

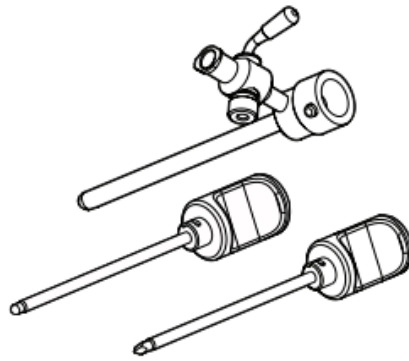
# stryker®

## Vỏ đặt ống soi, Nòng đặt ống soi nhọn, Nòng đặt ống soi tù

502-711-530  
502-711-550  
502-711-560  
502-711-540  
502-711-500  
502-711-510  
502-711-520  
502-712-530  
502-714-520

502-712-500  
502-712-510  
502-712-520  
502-713-530  
502-713-550  
502-713-560  
502-713-540  
502-713-500

502-713-510  
502-713-520  
502-714-530  
502-714-550  
502-714-560  
502-714-540  
502-714-500  
502-714-510



## **Vỏ đặt ống soi, Nòng đặt ống soi nhọn, Nòng đặt ống soi tù**

### **Mô tả sản phẩm / Mục đích sử dụng**

Vỏ đặt ống soi, Nòng đặt ống soi nhọn, Nòng đặt ống soi tù là những dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng được sử dụng trong các thủ thuật nội soi để tạo ra một cổng thông qua da để truy cập vào bên trong cơ thể.

**Vỏ đặt ống soi** cung cấp một kênh vào bên trong cơ thể để chỉ dẫn phạm vi và dụng cụ, và dòng chất lỏng tưới.

**Nòng đặt ống soi nhọn, nòng đặt ống soi tù** được đưa vào vỏ đặt ống soi để cung cấp một đầu nhọn tạo điều kiện cho việc đưa vỏ đặt ống soi vào cơ thể. Nòng đặt ống soi nhọn cung cấp một đầu nhọn; Nòng đặt ống soi tù cung cấp một đầu cùn hoặc đầu chì.

**Vỏ đặt ống soi, nòng đặt ống soi nhọn, nòng đặt ống soi tù** có nhiều đường kính, độ dài và cấu hình để phục vụ các loại thủ thuật khác nhau và ưa thích của bác sĩ phẫu thuật

### **Chỉ định**

Vỏ đặt ống soi, nòng đặt ống soi nhọn, nòng đặt ống soi tù được chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp nhỏ.

### **Chống chỉ định**

Không được biết đến.

### **Định nghĩa biểu tượng**



Dễ vỡ

## **Cảnh báo**

- Đọc kỹ hướng dẫn này và tự làm quen với nội dung của nó trước khi thiết lập hoặc sử dụng thiết bị này.
- Việc sử dụng thiết bị này được giới hạn ở các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ, những người có kiến thức đầy đủ về việc sử dụng thiết bị này và các phụ tùng mà nó có thể được kết nối.
- Kiểm tra thiết bị này trước khi sử dụng trong các quy trình phẫu thuật. Đảm bảo rằng thiết bị không bị uốn cong và tất cả các bề mặt khóa và / hoặc đính kèm hoạt động đúng. Nếu thiết bị hoạt động không đúng cách hoặc có đường cong hoặc vết lõm rõ ràng mà có thể khiến thiết bị không thể hoạt động bình thường, vui lòng tham khảo phần Bảo hành để biết thông tin sửa chữa.
- Thiết bị này được vận chuyển không vô trùng và phải được người dùng làm sạch và khử trùng trước mỗi lần sử dụng như được mô tả trong phần Tái chế.
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra khu vực bề mặt bên ngoài của thiết bị để đảm bảo không có bề mặt gồ ghề ngoài ý muốn, cạnh sắc hoặc lỗi có thể gây nguy hiểm cho an toàn của bệnh nhân.
- Không tiếp xúc thiết bị với bất kỳ lưỡi dao cạo nào được cấp nguồn hoặc đặt thiết bị vào đường đi của tia laser phẫu thuật, vì điều này có thể gây hư hỏng cho thiết bị và có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.
- Thiết bị cần được vệ sinh và làm khô đúng cách trước khi bảo quản. Nếu có bất kỳ bụi bẩn nào trên thiết bị, hãy cẩn thận loại bỏ nó trước khi lưu trữ.

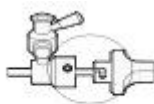
## **Thận Trọng**

- Tháo gói thiết bị và kiểm tra cẩn thận xem có bất kỳ hư hỏng nào có thể xảy ra trong quá trình vận chuyển không. Nếu phát hiện hư hỏng, hãy tham khảo phần Bảo hành của sách hướng dẫn này.
- Thiết bị bằng thép không rỉ phải được giữ sạch sẽ và khô ráo khi không sử dụng để tránh rỉ sét.

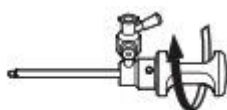
## Lắp ráp

Lưu ý: Sự kết hợp kích thước phù hợp liên quan đến cả đường kính và chiều dài của vỏ đặt ống soi, nòng đặt ống soi nhọn hoặc nòng đặt ống soi tù phải được sử dụng để đảm bảo chức năng phù hợp.

1. Chèn nòng đặt ống soi nhọn hoặc nòng đặt ống soi tù vào vỏ đặt ống soi và căn chỉnh chốt khóa trên ống thông với khe khóa J trên nòng.



2. Trượt chốt khóa vào khe khóa J và vặn các thiết bị theo hướng đối diện để khóa.



3. Tháo gỡ ngược lại với lắp ráp.

## Tái xử lý

Các hướng dẫn tái xử lý này được cung cấp theo ISO 17664. Mặc dù các hướng dẫn này đã được nhà sản xuất thiết bị y tế thẩm định là có khả năng chuẩn bị thiết bị để tái sử dụng, người xử lý vẫn có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý mà thực sự đã được tiến hành, sử dụng thiết bị, vật liệu trong cơ sở tái xử lý, đạt được kết quả mong muốn. Điều này thường yêu cầu thẩm định và giám sát thường xuyên quá trình.

## **Cảnh báo**

- Thiết bị này phải được làm sạch và khử trùng trước lần sử dụng đầu tiên và sau mỗi lần sử dụng tiếp theo.
- Chỉ sử dụng các chu trình khử trùng được nêu trong tài liệu này. Sử dụng chu trình khử trùng không xác định có thể làm hỏng thiết bị hoặc dẫn đến khử trùng không hoàn toàn.
- Mang thiết bị bảo hộ thích hợp: găng tay, bảo vệ mắt, v.v.
- Đảm bảo khóa vòi được giữ ở vị trí mở trong suốt quá trình làm sạch và khử trùng.

## **Thận Trọng**

- Không sử dụng bàn chải hoặc miếng lót có đầu kim loại hoặc mài mòn trong khi làm sạch thủ công, vì có thể dẫn đến việc có dấu vết hoặc hư hỏng vĩnh viễn.

## **Hạn chế về tái xử lý**

- Xử lý đúng cách có ảnh hưởng tối thiểu đến thiết bị này. Kết thúc vòng đời thiết bị thường được xác định bởi hao mòn do sử dụng.
- Không khử trùng chéo thiết bị. Sử dụng nhiều phương pháp khử trùng có thể làm giảm đáng kể hiệu suất của thiết bị.
- Không để thiết bị trong các dung dịch lâu hơn cần thiết. Điều này có thể đẩy nhanh quá trình lão hóa sản phẩm bình thường.
- Hư hỏng do xử lý không đúng cách sẽ không được bảo hành.

## **Hướng dẫn**

### **Điểm sử dụng**

- Lau bụi bẩn khỏi thiết bị bằng khăn giấy dùng một lần.
- Nếu phương pháp tái xử lý tự động sẽ được sử dụng, hãy rửa sạch mọi ống dẫn trong thiết bị bằng 50 ml nước cất vô trùng ngay sau khi sử dụng.

### **Ngăn cách và vận chuyển**

- Tái xử lý thiết bị ngay khi sử dụng hợp lý sau khi sử dụng.
- Chuyển thiết bị vào khay để tránh hư hỏng.

## **Chuẩn bị cho việc làm sạch**

1. Chuẩn bị chất tẩy rửa enzyme theo khuyến nghị của nhà sản xuất (một ounce mỗi gallon nước máy ở nhiệt độ 35°C - 40°C).
2. Lau toàn bộ thiết bị bằng chất tẩy rửa, sử dụng miếng vải sạch.
3. Nhúng thiết bị vào chất tẩy rửa. Phun bất kỳ vùng bên trong của thiết bị với 50 ml dung dịch chất tẩy để loại bỏ các mảnh vụn.
4. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa trong ít nhất 15 phút.

## **Vệ sinh: Thủ công**

### **1. Chải**

- Chải kỹ mặt ngoài của thiết bị bằng bàn chải lông mềm, tập trung vào bất kỳ bề mặt đối tiếp hoặc thô ráp nào.
- Phun bất kỳ khoang ống hoặc bề mặt kết nối tối thiểu năm lần với ít nhất 50 ml chất tẩy rửa.
- Chải bất kỳ khoang ống tối thiểu năm lần từ mỗi đầu, sử dụng bàn chải bố thích hợp.
- Chải bất kỳ bộ phận có thể di chuyển trong các vị trí đóng và mở xa nhất của chúng

### **2. Rửa sạch**

- Rửa thiết bị bằng nước đã xử lý ở nhiệt độ phòng để loại bỏ tất cả cặn bột giặt. Rửa sạch bất kỳ khoang ống hoặc bề mặt kết nối tối thiểu năm lần. Khi tất cả dư lượng chất tẩy rửa đã được loại bỏ, tiếp tục rửa trong tối thiểu 30 giây.
- Xả nước thừa ra khỏi thiết bị và làm khô bằng vải sạch hoặc khí điều áp.
- Kiểm tra trực quan thiết bị về độ sạch sẽ, chú ý đến các khu vực khó tiếp cận. Nếu vẫn còn chất bẩn, lặp lại bước 1 và 2.

### **3. Ngâm**

- Chuẩn bị chất tẩy rửa không chứa enzyme, theo khuyến nghị của nhà sản xuất là 0,25 ounce / gallon nước máy ở nhiệt 35°C - 40°C.
- Ngâm hoàn toàn thiết bị và bơm bất kỳ khoang ống và bề mặt kết nối nào với ít nhất 50 ml chất tẩy rửa.
- Ngâm thiết bị trong tối thiểu 15 phút.

### **4. Chải**

- Chải kỹ mặt ngoài của thiết bị bằng bàn chải lông mềm.
- Phun chất tẩy rửa đã chuẩn bị vào bất kỳ vỏ đặt, khoang ống hoặc bề mặt kết nối tối thiểu năm lần.
- Chải bất kỳ khoang ống tối thiểu năm lần từ mỗi đầu, sử dụng bàn chải bố thích hợp.
- Thao tác với thiết bị, chải xung quanh bất kỳ bộ phận có thể di chuyển nào ở tất cả các vị trí khó chải tới.

### **5. Rửa sạch**

- Rửa kỹ thiết bị bằng nước đã xử lý cho đến khi loại bỏ hết cặn bột giặt. Rửa bất kỳ khoang ống hoặc kẽ hở năm lần. Sau khi cặn chất tẩy được loại bỏ, tiếp tục rửa trong tối thiểu 30 giây.
- Xả nước thừa ra khỏi thiết bị và làm khô bằng vải sạch hoặc khí điều áp.

## Vệ sinh: Tự động

### 1. Chải

- Chải cả hai đầu của bất kỳ khoang ống tối thiểu năm lần, sử dụng bàn chải chai thích hợp

### 2. Rửa sạch

- Rửa thiết bị bằng nước đã xử lý ở nhiệt độ phòng cho đến khi không còn dư lượng chất tẩy rửa. Tiếp tục rửa trong tối thiểu 30 giây sau khi tắt cả cặn bột giặt đã được loại bỏ.
- Đặt thiết bị vào máy giặt theo độ nghiêng để tạo điều kiện thoát nước.

### 3. Rửa tự động

- Lập trình máy giặt bằng các thông số sau

Công đoạn	Thời gian tuần hoàn	Nhiệt độ nước	Loại chất tẩy và nồng độ (nếu có)
Trước khi rửa	2 Phút	Lạnh	N/A
Rửa enzyme	2 Phút	Nóng	Chất tẩy rửa Enzyme
Rửa I	2 Phút	Điểm đặt (66°C)	Chất tẩy rửa thông thường
Xả I	2 Phút	Nóng	N/A
Giai đoạn khô	7 Phút	115°C	N/A

Nếu cần thiết, sử dụng không khí điều áp để hỗ trợ sấy khô. Trực quan kiểm tra từng thiết bị cho sự sạch sẽ.

### Khử trùng (tùy chọn)

1. Khử trùng thiết bị bằng cách ngâm thiết bị trong chất khử trùng. Thực hiện theo các nhà sản xuất chất khử trùng, khuyến cáo nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
2. Rửa kỹ và rửa sạch tất cả các bộ phận và chất lỏng bằng nước chảy, khử khoáng để loại bỏ chất khử trùng.
3. Lau khô tất cả các bộ phận bằng khăn không có xơ vải ngay sau khi rửa.



## Làm khô

- Để sấy tự động, sử dụng chu trình sấy được cung cấp cùng với máy giặt / khử trùng.
- Để làm khô thủ công, sử dụng vải không có xơ vải.
- Làm khô bất kỳ khoang ống bằng khí nén.

## Bảo trì, Kiểm tra và Thử

- Kiểm tra thiết bị trên tần suất liên tục. Nếu một vấn đề được quan sát hoặc nghi ngờ, thiết bị cần được trả lại để sửa chữa.
- Kiểm tra tất cả các thành phần cho sạch sẽ. Nếu có chất lỏng hoặc mô tích tụ, lặp lại các quy trình làm sạch và khử trùng ở trên.

## Đóng gói

Không áp dụng

## Khử trùng

Sau khi thực hiện các hướng dẫn làm sạch được chỉ định ở trên, thực hiện một trong các chu trình khử trùng sau đây.

## Hơi nước

- Nước được sử dụng trong quy trình hấp khử trùng phải đáp ứng các tiêu chuẩn cho hơi sạch theo yêu cầu Chất lượng hơi nước của AAMI ST 79 Phụ lục M.

Loại Khử trùng	Trọng lực	Hút chân không	Hút chân không “nhanh”
Nhiệt độ tối thiểu	132-137°C		
Thời gian chu kỳ tối thiểu	10 phút	3 phút	3 phút
Thời gian sấy khô tối thiểu	20 phút	20 phút	-
Cấu hình sản phẩm	Bọc đôi	Bọc đôi	Không bọc

<b>Ôxít etylen (EtO)</b>	
Thông số quy định trước	
Nhiệt độ	55+/- 2°C
<b>Tiếp xúc</b>	
Cô đặc (100% EtO)	725mg/L
Nhiệt độ	55+/- 2°C
Thời gian	1 giờ
Độ ẩm buồng	70% RH (50-80%) ± 5%
<b>Thông số sục khí</b>	
Thời gian sục khí	12 giờ
Nhiệt độ	35–54°C
<b>Sterrad</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Làm sạch và chuẩn bị thiết bị theo khuyến nghị trong phần Làm sạch và Khử trùng.</li> <li>2. Khử trùng thiết bị bằng Hệ thống khử trùng Sterrad 100S hoặc Sterrad NX.</li> </ol>	
<b>Lưu trữ</b>	
Để khóa vôi mở trong quá trình lưu trữ	

## **Chính sách bảo hành và đổi trả**

### **Bảo hành sản phẩm**

Stryker Endoscopy bảo hành tất cả các sản phẩm, ngoại trừ các trường hợp ngoại lệ được cung cấp ở đây, không bị lỗi về thiết kế, vật liệu và tay nghề và tuân thủ đáng kể các thông số kỹ thuật của sản phẩm có trong tài liệu do Stryker Endoscopy cung cấp với các sản phẩm trong thời gian một năm kể từ ngày mua hàng (Thời hạn bảo hành trên mạng). Bảo hành này chỉ áp dụng cho người mua ban đầu dùng sản phẩm trực tiếp từ Stryker Endoscopy hoặc nhà phân phối được ủy quyền của Stryker Endoscopy. Bảo hành này có thể không được chuyển nhượng hoặc chỉ định mà không có sự đồng ý bằng văn bản của Stryker Endoscopy.

Nếu nhận được yêu cầu bảo hành hợp lệ trong Thời hạn bảo hành, Stryker sẽ tự quyết định: (1) sửa chữa sản phẩm miễn phí, (2) thay thế sản phẩm miễn phí bằng sản phẩm ít nhất có chức năng tương đương với sản phẩm gốc, hoặc (3) hoàn trả giá mua sản phẩm.

Trong mọi trường hợp, trách nhiệm của Stryker vì vi phạm bảo hành sẽ bị giới hạn ở giá trị thay thế của phần hoặc bộ phận bị lỗi hoặc không hợp chuẩn.

Bảo hành này không áp dụng cho: (1) các sản phẩm đã bị sử dụng sai, bỏ bê, sửa đổi, thay đổi, điều chỉnh, giả mạo, lắp đặt hoặc tân trang không đúng cách; (2) các sản phẩm đã được sửa chữa bởi bất kỳ người nào khác ngoài nhân viên của Stryker Endoscopy mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Stryker Endoscopy; (3) các sản phẩm đã bị ứng suất bất thường hoặc không được bảo trì theo các hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng hoặc được trình bày bởi đại diện của Stryker Endoscopy; (4) các sản phẩm mà bất kỳ số sê-ri gốc hoặc dấu hiệu nhận dạng nào khác đã bị xóa hoặc hủy; hoặc (5) các sản phẩm đã được sửa chữa với bất kỳ thành phần trái phép hoặc không phải của Stryker, bao gồm cả đèn thay thế.

Nếu Stryker xác định theo quyết định hợp lý của mình rằng lỗi hư hỏng hoặc không hợp chuẩn trong sản phẩm mà đang được yêu cầu bảo hành không thuộc phạm vi bảo hành như được mô tả dưới đây, công ty sẽ thông báo cho khách hàng về quyết định đó và sẽ đưa ra ước tính chi phí sửa chữa sản phẩm. Trong trường hợp như vậy, mọi sửa chữa sẽ được thực hiện theo phí tiêu chuẩn của Stryker.

Các sản phẩm và linh kiện sản phẩm được sửa chữa hoặc thay thế theo bảo hành này tiếp tục được bảo hành như được mô tả trong tài liệu này trong Thời hạn bảo hành ban đầu hoặc, nếu Thời hạn bảo hành ban đầu đã hết hạn vào thời điểm sản phẩm được sửa chữa hoặc thay thế, trong ba mươi (30) ngày sau khi giao hàng các sản phẩm sửa chữa hoặc thay thế. Khi một sản phẩm hoặc thành phần được thay thế, vật phẩm được cung cấp thay thế sẽ là tài sản của khách hàng và vật phẩm được thay thế sẽ là tài sản của Stryker. Nếu Stryker cung cấp khoản hoàn trả, sản phẩm được hoàn lại phải được trả lại cho Stryker và sẽ trở thành tài sản của Stryker.

Việc kiểm tra, thử nghiệm, chấp nhận hoặc sử dụng các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp dưới đây sẽ không ảnh hưởng đến nghĩa vụ của Stryker, theo bảo hành này và bảo hành đó sẽ tồn tại trong việc kiểm tra, thử nghiệm, chấp nhận và sử dụng.

Nếu không ảnh hưởng bởi những điều trên đây, các sản phẩm sau được bảo hành trong thời gian chín mươi (90) ngày kể từ ngày mua: Ống soi, Phụ kiện liên kết ống soi, dây dẫn sáng, Dụng cụ nội soi, VCR, Màn hình và Máy in; bóng đèn thay thế được bảo hành trong thời gian sáu mươi (60) ngày kể từ ngày mua

TRONG PHẠM VI TỐI ĐA ĐƯỢC PHÁP LUẬT CHO PHÉP, BẢO HÀNH RÕ RÀNG ĐƯỢC NÊU Ở ĐÂY LÀ BẢO HÀNH DUY NHẤT ÁP DỤNG CHO CÁC SẢN PHẨM VÀ RÕ RÀNG THAY CHO BẤT KỲ BẢO HÀNH NÀO KHÁC CỦA STRYKER, ĐƯỢC THỂ HIỆN HOẶC NGỤ Ý, BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN, BẤT KỲ BẢO HÀNH NGỤ Ý NÀO VỀ TÍNH THƯƠNG MẠI HOẶC PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. NGOẠI TRỪ ĐƯỢC QUY ĐỊNH CỤ THỂ TRONG BẢO HÀNH NÀY VÀ TRONG PHẠM VI ĐƯỢC PHÁP LUẬT CHO PHÉP, STRYKER KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM CHO CÁC THIẾT HẠI GIÁN TIẾP, ĐẶC BIỆT, NGẪU NHIÊN HOẶC HẬU QUẢ DO BẤT KỲ VI PHẠM BẢO HÀNH HOẶC THEO BẤT KỲ LÝ THUYẾT PHÁP LÝ NÀO KHÁC.

## **Chính sách hoàn trả**

Stryker Endoscopy coi trọng các mối quan hệ của khách hàng và cố gắng đáp ứng sự hài lòng trong các giao dịch mua của khách hàng. Do đó, chúng tôi cung cấp một chính sách hoàn trả cho hầu hết các sản phẩm. Theo chính sách này, khách hàng có thể trả lại các sản phẩm đã mua cho Stryker trong vòng 90 ngày kể từ khi khách hàng nhận được sản phẩm, để lấy uy tín hoặc hoàn lại giá mua đã trả, trừ đi phí vận chuyển và xử lý và phí hoàn kho áp dụng. Các sản phẩm bị lỗi sau 90 ngày đầu tiên có thể được bảo hành và tuân theo các điều khoản bảo hành sản phẩm được áp dụng. Các sản phẩm vô trùng có thể không được trả lại để lấy tín dụng hoặc hoàn tiền trừ khi chúng ở trong bao bì gốc, chưa mở hoặc trừ khi vi phạm bảo hành áp dụng.

Phí hoàn kho: Trừ khi sản phẩm bị lỗi hoặc trả lại là kết quả trực tiếp lỗi của Stryker Endoscopy, phí hoàn kho 10% có thể được tính cho tất cả các sản phẩm được trả lại.

Số phải ủy quyền trả lại hàng hóa (RMA) phải được lấy từ Stryker Endoscopy trước khi trả lại sản phẩm. Để có được số RMA, vui lòng liên hệ với Dịch vụ khách hàng của Stryker theo số 1.800.624.4422.

Vui lòng gửi bất kỳ sản phẩm trả lại cho:

Stryker Endoscopy  
Người liên hệ: Hàng hóa gửi trả lại  
5900 Optical Court  
San Jose, CA 95138

Kèm với hàng hóa bị trả lại, vui lòng đưa ra những thông tin sau đây:

1. Số RMA
2. Số đơn hàng mua hàng
3. Số hóa đơn gốc
4. Tên, địa chỉ và số tài khoản (của tổ chức trả lại sản phẩm)
5. Danh mục cụ thể của các mặt hàng được trả lại
6. Lý do trả lại
7. Báo cáo kinh nghiệm sản phẩm /  
Số khiếu nại, nếu có

Vui lòng đóng gói cẩn thận sản phẩm được trả lại. Tín dụng sẽ không được cung cấp cho các mặt hàng bị hư hỏng trong lô hàng trả lại do đóng gói không đầy đủ.

Stryker Endoscopy không chấp nhận thanh toán phí vận chuyển sau khi nhận hàng hóa được gửi trả. Chi phí vận chuyển hàng gửi trả là do khách hàng chịu trừ khi Stryker Endoscopy có đồng ý đặc biệt khác.

Vui lòng làm sạch và khử trùng tất cả các sản phẩm có khả năng bị ô nhiễm trước khi đưa chúng trả lại cho Stryker Endoscopy. Việc vận chuyển các sản phẩm bị ô nhiễm sinh học thông qua thương mại giữa các tiểu bang là bất hợp pháp, trừ khi chúng được đóng gói và dán nhãn đúng cách.

Stryker Endoscopy có quyền phá hủy sản phẩm bị ô nhiễm với chi phí của khách hàng và tính phí cho khách hàng cho một đơn vị thay thế. Nếu việc hoàn trả không tuân thủ các điều khoản này, Stryker Endoscopy có quyền phá hủy sản phẩm với chi phí của khách hàng. Bất kỳ sự thay thế nào cũng sẽ là chi phí của khách hàng.