

## Hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn xử lý đèn nội soi y tế cứng và các dụng cụ y tế nội soi có thể hấp vô trùng

DFU-0073-3

BẢN SỬA ĐỔI 0

CE  
2797

05/2020

### A. THAM KHẢO

Các hướng dẫn này đã được phát triển theo chỉ dẫn được đưa trong các tiêu chuẩn sau đây:

- ANSI/AAMI ST79, “Hướng dẫn toàn diện về việc tiệt trùng bằng hơi nước và việc bảo đảm sự tiệt trùng tại các cơ sở y tế”
- ISO 17664: Việc tiệt trùng các thiết bị y tế – Thông tin được nhà sản xuất cung cấp để xử lý các thiết bị y tế có thể tiệt trùng lại được
- ISO 17665-1: Việc tiệt trùng các sản phẩm y tế – Nhiệt ẩm – Phần 1: Các yêu cầu về sự phát triển, tính hợp lệ và kiểm soát thường lệ quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế
- AAMI TIR30: Toát yếu của các quy trình, vật liệu, phương pháp thử nghiệm và các tiêu chuẩn chấp nhận cho việc tẩy rửa các thiết bị y tế tái sử dụng được
- AAMI ST77: Dụng cụ chứa đựng dùng để tiệt trùng thiết bị y tế tái sử dụng
- AAMI TIR 34: Nước dùng cho việc xử lý lại thiết bị y tế
- *Tái xử lý thiết bị y tế trong môi trường chăm sóc sức khỏe: Các phương pháp xác nhận tính hợp lệ và hướng dẫn cách ghi nhãn cho nhân viên quản lý công nghệ, thực phẩm và dược phẩm*

### B. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Đèn nội soi này bao gồm một thấu kính thị kính, một khoang kết nối cáp quang với các bộ điều hợp bắt vít vào dành cho các cáp quang kiểu dáng khác và một ống bao làm bằng vật liệu không ăn mòn bao quanh hệ thống thấu kính hình que, và một khoang chứa sợi cáp quang tích hợp.

Các Dụng cụ Y tế Nội soi bao gồm ống bọc, cầu nối, ống thông, trocar và/hoặc ống bịt tương thích và hộp sẵn có với nhiều kích thước và kiểu dáng khác nhau.

### C. CHỈ ĐỊNH

Đèn nội soi khớp Arthrex và các phụ kiện là một thiết bị nội soi hình ống có các thiết bị phụ kiện được gắn vào Đèn nội soi khớp và nhằm dùng để thăm khám và/hoặc thực hiện phẫu thuật bên trong khớp. Các thủ thuật nội soi khớp xâm lấn tối thiểu được thực hiện ở hông, đầu gối, vai, cổ tay (hội chứng ống cổ tay), khớp thái dương-hàm, mắt cá chân, khuỷu tay và bàn chân (phẫu thuật cắt một nửa màng gân lót).

Bộ đèn nội soi ổ bụng Arthrex nhằm để sử dụng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng tổng quát. Phẫu thuật nội soi ổ bụng là một biện pháp thực hiện các thủ thuật phẫu thuật chẩn đoán và điều trị bên trong ổ bụng bằng cách sử dụng thiết bị giúp giảm thiểu xâm lấn trong phẫu thuật. Thay vì tạo các vết rạch lớn để tiếp cận vị trí phẫu thuật, phẫu thuật viên quan sát bên trong cơ thể bệnh nhân và thực hiện phẫu thuật bằng cách sử dụng các dụng cụ được đưa vào qua các lỗ nhỏ ở da (được luồn qua ống nội soi ổ bụng hoặc qua một vết rạch nhỏ khác). Mục đích sử dụng bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở, phẫu thuật cắt bỏ túi mật và ruột thừa, phẫu thuật thoát vị, và khám khoang bụng, ruột thừa, túi mật và gan.

Dụng cụ nội soi xoang Arthrex nhằm cung cấp cho bác sĩ phương tiện để thực hiện các thủ thuật phẫu thuật xoang bằng nội soi để chẩn đoán hoặc điều trị. Dụng cụ nội soi xoang Arthrex bao gồm Ống bọc – để tạo các cổng quan sát và tiếp cận phẫu thuật, và bao gồm Tay cầm hút/Phun rửa - để loại bỏ mảnh vụn và dịch cơ thể ra khỏi vùng phẫu thuật và để phun rửa vùng phẫu thuật bằng dung dịch vô trùng.

Dụng cụ nội soi xoang và các phụ kiện nhằm để sử dụng trong, nhưng không giới hạn ở, các thủ thuật như thăm khám khoang xoang và đường dẫn xoang, cắt bỏ các khối tăng sinh bất thường như polyp, và dùng trong phẫu thuật thẩm mỹ khuôn mặt.

### D. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Đèn nội soi y tế cứng của Arthrex được dùng để quan sát các khoang trong cơ thể. Mỗi loại đèn nội soi được phát triển cho các thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán ở một trong các lĩnh vực ứng dụng sau đây:

- Đèn nội soi khớp: thủ thuật nội soi khớp
- Đèn nội soi ổ bụng: thủ thuật nội soi ổ bụng
- Đèn nội soi: thủ thuật nội soi

Mục đích sử dụng của dụng cụ y tế nội soi Arthrex bao gồm:

- Ống bọc và cầu nối khớp dùng cho mục đích điều trị và chẩn đoán bằng nội soi trong các can thiệp nội soi khớp
- Trocar – sắc - để sử dụng với ống nội soi khớp tương thích
- Ống bịt – đầu tù và tù hình nón - để sử dụng với ống nội soi khớp tương thích

Vì lợi ích và sự an toàn của bệnh nhân, bác sĩ phải chọn phương pháp nghĩ rằng phù hợp, căn cứ vào kinh nghiệm của bản thân.

## E. CẢNH BÁO

1. Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ thị của bác sĩ.
2. Thiết bị này chủ đích dành cho chuyên viên y tế đã được huấn luyện sử dụng.
3. Tuân theo quy định của tổ chức để thải bỏ an toàn tất cả kim tiêm và các vật sắc nhọn hoặc chất thải y tế khác.
4. Chất thải sinh học, chẳng hạn như thiết bị cắt bỏ, kim tiêm và thiết bị phẫu thuật bị ô nhiễm, phải được xử lý một cách an toàn theo quy định của bệnh viện.
5. Phải báo cáo sự cố nghiêm trọng cho Arthrex Inc. hoặc đại diện trong nước và cơ quan y tế nơi xảy ra sự việc.

## F. THÔNG TIN AN TOÀN

Đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi chỉ được sử dụng bởi chuyên viên y tế đã qua đào tạo, trong các cơ sở y tế.

- Sau khi nhận được (các) thiết bị, hãy kiểm tra đèn nội soi hoặc dụng cụ y tế nội soi để bảo đảm nhận đầy đủ và không bị hư hỏng.
- Đọc, làm theo và lưu giữ tài liệu hướng dẫn này và mọi hướng dẫn áp dụng khác.
- Chỉ sử dụng đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi đúng mục đích sử dụng.

**THẬN TRỌNG:** Trong quá trình bảo quản, vận chuyển và xử lý, hãy bảo đảm đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi không chịu sức căng cơ học, đặc biệt là để phòng tránh hư hỏng hệ thống thấu kính nhạy.

**THẬN TRỌNG:** Đèn nội soi Ngàm chữ C chỉ có thể sử dụng với hệ thống camera có cách điện được phân loại là Loại BF hoặc CF. Sử dụng với các hệ thống khác có thể gây hại cho bệnh nhân.

**CẢNH BÁO: Nguy cơ bị bỏng!**

Cáp quang phát ra ánh sáng năng lượng cao ở đầu xa của đèn nội soi. Điều này có thể khiến cho nhiệt độ mô cơ thể tăng lên đến 41 °C (106 °F).

- Tránh để đầu xa của đèn nội soi tiếp xúc trực tiếp với mô cơ thể hoặc vật liệu dễ cháy, vì có thể gây ra bỏng và cháy.
- Giảm cường độ ánh sáng của nguồn sáng khi thao tác gần mô cơ thể hoặc vật liệu dễ cháy.

**CẢNH BÁO: Nguy cơ thương tích do đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi bị lỗi!**

- Hãy nhìn, quan sát và kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng.
- Chỉ sử dụng đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi trong tình trạng hoàn hảo.

**CẢNH BÁO:** Đèn nội soi ngàm chữ C có nam châm vĩnh cửu có thể ảnh hưởng đến chức năng hoạt động của các thiết bị điện và thiết bị cấy ghép đang hoạt động gần đó.

**G. KIỂM TRA, THAO TÁC VÀ BẢO TRÌ**

1. Đèn nội soi và các dụng cụ y tế nội soi của Arthrex là các dụng cụ y tế chính xác và phải được sử dụng và thao tác với sự cẩn trọng.
2. Hãy kiểm tra đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng và ở tất cả các công đoạn thao tác sau đó.
3. Nếu phát hiện có hư hỏng, thì không được sử dụng đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi mà hãy tham vấn với nhà sản xuất để được chỉ dẫn.
4. Không được để đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi bị tác động. Đặt đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi xuống một cách cẩn thận.
5. Chỉ cầm vào đèn nội soi ở phần thân chính/ống thị kính, không cầm vào ống nội soi.
6. Không được gập ống nội soi hoặc dùng dụng cụ cạy nắp.

7. Sau khi đưa đèn nội soi vào trong cơ thể, đừng làm khớp cong thêm. Mảnh của đèn nội soi bị vỡ sẽ có thể bị kẹt trong mô mềm và/hoặc bị khuất ra khỏi vùng quan sát nội soi của vị trí phẫu thuật và có thể bị bỏ lại trong cơ thể bệnh nhân.

## H. MÔ TẢ

### I. Kết cấu của đèn nội soi – Xem Hình 1

### II. Đánh dấu ở phần thân chính

- Dấu CE với mã định danh của cơ quan thông báo, nếu áp dụng: Đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi tuân thủ các yêu cầu của hướng dẫn 93/42/EWG.
- Đối với đèn nội soi có thể hấp vô trùng: khắc chữ **autoclavable** (có thể hấp vô trùng).
- Đối với đèn nội soi: Thông số kỹ thuật và hướng quan sát

### III. Các kích cỡ và thiết kế sẵn có

Đèn nội soi có các thiết kế và kích cỡ sau đây:

- Đèn nội soi thẳng
- Đèn nội soi góc vát
- Đường kính ống bọc 1.9–11 mm

Dụng cụ y tế nội soi có các thiết kế và kích cỡ sau đây:

- Ống nội soi khớp và Trocar tương ứng (sắc), Ống bịt (đầu tù và hình nón) dành cho đèn nội soi khớp với đường kính 1.9 mm – 6.5 mm.

### IV. Sản phẩm có thể kết hợp

Có thể kết hợp đèn nội soi với các dụng cụ, sợi quang và hệ thống camera thông thường của Arthrex.

**THẬN TRỌNG:** Đèn nội soi ngàm chữ C của Arthrex được thiết kế để khớp nối trực tiếp vào đầu camera ngàm chữ C của Arthrex. Đèn nội soi ngàm chữ C không nhất thiết phải tương thích với đầu camera của các nhà sản xuất khác. Ống bọc và cầu nối cạnh tranh Arthrex tương thích với các đèn không phải hiệu Arthrex.

## I. CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

### I. Kiểm tra bằng mắt và kiểm tra chức năng

**CẢNH BÁO:** Nguy cơ thương tích do đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi bị lỗi!

- Hãy kiểm tra bằng mắt và tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng lần đầu tiên và sau mỗi lần sử dụng sau đó.
- Chỉ sử dụng đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi trong tình trạng hoàn hảo.

**THẬN TRỌNG:** Tẩy rửa/sát trùng và vô trùng đèn nội soi và các dụng cụ y tế nội soi trước lần sử dụng đầu tiên, cũng như sau mỗi lần sử dụng sau đó. Nếu không được tẩy rửa đúng cách, chất bẩn trên bề mặt chiếu xạ của sợi quang, hình 1 [6], có thể bị cháy trong khi đang sử dụng, làm ảnh hưởng đến chất lượng hình ảnh.

- Bảo đảm rằng đầu gần của đèn nội soi hình 1 [5] khô ráo, để tránh ống nội soi bị mờ trong quá trình thăm khám/làm thủ thuật.
  - Bảo đảm không có bộ phận nào bị thiếu hoặc bị lỏng.
  - Bảo đảm không còn tồn dư chất tẩy rửa hoặc thuốc sát trùng trên đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi.
  - Kiểm tra kỹ toàn bộ đèn nội soi, đặc biệt là ống bọc, hình 1 [2], và các dụng cụ y tế nội soi để xem có chất bẩn hoặc bị hư hỏng dưới mọi hình thức, như là vết lõm, vết xước, vết nứt, chỗ bị uốn cong các cạnh sắc.
  - Kiểm tra đầu xa, hình 1 [1], đầu gần, hình 1 [5] và bề mặt chiếu xạ của các sợi quang, hình 1 [6] xem có bất kỳ vết bẩn và vết xước nào không. Để nhìn rõ vết bẩn và vết xước, hãy sử dụng phản chiếu ánh sáng bằng cách cầm đèn nội soi sao cho chỗ kết nối sợi quang được soi lên ánh sáng và kiểm tra xem các sợi quang có chiếu sáng đều ở đầu xa không, hình 1 [1].
  - Kiểm tra chất lượng hình ảnh: Hình ảnh không được nhòe, mờ hoặc tối. Nếu phát hiện thấy vết cặn khi kiểm tra chất lượng hình ảnh, có thể dùng chất đánh bóng dạng sệt để làm sạch vết cặn như sau:
  - Chỉ dùng chất đánh bóng dạng sệt để làm sạch, nếu hình ảnh bạn nhìn thấy qua đèn nội soi bị mờ hoặc bị nhòe.
1. Thấm chất đánh bóng dạng sệt vào một chiếc tấm bông sạch.
  2. Đối với những bề mặt ở đầu lớn: nhẹ nhàng ấn tấm bông vào bề mặt đầu đèn cần làm sạch và chà xát lên mặt kính.
  3. Đối với những bề mặt ở đầu nhỏ: nhẹ nhàng ấn tấm bông vào bề mặt đầu đèn cần làm sạch và xoay tấm bông.



**Hình 2 - Cọ rửa**

4. Cọ rửa tất cả các bề mặt đầu quang học bằng nước ấm và chất sát trùng nhẹ để loại bỏ chất đánh bóng dạng sệt còn tồn dư.
5. Tráng rửa các bề mặt đầu quang học dưới vòi nước chảy.
6. Lau khô các bề mặt đầu quang học bằng khăn mềm.
7. Tiến hành kiểm tra bằng mắt. Nếu vết cặn chưa hết: gửi đèn nội soi đi sửa chữa.
  - Đối với đèn nội soi có thiết bị khóa: Kiểm tra chỗ ở giữa ống bọc hình 1 [2] và thân chính hình 1 [3] xem có chất bẩn và hư hỏng không, để bảo đảm kết nối cố định và chắc chắn.
  - Đối với dụng cụ y tế nội soi có thiết bị khóa, kiểm tra thiết bị khóa xem có chất bẩn và hư hỏng không, để bảo đảm kết nối cố định và chắc chắn.
  - Đối với đèn nội soi ngàm chữ C: Bảo đảm vòng chữ O ở ống bọc Ngàm chữ C được đặt vào đúng chỗ và không bị hư hỏng. Cần phải thay vòng chữ O nếu bị thiếu hoặc bị hư hỏng.
  - Đối với dụng cụ y tế nội soi có van khóa, kiểm tra tất cả các cấu phần của van khóa xem có bị hư hỏng không và có vận hành tốt không.

## **II. Cung cấp**

- Nếu cần thiết, hãy gắn bộ điều hợp cho sợi quang (xem **J. Lắp ráp**).
- Gắn sợi quang (xem thông số kỹ thuật của nhà sản xuất).
- Nếu cần, hãy lắp camera (xem thông số kỹ thuật của nhà sản xuất).
- Đối với Đèn nội soi ngàm chữ C: Vặn vít đèn nội soi vào đầu camera ngàm chữ C và siết chặt bằng tay Có sẵn cờ lê ngàm chữ C để siết chặt mối nối.

## **J. LẮP RÁP**

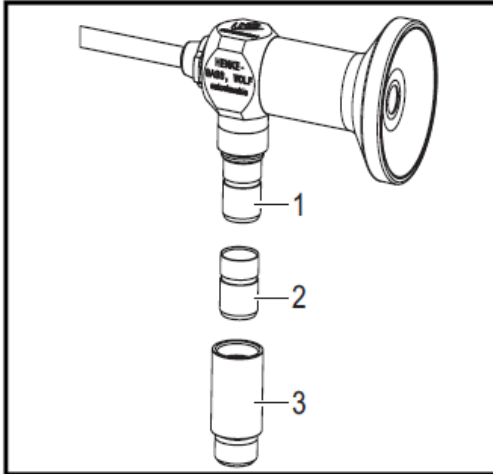
Vui lòng tham khảo <https://arthrex.com/synergyhardware>

### **I. Đèn nội soi**

1. Kết nối dành cho sợi quang kiểu ACMI

DFU-0073-3r0\_fmt\_vi-VN

2. Bộ điều hợp dành cho sợi quang kiểu Wolf
3. Bộ điều hợp dành cho sợi quang kiểu Storz / Olympus



**Hình 3 - Lắp ráp**

- Nếu cần, hãy gắn bộ điều hợp thích hợp, hình 3 [2, 3] cho sợi quang.
- Bảo đảm rằng bề mặt chiếu xạ của sợi quang, hình 1 [6], sạch.
- Gắn sợi quang (xem thông số kỹ thuật của nhà sản xuất)
- Nếu cần, hãy điều chỉnh cài đặt camera (xem thông số kỹ thuật của nhà sản xuất).

## **II. Dụng cụ y tế nội soi**

Để đảm bảo tính tiệt trùng, chỉ sử dụng chất nhờn tương thích với phương pháp tiệt trùng đã chọn và tương hợp sinh học sau khi tiệt trùng van khóa.

- Bôi trơn van khóa.
- Gắn van khóa và cố định bằng đai ốc van khóa.
- Loại bỏ

## **K. THÁO DỖ**

Vui lòng tham khảo <https://arthrex.com/synergyhardware>

### **I. Đèn nội soi**

**THẬN TRỌNG:** Không được tháo ống thị kính, hình 1 [4], nếu không đèn nội soi sẽ bị hỏng.

**CẢNH BÁO: Nguy cơ bị bỏng!**

DFU-0073-3r0\_fmt\_vi-VN



Trước khi tháo sợi quang, hãy đợi đủ thời gian để sợi quang nguội. Hai đầu sợi quang có thể rất nóng và có thể gây ra bỏng nặng.

- Tháo sợi quang.
- Tháo vít cho các bộ điều hợp hiện tại, hình 2 [2, 3], nếu sử dụng.

## **II. Dụng cụ y tế nội soi**

- Vận lỏng đai ốc van khóa.
- Tháo tất cả các bộ phận của van khoá cho quy trình vệ sinh và tiệt trùng.

## **L. TU SỬA VÀ BẢO TRÌ**

Arthrex không cung cấp linh kiện gốc cho các cơ sở độc lập hoặc các nhà sản xuất đèn nội soi khác.

Vì vậy, chỉ riêng Arthrex có đủ thẩm quyền tiến hành sửa chữa bằng cách sử dụng các linh kiện gốc. Chỉ có thể bảo đảm thông số kỹ thuật ban đầu và độ an toàn hoạt động của đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi bằng cách sử dụng các linh kiện gốc.

Bảo hành các sản phẩm Arthrex sẽ vô hiệu nếu việc sửa chữa được tiến hành bởi một cơ sở không được ủy quyền. Trong trường hợp này, Arthrex sẽ không còn chịu trách nhiệm đối với các thông số kỹ thuật hoặc độ an toàn của sản phẩm.

- Việc sửa chữa đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi chỉ nên được giao cho Arthrex.
- Hãy tẩy rửa, sát trùng và vô trùng đèn nội soi hoặc dụng cụ y tế nội soi kỹ lưỡng trước khi gửi đi sửa chữa.
- Tốt nhất là hãy gửi đèn nội soi hoặc dụng cụ y tế nội soi trong bao bì đóng gói của nó. Nếu không thể làm như vậy, hãy đóng gói an toàn để vận chuyển.
- Arthrex không chịu trách nhiệm đối với hư hỏng do vận chuyển không đúng cách.

## **M. PHỤ KIỆN/PHỤ TÙNG**

Chất đánh bóng dạng sệt, dầu bôi trơn van khóa, các bộ phận thay thế cho van khóa, vòng chữ O dự phòng, và bộ điều hợp trực ánh sáng

## **N. TÍNH HỢP LỆ**

Các phương pháp tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng được khuyến cáo trong Bản Hướng dẫn Sử dụng này đã được xác nhận là phù hợp với các hướng dẫn/tiêu chuẩn quốc tế và liên bang. Theo ISO 17665, phương pháp “tàn phá quá mức” đã được sử dụng để kiểm tra tính hợp lệ của tiệt trùng và chứng minh độ bảo đảm tiệt trùng (SAL) ở mức  $10^{-6}$ . Việc tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng thiết bị và vật liệu khác nhau tùy theo đặc điểm vận hành. Vì vậy, cơ sở y tế/người dùng cuối có trách nhiệm thực hiện các thử nghiệm tính hợp lệ thích hợp đối với việc sử dụng vượt ra khỏi các đặc điểm vận hành được khuyến cáo.

Theo EN ISO 17664 và AAMI TIR30, các giá trị giới hạn và phương tiện để theo dõi các tồn dư của hóa chất sau khi tẩy rửa đã được thiết lập cho sản phẩm này. Để đánh giá mức độ tồn dư chất tẩy rửa sau quy trình tẩy rửa, một phương pháp phù hợp về mặt lâm sàng đã được sử dụng để kiểm tra độ an toàn của chất tồn dư như là một phần của quy trình kiểm tra tính hợp lệ. Nước khử ion (quan trọng) được sử dụng làm chất lượng nước tráng rửa cuối cùng để đảm bảo rằng chất tồn dư sẽ không ảnh hưởng đến các bước xử lý tiếp theo.

Việc xử lý lặp lại có tác dụng tối thiểu lên các thiết bị này. Thời hạn ngừng sử dụng thường được xác định bởi sự hao mòn và hư hỏng do sử dụng theo đúng mục đích. Người dùng chịu trách nhiệm và có nghĩa vụ pháp lý đối với việc sử dụng thiết bị bản và hư hỏng.

## **O. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG**

Thiết bị phải được tẩy rửa và tiệt trùng đầy đủ trước khi sử dụng hoặc sử dụng lại. Tất cả các thiết bị đều phải được tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng; yêu cầu này cũng áp dụng đối với lần sử dụng đầu tiên sau khi nhận được thiết bị không tiệt trùng. Việc tẩy rửa và sát trùng có hiệu quả là một yêu cầu không thể thiếu để tiệt trùng thiết bị có hiệu quả.

Nếu có thể, nên tẩy rửa và sát trùng cho dụng cụ theo quy trình Máy (Máy tẩy rửa-Sát trùng). Chỉ nên sử dụng quy trình Tẩy rửa bằng tay nếu không có quy trình tự động; trong trường hợp này, cần cân nhắc hiệu quả và độ tái lập thấp hơn đáng kể của quy trình rửa bằng tay. Cần phải thực hiện các bước Tẩy Rửa Sơ Bộ trong cả hai trường hợp. Việc tẩy rửa bằng tay có thể cần phải được kiểm tra tính hợp lệ tại chỗ của cơ sở y tế và cần phải có các quy trình thích hợp để tránh các biến thiên do yếu tố con người.

## I. CHUẨN BỊ TẠI NƠI SỬ DỤNG, LƯU GIỮ VÀ CHUYỂN CHỖ

Nên tái xử lý đèn nội soi và các dụng cụ nội soi trong vòng tối đa là 2 giờ sử dụng. Tại điểm sử dụng, phải lấy các dụng cụ bản ra khỏi khay và làm ẩm để tránh cho các mảnh vụn bị sấy khô trước khi chuyển đến khu vực tái xử lý lại để làm sạch. Ngâm thiết bị trong dung dịch enzyme sẽ dễ làm sạch, nhất là cho các thiết bị có tính năng phức tạp và khu vực khó chạm đến (lòng ống, v.v.). Những dung dịch enzyme cũng như những thuốc xịt bột có enzyme khác tiêu hủy chất protein và ngăn không cho máu và các chất có protein sấy khô trên thiết bị. Phải triệt để tuân theo Hướng dẫn của nhà sản xuất để chuẩn bị và sử dụng những dung dịch này. Thiết bị phải được chứa và vận chuyển trong một thiết bị kín, không thể bị đâm thủng để đảm bảo an toàn.

**Không** tẩy rửa các dụng cụ bản trong khi còn trong hộp hoặc trên khay. Hộp và khay của dụng cụ được xem là các thiết bị có thể tái sử dụng. Nên kiểm tra vết bản có thể thấy được trên khay và phải làm sạch khay trước khi dùng.

## II. CHỌN CHẤT TẨY RỬA

Cân nhắc các yếu tố sau đây khi chọn chất tẩy rửa:

1. Sự phù hợp của chất tẩy rửa đối với việc tẩy rửa siêu âm các dụng cụ nội soi (không tạo bọt).

**THẬN TRỌNG:** Không tẩy rửa ống nội soi bằng siêu âm, cho dù trong bể siêu âm hoặc máy tẩy rửa/sát trùng từ động có công suất siêu âm.

2. Tính tương thích của chất tẩy rửa đối với thiết bị. Arthrex khuyến cáo sử dụng chất tẩy rửa có độ pH trung tính hoặc có enzyme. Các chất kiềm tính có thể được sử dụng để tẩy rửa thiết bị tại những quốc gia mà pháp luật hoặc pháp lệnh địa phương đòi hỏi phải sử dụng, hoặc những nơi có vấn đề về các bệnh trước đây như Bệnh não dạng bọt biển có thể lây truyền (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) hoặc bệnh Creutzfeldt-Jakob (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) (chỉ áp dụng tại những nơi ngoài Hoa Kỳ). Arthrex không khuyến nghị sử dụng chất tẩy rửa của một thương hiệu cụ thể nào. Enzol<sup>®</sup> và neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte được dùng trong khi xác thực tính hợp lệ của những dụng cụ này. Arthrex không khuyến nghị sử dụng chất tẩy rửa của một thương hiệu cụ thể nào. Enzol<sup>®</sup> và neodisher<sup>®</sup> MediClean forte được dùng trong khi xác thực tính hợp lệ của những dụng cụ này. **Thận trọng: Không nên dùng các dung dịch axit hoặc kiềm thấp vì những dung dịch này có thể ăn mòn các bộ phận kim loại và anot hóa nhôm và làm hỏng các loại nhựa polymer. Nếu dùng các hóa chất tẩy rửa có độ pH không trung tính, nên cẩn thận để bảo đảm việc tráng rửa thích hợp, như đã được chấp thuận bởi cơ sở của người dùng, và nên thực hiện các bước trung hòa để khỏi gây tác dụng xấu lên hình thể, bề mặt hay chức năng của thiết bị.** Chú ý đến hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa trong vấn đề trung hòa và sau khi tráng rửa.

Hãy tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa về nhiệt độ và nồng độ sử dụng đối với quy trình tẩy rửa bằng tay hoặc tự động. Vui lòng chỉ sử dụng các dung dịch vừa mới pha và chỉ sử dụng nước tinh khiết/có độ tinh khiết cao, ít nhất là trong lần tráng rửa cuối cùng, và sử dụng khăn mềm, ít xơ vải và/hoặc khí lọc cấp y tế để sấy khô.

### III. TẨY RỬA SƠ BỘ

1. Đối với dụng cụ nội soi, nhớ tháo rời các bộ điều hợp hiện có khỏi dụng cụ nội soi (xem phần **K. THÁO DỠ**).
2. Đối với dụng cụ nội soi có khóa, nhớ tháo rời tất cả các thành phần của khóa (xem phần **K. THÁO DỠ**).
3. Loại bỏ bớt chất bẩn trên thiết bị, đặc biệt là ở những chỗ như khớp nối và cổ, bằng cách cọ rửa bề mặt bằng khăn lau không rụng sợi dùng một lần trong tối thiểu 30 giây.
4. Tráng rửa thiết bị tối thiểu 1 phút dưới vòi nước chảy (nhiệt độ < 35 °C/95 °F). Cần đặc biệt lưu ý đến khu vực trong lòng, khớp nối, cổ và những khu vực khó chạm đến khác.

5. Ngâm thiết bị trong dung dịch tẩy rửa đựng trong bồn rửa phù hợp. Trong khi ngâm trong dung dịch, xả các thiết bị tối thiểu 5 lần bằng ống tiêm thích hợp. Sau khi tuôn rửa và vẫn còn ngâm trong dung dịch, dùng bàn chải lông mềm cọ rửa thiết bị trong 1 phút. Cần đặc biệt lưu ý đến khu vực trong lòng, các khớp nối, cổ và những khu vực khó chạm đến khác. Cần sử dụng bàn chải với sợi lông có đường kính và chiều dài phù hợp với từng lòng ống để cọ rửa lòng ống.
6. **THẬN TRỌNG:** Không được dùng vật cứng để chà xát chỗ bẩn, vì làm như vậy có thể gây hư hại cho các bề mặt đầu quang học.
7. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch tẩy rửa và tráng rửa bằng nước sinh hoạt trong tối thiểu 1 phút. Tráng rửa kỹ lưỡng và tích cực phần lòng ống, khớp nối, cổ và các khu vực khó chạm tới khác.
8. Sau khi hoàn tất việc tẩy rửa sơ bộ, người dùng sản phẩm có lựa chọn hoặc là Tẩy rửa và sát trùng bằng tay **hoặc** Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) (ưu tiên).

#### IV. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG NHIỆT VỚI MÁY (TỰ ĐỘNG)

Những điều cần cân nhắc khi lựa chọn máy tẩy rửa-sát trùng:

- Có khả năng thực hiện chương trình sát trùng bằng nhiệt đã được phê chuẩn (Nhiệt độ và thời gian tiếp xúc phù hợp theo khái niệm  $A_0$ )
- Hoàn thành bước tráng rửa cuối cùng bằng nước tinh khiết (quan trọng, ví dụ như nước RO hoặc DI), và chỉ sử dụng không khí đã lọc để sấy khô

#### Quy trình Tẩy rửa:

1. Sau khi hoàn thành tẩy rửa sơ bộ, đặt các thiết bị vào trong máy tẩy rửa-khử trùng sao cho tất cả các bề mặt được thiết kế của thiết bị có thể được làm sạch và sao cho các bề mặt được thiết kế có thể đọng lại chất lỏng đều được làm ráo đi (ví dụ, nên mở các bản lề ra và đặt các ống thông/lỗ ở vị trí để làm ráo).
2. Nếu sử dụng chất tẩy rửa kiềm tính, cần phải thực hiện một bước trung hòa thích hợp.
3. Chạy một chu trình rửa tự động với hiệu quả cơ bản đã được phê duyệt của máy tẩy rửa-sát trùng (ví dụ, dấu CE theo EN ISO 15883 hoặc phê duyệt/phê chuẩn/đăng ký của FDA). Arthrex đã sử dụng những thông số chu trình tẩy rửa tối thiểu được khuyến cáo sau đây trong khi xác thực những hướng dẫn này.

<b>THÔNG SỐ CHU KỲ RỬA ĐƯỢC KHUYẾN CÁO</b>			
<b>Pha</b>	<b>Thời gian quay vòng</b>	<b>Nhiệt độ</b>	<b>Chất tẩy rửa</b>
<b>Rửa trước</b>	3 phút	Nước Lạnh	Không áp dụng
<b>Rửa sạch</b>	10 phút	Tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất chất tẩy rửa	Chất tẩy rửa có enzyme hoặc kiềm tính
<b>Súc rửa để trung hòa (không bắt buộc)</b>	2 phút	Tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất chất tẩy rửa	Chất trung hòa (nếu cần)
<b>Tráng rửa</b>	3 phút	Nước Lạnh	Không áp dụng
<b>Tráng rửa sát trùng bằng nhiệt</b>	5 phút	90 °C (194 °F)	Không áp dụng
<b>Sấy khô</b>	Tối thiểu 6 phút hoặc cho đến khi thấy khô rõ rệt	Tối thiểu 100 °C (212 °F)	Không áp dụng

4. Lấy thiết bị ra khỏi máy tẩy rửa-khử trùng sau khi hoàn tất chu trình và kiểm tra xem còn vết bẩn nhìn thấy không. Lặp lại quy trình tẩy rửa, nếu vẫn còn thấy vết bẩn và kiểm tra lại.
5. Kiểm tra bằng mắt, kiểm tra chức năng và bảo dưỡng (xem phần **G. và I.**). Tiến hành bước tiệt trùng.

## **V. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG TAY**

Sau khi tẩy rửa sơ bộ, có thể tuân theo các hướng dẫn về cách Tẩy rửa và sát trùng bằng tay như là phương pháp tẩy rửa thay thế cho cách Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) nếu không có quy trình tẩy rửa tự động.

1. Sau khi tẩy rửa sơ bộ xong, ngâm thiết bị trong dung dịch tẩy rửa mới trong bể siêu âm (hoặc một bể khác nếu không dùng siêu âm). Trong khi ngâm ngập trong dung dịch, dùng bàn chải lông mềm cọ rửa thiết bị trong 1 phút.

**THẬN TRỌNG:** Không tẩy rửa máy nội soi bằng siêu âm.

2. **Đối với máy nội soi:** Sau khi cọ rửa bằng bàn chải, ngâm thiết bị trong dung dịch tẩy rửa 10 phút.
3. **Đối với thiết bị nội soi:** Sau khi cọ rửa bằng bàn chải, bật nguồn siêu âm, ngâm và nghiền bằng sóng siêu âm trong 10 phút ở cường độ tối thiểu  $40 \pm 5$  KHz. Bảo đảm rằng thiết bị ở trạng thái mở và các lòng ống được tiếp xúc hoàn toàn với dung dịch tẩy rửa trong khi ngâm.
4. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch tẩy rửa và tráng rửa bằng nước sinh hoạt trong tối thiểu 1 phút. Tráng rửa kỹ lưỡng và tích cực phần lòng ống, khớp nối, cổ và các khu vực khó chạm tới khác.
5. Kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên các thiết bị. Lặp lại quy trình tẩy rửa, nếu vẫn còn thấy vết bẩn, và kiểm tra lại.
6. Ngâm thiết bị trong dung dịch sát trùng theo thời gian ngâm được chỉ định (theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất sát trùng) sao cho thiết bị được che phủ hoàn toàn. Bảo đảm các thiết bị không tiếp xúc với nhau. Bảo đảm rằng thiết bị ở trạng thái mở trong khi ngâm.
7. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch sát trùng và tráng rửa theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất sát trùng. Bảo đảm là dùng nước lọc tinh khiết (quan trọng, thí dụ RO hoặc DI) để tráng rửa lần sau cùng.
8. Sấy khô hoàn toàn thiết bị bằng khí lọc cấp y tế hoặc lau khô hoàn toàn bằng khăn mềm, sạch, ít xơ vải. Kiểm tra bằng mắt, kiểm tra chức năng và bảo dưỡng (xem phần **G. và J.**).

## **P. TIỆT TRÙNG**

Phải tiệt trùng sau khi đã tẩy rửa, sát trùng, và đóng bao bì vô trùng trước khi sử dụng.

### **I. BAO BÌ VÔ TRÙNG**

**Dạng đơn lẻ:** Các thiết bị dạng đơn lẻ phải được đóng gói sao cho bao bì đủ lớn để đựng thiết bị mà không làm căng các mối hàn của bao. Nên hoàn tất việc đóng gói với loại túi hay màng bọc phù hợp với các đặc điểm kỹ thuật được khuyên dùng cho việc tiệt trùng bằng hơi nước như được tóm lược dưới đây. Nếu sử dụng màng bọc, thì nên bọc với loại màng bọc kép thích hợp theo các hướng dẫn của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế (AAMI) hoặc các hướng dẫn tương đương (được phê chuẩn bởi FDA hoặc cơ quan quản lý địa phương).



**Sắp xếp dụng cụ thành bộ:** Nếu thích hợp, nên xếp các thiết bị đã được tẩy rửa, sát trùng và kiểm tra vào trong các khay/hộp đựng đã được cung cấp hoặc các khay tiệt trùng dùng cho các mục đích chung. Tổng trọng lượng các khay/hộp không được vượt quá 11.4 kg/25 lbs. (các mức giới hạn của địa phương thấp hơn 11.4 kg/25 lbs. có thể áp dụng). Các khay/hộp phải được bọc bằng màng bọc kép theo các hướng dẫn của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế (AAMI) hoặc các hướng dẫn tương đương (được phê chuẩn bởi FDA hoặc cơ quan quản lý địa phương). Cũng có thể đặt các bộ dụng cụ vào hộp chứa tiệt trùng dạng cứng đã được phê chuẩn. Hộp chứa cứng Aesculap SterilContainer™ và Genesis® có đáy đục lỗ và nắp đã được phê chuẩn để sử dụng cho các bộ thiết bị của Arthrex, Inc.

Những khu vực, hoặc vị trí đóng khung, được chỉ định riêng cho những thiết bị cụ thể sẽ chỉ chứa đựng những thiết bị dành cho khu vực đó. Không được xếp các thiết bị chồng lên nhau hoặc ở sát nhau. Chỉ đặt thiết bị Arthrex vào khay hoặc hộp. Những chỉ dẫn đã xác thực này không áp dụng cho các khay hoặc hộp có chứa những thiết bị không nhằm để sử dụng kèm với hộp hoặc khay của Arthrex.

## II. TIỆT TRÙNG BẰNG HƠI NƯỚC

Cần phải tuân theo các thông số kỹ thuật quốc gia trong trường hợp quốc gia có các yêu cầu về tiệt trùng bằng hơi nước nghiêm ngặt hơn hoặc thận trọng hơn so với thông số nêu trong bảng dưới đây. Các thiết bị tiệt trùng khác nhau về kiểu dáng và các tính năng hoạt động. Nên luôn xác minh các thông số về chu kỳ và hình thức xếp đặt dụng cụ vào trong thiết bị theo các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị tiệt trùng.

<b>PHẠM VI KHỬ TRÙNG HƠI ĐƯỢC KHUYẾN CÁO</b>				
<b>Loại chu kỳ</b>	<b>Nhiệt độ tiếp xúc tối thiểu</b>	<b>Thời gian tiếp xúc tối thiểu</b>	<b>Thời gian làm khô tối thiểu<sup>1</sup></b>	<b>Thời gian lạnh tối thiểu<sup>2</sup></b>
<b>Chu kỳ hút chân không US</b>	132 °C (270 °F)	4 phút	30 phút	30 phút
<b>Chu kỳ hút chân không UK</b>	134 °C (273 °F)	3 phút	30 phút	30 phút
<b>Thế chỗ theo trọng lực (thiết bị đơn lẻ)</b>	132 °C (270 °F)	15 phút	30 phút	30 phút



<b>Thế chỗ theo trọng lực (bộ dụng cụ)</b>	132 °C (270 °F)	30 phút	30 phút	30 phút
--	-----------------	---------	---------	---------

<sup>1</sup>Thời gian sấy khô khác nhau tùy theo kích thước tải, tải lớn hơn sẽ cần thời gian dài hơn.

<sup>2</sup>Thời gian làm nguội khác nhau tùy theo máy tiệt trùng sử dụng, thiết kế thiết bị, nhiệt độ và độ ẩm của môi trường xung quanh và loại bao bì sử dụng. Quy trình làm nguội phải tuân theo ANSI/AAMI ST79.

### III. TIỆT TRÙNG BẰNG HYDROGEN PEROXIDE

Đèn nội soi và dụng cụ nội soi Arthrex có thể được tiệt trùng bằng phương pháp Hydrogen Peroxide sau đây:

Hệ thống STERRAD:

- STERRAD 100S, Chu kỳ ngắn
- STERRAD NX, Chu kỳ tiêu chuẩn
- STERRAD 100NX, Chu kỳ tiêu chuẩn

Tuân thủ các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất (ASP, Advanced Sterilization Products) về các phương pháp tương ứng.

Các hệ thống Steris:

- Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ thấp V-Pro® 1
- Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ thấp Plus V-Pro® 1
- Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ thấp maX V-Pro® 1

Tuân thủ các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất (Steris) về các phương pháp tương ứng.

#### IV. ĐỀ PHÒNG ĐẶC BIỆT – CÁC TÁC NHÂN GÂY BỆNH NÃO DẠNG BỌT BIỂN CÓ THỂ LÂY TRUYỀN

Việc mô tả chi tiết các biện pháp đề phòng cần thiết về các tác nhân gây bệnh não dạng bọt biển có thể lây truyền (TSE) là ngoài phạm vi của tài liệu này. Người ta tin rằng các tác nhân lây lan bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) đề kháng các quy trình sát trùng và tiệt trùng thông thường, và vì vậy các phương pháp khử nhiễm bản và tiệt trùng được mô tả trên đây có thể không thích hợp khi có nguy cơ của bệnh Creutzfeldt-Jakob. Nói chung, các mô có tiếp xúc với các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình là các mô ít có khả năng bị nhiễm bệnh não dạng bọt biển có thể lây truyền (TSE). Tuy nhiên, nên có các biện pháp đề phòng đặc biệt khi thao tác với các dụng cụ đã được dùng trên bệnh nhân đã được biết là, bị nghi ngờ hay có nguy cơ bị bệnh. Tham khảo ANSI/AAMI ST79 để biết thêm thông tin.

#### Q. BAO BÌ ĐÓNG GÓI VÀ NHÃN

1. Chỉ chấp nhận các thiết bị Arthrex nếu tình trạng khi nhận là bao bì đóng gói và nhãn còn nguyên vẹn.
2. Hãy liên hệ với bộ phận Dịch Vụ Khách Hàng nếu bao bì đã bị mở hoặc bị thay đổi.
3. Tất cả các ký hiệu được dùng để ghi trên nhãn, cùng với tiêu đề, mô tả và số ấn định tiêu chuẩn có trên trang mạng của chúng tôi tại [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### R. BẢO QUẢN

Nên bảo quản các thiết bị kim loại không tiệt trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ. Thời gian bảo quản của các thiết bị không tiệt trùng là không giới hạn; các thiết bị này được sản xuất bằng vật liệu không bị thoái hóa, không gây bất kỳ nghi vấn nào về tính ổn định của thiết bị, khi được bảo quản dưới các điều kiện được khuyến cáo. Người dùng sản phẩm có trách nhiệm bảo đảm rằng, một khi đã được tiệt trùng, các thiết bị được bảo quản sao cho sự tiệt trùng của thiết bị được duy trì cho tới khi dùng. Các thiết bị tiệt trùng, đã đóng gói trong bao bì phải được bảo quản ở khu vực được chỉ định, hạn chế tiếp cận, được thông gió tốt và được bảo vệ tránh bụi, ẩm ướt, côn trùng và nhiệt độ/độ ẩm quá cao. Nên kiểm tra các gói thiết bị tiệt trùng một cách cẩn thận trước khi khai để bảo đảm rằng bao bì hoàn toàn không bị hư hại. Việc duy trì sự nguyên vẹn của bao bì tiệt trùng thường liên quan đến sự kiện. Nếu màng bọc tiệt trùng bị rách, có bất kỳ dấu hiệu bị xáo trộn nào hoặc đã bị tiếp xúc với độ ẩm thì thiết bị hoặc bộ thiết bị phải được tẩy rửa, đóng bao bì lại và tiệt trùng.

Các yêu cầu bổ sung về bảo quản:

- Tránh ánh nắng trực tiếp.
- Bảo đảm đèn nội soi và dụng cụ y tế nội soi được bảo quản an toàn.

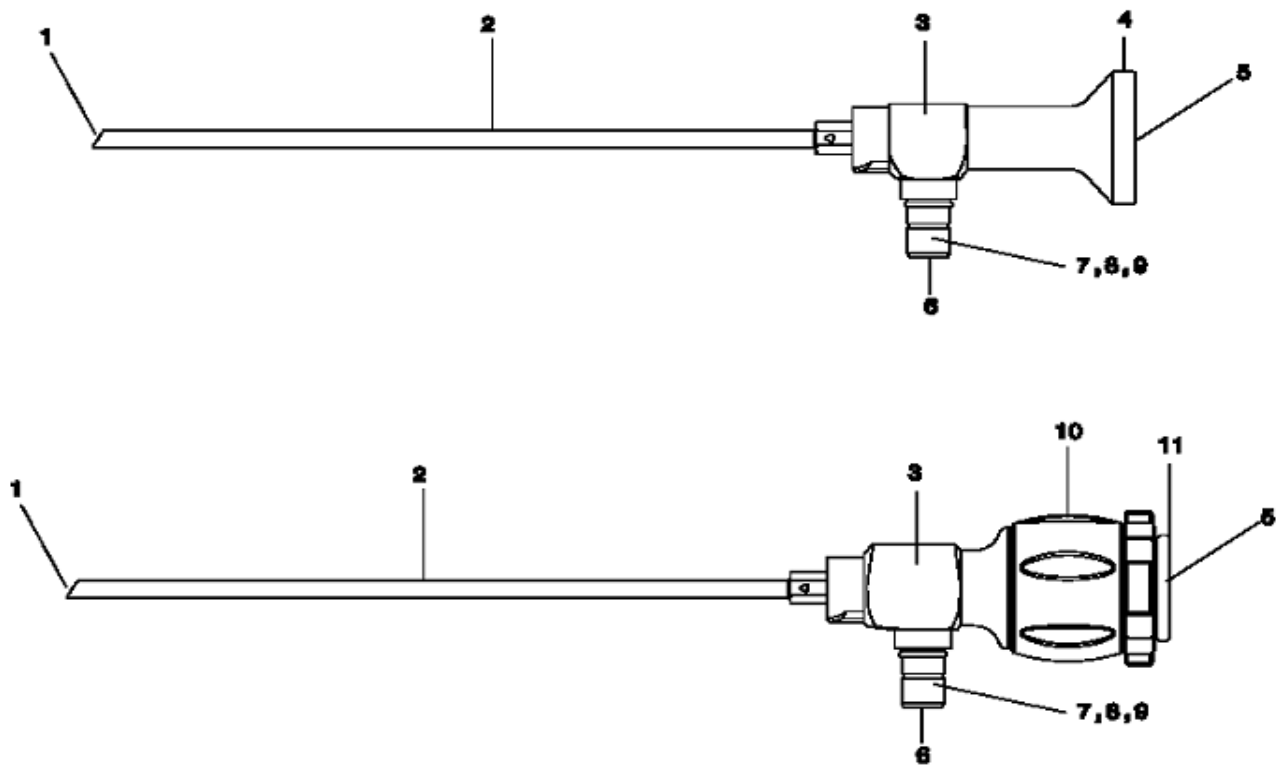
Bảo quản giữa các lần xử lý:

- Xác nhận rằng đèn nội soi đã được tháo khỏi sợi quang và camera.
- Bảo đảm tất cả các bộ điều hợp, nếu có sử dụng, đã được tháo ra khỏi đèn nội soi.

## S. THÔNG TIN

1. **Chỉ ở Châu Âu:** Những thủ thuật thực hiện dùng các thiết bị này có thể được áp dụng cho dân số nói chung.
2. **Chỉ ở Châu Âu:** Lợi ích lâm sàng liên quan đến việc sử dụng những thiết bị này cao hơn những rủi ro lâm sàng đã biết.
3. **Chỉ ở Châu Âu:** Không có rủi ro còn lại nào chưa được xác định được hoặc những điều gì không biết chắc chắn liên quan đến việc sử dụng lâm sàng những thiết bị này.

Hình 1:



1. Đầu xa
2. Ống bọc
3. Thân chính
4. Ống thị kính
5. Đầu gân
6. Bề mặt chiếu xạ của các sợi quang
7. Kết nối dành cho sợi quang
8. Bộ điều hợp dành cho sợi quang kiểu Wolf, đã lắp ráp sẵn
9. Bộ điều hợp dành cho sợi quang kiểu Storz / Olympus (xem các chỉ dẫn lắp ráp dưới đây)
10. Vòng hội tụ
11. Ren ngàm chữ C

DFU-0073-3r0\_fmt\_vi-VN



**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • Hoa Kỳ

Đường dây miễn cước: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Đức

Điện thoại: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)