

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Mô tơ máy khoan

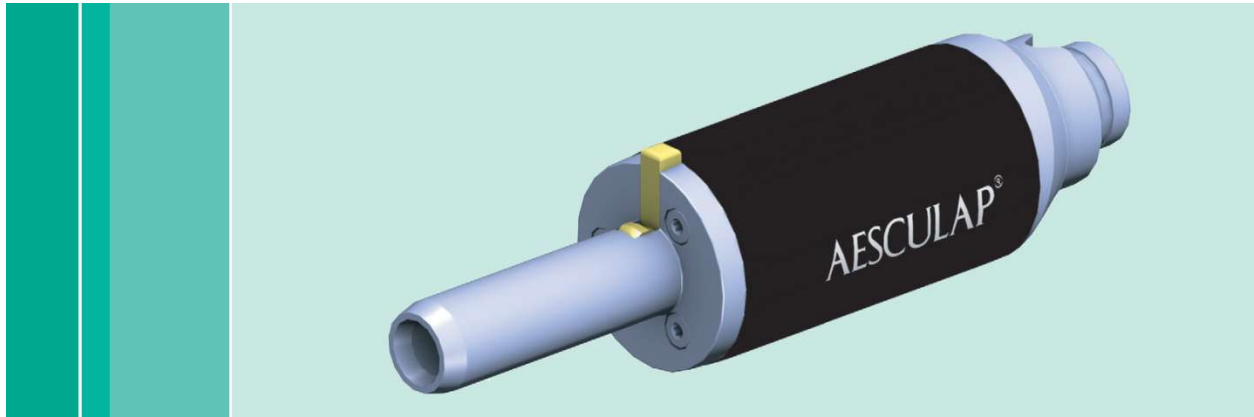
CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

Trưởng phòng đăng ký



Trịnh Thị Linh

Aesculap®

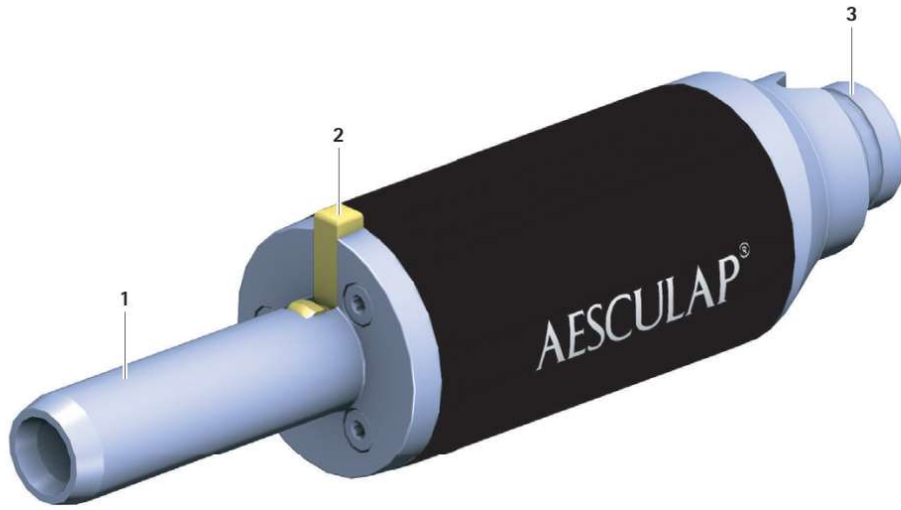


Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

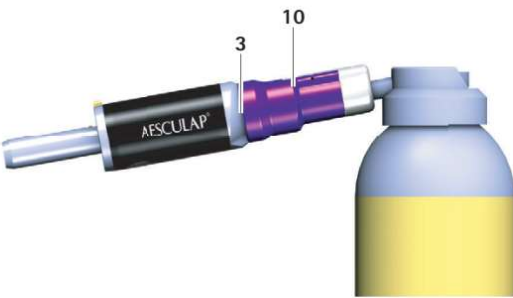
Mô tơ máy khoan tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong GA724

Lưu ý cho người dùng tại Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng tại Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Hướng dẫn Sử dụng cho người dùng tại Hoa Kỳ có thể lấy bằng cách tiếp cận trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com. Nếu bạn muốn nhận được bản sao Hướng dẫn Sử dụng bằng giấy, bạn có thể yêu cầu bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương của bạn hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282-9000. Bản sao giấy sẽ được cung cấp miễn phí cho bạn theo yêu cầu.

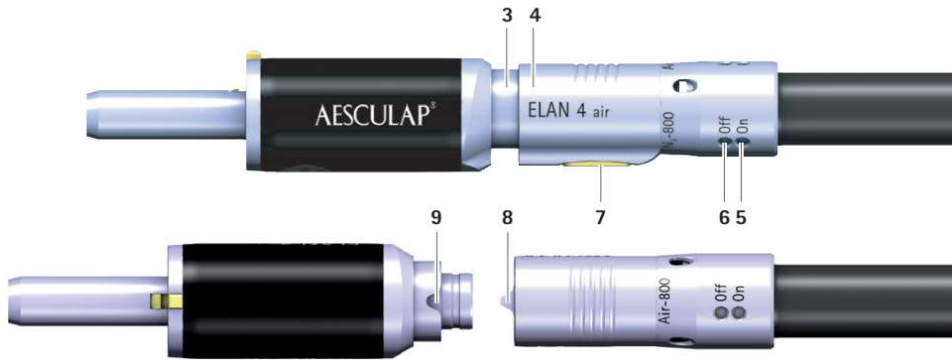


A



B

C












Aesculap®






Mô tơ máy khoan ELAN 4 có khớp nối bên trong GA724

Chú thích

- 1 Khớp nối tay cầm bên trong Intra
- 2 Nút nhà phụ tùng
- 3 Đầu nối ống mô tơ
- 4 Đầu nối bộ phận áp dụng
- 5 Trường nhìn “Bật” trên bộ lắp mô tơ
- 6 Trường nhìn “Tắt” trên bộ lắp mô tơ
- 7 Nút nhà
- 8 Chốt trên ống mô tơ
- 9 Đường rãnh trên đầu nối ống mô tơ
- 10 Bộ điều hợp dầu phun GB600850

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

| | |
|--|--|
|  | Thận trọng Tuân thủ các thông tin an toàn quan trọng như các cảnh báo và thận trọng trong hướng dẫn sử dụng. |
|  YYYY-MM | Nhãn bảo trì Ngày khuyến nghị cho lần bảo trì tiếp theo (định dạng: năm-tháng) bởi các đại lý quốc tế của B. Braun/Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật |
|  | Mã hai chiều, đọc bằng máy Mã có chứa một số sê-ri duy nhất có thể được sử dụng để theo dõi từng thiết bị bằng phương thức điện tử. Số sê-ri dựa trên tiêu chuẩn quốc tế sGTIN (GS1). |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Ngày sản xuất |
|  | Thiết bị y tế không vô khuẩn |
|  | Ký hiệu lô của nhà sản xuất |
|  | Số sê-ri của nhà sản xuất |
|  | Số bộ phận của nhà sản xuất |

| | |
|---|--|
|  | Giới hạn nhiệt độ trong khi vận chuyển và bảo quản |
|  | Giới hạn độ ẩm khí trong khi vận chuyển và bảo quản |
|  | Giới hạn áp suất khí quyển trong khi vận chuyển và bảo quản |
| Rx only | Theo Luật Liên bang Hoa Kỳ, sản phẩm này chỉ được bán bởi bác sĩ hoặc mua theo chỉ định của bác sĩ |
|  | Dấu CE theo Quy định (EU) 2017/745 |
|  | Thiết bị y tế |

Mục lục

| | | |
|-----|-------------------------------------|----|
| 1. | Giới thiệu về tài liệu..... | 6 |
| 1.1 | Phạm vi | 6 |
| 1.2 | Cảnh báo | 6 |
| 2. | Thông tin chung | 6 |
| 2.1 | Mục đích sử dụng..... | 6 |
| 2.2 | Môi trường áp dụng | 6 |
| 2.3 | Chỉ định..... | 6 |
| 2.4 | Chống chỉ định tuyệt đối..... | 7 |
| 2.5 | Chống chỉ định tương đối | 7 |
| 3. | Thao tác an toàn..... | 7 |
| 4. | Mô tả sản phẩm..... | 8 |
| 4.1 | Phạm vi cung cấp..... | 8 |
| 4.2 | Các bộ phận cần có để vận hành..... | 8 |
| 4.3 | Nguyên lý vận hành | 8 |
| 5. | Chuẩn bị..... | 9 |
| 6. | Làm việc với sản phẩm | 9 |
| 6.1 | Thiết lập hệ thống | 9 |
| 6.2 | Kiểm tra chức năng..... | 11 |

| | | |
|------|--|----|
| 6.3 | Vận hành an toàn | 11 |
| 7. | Quy trình tái xử lý hợp lệ..... | 12 |
| 7.1 | Lưu ý an toàn chung | 12 |
| 7.2 | Thông tin tổng quát..... | 12 |
| 7.3 | Sản phẩm có thể tái sử dụng | 13 |
| 7.4 | Chuẩn bị tại nơi sử dụng..... | 13 |
| 7.5 | Chuẩn bị trước khi làm sạch | 13 |
| 7.6 | Làm sạch/khử khuẩn | 13 |
| 7.7 | Làm sạch bằng tay với bộ phận áp dụng tiệt khuẩn ngâm..... | 14 |
| 7.8 | Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ bằng tay..... | 15 |
| 7.9 | Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra..... | 17 |
| 7.10 | Đóng gói..... | 17 |
| 7.11 | Tiệt khuẩn bằng hơi nước | 17 |
| 7.12 | Bảo quản | 18 |
| 8. | Bảo dưỡng..... | 18 |
| 9. | Danh mục khắc phục sự cố | 18 |
| 10. | Dịch vụ Kỹ thuật..... | 18 |
| 11. | Phụ kiện/Phụ tùng..... | 19 |
| 12. | Dữ liệu kỹ thuật | 19 |
| 12.1 | Phân loại theo Quy định (EC) 2017/745..... | 19 |
| 12.2 | Dữ liệu hiệu suất | 19 |
| 12.3 | Hoạt động trong khoảng thời gian ngắn..... | 19 |
| 12.4 | Điều kiện môi trường xung quanh | 20 |
| 13. | Thải bỏ | 20 |

1. Giới thiệu về tài liệu

1.1 Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các sản phẩm được liệt kê dưới đây:

| Số hiệu sản phẩm | Tên gọi |
|------------------|--|
| GA724 | Mô tơ máy khoan ELAN 4 có khớp nối bên trong |

► Để biết hướng dẫn cụ thể cho từng bài viết về cách sử dụng và thông tin về khả năng tương thích của vật liệu, hãy xem B. Braun eIFUs tại eifu.bbraun.com

1.2 Cảnh báo

Các cảnh báo chỉ ra các mối nguy hiểm đối với bệnh nhân, người dùng và/hoặc sản phẩm có thể xảy ra trong quá trình sử dụng sản phẩm. Các cảnh báo được đánh dấu như sau:

△ NGUY HIỂM

Chỉ ra mối nguy hiểm tiềm ẩn. Nếu không được ngăn chặn, có thể dẫn đến tử vong hoặc bị thương nặng.

△ CẢNH BÁO

Chỉ ra mối nguy hiểm tiềm ẩn. Nếu không được ngăn chặn, có thể bị thương nhẹ hoặc trung bình.

△ THẬN TRỌNG

Cho biết khả năng hư hỏng tài sản. Nếu không được ngăn chặn, sản phẩm có thể bị hỏng.

2. Thông tin chung

2.1 Mục đích sử dụng

Mô tơ máy khoan ELAN 4 và khớp nối Intra GA724 là một phụ kiện của hệ thống Mô tơ máy khoan ELAN 4.

Ống mô tơ khí ELAN 4 GA705R được sử dụng để kết nối mô tơ tốc độ thấp với bộ điều khiển khí bằng chân ELAN 4 GA708 hoặc mô tơ tốc độ thấp được kết nối với ống mô tơ khí ELAN 4 điều khiển bằng tay GA706R hoặc GA707R.

Mô tơ tốc độ thấp được sử dụng để điều khiển tay khoan có khớp nối Intra (phù hợp với EN ISO 13940 hoặc ISO 3964).

2.2 Môi trường áp dụng

Áp dụng trong khu vực vô khuẩn

2.3 Chỉ định

Các phương thức áp dụng

Tách, cắt và tạo hình mô cứng, sụn, các vật liệu tương tự và thay thế xương

Quy định phẫu thuật/khu vực áp dụng

Phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tai mũi họng, phẫu thuật miệng-hàm mặt OMF, phẫu thuật chỉnh hình và chấn thương

Lưu ý

Loại và khu vực áp dụng phụ thuộc vào tay cầm và dụng cụ lựa chọn.

Lưu ý

Người vận hành chịu trách nhiệm về tính tương thích và sử dụng thích hợp, an toàn các tay cầm và dụng cụ được sử dụng với bộ phận áp dụng này.

2.4 Chống chỉ định tuyệt đối

Sản phẩm không được cấp phép sử dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc hệ tuần hoàn trung ương

2.5 Chống chỉ định tương đối

Việc sử dụng an toàn và hiệu quả các sản phẩm phụ thuộc rất nhiều vào các ảnh hưởng mà chỉ người dùng mới có thể kiểm soát được.

Việc sử dụng sản phẩm thành công về mặt lâm sàng phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật. Bác sĩ phẫu thuật phải quyết định về cấu trúc cơ thể nào để sử dụng sản phẩm và tính đến thông tin cảnh báo và an toàn có trong các hướng dẫn sử dụng này.

3. Thao tác an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và hư hỏng vật liệu do sử dụng sản phẩm không đúng cách!

► Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc thiệt hại tài sản do thao tác sản phẩm không đúng cách!

Sản phẩm này là một phần của hệ thống mô tơ khí ELAN 4.

► Thực hiện theo lời khuyên an toàn chung được đưa ra trong hướng dẫn sử dụng ống dẫn khí ELAN 4 điều khiển bằng chân khí GA708, ống treo tường khí ELAN 4, bộ điều hợp treo tường khí ELAN 4 (TA014450) và/hoặc hướng dẫn sử dụng ống dẫn khí ELAN 4 điều khiển bằng tay (TA014481).

► Làm theo hướng dẫn sử dụng của tất cả các sản phẩm được sử dụng.

- Các yếu tố rủi ro chung gắn với các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành thiết bị có trách nhiệm đảm bảo thủ thuật phẫu thuật được thực hiện chính xác.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành thiết bị phải có hiểu biết sâu về các khía cạnh nhận thức và thực tiễn của kỹ thuật vận hành đã xác lập.

- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới trước khi tiệt khuẩn lần đầu (bằng tay hoặc bằng máy).
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có ở tình trạng hoạt động tốt hay không.
- ▶ Để ngăn ngừa hư hỏng gây ra do cài đặt hoặc vận hành không đúng cách, và để không làm ảnh hưởng đến việc bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:
 - Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng này.
 - Tuân theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
 - ▶ Đảm bảo sản phẩm và phụ kiện chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm yêu cầu.
 - ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng này sao cho người dùng có thể tiếp cận được.
 - ▶ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn được áp dụng.
 - ▶ Tiệt khuẩn các bộ phận áp dụng và cấp mô tơ trước khi sử dụng.
 - ▶ Khi thao tác, tuân thủ hướng dẫn sử dụng liên quan đến các hệ thống giá đỡ Aesculap TA009721, xem B. Braun eIFU tại eifu.bbraun.com.
 - ▶ Sử dụng các bộ phận và công cụ được áp dụng trong phạm vi áp suất được chỉ định
 - ▶ Không sử dụng động cơ tốc độ thấp để cắt ren

Lưu ý

Người dùng đồng ý báo cáo tất cả các sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cho cơ quan có thẩm quyền của quốc gia mà người dùng đã đăng ký.

4. Mô tả sản phẩm

4.1 Phạm vi cung cấp

| Số hiệu sản phẩm | Tên gọi |
|------------------|--|
| GA724 | Mô tơ máy khoan tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong |
| TA014462 | Hướng dẫn sử dụng Mô tơ máy khoan tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong (tờ in rời) |

4.2 Các bộ phận cần có để vận hành

- Bộ điều hợp treo tường khí ELAN 4 GA710R, GA712R, GA713R hoặc GA715R
- Ống khí gắn tường ELAN 4 GA702R hoặc GA703R, điều khiển bằng chân khí ELAN 4 GA708 và ống mô tơ khí ELAN 4 GA705R
 - Hoặc là-
 - Ống mô tơ khí ELAN 4 với điều khiển bằng tay GA706R hoặc GA707R
- Tay cầm có khớp nối bên trong Intra

4.3 Nguyên lý vận hành

Mô tơ tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong có thể được sử dụng để điều khiển phụ tùng khớp với khớp nối micro (INTRA matic). Không cần cờ lê để lắp/tháo các phụ tùng có khớp nối tương thích.

Mô tơ tốc độ thấp được sử dụng với bộ điều khiển bằng chân ELAN 4 hoặc bộ điều khiển bằng tay.

Tốc độ quay được thay đổi liên tục nhờ điều khiển bằng chân/bằng tay.

5. Chuẩn bị

Aesculap không chịu trách nhiệm khi các hướng dẫn dưới đây không được tuân thủ.

- ▶ Không sử dụng sản phẩm từ bao bì đóng gói vô khuẩn đã mở hoặc bị hư hại.
- ▶ Trước khi sử dụng sản phẩm và phụ kiện, kiểm tra để đảm bảo không có sản phẩm hay phụ kiện nào bị hư hỏng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm và phụ kiện nếu chúng ở tình trạng kỹ thuật hoàn hảo.

6. Làm việc với sản phẩm



Nguy cơ nhiễm khuẩn và nhiễm bẩn!

Các bộ phận áp dụng, cáp mô tơ và đôi khi các dụng cụ được giao ở trạng thái không vô khuẩn!

- ▶ Tiến hành xử lý vô khuẩn cho bộ phận áp dụng, cáp mô tơ và các dụng cụ chưa vô khuẩn trước khi sử dụng theo hướng dẫn sử dụng.



Nguy cơ thương tật và hư hỏng vật liệu do vô ý kích hoạt bộ phận áp dụng!

- ▶ Đảm bảo các bộ phận áp dụng không được sử dụng do kích hoạt vô ý (vị trí “Off” (Tắt))



Nguy cơ thương tật và hư hỏng vật liệu do sử dụng dụng cụ không đúng cách!

- ▶ Luôn tuân theo lời khuyên an toàn và thông tin có trong hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Quan sát tốc độ truyền động tối đa của tay khoan



Nguy cơ thương tích và thiệt hại vật chất do sử dụng các công cụ không phù hợp!

- ▶ Luôn làm theo lời khuyên an toàn và thông tin được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Khi ghép / tách rời, chú ý xử lý các dụng cụ có cạnh cắt.



Nguy cơ bỏng da và mô do dụng cụ bị cháy, không được bảo dưỡng đầy đủ!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm nếu ở trạng thái kỹ thuật hoàn hảo.
- ▶ Thay thế dụng cụ cháy.
- ▶ Đảm bảo bảo dưỡng bộ phận áp dụng đầy đủ, xem Bảo dưỡng.



Hư hỏng sản phẩm nếu bị rơi!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm nếu ở trạng thái kỹ thuật hoàn hảo, xem phần Kiểm tra chức năng

6.1 Thiết lập hệ thống



Nguy cơ thương tật khi lắp/tháo các dụng cụ tại vị trí “On” (Mở) do vô ý kích hoạt bộ phận áp dụng!

- ▶ Chỉ lắp/tháo các dụng cụ tại vị trí “Off” (Tắt)



Nguy cơ chấn thương do các bộ phận nhỏ có thể xâm nhập vào khu vực phẫu thuật!

- ▶ **Không ghép/tách dụng cụ phía trên khu vực phẫu thuật.**

Lưu ý

Các bộ phận điều khiển trên các bộ phận hệ thống của hệ thống Mô tơ máy khoan ELAN 4 được dán nhãn bằng dấu màu vàng.

Kết nối phụ kiện

Không sử dụng các phụ kiện kết hợp không được đề cập trong các hướng dẫn sử dụng này. Sự kết hợp của các phụ kiện được sử dụng không được ảnh hưởng xấu đến hiệu suất và các yêu cầu về an toàn.

- ▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng của từng phụ kiện.
- ▶ Vui lòng liên hệ Đối tác B. Braun/Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap (địa chỉ: xem phân Dịch vụ Kỹ thuật).

Nối bộ phận áp dụng vào ống mô tơ

- ▶ Lắp bộ kết nối ống mô tơ của bộ phận áp dụng **3** vào bộ kết nối của bộ phận áp dụng **4** của ống mô tơ, xem hình C. Khi thực hiện, đảm bảo rằng chốt **8** trên ống mô tơ thẳng với đường rãnh trên bộ kết nối cho ống mô tơ **9**.

Bộ phận áp dụng được nối. Khi trường nhìn “Off (Tắt)” **6** trên ống mô tơ, có thể nhìn thấy dấu màu vàng.

Lưu ý

Bộ phận áp dụng được gắn vào ống mô tơ chỉ dùng để vận hành khi nút nhà ở vị trí “On (Mở)”.

Lắp tay cầm vào bộ phận áp dụng

- ▶ Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (tắt)”), xem Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (tắt)”).
- ▶ Đặt đầu nối của tay cầm trên khớp nối tay cầm Intra 1.
Tay cầm khớp ngay vào.
- ▶ Kéo tay cầm để kiểm tra khớp nối an toàn.

Nhả bộ phận áp dụng để vận hành (vị trí “On (Mở)”)

- ▶ Kích hoạt nút nhà **7** trên ống mô tơ và đẩy bộ kết nối bộ phận áp dụng **4** trên bộ phận áp dụng, xem hình C”).
Bộ phận áp dụng khớp. Khi trường nhìn “On (Mở)” **5** trên ống mô tơ, có thể nhìn thấy dấu màu vàng.

Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (Tắt)”)

- ▶ Kích hoạt nút nhà **7** trên ống mô tơ và tháo ống mô tơ khỏi bộ phận áp dụng, xem hình C.
Bộ phận áp dụng ăn khớp. Khi trường nhìn “Off (Tắt)” **6** trên ống mô tơ, có thể nhìn thấy dấu màu vàng.

Tháo tay cầm khỏi bộ phận áp dụng

- ▶ Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (Tắt)”), xem Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (Tắt)”).
- ▶ Nhấn nhẹ nút để mở khóa tay cầm 2 xuống dưới và giữ.
- ▶ Tháo tay cầm.

Ngắt kết nối bộ phận áp dụng khỏi ống mô tơ

- ▶ Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (Tắt)”), xem Khóa bộ phận áp dụng (vị trí “Off (Tắt)”).
- ▶ Kích hoạt nút tháo 7 trên ống mô tơ và kéo ở kết nối cho bộ phận áp dụng 4 để ngắt kết nối ống mô tơ khỏi bộ phận áp dụng, xem Hình C.

6.2 Kiểm tra chức năng

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra xem tất cả các sản phẩm được sử dụng có hoạt động tốt hay không.
- ▶ Kiểm tra kết nối an toàn của tất cả các sản phẩm sẽ được sử dụng.
- ▶ Kiểm tra khớp nối an toàn của tay cầm: Kéo tay cầm.
- ▶ Kiểm tra xem các bộ phận điều khiển không bị hư hỏng về mặt cơ học.
- ▶ Chạy nhanh tay cầm ở tốc độ tối đa cho phép.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị lỗi.

6.3 Vận hành an toàn

⚠ CẢNH BÁO

Đông máu mô bệnh nhân hoặc nguy cơ bỏng cho bệnh nhân và người dùng từ bộ phận/dụng cụ áp dụng nóng!

- ▶ Để nguội dụng cụ trong quá trình vận hành.
- ▶ Để sản phẩm/dụng cụ tránh xa tầm tay của bệnh nhân.
- ▶ Để bộ phận/dụng cụ được áp dụng nguội đi.
- ▶ Khi thay đổi dụng cụ, hãy sử dụng một miếng vải để bảo vệ khỏi bị bỏng.

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm khuẩn do tạo khí dung!

Nguy cơ bị thương do các hạt rơi ra từ dụng cụ!

- ▶ Thực hiện các biện pháp bảo vệ thích hợp, ví dụ như quần áo bảo hộ kín nước, khẩu trang và kính bảo vệ, hút dịch.

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

⚠ CẢNH BÁO

Việc vô tình nhả tay cầm có thể dẫn đến thương tích!

- ▶ **Không nhấn nút mở khóa tay cầm đang hoạt động.**
- ▶ **Sau mỗi lần thay tay cầm, hãy kiểm tra xem tay cầm đã được lắp chắc chắn chưa.**

Hoạt động của bộ phận áp dụng chỉ có thể thực hiện được nếu:

- Bộ phận áp dụng được rời ra (vị trí "On (Bật)")
- Điều khiển bằng chân hoặc điều khiển bằng tay được kết nối

7. Quy trình tái xử lý hợp lệ

7.1 Lưu ý an toàn chung

Lưu ý

Tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị của quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng của địa phương về tái xử lý.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ CJD hoặc các biến thể có thể có của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về việc tái xử lý sản phẩm.

Lưu ý

Tái xử lý bằng máy nên được ưu tiên so với vệ sinh bằng tay do có kết quả tốt hơn và có độ tin cậy cao hơn.

Lưu ý

Việc tái xử lý thiết bị y tế này chỉ có thể thành công nếu phương pháp xử lý hợp lệ từ đầu. Người vận hành/kỹ thuật viên xử lý vô khuẩn chịu trách nhiệm về việc này.

Lưu ý

Nếu không có bước tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt khuẩn virus.

Lưu ý

Xem thêm eIFU của B. Braun tại eifu.bbraun.com để biết thông tin cập nhật về quá trình xử lý và khả năng tương thích của vật liệu

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống thùng chứa vô khuẩn Aesculap.

7.2 Thông tin tổng quát

Vết bẩn sau phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc kém hiệu quả hơn và dẫn đến ăn mòn. Vì vậy, khoảng thời gian từ khi sử dụng cho đến khi xử lý không nên vượt quá 6 giờ; ngoài ra, không nên sử dụng nhiệt độ cố định trước khi làm sạch > 45°C hay các chất tiệt khuẩn cố định (bộ phận hoạt tính: aldehydes/cồn).

Các biện pháp sử dụng quá mức chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây ăn mòn hóa học và/hoặc làm phai và làm cho đầu laser không thể đọc được bằng mắt thường hoặc bằng máy.

Vết bẩn chứa clorua hoặc clorit, ví dụ trong vết bẩn phẫu thuật, thuốc, dung dịch nước muối và trong nước công nghiệp dùng để làm sạch, tiết khuẩn và tiết khuẩn sẽ gây ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng lực) và phá hủy các sản phẩm bằng thép không rỉ. Các vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước đã khử khoáng và sau đó làm khô.

Làm khô thêm nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được kiểm thử và chấp nhận (ví dụ được VAH hoặc FDA phê duyệt hoặc có dấu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến dùng của nhà sản xuất hóa chất để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật áp dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không, các vấn đề sau có thể xảy ra:

- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, ngưng kết sớm hoặc phồng.
 - ▶ Không sử dụng chổi làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác làm hư hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
 - ▶ Xem thêm tư vấn chi tiết về an toàn vệ sinh và tái xử lý bảo quản vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org, đường dẫn đến Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments (Ăn phẩm, Brochure đỏ - Bảo trì thiết bị phù hợp).

7.3 Sản phẩm có thể tái sử dụng

Tuổi thọ sử dụng của sản phẩm bị giới hạn bởi hư hỏng, hao mòn bình thường, loại và thời gian áp dụng, xử lý, bảo quản và vận chuyển sản phẩm.

Kiểm tra chức năng và bằng mắt thường cẩn thận trước khi sử dụng tiếp theo là cách tốt nhất để xác định sản phẩm bị trục trặc.

7.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Để riêng các sản phẩm với nhau ngay sau khi sử dụng.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ vết bẩn phẫu thuật nào thấy được trong phạm vi có thể bằng vải ẩm, không có xơ vải.
- ▶ Để sản phẩm khô ráo trong thùng bịt kín và vận chuyển sản phẩm để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

7.5 Chuẩn bị trước khi làm sạch

Bộ phận áp dụng

- ▶ Trước lần làm sạch/khử trùng bằng máy lần đầu: Lắp giá đỡ ECCOS GB057R vào khay thích hợp (ví dụ: JF222R).
- ▶ Đặt sản phẩm vào đúng vị trí trong giá đỡ ECCOS GB057R, xem Hình A.

7.6 Làm sạch/khử khuẩn

Hướng dẫn an toàn về quy trình tái xử lý cụ thể cho từng sản phẩm



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do sử dụng chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng chất làm sạch và tiết khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất

- được phê duyệt cho vật liệu nhựa và thép chất lượng cao,
- không ăn mòn hóa chất làm mềm (ví dụ, trong silicone)
 - ▶ Không sử dụng các chất làm sạch có chứa acetone.
 - ▶ Tuân thủ thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
 - ▶ Không vượt quá nhiệt độ tối đa 60°C trong khi làm sạch và/hoặc tiệt khuẩn hóa học.
 - ▶ Không vượt quá nhiệt độ tối đa 96°C trong khi tiệt khuẩn bằng nhiệt với nước khử ion (DI).
 - ▶ Làm khô sản phẩm tối thiểu 10 phút tại nhiệt độ tối đa 120°C.

Lưu ý

Thời gian làm khô chỉ định chỉ là thời gian mang tính hướng dẫn. Cần kiểm tra thời gian này có xem xét các điều kiện cụ thể (ví dụ như tải trọng) và điều chỉnh nếu áp dụng.

7.7 Làm sạch bằng tay với bộ phận áp dụng tiệt khuẩn ngâm

| Giai đoạn | Bước | T [°C/°F] | T [phút] | Độ ẩm [%] | Chất lượng nước | Hóa chất |
|-----------|-----------------------|-----------|----------|-----------|-----------------|--|
| I | Rửa sơ bộ | RT (lạnh) | - | - | D-W | - |
| II | Làm sạch | RT (lạnh) | >5 | 1 | D-W | pH trung tính, pH ~ 9* |
| III | Rửa ở bước trung gian | RT (lạnh) | - | - | D-W | - |
| IV | Tiệt khuẩn | RT (lạnh) | > 5 | 2 | D-W | Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9* |
| V | Rửa lần cuối | RT (lạnh) | - | - | D-W | - |
| VI | Làm khô | RT | - | - | - | - |

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến dùng: BBraun Helizyme

*Khuyến dùng: BBraun Stabimed fresh

▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng thiết bị rửa ELAN 4 và bộ điều hợp rửa TA014447 và TA014448.

▶ Không làm sạch bộ phận áp dụng trong bể siêu âm.

▶ Không bao giờ đặt bộ phận áp dụng trong chất lỏng mà không kết nối bộ điều hợp khí ELAN 4. GB697R được kết nối. Để tránh nguy cơ ăn mòn/trục trặc, hãy để bất kỳ chất lỏng nào lọt vào sản phẩm thoát ra ngoài ngay lập tức.

▶ Để bộ điều hợp nước rửa GB697R trên bộ phận áp dụng cho toàn bộ quá trình làm sạch.

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới nước vòi chảy, sử dụng chải làm sạch phù hợp cho đến khi tất cả các vết bẩn nhìn thấy được đã được loại bỏ khỏi các bề mặt.

- ▶ Lay động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít cấy và khớp nối, trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa bộ phận áp dụng thông qua bộ điều hợp GB697R ít nhất 3 lần trong 5 giây bằng súng nước.

Giai đoạn II

- ▶ Sử dụng bơm tiêm dùng một lần, đổ đầy dung dịch làm sạch vào bên trong bộ phận áp dụng bằng bộ điều hợp rửa GB697R.
- ▶ Đặt bộ phận áp dụng có kết nối với bộ điều hợp rửa, đổ đầy dung dịch làm sạch enzyme trong 5 phút.

Giai đoạn III

- ▶ Rửa toàn bộ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) bằng nước vòi.
- ▶ Lay động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như nút nhả, cần mở, vv. trong khi rửa.
- ▶ Rửa bộ phận áp dụng bằng bộ điều hợp rửa GB697R ít nhất 3 lần trong 5 giây bằng súng nước.

Giai đoạn IV

- ▶ Trước khi khử trùng bằng tay, rửa sản phẩm bằng nước trong khoảng thời gian đủ dài và cho khí nén thổi toàn bộ nước ra khỏi sản phẩm bằng bộ điều hợp rửa GB697R để tránh pha loãng chất lỏng diệt khuẩn.
- ▶ Sử dụng bơm tiêm dùng một lần, đổ đầy dung dịch làm sạch vào bên trong bộ phận áp dụng bằng bộ điều hợp rửa GB697R.
- ▶ Nhúng bộ phận áp dụng với các bộ điều hợp nước rửa được kết nối vào dung dịch diệt khuẩn trong ít nhất 5 phút.

Giai đoạn V

- ▶ Rửa toàn bộ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) bằng nước vòi đang chảy
- ▶ Lay động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như nút nhả, cần mở, vv. trong khi rửa.
- ▶ Rửa bộ phận áp dụng bằng bộ điều hợp rửa GB697R ít nhất 3 lần trong 5 giây bằng súng nước.

Giai đoạn VI

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với đầy đủ thiết bị (ví dụ như vải, khí nén).
- ▶ Sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy được bằng mắt xem có vết bẩn nào hay không và lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần.

7.8 Làm sạch/khử khuẩn bằng máy với làm sạch sơ bộ bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và diệt khuẩn phải có hiệu quả đã được kiểm tra và chấp nhận (ví dụ được FDA phê duyệt hoặc có dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và diệt khuẩn dùng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên.

Làm sạch sơ bộ bằng tay dùng bàn chải

| Giai đoạn | Bước | T [°C/°F] | t [phút] | Độ ẩm [%] | Chất lượng nước | Hóa chất |
|-----------|------|--------------|-------------|--------------|-----------------|----------|
| I | Chải | RT (lạnh) | - | - | D-W | - |
| II | Rửa | RT (lạnh) | 5 | - | D-W | - |

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

Làm theo hướng dẫn sử dụng thiết bị rửa ELAN 4 và bộ điều hợp rửa TA014447 và TA014448.

► Không làm sạch phần đã bôi trong bể siêu âm.

► Không bao giờ đặt bộ phận áp dụng trong chất lỏng mà không kết nối bộ điều hợp khí ELAN 4. GB697R. Để tránh nguy cơ ăn mòn/trục trặc, hãy để bất kỳ chất lỏng nào lọt vào sản phẩm thoát ra ngoài ngay lập tức.

Giai đoạn I

- Làm sạch sản phẩm bằng một chải làm sạch phù hợp cho đến khi tất cả các vết bẩn nhìn thấy được đã được loại bỏ.
- Lay động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít cây và khớp nối, trong khi làm sạch.

Giai đoạn II

- Nối bộ kết nối cho cấp mô tơ 3 bằng thiết bị rửa khí ELAN 4 GB692R.
- Rửa bộ phận áp dụng:
 - Trong 5 phút bằng vòi/ống hoặc
 - 3 lần trong 5 giây bằng súng nước

Làm sạch dùng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử khuẩn một buồng không có siêu âm

| Giai đoạn | Bước | T [°C/°F] | t [phút] | Chất lượng nước | Hóa chất |
|-----------|-----------------------|--------------|-------------|-----------------|--|
| I | Rửa sơ bộ | < 25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Làm sạch | 55/131 | 10 | FD-W | ■ Kiềm đậm đặc: <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- Chất hoạt động bề mặt anion < 5% ■ Dung dịch làm việc 0,5% <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11* |
| III | Rửa ở bước trung gian | > 10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Tiệt khuẩn bằng nhiệt | 90/194 | 5 | FD-W | - |

| | | | | | |
|----------|----------------|-------------------|--------------------|---|---|
| V | Làm khô | Tối đa 120/248 | Tối thiểu 10 | - | - |
|----------|----------------|-------------------|--------------------|---|---|

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, nhiễm vi sinh vật nồng độ thấp: tối thiểu đạt chất lượng nước uống)

*Khuyên dùng: Kiểm BBraun Helimatic Cleaner

▶ Kết nối cho ống mô tơ **3** với thiết bị xả khí ELAN 4 GB691R.

▶ Đặt thiết bị rửa trên một giỏ dây phù hợp để làm sạch.

▶ Kết nối thiết bị rửa xả với đầu nối rửa xả của xe đẩy rửa xả.

▶ Sau quá trình làm sạch/khử trùng máy:

- Sử dụng súng khí nén để loại bỏ nước rửa còn sót lại trên các bộ phận của áp dụng, xem hướng dẫn sử dụng ELAN 4 cho hệ thống rửa và bộ điều hợp rửa TA014447 hoặc TA014448.

- Kiểm tra bằng mắt thường để tìm cặn trên các bề mặt có thể nhìn thấy và lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần.

7.9 Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra

▶ Để sản phẩm nguội xuống nhiệt độ phòng.

▶ Kết nối bộ điều hợp phun dầu khí ELAN 4 GB600850 **10** (màu tím) với kết nối cho ống mô tơ **3** và phun qua bộ phận áp dụng trong khoảng 2 giây bằng cách sử dụng bình xịt dầu STERILIT Power Systems GB600, xem Hình B.

Lưu ý

Aesculap cũng khuyến nghị thỉnh thoảng xịt các bộ phận chuyển động (như núm vặn, khớp nối) bằng cách sử dụng bình xịt dầu Aesculap STERILIT Power Systems

▶ . Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử trùng:

độ sạch, hư hỏng, chức năng, tiếng ồn hoạt động bất thường, quá mức nhiệt hoặc rung động mạnh

▶ Kiểm tra các dụng cụ bị vỡ, hư hỏng hoặc có mép cùn

▶ Loại bỏ sản phẩm nếu bị hư hỏng.

7.10 Đóng gói

▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng các bao gói và ngăn chứa được sử dụng (ví dụ: hướng dẫn sử dụng TA009721 cho hệ thống ngăn giữ Aesculap ECCOS).

▶ Đặt bộ phận áp dụng vào đúng vị trí trong ngăn chứa ECCOS GB057R, xem Hình A.

▶ Đóng gói các khay đúng cách theo quy trình tiệt khuẩn (ví dụ: Hộp vô khuẩn Aesculap).

▶ Đảm bảo rằng bao bì sẽ ngăn chặn sự tái nhiễm bẩn của sản phẩm

7.11 Tiệt khuẩn bằng hơi nước

▶ Kiểm tra để đảm bảo chất tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài.

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và hợp lệ theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn sử dụng quy trình chân không phân đoạn tại 134 °C, thời gian thực hiện là 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn đồng thời một số sản phẩm trong máy tiệt khuẩn hơi nước, đảm bảo không vượt quá dung tải tối đa của máy tiệt khuẩn hơi nước được quy định bởi nhà sản xuất.

7.12 Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm vô khuẩn trong bao bì kháng khuẩn, được bảo vệ chống bụi, ở nơi khô ráo, tối, được kiểm soát nhiệt độ.

8. Bảo dưỡng

Để đảm bảo hoạt động tin cậy, sản phẩm phải được bảo dưỡng theo nhãn bảo dưỡng hoặc tối thiểu một lần mỗi năm.



ví dụ, 2016-07

Để bảo dưỡng kỹ thuật, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn. Xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

9. Danh mục khắc phục sự cố

Lưu ý

Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng đối với điều khiển chân bằng khí ELAN 4 GA708, ống khí treo tường ELAN 4, bộ điều hợp treo tường khí ELAN 4 (TA014450) hoặc hướng dẫn sử dụng cho ống mô tơ khí ELAN 4 điều khiển bằng tay (TA014481).

10. Dịch vụ Kỹ thuật



NGUY HIỂM

Nguy hiểm đến tính mạng của bệnh nhân và người dùng nếu sản phẩm bị hỏng và/hoặc các biện pháp bảo vệ không hoạt động hoặc không được sử dụng!

▶ Không thực hiện bất kỳ công tác sửa chữa hay bảo dưỡng nào trong bất kỳ tình huống nào trong khi sản phẩm đang được sử dụng trên bệnh nhân.



THẬN TRỌNG

Các sửa đổi đối với thiết bị y tế có thể dẫn đến mất bảo đảm/yêu cầu bảo hành và bất kỳ sự chấp thuận nào.

▶ Không sửa đổi sản phẩm.

▶ Để được bảo dưỡng và sửa chữa, vui lòng liên hệ với đại diện B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn.

Địa chỉ trung tâm dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/CHLB Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Có thể lấy các địa chỉ trung tâm dịch vụ khác từ địa chỉ trên.

11. Phụ kiện/Phụ tùng

| Số hiệu sản phẩm | Tên gọi |
|------------------|--|
| GB057R | Giá đỡ ELAN 4 khí ECCOS cho mô tơ tốc độ thấp với khớp nối Intra GA724 |
| GB600 | Phun dầu hệ thống điện STERILIT |
| GB600850 | Bộ điều hợp phun dầu khí ELAN 4 |
| GB691R | Thiết bị rửa khí ELAN 4 |
| GB697R | Bộ điều hợp xả khí ELAN 4 |
| TA014461 | Hướng dẫn sử dụng Mô tơ máy khoan tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong GA724 (đóng quyển A4) |
| TA014462 | Hướng dẫn sử dụng Mô tơ máy khoan tốc độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong (tờ in rời) |

12. Dữ liệu kỹ thuật

12.1 Phân loại theo Quy định (EC) 2017/745

| Số hiệu sản phẩm | Tên gọi | Loại |
|------------------|--|------|
| GA724 | Mô tơ máy khoan độ thấp ELAN 4 có khớp nối bên trong Intra | IIa |

12.2 Dữ liệu hiệu suất

| | |
|----------------------------|---|
| Công suất tối đa | Xấp xỉ 80 W ở 8 bar |
| Mô-men xoắn cực đại | Xấp xỉ 7,6 Ncm ở 8 bar |
| Tốc độ mô tơ tối đa | khoảng 21.000 vòng/phút ở 8 bar |
| Trọng lượng | 130 g ±10 % |
| Kích thước (Ø x chiều dài) | 23 mm x 93 mm x ± 5% |
| Khớp nối tay cầm | Khớp nối trong (phù hợp với EN ISO 13940 hoặc ISO 3964) |
| Hướng quay | Xoay chiều kim đồng hồ |
| Mức áp | 8 bar ±2 bar |

12.3 Hoạt động trong khoảng thời gian ngắn

Khoan/phay:

- Áp dụng 30 giây, tạm dừng 30 giây
- Lặp lại 15 lần

- Thời gian để nguội 30 phút
- Nhiệt độ tối đa 48 °C

Cưa:

- Áp dụng 30 giây, tạm dừng 60 giây
- Lặp lại 10 lần
- Thời gian để nguội 30 phút
- Nhiệt độ tối đa 48 °C

Khoan:

- Áp dụng 60 giây, tạm dừng 180 giây
- Lặp lại 3 lần
- Thời gian để nguội 30 phút
- Nhiệt độ tối đa 48 °C

12.4 Điều kiện môi trường xung quanh

Bộ phận áp dụng

| | Vận hành | Bảo quản và vận chuyển |
|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Nhiệt độ | 10 °C đến 27 °C | -10 °C đến 50 °C |
| Độ ẩm tương đối | 30 % đến 75 % | 10 % đến 90 % |
| Áp suất khí quyển | 700 hPa đến 1 060 hPa | 500 hPa đến 1 060 hPa |

13. Thải bỏ



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm khuẩn từ các sản phẩm bị nhiễm bẩn!

► **Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận của nó và bao bì của chúng.**

Lưu ý

Tổ chức của người dùng có nghĩa vụ xử lý sản phẩm trước khi thải bỏ, xem Quy trình tái xử lý hợp lệ.

- Thông tin chi tiết về việc thải bỏ sản phẩm có sẵn từ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.