

Aesculap®

Phẫu thuật thân kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật Ống kính nội soi



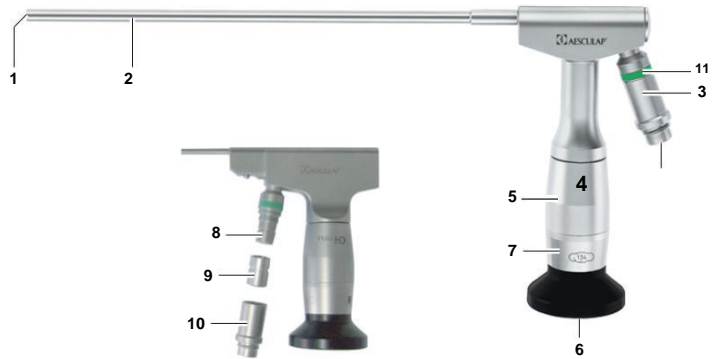
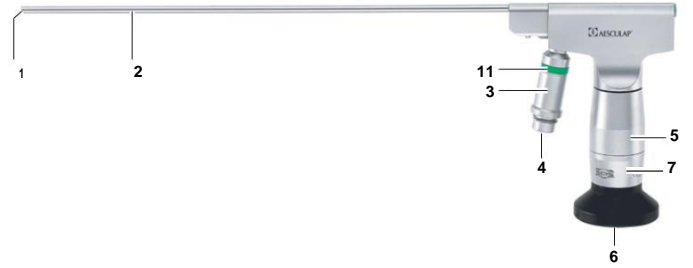
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461
95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 013238 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57829

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật








Aesculap®

Ống kính nội soi

Chú giải

- 1 Cửa sổ xa
- 2 Vỏ
- 3 Bộ phận nối cáp quang
- 4 Bề mặt chiếu sáng của bộ phận nối cáp quang
- 5 Hộp chứa thị kính
- 6 Cửa sổ thị kính
- 7 Vòng khắc
- 8 Adapter ACMI (cố định)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Vòng màu

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
	Tiệt khuẩn bằng hơi nước, nhiệt độ tối đa 134°C
	Tiệt khuẩn với nhiệt độ thấp và với công nghệ plasma
	Biểu tượng biểu thị độ phân giải cao

Áp dụng cho

- Để xem 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

Ống kính nội soi dùng để quan sát các khoang và cấu trúc trong não cũng như quan sát cấu trúc của cột sống.

Những ống kính nội soi sau được chấp thuận để tiếp xúc trực tiếp với hệ thần kinh trung ương:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Mã màu

Góc quan sát của ống kính nội soi được thể hiện bởi vòng màu **11** tại bộ phận nối cáp quang **3**.

Màu	Góc quan sát
Xanh lá cây	0°
Đỏ	30°
Vàng	70°

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

Các tác dụng không mong muốn và tương tác dưới đây cần được xem xét trong khuôn khổ bắt buộc cung cấp thông tin pháp lý. Đó là các tác dụng không mong muốn đặc trưng liên quan tới thủ thuật nhiều hơn liên quan tới sản phẩm, và không chỉ giới hạn ở 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.

Kích cỡ có sẵn

Ống kính nội soi thần kinh ống cứng có thể tiệt khuẩn bằng máy hấp hơi nước có sẵn những kích cỡ và kiểu dáng sau:

- Vỏ Ø 2,7 mm và 4,0 mm
- Ống kính nội soi góc

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

Hướng dẫn sử dụng này có các chỉ dẫn cho việc chuẩn bị, tái sử dụng và thải bỏ ống nội soi. Hướng dẫn không có thông tin về việc sử dụng thực tế của ống kính nội soi.



Nguy cơ bị thương do ống kính nội soi bị lỗi!

▶ Chỉ sử dụng ống kính nội soi khi ở trong tình trạng hoàn hảo.

CẢNH BÁO

Sản phẩm chưa được tiệt khuẩn và phải được xử lý, tiệt khuẩn trước khi sử dụng.

▶ Đảm bảo sản phẩm 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 ống nội soi kết hợp với các thiết bị điện y tế, phải đảm bảo điều kiện kèm theo (cách 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 vận hành, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).

Đảm bảo sẵn có sản phẩm dự trữ.

▶ Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, không được đặt sản phẩm lên người bệnh nhân hoặc khăn phẫu thuật phủ trên người bệnh.

▶ Bảng dưới đây cho thấy những kết hợp đã được chấp thuận của ống nội soi, vỏ và trocar thao tác:

Lắp ống kính nội soi Vỏ và trocar thao tác

PE184A FF397R, FF398R, FF399R, FH601R

PE204A FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Vận hành an toàn



- Nguy cơ bị hư hỏng hoặc sự cố!**
- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO

Kiểm tra chức năng

- ▶ Kiểm tra chức năng quang học của ống kính nội soi. Hình ảnh phải rõ và nét.
- ▶ Đảm bảo cửa sổ xa 1, cửa sổ 6 và bề mặt chiếu sáng 4 của bộ phận nối cáp quang 3 không bị mờ, bẩn hay trầy xước.
- ▶ Giữ bộ phận nối cáp quang 3 của ống kính nội soi ngược ánh sáng và kiểm tra sợi sáng ở đầu xa chiếu sáng đồng đều.
- ▶ Kiểm tra vỏ xem có bị nứt, cong hay trầy xước không.

Sử dụng ống kính nội soi



CẢNH BÁO

Bỏng do dòng điện cao tần gây ra!

- ▶ Khi sử dụng ống kính nội soi và điện cực cao tần cùng lúc, hãy thận trọng chỉ kích hoạt dòng cao tần trong tầm kiểm soát bằng mắt.
- ▶ Đảm bảo rằng điện cực đang hoạt động không bao giờ được tiếp xúc trong vùng lân cận với các bộ phận dẫn điện (ví dụ: trocar, ống kính nội soi).



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng đối với bệnh nhân hay người sử dụng do tiếp xúc với cường độ ánh sáng cao!

- ▶ Đảm bảo rằng đầu xa của ống kính nội soi hay 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 được đặt ống kính nội soi lên người bệnh nhân.
- ▶ Không chạm vào đầu xa của ống kính nội soi và đầu nối cáp quang.
- ▶ Điều chỉnh nguồn sáng ở công suất tối thiểu cần thiết cho việc chiếu sáng tối đa hình ảnh nội soi.
- ▶ Chỉ sử dụng nguồn ánh sáng công suất tối đa 300 W.



THẬN TRỌNG

Hư hỏng ống kính nội soi do bề cong vỏ!

- ▶ Không được bẻ cong vỏ ống kính nội soi.
- ▶ Chỉ sử dụng ống kính nội soi có vỏ phù hợp với trocar thao tác.
- ▶ Luôn cầm ống kính nội soi ở hộp chứa thị kính chứ không bao giờ cầm ở vỏ đèn.

- ▶ Chỉ sử dụng ống kính nội soi với nguồn sáng halogen được trang bị cùng với đèn phụ kiện kèm theo hoặc nguồn sáng xenon.
- ▶ Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng ống kính nội soi kết hợp với các thiết bị, dụng cụ hoặc cáp quang khác.

Tháo rời

- ▶ Tháo lần lượt Adapter 9 hoặc 10 ra khỏi ống kính nội soi.

Lắp ráp

- ▶ Lần lượt lắp Adapter 9 hoặc 10 vào ống kính nội soi.

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

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

Lưu ý

Chỉ các sản phẩm y tế được làm sạch mới có thể tiệt khuẩn hiệu quả và an toàn. Do vậy, làm sạch đặc biệt quan trọng trong quy trình tái xử lý.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về việc xử lý lại và sự tương thích vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.aesculap-extra.net.

Thông tin chung

Các vết bắn 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 bắn 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 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, 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 hướng dẫn chi tiết 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, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

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 bắn 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 Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

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

**Nguy cơ đối với bệnh nhân do nhiễm chéo!**

- ▶ Không làm sạch sản phẩm bị nhiễm bẩn cùng với sản phẩm không bị nhiễm bẩn trong một khay.

NGUY HIỂM**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.****THẬN TRỌNG**

- ▶ Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất là các chất
 - đã được phê duyệt sử dụng cho ống kính nội soi ống cứng.
 - 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.

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

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

- ▶ Để bất hoạt prion, làm sạch/ khử khuẩn ống kính nội soi bằng máy dùng tác nhân làm sạch bất hoạt prion.
- ▶ Không sử dụng hóa chất oxy hóa (ví dụ H₂O₂), vì có thể gây mất màu/ mòn mất lớp trên bề mặt sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các tác nhân 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 và khử khuẩn các vật dụng vi phẫu bằng máy nếu các dụng cụ có thể được đặt một cách an toàn trong máy hoặc trên giá định vị.
- ▶ Chỉ sử dụng các tác nhân diệt khuẩn, diệt nấm và diệt virus.
- ▶ Ưu tiên các biện pháp khử khuẩn nhiệt.
- ▶ Sau khi tiệt khuẩn bằng hóa chất, phụt rửa kỹ sản phẩm dưới vòi nước chảy. Phải luôn tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất.

Làm sạch/khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, để sản phẩm ráo nước ráo để tránh làm loãng dung dịch sát khuẩn.
- ▶ Sau làm sạch/khử khuẩn thủ công, kiểm tra xem các bề mặt nhìn thấy xem có còn vết vẫn không.
- ▶ Lặp 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	35-45 95-113	5	0,8	D-W	Dung dịch diệt khuẩn Cidezyme/Enzol
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	3 x 1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	20-25 68-77	12	0,55	D-W	Dung dịch Cidex OPA, 0.55 % ortho-phthalaldehyde)
IV	Xả cuối cùng	RT (lạnh)	3 x 2	-	FD-W (tiệt khuẩn)	-

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: tối đa 0.25 đơn vị endotoxin/ml)

RT: Nhiệt độ phòng

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch sát khuẩn. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm ngâm trong dung dịch với khăn mềm hoặc bàn chải làm sạch phù hợp, đến khi tất cả các vết bẩn được rửa sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Dùng bàn chải làm sạch phù hợp để chải qua tất cả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng 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.
- ▶ Xả kỹ những bộ phận này bằng dung dịch làm sạch khử khuẩn ít nhất 5 lần sử dụng bơm tiêm dùng 1 lần (20 ml).
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc chất mài mòn khác để vệ sinh vì có thể gây tổn hại đến bề mặt và có thể gây han gỉ

Pha II

- ▶ Rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp cận được) 3 lần trong tối thiểu 1 phút. Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp nối, nút trượt vv. 3 lần/hướng. Sử dụng nước sạch mỗi lần xả.
- ▶ Sử dụng bơm tiêm 20 ml dùng một lần để xả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, lòng (ví dụ: kênh thao tác rỗng) hoặc cấu hình đặc biệt (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.
- ▶ Trong khi khử khuẩn, di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp nối...3 lần/hướng
- ▶ Xả các lòng tối thiểu 5 lần vào đầu thời gian phơi nhiễm với bơm tiêm dùng một lần (20 ml). Đảm bảo tất cả các bề mặt đều ẩm.

Pha IV

- ▶ Sau khử khuẩn, rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp cận được) 3 lần trong tối thiểu 2 phút. Sử dụng 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.
- ▶ 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 (ví dụ: kênh thao tác rỗng) hoặc cấu hình đặc biệt (ít nhất 5 lần).
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha V

- ▶ Làm khô sản phẩm với khăn mềm, mịn.
- ▶ Làm khô tất cả các bề mặt không tiếp cận được với khí nén y tế (Áp suất tối đa $P_{max} = 5$ bar).

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và khử khuẩn định kỳ.

Lưu ý

Chỉ sử dụng chất làm sạch phù hợp cho sản phẩm (ống kính nội soi ống cứng).

- ▶ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất).
- ▶ Sản phẩm có đường kính vỏ ≤ 4 mm phải được làm sạch và tiệt trùng chỉ trong các khay optic đặc biệt của Aesculap).
- ▶ Xử lý sản phẩm trong máy làm sạch/ tiệt khuẩn. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa.
- ▶ Tránh làm nguội sản phẩm đột ngột (ví dụ trong nước).

Làm sạch bằng máy bằng 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 thêm thông tin kỹ thuật dung dịch Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Nói các bộ phận, lòng ống và các kênh trực tiếp với vòi phun của thiết bị. Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt có thể nhìn thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ấn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động

(như khớp nối, các bộ phận đẩy hay thanh ren) tại các điểm bôi trơn được đánh dấu bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt trùng tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giỏ dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598

- ▶ 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).
- ▶ Kiểm tra bề mặt, các khoang, lòng ống và mở ra khi có các mảnh vỡ nhìn thấy được.
- ▶ 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.
- ▶ Đối với các sản phẩm có cơ chế khóa (ví dụ: MINOP): kiểm tra cơ chế khóa để di chuyển dễ dàng.
- ▶ 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 các sản phẩm đã tháo rời, xem mục Lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra sự không 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. Đảm bảo các lưới 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

Lưu ý

Tiệt khuẩn thay thế bằng những quy trình tiệt khuẩn khác có thể gây hư hại cho vật liệu và Adapter của sản phẩm.

Các quy trình sau đây có thể sử dụng để tiệt khuẩn ống kính nội soi:

- Tiệt khuẩn bằng hơi nước
- Tiệt khuẩn bằng Sterrad: với thiết bị tiệt khuẩn Sterrad Sterrad 50, Sterrad 100S, hoặc Sterrad 200



Tiệt khuẩn bằng flash làm hư hại hệ thống quang học!

- ▶ Không tiệt khuẩn ống kính nội soi bằng flash.
- ▶ Không để ống kính nội soi 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 bằng autoclave các sản phẩm đã bị hư hỏng.
- ▶ Bảo vệ sản phẩm khỏi những tác động cơ học.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

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

Lưu ý

Aesculap đảm bảo việc tiệt khuẩn bằng hơi nước của sản phẩm lên tới 50 chu kỳ trong thời gian duy trì 18 phút, hoặc số chu kỳ không hạn chế với thời gian duy trì 5 phút.

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ:
 - 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 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.

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

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.

Lưu ý

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

- ▶ Tháo rời sản phẩm
- ▶ Chỉ sử dụng quy trình tiệt khuẩn với máy Sterrad 50, 100S, hoặc 200 để tiệt khuẩn ống kính nội soi có biểu tượng SDS ở vòng đánh dấu 7, để tiệt khuẩn với phương pháp plasma ở nhiệt độ thấp.
- ▶ Vặn các bộ phận tháo rời được ra khỏi cáp quang, xem mục Tháo rời.
- ▶ Tiệt khuẩn với máy Sterrad 50, 100S hoặc 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.

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 hấp 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

khẩn

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 cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được sử dụng cho bệnh nhân mắc hay nghi bị mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị mà phải hủy bỏ do quy trình xử lý lại hay tiệt khuẩn không thể loại bỏ được nguy cơ nhiễm chéo.

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.

Bảo dưỡng

Sản phẩm yêu cầu không cần bảo dưỡng đối với 50 chu trình hấp autoclave đầu tiên ở thời gian duy trì 18 phút hoặc đối với số chu kỳ không hạn chế ở thời gian duy trì 5 phút.

Sau đó, chất lượng hình ảnh của sản phẩm có thể giảm do sự hao mòn 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.

► Trước khi gửi sản phẩm đi sửa chữa:

- Làm sạch, khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn sản phẩm và đánh dấu “đã khử khuẩn” hay “đã tiệt khuẩn”
- Đóng gói ống kính nội soi để bảo vệ tránh bị hư hỏng do vận chuyển.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

ĐT: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

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 xử lý 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

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

TA-Nr. 013238 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57829