

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

- [1. Hướng dẫn sử dụng hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sán não thất](#)
- [2. Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận](#)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất

Tên trang thiết bị y tế	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất được chỉ định trong trường hợp điều trị não úng thủy, u nang nội sọ, viêm màng não, u não hố sau... Hệ thống bao gồm các bộ phận sau: <ol style="list-style-type: none">1. Trocar2. Ống kính nội soi3. Đèn nội soi nhi khoa bao gồm:<ul style="list-style-type: none">- Ống kính nội soi nhi khoa- Thị kính4. Kéo/Kẹp vi phẫu hoàn chỉnh<ul style="list-style-type: none">- Kéo/kẹp vi phẫu- Tay cầm- Ống ngoài5. Đầu cắt đốt lưỡng cực6. Đầu cắt đốt đơn cực7. Dụng cụ bảo vệ não và giữ ống kính nội soi/trocar8. Ống hút9. Dụng cụ phẫu tích
Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất được chỉ định trong trường hợp điều trị não úng thủy, u nang nội sọ, viêm màng não, u não hố sau...
Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiệt khuẩn	Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiệt khuẩn của từng bộ phận: <i>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</i>
Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng: Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất được sử dụng như sau: <ul style="list-style-type: none">- Đặt dụng cụ bảo vệ não và giữ ống kính nội soi/trocar vào ống kính nội soi và trocar rồi dùng trocar tạo đường vào xuyên qua não thất.- Tùy theo mức độ phức tạp hoặc yêu cầu của cuộc mổ mà phẫu thuật viên có thể sử dụng trocar 1 kênh, 3 kênh hoặc 4 kênh hoạt động, trong đó có một kênh đưa ống kính nội soi vào, hỗ trợ phẫu thuật viên quan sát được phẫu trường với hình ảnh rõ nét, cụ thể; các kênh khác có thể đưa kéo vi phẫu, kẹp vi phẫu để phối hợp các thao tác cắt, gấp, bóc tách, phẫu tích các mô hoặc tổ chức.- Trong phẫu thuật nội soi thần kinh phá sàn não thất cho nhi khoa, phẫu thuật viên sử dụng đèn nội soi nhi khoa (bao gồm

	<p>thị kính lắp với ống kính nội soi nhi khoa) hỗ trợ phẫu thuật viên quan sát được phẫu trường với hình ảnh rõ nét, cụ thể.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Với các thao tác phức tạp, phẫu thuật viên có thể sử dụng dụng cụ phẫu thuật thần kinh phá sàn não thất được thiết kế chuyên dụng, bao gồm trocar (mã FH620R), dụng cụ phẫu tích, kéo vi phẫu, kẹp vi phẫu, tay cầm và ống ngoài tạo thành hệ thống hoàn chỉnh giúp cắt, gấp, bóc tách, phẫu tích các mô hoặc tổ chức. - Trong một số trường hợp, phẫu thuật viên có thể sử dụng đầu điện cực (bao gồm đầu điện cực đơn cực và đầu điện cực lưỡng cực) để cắt đốt và cầm máu. - Trong quá trình phẫu thuật, phẫu trường sẽ có máu và dịch tiết. Vì vậy, phẫu thuật viên có thể sử dụng ống hút để hút dịch làm sạch phẫu trường. <p>Các dụng cụ được sử dụng kết hợp với nhau theo chỉ định của phẫu thuật viên.</p> <p>Hướng dẫn tiệt khuẩn, khử khuẩn của từng bộ phận: <i>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</i></p>
<p>Chống chỉ định</p>	<p>Không có</p>
<p>Cảnh báo và thận trọng</p>	<p>Cảnh báo và thận trọng chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sĩ. - Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó. - 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. - Đối với đầu điện cực đơn cực, đảm bảo rằng công suất đầu ra tại thiết bị HF không vượt quá 50W. - Để tránh bị hỏng khi kết hợp dụng cụ phẫu thuật phá sàn não thất với đầu điện cực HF, đảm bảo rằng dòng HF chỉ được kích hoạt dưới sự kiểm soát bằng mắt. - Khi sử dụng đầu điện cực HF kết hợp với dụng cụ linh hoạt, đảm bảo rằng các đầu điện cực được giữ cách nhau càng xa càng tốt.

	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt thiết bị HF ở mức công suất đầu ra thấp nhất có thể cho hiệu ứng mong muốn. - Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm bằng mắt về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt. - Không bao giờ đặt sản phẩm bên trên hoặc bên cạnh bệnh nhân. - Tuân theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF. - Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm. Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với một quy trình tiệt khuẩn tương ứng. - Để tránh hư hỏng đầu vận hành, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh làm việc. - Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được. - Tháo rời và lắp ráp sản phẩm cẩn trọng theo hướng dẫn. - Luôn cất dụng cụ vào vị trí an toàn sau khi dùng xong. - Không sửa đổi sản phẩm. <p>Cảnh báo khi tái xử lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp hoặc nhiệt độ quá cao. - Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. - Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm. <p>Cảnh báo và thận trọng cụ thể của từng bộ phận: <i>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</i></p>
<p>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</p>	<p>Là một phần của nghĩa vụ pháp lý phải thông báo, các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với thiệt hại không mong muốn đối với các mô xung quanh dẫn đến ví dụ: chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn lại không được chú ý ở bệnh nhân...</p>
<p>Bảo quản</p>	<p>Các sản phẩm sau tiệt trùng cần được cất trữ, bảo quản trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô thoáng, sạch sẽ, nhiệt độ ổn định và tránh ánh sáng.</p>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TỪNG BỘ PHẬN

[1. Trocar](#)

[2. Ống kính nội soi](#)

[3. Đèn nội soi nhi khoa](#)

[4. Kéo/Kẹp vi phẫu hoàn chỉnh](#)

[5. Đầu cắt đốt lưỡng cực](#)

[6. Đầu cắt đốt đơn cực](#)

[7. Dụng cụ bảo vệ não và giữ ống kính nội soi/trocar](#)

[8. Ống hút](#)

[9. Dụng cụ phẫu tích](#)

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

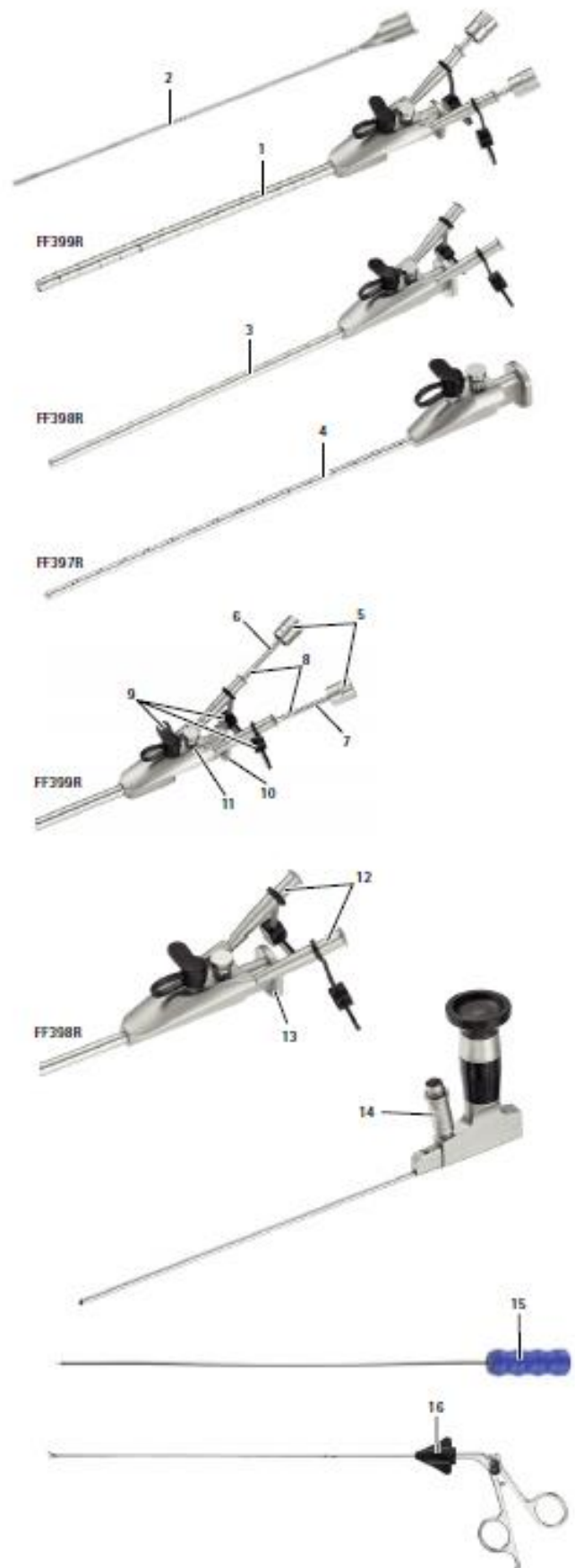
Trocar MINOP (mã FF394R, FF398R, FF399R)

B **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26
00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-
Nr.51262



Aesculap®

Trocar MINOP

Chú giải

1. Trocar mã FF399R
2. Kênh hoạt động
3. Trocar mã FF398R
4. Trocar mã FF397R
5. Nắp khóa
6. Kênh hoạt động tưới rửa
7. Kênh hoạt động tưới rửa
8. Đường dẫn
9. Nắp niêm phong
10. Kênh làm việc quang học
11. Núm tháo
12. Kênh tưới rửa
13. Kênh làm việc quang học
14. Ống kính nội soi
15. Đầu điện cực (bao gồm đầu điện cực đơn cực và đầu điện cực lưỡng cực)
16. Dụng cụ phẫu thuật

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

Mục đích sử dụng

Trocar MINOP được sử dụng để kiểm tra nội soi và điều trị trong hệ thần kinh trung ương.

Chỉ định

Các chỉ định, xem Phần Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào ngược lại với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định.

Rủi ro và tác dụng phụ

Những rủi ro và tác dụng phụ thường thấy liên quan tới việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật: mang tính đặc thù quy trình trọng tâm, không mang tính đặc thù sản phẩm và không chỉ giới hạn ở những tổn thương không mong muốn lên mô xung quanh dẫn tới ví dụ như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hay các bộ phận của dụng cụ vẫn không được chú ý trong cơ thể bệnh nhân...

Kích thước có sẵn

Tên	Mã sản phẩm
Trocar MINOP (chẩn đoán)	FF397R
Trocar MINOP (chẩn đoán)	FF398R
Trocar MINOP (phẫu thuật)	FF399R

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ 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 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 qua 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.
- ▶ Đối với đầu điện cực, đảm bảo rằng công suất đầu ra tại thiết bị HF không vượt quá 50 W.
- ▶ Để tránh bị bỏng khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật phá sán não thất kết hợp với đầu điện cực HF, đảm bảo rằng dòng HF chỉ được kích hoạt dưới sự kiểm soát bằng mắt.
- ▶ Khi sử dụng đầu điện cực HF kết hợp với dụng cụ linh hoạt, đảm bảo rằng các đầu làm việc được giữ cách nhau càng xa càng tốt.
- ▶ Đặt thiết bị HF ở mức công suất đầu ra thấp nhất có thể cho hiệu ứng mong muốn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm bằng mắt về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Không bao giờ đặt sản phẩm bên trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Tuân theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.
- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm. Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với một quy trình tiệt khuẩn tương ứng.
- ▶ Để tránh hư hỏng đầu vận hành, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh làm việc.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được.
- ▶ Tháo rời và lắp ráp sản phẩm cẩn trọng theo hướng dẫn.
- ▶ Luôn cất dụng cụ vào vị trí an toàn sau khi dùng xong.
- ▶ Không sửa đổi sản phẩm.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương gây ra bởi ống kính nội soi nhô ra 30 ° ở vị trí bị khóa!

- ▶ Chỉ đặt ống kính nội soi khi trocar ở vị trí cuối cùng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị bỏng do nhiệt độ cao ở đầu phía thiết bị của cáp quang của nguồn sáng!

- ▶ Áp dụng chăm sóc đúng cách khi vận hành nguồn sáng.



THẬN TRỌNG

Ống kính nội soi bị hỏng do xử lý hoặc thao tác không chính xác!
▶ Chỉ đặt ống nội soi trong trocar nếu trocar không bị biến dạng, cong hoặc xoắn.

Lưu ý

Ống kính nội soi được cung cấp cho ứng dụng với hệ thống MINOP phải được sử dụng với nguồn sáng được trang bị bóng đèn dự phòng!

Gắn camera

Lưu ý

Gắn camera với ống kính nội soi bị khóa vào trocar

- ▶ Khóa ống kính nội soi trong trocar MINOP.
- ▶ Gắn camera.

Tháo camera

Lưu ý

Rút ống kính nội soi từ trocar làm việc chỉ sau khi camera đã được gỡ bỏ khỏi ống kính nội soi!

- ▶ Bỏ camera ra khỏi ống kính nội soi.
- ▶ Rút ống kính nội soi khỏi trocar.

Tháo rời

Tháo kênh hoạt động quang học (kênh cho ống kính nội soi đi qua)

- ▶ Nhấn nút tháo và cẩn thận gỡ bỏ kênh làm việc quang học khỏi trocar.

Tháo kênh hoạt động tưới rửa

- ▶ Xoay nắp khóa 90° và cẩn thận tháo kênh hoạt động tưới rửa ra khỏi trocar.

Lắp ráp

Lắp ống kính nội soi

- ▶ Cẩn thận lắp ống kính nội soi / kênh hoạt động vào trocar, đảm bảo rằng chốt khóa của ống kính nội soi / kênh hoạt động nằm cùng phía với nút tháo của trocar.
- ▶ Đặt ống kính nội soi / kênh hoạt động xuống điểm dừng thích hợp.

Lắp kênh hoạt động tưới rửa

Lưu ý

Hãy cẩn thận để không đổi chỗ các kênh hoạt động. Lưu ý các dấu hiệu, "L" (kênh hoạt động bên trái) và "R" (kênh hoạt động bên phải)!

▶ Giữ các kênh hoạt động ở đầu xa và cẩn thận trượt chúng vào các kênh tương ứng, xuống điểm dừng thích hợp. Đảm bảo rằng đường dẫn trên kênh hoạt động được căn chỉnh với chốt trong thân chính của trocar.

- ▶ Xoay nắp khóa 90 °.

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 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 tiết khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.
Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Để biết 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 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 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.

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 đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- ▶ Tháo nắp niêm phong khỏi đầu nối khóa Luer.

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 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- Chỉ tái xử lý sản phẩm bằng cách làm sạch sơ bộ thủ công sau đó là làm sạch cơ học.



NGUY HIỂM

Nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân!

- Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



THẬN TRỌNG

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

- ▶ Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất
 - được chấp thuận sử dụng cho ví dụ nhôm, nhựa, thép cao cấp.
 - không tổn thương các chất làm mềm (ví dụ silicon).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.

▶ Sử dụng các chất tẩy rửa / khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

▶ Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- như một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch / khử khuẩn thủ công.
- như một quy trình làm sạch trước cho các sản phẩm có dư lượng nạm, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử khuẩn cơ học.
- như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch / khử khuẩn cơ học.
- để làm sạch thêm các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch / khử khuẩn cơ học.

▶ Làm sạch và khử khuẩn các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị hỗ trợ định vị.

Làm sạch / khử khuẩn cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn phải được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Hướng dẫn làm sạch sơ bộ bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch siêu âm	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Xả	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước

FD-W: uống)

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Giai đoạn I

▶ Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và tránh bóng âm.

▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ TE654202) trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh có thể nhìn thấy được loại bỏ khỏi bề mặt.

▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp (ví dụ: TE654202).

▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như đặt vít và bản lề, trong khi vệ sinh.

▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

- ▶ Rửa / xả kỹ dụng cụ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như đặt vít và bản lề, trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiếm và khử khuẩn nhiệt

Loại máy: thiết bị khử trùng / khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1%* Dung dịch làm việc
III	Xả trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và,

D-W: Nước uống
Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)
FD-W: Nước uống
RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù).
- ▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.
- ▶ Kết nối các bộ phận với lumens và các kênh trực tiếp vào lỗ sục rửa của giá đỡ vòi phun.
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử khuẩn cơ học.

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



Hư hỏng (ăn mòn kim loại / ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử khuẩn tương ứng (ví dụ: để khử khuẩn bằng hơi nước: dầu phun Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc dầu bôi trơn nhỏ giọt STERILIT® I).

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

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ 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 có thể được khử khuẩn trong khi tháo rời hoặc trong tình trạng lắp ráp

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm.
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 18 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.

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 nồi 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 khuẩn

	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	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



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.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / 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/Phụ tùng

Số kỹ thuật	Tên
EJ751200	Nắp niêm phong MINOP cho các kênh bên (màu đen)
PE184A	Ống kính nội soi 0 ° 2,7 mm / 0 ° / 180 mm
PE204A	Ống kính nội soi 30 ° 2,7 mm / 30 ° / 180 mm
PF893800	Bàn chải làm sạch MINOP

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!

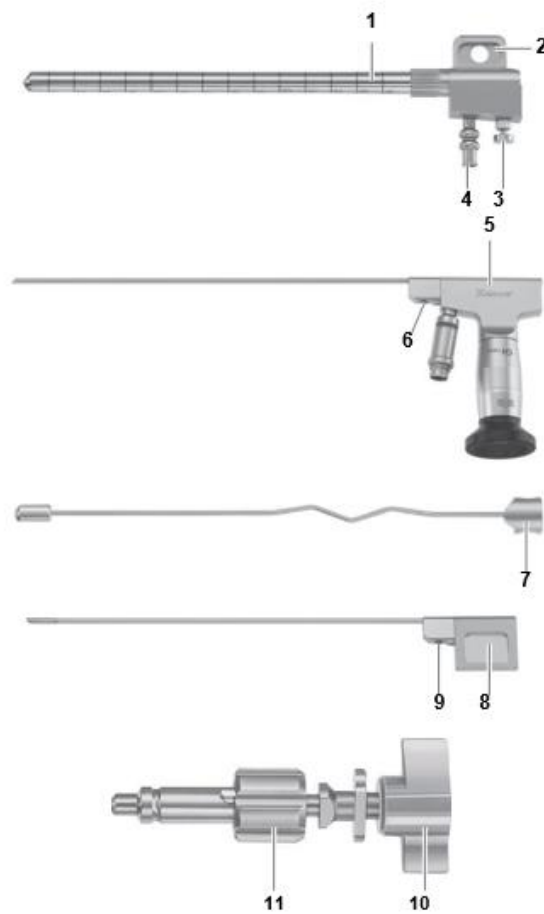
Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

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

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262

Phẫu thuật Thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật Trocar mã FH620R



Aesculap®
Trocar mã FH620R

Chú giải

1. Trocar
2. Rãnh
3. Nút nhả
4. Bộ nối rửa
5. Ống kính nội soi
6. Chốt khóa ống kính nội soi
7. Dụng cụ vít kênh thao tác oval
8. Dụng cụ vít kênh quang học
- 9 Chốt khóa dụng cụ vít
- 10 Đai ốc
- 11 Đầu nối tay cầm

Biểu tượng trên bao bì và sản phẩm



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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Trocar dùng cho phẫu thuật nội soi và phẫu thuật có ống kính nội soi trợ giúp ở hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là điều trị cấu trúc bệnh lý bên trong và xung quanh não thất. Trocar có thể được dùng bằng tay hoặc qua đầu nối tay cầm RT068R trên tay cầm phù hợp và có thể được sử dụng với các dụng cụ cho hệ thống MINOP InVent.

Chỉ định

Chỉ định, xem phần 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 việc sử dụng như mô tả.

Chống chỉ định

Chưa rõ

Nguy cơ và tác dụng phụ

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 hay đặt hàng theo chỉ định của bác sỹ!



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do vận hành sản phẩm không đúng

► Tham gia tập huấn trước khi sử dụng sản phẩm

► Để có thông tin về đào tạo sử dụng sản phẩm, hãy liên hệ với cơ quan đại diện của B. Braun/ Aesculap tại nước sở tại.

Kiểm tra chức năng cơ chế dừng của ống kính nội soi trước mỗi lần sử dụng.

Để tránh bỏng khi sử dụng trocar MINOP InVent kết hợp với điện cực HF, đảm bảo dòng điện HF chỉ được kích hoạt trong tầm mắt.

Khi đưa trocar vào não/ não thất, đóng kênh thao tác bằng dụng cụ bit được cung cấp.

Vận hành an toàn

Lưu ý

Ống kính nội soi được thiết kế đặc biệt của Aesculap được dùng cho hệ thống trocar. Vì lý do tương thích, Trocar có thể chỉ được sử dụng với ống kính nội soi đặc biệt của Aesculap.

Đảm bảo sản phẩm và các phụ tùng được vận hành bởi người đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc ảnh hưởng chức năng

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

Nguy cơ bị thương do ống kính nội soi nhô ra 30° ở vị trí khóa!

Chỉ lắp ống kính nội soi khi trocar đã ở vị trí cuối cùng.

Nguy cơ bỏng do nhiệt độ cao của phía cuối dụng cụ bằng cáp quang và nguồn sáng!

Lưu ý phù hợp khi vận hành nguồn sáng.

Hư hỏng ống kính nội soi do thao tác hoặc vận hành sai!

Chỉ lắp ống kính nội soi vào trocar khi trocar không bị biến dạng, cong hoặc xoắn.

Sự cố và/ hoặc làm chậm phẫu thuật!

Chỉ lắp catheter bóng hoặc các dụng cụ khác thay đổi về thể tích qua kênh thao tác hình ovan.



Hình 1

Để thao tác tự do bằng tay, gắn trocar MINOP 1 vào tay cầm sử dụng đầu nối tay cầm 11 và đai ốc 10. Có đánh dấu khoảng 2 mm trên các trục của các dụng cụ trượt và trục tròn MINOP InVent. Ngay khi đánh dấu này qua đầu gắn của kênh thao tác ô van, dụng cụ hiện lên từ trocar.

Trocar MINOP InVent 1 được dùng cùng với ống kính nội soi 30° 5 (Ống kính nội soi MINOP góc 30°).

Để tự động đóng kênh thao tác của trocar,

- lắp dụng cụ vít kênh quang học 8 vào kênh quan học 14 và
- lắp dụng cụ vít kênh thao tác ô van 7 vào kênh thao tác 12, xem Hình1.

Có rửa liên tục qua kênh rửa. Dịch rửa dẫn ra qua kênh thao tác lớn 12 và kênh thao tác nhỏ 13, xem Hình1.

Lưu ý

Ống kính nội soi dùng cùng với hệ thống MINOP InVent phải được sử dụng cùng với nguồn sáng được cung cấp cùng với bóng sự phòng.

Lắp Camera

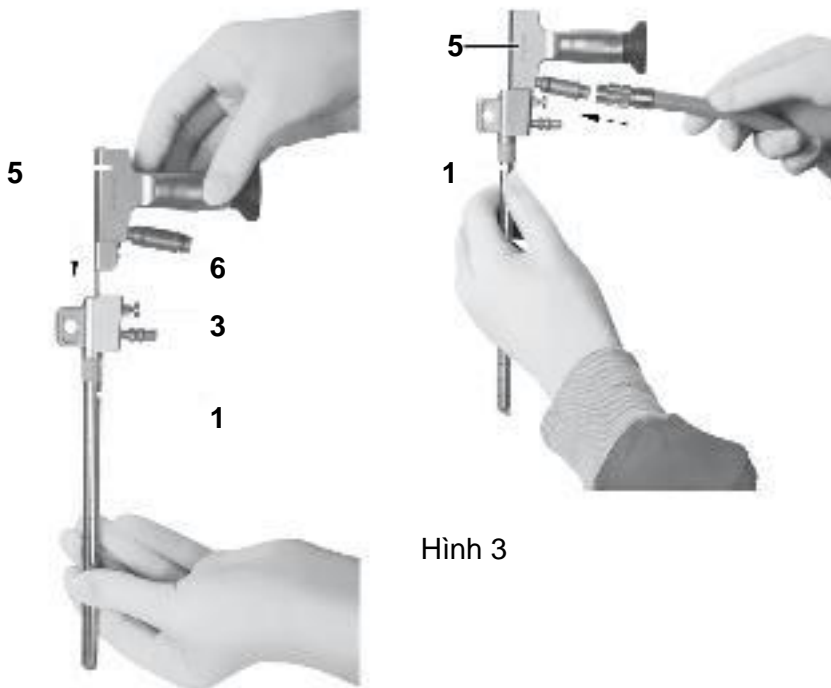
Lưu ý

Chỉ nối camera với ống kính nội soi được khóa ở trocar thao tác!

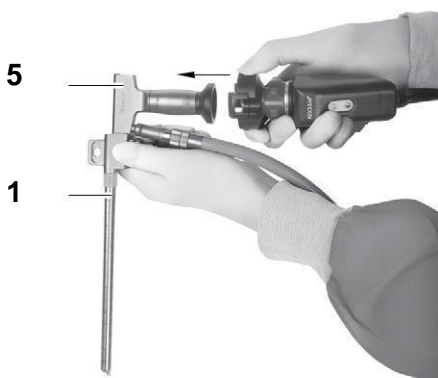
Khóa ống kính nội soi 5 vào Trocar MINOP InVent 1, xem Hình 2,

Đảm bảo rằng chốt định vị 6 của ống kính nội soi 5 ở cùng bên với Nút nhả 3 của trocar MINOP InVent 1.

► Nối cáp quang và camera, xem Hình3 – 5.



Hình 2

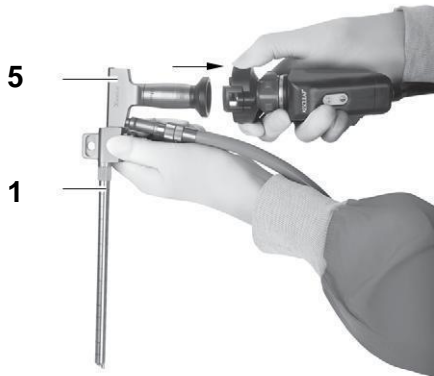


Hình 4 Camera

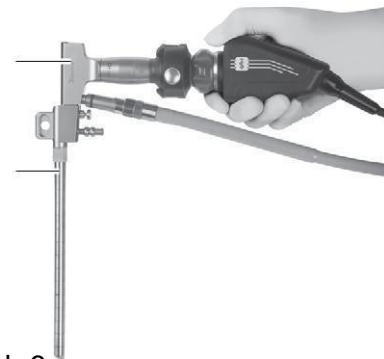
Lưu ý

Chỉ tháo Ống kính nội soi ra khỏi trocar thao tác sau khi camera được lắp từ ống kính nội soi.

- Ngắt kết nối camera và cáp quang từ Ống kính nội soi 5, xem Hình 6 và xem Hình 7.

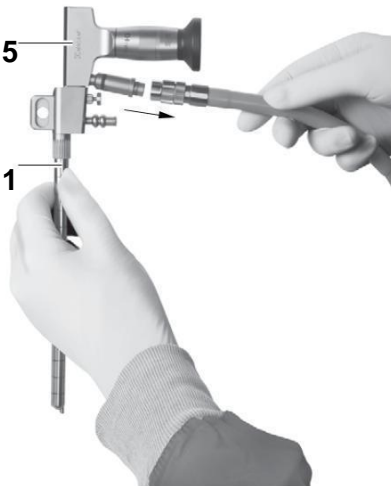


Hình 5

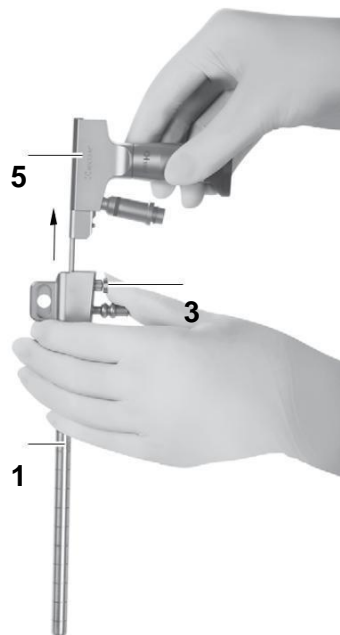


Hình 6

- ▶ Nhấn Nút nhả 3 và tháo ống kính nội soi 5 ra khỏi trocar MINOP InVent 1, xem Hình 8.



Hình 7



Hình 8

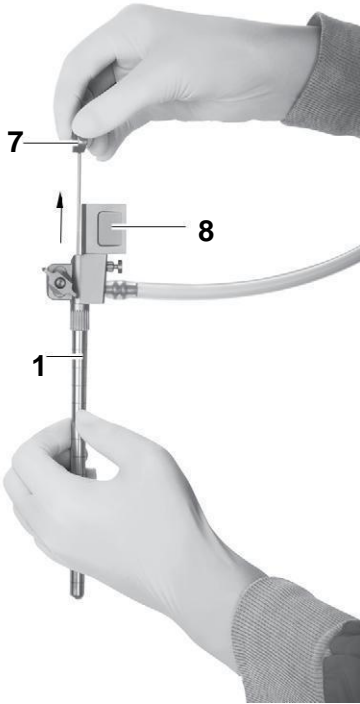
Tháo rời Trocar

Tháo dụng cụ bit cho kênh thao tác/ kênh dẫn lưu

Lưu ý

Bước này chỉ cần thiết khi dụng cụ bit của kênh thao tác hoặc kênh xả được sử dụng.

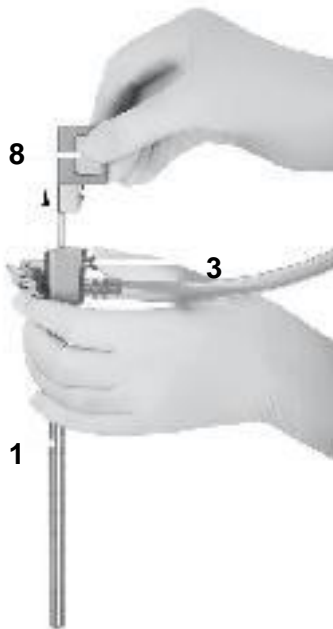
- Thận trọng tháo dụng cụ bit kênh thao tác ô van 7 ra khỏi trocar MINOP InVent 1, xem Hình 9.



Hình 9

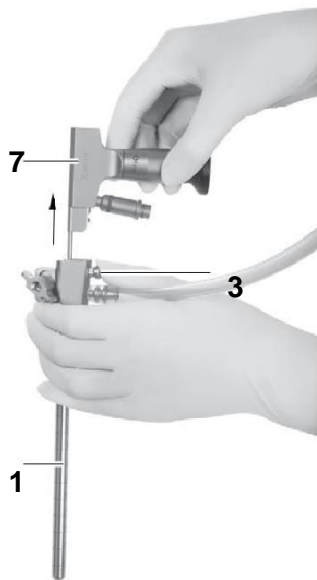
Tháo dụng cụ vít cho kênh quang học hoặc ống kính nội soi

- Nhấn Nút nhà 3 và cẩn trọng tháo dụng cụ vít cho kênh quang học 8 ra khỏi trocar MINOP InVent 1, xem Hình 10.



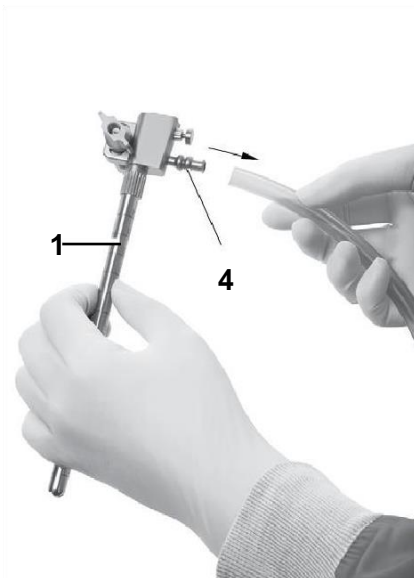
Hình 10

Nhấn Nút nhà **3** và tháo ống kính nội soi **5** ra khỏi trocar MINOP InVent **1**, xem Hình11.



Tháo ống rửa

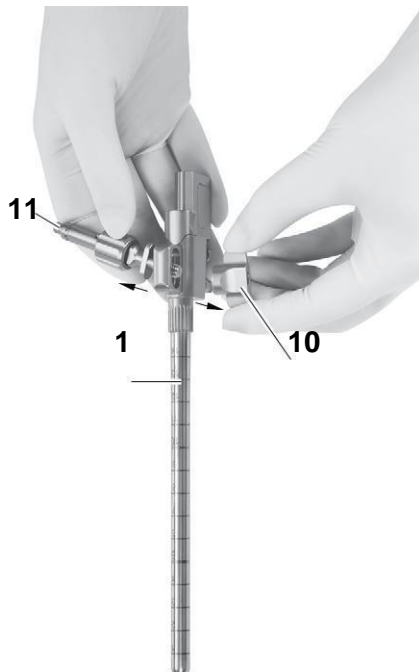
Tháo ống ra khỏi bộ nối rửa **4**, xem Hình12.



Tháo đầu nối tay cầm

Tháo đai ốc **10**.

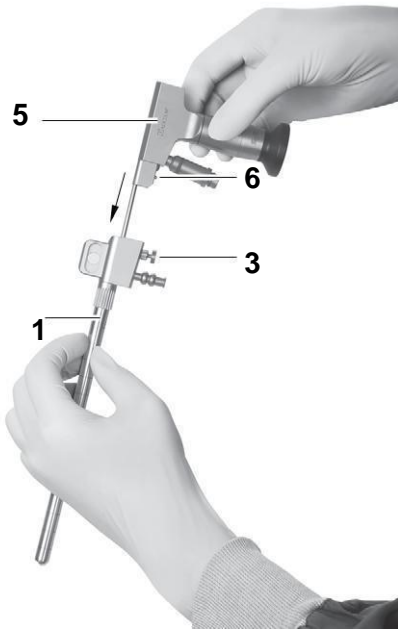
Tháo bộ điều hợp cánh tay cầm **11**, xem Hình13.



Lắp trocar

Lắp Ống kính nội soi/ dụng cụ bút

Cẩn trọng lắp ống kính nội soi **5**/dụng cụ bút cho kênh cáp quang **8** vào trong Trocar MINOP InVent **1** đối xứng qua trục, chắc chắn rằng chốt định vị **6** của Ống kính nội soi **5** hoặc chốt định vị **9** của dụng cụ bút cho kênh cáp quang **8** đều ở cùng một phía như Nút nhà **3** của trocar MINOP InVent **1**, xem Hình14 và xem Hình15.

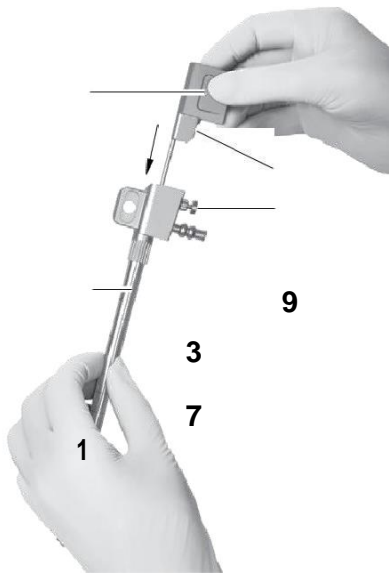


Hình 14

Lắp dụng cụ bit kênh thao tác ô van

Giữ dụng cụ bit kênh thao tác oval 7 tại đầu cuối và cẩn trọng lắp vào kênh thao tác 12 xa bằng điểm dừng, xem Hình 16.

Do sự mài mòn trong kênh, dụng cụ bit được đảm bảo không bị rơi ra.



Hình 15

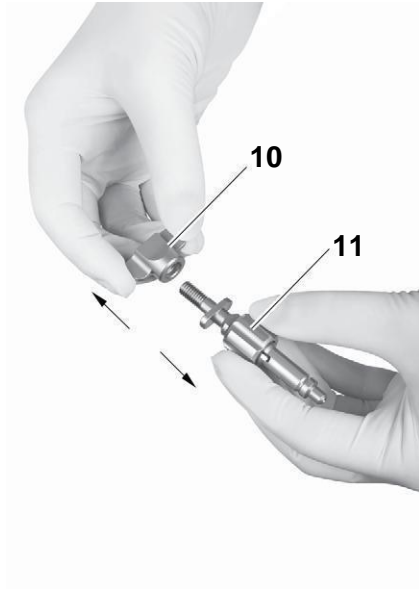


Hình 16

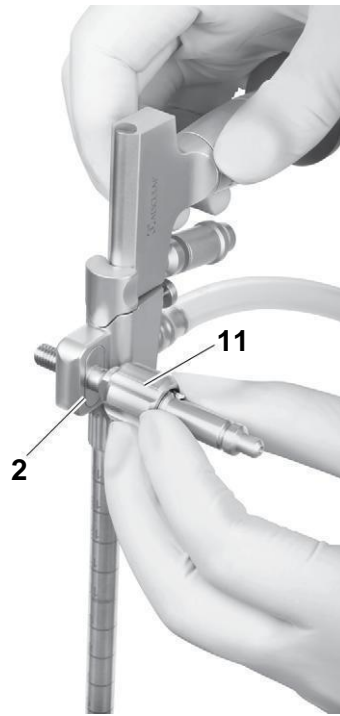
Lắp Ống kính nội soi 5/dụng cụ bit kênh quang học 8 dài bằng điểm dừng hoặc tới khi chốt định vị 6 hoặc 9 khớp vào vị trí, do vậy Ống kính nội soi 5/dụng cụ bit kênh quang học 8 chỉ có thể được tháo bằng cách kích hoạt nút nhà 3.

Lắp đầu nối tay cầm

Vặn đai ốc **10** của bộ điều hợp cánh tay cầm **11**, xem Hình17.

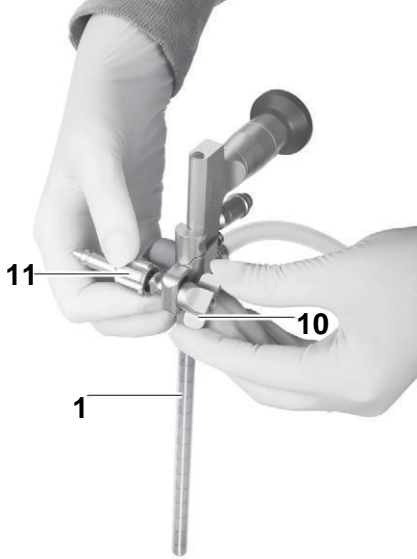


Lắp bộ điều hợp cánh tay cầm **11** cả hai bên vào lỗ (cả bên trái hoặc phải) cho tới khi gờ khớp vào rãnh **2** đảm bảo tay cầm đã ở vị trí, xem Hình18.



Vặn đai ốc **10** cho tới khi bộ điều hợp cánh tay cầm **11** được cố định vào chỗ, xem Hình 19.

MINOP InVent-Trocar giờ đã sẵn sàng khớp với tay cầm.



Hình 19

Nối ống rửa

- Nối ống rửa với bộ nối rửa **4**, xem Hình 20.
- Kiểm tra chức năng rửa.



Hình 20

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

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



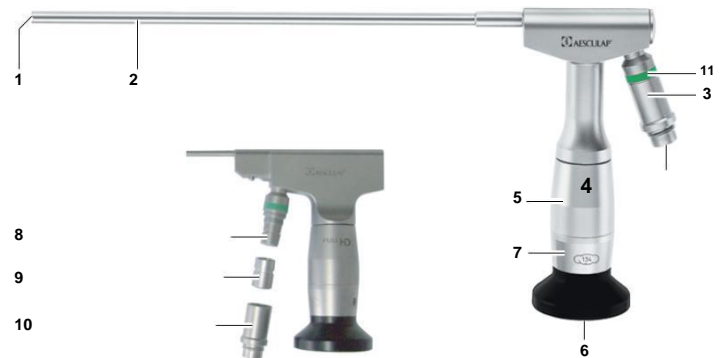
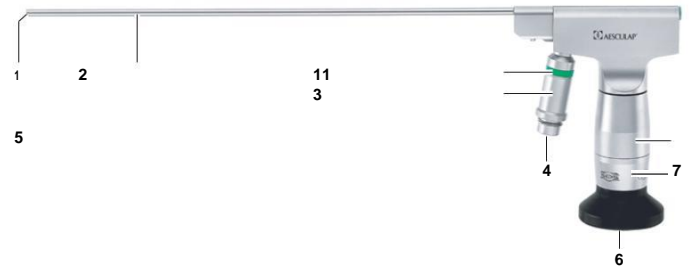
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB ĐỨC
Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461
95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr.
51259



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°

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 kính 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

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 số xa **1**, cửa số **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 bẻ 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 bản 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 bản 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 bản 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



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 tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất là các chất

- đã được phê duyệt sử dụng cho đèn nội soi ống cứng.

- 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 làm sạch cho phép tối đa là 55 °C.



THẬN TRỌNG

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

► Không bao giờ làm sạch cáp quang bằng siêu âm.

► Để bất hoạt prion, làm sạch/ khử khuẩn đèn 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 20ml dùng một lần để xả các bề mặt không kiểm tra được bằng mắt, ví dụ các khe ẩn, long (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, vv. 3 lần/hướng
- ▶ Xả các lòng tối thiểu 5 lần vào đầu thời gian phơi nhiễm với bơm tiêm dùng một lần (20ml). 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 (đèn 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)

- ▶ Nối 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/ăn 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 tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giò 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 đèn 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 đèn nội soi bằng flash.
- ▶ Không để đèn 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 mỡ 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 đèn nội soi có biểu tượng SDS ở vòng đánh dấu 7, để tiệt khuẩn với phương pháp plasma ở nhiệt độ thấp.
- ▶ Vận các bộ phận tháo rời được ra khỏi cáp quang, xem mục Tháo rời.

► Tệt 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 tệt khuẩn.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
 - Có thể hoàn tất tệt khuẩn bằng chu trình tệt chân không chuẩn trong máy hấp hơi nước.
- Để đạt chất lượng tệt 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 tệt khuẩn

	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiệt chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã kiểm định chu trình tệt 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 tệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tệt 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 tệt 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 tệt 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 tệt khuẩn sản phẩm và đánh dấu “đã khử khuẩn” hay “đã tệt khuẩn”
- Đóng gói đèn nội soi để bảo vệ tránh bị hư hỏng do vận chuyển.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

AESFULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

ĐT: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.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 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Đèn nội soi nhi khoa: Ống kính nội soi nhi khoa và thị kính



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

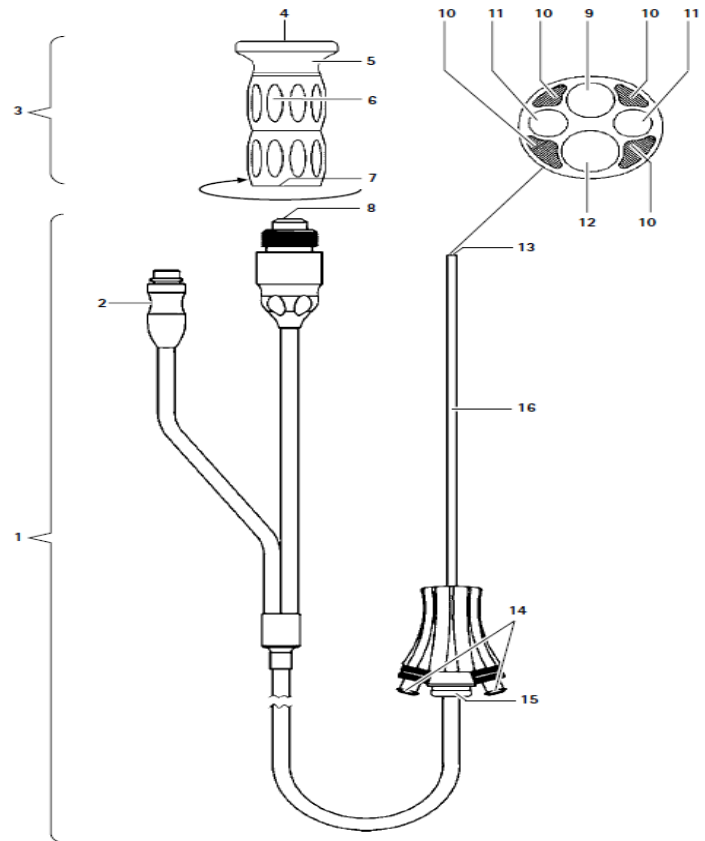
Aesculap – 1 công ty của B.Braun

TA-Nr.

Q10713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

CE^{01 23} - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật



Aesculap®

Đèn nội soi nhi khoa: Ống kính nội soi nhi khoa và thị kính

Chú giải

- 1 Đèn nội soi nhi khoa
- 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 ống kính nội soi
- 9 Kênh hình ảnh
- 10 Chùm sáng
- 11 Kênh tưới rửa tràn
- 12 Kênh thao tác
- 13 Chóp ống kính nội soi
- 14 Bộ nối Luer lock cho kênh bơm rửa tràn
- 15 Mũ bọc silicone
- 16 Cán ống kính 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

NON STERILE

Sản phẩm chưa tiệt khuẩn

Mục đích sử dụng

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 ống kính nội soi 1 và thị kính 3 được lắp vào, vùng chóp của ống kính nội soi có thể thấy được qua cửa sổ thị kính 4. Dụng cụ có thể được luồn vào bên trong ống kính 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 ống kính nội soi. Tài liệu 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 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

CẢNH BÁO

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 ống kính 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 sàng 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



Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO

Kiểm tra chức năng

- ▶ Kiểm tra hình ảnh được chiếu trên cửa sổ thị kính **4** có rõ nét không.
- ▶ Giữ ống kính 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 ống kính 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 ống kính nội soi **13** và mặt đầu vào của bộ nối cáp quang học Aesculap-Storz **2** không bị mờ hoặc bẩn.

Sử dụng ống kính nội soi



Nguy hiểm cho người bệnh do sử dụng không đúng kênh bơm rửa!

- ▶ Chỉ cung cấp cho kênh bơm rửa của ống kính 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 ống kính 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 ống kính nội soi lên người bệnh.
- ▶ Không chạm vào đầu xa của ống kính 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.

CẢNH BÁO



▶ Hư hỏng ống kính nội soi do bẻ cong cán đèn!

▶ Không được bẻ cong cán ống kính nội soi **16**.

▶ Chỉ sử dụng ống kính nội soi với ống và trocar thao tác phù hợp.

THẬN TRỌNG

- ▶ Tránh vặn xoắn những phần uốn cong của ống kính nội soi **1**.
- ▶ Không được đặt bất kỳ vật nặng nào lên ống kính nội soi **1**.
- ▶ Lắp đầu xa của ống kính 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 ống kính nội soi: thêm vào kênh tưới rửa **11** của ống kính 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 ống kính nội soi với dụng cụ bổ sung

Kênh thao tác 12 cho phép dụng cụ luôn được vào và sử dụng cùng với ống kính 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 ống kính 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 gần với mô cơ thể hoặc các bộ phận dẫn điện (ví dụ: trocar, ống kính 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 luôn 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 xuất khi sử dụng ống kính nội soi phối hợp với các thiết bị, dụng cụ hoặc cấp 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 ống kính nội soi **1**.
- ▶ Tháo mũ bọc silicon **15** khỏi ống kính 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 ống kính 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 ống kính nội soi cho tới khi cảm thấy trở lực nhẹ. Sau đó xoay thị kính **3** thêm 1/4 vòng nữa theo chiều kim đồng hồ.
- ▶ Mạch kết nối giữa ống kính 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**.

Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn

Xem Hướng dẫn sử dụng hệ thống dụng cụ phẫu thuật sọ não nội soi hỗ trợ đường xuyên sọ

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

Ø đầu xa 3.0 mm

Ø kênh thao tác 1.2 mm

Ø 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 ∞

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Kéo/kẹp vi phẫu hoàn chỉnh
(gồm kéo/kẹp vi phẫu, tay cầm và ống ngoài)



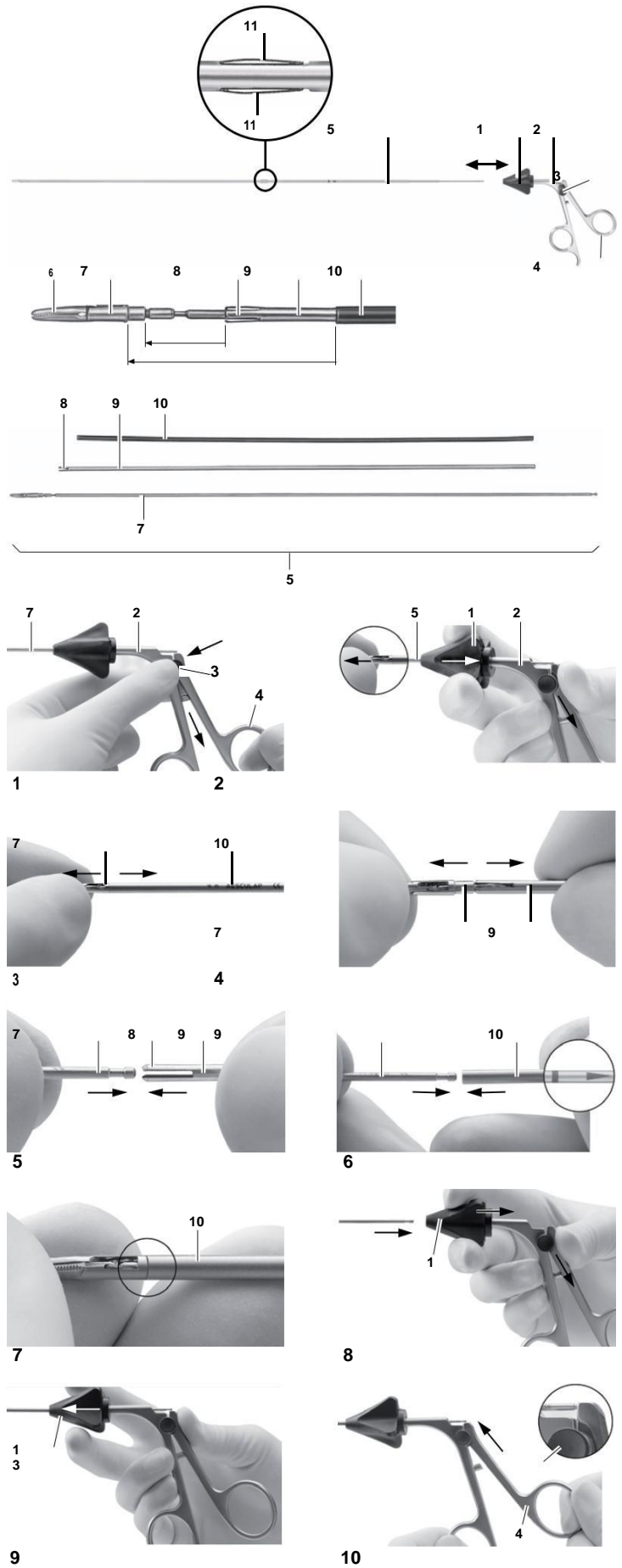
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532
Tuttlingen | CHLB Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-
26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – Một công ty của B. Braun

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr.
51263



Có thể thay đổi về kỹ thuật



Aesculap®

Kéo/kẹp vi phẫu hoàn chỉnh (gồm kéo/kẹp vi phẫu, tay cầm và ống ngoài)

Chú giải

- 1 Núm xoay
- 2 Tay cầm
- 3 Nút
- 4 Tay cầm di động
- 5 Toàn bộ cán (ống ngoài, ống trong, đầu lắp ráp)
- 6 Ngàm dụng cụ
- 7 Đầu lắp ráp
- 8 Rãnh định hướng
- 9 Ống trong
- 10 Ống ngoài
- 11 Bộ phận lò xo (phản hồi xúc giác)



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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Kéo/Kẹp vi phẫu dùng để phối hợp các thao tác cắt, gấp, bóc tách, phẫu tích các mô hoặc tổ chức. Chúng được đưa vào trong cơ thể qua lòng của các trocar.

Chỉ định

Chỉ định, xem phần 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 việc sử dụng như mô tả.

Chống chỉ định

Chưa rõ

Nguy cơ và tác dụng phụ

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 sĩ!

- 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.
- Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, thủ công hay bằng máy, trước khi tiết 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 chính hãng.
- ▶ Để tránh hỏng đầu thao tác: thận trọng luôn sản phẩm qua kênh thao tác (ví dụ: trocar).
- ▶ Nếu sử dụng kết hợp với dụng cụ HF trong một troca, lắp dụng cụ trực hình ống trước để tránh ảnh hưởng tới cách điện HF. Khi tháo dụng cụ, tháo dụng cụ HF trước nếu có thể.

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương và/ hoặc ảnh hưởng chức năng!
Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO



Nguy cơ bị thương và/ hoặc ảnh hưởng chức năng!
Chỉ sử dụng dụng cụ FF385R-FF389R với trocar FF399R.

CẢNH BÁO



Nguy cơ bị thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm mắt.

CẢNH BÁO

Lưu ý

Bộ phận lò xo cho người sử dụng một số phản hồi xúc giác ngay trước khi dụng cụ xuất hiện từ trocar FF399R vào trường phẫu thuật. Chức năng của cơ chế phản hồi xúc giác này chỉ được đảm bảo khi sử dụng sản phẩm với trocar FF399R.

Tháo rời

Các dụng cụ được tháo rời thành các thành phần sau:

Tay cầm 2
Ống ngoài 10
Ống trong 9
Đầu lắp ráp 7

- ▶ Tháo tay cầm 2 khỏi đầu lắp ráp 7, xem Hình 1.
 - Mở hoàn toàn tay cầm di chuyển phần 4.
 - Nhấn và giữ nút 3.
 - Đồng thời, kéo xuống di chuyển phần 4.
- ▶ Tháo trục 5 khỏi tay cầm 2, xem hình 2
 - Kéo núm xoay 1 về phía tay cầm 2 đến điểm dừng thích hợp.
 - Giữ núm xoay 1 tại điểm dừng tích cực và rút trục 5.
- ▶ Để tháo rời trục 5, xem Hình 3:
 - Tháo ống ngoài 10 và ống trong 9 ra khỏi đầu lắp ráp 7.
 - Tháo ống bên trong 9 ra khỏi đầu lắp ráp 7, xem Hình 4.

Lắp ráp

Lắp ráp trục 5, xem hình 5:

- Trượt ống trong 9 với rãnh 8 theo hướng của đầu làm việc 7 cho đến khi rãnh 8 hoạt động.
- Trượt ống 10 bên ngoài qua ống bên trong 9 vào làm việc chèn 7 càng xa. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng các mũi tên của điểm đánh dấu chu vi về phía tay cầm, xem Hình 6.

Kết nối trục 5 để xử lý 2:

- Đảm bảo rằng ống 10 được đẩy qua ống trong 9 bằng cách chèn 7 vào điểm dừng thích hợp, xem Hình 7.
- Trượt trở lại và giữ núm xoay 1 tại điểm dừng thích hợp của nó, xem Hình 8.
- Giữ trục 5 ở đầu của nó.
- Xoay nhẹ trục 5 và xử lý 2 cho đến khi chúng kết nối với nhau.
- Cho phép núm xoay 1 trượt về phía trước, xem Hình 9. Đảm bảo rằng trục 5 được khóa an toàn trong tay cầm 2 và không thể được gỡ bỏ ngay cả khi kéo.

Kết nối tay cầm 2 hoàn toàn với trục 5:

- Xử lý mở hoàn toàn 2.
- Trượt phần di động của tay cầm 4 lên trên trong khi đồng thời giữ đầu làm việc 7 cho đến khi nút 3 chạm vào nhau, xem Hình 10.
- Kiểm tra xem phần 4 có thể di chuyển được không.

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 quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bb Braun.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 bầm 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 bầm 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.

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, 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.

Làm sạch/ khử khuẩn

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



Nguy cơ đối với bệnh nhân!
► Chỉ tái xử lý sản phẩm bằng máy.

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.

NGUY HIỂM



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

THẬN TRỌNG

- Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất được phê duyệt dành cho nhôm, nhựa v.v và thép cao cấp.
- Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- Không để vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55°C

► Với các sản phẩm mạ PVD, 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.

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 hấp: tối thiểu là nước uống)

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

- ▶ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất).
- ▶ Nối các bộ phận, lòng ống và các kênh trực tiếp với vòi phun của thiết bị.
- ▶ Đặt sản phẩm lên khay với khớp nối mở.
- ▶ Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt có thể nhìn thấy được sau khi làm sạch/sát khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, 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) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giọt TRỌNG 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 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 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. 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 bằng hơi nước

Lưu ý

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

- ▶ 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).
- ▶ 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 18 phút để bất hoạt prion.

► 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 nồi 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 khuẩn

Nhiệt độ

Thời gian

Thời gian làm khô 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 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.

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.

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

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.

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

Phụ kiện/linh kiện phụ tùng thay thế

Cho dụng cụ MINOP FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Số sản phẩm	tên gọi
FH633R	Cán tay cầm cho dụng cụ trực ống MINOP
FH635200	Ống ngoài dụng cụ MINOP InVent
FF435R	Phần ngàm có kéo MINOP Sh/Sh
FF436R	Phần ngàm có kéo MINOP BI/BI
FF437R	Phần ngàm có kim sinh thiết MINOP
FF438R	Phần ngàm có kim chuẩn bị và phẫu tích MINOP
FF439R	Phần ngàm có kim có răng nhỏ MINOP

Cho dụng cụ FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Số sản phẩm	tên gọi
FF432R	Tay cầm chỉ cho dụng cụ FF385R–FF389R
FF433R	Ống ngoài chỉ cho FF385R–FF389R
FF435R	Phần ngàm có kéo nhỏ MINOP Sh/Sh
FF436R	Phần ngàm có kéo nhỏ MINOP BI/BI
FF437R	Phần ngàm có kim sinh thiết nhỏ MINOP
FF438R	Phần ngàm có kim chuẩn bị và phẫu tích MINOP
FF439R	Phần ngàm có kim có răng nhỏ MINOP

Xử lý

► 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. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap


Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Đầu cắt đốt lưỡng cực



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013449 06/15 V6 Änd.-Nr. 51340

 DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Đầu cắt đốt lưỡng cực

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

- GK343R
- GK344R
- GK345R
- GK360R

► Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Đầu cắt đốt lưỡng cực được sử dụng cùng với trocar để cắt đốt và cầm máu trong phẫu thuật nội soi ở cấu trúc não thất.

Chỉ định

Các chỉ định, xem Phần Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào ngược lại với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định.

Rủi ro và tác dụng phụ

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 hay đặt hàng theo chỉ định của bác sỹ!

- 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 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 qua 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.

- ▶ Để tránh thiệt hại cho đầu làm việc: Cần thận chèn sản phẩm qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Khử trùng sản phẩm ngay sau khi sử dụng, xem quy trình tái xử lý hợp lệ.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện trong các phụ kiện đang hoạt động!

- ▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng lớp cách nhiệt của nó có thể chịu được 200 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Ngay lập tức phân loại các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tắm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị kết nối sau ở phía phích cắm: Kết nối phẳng Aesculap.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 600 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

▶ Khi sử dụng thiết bị HF cùng với thiết bị khác, khe hở giữa hai đầu làm việc phải được đảm bảo càng lớn càng tốt.

▶ Trong trường hợp đòi hỏi làm việc hai dụng cụ với trocar MINOP inVent, nếu có thể dùng dụng cụ HF sau cùng.

▶ Trong trường hợp đòi hỏi làm việc hai dụng cụ với trocar MINOP inVent, trước tiên hãy tháo thiết bị HF khỏi trocar nếu có thể.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ trấn thương và/hoặc trục trặc!

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ trấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- Chỉ sử dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

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 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 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

Để biết 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 tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

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 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 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 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 (tốt nhất là với nước khử khoáng), ví dụ sử dụng 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- Chỉ xử lý sản phẩm bằng máy.



NGUY HIỂM

Nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân!

- Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



CẢNH BÁO

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

- Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
 - đã được phê duyệt để sử dụng ví dụ trên nhôm, nhựa và thép cao cấp
 - không gây tổn hại các chất làm mềm (ví dụ 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 tẩy rửa / khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

► Làm sạch và khử khuẩn các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị hỗ trợ định vị.

► Không sử dụng các hóa chất xử lý dẫn đến các vết nứt ứng suất và ôm lầy nhựa.

Làm sạch khử khuẩn thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn phải được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Giai đoạn	Bước	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* Dung dịch làm việc
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

► Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)

► Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử khuẩn cơ học.

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 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 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 thao tác một cách phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưới cắt 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 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 các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 18 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.

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 nồi 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 khuẩn

	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	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 / đã qua sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây 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.

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.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 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 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

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034

Hoa Kỳ

TA-Nr. 013449 06/15 V6 Änd.-Nr. 51340

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Đầu cắt đốt đơn cực

B | **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013255 06/15 V6 Änd.-Nr.51341

CE ► DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Đầu cắt đốt đơn cực

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 với

- GK361R
- GK362R
- GK363R
- GK364R
- GK365R
- GK366R

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục đích sử dụng và thông tin về độ tương thích vật liệu, xem thêm Phần Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Các điện cực đơn cực linh hoạt được sử dụng cùng với hệ thống trocar để điều trị nội soi các bệnh lý trong não thất của con người.

Chỉ định

Các chỉ định, xem phần Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đi ngược lại với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định

Rủi ro và tác dụng phụ

Pháp lý có nghĩa vụ phải thông báo các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với các tổn thương không mong muốn với các mô xung quanh dẫn đến việc như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong cơ thể bệnh nhân...

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng 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 bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng thiết bị theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch thiết bị mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng lần đầu.
- ▶ Bảo quản các thiết bị mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra thiết bị xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không.
- ▶ Không sử dụng nếu thiết bị bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng thiết bị bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.
- ▶ Để tránh làm hư hại đầu làm việc: Cần thận lắp thiết bị thông qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Tái xử lý thiết bị ngay sau khi sử dụng, xem Phần quy trình tái xử lý hợp lệ.



CẢNH BÁO



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các nguyên tắc an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện trong các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho thiết bị.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng lớp cách nhiệt của nó có thể chịu được 200 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
▶ Ngay lập tức phân loại các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nam hoặc dịch cơ thể bằng tấm bông ẩm. Đầu cắm của sản phẩm được gắn với đầu nối sau: pin, 4 mm, có gắn lò xo.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm một cấp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 1 200 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

▶ Đối với đông máu tiếp xúc đơn cực, lưu ý rằng liều điện năng HF được đặt ở thiết bị HF không vượt quá 50 W.

▶ Để ứng dụng đồng thời điện cực HF và dụng cụ khác, đảm bảo duy trì khoảng cách rộng nhất có thể giữa các đầu làm việc.

Lưu ý

Không áp dụng bình xịt đông máu trong mọi trường hợp.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ trần thương và/hoặc trực trực!
▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng của thiết bị trước khi sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ trần thương khi sử dụng thiết bị vượt quá tầm nhìn!
▶ Chỉ áp dụng thiết bị dưới sự kiểm soát trực quan.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý 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 lâm sàng tại địa phương để tái xử lý.

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 có liên quan đến quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác nhận trước phương pháp tái xử lý. Kỹ thuật viên vận hành / kỹ thuật viên tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này.

Để được phê duyệt, sử dụng ngành hóa học được chỉ định.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và độ tương thích vật liệu xem thêm Extranet của Aesculap tại: www.extranet.bbraun.com.

Quy trình tiệt 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 làm sạch trước >45°C cũng như không cố định các hoạt chất khử trùng (hoạt chất: aldehyde, cồn).

Liều quá mức của các chất trung hoà hay tẩy rửa cơ bản có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc khiến các ký hiệu laser bị mờ, không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Dư lượng chứa clo hoặc clorua như trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng để làm sạch, khử khuẩn và khử trùng sẽ ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng các dụng cụ bằng kim loại. Chúng phải được rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy 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 vấn đề 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 giới thiệu đồ-Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không thể tiếp cận được đến các bề mặt có thể nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước khử khoáng) ví dụ, sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất cứ dư lượng phẫu thuật nào có thể nhìn thấy càng nhiều càng tốt bằng miếng vải bông ẩm, không có xơ.
- ▶ Để thiết bị khô vào thùng chứa chất thải kín và chuyển tiếp để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Làm sạch/Khử khuẩn

Các lưu ý về dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy hiểm đối với bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý thiết bị bằng máy.



NGUY HIỂM

Nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân!

- ▶ Không làm sạch các thiết bị bị nhiễm bẩn và các thiết bị không bị nhiễm bẩn cùng nhau trong cùng một khay.



CẢNH BÁO

Thiết bị bị hư hỏng do sử dụng các chất làm sạch/tẩy bẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/tẩy bẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - được phê duyệt sử dụng cho các vật liệu như nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,
 - không ăn mòn các chất làm mềm (ví dụ: trong silicon)
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép 55 ° C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu thiết bị được để ở trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, rửa xả kỹ thiết bị bằng dòng nước chảy.

▶ Không sử dụng các hóa chất xử lý gây ra các vết nứt ứng suất hoặc giòn trong nhựa.

Làm sạch/ khử khuẩn cơ học

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn cơ học phải được kiểm nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa trước	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dung dịch hoạt động Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1% *
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống
Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng

FD-W: nước uống)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Để thiết bị ở trong khay phù hợp để làm sạch (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử khuẩn cơ học.

Kiểm tra, bảo dưỡng và kiểm soát

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.

- ▶ Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và sấy khô, kiểm tra lại xem thiết bị đã khô, sạch, vận hành, và hư hại không (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 chức năng của thiết bị 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 cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các thiết bị liên quan.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ các thiết bị có đầu làm việc sắc phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hay lên khay phù hợp. Đảm bảo tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo bao bì đóng gói đủ bảo vệ được các thiết bị không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion.
- ▶ 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.

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 nồi 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 khuẩn

	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	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 tại thị trường Hoa Kỳ

Nếu thiết bị này được / đã được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ rủi ro của sự lây nhiễm chéo.

Bảo quản

- ▶ Lưu trữ các thiết bị vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không điều chỉnh thiết bị.**

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.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 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

Xử lý

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế thiết bị, các bộ phận hay bao bì đóng gói thiết bị!

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. 013255 06/15 V6 Änd.-Nr. 51341

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn dùng / Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ bảo vệ não và giữ ống kính nội soi/trocar

Lưu ý cho người dùng tại Mỹ

Hướng dẫn dùng này KHÔNG dành cho người dùng Mỹ. Xin vui lòng hủy bỏ. Bạn có thể lấy Hướng dẫn dùng cho người dùng ở Mỹ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn có được một bản sao của Hướng dẫn dùng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282-9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không mất thêm chi phí.



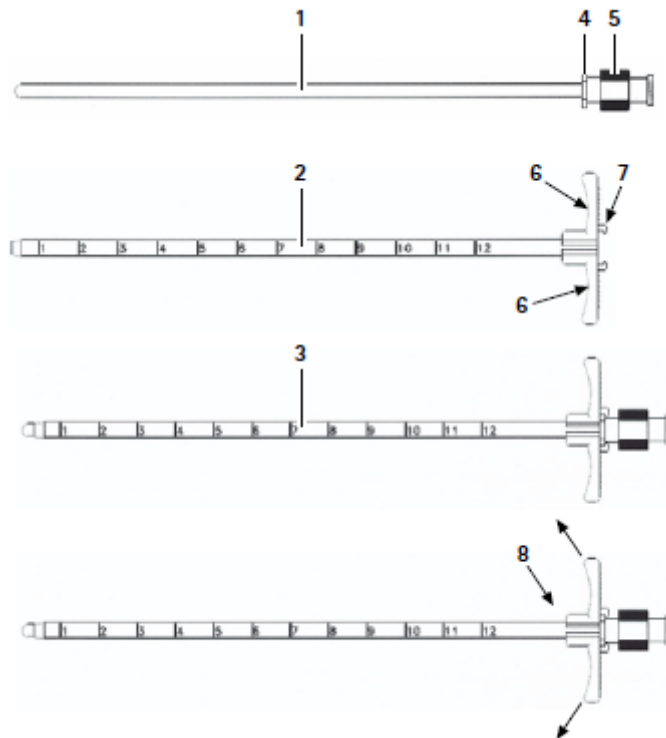
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | nước Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty B. Braun

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661

CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng







Aesculap®

Dụng cụ bảo vệ não và giữ ống kính nội soi/trocar

Lời chỉ dẫn

- 1 Kênh hoạt động
- 2 Vỏ bọc
- 3 Kênh hoạt động và vỏ bọc lắp ráp và được lồng vào nhau
- 4 Khóa
- 5 Nhả nút khóa
- 6 Tay cầm có vỏ bọc
- 7 Bộ vít
- 8 Tay cầm

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng ethylene oxide
	Không dùng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Dùng bởi
	Cảnh báo, biểu tượng cảnh báo chung Cảnh báo, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Có thể áp dụng với

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục dùng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Dụng cụ dùng một lần phục vụ việc tạo và giữ kênh tiếp cận tạm thời vào hệ thống não thất của bệnh nhân. Để điều chỉnh độ sâu đường vào khác nhau, dụng cụ dùng một lần được thiết kế bằng cách vỏ bọc có thể được cắt theo chiều dọc và các bán vỏ có thể được đặt ngay trên bề mặt sọ. Dụng cụ dùng một lần bao gồm hai thành phần chính: Trám bịt và vỏ bọc, được lồng vào nhau.

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng

Chú thích

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc dùng sản phẩm này đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Không rõ

Rủi ro và tác dụng phụ

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.

Kích thước có sẵn

Mã số	Màu của tay cầm	Kích thước	Để dùng kết hợp với
Thiết bị giới thiệu dùng một lần	Thiết bị giới thiệu dùng một lần	Phần bên trong của vỏ bọc Ø	(kết hợp điển hình)
FH603SU	Tím	10 French (3.2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Hồng	19 French (6.1 mm)	MINOP® 6 mm trocar FF399R

Lưu ý

Những sản phẩm này không chứa LATEX

Xử lý và chuẩn bị an toàn



CẢNH
BÁO

**Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái dùng.
Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
► Không tái xử lý sản phẩm!**

Sản phẩm được tiệt trùng EO và đóng gói vô trùng.
Sản phẩm không được dùng lại..

- Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và dùng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn dùng.
- Chỉ dùng sản phẩm phù hợp với mục đích dùng của nó, xem Mục đích dùng.
- Không dùng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.
- Trước mỗi lần dùng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt hoặc gãy không.
- Không dùng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

- ▶ Không khử trùng lại sản phẩm.
- ▶ Không dùng sản phẩm quá hạn

Vận hành an toàn

- ▶ Xoay khóa động 4 của kênh hoạt động, từ đó khóa chặt kênh hoạt động vào các ốc vít 7 của vỏ bọc, để đảm bảo rằng kênh hoạt động 1 được lồng vào vỏ 2. So sánh hình ảnh 3.
- ▶ Đầu của kênh hoạt động nhô ra khỏi vỏ. Ở phần cuối của vỏ bọc, không có khoảng cách có thể nhìn thấy giữa kênh hoạt động và trục.
- ▶ Với sự trợ giúp của thang đo ở phía bên của kênh hoạt động, xác định độ sâu mà thiết bị thiết bị giới thiệu nên được chèn vào.
- ▶ Chèn thiết bị giới thiệu dùng một lần vào độ sâu mong muốn, mở khóa và tháo kênh hoạt động. Khi làm điều này, đảm bảo rằng kênh hoạt động vẫn vô trùng.
- ▶ Cẩn thận chèn ống nội soi với đẩy về phía trước vỏ bọc. Nó có thể được xác nhận trực quan với ống nội soi rằng vỏ được định vị chính xác.
- ▶ Nếu vỏ bọc không ở vị trí mong muốn, cẩn thận tháo ống nội soi và vỏ bọc.
- ▶ Chèn kênh hoạt động vào vỏ bọc một lần nữa và khóa liên động.
- ▶ Lắp lại chèn não thất. Sau khi tháo kênh hoạt động, đầu vỏ phải nằm trong hệ thống não thất. Điều này làm giảm nguy cơ của đầu gây xuất huyết khi ống nội soi được đẩy về phía trước.



Đầu vỏ tròn có thể gây xuất huyết!

- ▶ Trong mọi trường hợp, đẩy vỏ bọc về phía trước vào não mà không cần kênh hoạt động được lồng vào vị trí chính xác.
- ▶ Hạ thấp kênh hoạt động hoàn toàn và lồng vào trong vỏ.

CẢNH BÁO

Lưu ý

Cần có hai người vô trùng để cố định vỏ bọc.

Người 1: Giữ vững độ sâu vỏ.

Người 2: Giữ chắc tay cầm vỏ 6.

Tay cầm riêng 8.

Vỏ bọc chia đôi chiều dài.

Cố định vỏ bọc đã được tách một cách chắc chắn với sọ bằng cách khâu hoặc buộc lại cả hai nửa vỏ. Lối vào vào não thất được tạo ra.

Khi thiết bị giới thiệu đồ vật qua vỏ bọc, phải chú ý để đảm bảo vỏ bọc không bị xô dịch. Không chèn bất kỳ vật nào vừa khít vào vỏ bọc.

Thủ tục tái xử lý được xác nhận Sản phẩm dùng một lần



Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái dùng. Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!

CẢNH
BÁO

- ▶ Không tái xử lý sản phẩm!

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm dùng một lần được đóng gói vô trùng được bảo vệ chống bụi trong phòng khô, tối và kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương hoặc làm sai chức năng!

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm

CẢNH BÁO

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn. Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành / quyền bảo hành và cho các giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-

Mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

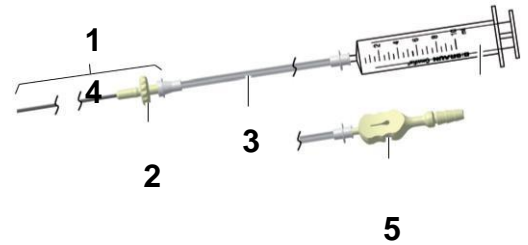
- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm! Thiêu đốt sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó tạo ra dư lượng vô hại.
- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia về thiêu hủy trong mọi trường hợp!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật Ống hút



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |
nước Đức

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |
www.aesculap.com

Aesculap một công ty B. Braun

TA-Nr. 012764 05/15 V6 Änd.-Nr. 52272

CE
01 23 - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng





Aesculap®

Ống hút

Lời chỉ dẫn

- 1 Ống hút
- 2 Phần tay cầm
- 3 Ống kéo dài
- 4 Đẩy ống tiêm
- 5 Cái ngừng hút

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng ethylene oxide
	Không sử dụng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Sử dụng bởi
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Có thể áp dụng với

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Ống hút dùng để hút dịch làm sạch phẫu trường trong phẫu thuật ở não thất. Ống hút được đưa vào qua kênh làm việc của trocar.

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

Chú thích

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm này đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa biết.

Rủi ro và tác dụng phụ

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.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được mua hoặc đặt hàng theo chỉ định của bác sĩ!



NGUY
HIỂM

**Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng.
Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
► Không xử lý lại sản phẩm.**

Sản phẩm được tiệt trùng EO và đóng gói vô trùng.
Sản phẩm không được sử dụng lại.

- Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- Không sử dụng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt hoặc gãy không.
- Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- Không khử trùng lại sản phẩm.
- Không sử dụng sản phẩm sau ngày sử dụng.

Vận hành an toàn



**Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
► Chỉ đặt sản phẩm vào dưới sự kiểm soát trực quan.**

CẢNH BÁO

Chèn ống hút 1 qua máng làm việc của trocar.

Để đặt ống hút, sử dụng ống tiêm 4 hoặc, nếu thiết bị hút phẫu thuật được kết nối, dùng cái ngừng hút 5.

Chú thích

Khi sử dụng với hệ thống Aesculap MINOP® và quang học thích hợp PE204A và PE184A: Với tác động của đầu tay cầm phần 2 trên vỏ của ống kính quang học, đầu ống thông hơi nằm ở đầu xa của trocar ngay trước khi rút khỏi trocar.

Điều chỉnh lực hút trong quá trình vận hành

Chú thích

Chỉ có thể tiến hành khi điểm dừng 5 và thiết bị hút phẫu thuật được kết nối.

Bác sĩ phẫu thuật có thể điều chỉnh lực hút tại ống hút 1 để tránh hút bám vào các cấu trúc mỏng manh.



Nguy cơ tổn thương cho bệnh nhân trong quá trình hút dịch!

▶ **Liên tục kiểm soát quá trình hút sau khi ống hút được đưa vào.**

- ▶ Để áp dụng lực hút, đẩy nắp hút 5 bằng cách đặt ngón tay cái lên tấm ngón tay cái.
- ▶ Để làm gián đoạn việc hút, hãy rút ngón tay cái ra khỏi điểm dừng 5.
- ▶ Để điều chỉnh công suất hút cho các ống hút với điểm dừng hình giọt 5, đẩy nắp hút 5 theo công suất hút cần thiết.

Lắp ráp

- ▶ Tháo ống hút 1 ra khỏi vỉ.
- ▶ Lắp đặt ống kéo dài 3 trên đầu nối ống của tay cầm phần 2.
- ▶ Kết nối ống kéo dài 3 với ống tiêm 4
- ▶ Nối ống kéo dài 3 với điểm dừng hút 5 và kết nối điểm dừng 5 với thiết bị hút phẫu thuật thích hợp.

Thủ tục tái xử lý được xác nhận Sản phẩm dùng một lần



**NGUY
HIỂM**

**Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng.
Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!**
▶ **Không tái xử lý sản phẩm!**

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm sử dụng một lần được đóng gói vô trùng được bảo vệ chống bụi trong phòng khô, tối và kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương hoặc làm sai chức năng!
▶ **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn. Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành / quyền bảo hành và cho các giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở

Mỹ:

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

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

THẢI BỎ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 012764

05/15

V6

Änd.-Nr. 52272

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ phẫu tích



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. 012929 10/14 V6 Änd.-Nr. 51253

CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kỹ thuật

Aesculap®

Dụng cụ phẫu tích

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

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

Dụng cụ phẫu tích dùng để cắt, gấp, bóc tách, phẫu tích các mô hoặc tổ chức trong phẫu thuật thần kinh trung ương.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ 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.
- ▶ 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 làm việc (ví dụ. trocar).

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương hoặc sự cố!

- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO



Nguy cơ hư hỏng nếu sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được.

CẢNH BÁO

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 quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bb Braun.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 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.

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.

Làm sạch/ khử khuẩn

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



Nguy cơ đối với bệnh nhân!

- ▶ Chỉ tái xử lý sản phẩm bằng máy.

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.

NGUY HIỂM



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

THẬN TRỌNG

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất được phê duyệt dành cho nhôm, nhựa v.v và thép cao cấp.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không để vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 60 °C

- ▶ Với các sản phẩm mạ PVD, 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.

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 sát 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 hấp: tối thiểu là nước uống)

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

- ▶ Lắp hàm bảo vệ lên sản phẩm.
- ▶ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh các điểm bị che khuất).
- ▶ Nối các bộ phận, lồng ống và các kênh trực tiếp với vòi phun của thiết bị.
- ▶ Giữ các đầu thao tác mở để làm sạch.
- ▶ Đặt sản phẩm lên khay với khớp nối mở.
- ▶ Kiểm tra các vết bẩn trên bề mặt có thể nhìn thấy được sau khi làm sạch/sát khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, 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) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I TRỌNG JG600 hay giò 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 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 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. 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 bằng hơi nước

- ▶ 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 bát kỳ các van và vòi).
- ▶ 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 18 phút để bất hoạt prion.
- ▶ 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 nồi 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 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 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.

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.

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

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

Xử lý

► 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. 012929 10/14 V6 Änd.-Nr. 51253