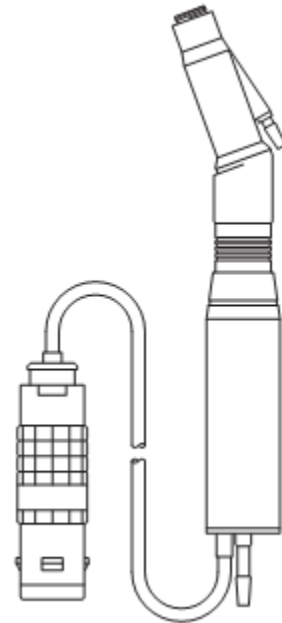


[®]
stryker

Tay khoan Siêu âm Sonopet[®]

REF 5450-804-000
5450-806-000
5450-811-000
5450-814-000

Hướng dẫn sử dụng



Giới thiệu

Sổ tay *hướng dẫn sử dụng* này chứa thông tin toàn diện nhất nhằm đảm bảo việc sử dụng sản phẩm an toàn và hiệu quả. Sổ tay hướng dẫn này được thiết kế dành cho các cán bộ đào tạo tại chỗ, các bác sĩ, y tá, kỹ thuật viên phòng phẫu thuật và các kỹ thuật viên trang thiết bị y sinh. Hãy giữ và tham khảo sổ tay hướng dẫn tham khảo này trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.

Các quy ước sau được sử dụng trong sổ tay hướng dẫn này:

- **CẢNH BÁO** nêu bật vấn đề liên quan đến an toàn. **LUÔN LUÔN** tuân theo thông tin này để ngăn ngừa thương tích của bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế.
- **THẬN TRỌNG** nêu bật vấn đề độ tin cậy của sản phẩm. **LUÔN LUÔN** tuân theo thông tin này để tránh khiến sản phẩm hư hỏng.
- **LƯU Ý** bổ sung và/hoặc làm rõ các thông tin về quy trình.

Để biết thêm thông tin, đặc biệt các thông tin về an toàn, đào tạo tại chỗ hoặc tài liệu hiện tại, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

Những nhãn hiệu hàng hóa không phải là tài sản của Stryker Corporation sẽ là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Chỉ định sử dụng

Tay khoan siêu âm Sonopet của Stryker khi được dùng với đầu mũi siêu âm thích hợp, được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật trong trường hợp muốn phân mảnh, nhũ tương, và hút mô mềm và cứng bao gồm phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật cơ quan tiêu hóa và các cơ quan khác, phẫu thuật tiết niệu, phẫu thuật tạo hình và tái tạo, phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật phụ khoa, phẫu thuật lồng ngực, phẫu thuật nội soi và phẫu thuật nội soi ngực.

Chống chỉ định

Không áp dụng.

Sử dụng với

Tay khoan được thiết kế để sử dụng với bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker. Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với bàn điều khiển để biết thêm thông tin chi tiết.

An toàn cho bệnh nhân/người sử dụng



CẢNH BÁO:

- Chỉ những chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc sử dụng thiết bị y tế này mới được vận hành thiết bị này. Trước khi sử dụng thiết bị này, hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với thiết bị này, hãy đọc và hiểu rõ các hướng dẫn sử dụng. Chú ý đặc biệt đến thông tin CẢNH BÁO. Hãy làm quen với các bộ phận của hệ thống trước khi sử dụng.
- Chuyên gia y tế thực hiện bất kỳ thủ thuật nào đều phải có trách nhiệm xác định sự phù hợp của thiết bị này và kỹ thuật cụ thể được sử dụng cho mỗi bệnh nhân. Với tư cách là nhà sản xuất, Stryker không khuyến khích dùng kỹ thuật hoặc thủ thuật phẫu thuật.
- Vệ sinh và khử trùng thiết bị theo chỉ dẫn trước và mỗi lần sử dụng. Thiết bị bao gồm tay khoan, cờ lê, dây vệ sinh và tất cả các bộ phận có thể tái sử dụng, phụ kiện liên quan đến tay khoan. Xem phần Hướng dẫn xử lý để biết thông tin về việc xử lý.
- Ngay khi nhận và trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm* để biết các tiêu chí kiểm tra. **KHÔNG** sử dụng bất cứ thiết bị nào nếu thấy hư hỏng.
- **KHÔNG** sử dụng thiết bị này ở những khu vực có chất gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ cháy được trộn với không khí, oxy hoặc oxit nitơ.

Phụ kiện



CẢNH BÁO:

- Chỉ sử dụng những bộ phận và phụ kiện điện đã được Stryker đồng ý trừ khi có quy định khác. Các bộ phận và phụ kiện điện tử khác có thể gây ra sự phát tán điện từ gia tăng, giảm sự miễn nhiễm điện từ của hệ thống, tăng tổng số dòng rò rỉ, hoặc giảm hiệu suất của hệ thống và có thể xảy ra hiện tượng quá nhiệt.
- **KHÔNG** chỉnh sửa bất cứ bộ phận hoặc phụ kiện nào.
- Các phụ kiện dùng một lần được thiết kế chỉ để sử dụng một lần. **KHÔNG** tái chế, tái xử lý hoặc tái đóng gói thiết bị chỉ sử dụng một lần. Thiết bị dùng một lần chỉ nên sử dụng một lần duy nhất. Thiết bị chỉ sử dụng một lần có thể không chịu được hóa chất, hơi hóa chất, hoặc xử lý khử trùng ở nhiệt độ cao. Các tính năng về mặt thiết kế khiến khó khăn khi vệ sinh. Tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn và ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của cấu trúc dẫn đến thiết bị không hoạt động. Các thông tin chính của sản phẩm có thể bị mất đi trong quá trình tái đóng gói. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo và gây ra thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế.

- LUÔN LUÔN sử dụng đầu mũi siêu âm với tần số đúng cho tay khoan. Xem phần Thông số kỹ thuật. Việc không tuân thủ có thể làm mất điện cho tay khoan trong suốt thời gian sử dụng.

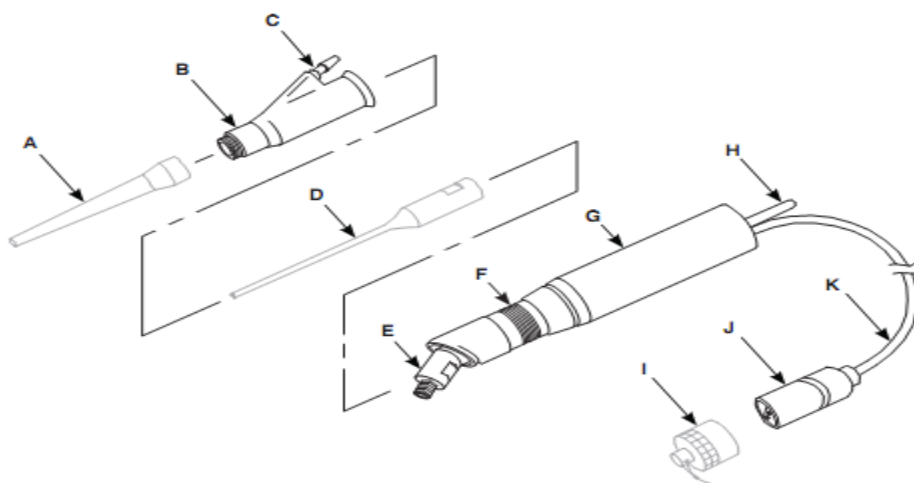
LƯU Ý:

- Mỗi đầu mũi siêu âm được cung cấp một vỏ bọc đầu phù hợp.
- Để có được đường nhìn tốt hơn, tiếp cận sâu hơn thông qua các phương pháp tiếp cận hẹp, và/hoặc tưới phân tán hoặc sương mù khác nhau, đầu của nắp bọc đầu có thể được rút ngắn bằng cách cắt ống tay ở một trong những điểm đánh số có thể gãy.
- Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở bên ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con của Stryker gần nhất tại nơi ở của bạn.

MÔ TẢ	REF
Đầu mũi siêu âm dùng một lần 25 kHz , số lượng 5	Series 5450-800-1XX Series 5450-800-2XX
Đầu mũi siêu âm dùng một lần 34 kHz, số lượng 5	Series 5450-800-1XX Series 5450-800-2XX
Cần siết lực (7 mm)	5450-800-024
Cần siết lực (10 mm)	5450-800-025
Cờ lê (7 mm)	5450-800-029
Cờ lê (10 mm)	5450-800-030
Nắp khử trùng	5450-800-275
Dây vệ sinh	5450-800-276
Khay đựng và khử trùng (7 mm)	5450-800-278
Khay đựng và khử trùng (10 mm)	5450-800-279

Đặc điểm




LƯU Ý: Tay khoan REF 5450-814-000 được trình bày chỉ để tham khảo. Những đặc điểm này đều phổ biến cho tất cả các cấu hình tay khoan.



A	Nắp bọc đầu	G	Tay khoan
B	Nắp tưới rửa	H	Công hút
C	Công tưới rửa	I	Nắp khử trùng
D	Đầu mũi siêu âm	J	Đầu nối tay khoan
E	Khớp nối đầu	K	Dây cắm tay khoan
F	Nắp khớp nối đầu		

Định nghĩa

Biểu tượng nằm trên thiết bị hoặc/và được dán trên nhãn như được xác định trong phần này hoặc trong *Sơ đồ định nghĩa biểu tượng*. Xem phần *Sơ đồ định nghĩa biểu tượng* đi kèm với thiết bị này.

BIỂU TƯỢNG	ĐỊNH NGHĨA
	Khi lắp đầu mũi siêu âm, xoay cần siết lực theo hướng này để tạo mô-men xoắn đúng.
	KHÔNG dùng tay nắm tay khoan để lắp hoặc tháo đầu mũi siêu âm.
	Ký hiệu cảnh báo chung.

Hướng dẫn



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN tuân thủ kỹ thuật khử trùng đúng cách khi thao tác với tay khoan vô trùng, dây và phích cắm của nó.
- LUÔN LUÔN lắp ráp vô trùng trong môi trường vô trùng.
- Trước khi lắp ráp, kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm* để biết tiêu chí kiểm tra. KHÔNG sử dụng bất kỳ bộ phận nào nếu thấy hư hỏng.
- Trước khi vận hành tay khoan, hãy kiểm tra xem tất cả các bộ phận đã được lắp đặt đầy đủ và an toàn vào tay khoan theo đúng hướng dẫn chưa.
- KHÔNG tháo nắp khử trùng ra khỏi phích tay khoan trong môi trường vô trùng.
- Thực hiện theo chu kỳ làm việc được khuyến cáo để tránh khiến các bộ phận bị nóng quá. Xem phần Thông số kỹ thuật.
- Tuân thủ theo các quy định hiện hành của địa phương về việc phòng ngừa và lây truyền các bệnh nhiễm trùng do máu khi xử lý bất kỳ sản phẩm có liên quan đến máu.

THẬN TRỌNG:

- LUÔN LUÔN xử lý tay khoan một cách cẩn thận. KHÔNG làm rơi tay khoan. KHÔNG đặt vật gì lên đầu tay khoan.
- KHÔNG dùng tay nắm tay khoan để lắp hoặc tháo đầu mũi siêu âm.

Để lắp đầu mũi siêu âm



CẢNH BÁO:

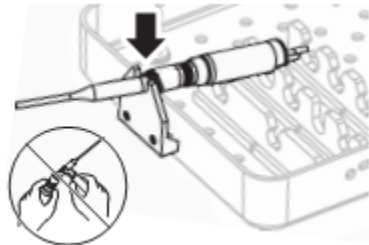
- LUÔN LUÔN sử dụng đúng cần siết lực để lắp đầu mũi siêu âm vào tay khoan. Xem phần Phụ kiện. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến mất điện ở tay khoan trong khi sử dụng.
- KHÔNG xoắn quá đầu mũi siêu âm trong khi lắp đặt. Dừng việc vặn chặt ngay lập tức khi bạn nghe thấy tiếng rắc từ mômen xoắn. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến mất điện ở tay khoan trong khi sử dụng.

LƯU Ý: Nếu bạn không có khay đựng và khử trùng, xem phần Phụ lục để lắp đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cò lê.

1. Vặn đầu mũi siêu âm vào tay khoan.

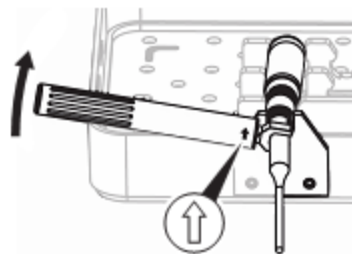
LƯU Ý: Không cần phải tháo vỏ khớp nối đầu. Việc tháo nắp tưới rửa riêng sẽ làm lộ khớp nối đầu.

2. Đặt khớp nối đầu nối tay khoan vào khung đỡ có vạch trên khay khử trùng và lắp ráp (hình 1).



Hình 1 - Đặt tay khoan vào khay khử trùng

3. Đặt cần siết lực vào đầu mũi siêu âm như minh họa. Phía bên của cần siết lực có biểu tượng mũi tên phải đối diện với phần đuôi của đầu mũi siêu âm (hình 2).
4. Giữ tay khoan tại chỗ và xoay cần siết lực theo hướng mũi tên để vặn chặt đầu mũi siêu âm. Dừng vặn chặt ngay lập tức khi nghe thấy tiếng rắc từ cần siết lực. Cần phải có sự nỗ lực tối thiểu (hình 2).



Hình 2 - Lắp đặt đầu mũi siêu âm

Để lắp nắp tưới rửa

LƯU Ý: Khi lắp nắp tưới rửa, bạn sẽ cảm nhận được một lực ma sát vì vòng chữ O bên trong nắp tưới rửa trượt lên trên bề mặt giao thoa của đầu mũi và tay khoan. Nếu không có lực ma sát, hãy thay vòng chữ o. Xem phần Phụ kiện.

Đối với tay khoan có nắp tưới rửa có ren

Vặn nắp tưới rửa vào tay khoan. Dùng tay vặn chặt nắp tưới rửa.

Đối với tay khoan có nắp tưới rửa ép kín bằng lực

Nhấn mạnh nắp tưới rửa vào tay khoan. Xoay nắp tưới rửa theo vị trí mong muốn, nếu cần (hình 3).



Hình 3- Lắp nắp tưới rửa

Để lắp nắp tưới rửa

Vặn nắp bọc đầu mũi vào nắp tưới rửa. Dùng tay vặn chặt nắp tưới rửa.



Hình 4- Lắp nắp bọc đầu mũi

Để vận hành tay khoan

Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker để biết các hướng dẫn về việc nối, chuẩn bị và vận hành tay khoan.

Để tháo nắp bọc đầu mũi

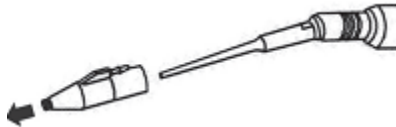
1. Dùng tay nói lỏng và tháo nắp bọc đầu mũi ra khỏi vỏ tưới rửa (hình 5).
2. Bỏ nắp bọc đầu mũi. Xem phần Thải bỏ/Tái chế.



Hình 5 – Tháo nắp bọc đầu mũi

Để tháo vỏ bọc tưới rửa

Dùng tay nói lỏng và tháo vỏ bọc tưới rửa ra khỏi vỏ tưới rửa (hình 5).



Hình 6- Tháo vỏ bọc tưới rửa

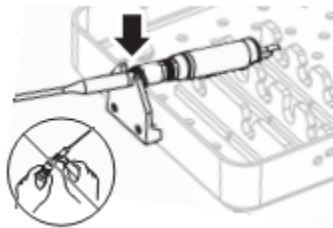
Để tháo đầu mũi siêu âm

THẬN TRỌNG: Khi tháo đầu mũi siêu âm, **KHÔNG** tháo khớp nối đầu mũi.

LƯU Ý:

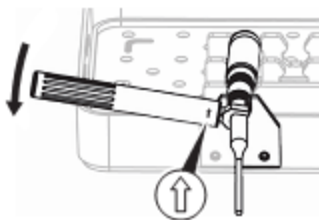
- Nếu bạn có khay đựng và khử trùng, xem phần *Phụ lục* để biết cách tháo đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê.
- Không cần phải tháo vỏ khớp nối đầu mũi. Việc tháo nắp tưới rửa riêng sẽ làm lộ khớp nối đầu mũi.

1. Đặt khớp nối đầu mũi tay khoan vào khung có vạch trên khay khử trùng và lắp ráp (hình 7).



Hình 7- Đặt tay khoan vào khay

2. Đặt cờ lê siết lực trên đầu mũi siêu âm như hình vẽ. Phía bên của cờ lê siết lực có biểu tượng mũi tên phải đối mặt với đuôi của đầu mũi (hình 8).
3. Giữ tay tay đúng vị trí và xoay cờ lê siết lực theo hướng mũi tên để nói lỏng và tháo đầu mũi siêu âm (hình 8).
4. Vứt bỏ đầu mũi siêu âm. Xem phần *Xử lý/ Tái chế*.



Hình 8- Tháo đầu mũi siêu âm

Hướng dẫn xử lý

Thiết bị xử lý, nhân viên vận hành, chất tẩy rửa, và các quy trình đều góp phần nâng cao hiệu quả xử lý thiết bị y tế. Cơ sở y tế cần đảm bảo kết quả sử dụng kết hợp trong một thiết bị y tế được sử dụng an toàn. Các phương pháp xử lý khác cũng có thể thích hợp.

Điểm sử dụng

THẬN TRỌNG:

- **KHÔNG** sử dụng nước muối để làm ướt hoặc ngâm thiết bị trước khi vận chuyển đến khu vực xử lý khử nhiễm.
 - Nếu việc vận chuyển đến khu vực xử lý khử nhiễm bị trì hoãn, hãy che phủ thiết bị bằng vải ẩm hoặc phun thiết bị bằng bột xử lý sơ bộ để duy trì độ ẩm. Bột xử lý sơ bộ sẽ giảm thiểu sự khô của chất bẩn và tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình khử nhiễm. **KHÔNG** để bột xử lý sơ bộ khô trên thiết bị.
1. Để riêng thiết bị có thể tái sử dụng với thiết bị dùng một lần.
 2. Thải bỏ rác thải trong thùng chứa thích hợp; sử dụng thùng chứa chống xuyên thủng để đựng vật sắc nhọn. Xem phần Thải bỏ/Tái chế.
 3. Rửa bỏ chất bẩn khỏi thiết bị bằng cách sử dụng khăn hút ẩm.

Vận chuyển đến khu vực xử lý khử nhiễm



CẢNH BÁO: Trong quá trình vận chuyển, hãy lưu ý thiết bị sắc nhọn, cạnh cắt để tránh bị thương

THẬN TRỌNG: Tránh làm hỏng thiết bị trong quá trình vận chuyển. **KHÔNG** để lẫn thiết bị nặng với thiết bị chuyên dụng.

Vệ sinh thiết bị ngay khi có thể, thường là trong vòng hai tiếng, để ngăn phải kéo dài hoặc lặp lại quy trình vệ sinh.

Chuẩn bị vệ sinh

Chất tẩy rửa

CẢNH BÁO:

- Đọc, hiểu, và thực hiện theo chỉ dẫn, hướng dẫn, và thông tin an toàn được cung cấp kèm theo chất tẩy rửa để xử lý và sử dụng sản phẩm đúng cách. Chú ý đặc biệt đến nồng độ sử dụng và tổng lượng phân tán.
- LUÔN LUÔN cung cấp các thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) cho nhân viên xử lý theo hướng dẫn và bảng dữ liệu an toàn (SDS) được cung cấp kèm với chất tẩy rửa.
- Để vệ sinh thiết bị, chỉ sử dụng các chất tẩy rửa có công thức đặc biệt.

THẬN TRỌNG:

- Để vệ sinh thiết bị, nên ưu tiên sử dụng chất tẩy rửa có kiềm nhẹ (trung tính với mức Ph khoảng 10.5)
- LUÔN LUÔN sử dụng chất tẩy rửa mà phù hợp với nhôm.

Những chất tẩy rửa sau được Stryker sử dụng trong quá trình kiểm định quy trình vệ sinh trong sổ tay được mô tả trong hướng dẫn này.

Nhà cung cấp	Chỉ định	Sự phù hợp
Johnson & Johnson	Chất tẩy rửa Enzym Enzol	Nhôm

Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Nước

CẢNH BÁO: Sử dụng nước lọc để pha loãng các chất tẩy rửa và để rửa thiết bị. Các dư lượng khoáng từ nước cứng có thể làm hỏng thiết bị và / hoặc ngăn ngừa việc vệ sinh và khử nhiễm hiệu quả.

THẬN TRỌNG: Chất lượng nước kém có thể ảnh hưởng xấu đến tuổi thọ của thiết bị y tế. LUÔN LUÔN tuân theo yêu cầu về chất lượng nước của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế Hoa Kỳ (AAMI) TIR 34.

Nên sử dụng nước ấm với nhiệt độ tối đa từ 27 đến 44°C [80 đến 110° F] để vệ sinh thiết bị. Nước không được vượt quá 60°C [140° F] và phải chỉ ấm khi chạm vào.

Vệ sinh**CẢNH BÁO:**

- Trước khi vệ sinh và khử trùng, để riêng tất cả các bộ phận có thể tháo rời và phụ kiện có thể sử dụng một lần từ tay khoan. Các bộ phận có thể tháo rời bao gồm nắp bọc đầu mũi, nắp tưới rửa, đầu mũi siêu âm và ống hút và tưới rửa có thể dùng một lần. Xem phần Thải bỏ/Tái chế. **KHÔNG** tháo khớp nối đầu mũi.
- Vệ sinh thiết bị như những gì đã được nêu trước khi sử dụng lần đầu tiên và mọi lần sử dụng sau đó. Các thiết bị bao gồm tay khoan, cờ lê, dây vệ sinh và tất cả các bộ phận có thể sử dụng và các phụ kiện liên quan đến tay khoan.
- Sử dụng các phương pháp vệ sinh như những gì đã được nêu trong hướng dẫn này. Việc sử dụng các phương pháp vệ sinh khác có thể khiến khử trùng không đúng cách thiết bị.
- Sử dụng PPE vào mọi lúc khi tiến hành xử lý.

THẬN TRỌNG:

- **KHÔNG** sử dụng dung môi, chất bôi trơn, hoặc các hóa chất khác trừ khi được quy định khác.
- **KHÔNG** sử dụng thiết bị rửa chống nhiễm khuẩn để vệ sinh/ khử trùng tự động thiết bị.
- **KHÔNG** sử dụng thiết bị vệ sinh siêu âm.
- **KHÔNG** dùng glutaraldehyde hoặc chất tẩy rửa có hóa chất tương tự trên đầu nối tay khoan.
- **KHÔNG** nhúng hoặc ngâm bất cứ thiết bị nào trong chất lỏng. Có thể đặt sơ thiết bị dưới vì nước đang chảy để đảm bảo làm ẩm và tiếp xúc với chất lỏng.
- **KHÔNG** để hơi nước hoặc chất lỏng ngấm vào các đầu nối điện, hốc cắm, hoặc khe hở. Độ ẩm hoặc chất lỏng có thể gây ăn mòn và làm hỏng thiết bị.
- **KHÔNG** sử dụng chất tẩy rửa đường ống hoặc bông gạc để vệ sinh các lumen.
- **KHÔNG** uốn cong chốt cắm của đầu nối trong quá trình vệ sinh.
- **LUÔN LUÔN** đảm bảo rằng dung dịch tẩy được rửa sạch hoàn toàn từ bên trong và bên ngoài của thiết bị trước khi làm khô thiết bị.
- Chỉ nên sử dụng khí nén để làm khô thiết bị.

Thiết bị được khuyến cáo

Nên sử dụng các thiết bị sau để xử lý các thiết bị theo hướng dẫn trong sổ tay này:

- PPE theo khuyến cáo của nhà cung cấp chất tẩy rửa
- Nước ấm, lọc hoặc nước được khử ion (Xem phần Nước.)
- Dung dịch tẩy rửa đã được chuẩn bị (Xem phần Chất tẩy rửa.)
- Khăn thấm
- Khăn mềm, không bụi
- Xy lanh

- Chải lông không mài mòn, mềm, mềm dẻo, tổng hợp
- Khí nén loại y khoa, <140 kPa [<20 psi]

Để vệ sinh tay khoan và đồ gá

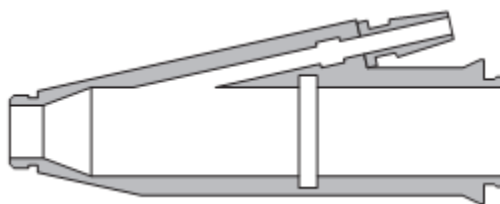
1. Rửa bỏ toàn bộ chất bẩn khỏi thiết bị bằng khăn thấm hoặc vải mềm, không có bụi được làm ẩm bằng dung dịch tẩy rửa. Thiết bị này có thể được đặt sơ dưới vòi nước đang chảy hoặc được xả bằng ống phun đồ đầy nước để giúp loại bỏ chất bẩn.
2. Đảm bảo tất cả các bề mặt thiết bị đã được làm ẩm đều bằng nước ấm.
3. Sử dụng các loại bàn chải phù hợp và dung dịch tẩy rửa để vệ sinh mọi bề mặt. Đặc biệt chú ý đến các bề mặt gồ ghề, khe nứt, và các khu vực khó tiếp cận, nơi chất bẩn có thể được che chắn khó có thể đánh bật được. Sử dụng xy lanh đã được đồ đầy dung dịch tẩy rửa để xả rửa tất cả các khu vực khó tiếp cận. Xem bảng *Các cân nhắc đặc biệt khi vệ sinh*.
4. Sử dụng bàn chải mềm với đường kính phù hợp cho toàn bộ chiều dài của lumen (nếu có thể). Nếu lumen qua được tất cả các đường trên thiết bị, phải đảm bảo rằng bàn chải vệ sinh được toàn bộ chiều dài lumen. Xem bảng *Các cân nhắc đặc biệt khi vệ sinh*.
5. Giữ thiết bị trên đường nghiêng, chú ý xuống và vệ sinh thiết bị dưới nước ấm đang chảy cho đến khi hết tất cả các dấu vết của dung dịch tẩy rửa. Đặc biệt chú ý đến bề mặt gồ ghề, bản lề, lỗ hồng và các mối nối giữa các bộ phận.
6. Đối với thiết bị có các lumen, giữ thiết bị trên đường nghiêng, chú ý xuống và vệ sinh thiết bị dưới nước ấm đang chảy.

LƯU Ý: Nên rửa lần cuối thiết bị bằng nước được khử ion hoặc nước lọc.

7. Nếu cần phải khử trùng để xử lý, hãy lau thiết bị bằng vải không bụi được làm ẩm bằng cồn 70%. Để rượu trên thiết bị trong một khoảng thời gian cho ngấm theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Rửa sạch tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị dưới nước lọc.
8. Kiểm tra trực quan thiết bị xem có bất kỳ chất bẩn hoặc dung dịch tẩy rửa nào còn đọng lại hay không. Nếu chất bẩn hoặc chất tẩy rửa vẫn còn, hãy thực hiện lại quy trình vệ sinh và tẩy rửa bằng dung dịch vệ sinh mới.
9. Để thiết bị ráo nước trên khăn thấm.
10. Làm khô thiết bị bằng vải mềm, không bụi hoặc khí nén cấp y tế, <140 kPa [<20 psi].
11. Sau khi vệ sinh, kiểm tra và thử thiết bị ngay lập tức. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm*.

CÁC CÂN NHẮC ĐẶC BIỆT KHI VỆ SINH

REF	Kích cỡ bàn chải (mm)	
	Tay khoan	Nắp tưới rửa (hình 9)
5450-804-000	2.0, 3.0	2.0, 6.0 - 15.0
5450-806-000	2.0, 3.0	2.0, 6.0 - 9.0
5450-811-000	3.0	2.0, 7.0 - 15.0
5450-814-000	3.0	2.0, 7.0 - 15.0



Hình 9- Các lumen trên nắp tưới rửa

Kiểm tra và thử nghiệm



CẢNH BÁO:

- Chỉ những chuyên gia chăm sóc y tế có kinh nghiệm và được đào tạo về thiết bị y tế có thể tái sử dụng mới được kiểm tra và thử thiết bị này.
- Tiến hành kiểm tra và thử nghiệm theo khuyến cáo được nêu trong hướng dẫn này.
- Ngay khi nhận được lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng gì hay không. **KHÔNG** sử dụng bất kỳ bộ phận nào nếu thấy hư hỏng hoặc không đáp ứng tiêu chí kiểm tra.
- **KHÔNG** tháo rời, thay đổi, bảo trì, hoặc sửa chữa thiết bị này trừ khi có quy định khác.

LƯU Ý:


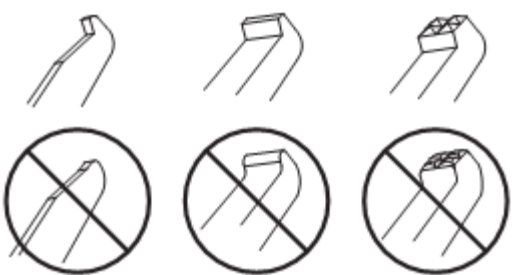

- Vòng đời hữu dụng của thiết bị phụ thuộc vào nhiều yếu tố nhưng không giới hạn phương pháp và thời gian mỗi lần sử dụng và xử lý thiết bị giữa các lần sử dụng.
- Kiểm tra theo định kỳ và cẩn thận và thử chức năng là những phương pháp tốt nhất để xác định tuổi thọ sử dụng của thiết bị.
- Để bảo trì, hãy liên hệ với đại diện bán hàng hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con của Stryker gần nhất.

Các hạn chế khi xử lý

Việc xử lý lặp lại có ảnh hưởng tối thiểu đến thiết bị này. Xem phần *Kiểm tra Trực quan và Chức năng* để xem hướng dẫn bổ sung về đánh giá chức năng thiết bị.

Kiểm tra trực quan và chức năng

BỘ PHẬN	THỜI GIAN	TIÊU CHÍ KIỂM TRA
Tay khoan	Trước mỗi lần sử dụng	Kiểm tra, vận hành và thử tay khoan để đảm bảo nó hoạt động đúng cách. Đảm bảo không có bộ phận nào bị lỏng hoặc thiếu.

		<p>Đảm bảo bề mặt của dây tay khoan không bị cắt hoặc bị sòn và không có hư hỏng nào ở đầu nối tay khoan.</p> <p>Kiểm tra vòng chữ O xem có vết nứt, thủng, và tổng quan có toàn vẹn không. Đảm bảo không có vòng chữ o nào bị thiếu. Đảm bảo rằng vòng chữ o có miếng đệm ma sát giữa bộ phận của tay khoan.</p>
	Sau mỗi sáu tháng	Thay vòng chữ O. Xem phần <i>Phụ tùng tiêu hao</i> .
	Sau mỗi năm	Chuyển tay khoan lại cho Stryker để bảo trì.
Đầu mũi siêu âm	Trước, trong và sau mỗi lần sử dụng	<p>Kiểm tra đầu mũi xem có hư hỏng hoặc có dấu hiệu mài mòn hay không. Đảm bảo đầu mũi không bị cong, hỏng hoặc nứt và không có bộ phận nào bị gãy hoặc thiếu.</p>  
Nắp bọc đầu mũi	Trước, trong và sau mỗi lần sử dụng	<p>Kiểm tra ống tay xem có hư hỏng hoặc có dấu hiệu mài mòn hay không. Đảm bảo ống tay không bị cong, hỏng hoặc nứt và không có bộ phận nào bị gãy hoặc thiếu. Nếu đầu mũi siêu âm có lỗ hút bên hông, hãy đảm bảo lỗ đó không khi dư khi tay áo được lắp đặt hoàn chỉnh.</p> 

Cần siết lực	Trước mỗi lần sử dụng	Dùng tay kích hoạt đầu cờ lê siết lực để kiểm tra xem bộ phận có tự do di chuyển hay không.
Cờ lê	Trước mỗi lần sử dụng	Kiểm tra xem cờ lê xem có hỏng hoặc có dấu hiệu mài mòn hay không.
Dây vệ sinh	Trước mỗi lần sử dụng	Kiểm tra dây vệ sinh xem có hỏng hoặc có dấu hiệu mài mòn hay không.

Bộ phận tiêu hao

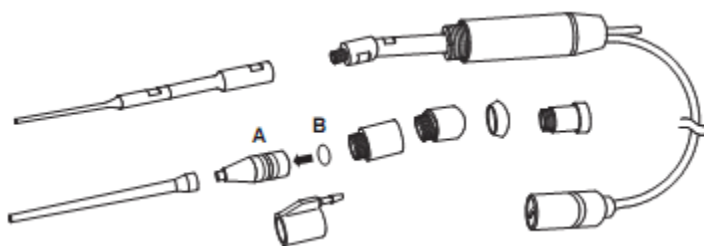


CẢNH BÁO: Vòng chữ O được thiết kế để phù hợp với vị trí cụ thể trên mỗi tay khoan riêng. **LUÔN LUÔN** sử dụng đúng vòng chữ O cho cấu hình tay khoan của bạn, và lắp đặt tạt khoan như hình hiển thị. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến mất điện đến tay khoan trong khi sử dụng và/ hoặc gây hư hỏng sản phẩm.

LƯU Ý:

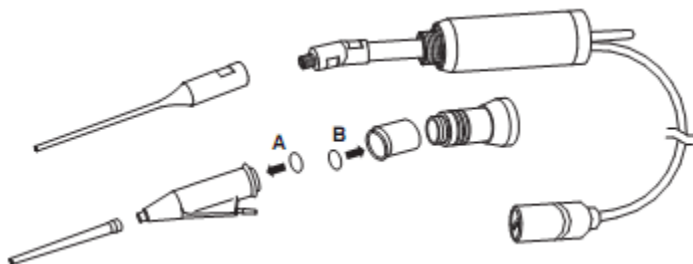
- Dần dần đặt vòng chữ O vào nắp tưới rửa. Đẩy các cạnh xen kẽ của vòng chữ O bằng dụng cụ cho đến khi vòng chữ O được gắn đầy vào nắp tưới rửa.
- Làm ẩm vòng chữ O và nắp tưới rửa bằng nước lọc để thuận tiện cho việc đặt, nếu cần.

Tay khoan có góc dài nhỏ (REF 5450-804-000)



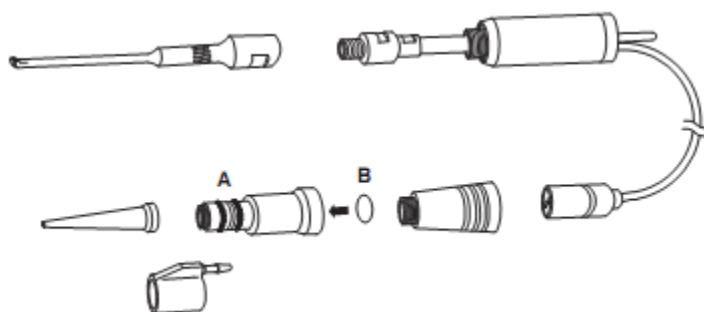
MÔ TẢ	SỐ LƯỢNG	REF	
A	Vòng chữ O	2	0045-001-040
B	Vòng chữ O	1	0045-001-040

Tay khoan có góc nhỏ hyper (REF 5450-806-000)



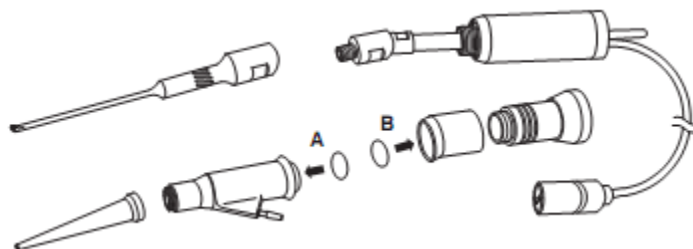
MÔ TẢ	SỐ LƯỢNG	REF	
A	Vòng chữ O	1	0045-001-040
B	Vòng chữ O	1	0045-001-042

Tay khoan có que nạo mô cứng LT Hyper (REF 5450-811-000)



MÔ TẢ	SỐ LƯỢNG	REF	
A	Vòng chữ O	2	0045-001-040
B	Vòng chữ O	1	0045-001-046

Tay khoan có que nạo mô cứng có góc LT Hyper (REF 5450-814-000)



MÔ TẢ	SỐ LƯỢNG	REF	
A	Vòng chữ O	1	0045-001-046
B	Vòng chữ O	1	0045-001-044

Chuẩn bị để khử trùng

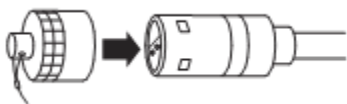


CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN sử dụng bộ chỉ báo hóa chất trong mỗi lần khử trùng để đảm bảo đúng điều kiện thời gian, nhiệt độ và hơi bão hòa khi khử trùng.
- Trước khi khử trùng, tháo tất cả các bộ phận có thể tháo rời và các phụ kiện dùng một lần khỏi tay khoan. Các bộ phận có thể tháo rời bao gồm vỏ đầu mũi, vỏ tưới rửa, đầu mũi siêu âm, và ống hút và tưới dùng một lần.
- Xem phần Xử lý/ Tái chế. KHÔNG tháo khớp nối đầu mũi.

THẬN TRỌNG:

- LUÔN LUÔN lắp hoàn chỉnh nắp khử trùng vào đầu nối tay khoan đúng cách để bảo vệ đầu nối khi khử trùng.



- LUÔN LUÔN đảm bảo thiết bị sạch và khô hoàn toàn trước khi khử trùng.
 - KHÔNG làm rơi tay khoan trong quá trình chuẩn bị để khử trùng.
 - KHÔNG để vật liệu kim loại hoặc phẫu thuật va vào tay khoan trong quá trình chuẩn bị để khử trùng.
1. Đặt tay khoan vào khay khử trùng thích hợp. Xem phần Phụ kiện.
 2. Đặt bộ chỉ báo hóa chất vào góc của khay.

Đóng gói



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN sử dụng vỏ bọc tiệt trùng mới để bọc thiết bị. KHÔNG ĐƯỢC sử dụng lại vỏ tiệt trùng.

1. Bọc thiết bị bằng cách sử dụng vỏ bọc tẩy khử trùng phù hợp với thiết bị, chẳng hạn như loại 500 hoặc cao hơn, trước khi xử lý vô trùng.
2. Tuân thủ theo các hướng dẫn được đề xuất bởi AAMI và Hiệp hội Y tá Phòng mổ (AORN) cho các cấu hình gói/bao bọc phù hợp.

LƯU Ý: Vật liệu đóng gói sẽ duy trì tính vô trùng của thiết bị sau khi được bọc.

Khử trùng



CẢNH BÁO:

- Khử trùng thiết bị theo như những gì đã chỉ dẫn trước khi sử dụng lần đầu và mọi lần sau đó. Thiết bị bao gồm tay khoan, cờ lê, dây vệ sinh và tất cả các bộ phận và phụ kiện có thể tái sử dụng liên quan đến tay khoan.
- Tất cả các phụ kiện dùng một lần chỉ nên sử dụng một lần. KHÔNG được tái sử dụng hoặc tái khử trùng.
- Sử dụng các phương pháp khử trùng theo hướng dẫn này. Việc sử dụng các phương pháp khử trùng khác có thể ngăn ngừa việc khử trùng thiết bị đúng cách và / hoặc làm hỏng thiết bị và khiến tay khoan bị quá nóng trong khi sử dụng.

- Để một lúc cho thiết bị khô theo khuyến cáo để tránh ẩm tích tụ trên thiết bị. Độ ẩm có thể ngăn ngừa việc khử trùng đúng cách và / hoặc làm hỏng thiết bị. Ngoài ra, độ ẩm cũng có thể khiến tay khoan khoan bị nóng quá mức trong khi sử dụng và/hoặc làm hỏng thiết bị.
- Sau khi khử trùng, để thiết bị làm mát đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến thương tích và/ hoặc hư hỏng thiết bị.

LƯU Ý:

- Stryker đã kiểm tra một vài chu trình khử trùng để khử trùng thiết bị này. Tuy nhiên, thiết kế và hiệu suất của máy khử trùng có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của quy trình. Các cơ sở y tế nên kiểm tra quá trình sử dụng, thiết bị và người vận hành thực tế thường xuyên xử lý thiết bị.
- Trách nhiệm cuối cùng về việc kiểm tra các kỹ thuật khử trùng trực tiếp thuộc về bệnh viện. Để đảm bảo hiệu quả của việc xử lý tại bệnh viện, tất cả các chu trình và phương pháp cần được kiểm tra cho các phòng khử trùng khác nhau, các phương pháp đóng gói, và / hoặc các cấu hình tải khác nhau.
- Nếu khay hoặc thiết bị bị phát hiện thấy ướt sau khi khử trùng, có thể cần phải thay đổi cấu hình tải sản phẩm hoặc thời gian sấy khô lâu hơn.
- Việc kiểm định được dựa theo quy định của AAMI.

Thực hiện một trong các chu trình khử trùng bằng hơi nước đã được kiểm định sau đây:

Phương pháp gói	Chu trình	Nhiệt độ khử trùng	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	Thời gian sấy khô tối thiểu
Gói/bọc lại	Bỏ khí động (Trước khi xử lý chân không)	132°C [270°F]	4 phút	60 phút



CẢNH BÁO:

- Không đặt thiết bị vào khay đựng, khay khử trùng hoặc bình chứa khử trùng để khử trùng bằng hơi nước sử dụng ngay lập tức.
- Sau khi làm mát đến nhiệt độ phòng, **LUÔN LUÔN** sử dụng thiết bị đã được khử trùng bằng việc khử trùng bằng hơi nước sử dụng ngay. Tính vô trùng không được duy trì đối với thiết bị không được bọc lại.

THẬN TRỌNG: Stryker không khuyến khích phương pháp khử trùng bằng hơi nước sử dụng ngay lập tức để khử trùng thường xuyên các dụng cụ y tế. Việc khử trùng bằng hơi nước sử dụng ngay lập tức chỉ được sử dụng khi các thiết bị riêng lẻ cần phải khử trùng và sử dụng ngay lập tức.

Thực hiện một trong các chu trình khử trùng bằng hơi nước đã được kiểm định sau đây:

Phương pháp gói	Chu trình	Nhiệt độ khử trùng	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	Thời gian sấy khô tối thiểu
Không gói	Bỏ khí động (Trước khi xử lý chân không)	132°C [270°F]	4 phút	Không cần thời gian sấy khô
	Trọng lực	132°C [270°F]	10 phút	

Bảo quản và Xử lý

Thiết bị vô trùng



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN di chuyển thiết bị đã được bọc một cách cẩn thận để ngăn làm hư hỏng lớp ngăn vô trùng.
- LUÔN LUÔN bảo quản thiết bị đã qua xử lý ở môi trường được kiểm soát và tránh nhiệt độ hoặc độ ẩm quá mức.
- Xử lý thiết bị đã được bao bọc quá mức sẽ làm tăng khả năng làm hỏng lớp ngăn vô trùng và có thể dẫn đến ô nhiễm.

LƯU Ý: Xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo bọc khử trùng để xem thông tin về vòng đời sử dụng tối đa.

Thiết bị không vô trùng

THẬN TRỌNG: LUÔN LUÔN bảo quản thiết bị trong giới hạn điều kiện môi trường được quy định trong suốt thời gian sử dụng. Xem phần Thông số kỹ thuật.

Xử lý sự cố

Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker để biết thông về việc xử lý tay khoan.

Thải bỏ/Tái chế



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN tuân theo các khuyến nghị hiện hành của địa phương và/hoặc quy định về các rủi ro liên quan đến việc tái chế hoặc thải bỏ thiết bị khi kết thúc thời gian sử dụng.

- LUÔN LUÔN tuân theo các quy định hiện hành của địa phương về việc xử lý và thải bỏ thiết bị một cách an toàn.
- LUÔN LUÔN tuân theo các quy định hiện hành của địa phương về chất thải nguy hại sinh học để xử lý và thải bỏ chất thải phẫu thuật một cách an toàn.



Để tuân thủ Chỉ thị về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE) của Cộng đồng Châu Âu số 2012/19/EU, thiết bị này phải được thu gom riêng để tái chế. Không vứt bỏ như rác thải đô thị chưa được phân loại. Liên hệ với nhà phân phối địa phương để biết thông tin về việc thải bỏ.

Thông số kỹ thuật

LƯU Ý: Thông số kỹ thuật mang tính tương đối và có thể thay đổi giữa các thiết bị hoặc do sự biến động về nguồn điện cung cấp. Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker để biết thêm thông tin về thông số kỹ thuật.

Model:	Tay khoan có góc dài nhỏ REF 5450-804-000
Kích thước:	Dài 10.6 inch [270 mm] Đường kính 0.7 inch [18mm]
Trọng lượng:	3.17 ounce [90 gr]
Tần số:	34 kHz
Biên độ:	210 µm

Model:	Tay khoan có góc nhỏ Hyper REF 5450-806-000
Kích thước:	Dài 9.3 inch [236 mm] Đường kính 0.8 inch [21mm]
Trọng lượng:	4.23 ounce [120 gr]
Tần số:	25 kHz
Biên độ:	365 µm

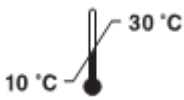
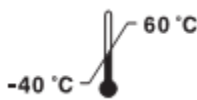
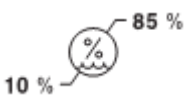

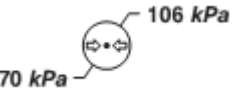
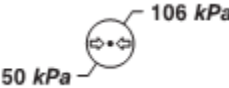
Model:	Tay khoan có que nạo mô cứng LT Hyper REF 5450-811-000
Kích thước:	Dài 8.3 inch [210 mm] Đường kính 0.8 inch [21mm]
Trọng lượng:	4.23 ounce [120 gr]
Tần số:	25 kHz
Biên độ:	320 µm

Model:	Tay khoan có que nạo mô cứng có góc LT Hyper REF 5450-814-000
Kích thước:	Dài 8.3 inch [210 mm]

Đường kính 0.8 inch [21mm]
 Trọng lượng: 4.23 ounce [120 gr]
 Tần số: 25 kHz
 Biên độ: 320 μ m

Thông số kỹ thuật (tiếp theo)

Các thông số kỹ thuật sau được áp dụng cho tất cả các tay khoan:

Chiều dài dây của tay khoan:	13.12 feet [4.0m]	
Chế độ hoạt động:	Hoạt động liên tục	
Chu kỳ nhiệm vụ:	1 phút bật/1 phút tắt, 5 lần	
Nghỉ giữa các chu kỳ:	30 phút	
Bảo vệ đầu vào:	Thiết bị thông thường IPXO	
Điều kiện môi trường:	Hoạt động	Bảo quản và vận chuyển
Giới hạn nhiệt độ:		
Giới hạn độ ẩm:		
Giới hạn áp suất khí quyển:		

Các thông số kỹ thuật sau được áp dụng cho tay khoan khi tay khoan được nối với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker.

Model:	UST - 2001 REF 5450-852-000	
Loại thiết bị:		Phần gắn vào loại BF

Model:	UST - 2001 REF 5450-852-000	
---------------	--------------------------------	--

Loại thiết bị:



Phân gắn vào loại BF

Phù hợp với Châu Âu:

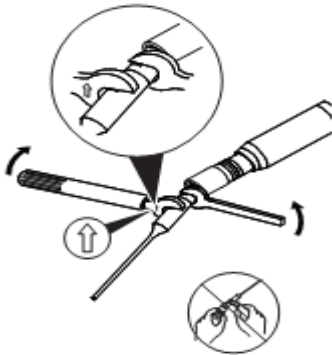


Phụ lục

LƯU Ý: Khi lắp và tháo đầu mũi siêu âm, không cần tháo vỏ khớp nối đầu bịt. Việc chỉ tháo mỗi vỏ tưới rửa sẽ để lộ khớp nối đầu bịt.

Để lắp đầu bịt siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê (hình 10)

1. Lắp đầu mũi siêu âm vào tay khoan.
2. Đặt cờ lê lên khớp nối đầu mũi tay khoan.
3. Đặt cần siết lực lên đầu mũi siêu âm như minh họa. Mặt của cờ lê có biểu tượng mũi tên phải đối mặt với đuôi của đầu bịt.
4. Giữ cờ lê và tay khoan tại chỗ và xoay cần siết lực theo hướng mũi tên để vặn chặt đầu siêu âm. Dừng vặn ngay lập tức khi bạn nghe thấy một tiếng rắc từ cần siết lực. Cần phải có sự nỗ lực tối thiểu.



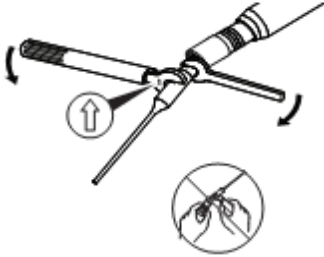
Hình 10 - Lắp đầu mũi siêu âm

Để tháo đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê (hình 11)

THẬN TRỌNG: Khi tháo đầu bịt siêu âm, **KHÔNG** tháo khớp nối đầu bịt.

1. Đặt cờ lê lên khớp nối đầu mũi tay khoan.

- Đặt cần siết lực lên đầu mũi siêu âm như minh họa. Mặt của cờ lê có biểu tượng mũi tên phải đối mặt với đuôi của đầu bịt.
- Giữ cờ lê và tay khoan tại chỗ và xoay cần siết lực theo hướng mũi tên theo hướng ngược lại của mũi tên để nới lỏng và tháo đầu bịt siêu âm.
- Thải bỏ đầu bịt siêu âm, xem phần *Thải bỏ/Tái chế*.



Hình 11 Tháo đầu mũi siêu âm

**Stryker Medtech K.K.**

1131-1, Higashi-Naganuma

Inagi, Tokyo 206-0802 Nhật Bản

ĐT: +81-42-370-3384

Hoa Kỳ (269) 323-7700 (800) 253-3210

stryker[®]

Ngày in: 31/08/2016 02:40:31 PM

00000034272, Phiên bản D. Ngày hiệu lực: 31/08/2016 02:29:50 PM