

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Cáp truyền sáng OP297R/OP298R



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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 014643

04/15

V6

CE - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Chú giải

1 Màng xông

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Áp dụng cho

► Để xem thêm thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Cáp truyền sáng OP297R/OP298R được sử dụng tổ hợp với máy soi thanh quản OP280R tới OP282R và OP292R tới OP295R. Ánh sáng từ nguồn sáng lạnh thông qua các sợi dẫn sáng đến máy nội soi vào trường mổ trong tất cả các thủ thuật nội soi.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!

- 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 giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng
- Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng
- Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng lần đầu
- Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn
- Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không
- Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng
- Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng
- Luôn kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm

Tháo rời

- Vận tháo màng xông 1 khỏi cáp truyền sáng.

Lắp ráp

- Vận lắp màng xông 1 lên cáp sợi quang.

Quy trình tái sử dụng 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 làm sạch 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

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lệ. 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

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và về sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>.

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hợp 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 hoà 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 chlorid 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 kỹ 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 hay 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, gãy, 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 các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại 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, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và 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, ẩm.
- 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 phần: Tháo rời.

Làm sạch/ khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các hoạt chất;
 - đã được phê chuẩn để sử dụng cho vật liệu nhựa và thép cao cấp.
 - không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).
- Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 55°C.

- Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp 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, xả sản phẩm dưới vòi nước chảy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Khi làm sạch sản phẩm có khớp nối di động, cần đảm bảo những khớp đó đặt ở vị trí mở, và nếu được vận khớp khi làm sạch ■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu mục <ul style="list-style-type: none"> ■ Xem mục: Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả các điểm bị che khuất). 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiêu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Xem mục: Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Xem mục: Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Làm sạch /khử khuẩn thủ công

- Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước tối đa các dụng cụ 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
- Lập lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH – 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH – 9*
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	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 thiểu là nước uống)
 RT: Nhiệt độ phòng
 *Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Pha I

- Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút
- Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ dính vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch Khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha III

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch khử khuẩn
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- ▶ Xả rửa các lồng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần khi bắt đầu ngâm. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Pha IV

- ▶ Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả cuối cùng.
- ▶ Xả rửa các lồng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn

Pha V

- ▶ Làm khô sản phẩm ở pha làm khô với thiết bị phù hợp (như khăn, khí nén); xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

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

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho xử lý phải được sửa chữa và kiểm tra định kỳ thường xuyên

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT(lạnh)	>15	2	D–W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả	RT(lạnh)	1	-	D–W	-

D–W: Nước uống
RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

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 được làm ướt
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các khớp nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Loại 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/ Lưu ý
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D–W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính<ul style="list-style-type: none">– pH = 13– Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch làm việc 0.5 %<ul style="list-style-type: none">– pH = 11*
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 thấp, tối thiểu là nước uống)
*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

- ▶ Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, 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 tầm 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
- ▶ Lập 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 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.
- ▶ Lắp ráp những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.

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

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưới cất đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap)
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tải nhiễm trong khi bảo quản

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm có thể được tiệt khuẩn trong tình trạng tháo rời hoặc lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài của sản phẩm.
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo quy trình 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 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiệt khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa của máy tiệt khuẩn 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

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.

Dịch vụ kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm

- ▶ 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.

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

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

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

Aesculap Inc
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 014643 04/15 V6

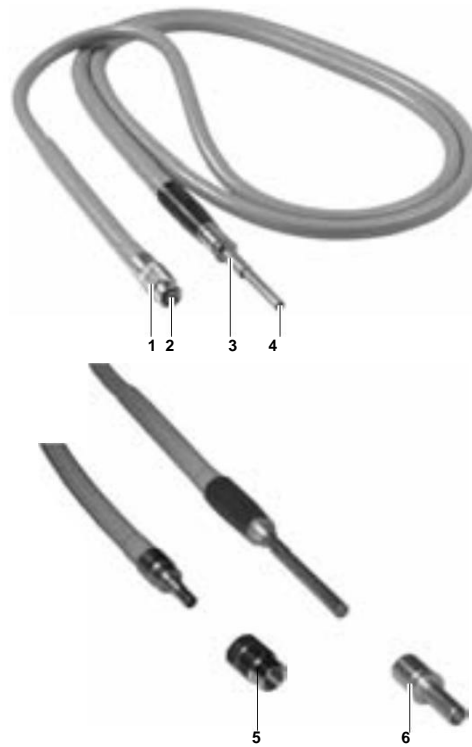
Công nghệ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Cáp truyền sáng (mã OP906, OP913, OP914, OP923)

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Lichtleitkabel

- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Câble optique
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cable conductor de luz
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Cavo a fibre ottiche
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Cabo de fibra óptica
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Lichtgeleiderkabel
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Ljusledningskabel
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Оптический кабель
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Světlovodný kabel
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Światłowód
- SK** **Návod na používanie/Technický opis**
Svetlovodivý kábel
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Işık iletken kablo



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. 009003 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216

CE - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Aesculap®

Cáp truyền sáng (mã OP906, OP913, OP914, OP923)

Chú giải

- 1 Adapter của máy nội soi (với giắc nối Aesculap/Storz)
- 2 Đầu cáp nối máy
- 3 Adapter nối nguồn ánh sáng (với giắc nối Aesculap/Storz)
- 4 Đầu cáp nối nguồn ánh sáng
- 5 Adapter (máy nội soi) đã tháo rời
- 6 Adapter (nguồn ánh sáng) đã tháo rời

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Tiết khuẩn bằng hơi nước nhiệt độ tối đa 134°C
	Tiết trùng với nhiệt độ thấp và với công nghệ plasma (ví dụ tiết khuẩn bằng sterrad)
	Phân loại CF
	Mức độ truyền tải ánh sáng cao, tối ưu hóa cho các camera và máy nội soi, độ phân giải cao (Full HD)

Áp dụng cho

- ▶ Để biết thông tin cho một sản phẩm cụ thể và sự tương thích vật liệu, xin xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Cáp truyền sáng được sử dụng để truyền tải ánh sáng từ nguồn sáng lạnh đến máy nội soi, trong tất cả các thủ thuật nội soi.

Kích cỡ có sẵn

Mã sản phẩm	Phiên bản	Độ dài	Đường kính
OP906	Tiêu chuẩn	1.8 m	4.8 mm
OP913	Tiêu chuẩn	2.5 m	4.8 mm
OP914	Tiêu chuẩn	3.5 m	4.8 mm
OP923	Full HD	2.5 m	4.8 mm

Các cáp truyền sáng kích cỡ khác có thể được yêu cầu từ Aesculap Am Aesculap-Platz, xem mục Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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



THẬN TRỌNG

Cắt các sợi cáp truyền sáng nếu sử dụng không đúng cách!
▶ Không xoắn cáp truyền sáng.

Sản phẩm được cung cấp trong điều kiện chưa tiết khuẩn phải được xử lý lại và tiết khuẩn trước khi sử dụng.

- ▶ 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 giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiết trùng lần đầu
- ▶ Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không
- ▶ Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng
- ▶ Cuộn cáp truyền sáng thành một hình tròn có đường kính lớn hơn 10 cm. Không xoắn dây cáp

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cháy từ đầu nóng của cáp truyền sáng!

- ▶ Khi sử dụng sản phẩm với nguồn ánh sáng, đảm bảo rằng các đầu của sợi cáp truyền sáng không chạm vào mô người, các vật liệu dễ cháy hoặc nhạy cảm với nhiệt độ cao.
- ▶ Không chạm vào đầu xa của dây cáp truyền sáng.
- ▶ Chỉ sử dụng nguồn ánh sáng công suất tối đa 300 W

- ▶ Giữ đầu cáp truyền sáng nối với nguồn ánh sáng 4 với nguồn ánh sáng và kiểm tra xem đầu cáp nối với máy 2 chiếu sáng đều, hoặc sử dụng bộ kiểm tra cáp truyền sáng OP917.
- ▶ Bật nguồn sáng, điều chỉnh ánh sáng về mức tối thiểu để tránh bị lóa và tăng nhiệt độ.
- ▶ Cắm đầu cáp phía nguồn sáng 4 vào nguồn ánh sáng đến khi nghe thấy tiếng tách.
- ▶ Vận đầu cáp nối với máy 2 vào giắc nối cáp truyền sáng của máy nội soi.
- ▶ Chỉ sử dụng cáp truyền sáng với nguồn sáng halogen có trang bị đèn thay thế, nguồn sáng xenon, hoặc nguồn sáng LED.
- ▶ Để tránh vết cháy do nhiệt độ tăng cao ở đầu cáp truyền sáng nối với máy nội soi 2, điều chỉnh cường độ ánh sáng về mức yêu cầu tối thiểu đủ chiếu sáng tối ưu hình ảnh nội soi.
- ▶ Luôn tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng cáp truyền sáng với các thiết bị, máy nội soi, và dụng cụ khác.

Tháo rời

- ▶ Vận Adapter 1 ra khỏi đầu dây cáp nối với máy nội soi 2.
- ▶ Vận Adapter 3 ra khỏi đầu dây cáp nối với nguồn sáng 4.

Lắp ráp

- ▶ Vận Adapter 6 vào đầu dây cáp nối với nguồn sáng 4.
- ▶ Vận Adapter 5 vào đầu dây cáp nối với máy nội soi 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 lâm sàng của cơ sở về quy trình tiết 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

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lệ. Người vận hành/kỹ thuật viên tiết khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định

Lưu ý

Nếu không có tiết khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Quy trình tiết khuẩn bằng hơi nước hợp lệ 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 hoà 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 tiết 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.

Tiền hành làm khô bỏ 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 kỹ 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 hay 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, gãy, 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 các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn về sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-báo đường các dụng cụ đúng cách

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và 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, ẩm.
- ▶ 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

- ▶ Tiến hành làm sạch sơ bộ bằng hoạt chất không có định/không chứa NaCl ngay sau sử dụng.
- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem Tháo rời.
- ▶ Cuộn cáp truyền sáng thành hình tròn với đường kính trên 10 cm. Không xoắn cáp truyền sáng.

Làm sạch khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

Nguy cơ hư hỏng hệ thống quang do lỏng các đầu nối trong bồn siêu âm!

- ▶ Không bao giờ làm sạch cáp truyền sáng bằng siêu âm.



THẬN TRỌNG

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các hoạt chất:
 - đã được phê chuẩn để sử dụng cho nội soi ống cứng, ống mềm.
 - không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 55°C.

- ▶ Để tránh các vết bám/protein bám lên sản phẩm, không sử dụng chất có aldehyd hoặc cồn để làm sạch sơ bộ.
- ▶ Chỉ sử dụng các chất khử khuẩn diệt khuẩn, diệt nấm và diệt virus.
- ▶ Ưu tiên các biện pháp khử khuẩn nhiệt.
- ▶ Sau khi khử khuẩn, xả kỹ sản phẩm dưới vòi nước chảy. Luôn tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất.
- ▶ Không sử dụng hóa chất oxy hóa (ví dụ H₂O₂), vì có thể gây mất màu/ mòn mất lớp phủ trên bề mặt sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp 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, rửa sản phẩm dưới vòi nước chảy.

Làm sạch khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước tối đa các dụng cụ 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.
- ▶ Không xoắn cáp truyền sáng.
- ▶ Ngâm cáp truyền sáng trong dung dịch khử khuẩn tối đa trong 1h.
- ▶ Để vệ sinh các vết bám từ chất làm sạch/khử khuẩn, luôn lau bề mặt được chiếu sáng với bông cotton.

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn.

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	35-45 95-113	15	0.8	DW	Cidezyme/Enzol
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	2 x 1	-	DW	-
III	Khử khuẩn	20-25 68-77	12	0.55	DW	Cidex OPA (dung dịch đã xử lý 0.55% ortho-phtalaldehyde)
IV	Xả cuối cùng	RT (lạnh)	3 x 1	-	DMW Tiệt trùng	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

DW: Nước uống
DMW: Nước đã khử khoáng (số lượng vi sinh thấp: tối đa 10 vi sinh vật/ml, nồng độ endotoxin thấp : tối đa 0.25 đơn vị endotoxin /ml)
RT: Nhiệt độ phòng

- Pha I**
- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch. Đảm bảo tất cả các bề mặt đều được làm ướt.
 - ▶ Làm sạch sản phẩm ngâm trong dung dịch với khăn mềm hoặc bàn chải làm sạch mềm, đến khi tất cả các vết bẩn đã được rửa sạch khỏi bề mặt.
 - ▶ Chải qua tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt, trong tối thiểu 1 phút đến khi không thể chải sạch thêm được nữa.
 - ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc làm sạch ít nhất 3 lần/hướng.
 - ▶ Sau khi làm sạch, sử dụng bơm tiêm 20ml dùng một lần xả nước tới những phần không kiểm tra được tối thiểu 5 lần.
 - ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc chất bào mòn khác để vệ sinh vì có thể gây tổn hại đến bề mặt và làm mòn sản phẩm.

- Pha II**
- ▶ Rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp cận được) dưới vòi nước chảy trong tối thiểu 1 phút (lặp lại 2 lần). Sử dụng nước sạch mỗi lần xả.
 - ▶ Sử dụng bơm tiêm 20ml dùng một lần để xả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt (ít nhất 5 lần).
 - ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc xả ít nhất 3 lần/hướng.
 - ▶ 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 được làm ướt.
 - ▶ Xả các lòng ống tối thiểu 5 lần vào lúc bắt đầu ngâm với bơm tiêm dùng một lần (20ml) và Adapter để xả phù hợp. Đảm bảo tất cả các bề mặt đều được làm ướt.
 - ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc xả ít nhất 3 lần/hướng.

- Pha IV**
- ▶ Sau khi khử khuẩn, rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp cận được) 3 lần trong tối thiểu 1 phút. Sử dụng nước sạch mỗi lần xả.
 - ▶ Xả các lòng ống tối thiểu 5 lần vào lúc bắt đầu ngâm với bơm tiêm dùng một lần (20ml) và bộ điều hợp để xả phù hợp.
 - ▶ Sử dụng bơm tiêm 20ml dùng một lần để xả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt (ít nhất 5 lần).
 - ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc xả ít nhất 3 lần/hướng.
 - ▶ Làm ráo nước hoàn toàn

- Pha V**
- ▶ Làm khô sản phẩm với khăn mềm, mịn.
 - ▶ Làm khô tất cả các bề mặt không lau được với khí nén (Áp suất tối đa Pmax = 5 bar).

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

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

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho xử lý phải được sửa chữa và kiểm tra định kỳ thường xuyên

Làm sạch sơ bộ thủ công sợi quang và Adapter bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	3	2	DW	-
II	Xả	RT (lạnh)	0.5	-	DW	-

DW: Nước uống
RT: Nhiệt độ phòng

Pha I

- ▶ Ngâm sản phẩm trong nước. Đảm bảo tất cả các bề mặt đều được làm ướt.
- ▶ Dùng bàn chải mềm phù hợp để làm sạch sản phẩm đến khi tất cả các vết bẩn đã được rửa sạch khỏi bề mặt. Chải qua tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt, trong tối thiểu 1 phút đến khi không thể chải sạch thêm được nữa.
- ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc làm sạch ít nhất 3 lần/hướng.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc chất bào mòn khác để vệ sinh vì có thể gây tổn hại đến bề mặt và làm mòn sản phẩm.

Pha II

- ▶ Rửa/xả sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, nút trượt vv. trong lúc xả ít nhất 3 lần/hướng.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt

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

- ▶ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh xa các điểm bị che khuất).

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	2	DW	-
II	Làm sạch	55/131	10	DMW	Dung dịch neodisher MediClean 0.5% (5 ml/l)
III	Xả I	>10/50	1	DW	-
IV	Xả II	>10/50	1	DMW	-
V	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	DMW	-
VI	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

DW: Nước uống
DMW: Nước đã khử khoáng (số lượng vi sinh thấp: tối đa 10 vi sinh vật/ml, nồng độ endotoxin thấp : tối đa 0.25 đơn vị endotoxin /ml)

- ▶ Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết

Kiểm tra bằng mắt thường, 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 tẩm 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 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
- ▶ Lắp ráp những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.
- ▶ Giữ đầu cáp nối với nguồn sáng 4 với nguồn sáng và kiểm tra xem đầu cáp nối với máy 2 chiếu sáng đều, –hoặc–
- ▶ Kiểm tra chức năng truyền tải của cáp truyền sáng với bộ kiểm tra cáp truyền sáng OP917 của Aesculap.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưỡi cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap)
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn



THẬN TRỌNG

Tiệt khuẩn bằng flash làm hư hỏng hệ thống sợi quang!

- ▶ Không tiệt khuẩn cáp truyền sáng bằng flash.
- ▶ Không để cáp truyền sáng tiếp xúc với nhiệt độ trên 134°C.

Các quy trình sau đây phù hợp để tiệt khuẩn cáp truyền sáng:

- Tiệt khuẩn bằng hơi nước
- Tiệt khuẩn bằng Sterrad: với thiết bị tiệt khuẩn Sterrad Sterrad 50, Sterrad 100S, hoặc Sterrad 200
- Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở tất cả các van/vòi)

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Có thể tháo rời hoặc không tháo rời sản phẩm để tiệt khuẩn bằng hơi nước.

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở tất cả các van/vòi)
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời dụng cụ
 - 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 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.

Quy trình tiệt khuẩn với máy Sterrad 50, Sterrad 100S, and Sterrad 200

Dành cho OP906, OP913, và OP914

Lưu ý

Cần tháo rời sản phẩm trước khi tiệt khuẩn với máy Sterrad.

Lưu ý

Tiệt khuẩn bằng máy Sterrad có thể thay đổi bề ngoài của sản phẩm. Tuy nhiên chức năng hoạt động của sản phẩm vẫn giữ nguyên.

- ▶ Tháo rời sản phẩm.
- ▶ Chỉ sử dụng quy trình tiệt khuẩn với máy Sterrad 50, 100S, hoặc 200 để tiệt khuẩn cáp truyền sáng có biểu tượng SDS ở đầu dây nối máy nội soi, để tiệt khuẩn với phương pháp plasma ở nhiệt độ thấp.
- ▶ Vận các bộ phận có thể tháo rời của cáp truyền sáng, xem mục Tháo rời.
- ▶ Tiệt khuẩn với máy Sterrad 50, 100S, or 200, theo các quy tắc sau:
 - Tuân thủ quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất máy Sterrad.
 - Nên sử dụng một chỉ số sinh học để kiểm tra hiệu quả 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.
- ▶ Cuộn dây cáp thành hình tròn với đường kính trên 10 cm. Không xoắn dây cáp.

Dịch vụ kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

- ▶ **Không sửa đổi sản phẩm**

- ▶ 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.
 - ▶ Trước khi gửi sản phẩm đi sửa chữa
 - Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn cáp truyền sáng và đánh dấu "đã khử khuẩn" hay "đã tiệt khuẩn"
 - Đóng gói cáp truyền sáng để bảo vệ tránh bị hư hỏng do vận chuyển.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
ĐT: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc tại Mỹ:

Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
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/phụ tùng thay thế

Mã sản phẩm	Tên gọi
OP917	Bộ kiểm tra cáp truyền sáng

Các nguồn sáng và Adapter cho máy nội soi khác có theo yêu cầu từ Aesculap Am Aesculap-Platz, xem mục Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

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

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 009003 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216