Kẹp thất, Dụng cụ đặt và tháo

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

© Copyright 2017, 2019, 2020, 2021, 2022 Teleflex
Teleflex, logo Teleflex, Hemoclip, Hemoclip Plus, Horizon và Weck là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của Teleflex Incorporated tại Hoa Kỳ và/hoặc các nước khác.
L02428 R03 (2022-12)

Cất sổ tay này ở nơi an toàn!



Rx only MD

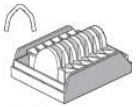
Đại diện được ủy quyền và Đơn vị nhập khẩu tại EU:

EC REP

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

2797

Vệ sinh và tiệt trùng trước khi sử dụng.



vi **Kẹp thắt kim loại**

Rx only

MD STERILE EO

Đại diện được ủy quyền và Đơn vị nhập khẩu tại EU:

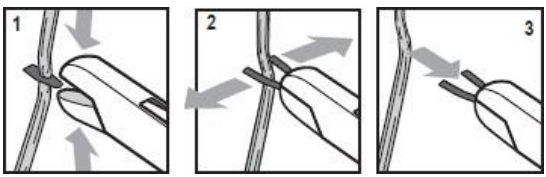
CE EC REP

2797

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỤNG CỤ THÁO KẸP



Đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn trên tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu không, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

WECK®

vi

Kẹp thắt, Dụng cụ đặt và tháo

Mô tả dụng cụ

Kẹp thắt kim loại Weck® là dụng cụ có thể cấy ghép, sử dụng một lần, không tiêu, không hoạt hóa, được thiết kế để sử dụng trong các quy trình phẫu thuật chung cần thắt mạch hoặc mô. Loại kẹp này có ba dòng sản phẩm: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® và Horizon®. Mỗi dòng sản phẩm có thiết kế riêng cần thiết để tương thích với dụng cụ đặt Kẹp thắt Weck phù hợp. Có nhiều kích cỡ kẹp tùy thuộc vào dòng sản phẩm. Các kích cỡ kẹp khác nhau cho phép người dùng cuối thắt nhiều loại mạch máu và cấu trúc mô. Nếu có thể áp dụng, 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 thắt Weck được thiết kế làm dụng cụ đặt Kẹp thắt kim loại Weck. Dụng cụ đặt kẹp hở thủ công là dụng cụ có thể tái sử dụng, nạp thủ công và đặt mỗi lần một kẹp. Dụng cụ đặt Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus và Horizon khác nhau về cấu trúc đầu mũi, thiết kế khe rãnh và cấu hình vấu cặp tổng thể. Sự khác biệt trong thiết kế vấu cặp không chỉ đem lại các đặc tính riêng về khả năng tương thích kẹp mà còn tạo cảm giác khác biệt cho người dùng cuối khi nạp/đặt kẹp thắt. Mỗi dòng sản phẩm được thiết kế đặc biệt để chỉ tương thích với kẹp thắt kim loại tương ứng. Các dụng cụ đặt này không được thiết kế để tương thích với bất kỳ loại kẹp thắt nào khác.

Kìm tháo kẹp kim loại Weck của Teleflex Medical được dùng làm dụng cụ tháo mọi Kẹp thất kim loại Weck đã đặt vào trong môi trường thiết lập phẫu thuật mở.
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** ở cuối hướng dẫn này.

Chỉ định
Kẹp thất Weck được chỉ định để sử dụng trong các thủ thuật liên quan đến mạch hoặc cấu trúc giải phẫu mà bác sĩ phẫu thuật xác định kẹp thất là lựa chọn tốt nhất. Bác sĩ phẫu thuật nên chọn kích cỡ, loại và vật liệu kẹp dựa trên kinh nghiệm, nhận định và nhu cầu của mình.
Dụng cụ đặt kẹp thất Weck được chỉ định làm dụng cụ bố trí kẹp thất kim loại Weck.
Kìm tháo kẹp kim loại Weck được thiết kế để cho phép tháo mọi kẹp thất kim loại Weck trong các thủ thuật mở.

Chống chỉ định
Kẹp thất Weck không được chủ định làm thiết bị thất ống dẫn trứng để tránh thai.
Chống chỉ định sử dụng kẹp thất Weck 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 Weck được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân cần thất mạch hoặc các cấu trúc khác.

Lợi ích lâm sàng
Thất dây thần kinh, tĩnh mạch, động mạch và các mạch liên quan đến mô bao gồm, nhưng không giới hạn ở, phổi, ruột thừa, lách, gan, túi mật và hệ mạch trung tâm và ngoại vi.

Tác dụng phụ tiềm ẩn
- Chấn thương mạch/mô
- Xuất huyết/rò tĩ bên trong từ tạng rỗng

Vật liệu kẹp cấy ghép
Titan, tantali tiêu chuẩn y tế.

CẢNH BÁO
Kẹp thất Weck
- 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 kim loại Weck được chỉ định để thất thường trực mạch máu và/hoặc cấu trúc mô. Nếu cần tháo kẹp, dụng cụ tháo kẹp có thể cho phép tháo kẹp. Nếu kẹp gãy trong quá trình tháo, bác sĩ phẫu thuật cần lấy kẹp gãy ra khỏi vị trí phẫu thuật.

Dụng cụ đặt và tháo kẹp thất Weck
- 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 Weck
- Trong các thủ thuật, ngoài phẫu thuật cắt thận nội soi để hiến tặng, Teleflex Medical khuyến cáo thất động mạch thận bằng nhiều kẹp ở phía bệnh nhân với vòng bít động mạch thận phía xa cách kẹp phía xa tối thiểu 2-3mm. 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. Cần xác nhận kẹp đóng chắc chắn sau khi thất.
- Teleflex Medical khuyến cáo rằng cần phải chuẩn bị kìm tháo kẹp kim loại Weck, số catalo 523120 hoặc 523121, sẵn sàng trong các phẫu thuật có sử dụng kẹp thất kim loại Weck.
- Trước khi đặt kẹp, kiểm tra kích thước cấu trúc và tình trạng của mạch hoặc cấu trúc và sử dụng kẹp có kích cỡ phù hợp. Các hệ thống kẹp thất khác nhau về đặc điểm đóng tùy theo thiết kế kẹp và các biến số khác. Người dùng có trách nhiệm lựa chọn cấu trúc kẹp cần dùng và xác nhận kẹp đã kẹp chặt sau khi đặt vào và sau khi sử dụng các thiết bị phẫu thuật khác trong khu vực gần đó.
- Kẹp thất Weck không được thiết kế để dùng làm dụng cụ đánh dấu mô.

LƯU Ý: Kẹp thất Weck được cung cấp ở dạng vô trùng. KHÔNG tiệt trùng lại hộp kẹp thất. Hộp kẹp thất Horizon chứa bari và chất bức xạ.

Dụng cụ đặt kẹp thắt Weck

THẲNG HÀNG	LỆCH	
A 	B 	• Luôn kiểm tra xem các vấu cặp của dụng cụ đặt 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. • Cần bảo dưỡng, chăm sóc và vệ sinh đúng cách để đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng chức năng.

- 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.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra thiết bị xem có phần nào bị cong, vỡ, nứt hoặc mòn.
- 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.

Dụng cụ tháo kẹp thắt Weck

- Khi tháo các kẹp nhỏ, cần phải căn chỉnh cẩn thận kẹp trong vấu cặp của dụng cụ tháo để tránh tổn thương mạch hoặc mô. Nếu không, kẹp thắt có thể không mở đủ lớn để tháo ra an toàn và có thể làm tổn thương bệnh nhân. Người dùng có trách nhiệm xác định kẹp thắt 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

1. Nắm vào vòng tay cầm của dụng cụ đặt để chúng mở ra hết cỡ và vấu cặp sẽ không bóp lại khi dụng cụ đặt được đưa vào trong hộp.
2. Căn chỉnh cho thẳng vấu cặp của dụng cụ đặt theo chiều dọc và phía cạnh bên lên trên kẹp trong hộp và ấn dụng cụ đặt thật chắc chắn lên kẹp mà không bóp tay cầm. Chỉ cần lực rất nhẹ.
3. Lấy dụng cụ đặt khỏi hộp.
4. Xác minh rằng kẹp đã được đặt hoàn toàn trong vấu cặp của dụng cụ đặt và chân kẹp không thò ra ngoài đầu của vấu cặp. Kẹp phải nằm chắc chắn bên trong.
5. Thao tác cẩn thận với dụng cụ đặt. Các vấu cặp không được đóng sớm.
6. Ở vị trí phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật cần đóng vòng tay cầm của dụng cụ đặt bằng thao tác chuyển động khéo léo, chắc chắn và liên tục đến khi kẹp đóng hoàn toàn. Nhả lực ép trên vòng tay cầm sẽ khiến các vấu cặp của dụng cụ đặt bật mở.
7. Tháo dụng cụ đặt khỏi vị trí phẫu thuật.

Hướng dẫn sử dụng dụng cụ tháo kẹp

Có thể dùng Kìm tháo kẹp kim loại Weck để tháo mọi kẹp thắt kim loại Weck trong các thủ thuật mở. Để tháo kẹp thắt, dùng kìm bắt vào kẹp, ép lực lên cạnh bên của kẹp ở đầu đóng (**hình minh họa 1**). Kẹp sẽ mở ra (**hình minh họa 2**). Bác sĩ phẫu thuật đánh giá mức độ mở đủ để tháo kẹp (**hình minh họa 3**).

CHĂM SÓC, VỆ SINH VÀ TIỆT TRÙNG

- Các vấu cặp của dụng cụ đặt và tháo 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 kẹp thắt 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 xem có hư hỏng tiềm ẩn không.
- Đặc biệt chú ý đến các vấu cặp. Vấu cặp 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: Không sử dụng các sản phẩm có gốc silicon, dầu mỏ hoặc dầu khoáng để bôi trơn dụng cụ.

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.

Vận chuyển

Trong quá trình vận chuyển dụng cụ đến địa điểm xử lý, 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 tái xử lý

- Nếu áp dụng, phải tháo rời và/hoặc mở dụng cụ để vệ sinh và tiệt trùng.
- Mở các dụng cụ hình vòng để tách rời các bánh cóc và có thể tiếp cận hộp khóa trong một cách tối đa.
- Không vệ sinh thiết bị có thể dẫn đến tiệt trùng không đầy đủ.

Mở khóa hộp:
- Bóp nhẹ các chuôi vào nhau bằng một tay.
- Nhấc lò xo lên khỏi vạch báo
- Mở dụng cụ đặt.



HƯỚNG DẪN VỆ SINH, KHỬ TRÙNG VÀ SẤY KHÔ

Cần vệ sinh Dụng cụ đặt và tháo kẹp thắt Weck riêng rẽ theo hướng dẫn được liệt kê dưới đây. Các dụng cụ được phê duyệt cách vệ sinh theo từng 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

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.
- Tráng dụng cụ 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 với nước lạnh trong ba (3) phút.
- 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. Các 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.

Khử trùng nhiệt

Chu trình rửa nhiệt trong một (1) phút ở nhiệt độ 90°C (194˚F) 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 tiêu chuẩn phẫu thuật chứa nước, không có Silicon theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Hướng dẫn quy trình làm sạch thủ công 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.
- Tráng dụng cụ với nước ấm trong (tối thiểu) một (1) phút.

Vệ sinh thủ công với chất tẩy rửa enzyme
- Đặtdụng 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.
- Tráng dụng cụ dưới 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. Các 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 (194˚F) 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 tiêu chuẩn phẫu thuật chứa nước, không có silicon theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

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 lắp ráp 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, 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 đọc được các ký hiệu trên thiết bị hay không, nếu áp dụng, có bị gỉ, rỗ, nứt hoặc có gờ, bị dính màu hoặc mất màu không và có bộ phận nào bị 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 những nhân viên được đào tạo đáp ứng yêu cầu đào tạo của cơ sở mới được tiến hành lắp ráp và tháo rời dụng cụ.
- Thiết bị phải được làm sạch, bôi trơn, kiểm tra chức năng và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.
- Nếu cần phải sửa chữa, chuyển trả cho Teleflex dụng cụ sạch và vô trùng.

Đóng gói

- Sau khi vệ sinh và kiểm tra, đặt thiết bị trong thùng chứa tiệt trùng hoặc bao bì đóng gói để bảo vệ dụng cụ khỏi môi trường cũng như cho phép tiệt trùng.
- Sau khi tiệt trùng, cần giữ nguyên dụng cụ trong bao bì hoặc vật chứa tiệt trùng để bảo vệ khỏi môi trường và giữ nguyên độ vô trùng.

Tiệt trùng

Để tránh phản ứng điện hóa, tách riêng các dụng cụ được chế tạo từ các vật liệu khác nhau. Các dụng cụ được chấp thuận để tiệt trùng theo các chỉ số sau:

Phương pháp tiệt trùng	Cấu hình dụng cụ	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian làm khô (tối thiểu)
Hút chân không sơ bộ	Bọc gói	270°F (132°C)	4 phút	30 phút
Hút chân không sơ bộ	Bọc gói	275°F (135°C)	3 phút	30 phút
Trọng lực	Bọc gói	275°F (135°C)	10 phút	30 phút

LƯU Ý: KHÔNG khuyến khích 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 hoặc trong thùng chứa tiệt trùng để đảm bảo vô trùng.

Điều kiện môi trường

An toàn cộng hưởng từ có điều kiện
Kẹp Weck Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus và Horizon đã được xác định là an toàn cộng hưởng từ có điều kiện.

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh Kẹp Weck Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus và Horizon an toàn cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân mang dụng cụ này có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn, sau khi được đặt trong các điều kiện sau:

Từ trường tĩnh

- Từ trường tĩnh là 3 Tesla hoặc nhỏ hơn.
- Từ trường chênh không gian tối đa từ 720 Gauss/cm trở xuống.

Tăng nhiệt độ Liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, Weck Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus và Horizon sinh ra hiện tượng gia tăng nhiệt độ sau đây trong quá trình chụp cộng hưởng từ trong 15 phút (tức là cho mỗi chuỗi xung) trong hệ thống cộng hưởng từ 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Phần mềm 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Thay đổi nhiệt độ cao nhất +1,6°C.
Do đó, các thí nghiệm gia nhiệt liên quan đến chụp cộng hưởng từ đối với Kẹp Weck Hemoclip Truyền thống, Hemoclip

Plus và Horizon tại 3 Tesla bằng cuộn truyền/nhận sóng tần số vô tuyến quanh thân trong hệ thống cộng hưởng từ ghi nhận SAR (tỷ lệ hấp thụ riêng) trung bình toàn thân là 2,9 -W/kg (tức là liên quan đến giá trị trung bình toàn thân đo được bằng phép đo nhiệt lượng là 2,7 -W/kg) cho thấy lượng gia nhiệt lớn nhất xảy ra liên quan đến các điều kiện cụ thể này là nhỏ hơn hoặc bằng +1,6°C.

Thông tin về Ảnh giả

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm nằm ngay tại khu vực hoặc tương đối gần vị trí Kẹp Weck Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus và Horizon. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các tham số chụp cộng hưởng từ để bù lại cho sự có mặt của dụng cụ này.
Kích thước ảnh giả tối đa (tức là như được thấy trên chuỗi xung gradient echo) mở rộng khoảng
10 mm so với kích thước và hình dạng của các kẹp Weck® Hemoclip Truyền thống, Hemoclip Plus and Horizon.

Chuỗi xung	T1-SE (Spin echo T1)	T1-SE (Spin echo T1)	GRE (Gradient echo)	GRE (Gradient echo)
Kích cỡ khoảng trống cho tín hiệu	571mm^2	364mm^2	1.109mm^2	877mm^2
Hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc

TIẾT LỘ THÔNG TIN SẢN PHẨM

Teleflex loại trừ mọi nghĩa vụ bảo hành, ngoại trừ Bảo hành tiêu chuẩn hiện hành của Teleflex, dù được nêu rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở bảo đảm ngụ ý bất kỳ về khả năng tiêu thụ hay tính phù hợp cho 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 THẤT

Mọi dụng cụ đặt phẫu thuật hở Weck có thể tái sử dụng, có vòng tay cầm mà khách hàng mua đều được bảo hành. Weck sẽ sửa chữa hoặc thay thế miễn phí dụng cụ thất bất kỳ nạp thủ công, có vòng tay cầm, phẫu thuật hở, có thể tái sử dụng. Quá trình sửa chữa miễn phí này sẽ được đảm bảo miễn là các dụng cụ đặt được dùng nhằm đặt kẹp Weck và chưa bị sửa chữa bởi nhân viên không được ủy quyền.

TUỔI THỌ

Ngay sau mỗi lần hoàn thành chu kỳ tiệt trùng, cần kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng. Phải kiểm tra dụng cụ để đọc được các ký hiệu của thiết bị, nếu có, xem có dấu hiệu gỉ, nứt, rỗ, vỡ, bị biến màu và/hoặc ố màu, có gờ, cạnh sắc hay chỗ lồi lên cũng như các dấu hiệu lỗi 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.

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 THẤT

Hiện nay trên thị trường có nhiều loại kẹp thất ngoài kẹp thất Horizon, Hemoclip Plus và Hemoclip Truyền thống chính hãng của Weck. Dụng cụ đặt Weck của bạn đã được thiết kế và hiệu chuẩn để sử dụng với kẹp thất Horizon, Hemoclip Plus hoặc Hemoclip Truyền thống cụ thể theo chỉ định. Mã màu dụng cụ đặt khớp với màu hộp kẹp thất cần sử dụng. Weck không chịu trách nhiệm về kết quả không đạt yêu cầu gây ra do sử dụng thiết bị hoặc kẹp không do Weck chỉ định như là một phần thống nhất của hệ thống cụ thể đó.
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
Để biết thêm thông tin, liên hệ Đại lý bán hàng Teleflex hoặc Dịch vụ chăm sóc khách hàng Teleflex.
Có thể tìm thấy bản điện tử của tờ hướng dẫn sử dụng này tại www.teleflex.com/IFU

LOT	**Số lô.**
REF	**Số catalo.**
	**Thận trọng.**
	**Tham khảo hướng dẫn sử dụng.**

	**Ngày sản xuất.**
	**Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.**
	**Không sử dụng lại.**
	**Không tiệt trùng lại.**
	**Ký hiệu bên nhập khẩu.**
	**Nhà sản xuất.**
	**Thiết bị y tế.**
	**An toàn cộng hưởng từ có điều kiện.**
	**Không tiệt trùng.**
	**Chỉ bán theo đơn.**
	**Hàng rào tiệt trùng đơn.**
	**Tiệt trùng bằng ethylen oxit.**

Bảng 1: Tính tương thích của dụng cụ đặt/kẹp

HEMOCLIP TRUYỀN THỐNG						
Kích cỡ kẹp	**Mã sản phẩm kẹp**	**Băng dính**	**Vật liệu kẹp**	**Màu**	**Mã sản phẩm dụng cụ đặt**	**Mã sản phẩm dụng cụ tháo**
Nhỏ	523735 523835	Không	Titan	Vàng	523140 523150 523151 523540 523550 523551	523120 523121
	523135 523335		Tantali			
Trung bình	523700 523800	Không	Titan	Xanh dương	523105 523106 523109 523110 523111	523120 523121
	523100 523300		Tantali			
Trung bình-Lớn	523760 523860	Không	Titan	Xanh lá	523165 523166 523167 523168	523120 523121
	523160 523360		Tantali			
Lớn	523770 523870	Không	Titan	Cam	523175 523177	523120 523121

	523170 523370		Tantali		523178 523180	
HEMOCLIP PLUS						
Kích cỡ kẹp	**Mã sản phẩm kẹp**	**Băng dính**	**Vật liệu kẹp**	**Màu**	**Mã sản phẩm dụng cụ đặt**	**Mã sản phẩm dụng cụ tháo**
Nhỏ	533735	Có	Titan	Vàng	533140 533150 533151 533152	523120 523121
	533737	Không				
	533835	Có				
	533837	Không				
Nhỏ Mũi cứng	534735	Có	Titan	Đỏ	534140 534150	523120 523121
	534737	Không				
	534835	Có				
	534837	Không				
Trung bình	533700	Có	Titan	Xanh dương	533105 533106 533108 533109 533110 533111	523120 523121
	533702	Không				
	533800	Có				
	533802	Không				
Trung bình-Lớn	533860	Có	Titan	Xanh lá	533164 533165 533166 533167 533168	523120 523121
	533862	Không				
Lớn	533870	Có	Titan	Cam	533175 533177 533178 533180 533181	523120 523121
	533872	Không				
HORIZON						
Kích cỡ kẹp	**Mã sản phẩm kẹp**	**Băng dính**	**Vật liệu kẹp**	**Màu**	**Mã sản phẩm dụng cụ đặt**	**Mã sản phẩm dụng cụ tháo**
Siêu nhỏ	005200	Có	Titan	Trắng	537061 537081	523120 523121
Nhỏ	001200 001204	Có	Titan	Vàng	137061 137081 137085 137111	523120 523121
Nhỏ rộng	001201 001205	Có	Titan	Đỏ	137062 137082 137086 137112 137117 137118	523120 523121
Trung bình	002200 002204	Có	Titan	Xanh dương	237061 237081 237085 237111 237115 237117 237141 237145	523120 523121
Trung bình-Lớn	003200 003204	Có	Titan	Xanh lá	337081 337085	523120 523121

					337111 337115 337117 337141 337145	
Lớn	004200 004204	Có	Titan	Cam	437081 437085 437111 437115 437117 437141 437145	523120 523121

Lưu ý: Các dụng cụ tân trang được dán nhãn với chữ "R" ở cuối mã sản phẩm.
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.

L02428 R03 (2022-12)