nặng nào lên đèn nội soi **1**.
► Lắp đầu xa của đèn nội soi **1** trước tiên, tránh gây bất kỳ tác động mạnh.
► Chỉnh vòng tiêu điểm **6** tới khi cửa sổ thị kính **4** cho hình ảnh sắc nét.
► Để làm rõ hình ảnh qua đèn nội soi: thêm vào kênh tưới rửa **11** của đèn nội soi hệ thống nhỏ giọt không có vỏ bọc áp lực.
- Không được bơm rửa
- Dẫn lưu chất dịch qua kênh tràn, ngược với áp suất khí quyển
- Không sử dụng thiết bị hút hoặc bơm chân không
- Đảm bảo rằng kênh tràn **11** không đóng trong suốt quá trình phẫu thuật

► Đẩy dụng cụ bổ sung qua mũ bịt silicon **15** để lắp chúng vào kênh thao tác **12** của đèn nội soi **1**.
► Để tháo dụng cụ, kéo cái thứ 2 ra khỏi kênh thao tác **12** tại mũ bọc silicon **15**.
► Để tránh bỏng do sức nhiệt từ đầu ngoại vi của sản phẩm: Điều chỉnh nguồn sáng tới mức năng lượng thấp nhất cần thiết để rọi sáng hình ảnh.

Sử dụng đèn nội soi với dụng cụ bổ sung

Kênh thao tác 12 cho phép dụng cụ luồn được vào và sử dụng cùng với đèn nội soi 1.

CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
► Chỉ dùng sản phẩm trong tầm kiểm soát bằng mắt.

CẢNH BÁO

Bỏng do dòng điện cao tần (dòng HF)!
► Khi sử dụng đèn nội soi và điện cực HF cùng lúc chú ý chỉ kích hoạt dòng HF trong phạm vi kiểm soát bằng mắt.

► Đảm bảo các điện cực đang hoạt động không bao giờ tiếp xúc gắn với mô cơ thể hoặc các bộ phận dẫn điện (ví dụ troca, đèn nội soi).

► Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của bất kỳ dụng cụ bổ sung nào được dùng kèm theo.
► Chỉ sử dụng các dụng cụ có thể dễ dàng luồn được vào kênh thao tác **12** (đường kính tối đa của dụng cụ được sử dụng: 1 mm hoặc 3 french).
► Khi sử dụng các điện cực HF: chỉ kích hoạt điện cực HF nếu phần cách điện của chúng có thể quan sát được trong cửa sổ thị kính **4**.
► Tuân thủ các hướng dẫn tương ứng của nhà sản cuất khi sử dụng đèn nội soi phối hợp với các thiết bị, dụng cụ hoặc cáp quang học khác.

Tháo rời

► Tháo cáp quang ra khỏi bộ nối cáp quang Aesculap-Storz **2**.
► Tháo các ống khỏi bộ nối Luer lock của kênh tưới tràn **14**.
► Xoay thị kính **3** ngược chiều kim đồng hồ và tháo nó ra khỏi đèn nội soi **1**.
► Tháo mũ bọc silicon **15** khỏi đèn nội soi **1**.
► Tháo mũ bọc khỏi bộ kết nối Luer lock **14**.

Lắp ráp

► Đảm bảo rằng đầu dẫn sáng sợi quang **8** trên đèn nội soi và kính bọc **7** trên thị kính **3** không bị bẩn.
► Vặn thị kính **3** (bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ) vào đầu dẫn sáng sợi quang **8** của đèn nội soi cho tới khi cảm thấy trở lực nhẹ. Sau đó xoay thị kính **3** thêm 1/4 vong nữa theo chiều kim đồng hồ.
► Mạch kết nối giữa đèn nội soi và thị kính đã được kín hoàn toàn.
► Gắn ống tưới tràn vào kênh tưới tràn **14** tại bộ kết nối Luer lock.
► Kết nối cáp quang học vào bộ nối cáp quang Aesculap-Storz **2**.

Quy trình tái xử lý hợp lệ
Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý
Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành và của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý
Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob(CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý
Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/ kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.
Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý
Để có thông tin mới nhất về việc tái xử lývà sự tương thích vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.
Liều quá mức của các tác nhân trung hòa hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.
Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.
Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.
Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kĩ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gẫy, lão hóa sớm hay phồng rộp

► Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn
► Có thể xem thêm hướng dẫn chi tiết về quy trình tái xử lý đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành tái xử lý

► Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng .
► Tháo bỏ phần bao phủ của các bộ phận nối Luer và nắp bọc ra khỏi kênh thao tác.
► Mở tất cả các van/vòi.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước tinh khiết, với bơm tiêm dùng một lần.

► Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn. Nếu có thể, ưu tiên xả rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước tinh khiết, với bơm tiêm dùng một lần.

► Lau sạch các vết bám từ phẫu thuật trước với khăn ẩm bằng vải thô không bám bụi.

► Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

► Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý về an toàn riêng của sản phẩm trong quy trình tái xử lý

⚠ **NGUY HIỂM**

Nguy cơ đối với bệnh nhân do nhiễm chéo!

►Không làm sạch sản phẩm bị nhiễm bẩn cùng sản phẩm không bị nhiễm bẩn trong cùng một khay

⚠ **THẬN TRỌNG**

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các tác nhân làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp, hoặc nhiệt độ quá cao.

► Sử dụng các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
– đã được phê chuẩn để sử dụng cho đèn nội soi mềm.
– không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone).

► Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.

► Không vượt quá nhiệt độ cho phép tối đa là 55 °C.

⚠ **THẬN TRỌNG**

Nguy cơ hư hỏng hệ thống quang do lỏng các đầu nối khi làm sạch bằng siêu âm!

► Không làm sạch đèn nội soi bằng siêu âm.

► Để bất hoạt prion, làm sạch/ khử khuẩn đèn nội soi bằng máy sử dụng tác nhân làm sạch bất hoạt prion.

► Sử dụng các chất Làm sạch/ khử khuẩn nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh tạo bọt và giảm hiệu quả của hóa chất xử lý: trước khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy, tráng sản phẩm dưới vòi nước chảy.

► Đảm bảo rằng bán kính uốn cong của đường ống mềm phải ít nhất là 11cm.

►Tránh dùng lực quá mạnh lên sản phẩm.

Làm sạch/khử khuẩn thủ công

► Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước các dụng cụ đủ thời gian để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn

► Sau khi làm sạch/khử khuẩn thủ công, kiểm tra bằng mắt các vết bẩn còn sót lại có thể nhìn thấy

► Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết

►Sau khi làm sạch thủ công: loại bỏ các vết bẩn đọng lại bằng bàn chải làm sạch và sau đó khử khuẩn.

Làm sạch thủ công với ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	**Làm sạch sát khuẩn**	RT (cold)	>15	1.0	D–W	B. Braun Cleaner N
II	**Xả giữa kỳ**	RT (cold)	3 x 1	-	D–W	-
III	**Khử khuẩn**	RT (cold)	15	1.5	FD-W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	**Xả lần cuối**	RT (cold)	1	-	FD–W	-

V	**Làm khô**	RT	-	-	-	-

D–W: Nước uống
FD–W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp:
Tối đa 10 vi sinh vật/ ml, endotoxin thấp: tôi đa 0,25 đơn vị endotoxin/ml
RT: Nhiệt độ phòng

Pha I

► Ngâm sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều ẩm và tất cả các lòng ống, các kênh và dụng cụ có hình dạng phức tạp được ngâm ngập trong dung dịch làm sạch không có bọt.

►Làm sạch mặt ngoài của sản phẩm ngâm bằng khăn dùng một lần mềm, không bám bụi.

►Chải tất cả các bộ phận không nhìn thấy được bằng mắt ví dụ các sản phẩm có các khe kẽ, các lòng ống (ví dụ mở kênh thao tác/ tưới rửa) hoặc các cấu hình đặc biệt, ít nhất 1 phút đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.

► Trong khi làm sạch, cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, các bộ phận nối…3 lần/hướng

► Làm sạch các kênh thao tác/ tưới rửa bằng bàn chải làm sạch được cung cấp cùng sản phẩm (PF893800) tối thiểu trong 1 phút.

► Để làm sạch bằng bàn chải, luồn bàn chải với đầu sắt vào kênh và đầu bên kia, rút dần dần từ bên dưới ngay sau khi bàn chải xuất hiện ở đó.

► Sau khi làm sạch, dùng dung dịch làm sạch và bơm tiêm 20ml dùng một lần xả nước tới những phần không kiểm tra được tối thiểu 5 lần.

Pha II

► Xả rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) 3 lần trong ít nhất 1 phút, sử dụng nước sạch, nước ngọt mỗi lần xả.

► Khi xả rửa, cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối…3 lần/hướng.

►Trong mỗi quá trình xả, rửa các lòng ống và các kênh bằng bơm tiêm dùng1 lần (20 ml) ít nhất 5 lần.

► Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha III

► Ngâm ngập sản phẩm vào dung dịch khử khuẩn. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt đều ẩm và các lòng ống, các kênh và những bộ phận có hình phức tạp phải được ngâm ngập trong dung dịch khử khuẩn không có bọt xà phòng.

► Trong khi khử khuẩn, cử động các bộ phận có thể chuyển động được như các bộ đinh vít, khớp nối…3 lần/hướng.

► Xả các lòng ống tối thiểu 5 lần vào đầu thời gian tiếp xúc với bơm tiêm dùng một lần phù hợp. Đảm bảo tất cả các bề mặt đều ẩm.

Pha IV

► Rửa sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt) 3 lần trong tối thiểu 2 phút, dùng nước sạch mỗi lần xả.

► Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp nối vv. trong lúc xả cuối cùng 3 lần/hướng.

► Trong quá trình xả, xả các lòng ống và các kênh bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp (20ml) ít nhất 5 lần.

► Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha V

► Làm khô bề mặt ngoài của sản phẩm bằng khăn dùng 1 lần mềm, không bám bụi hay bằng khí nén y tế.

► Thổi khô toàn bộ lòng ống và các kênh bằng khí ở bơm tiêm dùng một lần (20ml). Không dùng khí nén cho mục đích này.

Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt hiệu lực (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để tái xử lý phải được kiểm tra thường xuyên

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	**Xả rửa sơ bộ**	<25/77	3	D–W	-
II	**Làm sạch**	55/131	10	FD–W	Dung dịch hoạt động Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	**Xả giữa kỳ**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Khử khuẩn nhiệt**	90/194	5	FD–W	-
V	**Làm khô**	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D–W: Nước uống
FD–W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)

*Chất tẩy bất hoạt prion (xem thông tin kỹ thuật của dung dịch Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

► Nối các bộ phận, lòng ống và các kênh trực tiếp với vòi phun của thiết bị.

► Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn cơ học

Kiểm tra bằng mắt, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng

► Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.

► Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).

► Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.

► Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.

► Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.

► Để loại bỏ bất cứ tồn dư của các tác nhân làm sạch/ khử khuẩn, lau cửa sổ thị kính **4**, cửa sổ kênh hình ảnh **9** tại chóp đèn nội soi **13** và tại bề mặt đầu vào của bộ nối cáp quang Aesculap-Storz **2** bằng gạc tẩm cồn.

► Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

► Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

► Bảo vệ các sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp.

► Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp.

► Không bảo quản sản phẩm trong bao gói vận chuyển.

► Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap)

► Đảm bảo bán kính uốn cong của sản phẩm ít nhất phải là 11 cm.

► Tránh dùng lực quá mạnh lên sản phẩm

► Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

►*Sản phẩm chỉ có thể tiệt khuẩn khi tháo rời.*

Nguy cơ hư hỏng hệ thống quang do bị lỏng khớp nối gây ra bởi tiệt khuẩn bằng khí nóng hoặc bằng đèn flash!

► Không tiệt khuẩn sản phẩm bằng khí nóng hoặc bằng đèn flash

► Không để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ trên 134°C.

THẬN TRỌNG

► Kiểm tra để chắc chắn rằng các chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ mở bất kỳ các van và vòi).
► Không tiệt khuẩn sản phẩm bị hỏng.
► Chắc chắn sản phẩm được làm sạch.
► Tiệt khuẩn sản phẩm với giá bảo quản phù hợp (FF373R).
► Tránh gõ hoặc lắc sản phẩm.
► Tránh sự thay đổi đột ngột nhiệt độ sau khi tiệt khuẩn (ví dụ làm mát bằng nước).
► Aesculap khuyến cáo tiệt khuẩn sản phẩm bằng hơi nước.

Lưu ý

Aesculap đảm bảo tiệt khuẩn bằng hơi nước của sản phẩm lên tới 15 chu kỳ autoclave ở thời gian duy trì 5 phút hoặc 10 chu kỳ autoclave ở thời gian duy trì 18 phút.

► Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
- Tháo rời sản phẩm, xem phần Tháo rời.
- Tiệt khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn.
- Tiệt khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665.
- Tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/thời gian 5 đến 18 phút.
- Để bất hoạt prion, tiệt khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/thời gian 18 phút.

► Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tiệt khuẩn hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
- Có thể hoàn tất tiệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong máy autoclave hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6}, Aesculap khuyến cáo các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)
Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu.Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v…

CẢNH BÁO đối với thị trường Mỹ

Nếu thiết bị đang/đã được dùng cho bệnh nhân mắc hay nghi mắc bệnh Creutzfeldt-Jacob (CJD), không được sử dụng lại thiết bị mà phải hủy do không thể đảm bảo loại bỏ nguy cơ lây chéo với việc xử lý lại hay tiệt khuẩn.

Bảo quản

► Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.
► Chắc chắn rằng bán kính uốn cong hoặc cuộn lại của đèn nội soi không được dưới 11 cm.

Bảo dưỡng

Sản phẩm không cần phải bảo dưỡng trong 15 chu kỳ autoclave đầu tiên với thời gian duy trì 5 phút,
Hoặc 10 chu kỳ hấp đầu tiên với thời gian duy trì 18 phút.
Sau đó, chất lượng hình ảnh của sản phẩm bị giảm sút do mài mòn tự nhiên trong khi tiệt khuẩn bằng hơi nước.

Dịch vụ kỹ thuật

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại.
►Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.
►Việc sửa chữa sẽ do những người có thẩm quyền của AESCULAP FLEXIMED thực hiện. Bất kì việc sửa chữa do những người khác làm sẽ có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành.
► Trước khi gửi sản phẩm đi sửa chữa: Đưa sản phẩm đi làm sạch, khử khuẩn hay tiệt khuẩn và đánh dấu “đã khử khuẩn” hay “đã tiệt khuẩn”.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen / CHLB Đức
ĐT: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Hoặc ở Mỹ:
Aesculap Inc.
Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap
ĐT: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Phụ kiện/linh kiện phụ tùng thay thế

Mã sản phẩm	Tên gọi
EJ670202	Mũ bọc silicone cho kênh thao tác
EJ751200	Vỏ bọc cho bộ nối khóa Luer
FH603SU	Dụng cụ hỗ trợ lắp đèn nhi khoa 10 Fr.
PF893800	Bàn chải làm sạch

Thông số kỹ thuật

∅ đầu xa	3.0 mm
∅ kênh thao tác	1.2 mm
∅ kênh bơm/ tràn	0.03 in
Chiều dài của cán	150 mm
Bộ phận mềm dài	1000 mm
Góc hình ảnh	80°
Hướng quan sát	0°
Độ sâu của trường	3 mm to ∞

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!
► Đặt sản phẩm ở nơi khô ráo.

Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway, Center Valley, PA, 18034, USA

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150