WECK® Hem-o-lok®

vi Dụng cụ đặt và tháo kẹp thắt nội soi tháo rời



Rx only MD

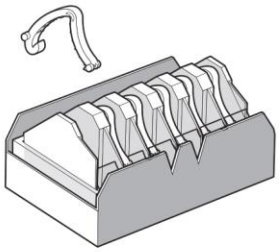
Đại Diện và Bên Nhập Khẩu Được Liên Minh Châu Âu Ủy Quyền:

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.

vi Kẹp thắt



Rx only

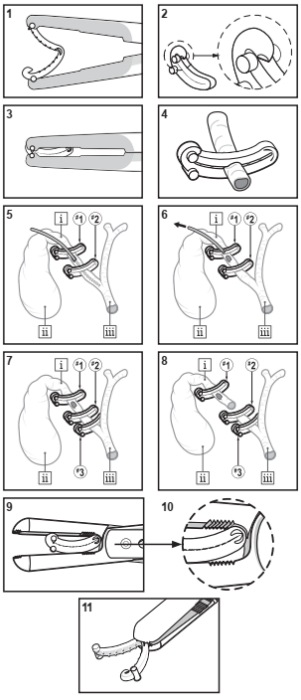
MD STERILE EO

Đại Diện và Bên Nhập Khẩu Được Liên Minh Châu Âu Ủy Quyền:

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. Nếu không, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

WECK® Hem-o-lok®

Kẹp thắt và dụng cụ đặt kẹp thắt

Teleflex MEDICAL

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

© Copyright 2017, 2019, 2020, 2021, 2022 Teleflex

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.

L02424 R03 (2022-12)

Lưu giữ sổ tay này ở nơi an toàn!

WECK® Hem-o-lok®

Dụng cụ đặt và tháo kẹp thắt nội soi tháo rời

Mô tả dụng cụ

Kẹp thắt 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 thắt 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 thắt nội soi tháo rời Weck Hem-o-lok được thiết kế để sử dụng như dụng cụ vận chuyển kẹp thắt Hem-o-lok. Dụng cụ đặt kẹp nội soi tháo rời là dụng cụ có thể tái sử dụng, nạp thủ công và bố trí mỗi lần một kẹp. Dụng cụ tháo kẹp thắt nội soi có thể tháo rời Weck Hem-o-lok được thiết kế như dụng cụ tháo kẹp thắt Hem-o-lok. Các dụng cụ đặt và tháo này không được thiết kế tương thích với bất kỳ loại kẹp thắt nào khác. Các dụng cụ này được chỉ định dành cho nhân viên y tế hiểu biết về kỹ thuật thắt 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 tháo rời	Kích cỡ ống thăm dò dụng cụ đặt	Dụng cụ tháo nội soi tháo rời	Kích cỡ ống thăm dò dụng cụ tháo
Trung bình	544220	2mm – 7mm	Xanh dương	544945T	5mm	544121T	5mm
Lớn trung bình	544230 544233 544232 544234	3mm – 10mm	Xanh lá	544965T 544965T20	5mm 10mm	544121T	5mm
Lớn	544240 544243 544242 544244	5mm – 13mm	Tím	544995T 544995T20	10mm 12mm	544121T 544130T 544130T20	5mm 10mm 15mm
Cực lớn	544250 544253 544252 544254	7mm – 16mm	Vàng kim	544990T 544990T20	10mm 15mm	544121T 544130T 544130T20	5mm 10mm 15mm

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 thắt Hem-o-lok được chỉ định để dùng trong các thủ thuật liên quan đến thắt 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 thắt sao cho kẹp bao trọn mạch hoặc cấu trúc mô.
Dụng cụ đặt kẹp thắt nội soi tháo rời Hem-o-lok được chỉ định làm dụng cụ bố trí Kẹp thắt polyme không tiêu Hem-o-lok thông qua các ống thông chọc hút có kích cỡ cụ thể.
Dụng cụ tháo kẹp thắt nội soi tháo rời Hem-o-lok được thiết kế để tháo Kẹp thắt polyme không tiêu Hem-o-lok.

Chống chỉ định

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

Nhóm đối tượng bệnh nhân

Hệ thống Thắt Hem-o-lok được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân cần thắt 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 thắt 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 tháo rời 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 thắt Hem-o-lok được cung cấp ở dạng vô trùng. Hộp kẹp thắt Hem-o-lok chứa bari và chắn bức xạ.

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

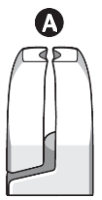
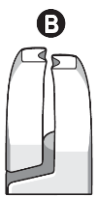
- Sử dụng sai và thao tác không đúng cách có thể gây hư hỏng, gây thương tích cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Không an toàn khi tái sử dụng dụng cụ được chủ ý dùng ở bệnh nhân mắc bệnh về prion (bệnh xốp não truyền nhiễm, CJD, BSE, v.v.) hoặc ở bệnh nhân nghi ngờ mắc một trong các bệnh trên và phải 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 thắt 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 thắt 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 thắt sau khi đặt kẹp để chắc rằng kẹp đã được đóng chính xác. Cần xác nhận đóng chặt sau khi thắt để tránh rò rỉ từ các tạng rỗng hoặc mạch máu đã thắt.
- 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 thắt 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 thắt 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 thắt nội soi tháo rời Hem-o-lok

THẲNG HÀNG	LỆCH
	

- 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 thắt 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, cần kiểm tra dụng cụ có các bộ phận bị cong, nứt hoặc 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 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

Thông thường kẹp thắt 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 thắt 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 thắt. Định vị kẹp xung quanh mô cần thắt 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 thắt 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 ĐƯỜNG MẬT NỘI SOI 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 tháo rời Hem-o-lok xuống ống thăm dò. Phải tiếp cận kẹp từ phía bản lề, không phải phía cơ cấu khóa.
2. Tiếp cận kẹp và dùng núm xoay, xoay vấu cặp của dụng cụ tháo sao cho vấu cặp nằm ngay trên và thẳng hàng với các chân kẹp.
3. 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 trên lưng các vấu cặp dụng cụ tháo để đảm bảo các chân kẹp rời nhau **(hình minh họa 10)**.
4. Khi đã cố định kẹp đúng cách trong vấu cặp như trong hình, đặt lực ép ổn định lên tay cầm của dụng cụ tháo tới khi cảm thấy có lẫy tách nhẹ. Điều này cho thấy các chân kẹp đã rời nhau. Mở tay cầm của dụng cụ tháo để kẹp mở ra trên mạch. Xác nhận bằng mắt thường rằng kẹp đã mở đủ và răng kẹp không có mô.
5. Có thể dùng dụng cụ tháo làm dụng cụ gắp sau khi mở kẹp (**hình minh họa 11**). Sử dụng vấu cặp dụng cụ tháo để gắp kẹp ở phần bản lề. LƯU Ý: Phải gắp kẹp đã mở ở phần bản lề để rút lên qua ống thăm dò khỏi vị trí thắt. Giữ ống thăm dò và rút kẹp lên từ ống thăm dò, duy trì lực gắp trên kẹp.

BẢO QUẢN, LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

- Vấu cặp của dụng cụ đặt nạp thủ công mỏng manh và có thể dễ dàng bị hư hỏng giống như một số bộ phận khác của dụng cụ đặt.
- Thao tác sai với dụng cụ đặt có thể dẫn đến nạp và/hoặc đóng kẹp thất 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/dụng cụ 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 thất cấu trúc cần thất. Nếu vấu cặp của dụng cụ tháo bị hư hại, có thể không tháo kẹp được.
- Nếu cần sửa chữa, hãy làm sạch, tiệt trùng và gửi dụng cụ bị hư hỏng về lại Teleflex Medical.

LƯU Ý: Không sử dụng các sản phẩm có gốc silicon, dầu mỏ hoặc dầu khoáng để bôi trơn dụng cụ.

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 bất kỳ chất hãm hoặc nước nóng vì điều này có thể làm cứng cặn bẩn và có ảnh hưởng tiêu cực đến quá trình vệ sinh. Một số dụng cụ đặt và tháo kẹp thất nội soi tháo rời Weck Hem-o-lock có cổng vệ sinh cho phép tiếp cận các rãnh và lỗ bên trong. Tháo nắp cổng vệ sinh nếu cần, 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 tái xử lý

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

Hướng dẫn làm sạch, khử trùng và sấy khô

Dụng cụ đặt và tháo kẹp thất nội soi tháo rời Hem-o-lok nên được làm sạch riêng biệt dựa vào các hướng dẫn sau. 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 AAMI TIR 12:2010	72-110°F theo AAMI TIR 12:2010
Nóng	> 43°C	> 110°F

Hướng dẫn xử lý tự động với chất tẩy rửa enzyme hoặc kiềm	Hướng dẫn xử lý thủ công với chất tẩy rửa 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 các ống với nước ấm bằng ống tiêm trong (tối thiểu) một (1) phút.	
Làm sạch tự động bằng enzyme hoặc kiềm • Đặt dụng cụ ở trạng thái mở vào giỏ kim loại trên khay trượt và bắt đầu quy trình vệ sinh. • Rửa trong hai (2) phút bằng nước lạnh. • Cho nước chảy ra hết. • 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. • Cho nước chảy ra hết. • Trung hòa với nước lạnh trong ba (3) phút. • Cho nước chảy ra hết. • Rửa trong mười lăm (15) phút bằng nước máy lạnh đã được lọc. • Cho nước chảy ra hết. • 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.	**Làm sạch thủ công bằng 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: 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 độ mòn của các bộ phận chuyển động và xác nhận các bộ phận này vẫn hoạt động đúng chức năng.
- Xác nhận vận hành trơn tru khi mở và đóng tay cầm của dụng cụ và các đầu đã căn chỉnh đúng.
- 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 dưỡng, xử lý và vận hành các 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, đặt dụng cụ trong bao bì hoặc vật chứa tiệt trùng sẽ bảo vệ dụng cụ khỏi môi trường và đảm bảo 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 tiêu chí sau:

Phương pháp tiệt trùng	Cấu hình dụng cụ	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian sấy 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

MR **An toàn cộng hưởng từ (MR Safe)**
Kẹp thất 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. Khi dùng thuật ngữ, các vật phẩm "MR Safe" (An toàn với MR) không dẫn điện, phi kim loại và phi từ tính) [1].

CÔNG BỐ 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 THẤT

Dụng cụ đặt nội soi nạp thủ công tháo rời 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 sử dụng dụng cụ đặt nhằm đặt kẹp Weck và chưa qua sửa chữa bởi nhân viên không được ủy 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 lỗi lõm cũng như bất kỳ dấu hiệu sai hỏng khác không.
- Dụng cụ có bất kỳ dấu hiệu sai hỏng đề cập ở trên không an toàn để sử dụng cho bệnh nhân và cần hủy 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

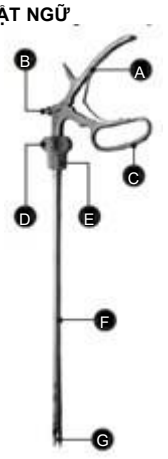
- Trên thị trường hiện nay có nhiều kẹp thất ngoài kẹp thất Hem-o-lok của Teleflex Medical.
- Dụng cụ đặt và dụng cụ tháo Hem-o-lok Weck của bạn được thiết kế nhằm sử dụng riêng với kẹp thất Hem-o-lok.
- Mã màu của dụng cụ đặt tương ứng với mã màu trên hộp đựng kẹp thất cần sử dụng.
- Teleflex Medical không chịu trách nhiệm về kết quả không đạt yêu cầu gây ra do sử dụng thiết bị 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.

[1] *Gill and 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.

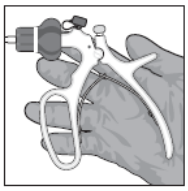
Có thể tìm thấy bản điện tử của tờ hướng dẫn sử dụng này tại www.teleflex.com/IFU.

THUẬT NGỮ

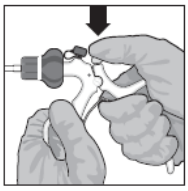


A. Tay cầm phía sau
B. Nút thả
C. Vòng tay cầm
D. Núm xoay
E. Đai ốc khóa
F. Trục
G. Nút chèn

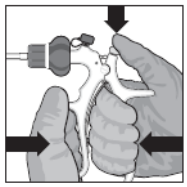
THÁO RỜI



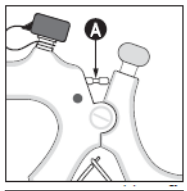
1. Bắt đầu với tay cầm ở vị trí mở bình thường.



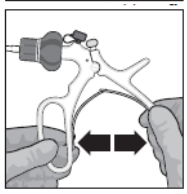
2. Nhấn hết nút.



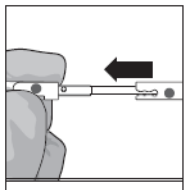
3a. Trong khi giữ nút ấn xuống, hãy kéo sát tay cầm.



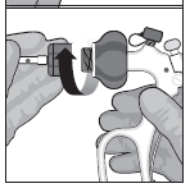
3b. Thả nút, và đảm bảo rằng nút chèn (A) được nhả ra.



4. Sử dụng cả hai tay và dùng lực để kéo hai bên tay cầm ra xa nhau. Sẽ có tiếng “cách”.

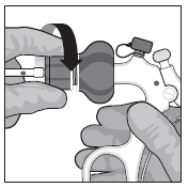


5. Kéo nút chèn ra khỏi trục.

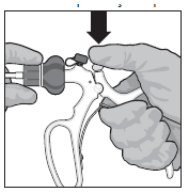


6. Tháo đai ốc khóa và tháo trục ra khỏi tay cầm.

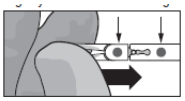
LẮP RÁP

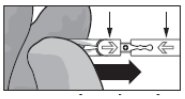


1. Nối trục với tay cầm và vặn chặt với nhau.

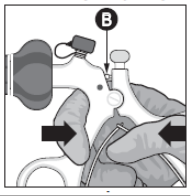


2. Khi tay cầm mở hết mức, nhấn hết nút và đè giữ nút đó.

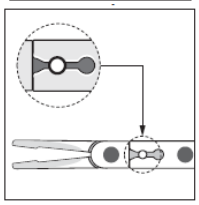




3. Trong khi giữ nút đè xuống, trượt nút chèn vào trục. Căn chỉnh dấu chấm/mũi tên trên trục. Không dùng lực đẩy chốt vào khe.



4. Thả nút ra. Xác nhận rằng nút chèn (B) được gắn vào nút thả. Dùng lực bóp tay cầm. Sẽ có tiếng “cách”.



5. Xác nhận gài chốt nút chèn vào khe trục.

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.
STERILISE	Không tái tiệt trùng.
	Biểu Tượng Bên Nhập Khẩu.
	Nhà sản xuất.
MD	Thiết Bị Y Tế.
MR	An toàn với MR.
NON STERILE	Không tiệt trùng.
Rx ONLY	Chỉ kê đơn.
	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn.
STERILE EO	Tiệt trùng bằng oxit etylen.