

stryker[®]

Tay khoan phổ quát Sonopet[®]
Tay khoan có góc

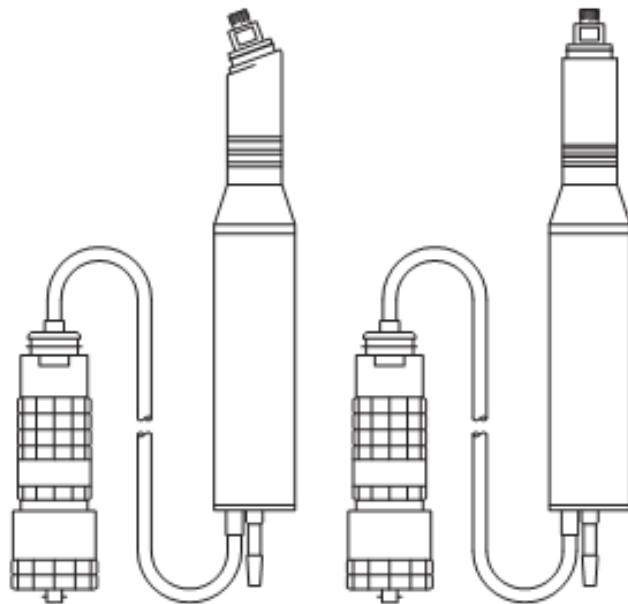
REF 5450-820-000

Tay khoan thẳng

REF 5450-840-000

Hướng dẫn sử dụng

CE 0123



Mục lục

Giới thiệu	3
Chỉ định sử dụng	3
Chống chỉ định	3
Sử dụng với	3
An toàn cho bệnh nhân/người sử dụng	4
Phụ kiện	4
Đặc điểm	6
Định nghĩa	6
Hướng dẫn	7
Đề lắp vỏ bọc tay khoan	7
Đề lắp đầu mũi siêu âm	7
Đề lắp nắp bọc đầu	9
Đề vận hành tay khoan	10
Đề tháo đầu mũi siêu âm	10
Đề tháo vỏ bọc tay khoan	11
Hướng dẫn xử lý	11
Điểm sử dụng	12
Vận chuyển đến khu vực xử lý khử nhiễm	12
Chuẩn bị vệ sinh	12
Chất tẩy rửa	12
Nước	13
Vệ sinh	13
Thiết bị được khuyến cáo	14
Đề vệ sinh tay khoan và đồ gá	14
Kiểm tra và thử nghiệm	15
Các hạn chế khi xử lý	16
Kiểm tra trực quan và chức năng	16
Bộ phận tiêu hao	17
Chuẩn bị để khử trùng	18
Đóng gói	19
Khử trùng	19
Bảo quản và Xử lý trước khi sử dụng	21
Thiết bị vô trùng	21
Xử lý sự cố	21
Thải bỏ/Tái chế	21
Thông số kỹ thuật	23
Phụ lục	24
Đề lắp đầu bịt siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê	24
Đề tháo đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê	24

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 phổ quát 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

Phần này quy định các bộ phận được sử dụng đi kèm với thiết bị để kết hợp an toàn.

MÔ TẢ	REF
Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet	5450-850-000 (110 VAC)
	5450-852-000 (230 VAC)
Đầu bít phổ quát dùng một lần 25 kHz	Xem phần <i>Phụ kiện</i> để biết thông tin về bộ phận

An toàn cho bệnh nhân/người sử dụng



CẢNH BÁO:

- 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 an toàn. Hãy làm quen với thiết bị trước khi sử dụng.
- 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.
- 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, cò 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, vệ sinh và khử trùng thiết bị theo chỉ dẫn. Thiết bị bao gồm tay khoan, cò lê, dây vệ sinh và các bộ phận và phụ kiện có thể tái sử dụng. Xem phần *Hướng dẫn xử lý* để biết được thông tin 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

Phần này quy định những phụ kiện mà có thể được mua để thay thế thiết bị bị tiêu hao, mài mòn hoặc hư hỏng. Ngoài ra, cũng có thể mua phụ kiện tùy chọn để hỗ trợ vận hành.



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.

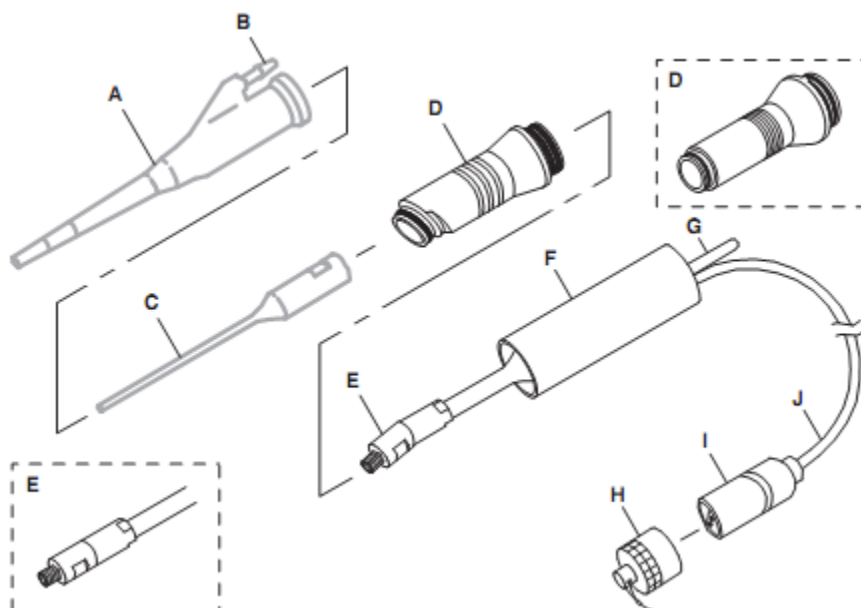
- **KHÔNG** chỉnh sửa bất cứ bộ phận hoặc phụ kiện nào khi chưa được sự đồng ý của nhà sản xuất.
- Các phụ kiện dùng một lần được thiết kế chỉ để sử dụng một lần. **KHÔNG** tái chế, tái xử lý hoặc tái đóng gói thiết bị chỉ sử dụng một lần. Thiết bị dùng một lần chỉ nên sử dụng một lần duy nhất. Thiết 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.

LUU Ý:

- Mỗi đầu mũi siêu âm được cung cấp một vỏ bọc đầu phù hợp.
- 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.

MÔ TẢ	REF
Đầu mũi phổ quát dùng một lần 25 kHz , số lượng 5	Series 5450-800-3XX Series 5450-815-XXX
Cờ lê (7 mm)	5450-800-029
Cần siết lực (10 mm)	5450-800-039
Nắp khử trùng	5450-800-275
Dây vệ sinh	5450-800-276
Khay đựng và khử trùng (7 mm)	5450-800-278
Đầu bọc tay khoan (có góc)	5450-820-016
Đầu bọc tay khoan (thẳng)	5450-840-013
Sản phẩm Blu62™ và Chất tẩy rửa dụng cụ Proclean ®	Series 3000-00X-000

Đặc điểm



A	Nắp bọc đầu (phần gắn vào)	F	Tay khoan
B	Cổng tưới rửa	G	Cổng hút
C	Đầu mũi siêu âm (phần gắn vào)	H	Nắp khử trùng
D	Vỏ bọc tay khoan (có góc hoặc thẳng)	I	Đầu nối tay khoan
E	Khớp nối đầu (có góc hoặc thẳng)	J	Dây cắm tay khoan

LƯU Ý: Bộ phận gắn vào được chỉ định do nhà sản xuất xác định. Xem phần tiêu chuẩn trong Chứng nhận an toàn sản phẩm được nêu trong phần Thông số kỹ thuật của hướng dẫn sử dụng đi kèm với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet.

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 định vị vị trí của cần siết lực trên đầu mũi siêu âm, biểu tượng này phải đối mặt với đuôi của đầu mũi.
	Khi lắp đầu mũi siêu âm, xoay cần siết lực theo hướng này để tác dụng lực mô men xoắn thích hợp.
	THẬN TRỌNG: KHÔNG dùng tay nắm tay khoan để lắp hoặc tháo đầu mũi siêu âm.



Ký hiệu cảnh báo chung.

Hướng dẫn



CẢNH BÁO:

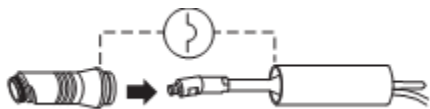
- LUÔN LUÔN tuân thủ kỹ thuật khử trùng đúng cách khi thao tác với tay khoan vô trùng, dây và phích cắm của nó.
- LUÔN LUÔN lắp ráp vô trùng trong môi trường vô trùng.
- Trước khi lắp ráp, kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm* để biết tiêu chí kiểm tra. **KHÔNG** 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.
- LUÔN LUÔN 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 vỏ bọc tay khoan

Căn chỉnh khóa trên vỏ bọc tay khoan với khóa trên tay khoan và nhấn vỏ bọc tay khoan vào tay khoan (hình 1).



Hình 1- Lắp vỏ bọc tay khoan

Để lắp đầu mũi siêu âm

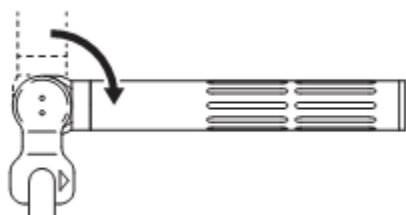


CẢNH BÁO:

- **LUÔN LUÔN** sử dụng đúng cần siết lực REF 5450-800-039 để lắp đầu mũi siêu âm vào tay khoan. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng sản phẩm, mất điện và/hoặc quá nhiệt ở tay khoan trong khi sử dụng.
- **KHÔNG** xoắn quá mức đầu mũi siêu âm trong khi lắp đặt. Dừng việc vặn chặt ngay lập tức khi trục của tay cầm cờ lê xoay khỏi đường căn chỉnh của đầu cờ lê. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng sản phẩm, mất điện và/hoặc quá nhiệt ở tay khoan trong khi sử dụng.

LƯU Ý:

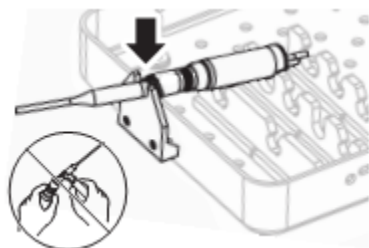
- Nếu bạn không có khay đựng và khử trùng, xem phần *Phụ lục* để lắp đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê.
- Khi được sử dụng đúng cách, tay cầm của cờ lê sẽ xoay khỏi đường căn chỉnh với đầu cờ lê trong khi lắp đặt.



1. Vặn đầu mũi siêu âm vào tay khoan.

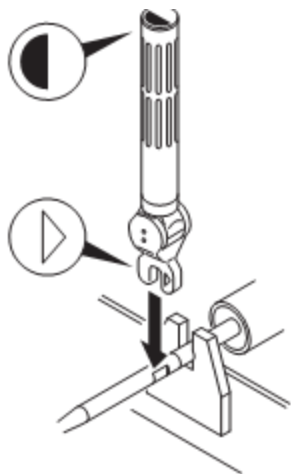
LƯU Ý: Không cần phải tháo vỏ khớp nối đầu.

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



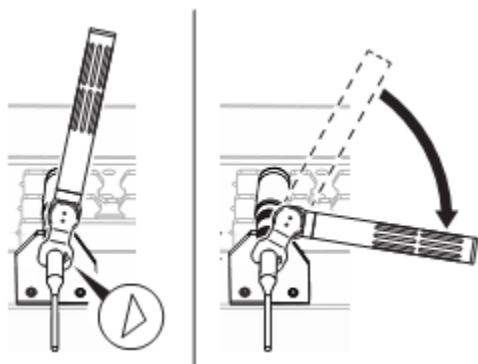
Hình 2 - Đặt tay khoan vào khay khử trùng

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 3).



Hình 3- Căn chỉnh cần siết lực

- 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 trực của tay cầm cỡ lê xoay khỏi đường căn chỉnh của đầu cỡ lê cho thấy đã dùng lực thích hợp (hình 4).



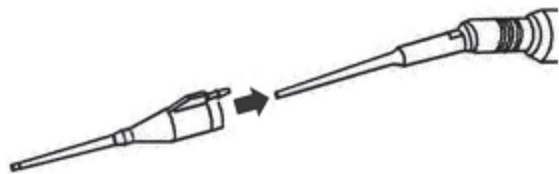
Hình 4 - Lắp đặt đầu mũi siêu âm

Để lắp nắp bọc đầu

LƯU Ý:

- Khi lắp nắp bọc đầu mũi, 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 và nắp bọc đầu bằng bộ mới.
- Để có được đường nhìn tốt hơn, tiếp cận sâu hơn thông qua các phương pháp tiếp cận hẹp, và / hoặc sự phân tán hoặc sương mù khác nhau, đuôi của nắp bọc đầu mũi có thể được rút gọn bằng cách cắt ống tay ở một trong những điểm có thể gãy.

Nhấn chặt nắp bọc đầu vào tay khoan. Xoay nắp bọc đầu đến vị trí mong muốn, nếu cần (hình 5).



Hình 5 - Lắp nắp bọc đầu

Để vận hành tay khoan



CẢNH BÁO:

- Phần gắn vào có thể sinh nhiệt. Sử dụng cẩn thận để tránh tác động đến mô do tiếp xúc vô ý. **LUÔN LUÔN** tưới thích hợp cho đầu mũi.
- Nếu các phần có thể gãy được tháo khỏi nắp bọc đầu, **LUÔN LUÔN** tưới rửa thích hợp cho đầu mũi. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiệt quá mức và gây thương tích cho bệnh nhân.

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 6).
2. Bỏ nắp bọc đầu mũi. Xem phần *Thải bỏ/Tái chế*.



Hình 6 – Tháo nắp bọc đầu mũi

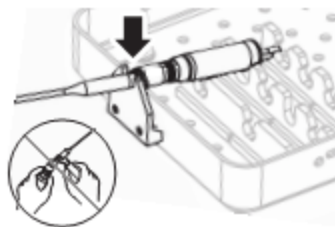
Để tháo đầu mũi siêu âm

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

LƯU Ý:

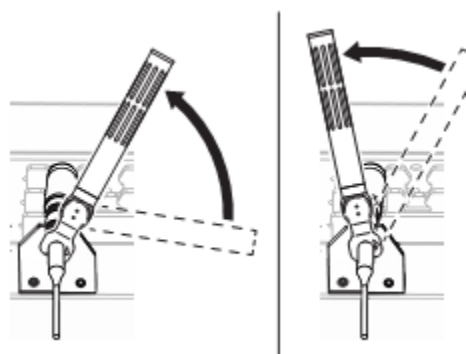
- Nếu bạn có khay đựng và khử trùng, xem phần *Phụ lục* để biết cách tháo đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê.
- Không cần phải tháo vỏ khớp nối đầu mũi. Việc tháo nắp tưới rửa riêng sẽ làm lộ khớp nối đầu mũi.

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 3).
3. Nếu cần, tái thiết lập đầu cần siết lực sang vị trí chính xác bằng cách xoay tay cầm vào vị trí ngược lại hướng mũi tên cho đến khi nó khớp vào đường thẳng với đầu (hình 8).
4. Giữ tay cầm đúng vị trí và xoay cờ lê siết lực theo hướng mũi tên để nới lỏng và tháo đầu mũi siêu âm (hình 8).
5. Vứt bỏ đầu mũi siêu âm. Xem phần *Xử lý/ Tái chế*.



Hình 8- Tháo đầu mũi siêu âm

6. Thải bỏ đầu mũi siêu âm. Xem phần *Thải bỏ/Tái chế*.G

Để tháo vỏ bọc tay khoan

Dùng tay để nới lỏng và tháo vỏ bọc tay khoan ra khỏi tay khoan (hình 9).



Hình 9 – Tháo vỏ bọc tay khoan

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.

LƯU Ý: 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, thép không gỉ, nhựa, cao su và titanium.

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	Xử lý
Stryker	Chất tẩy rửa dụng cụ Proclean	Tất cả vật liệu	Vệ sinh bằng tay

Stryker khuyến cáo sử dụng chất tẩy rửa đã qua kiểm định (nếu có) để vệ sinh bằng tay; tuy nhiên, sản phẩm khác cũng có thể thực hiện được như vậy hoặc tốt hơn. Chất tẩy rửa thay thế đã được xác nhận bằng cách đối sánh thông tin được nhà cung cấp sản phẩm cung cấp và/hoặc trong thử nghiệm vật lý.

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.
- 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

chấn khó có thể đánh bật được. Sử dụng xy lanh đã được đổ 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*.

- 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*.

CÁC CÂN NHẮC ĐẶC BIỆT KHI VỆ SINH

Bộ phận	Bộ phận di chuyển	Khu vực quan trọng	Kích cỡ bàn chải
Tay khoan	Không	Lumen	3 mm
Vỏ bọc tay khoan (có góc)	Không	Lumen	12 mm
Vỏ bọc tay khoan (thẳng)	Không	Lumen	10 mm

- 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.
- 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.

- 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.
- Để thiết bị ráo nước trên khăn thấm.
- Làm khô thiết bị bằng vải mềm, không có xơ hoặc khí nén cấp y tế, <140 kPa [<20 psi].
- Sau khi vệ sinh, kiểm tra và thử thiết bị ngay lập tức. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm*.

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. 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. 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.
	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	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.

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.
Cần siết lực	Mỗi năm	Trả cần siết lực cho Stryker để bảo trì.
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.

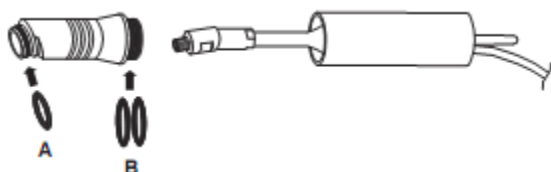
Bộ phận tiêu hao



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 tất cả 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 rãnh của vỏ bọc tay khoan. Đảm bảo vòng chữ O đã được khít hoàn toàn.
- Làm ẩm vòng chữ O và vỏ bọc tay khoan bằng nước lọc để thuận tiện cho việc đặt, nếu cần.



MÔ TẢ	SỐ LƯỢNG	REF	
A	Vòng chữ O	1	0045-001-049
B	Vòng chữ O	2	0045-001-047

Chuẩn bị để khử trùng

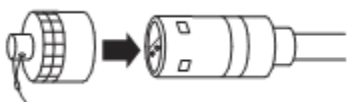


CẢNH BÁO:

- 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 Thải bỏ/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 bị quá 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.
- Các thông số khử trùng quốc tế nằm trong các tiêu chuẩn sau đây:
 - Úc/ New Zealand trong AS/NZS 4187
 - Hà Lan trong Tiêu chuẩn hiện trường đối với các công cụ của bên cho vay, phiên bản 03.02, tháng 4 năm 2008
 - Châu Âu và Vương quốc Anh trong EN ISO 17664
 - Canada trong tiêu chuẩn CSA ISO 17664

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	30 phút
		134°C [273°F]	3 phút	
Bình chứa cứng của Aesculap	Bỏ khí động (Trước khi xử lý chân không)	132°C [270°F]	4 phút	30 phút
		134°C [273°F]	3 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
		134°C [273°F]	3 phút	
	Trọng lực	132°C [270°F]	10 phút	

Bảo quản và Xử lý trước khi sử dụng

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:

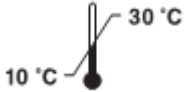
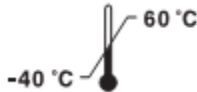
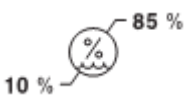
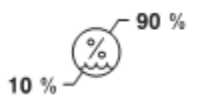
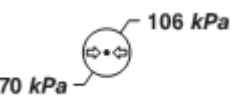
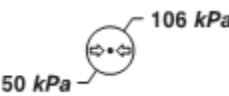
- LUÔN LUÔN tuân theo các khuyến nghị hiện hành của địa phương và/hoặc quy định về các rủi ro liên quan đến việc tái chế hoặc thải bỏ thiết bị khi kết thúc thời gian sử dụng.
- LUÔN LUÔN tuân theo các quy định hiện hành của địa phương về việc xử lý và thải bỏ thiết bị một cách an toàn.
- LUÔN LUÔN tuân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

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

Model:	Tay khoan phổ quát Sonopet REF 5450-820-000 Tay khoan phổ quát loại thẳng Sonopet REF 5450-840-000	
Kích thước:	Chiều dài:	153 mm [6.0 inch]
	Đường kính:	23 mm [0.9 inch]
Trọng lượng:	120 gr [4.2 ounce]	
Tần số:	4.0 m [13 feet]	
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:		

LƯU Ý: 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:		Phần gắn vào loại BF
Phù hợp với Châu Âu:		

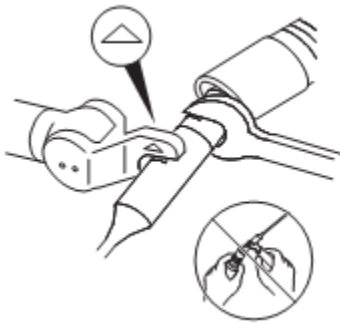
LƯU Ý: Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker để biết thêm về thông số kỹ thuật.

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.

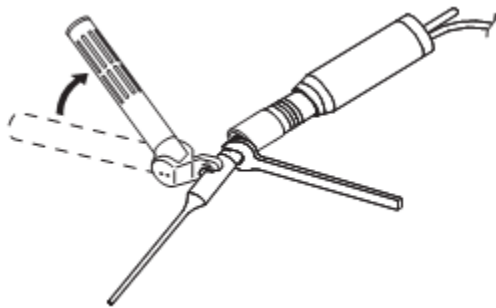
Để lắp đầu bịt siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê

1. Lắp đầu mũi siêu âm vào tay khoan.
2. Đặt cờ lê lên khớp nối đầu mũi tay khoan (hình 10).
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 (hình 10).



Hình 10 – Căn chỉnh cờ lê

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 tay cầm cần siết lực xoay khỏi đường căn chỉnh với đầu cờ lê cho biết đã dùng lực thích hợp.



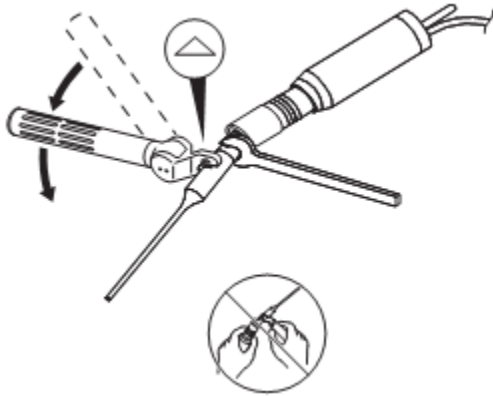
Hình 10 - Lắp đầu mũi siêu âm

Để tháo đầu mũi siêu âm bằng cách sử dụng cờ lê

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 (hình 10).
2. 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 (hình 10).

3. Nếu cần, tái thiết lập đầu của cần siết lực sang vị trí đúng bằng cách xoay tay cầm theo hướng ngược lại mũi tên cho đến khi nghe tiếng rắc ở đường thẳng với đầu (hình 12).
4. 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 (hình 12).



Hình 11 Tháo đầu mũi siêu âm

5. Thải bỏ đầu bịt siêu âm, xem phần *Thải bỏ/Tái chế*.

**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: 11/11/2015 12:59:28 PM

00000034275, Phiên bản F. Ngày hiệu lực: 11/11/2015 11:47:14 AM