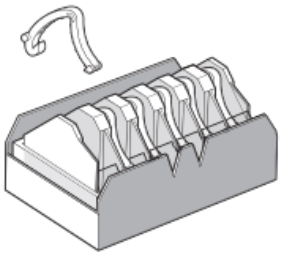
WECK® Hem-o-lok®

vi Dụng cụ đặt và tháo kẹp nội soi



Rx only

MD STERILE EO



WECK® Hem-o-lok®

Dụng cụ đặt và tháo kẹp nội soi

Teleflex MEDICAL

3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 Hoa Kỳ
USA: (866) 246 6990
Quốc tế: +1 919 544 8000

© 2023 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.
Teleflex, logo Teleflex, Hem-o-lok và Weck là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

L02425 R03 (2023-05)

Cất sổ tay này ở nơi an toàn!



Rx only MD vi Dụng cụ đặt và tháo kẹp thắt nội soi

NON STERILE

Đại diện và nhà nhập khẩu được ủy quyền tại Châu Âu

CE 2797 EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd.
Athlone, Co. Westmeath
Ai-len

Cần làm sạch và tiệt trùng trước khi dùng.

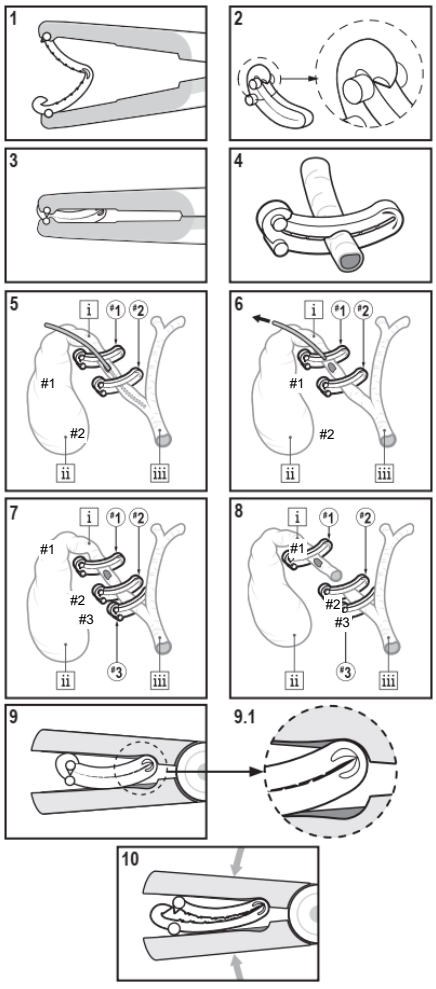
Đại diện và nhà nhập khẩu được ủy quyền tại Châu Âu:

CE 2797 EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd.
Athlone, Co. Westmeath
Ai-len

Tham khảo nhãn kẹp đã mua để xác nhận dấu CE. Không phải tất cả các cấu hình kẹp đều được đóng dấu CE.

Đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn trên tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không thực hiện theo yêu cầu này có thể gây chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.



WECK®
Hem-o-lok®

vi

Dụng cụ đặt và tháo kẹp nội soi

Mô tả dụng cụ

Kẹp thất Weck® Hem-o-lok® là các thiết bị cấy ghép sử dụng một lần, không hấp thu, không hoạt hóa được thiết kế dùng trong các thủ thuật phẫu thuật chung cần thất mô hoặc mạch máu. Kẹp được sản xuất từ vật liệu polyme không tiêu. Miếng dán phía sau hộp kẹp cho phép đặt hộp kẹp vào bất cứ khu vực vô trùng nào một cách thuận tiện. Dụng cụ đặt kẹp thất nội soi Hem-o-lok Weck được thiết kế làm dụng cụ bố trí Kẹp thất Hem-o-lok. Dụng cụ đặt kẹp nội soi là dụng cụ có thể tái sử dụng, nạp thủ công và bố trí mỗi lần một kẹp. Dụng cụ tháo kẹp thất nội soi Hem-o-lok Weck được thiết kế để tháo Kẹp thất Hem-o-lok. Các dụng cụ đặt và tháo này không được thiết kế tương thích với bất kỳ loại kẹp thất nào khác. Các dụng cụ này được chỉ định dành cho nhân viên y tế hiểu biết về kỹ thuật thất sử dụng.

Tham khảo kích cỡ sản phẩm và khả năng tương thích tại **Bảng 1**.

Bảng 1: Kích cỡ sản phẩm và khả năng tương thích

Kích cỡ kẹp	Kẹp	Phạm vi kích cỡ mạch/mô	Màu	Dụng cụ đặt nội soi	Kích cỡ ống thăm dò dụng cụ đặt	Dụng cụ tháo nội soi	Kích cỡ ống thăm dò dụng cụ tháo
Lớn trung bình	544230 544233	3mm – 10mm	Xanh lá	544965, 544965L	5/5,5 mm	544121, 544121L	5/5,5 mm
Lớn	544240 544243	5mm – 13mm	Tím	544995, 544995L	10/11 mm	544121, 544121L	5/5,5 mm
						544130, 544130L	10/11 mm
Cực lớn	544250 544253	7mm – 16mm	Vàng kim	544990, 544990L	10/11 mm	544130, 544130L	10/11 mm

LƯU Ý: Sản phẩm trong bảng này không có sẵn ở tất cả mọi quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương.

Chỉ định

Kẹp thất Hem-o-lok được chỉ định để dùng trong các thủ thuật liên quan đến thất mạch máu hoặc cấu trúc mô. Bác sĩ phẫu thuật sẽ sử dụng kẹp có kích cỡ phù hợp với kích thước mạch hoặc cấu trúc mô cần thất sao cho kẹp bao trọn mạch hoặc cấu trúc mô. Dụng cụ đặt kẹp thất nội soi Hem-o-lok Weck được chỉ định làm dụng cụ bố trí Kẹp thất polyme không tiêu Hem-o-lok thông qua các ống thông chọc hút có kích cỡ cụ thể. Dụng cụ tháo kẹp thất nội soi Hem-o-lok Weck được thiết kế để tháo Kẹp thất polyme không tiêu Hem-o-lok.

Chống chỉ định

Kẹp thất Hem-o-lok không được chỉ định làm thiết bị thất ống dẫn trứng để tránh thai.
Chống chỉ định sử dụng kẹp thất Hem-o-lok để thất động mạch thận trong thủ thuật soi ổ bụng cắt bỏ thận người hiến tặng.

Nhóm đối tượng bệnh nhân

Hệ thống Thất Hem-o-lok được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân cần thất mạch hoặc các cấu trúc khác.

Lợi ích lâm sàng

- Giảm biến chứng hậu phẫu so với các liệu pháp thay thế
- Giảm thời gian phẫu thuật trung bình so với các liệu pháp thay thế

Tác dụng phụ tiềm ẩn

- Chấn thương mạch/mô
- Xuất huyết/rò rỉ bên trong từ tạng rỗng
- Hình thành sỏi trong đường mật và đường thận

Vật liệu kẹp cấy ghép

Polyme acetal không tiêu (tối đa 0,2 g/kẹp).

CẢNH BÁO

Kẹp thất Hem-o-lok

- Sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng. Tái sử dụng thiết bị có khả năng tạo nguy cơ gây thương tổn và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong. Tái xử lý các thiết bị y tế được thiết kế chỉ dùng một lần có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm mất chức năng thiết bị y tế đó.
- Kẹp Hem-o-lok được chỉ định để kẹp vĩnh viễn mạch máu và/hoặc cấu trúc mô. Nếu cần tháo kẹp, Dụng cụ tháo kẹp nội soi Hem-o-lok có thể cho phép tháo kẹp. Nếu kẹp gãy trong quá trình tháo, bác sĩ phẫu thuật cần tháo kẹp gãy ra khỏi vị trí phẫu thuật.

LƯU Ý: Kẹp thất Hem-o-lok được cung cấp ở dạng vô trùng. Hộp kẹp thất Hem-o-lok chứa bari và chất bức xạ.

Dụng cụ đặt và tháo kẹp thất nội soi Hem-o-lok

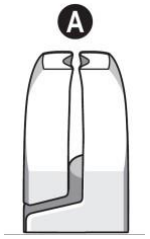
- Sử dụng sai và thao tác không đúng cách có thể gây hư hỏng, gây thương tích cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Không an toàn khi tái sử dụng dụng cụ được chủ ý dùng ở bệnh nhân mắc bệnh về prion (bệnh xốp não truyền nhiễm, CJD, BSE, v.v.) hoặc ở bệnh nhân nghi ngờ mắc một trong các bệnh trên và phải thải bỏ theo quy trình bệnh viện đã phê duyệt.
- Không vệ sinh và/hoặc tiệt trùng các dụng cụ bị nghi ngờ nhiễm prion trước khi thải bỏ bởi đưa các dụng cụ này đến cơ sở tái xử lý có thể làm nhiễm bẩn các dụng cụ khác và/hoặc thiết bị của cơ sở tái xử lý.

THẬN TRỌNG

Kẹp thất Hem-o-lok

- Trong các thủ thuật khác với phẫu thuật cắt thận nội soi để hiến tặng, Teleflex Medical khuyến cáo nếu dùng nhiều hơn một kẹp để thất động mạch thận ở phía bệnh nhân, vòng bít động mạch thận cách kẹp xa tối thiểu 2-3mm.
- Phải chốt kẹp để đảm bảo kẹp mạch máu hoặc mô đúng cách. Kiểm tra vùng thất sau khi đặt kẹp để chắc rằng kẹp đã được đóng chính xác. Cần xác nhận đóng chặt sau khi thất để tránh rò rỉ từ các tạng rỗng hoặc mạch máu đã thất.
- Việc đặt kẹp thứ hai vào tất cả các mạch khác (trừ động mạch thận) phải tuân theo đánh giá của bác sĩ phẫu thuật.
- Kẹp thất polyme Hem-o-lok không được thiết kế để dùng làm dụng cụ đánh dấu mô.
- Teleflex Medical khuyến nghị để sẵn dụng cụ tháo kẹp nội soi Hem-o-lok trong phẫu thuật nội soi dùng kẹp Hem-o-lok.
- Trước khi đặt kẹp, kiểm tra điều kiện và kích thước kết cấu của mạch hoặc cấu trúc và sử dụng kích cỡ kẹp thích hợp. Hệ thống kẹp thất có đặc tính đóng khác nhau tùy thuộc vào thiết kế của kẹp và các yếu tố khác. Người dùng có trách nhiệm lựa chọn cấu trúc kẹp cần dùng và xác nhận kẹp đã đóng chặt sau khi đặt vào và sau khi sử dụng các thiết bị phẫu thuật khác trong khu vực gần đó.

Dụng cụ đặt và tháo kẹp thất nội soi Hem-o-lok

THẲNG HÀNG	LỆCH
A	B
	

- Luôn kiểm tra xem các vấu cặp của dụng cụ đặt và dụng cụ tháo có thẳng hàng trước khi sử dụng không.
- Khi đóng lại, các đầu vấu cặp phải thẳng hàng và không bị lệch.
- Việc căn chỉnh vấu cặp rất quan trọng nhằm đặt kẹp an toàn. Nếu không thực hiện điều này, bệnh nhân có thể bị thương.
- Việc căn chỉnh vấu cặp của dụng cụ tháo rất quan trọng để tháo kẹp an toàn. Nếu không thực hiện điều này, các chân kẹp thất có thể không tách rời.
- Cần bảo dưỡng, chăm sóc và vệ sinh đúng cách để đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng chức năng.

- Dụng cụ đặt này KHÔNG được thiết kế để sử dụng với một ống thông phẫu thuật nhằm mục đích duy trì tràn khí phúc mạc.
- Cần tiến hành một cách cẩn thận khi đưa dụng cụ qua ống thông. KHÔNG tạo áp lực bên lên dụng cụ đặt vì có thể gây hư hại đầu làm việc.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra dụng cụ xem có bộ phận bị cong, vỡ, nứt hoặc mài mòn không.
- Để tránh thoát khí không cần thiết, cần đảm bảo nắp cổng vệ sinh vừa khít với cổng xả Luer- Lock. Nắp dự phòng được cung cấp để thuận tiện cho quý vị.
- Luôn xác nhận rằng kẹp nằm nguyên trong dụng cụ đặt sau khi đưa dụng cụ đặt và kẹp vào qua ống thăm dò. Không cố gắng đóng các vấu cặp trên mạch hoặc cấu trúc giải phẫu mà không có kẹp nạp đúng cách vào trong các vấu cặp. Đóng các vấu cặp rỗng trên mạch hoặc cấu trúc giải phẫu có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Chỉ nên kích hoạt núm xoay khi các vấu cặp ở vị trí mở. Không thực hiện theo hướng dẫn có thể gây hư hại cho dụng cụ đặt và dụng cụ tháo.
- Việc sử dụng các phương pháp làm sạch và tiệt trùng khác so với Teleflex quy định phải được cơ sở y tế phê chuẩn bằng cách sử dụng phương pháp trong phòng thí nghiệm thích hợp đã phê chuẩn.
- Người dùng có trách nhiệm xác định kẹp thất đã mở đủ để có thể tháo kẹp khỏi mạch máu hoặc cấu trúc giải phẫu một cách an toàn.

LƯU Ý: Sau khi tháo kẹp ra khỏi mạch, không cố gắng tái sử dụng kẹp đã dùng. Cần sử dụng kẹp mới.

Hướng dẫn đặt kẹp

Thông thường kẹp thất Hem-o-lok phù hợp với các kích cỡ mạch máu và cấu trúc mô đã thể hiện trong **Bảng 1**. Cần đánh giá của bác sĩ phẫu thuật để chỉ định chọn kẹp cho các trường hợp đặt kẹp cụ thể.

Nạp kẹp và đưa dụng cụ đặt xuống ống thăm dò

1. Để nạp dụng cụ đặt, cầm dụng cụ đặt và cẩn thận đưa các vấu cặp của dụng cụ đặt vào khe hộp kẹp, đảm bảo các vấu cặp vuông góc với đáy hộp kẹp. Nhẹ nhàng ấn dụng cụ đặt qua kẹp tới khi nghe thấy hai tiếng tách. Không ép mạnh dụng cụ đặt vào hộp kẹp hoặc lên kẹp. Dụng cụ đặt phải đưa vào và rút ra khỏi hộp kẹp dễ dàng.
2. Đưa dụng cụ đặt ra khỏi hộp kẹp, đảm bảo giữ chặt kẹp trong vấu cặp của dụng cụ đặt. Vấu lồi của kẹp cần nằm trong rãnh vấu cặp của dụng cụ đặt **(hình minh họa 1)**. Có thể cần giữ hộp kẹp để có thể lấy kẹp.
3. Ép tay cầm dụng cụ đặt và đưa các vấu cặp và trục của dụng cụ đặt xuống ống thăm dò. Duy trì lực ép trên tay cầm dụng cụ đặt tới khi rút các vấu cặp khỏi ống thăm dò.

Định vị và đóng kẹp

4. Tạo khung đầy đủ cho cấu trúc cần thất để cho phép cơ chế khóa của kẹp không dính mô. Không sử dụng kẹp hoặc dụng cụ đặt như một dụng cụ cắt.
5. Trong quá trình đặt kẹp, hướng răng kẹp đơn như minh họa **(hình minh họa 1)**. Điều này cho phép người dùng xác nhận bằng mắt thường sự bịt kín của cấu trúc đang được thất. Định vị kẹp xung quanh mô cần thất sao cho thể hiện trực quan rõ ràng cơ cấu khóa **(hình minh họa 2)**. LƯU Ý: Tránh mô dư thừa trong cơ cấu khóa của kẹp. Áp dụng lực vừa đủ lên tay cầm dụng cụ đặt sao cho các vấu cặp và khóa kẹp đóng lại (**hình minh họa 3**). Nhả lực ép trên tay cầm dụng cụ đặt để đưa dụng cụ đặt trở về trạng thái mở hoàn toàn.

LƯU Ý: Để thừa một dải mô ở đầu xa khoảng 2-3 mm kể từ kẹp thất nếu mạch bị chia nhỏ (hình minh họa 4), tức là KHÔNG DÙNG CẠNH BÊN CỦA KẸP LÀM ĐƯỜNG DẪN HƯỚNG CẮT.

HƯỚNG DẪN CHỤP ĐƯỜNG MẬT TRONG PHẪU THUẬT SỬ DỤNG KẸP HEM-O-LOK ML VÀ ỐNG THÔNG SOI Ổ BỤNG CHỤP ĐƯỜNG MẬT TAUT

Kẹp Hem-o-lok ML là kẹp khóa và chỉ khuyến cáo sử dụng trong phép chụp đường mật ở ca phẫu thuật có ống thông bịt đầu không phình (không vai gờ) của hãng Taut, Inc., số catalog 18305 và 18400. **LƯU Ý: Chỉ được dùng kẹp thắt Hem-o-lok lớn trung bình trong phép chụp đường mật trong phẫu thuật bằng cách sử dụng Ống thông soi ổ bụng chụp đường mật Taut. Việc sử dụng những ống thông này cho phép tháo ống thông mà không cần tháo kẹp Hem-o-lok ML bị khóa. Ống túi mật (i), túi mật (ii) và ống mật chủ (iii) được đánh dấu trong hình minh họa (5, 6, 7 và 8)**

1. Kẹp **Hem-o-lok ML** (**số 1**) có thể được cố định trên ống mật để ngăn mật thoát ra trong thủ thuật cắt ống dẫn túi mật **(hình minh họa 5)**.
2. Ống thông chụp túi mật trong phẫu thuật Taut, Catalog số 18305 hoặc 18400, được đặt thông qua thủ thuật cắt ống dẫn tiêu chuẩn trong ống mật và ống mật đã thông được cố định xung quanh ống thông bằng kẹp **Hem-o-lok ML (số 2) (hình minh họa 5)**.
3. Sau khi hoàn tất phép chụp đường mật, tháo ống thông Taut, để lại kẹp **Hem-o-lok ML** cố định đóng trên ống mật **(hình minh họa 6)**.
4. Kẹp **Hem-o-lok ML** thứ ba **(số 3)** được đặt cố định trên ống mật **(hình minh họa 7).**
5. Ống mật bây giờ được chia ra bằng cách cố định kẹp thứ ba để thắt cố định **(hình minh họa 8)**. Trong trường hợp thực hiện chụp đường mật bằng bất kỳ loại ống thông Taut 4,5 French nào khác và thiết lập sự ổn định của ống thông bằng cách cố định ống thông với kẹp Hem-o-lok ML, phải tháo kẹp ra trước khi cố gắng rút ống thông. Có thể tháo kẹp bằng dụng cụ tháo kẹp nội soi tương thích.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỤNG CỤ THÁO KẸP

1. Đưa dụng cụ tháo kẹp nội soi Hem-o-lok xuống ống thăm dò có kích cỡ phù hợp. Phải tiếp cận kẹp từ phía bản lề, không phải phía cơ cấu khóa. Tiếp cận kẹp trên mạch máu và sử dụng núm vặn, xoay vấu cặp của dụng cụ tháo kẹp sao cho vấu cặp ở vị trí trực tiếp phía trên và thẳng hàng với các chân kẹp. Đưa dụng cụ tháo tiến lên tới khi người dùng nhìn thấy bản lề kẹp nằm trên lưng các vấu cặp dụng cụ tháo như minh họa (**hình minh họa 9**).
   LƯU Ý: Bản lề của kẹp PHẢI nằm trong rãnh này để đảm bảo các chân kẹp rời nhau (hình minh họa 9.1).
2. Khi bản lề được đặt đúng cách trong rãnh này, đặt lực ép ổn định lên vòng tay cầm tới khi cảm thấy có lẫy tách nhẹ. Điều này cho thấy các chân kẹp đã rời nhau **(hình minh họa 10)**.
3. Mở vòng tay cầm của dụng cụ tháo để kẹp mở ra trên mạch. Cần xác nhận trực quan xem clip kẹp mạch máu đã mở đủ để tháo chưa. Cần sử dụng forcep nội soi để lấy kẹp ra khỏi vị trí thắt. Cần đảm bảo kẹp vẫn mở và rút kẹp lên ống thông, duy trì lực nắm trên kẹp.

CHĂM SÓC, VỆ SINH VÀ TIỆT TRÙNG

- Các vấu cặp của dụng cụ đặt/ tháo nạp thủ công mỏng manh và dễ bị hư hại cũng như một số thành phần khác của dụng cụ đặt/ tháo.
- Thao tác sai với dụng cụ đặt có thể dẫn đến nạp và/ hoặc đóng vấu cặp sai cách.
- Phải chăm sóc, vệ sinh, bôi trơn và bảo trì thích hợp để đảm bảo hoạt động bình thường.
- Trước mỗi ca phẫu thuật vui lòng kiểm tra dụng cụ đặt/tháo xem có hư hỏng tiềm ẩn không.
- Đặc biệt chú ý đến các vấu cặp. Vấu cặp dụng cụ đặt bị hư hỏng hoặc bị lệch có thể khiến kẹp không thể đóng đủ để thắt cấu trúc cần thắt. Nếu vấu cặp của dụng cụ tháo bị hư hại, có thể không tháo kẹp được.
- **LƯU Ý: Việc sử dụng các phương pháp làm sạch và tiệt trùng khác so với Teleflex quy định phải được cơ sở y tế phê chuẩn bằng cách sử dụng phương pháp trong phòng thí nghiệm thích hợp đã phê chuẩn.**
  LƯU Ý: Cần đặc biệt chú ý khi vệ sinh đèn, các lỗ khoan hoặc lỗ mù.

CHUẨN BỊ TẠI THỜI ĐIỂM SỬ DỤNG

Ngay sau khi sử dụng, loại bỏ hạt nhiễm bẩn khỏi dụng cụ và giữ ẩm dụng cụ để chuyển đến địa điểm xử lý. Trước khi vệ sinh và tiệt trùng, không sử dụng các chất hãm hay nước nóng vì điều này có thể làm cứng dư chất và ảnh hưởng đến quá trình vệ sinh. Dụng cụ đặt và tháo kẹp nội soi Hem-o-lok Weck có cổng vệ sinh cho phép tiếp cận các rãnh và lỗ bên trong. Tháo nắp cổng vệ sinh nhưng không tháo dây buộc nắp hoàn toàn khỏi dụng cụ. Xối sạch bằng nước lọc hoặc nước cất ấm trong khoảng hai phút hoặc tới khi dụng cụ sạch hết cặn thô thấy được.

VẬN CHUYỂN

Trong lúc vận chuyển dụng cụ đến khu vực xử lý, cần bảo quản dụng cụ nhiễm bẩn an toàn trong thùng kín để tránh hư hỏng dụng cụ và/hoặc ô nhiễm môi trường.

CHUẨN BỊ CHO QUÁ TRÌNH TẢI XỬ LÝ

Nếu áp dụng, phải tháo rời và/hoặc mở dụng cụ để vệ sinh. Không vệ sinh thiết bị có thể dẫn đến tiệt trùng không đầy đủ.

HƯỚNG DẪN LÀM SẠCH, KHỬ TRÙNG VÀ SẤY KHÔ

Cần vệ sinh dụng cụ đặt và tháo kẹp nội soi Hem-o-lok riêng biệt theo hướng dẫn được liệt kê dưới đây. Các thiết bị được phê duyệt để làm sạch theo các tùy chọn sau:

Mô tả nhiệt độ	°Celsius	°Fahrenheit
Lạnh	< 22˚C	< 72˚F
Ấm	22-43˚C theo chuẩn AAMI TIR 12:2010	72-110˚F theo chuẩn AAMI TIR 12:2010
Nóng	> 43°C	> 110°F

Hướng dẫn quy trình làm sạch bằng máy để sử dụng bằng chất tẩy rửa kiềm hoặc có hoạt tính enzyme	Hướng dẫn quy trình làm sạch thủ công để sử dụng bằng chất tẩy rửa có hoạt tính enzyme
Trước khi làm sạch • Ngâm dụng cụ trong nước ấm trong (tối thiểu) năm (5) phút. • Sử dụng bàn chải lông mềm (Spectrum M16 hoặc tương tự), chà các dụng cụ ngâm dưới nước ấm trong tối thiểu ba mươi (30) giây hoặc đến khi không còn nhìn thấy cặn bẩn. • Rửa dụng cụ và xả ống với nước ấm trong (tối thiểu) một (1) phút.	
Vệ sinh tự động với chất tẩy rửa enzyme hoặc kiềm • Đặt dụng cụ mở trong giỏ kim loại trên khay trượt và bắt đầu quy trình vệ sinh. • Rửa trong hai (2) phút bằng nước lạnh. • Dốc sạch nước. • Rửa trong năm (5) phút trong nước nóng với chất tẩy rửa enzyme 0,8% hoặc chất tẩy rửa kiềm 0,5%. Xem lưu ý bên dưới. • Dốc sạch nước. • Trung hòa trong ba (3) phút bằng nước lạnh. • Dốc sạch nước. • Rửa trong mười lăm (15) phút bằng nước máy lạnh đã được lọc. • Dốc sạch nước. • Tiến hành chu kỳ sấy khô tự động trong mười lăm (15) phút theo các thông số của máy rửa. Lưu ý: Khi chuẩn bị nồng độ, nhiệt độ và thời gian sử dụng chất làm sạch, phải tuân theo hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất chất tẩy rửa cung cấp. Chất tẩy rửa phải được phê duyệt để sử dụng cho dụng cụ phẫu thuật chung bằng kim loại có thể tái sử dụng. Ví dụ về các chất tẩy rửa sử dụng trong các thẩm định: Chất tẩy rửa enzyme: Cidezyme/Enzol; Chất tẩy rửa kiềm: Neodisher Mediclean.	**Vệ sinh thủ công với chất tẩy rửa enzyme** • Đặt dụng cụ trong bể siêu âm nước ấm với chất tẩy rửa enzyme 0,8%. • Nghiền bằng sóng siêu âm trong (tối thiểu) mười lăm (15) phút. • Lấy dụng cụ ra khỏi bể siêu âm. • Sử dụng bàn chải lông mềm (Spectrum M16 hoặc tương tự để vệ sinh phía ngoài) chà dụng cụ dưới vòi nước ấm đang chảy trong (tối thiểu) một (1) phút hoặc cho đến khi thấy đã loại bỏ tất cả cặn bẩn. • Rửa dụng cụ và xả các ống bằng vòi nước ấm đang chảy trong (tối thiểu) một (1) phút. Lưu ý: Khi chuẩn bị nồng độ, nhiệt độ và thời gian sử dụng chất làm sạch, phải tuân theo hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất chất tẩy rửa cung cấp. Chất tẩy rửa phải được phê duyệt để sử dụng cho dụng cụ phẫu thuật chung bằng kim loại có thể tái sử dụng. Ví dụ về các chất tẩy rửa sử dụng trong các thẩm định: Chất tẩy rửa enzyme: Cidezyme/Enzol.
Khử trùng nhiệt Chu trình rửa nhiệt trong một (1) phút ở nhiệt độ 90˚C với nước tinh khiết.	

Kiểm tra trực quan
Trong điều kiện ánh sáng bình thường, kiểm tra trực quan dụng cụ để đảm bảo tất cả bề mặt đều sạch sẽ. Nếu xác định dụng cụ không sạch, lặp lại các bước vệ sinh.

Làm khô
Lau khô bằng vải sạch, không xơ (Kimwipe hoặc tương tự). Có thể sử dụng không khí nén đã lọc.

Bôi trơn
Bôi trơn các khớp nối bằng chất bôi trơn cấp phẫu thuật ưa nước không silicon theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
LƯU Ý: Không sử dụng sản phẩm có gốc silicon, dầu mỏ, dầu khoáng để bôi trơn dụng cụ.

LƯU Ý: Cơ sở y tế có trách nhiệm đảm bảo vệ sinh bàn chải đầy đủ giữa mỗi lần sử dụng. Lắp ráp lại dụng cụ đặt, hoàn thành kiểm tra chức năng và bộ tiệt trùng.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG

- Phải kiểm tra dụng cụ trước mỗi lần sử dụng vì dụng cụ có thể bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển đến khách hàng, tại cơ sở của khách hàng trong quá trình nhận, trong quá trình sử dụng trong quy trình trước đó hoặc trong quá trình làm sạch hoặc tiệt trùng.
- Phải kiểm tra mài mòn mọi bộ phận chuyển động và xác nhận hoạt động bình thường.
- Xác nhận vận hành trơn tru trong quá trình mở và đóng tay cầm dụng cụ và các đầu mũi thẳng hàng.
- Vì ốc vít có thể bị lỏng trong quá trình vận hành dụng cụ bình thường, cần kiểm tra trước và sau khi sử dụng để đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng chức năng.
- Kiểm tra dụng cụ xem có thể đọc được các ký hiệu của thiết bị, nếu áp dụng, có gỉ, rỗ, nứt hoặc có gờ, bị biến màu hoặc ố màu, và có bộ phận bị mài mòn hoặc hỏng không.
- Sửa chữa hoặc thay thế bất kỳ dụng cụ nào được cho là không thể chấp nhận được.

BẢO TRÌ, THAO TÁC VÀ VẬN HÀNH DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

- Chỉ nhân viên được đào tạo theo yêu cầu đào tạo của cơ sở được phép lắp ráp và tháo rời dụng cụ.
- Phải vệ sinh, bôi trơn, kiểm tra chức năng và tiệt trùng dụng cụ trước mỗi lần sử dụng.

ĐÓNG GÓI

- Sau khi đã vệ sinh và kiểm tra như mô tả ở trên, bọc từng dụng cụ trong một lớp hoặc hai lớp bọc tiệt trùng (Halyard Health H300 hoặc tương đương) bằng kỹ thuật gấp bao tuần tự.
- Sau khi tiệt trùng, cần giữ nguyên dụng cụ trong bao bì tiệt trùng để bảo vệ khỏi môi trường và giữ nguyên độ vô trùng.

TIỆT TRÙNG

Để tránh các phản ứng điện hóa, cần tách rời các thiết bị làm bằng các vật liệu khác nhau. Các dụng cụ được chấp thuận để tiệt trùng trên khay hoặc trong giỏ theo các tiêu chí sau:

Phương pháp tiệt trùng	Cấu hình đóng gói	Trọng lượng nạp	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian sấy khô (tối thiểu)
Hút chân không sơ bộ	Bọc gói riêng	Tối đa 20lbs (9,07kg)	270˚F (132˚C)	4 phút	30 phút
Hút chân không sơ bộ	Bọc gói riêng	Tối đa 20lbs (9,07kg)	275˚F (135˚C)	3 phút	30 phút
Trọng lực	Bọc gói riêng	Tối đa 20lbs (9,07kg)	275˚F (135˚C)	10 phút	30 phút

LƯU Ý: KHÔNG khuyến nghị sử dụng các phương pháp tiệt trùng sau đây vì có thể gây hư hại cho dụng cụ: tiệt trùng nhanh, tiệt trùng bằng oxit etylen, tiệt trùng nhiệt khô, các dung dịch tiệt trùng hóa học và các khí gas tiệt trùng hóa học.

BẢO QUẢN

Phải bảo quản dụng cụ ở nơi khô ráo, sạch sẽ, không có hóa chất và không bụi. Phải để nguyên dụng cụ bọc gói tiệt trùng để đảm bảo vô trùng.

TIẾT LỘ THÔNG TIN SẢN PHẨM

Teleflex miễn trừ tất cả trách nhiệm, ngoại trừ các Tiêu chuẩn bảo đảm tương ứng của Teleflex dù được thể hiện hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn trong, bất kì bảo đảm ngụ ý nào về khả năng tiêu thụ hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Teleflex sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ chi phí, thiệt hại hoặc tổn thất hậu quả hoặc ngẫu nhiên, phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng sản phẩm này ngoại trừ mục đích sử dụng được chỉ định. Teleflex không chịu trách nhiệm cũng như không ủy quyền cho bất kỳ người nào để chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung nào khác liên quan đến các sản phẩm này.

BẢO HÀNH DỤNG CỤ ĐẶT KẸP THẮT

Dụng cụ đặt nội soi nạp thủ công Weck được bảo hành ba năm đối với các lỗi vật liệu, chất lượng tay nghề và cung cấp dịch vụ sửa chữa ba năm đối với nâng cấp, căn chỉnh đầu mũi, miễn là dụng cụ đặt được sử dụng nhằm đặt kẹp Weck và chưa bị sửa chữa bởi nhân viên không đủ thẩm quyền.

TUỔI THỌ

- Cần kiểm tra dụng cụ để có thể đọc được các ký hiệu của thiết bị, nếu có,xem có các dấu hiệu gỉ sét, nứt, rỗ, vỡ, ố màu và/hoặc đổi màu, gờ, cạnh sắc hoặc lồi lõm cũng như bất kỳ dấu hiệu sai hỏng khác không.
- Không an toàn khi sử dụng dụng cụ bị phát hiện có bất kỳ dấu hiệu lỗi nào nêu trên cho bệnh nhân và cần phải thải bỏ ngay lập tức. Nếu cần sửa chữa, hãy làm sạch, tiệt trùng và gửi dụng cụ bị hư hỏng về lại Teleflex Medical.

THẢI BỎ

Cần xử lý và thải bỏ thiết bị tuân theo các quy định hiện hành, bao gồm nhưng không giới hạn trong các quy định liên quan đến an toàn và sức khỏe con người và môi trường.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH HỆ THỐNG THẮT

- Trên thị trường hiện nay có nhiều kẹp thắt ngoài kẹp thắt Hem-o-lok của Teleflex Medical.
- Dụng cụ đặt và dụng cụ tháo Hem-o-lok Weck của bạn được thiết kế nhằm sử dụng riêng với kẹp thắt Hem-o-lok.
- Mã màu của dụng cụ đặt tương ứng với mã màu trên hộp đựng kẹp thắt cần sử dụng.
- Teleflex Medical không chịu trách nhiệm về kết quả không đạt yêu cầu gây ra do sử dụng thiết bị hoặc kẹp không do Teleflex Medical chỉ định như là một phần thống nhất của hệ thống cụ thể này.
- Để biết thêm thông tin, liên hệ Đại lý bán hàng Teleflex hoặc Dịch vụ chăm sóc khách hàng Teleflex.

ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

MR **An toàn cộng hưởng từ (MR Safe)**
Kẹp thắt Hem-o-lok Weck được cấu tạo từ vật liệu polyme không tiêu và được coi là An toàn cộng hưởng từ (MR Safe) theo thuật ngữ ghi nhãn và tiêu chí hiện hành, (MR Safe là một vật không gây ra nguy cơ đã biết nào trong mọi môi trường MRI. Dựa trên thuật ngữ, vật "An toàn cộng hưởng từ (MR Safe)" là các vật không dẫn điện, phi kim và không có từ tính) [1].
[1] Gill và Shellock, Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance, 2012, 14:3.

Sau khi Cơ sở dữ liệu châu Âu về Thiết bị Y tế/EUDAMED ra mắt, bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) sẽ được công bố rộng rãi tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có chế độ quản lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan quốc gia.
Có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Vigilance Contact Points) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical- devices/contacts_en

Có thể tìm thấy bản điện tử của tờ hướng dẫn sử dụng này tại www.teleflex.com/IFU

LOT	Mã lô.
REF	Số catalog.
	Thận trọng.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Ngày sản xuất.
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
	Không tái sử dụng.
	Không tái tiệt trùng.
	Biểu Tượng Bên Nhập Khẩu.
	Nhà sản xuất.
MD	Thiết Bị Y Tế.
MR	An toàn với MR.
	Không tiệt trùng.
Rx ONLY	Chỉ kê đơn.
	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn.
STERILE EO	Tiệt trùng bằng oxit etylen.