

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

# Vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng

**Hướng dẫn**

10 748 900 - Phiên bản 00



---

Cảm ơn bạn đã mua hệ thống thiết bị kính hiển vi phẫu thuật Leica.  
Trong quá trình phát triển các hệ thống của mình, chúng tôi đã rất chú trọng vào đặc điểm vận hành đơn giản, dễ nắm bắt. Tuy nhiên, bạn nên xem kỹ hướng dẫn sử dụng này để tận dụng tất cả các lợi ích từ kính hiển vi phẫu thuật mới của mình.  
Để biết thông tin hữu ích về các sản phẩm và dịch vụ của Leica Microsystems và địa chỉ của đại diện Leica gần nhất, vui lòng truy cập trang web của chúng tôi:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Cảm ơn bạn vì đã lựa chọn sản phẩm của chúng tôi. Chúng tôi hy vọng rằng bạn sẽ hài lòng với chất lượng và hiệu suất của dòng kính hiển vi phẫu thuật Leica Microsystems của mình.



Leica Microsystems (Schweiz) AG  
Max-Schmidheiny-Strasse 201  
CH-9435 Heerbrugg  
ĐT: +41 71 726 3333

### **Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý**

Tất cả thông số kỹ thuật có thể thay đổi không cần thông báo.  
Thông tin nêu trong hướng dẫn này có liên quan trực tiếp với việc vận hành thiết bị. Bác sĩ chịu trách nhiệm đưa ra quyết định mang tính y khoa.  
Leica Microsystems đã nỗ lực hết sức để cung cấp hướng dẫn sử dụng đầy đủ và rõ ràng, nêu bật các khía cạnh chính của việc sử dụng sản phẩm. Nếu cần biết thêm thông tin về việc sử dụng sản phẩm, hãy liên hệ với đại diện Leica tại địa phương của bạn.  
Bạn không nên sử dụng thiết bị y khoa của Leica Microsystems khi chưa nắm rõ công dụng và tính năng của thiết bị.

### **Trách nhiệm pháp lý**

Về trách nhiệm pháp lý của chúng tôi, vui lòng xem điều khoản và điều kiện bán hàng tiêu chuẩn của chúng tôi. Không có nội dung nào trong tuyên bố từ chối trách nhiệm này sẽ hạn chế bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào của chúng tôi theo bất kỳ cách nào mà pháp luật hiện hành không cho phép, hay loại trừ bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào của chúng tôi mà có thể không được loại trừ theo pháp luật hiện hành.

---

# Nội dung

<b>1</b>	<b>Giới thiệu</b>	<b>2</b>
1.1	Về hướng dẫn này	2
1.2	Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này	2
<b>2</b>	<b>Lưu ý khi xử lý lại sản phẩm có thể tiệt trùng lại</b>	<b>2</b>
2.1	Tổng quát	2
2.1.1	Sản phẩm	2
2.1.2	Giới hạn xử lý lại	2
<b>3</b>	<b>Quy định chung về vệ sinh và khử trùng</b>	<b>3</b>
3.1	Trách nhiệm	3
3.2	Thiết bị	3
3.2.1	Vệ sinh thủ công	3
3.2.2	Vệ sinh tự động	3
3.3	Nơi làm việc	3
3.4	Bảo quản và vận chuyển	3
3.5	Chuẩn bị vệ sinh	3
3.6	Quy trình	3
3.7	Khử trùng	4
3.8	Bảo trì	4
3.9	Điều khiển và kiểm tra chức năng	4
3.10	Đóng gói	4
3.11	Tiệt trùng	4
3.12	Bảo quản	4
3.13	Thông tin thêm	4
3.14	Thông tin liên hệ của nhà sản xuất	4
<b>4</b>	<b>Thiết bị</b>	<b>4</b>
4.1	MyVeo	4
4.1.1	Hướng dẫn bảo trì	4
4.1.2	Vệ sinh lớp phủ vô trùng	5
4.1.3	Quy trình vệ sinh	6
4.1.4	Quy trình tiệt trùng	6
4.2	ARveo 8	6
4.2.1	Hướng dẫn bảo trì	6
4.2.2	Quy trình vệ sinh	6

# 1 Giới thiệu

## 1.1 Về hướng dẫn này

Hướng dẫn này mô tả cách vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng các thiết bị Leica.



► Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng thiết bị.

## 1.2 Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này

Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này có ý nghĩa sau:

Biểu tượng	Từ cảnh báo	Ý nghĩa
	<b>Cảnh báo</b>	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích cá nhân nghiêm trọng hoặc tử vong.
	<b>Thận trọng</b>	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa nếu không tránh được.
	<b>Lưu ý</b>	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thiệt hại đáng kể về vật chất, tài chính và môi trường nếu gặp phải.
		Thông tin về cách sử dụng giúp người vận hành sử dụng thiết bị một cách chính xác và hiệu quả về mặt kỹ thuật.
►		Yêu cầu hành động; biểu tượng này cho biết là bạn cần thực hiện một hành động hay chuỗi hành động cụ thể.
→		Mở menu theo thứ tự này
		Thiết bị Y khoa

# 2 Lưu ý khi xử lý lại sản phẩm có thể tiệt trùng lại

## 2.1 Tổng quát

### 2.1.1 Sản phẩm

Các sản phẩm có thể tái sử dụng do Leica Microsystems (Schweiz) AG cung cấp, chẳng hạn núm xoay, kính bảo vệ vật kính và nắp chụp.

### 2.1.2 Giới hạn xử lý lại

- Đối với các thiết bị y tế dùng cho bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt Jacob (CJD) hoặc nghi mắc bệnh CJD hay biến thể của CJD, phải đáp ứng các yêu cầu pháp luật địa phương quy định. Thông thường, cần loại bỏ các sản phẩm có thể tiệt trùng lại dùng cho nhóm bệnh nhân này mà không phát sinh nguy cơ bằng cách đốt.
- Bảo vệ an toàn và sức khỏe nghề nghiệp  
Cần đặc biệt chú ý đến việc bảo vệ an toàn và sức khỏe nghề nghiệp của người chịu trách nhiệm chuẩn bị các sản phẩm bị nhiễm bẩn.
- Các quy định hiện hành về vệ sinh bệnh viện và phòng ngừa nhiễm trùng phải được tuân thủ trong quá trình điều chế, vệ sinh và khử trùng sản phẩm.
- Việc tái xử lý thường xuyên có ít ảnh hưởng đến những sản phẩm này. Vòng đời sản phẩm thường được xác định qua độ hao mòn và hư hỏng trong quá trình sử dụng.

Tắm che được thử nghiệm qua 100 chu kỳ xử lý lại theo các quy trình và thông số sau:

### Vệ sinh / khử trùng tự động

- Vệ sinh trước
  - Siêu âm trong 5 phút ở tần số 35-47 kHz bằng nước máy ở nhiệt độ  $\leq 45^{\circ}\text{C}$  và dung dịch vệ sinh 0,5% neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg)
- Vệ sinh / khử trùng tự động
  - Vệ sinh trước trong 2 phút bằng nước máy lạnh ( $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ )
  - Xả nước
  - Vệ sinh trong 10 phút bằng nước khử ion ở  $55^{\circ}\text{C}$  và dung dịch vệ sinh 0,5 % neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg)
  - Xả nước
  - Tráng trong 2 phút bằng nước khử ion lạnh ( $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ )
  - Xả nước
  - Khử trùng nhiệt trong 5 phút bằng nước khử ion ở  $90^{\circ}\text{C}$
  - Xả nước
  - Sấy khô trong 15 phút ( $115^{\circ}\text{C}$ )
  - Xả nước

**Tiệt trùng: hút chân không sơ bộ cắt phân đoạn**

- Nhiệt độ: 134°C
- Thời gian duy trì: 18 phút
- Thời gian sấy khô: 20 phút

Do đó, chúng tôi khuyến nghị nên sử dụng tối đa 100 chu kỳ.

## 3 Quy định chung về vệ sinh và khử trùng

### 3.1 Trách nhiệm

Người xử lý chịu trách nhiệm tái xử lý thiết bị, vật liệu và nhân sự và để đạt được kết quả mong muốn trong quá trình tái chế.

Nói chung, điều này yêu cầu xác nhận và giám sát thường xuyên quy trình.

Mọi sai khác so với hướng dẫn được cung cấp cũng nên được kiểm tra cẩn thận bởi người xử lý để xác định mức độ hiệu quả và hậu quả gây thiệt hại.

### 3.2 Thiết bị

#### 3.2.1 Vệ sinh thủ công

Nước, chất tẩy rửa, cồn, vải vi sợi.

#### 3.2.2 Vệ sinh tự động

Thiết bị vệ sinh/khử trùng.

#### LƯU Ý

Không được vệ sinh sản phẩm với các bộ phận quang học trong thiết bị vệ sinh/khử trùng.

Ngoài ra, không được vệ sinh các bộ phận quang học trong bể siêu âm để tránh hư hỏng.

### 3.3 Nơi làm việc

- ▶ Loại bỏ nhiễm bẩn bề mặt bằng vải/khăn giấy dùng một lần.

### 3.4 Bảo quản và vận chuyển

- Không có yêu cầu đặc biệt.
- Bạn nên thực hiện tái xử lý sản phẩm ngay sau khi sử dụng sản phẩm.

### 3.5 Chuẩn bị vệ sinh

- ▶ Lấy sản phẩm ra khỏi kính hiển vi phẫu thuật.

### 3.6 Quy trình

- ▶ Tráng sạch vết bẩn dính trên bề mặt sản phẩm (nhiệt độ < 40°C). Sử dụng thêm chất tẩy rửa tùy vào mức độ nhiễm bẩn.
- ▶ Cũng có thể sử dụng cồn để vệ sinh thiết bị quang học nếu bị nhiễm bẩn nặng như có dấu vân tay, vệt mỡ...
- ▶ Lau khô sản phẩm, trừ các bộ phận quang học, bằng vải/khăn giấy dùng một lần.
- ▶ Lau khô bề mặt quang học bằng vải sợi nhỏ.

### 3.7 Khử trùng

Có thể sử dụng dung dịch khử trùng cồn "Mikrozid, Liquid" theo các hướng dẫn ghi trên nhãn.

#### LƯU Ý

- ▶ Sau khi khử trùng, bề mặt quang học phải được rửa sạch bằng nước uống sạch, sau đó rửa lại bằng nước khử khoáng sạch.
- ▶ Các sản phẩm phải được sấy khô kỹ trước khi khử trùng tiếp theo.

### 3.8 Bảo trì

Không có yêu cầu đặc biệt.

### 3.9 Điều khiển và kiểm tra chức năng

Kiểm tra thao tác kẹp ở núm xoay, tay cầm & lớp phủ vô trùng.

### 3.10 Đóng gói

Đóng gói riêng: Có thể sử dụng túi PE tiêu chuẩn. Túi phải đủ rộng cho sản phẩm để không bị căng khi đóng túi lại.

### 3.11 Tiệt trùng

Xem bảng Tiệt trùng.

### 3.12 Bảo quản

Không có yêu cầu đặc biệt.

### 3.13 Thông tin thêm

Không có

### 3.14 Thông tin liên hệ của nhà sản xuất

Leica Microsystems (Schweiz) AG đã xác minh rằng các hướng dẫn nói trên cho điều chế sản phẩm phù hợp để tái sử dụng.

## 4 Thiết bị

### 4.1 MyVeo

#### 4.1.1 Hướng dẫn bảo trì

##### Vệ sinh

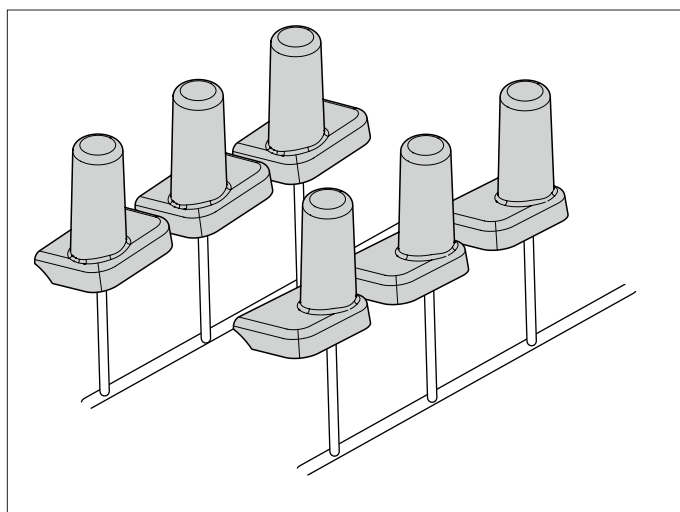
- Bảo quản phụ kiện ở nơi không có bụi khi không sử dụng.
- Loại bỏ bụi bằng bơm cao su khí nén và bàn chải mềm.
- Vệ sinh thị kính bằng vải làm sạch quang học đặc biệt và cẩn nguyên chất.
- Bảo vệ Leica MyVeo khỏi ẩm ướt, hơi nước, axit, kiềm và các chất ăn mòn.
- Không để hóa chất gần thiết bị.
- Bảo vệ Leica MyVeo khỏi bị sử dụng không đúng cách.
- Bảo vệ Leica MyVeo khỏi dầu mỡ.
- Không tra dầu hoặc mỡ cho mặt dẫn hướng hoặc các bộ phận cơ khí.
- Để khử trùng Leica MyVeo, sử dụng các hợp chất từ nhóm chất khử trùng bề mặt dựa trên các thành phần hoạt tính sau:
  - anđehit,
  - cồn,
  - hợp chất amoni bậc bốn.
- Do khả năng gây hỏng vật liệu, không sử dụng sản phẩm dựa trên
  - hợp chất tách halogen,
  - axit hữu cơ mạnh,
  - Hợp chất tách oxy.
- ▶ Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc khử trùng.
- ▶ Vệ sinh Leica MyVeo và các thành phần bằng khăn lau thấm cồn.
- ▶ Chỉ sử dụng vải lau ống kính hoặc giấy lau ống kính trên bề mặt ống kính quang học.
- ▶ Sử dụng bình khí nén để thổi sạch bụi bẩn tích tụ.
- ▶ Không đổ trực tiếp dung dịch vệ sinh nguyên chất lên bề mặt Leica MyVeo.
- ▶ Không sử dụng bất kỳ quy trình khử trùng hay quy trình vệ sinh nào có nhiệt độ hoặc độ ẩm quá cao vì sẽ làm hỏng lớp phủ vô trùng (tham khảo chương 4.1.3).
- ▶ Tuyệt đối không nhúng thiết bị quang học vào bất kỳ loại chất lỏng nào.
- ▶ Nếu làm hỏng bất kỳ bộ phận nào của thiết bị khi sử dụng chất tẩy rửa hay quy trình vệ sinh không phù hợp thì sẽ làm mất hiệu lực mọi bảo hành.
- ▶ Loại bỏ các mảnh vụn thô bằng vải ẩm dùng một lần.

**!** Bạn nên ký kết hợp đồng dịch vụ với Bộ phận dịch vụ của Leica.

##### Khử trùng

- ▶ Khử trùng Leica MyVeo bằng chất khử trùng loại dùng cho bệnh viện bằng các biện pháp phòng ngừa an toàn và hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn.
- ▶ Phải tuân thủ mọi hướng dẫn ghi trên nhãn áp dụng đối với chất khử trùng được bệnh viện đăng ký. Nếu người dùng chọn điều kiện phơi nhiễm khác với điều kiện trên nhãn sản phẩm khử trùng loại dùng cho bệnh viện, người dùng sẽ phải chịu trách nhiệm về mọi thương tích do sử dụng không theo hướng dẫn.
- ▶ Đảm bảo rằng ít nhất thì Leica MyVeo phải được khử trùng khi thấy bẩn và khử trùng thường xuyên (chẳng hạn như sau khi sử dụng cho mỗi bệnh nhân).

#### 4.1.2 Vệ sinh lớp phủ vô trùng



- ▶ Đặt lớp phủ vô trùng vào máy rửa chén theo chiều thẳng đứng để có thể vệ sinh đúng cách.

### 4.1.3 Quy trình vệ sinh

Các mô tả quy trình sau đây áp dụng cho lớp phủ vô trùng (trái và phải) của Leica MyVeo.

Bước vệ sinh	Mô tả
Thủ công / Làm sạch trước / Bồn siêu âm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thời gian áp dụng: 5 phút</li> <li>• Chất tẩy rửa: dung dịch 0,5 % neodisher Mediclean forte trong nước máy.</li> <li>• Tráng mẫu trong 1 phút bằng nước máy.</li> <li>• Nhiệt độ: 40°C</li> <li>• Tần số: 35 –47 kHz</li> </ul>
Vệ sinh và khử trùng tự động	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vệ sinh trước trong 2 phút bằng nước máy lạnh</li> <li>• Xả nước</li> <li>• Vệ sinh trong 5 phút bằng nước khử ion ở 55°C và dung dịch vệ sinh 0,5 % neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg)</li> <li>• Xả nước</li> <li>• Tráng trong 2 phút bằng nước khử ion lạnh*</li> <li>• Xả nước</li> <li>• Khử trùng nhiệt trong 5 phút bằng nước khử ion ở 90°C</li> <li>• Xả nước</li> <li>• Sấy khô trong 15 phút (115°C)</li> <li>• Xả nước</li> </ul>

\* Nhiệt độ nêu trên liên quan đến nước đầu đưa vào máy khử trùng máy giặt. Nhiệt độ thực tế bên trong máy khử trùng máy giặt được hiển thị trong sơ đồ nhật ký bên dưới.

- Nhiệt độ của nước máy lạnh: 10°C – 25°C
- Nhiệt độ của nước khử ion lạnh: 10°C – 25°C

### 4.1.4 Quy trình tiệt trùng

Bước tiệt trùng	Mô tả
Tiệt trùng	<p>Chương trình sau được sử dụng để Tiệt trùng: hút chân không sơ bộ cất phân đoạn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nhiệt độ: tối thiểu 132°C, tối đa 138°C</li> <li>• Giai đoạn hút chân không sơ bộ: 3</li> <li>• Thời gian duy trì: 3 phút</li> <li>• Thời gian sấy khô: 20 phút</li> </ul>

## 4.2 ARveo 8

### 4.2.1 Hướng dẫn bảo trì

- Đặt tấm che bụi lên trên thiết bị đồng thời ngắt nguồn.
- Bảo quản phụ kiện ở nơi không có bụi khi không sử dụng.
- Loại bỏ bụi bằng bơm cao su khí nén và bàn chải mềm.
- Vệ sinh vật kính và thị kính bằng vải làm sạch quang học đặc biệt và cồn nguyên chất.
- Bảo vệ kính hiển vi phẫu thuật không bị ẩm ướt, hơi nước, axit, kiềm và các chất ăn mòn.
- Không để hóa chất gần thiết bị.
- Bảo vệ kính hiển vi phẫu thuật trước việc thao tác không đúng cách. Chỉ lắp ổ cắm thiết bị khác hoặc tháo hệ thống quang học và các bộ phận cơ khí khi có hướng dẫn rõ ràng trong hướng dẫn sử dụng này.
- Bảo vệ kính hiển vi phẫu thuật khỏi dầu mỡ. Tuyệt đối không tra dầu mỡ vào bề mặt dẫn hướng hay các bộ phận cơ khí.
- Loại bỏ các mảnh vụn thô bằng vải ẩm dùng một lần.
- Để khử trùng kính hiển vi phẫu thuật, sử dụng các hợp chất từ nhóm chất khử trùng bề mặt dựa trên các thành phần hoạt tính sau:
  - anđehit,
  - cồn,
  - hợp chất amoni bậc bốn.

#### LƯU Ý

Do khả năng gây hỏng vật liệu, không sử dụng sản phẩm dựa trên các thành phần sau:

- hợp chất tách halogen,
- axit hữu cơ mạnh,
- Hợp chất tách oxy.

- ▶ Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc khử trùng.

 Bạn nên ký kết hợp đồng dịch vụ với Bộ phận dịch vụ của Leica.

### 4.2.2 Quy trình vệ sinh

#### Vệ sinh bảng điều khiển cảm ứng

- ▶ Trước khi vệ sinh bảng cảm ứng, hãy tắt ARveo 8 và ngắt kết nối khỏi nguồn điện.
- ▶ Sử dụng miếng vải mềm, không có xơ để vệ sinh bảng điều khiển cảm ứng.
- ▶ Không đổ trực tiếp chất tẩy rửa lên bảng cảm ứng; thay vào đó, hãy đổ vào khăn lau.
- ▶ Sử dụng dung dịch tẩy rửa cho gương/kính mắt có trên thị trường hoặc dung dịch tẩy rửa cho nhựa để vệ sinh bảng điều khiển cảm ứng.
- ▶ Không ấn vào bảng điều khiển cảm ứng trong khi vệ sinh.

 Bạn nên ký kết hợp đồng dịch vụ với Bộ phận dịch vụ của Leica.

#### LƯU Ý

##### Hồng bảng điều khiển cảm ứng.

- ▶ Chỉ sử dụng ngón tay để điều khiển bảng cảm ứng. Tuyệt đối không sử dụng các vật cứng, sắc nhọn làm bằng gỗ, kim loại hoặc nhựa.
- ▶ Tuyệt đối không vệ sinh bảng cảm ứng bằng chất tẩy rửa có tính chất mài mòn. Những chất này có thể làm xước bề mặt và khiến bảng bị xỉn màu.

#### Chuẩn bị vệ sinh phụ kiện

- ▶ Lấy sản phẩm ra khỏi kính hiển vi phẫu thuật ARveo 8.

#### Vệ sinh: thủ công

- Thiết bị: nước máy, chất tẩy rửa, cồn, vải vi sợi

#### Quy trình

- ▶ Tráng sạch vết bẩn dính trên bề mặt sản phẩm (nhiệt độ < 40°C). Sử dụng thêm chất tẩy rửa tùy vào mức độ nhiễm bẩn.
- ▶ Cũng có thể sử dụng cồn để vệ sinh thiết bị quang học nếu bị nhiễm bẩn nặng như có dấu vân tay, vết mỡ...
- ▶ Lau khô sản phẩm, trừ các bộ phận quang học, bằng vải/khăn giấy dùng một lần. Lau khô bề mặt quang học bằng vải sợi nhỏ.

#### Vệ sinh: tự động

- Thiết bị: thiết bị vệ sinh/khử trùng

Không được vệ sinh sản phẩm với các bộ phận quang học trong thiết bị vệ sinh/khử trùng. Ngoài ra, không được vệ sinh các bộ phận quang học trong bể siêu âm để tránh hư hỏng.

#### Khử trùng

Có thể sử dụng dung dịch khử trùng cồn "Mikrozyd. Liquid" theo các hướng dẫn ghi trên nhãn.

Xin lưu ý rằng, sau khi khử trùng, bề mặt quang học phải được rửa sạch bằng nước uống sạch, sau đó rửa lại bằng nước khử khoáng sạch. Các sản phẩm phải được sấy khô kỹ trước khi khử trùng tiếp theo.



Bản quyền © thuộc về Leica Microsystems GmbH, 2023, Thụy Sĩ. Có thể có sửa đổi.  
LEICA và Logo Leica là các nhãn hiệu thương mại được đăng ký của Leica Microsystems IR GmbH.  
10 748 900en/00 In vào tháng 11 năm 2023

