

Ống kính nội soi mạch máu

REF

MCEND0550/MCEND0550R

Thận trọng:

Luật Liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép thiết bị này để bán, phân phối và sử dụng bởi hoặc theo đặt hàng của bác sĩ.

Trách nhiệm của người sử dụng là sử dụng, kiểm tra và bảo trì thiết bị này theo nhãn, hướng dẫn sử dụng kèm theo và mọi sửa đổi của nhãn hoặc hướng dẫn có thể được tiến hành sau đó

Mô tả thiết bị

Ống kính nội soi mạch máu được chỉ định sử dụng với hệ thống nội soi lấy mạch máu VirtuoSaph® Plus Endoscopic Vessel Harvesting System VSP550EX.

Chỉ định

Hệ thống nội soi lấy mạch máu VirtuoSaph® Plus được chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật can thiệp tối thiểu cho phép can thiệp để lấy mạch máu, và được chỉ định chủ yếu cho bệnh nhân phẫu thuật nội soi để bắc cầu động mạch. Được chỉ định để cắt mô và kiểm soát chảy máu thông qua việc đông máu, cho bệnh nhân yêu cầu bóc tách kín các mô kể cả mạch máu, và bóc tách các mạch máu chi. Quy trình lấy mạch máu chỉ gồm bóc tách mô và/ hoặc cắt đốt dọc theo tĩnh mạch hiển cho cấy ghép bắc cầu động mạch vành và cấy ghép bắc cầu động mạch ngoại biên hoặc động mạch quay, sử dụng trong cấy ghép bắc cầu động mạch vành.

Chống chỉ định

Thiết bị này không được thiết kế, bán hoặc chỉ định sử dụng ngoài chỉ định

Không sử dụng thiết bị này khi phẫu thuật xâm lấn tối thiểu không được chỉ định.

Không được phép sửa đổi thiết bị này.

Trình độ người dùng

Quy trình và kỹ thuật phẫu thuật thích hợp là trách nhiệm của chuyên gia y tế.

Người dùng phải đọc và hiểu tất cả thông tin trong hướng dẫn sử dụng thiết bị hoặc thiết bị được sử dụng để tối ưu việc thực hiện nội soi và tuổi thọ thiết bị.

Người dùng thiết bị này phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ và phải được đào tạo về kỹ thuật lâm sàng khi sử dụng thiết bị này.

Cảnh báo

Thiết bị này không được vô trùng và yêu cầu khử trùng trước khi sử dụng.

Sử dụng thiết bị này và bất cứ thiết bị đi kèm theo hướng dẫn của nhà sản xuất và thực hành y tế tốt.

Không sử dụng thiết bị nếu có t rục trặc trong một thao tác nào đó.

Đầu xa của ống kính nội soi và cổng cáp ánh sáng có thể trở nên rất nóng. Để tránh bị bỏng tới bệnh nhân, người dùng hoặc làm hỏng thiết bị:

- Không đặt đầu xa của ống kính nội soi hoặc cổng cáp ánh sáng trên da của bệnh nhân.
- Không chạm vào đầu xa của ống kính nội soi hoặc cổng cáp ánh sáng.
- Không đặt đầu xa của ống kính nội soi hoặc cổng cáp ánh sáng trên các vật liệu dễ cháy hoặc nhạy nhiệt.
- Tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng cường độ cao. Sử dụng mức chiếu sáng tối thiểu cần thiết để chiếu sáng khu vực mục tiêu một cách thích hợp.

Thận trọng

Ống kính nội soi là một dụng cụ quang học chính xác bao gồm các thấu kính thủy tinh dễ vỡ và phải được xử lý cẩn thận để tránh làm hỏng thiết bị.

Không được thả ống kính nội soi vì có thể gây hư hỏng.

Không làm cong thân của ống kính nội soi vì có thể gây hư hỏng.

Không làm sạch ống kính nội soi bằng sóng siêu âm vì có thể gây hư hỏng

Không được xếp chồng các dụng cụ khác lên trên ống kính nội soi hoặc các khay tiết trùng ống kính nội soi vì có thể gây hư hỏng.

Luôn để ống kính nội soi và các thành phần nguội dẫn đến nhiệt độ phòng sau khi khử trùng vì sự thay đổi nhiệt độ đột ngột có thể gây hư hỏng.

Phải sử dụng ngay lập tức các bộ phận được tiết trùng flash vì không thể bảo đảm tính vô trùng của các bộ phận không được bao gói.

Thiết lập và sử dụng

1. Ống kính nội soi mạch máu được cung cấp không vô trùng và là dụng cụ có thể tái sử dụng. Làm sạch triệt để và khử trùng ống kính nội soi trước mỗi lần sử dụng.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, tháo khay khử trùng và tháo nắp khay.
3. Tháo ống kính nội soi và bất kỳ thành phần tương thích nào khỏi khay. Lắp ráp ống kính nội soi. Xem Hình 1. Gắn (các) bộ adapter dẫn đường ánh sáng và cốc thị kính vào ống kính nội soi. Các bộ adapter dẫn đường ánh sáng khác nhau cho phép các loại cáp từ các nhà sản xuất khác được kết nối với ống kính nội soi. Đặt sang một bên bất kỳ bộ adapter nào không sử dụng.



Hình 1- Lắp ráp ống kính nội soi

4. Kết nối bộ adapter video tương thích vô trùng, nếu cần, và đầu camera với thị kính ống kính nội soi.
5. Kết nối cáp ánh sáng tương thích vô trùng với cổng cáp ánh sáng trên ống kính nội soi.
6. Kết nối cáp dẫn đường ánh sáng với nguồn sáng tương thích.
7. Đảm bảo rằng hướng hình ảnh camera là chính xác. Điều chỉnh đầu camera trong mối quan hệ với thị kính ống kính nội soi, khi cần, để đảm bảo định hướng hình ảnh chính xác.
8. Kiểm tra chất lượng hình ảnh. Nếu hình ảnh không thể nhận được, hãy vệ sinh các bề mặt quang học bằng tăm bông có độ cồn 70% (ethanol hoặc isopropanol). Nếu hình ảnh vẫn không thể nhận, hãy sử dụng ống kính nội soi khác và gọi cho dịch vụ bảo hành.
9. Thực hiện cân bằng trắng của camera bằng cách nhắm vào ống kính nội soi ở bề mặt trắng như miếng gạc vô trùng. Đảm bảo rằng ống kính nội soi sạch và khô. Lau ống kính của ống kính nội soi bằng dung dịch chống sương mù.
10. Gắn ống kính nội soi vào dụng cụ bóc tách hoặc dụng cụ cắt đốt đúng vị trí.
11. Thực hiện thủ thuật.
12. Theo dõi hướng hình ảnh trong quá trình sử dụng. Điều chỉnh đầu camera có gắn cốc thị kính ống kính nội soi, khi cần, để đảm bảo hướng hình ảnh chính xác.
13. Nếu hình ảnh bị mờ trong quá trình sử dụng, hãy đảm bảo rằng tất cả các kết nối đều chặt chẽ và an toàn, hoặc sử dụng bộ phận làm sạch trên dụng cụ cắt đốt để làm sạch ống kính. Nếu hình ảnh không rõ, hãy tháo ống kính nội soi ra và lau chùi cẩn thận phần đầu. Nếu hình ảnh vẫn không thể chấp nhận được, hãy đặt sang một bên và sử dụng một ống kính nội soi được vô trùng khác.

14. Khi hoàn tất quy trình, hãy tắt nguồn sáng và ngắt kết nối cáp ánh sáng và đầu camera với ống kính nội soi.

15. Gỡ và tháo ống kính nội soi ra khỏi dụng cụ cắt đốt.

16. Ngay lập tức đặt ống kính nội soi vào khay khử trùng để cất giữ an toàn trước khi vận chuyển đến khu vực xử lý lại.

17. Đặt ống kính nội Soi bị bẩn bằng một chiếc khăn thấm nước cất để máu và chất đậm không bị khô và dính vào ống kính nội soi.

Chăm sóc và t hao tác

- 1. Luôn xử lý ống kính nội soi bằng cách nắm ống kính nội soi ở khu vực thị kính gần.
- 2. Trước và sau mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra chất lượng hình ảnh. Kiểm tra bằng mắt thường các bề mặt quang học và đường dẫn ánh sáng để phát hiện những dấu hiệu hỏng.
- 3. Nếu hình ảnh không thể chấp nhận được sau khi vệ sinh các bề mặt quang học bằng tăm bông ẩm 70% (ethanol hoặc isopropanol), hoặc nếu thiết bị bị hỏng, hãy liên hệ với kỹ thuật viên của Terumo Cardiovascular Systems Corporation để được hỗ trợ.

Phạm vi nhiệt độ vận chuyển: -40 ° C đến 70 ° C. Độ ẩm vận chuyển: 10% đến 95% RH. Hệ thống được lưu trữ và vận hành trong điều kiện môi trường bình thường.

Làm sạch thủ công

- 1. Tháo rời ống kính nội soi bằng cách tháo cốc thị kính và bộ adapter dẫn đường ánh sáng.
- 2. Rửa kỹ ống nội soi và các thành phần bằng nước máy. Nhiệt độ nước không được vượt quá 68 ° F (20 ° C).
- Lưu ý: Không nhúng ống kính nội soi trong nước hơn một giờ.
- 3. Ngâm trong dung dịch tẩy rửa enzym Enzol® được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất trong 10 phút.
- 4. Chà kỹ bằng chổi mềm để loại bỏ hoàn toàn tất cả các mảnh vụn có thể nhìn thấy được.
- 5. Rửa sạch với nước tinh khiết và để tất cả các bộ phận thoát nước hoàn toàn.

Làm sạch - Tự động

- 1. Rửa kỹ ống kính nội soi bằng nước máy.
- Lưu ý: Không nhúng ống kính nội soi trong nước hơn một giờ.
- 2. Quá trình làm sạch bằng cơ khí:

Trước khi làm sạch	15 giây bằng nước máy lạnh
Rửa bằng Enzym	Rửa: 20 giây bằng nước máy nóng Ngâm: 1 phút Rửa sạch: 30 giây bằng nước máy lạnh
Rửa	2 phút bằng nước máy nóng được duy trì ở nhiệt độ 66 ° C
Xối rửa	Xối rửa: 15 giây với nước máy nóng Xả nhiệt: 1 phút với nước máy nóng duy trì ở nhiệt độ 82 ° C Rửa sạch bằng nước tinh khiết : 10 giây
Làm khô	7 phút bằng khí được làm nóng và duy trì ở nhiệt độ116 ° C

Lưu ý: Thiết bị Steris Prolystic Ultra Concentrate Ref1C07-T4WR nên được sử dụng trong quá trình làm sạch bằng Enzyme và vòng làm sạch ở nồng độ khuyến cáo của nhà sản xuất

Lưu ý: Khử trùng không được đề xuất cho thiết bị này

Lưu ý: Làm sạch bằng siêu âm không được đề xuất cho thiết bị này.

Đảm bảo ống kính nội soi được cố định một cách an toàn trong khay rửa tự động và không chạm vào các dụng cụ khác.

Khử trùng

Khay tiết trùng ống kính nội soi Terumo® 811497 hoặc Khay tiết trùng các thành phần Terumo® 811496 có thể được sử dụng để giữ ống kính nội soi và các thành phần tương thích trong quá trình khử trùng.

Lưu ý: Cơ sở chăm sóc sức khỏe chịu trách nhiệm xử lý, vệ sinh và tiết trùng đúng cách ống kính nội soi trước mỗi lần sử dụng.

Phương pháp

Phương pháp	Nhiệt độ	Thời gian phơi	Thời gian khô
Hấp tiết trùng chân không (có tấm phủ)	270°F (132°C)	4 phút	30 phút
Hấp tiết trùng chân không (có tấm phủ)	275°F (135°C)	3 phút	30 phút
Hấp tiết trùng chân không nhanh (không có tấm phủ)	270°F (132°C)	3 phút	xem bên dưới

Bảng 2

Lưu ý: Khuyến cáo việc làm mát bằng khí nên tuân theo quy trình flash. Không sử dụng chất lỏng để làm mát ống nội soi. Việc làm mát nhanh có thể làm hỏng ống nội soi. Hiệp hội Y tá (AORN) và Hiệp hội vì sự tiến bộ của thiết bị y tế (AAMI) cũng cảnh báo rằng các vật tư tiết trùng nhanh phải được sử dụng ngay lập tức vì không thể bảo đảm tính vô trùng của vật tư chưa mở bao bì.

- 1. Làm sạch và lau khô ống nội soi và các thành phần, bao gồm cốc thị kính, adapter dẫn ánh sáng và bất kỳ adapter nào chưa được sử dụng.
- 2. Đặt ống nội soi và tất cả các thành phần vào khay khử trùng để khử trùng hơi nước (hấp tiết trùng) theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 3. Phủ khay khử trùng bằng miếng ga tiết trùng.
- 4. Khử trùng ống nội soi và các thành phần theo các thông số khử trùng được liệt kê trong Bảng 2 và hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị tiết trùng.
- 5. Sau khi khử trùng, hãy làm khô theo thời gian được nêu ở Bảng 2.

Chính sách bảo hành

Chỉ có các kỹ thuật viên được cấp chứng chỉ của Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation mới được phép bảo hành hoặc sửa chữa thiết bị này. Chỉ có Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation phê duyệt các bộ phận thay thế có thể được sử dụng cho thiết bị này hay không. Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation chứng nhận các bộ phận có sẵn thông qua các kỹ thuật viên dịch vụ được chứng nhận bởi Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation. Bất kỳ bảo hành hoặc sửa chữa nào của kỹ thuật viên dịch vụ trái phép hoặc sử dụng các bộ phận không được chứng nhận sẽ làm mất hiệu lực Bảo hành Sản phẩm và có thể làm tăng nguy cơ làm hỏng sản phẩm.

Liên hệ với trung tâm bảo hành của Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation, công ty Terumo địa phương hoặc nhà phân phối ủy quyền để được hỗ trợ kỹ thuật và sắp xếp dịch vụ.

Nếu thiết bị được trả về, các hướng dẫn sẽ được đưa ra để trả thiết bị về và số hiệu hàng trả về (RG) sẽ được cấp. Đối với thiết bị bị nhiễm bẩn, hãy yêu cầu đóng gói an toàn sản phẩm trả về một cách thích hợp. Các thiết bị trả lại phải được đóng gói cẩn thận tránh thiệt hại khi vận chuyển. Bao gồm ghi chú mô tả lỗi, nêu rõ số hiệu RG và cung cấp tên, địa chỉ và số điện thoại của người liên hệ để biết thêm thông tin.

Tại Mỹ, liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Terumo Cardiovascular Systems Corporation:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
Địa chỉ: 6200 Jackson Road, Ann Arbor, Michigan 48103 Mỹ
Điện thoại: (800) 441-3220 Fax: (734) 741-6449

Bên ngoài thị trường Mỹ, vui lòng liên hệ với công ty Terumo tại địa phương, nhà phân phối được ủy quyền hoặc Phòng Hỗ trợ Kỹ thuật của công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Điện thoại: (734) 663-4145 Fax: (734) 741-6449

Thiết bị hệ thống	Chiều dài làm việc (cm)
Ống kính nội soi	42.63 ± .05



Số Seri



Thận trọng



Số catalogue



Phần được áp dụng loại CF



Bao bì



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Giới hạn độ ẩm



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Giữ khô



Chủ sở hữu



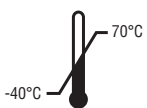
Hàng dễ vỡ



Điện áp nguy hiểm



Đặt xa ánh nắng mặt trời



Giới hạn nhiệt độ



Cơ quan đại diện tại Châu Âu



Chứng nhận Châu Âu

CE Mark, 93/42/EEC

Giới hạn bảo hành

Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation đảm bảo rằng sản phẩm này sẽ không có lỗi về tay nghề hoặc vật liệu trong một năm kể từ ngày giao hàng. Bảo hành này không áp dụng cho các bộ lọc, bóng đèn, cầu chì hoặc các vật tư tiêu hao khác hoặc các bộ phận bị hư hỏng do sử dụng không đúng cách, tai nạn, bảo dưỡng không đúng cách hoặc sửa chữa trái phép.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC THAY CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, THỂ HIỆN HAY ÁM CHỈ, BAO GỒM BẤT KỂ BẢO HÀNH ÁM CHỈ NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HÀNG, BẢO ĐẢM VỀ SỰ THÍCH HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ

Giới hạn các biện pháp khắc phục

Là biện pháp khắc phục độc quyền trong trường hợp có lỗi về tay nghề hoặc vật liệu, Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation sẽ sửa chữa hoặc thay thế miễn phí, hoặc theo lựa chọn của Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation, trả lại giá trị đã mua, bất kỳ bộ phận hoặc thiết bị nào bị lỗi về tay nghề hoặc vật liệu trong tròn một năm kể từ ngày giao hàng. Biện pháp khắc phục này không áp dụng cho các bộ lọc, bóng đèn, cầu chì hoặc các vật tư có thể tháo hoặc các bộ phận bị hỏng do sử dụng không đúng cách, tai nạn, bảo dưỡng không đúng cách hoặc sửa chữa trái phép. Các bộ phận này sẽ được sửa chữa hoặc thay thế ở mức giá có hiệu lực vào thời điểm đó. Công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại do hậu quả, ngẫu nhiên hoặc gián tiếp hoặc chi phí liên quan đến sản phẩm này hoặc việc sử dụng nó. Loại trừ này không áp dụng cho các khiếu nại về thương tích cá nhân của bên thứ ba.

Dịch vụ khách hàng

Nếu cần bảo hành, hãy liên hệ với phòng dịch vụ khách hàng của công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation hoặc đại lý được ủy quyền. Chứng nhận bảo hành này mang lại những quyền lợi nhất định; có thể cả các quyền lợi khác, thay đổi theo từng tiểu bang ở Hoa Kỳ.

Tại Hoa Kỳ, liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road
Ann Arbor, Michigan 48103 U.S.A.
Telephone: (734) 663-4145 (800) 262-3304
Facsimile: (734) 741-6445

Ngoài lãnh thổ Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với nhà phân phối được ủy quyền của công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation về điều kiện bảo hành tại địa phương hoặc liên hệ với Phòng Quốc tế tại công ty Terumo Cardiovascular Systems Corporation:

Telephone: (734) 663-4145
Facsimile: (734) 741-6449

Lưu ý: Tất cả hàng trả về phải có số hiệu (RG) trước khi trả về.



Manufacturer



Terumo Cardiovascular Systems Corporation
125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921-5315 U.S.A.
(410) 398-8500 (410) 392-7171



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Terumo Corporation

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan

AU SPONSOR

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
Level 4, Building B, 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122
E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO and VirtuoSaph[®] are trademarks of Terumo Corporation and may be registered.
Olympus[®] is a registered trademark of Olympus Medical Systems Corporation, Tokyo, Japan.

Printed in Germany

© TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 2012

Made in Germany

810134 R/5
2020-08