

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (IFU)

### Hệ thống xả và chiết xuất

#### A. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Meise Gmbh Flushing- và hệ thống chiết xuất có thể bao gồm các bộ ống sau đây hoặc sự kết hợp của các bộ ống sau. Để biết các số bộ phận cụ thể, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng cho máy bơm được sử dụng trong quy trình:

Bộ ống inflow: Bộ ống inflow cung cấp nước tưới cho cánh đồng vô trùng

Ống ReDeuce™: Bộ ống ReDeuce là bộ ống vào hai mảnh bao gồm ống bên bơm và ống bên bệnh nhân. Ống bên bệnh nhân phải được thay thế sau mỗi thủ thuật

Bộ ống outflow: Bộ ống outflow cung cấp hai đường hút có nhãn Cannula (Blue) và Shaver (Clear) và một ống chất thải có nhãn Waste (Red)

Ống Y: Ống Y cho phép tối đa bốn túi chất lỏng tưới được gắn vào ống chảy vào

Ống mở rộng: Ống mở rộng cho phép sử dụng bộ ống vào sử dụng một lần trong cả ngày phẫu thuật hoặc có thể được sử dụng để tăng thêm chiều dài ống

**LƯU Ý:** Tất cả các hệ thống chiết xuất và xả meise Gmbh đều không chứa latex

#### B. CẢNH BÁO

1. Thận trọng: Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo hoặc theo lệnh của bác sĩ
2. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi một chuyên gia y tế được đào tạo
3. Hướng dẫn chi tiết về việc sử dụng và các hạn chế của thiết bị này nên được cung cấp cho bệnh nhân
4. Chất thải nguy hiểm sinh học, chẳng hạn như các thiết bị, kim tiêm và thiết bị phẫu thuật bị ô nhiễm, cần được xử lý an toàn theo chính sách của các tổ chức
5. Các sự cố nghiêm trọng phải được báo cáo cho Meise Gmbh Inc., hoặc đại diện trong nước và cho cơ quan y tế nơi xảy ra sự cố

#### C. ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN

1. Các thiết bị của Meise Gmbh chỉ nên được chấp nhận nếu bao bì và ghi nhãn của nhà máy còn nguyên vẹn
2. Liên hệ với bộ phận Dịch vụ khách hàng nếu gói hàng đã được mở hoặc thay đổi

#### D. KHỬ TRÙNG VÀ TÁI SỬ DỤNG

1. Thiết bị này được cung cấp vô trùng. Kiểm tra ghi nhãn gói hàng để biết thêm thông tin. Thiết bị này nên

không bao giờ được khử trùng lại trong bất kỳ điều kiện nào

2. Ống dòng vào sử dụng một lần có thể được sử dụng cho cả ngày hoạt động khi được sử dụng với ống mở rộng

3. Ống bên bơm ReDeuce có thể được sử dụng cho cả ngày phẫu thuật khi được sử dụng với bệnh nhân ReDeuce

ống bên

4. Y-Ống có thể được sử dụng cho cả một ngày phẫu thuật khi được sử dụng với ống mở rộng hoặc ống ReDeuce, như được mô tả ở trên 5. Tất cả các ống khác là sử dụng duy nhất (bệnh nhân)

#### **E. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Các thiết bị vô trùng phải được bảo quản trong bao bì chưa mở ban đầu, tránh ẩm và không nên sử dụng sau ngày hết hạn

#### **F. THÔNG TIN**

1. Tại các quốc gia chấp nhận CE: Các thủ tục được thực hiện bằng cách sử dụng các thiết bị này có thể được sử dụng trên dân số nói chung

2. Ở các quốc gia chấp nhận CE: Lợi ích lâm sàng liên quan đến việc sử dụng các thiết bị này lớn hơn các rủi ro lâm sàng đã biết

3. Ở các quốc gia chấp nhận CE: Không có rủi ro hoặc sự không chắc chắn còn lại không thể chấp nhận được liên quan đến việc sử dụng lâm sàng các thiết bị này

#### **G. THẬN TRỌNG**

1. Hệ thống ống Meise Gmbh không chứa phthalates, được phân loại là chất gây ung thư, độc tính và độc hại loại 1 hoặc loại 2 theo Phụ lục I của Chỉ thị 67/548 / EEC

2. Bác sĩ phẫu thuật nên xem lại kỹ thuật phẫu thuật dành riêng cho sản phẩm trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật nào Meise Gmbh cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết ở định dạng in, video và điện tử. Trang web Meise Gmbh cũng cung cấp thông tin kỹ thuật phẫu thuật chi tiết và trình diễn. Hoặc, liên hệ với đại diện Meise Gmbh của bạn để được trình diễn tại chỗ

#### **H. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**CẢNH BÁO:** SỬ DỤNG CHẤT LỎNG ĐỂ LÀM CĂNG BẤT KỲ KHỚP NÀO MANG THEO KHẢ NĂNG THOÁT CHẤT LỎNG VÀO CÁC MÔ XUNG QUANH.

Luôn sử dụng cài đặt áp suất thấp nhất có thể để đạt được mức độ chướng ngại vật mong muốn và kiểm soát chảy máu

**CẢNH BÁO:** HOẠT ĐỘNG ĐÚNG ĐẮN CỦA THIẾT BỊ NÀY ĐÒI HỎI PHẢI THIẾT LẬP DÒNG CHẢY CHẤT LỎNG ĐẦY ĐỦ VÀ THEO DÕI LĨNH VỰC PHẪU THUẬT.

Ở áp suất vượt quá 10 mmHg so với huyết áp tâm trương của bệnh nhân, hãy theo dõi cẩn thận và duy trì lưu lượng chất lỏng chảy ra và đánh giá bệnh nhân thường xuyên để tránh thoát ra ngoài hoặc bất kỳ tình trạng bất lợi nào khác của bệnh nhân

1. Chuẩn bị máy bơm theo Hướng dẫn vận hành

2. Chuẩn bị ống soi khớp hoặc ống thông để sử dụng với bộ ống

#### **I. ỐNG INFLOW HOẶC LÀM LẠI ỐNG BÊN BƠM:**

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận tháo bộ ống ra khỏi gói và chuyển nó vào bộ vô trùng

Trường

2. Đóng tất cả các kẹp, kiểm tra tính toàn vẹn của các kết nối còn lại và chuyển gai túi ra khỏi trường vô trùng

3. Tháo kẹp màu cam và kết nối đường cảm biến áp suất trên đỉnh buồng nhỏ giọt với ổ cắm bảng điều khiển phía trước cho đến khi nghe thấy tiếng "nhấp chuột" có thể nghe thấy Đảm bảo rằng buồng nhỏ giọt treo ở vị trí thẳng đứng

4. Sử dụng đầu nối màu xanh lá cây trên bộ ống và chỉ báo màu xanh lá cây trên vỏ con lăn bơm làm tài liệu tham khảo, quấn khởi động ống (đường kính lớn hơn, phần linh hoạt hơn của bộ ống) xung quanh các con lăn bơm theo chiều kim đồng hồ LƯU Ý: Tránh vặn khởi động ống vì nó được quấn quanh các con lăn. Trung tâm ống trên các con lăn trước khi đóng nắp LƯU Ý: Khi chỉ có một túi chất lỏng được kết nối, gai túi không sử dụng phải vẫn được kẹp THẬN TRỌNG: Không ngắt kết nối đường cảm biến trừ khi bộ ống được loại bỏ. Hiệu chuẩn cảm biến áp suất có thể trở nên không chính xác nếu được kết nối lại. Nếu đường cảm biến bị ngắt kết nối vì bất kỳ lý do gì, hãy loại bỏ bộ ống

## **II. INFLOW TUBING VỚI ỐNG MỞ RỘNG:**

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận tháo Ống nối dài ra khỏi gói và chuyển nó ra trường vô trùng
2. Kết nối Ống mở rộng với Ống inflow tại khóa luer
3. Mở tất cả các kẹp

## **III. LÀM LẠI ỐNG BÊN BỆNH NHÂN:**

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận tháo Ống bên bệnh nhân ra khỏi gói và chuyển nó ra cánh đồng vô trùng
2. Kết nối Ống bên bệnh nhân với Ống bên bơm tại các đầu nối có nắp lớn, được che chắn
3. Mở tất cả các kẹp

## **IV. TẮT CẢ CÁC ỐNG:**

1. Kích hoạt máy bơm để bắt đầu dòng chất lỏng chảy qua ống và ra khỏi đầu mở
2. Để tránh bọt khí trong hệ thống, hãy để chất lỏng chảy qua ống cho đến khi tất cả không khí được thanh lọc
3. Bộ ống kẹp
4. Sau khi hoàn thành quy trình nội soi khớp, đóng tất cả các kẹp ống
5. Nếu ống nối dài hoặc ống bên bệnh nhân ReDeuce đã được sử dụng:
  - Vứt bỏ trong thùng chứa chất thải đã được chấp nhận
  - Chuẩn bị ống bên bơm cho một quy trình tiếp theo
6. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, đặt nắp đầu nối vô trùng từ bao bì Ống bên bệnh nhân lên đầu nối trên Ống bên bơm
7. Cố định ống để tránh nhiễm bẩn
8. Sau khi hoàn thành ngày phẫu thuật, xử lý tất cả các ống

THẬN TRỌNG: Trước mỗi lần sử dụng, điều quan trọng là phải kiểm tra thiết lập của máy bơm để đảm bảo hoạt động bình thường. Đèn đỏ sẽ nhấp nháy gần kết nối ống nếu không thực hiện kết nối an toàn. Máy bơm sẽ không chạy nếu tình trạng này vẫn còn. Nếu máy bơm chạy liên tục sau khi ống đã được kẹp, hãy kiểm tra tất cả các kết nối luer Nếu máy bơm vẫn chạy liên tục, hãy thay thế ống

**CẢNH BÁO:** KHÔNG NGẮT KẾT NỐI VÀ KẾT NỐI LẠI CÙNG MỘT BỘ ỐNG TRONG BẤT KỲ TRƯỜNG HỢP NÀO SAU KHI NGẮT KẾT NỐI KHỎI MÁY BƠM, BỘ ỐNG PHẢI ĐƯỢC LOẠI BỎ VÀ MỘT BỘ ỐNG MỚI

ĐƯỢC LẮP ĐẶT. NẾU KHÔNG LÀM NHƯ VẬY CÓ THỂ DẪN ĐẾN HỒNG BƠM VÀ CHẤN THƯƠNG CỦA BỆNH NHÂN.

Nếu không làm theo các hướng dẫn này có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Không sử dụng thiết bị nếu các con lăn quay liên tục sau khi ống đã được kẹp. Nếu máy bơm vẫn không hoạt động như thiết kế, nó phải được trả lại (với hệ thống xả và chiết xuất được đặt) cho Meise GmbH để kiểm tra

#### **V. ỐNG CHẢY RA:**

1. Mở ống outflow bằng kỹ thuật vô trùng và chuyển nó đến trường vô trùng
2. Ống trong suốt có nhãn, "Máy cạo râu" nên được gắn vào miếng tay máy cạo râu
3. Ống màu xanh có nhãn, "Cannula" có thể được gắn vào ống thông, nếu muốn Lưu ý: Nếu ống thông không được gắn vào thiết bị, kẹp phải được mở
4. Tháo băng cassette chảy ra và quấn vòng ống xung quanh con lăn hút và sau đó lắp băng cassette vào vị trí. Máy bơm sẽ nhận ra băng cassette dòng chảy và thay đổi màn hình để hiển thị biểu tượng dòng vào / ra
5. Đóng cửa chảy ra
6. Sau khi băng cassette được tải, hãy kiểm tra trực quan băng cassette ống. Trong khi đối mặt với máy bơm đảm bảo rằng ống trong suốt ở bên trái, ống màu xanh lam ở giữa và màu đỏ ở bên phải một. Hộp đựng chất thải

**LƯU Ý:** Để ống đựng mở để cho phép không khí chảy ra b. Hệ thống chân không

**LƯU Ý:** Cài đặt chân không nên nằm trong khoảng từ -200 đến -500 mmHg

#### **VI. Y-ỐNG:**

1. Ống chữ Y có thể được sử dụng để kết nối bốn (4) túi chất lỏng tưới với bất kỳ bộ ống chảy vào nào
2. Mở gói vô trùng Y-Tubing và tháo hai (2) bộ ống Y-Tubing
3. Đóng tất cả các kẹp
4. Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn, tháo nắp gai và nhét từng gai vào một túi chất lỏng tưới riêng biệt
5. Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn, tháo các nắp cuối khỏi Ống Y và chèn các gai của hệ thống Xả và chiết vào Ống Y
6. Mở kẹp ống

#### **K. SẢN XUẤT**

Meise GmbH Công Nghệ Y Tế

Trong Khu thương mại 6

D-58579 Schalksmühle

Điện thoại: +49 (0) 23 55 / 90 95-50

Số fax: +49 (0) 23 55 / 90 95-90

mail@meise.com