

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mũi khoan

Aesculap®



Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ cho hệ thống mô tơ Aesculap – sản phẩm dùng một lần

Mũi khoan

Áp dụng cho các mã sản phẩm: GP344R; GP345R; GP346R; GP347R; GP348R; GP349R; GP188R; GP189R; GC002R; GC004R; GC006R; GC007R; GC008R; GC009R; GC010R; GC012R; GC013R; GC014R; GC016R; GC307R; GC310R; GC312R; GC314R; GC315R; GC316R; GC319R; GC320R; GC323R; GC332R; GC335R; GC339R; GC340R; GC341R; GC344R; GC345R; GC346R; GC348R; GC372R; GC375R; GC377R; GC378R; GC380R; GC391R; GC395R; GC397R; GC431R; GC437R; GC438R; GC440R; GC445R; GC448R; GC461R; GC462R; GC464R; GC468R; GC481R; GC482R; GC484R; GC491R; GE395R; GE395SU; GE432R; GE432SU; GE433R; GE433SU; GE532R; GE532SU; GE533R; GE533SU; GE700SU; GD726R; GD727R; GD729R; GD730R; GD836R; GD837R



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Điện thoại +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 012787 10/15 V6 Änd.-Nr. 53225



Thay đổi kỹ thuật đã đăng ký



Aesculap®

Dụng cụ cho hệ thống mô tơ Aesculap – sản phẩm dùng một lần

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Số bộ phận của nhà sản xuất
	Thận trọng Tuân thủ các thông tin an toàn quan trọng như các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa trong hướng dẫn sử dụng.
	Không tái sử dụng trong các ứng dụng chỉ định do nhà sản xuất quy định
	Khử trùng sử dụng chiếu xạ
	Ngày sản xuất
	Sử dụng bởi
	Ký hiệu lô của nhà sản xuất

Phạm vi

Hướng dẫn sử dụng áp dụng đối với các dụng cụ (lưỡi cưa, mũi khoan, khoan, dụng cụ mài, giữa xương, dao, lưỡi cưa và mâm cắt) cho hệ thống mô tơ được Aesculap tiếp thị.

Mục đích sử dụng

Dụng cụ được sử dụng với hệ thống mô tơ máy khoan Aesculap

Ứng dụng trong môi trường vô trùng.

Chỉ định

Lưỡi cưa, mũi khoan, khoan, dụng cụ mài, giũa xương, dao, lưỡi dao	Dùng cho các mô cứng, sụn, mô tương tự và các vật liệu thay thế xương
Mâm cắt, mũi khoan xi lanh bằng thép cứng	Dùng cho vật liệu thép (cấp ghép, vít xương, vv...)

Lưu ý

Loại và lĩnh vực áp dụng phụ thuộc vào dụng cụ lựa chọn. Lựa chọn, quyết định và trách nhiệm thuộc về người dùng.

Để biết thêm thông tin, xem hướng dẫn sử dụng hệ thống mô tơ Aesculap.

Truy cập Extranet <https://extranet.bb Braun.com> để biết thêm thông tin về đóng gói.

Chống chỉ định

Không được phép sử dụng dụng cụ trong hệ thần kinh trung ương hoặc hệ tuần hoàn trung ương.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật pháp liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!



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.



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

- ▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng của tất cả sản phẩm được sử dụng.



Nguy cơ bị thương hoặc lây nhiễm nếu gắng tay phẫu thuật bị hư hỏng do các mép cắt sắc!

- ▶ Tránh tiếp xúc với các dụng cụ cắt.

- 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, bằng cách thủ công hoặc cơ học, trước khi khử trùng lần đầu.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có ở tình trạng hoạt động tốt hay không.
- ▶ Tuân thủ “Những lưu ý về Tương thích điện từ (EMC)”, xem TA022130.
- ▶ 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.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Đảm bảo chỉ những người nào đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo và lưu giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Không chỉnh sửa, mài sắc hoặc sửa chữa dụng cụ.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có bộ phận nào bị lỏng, cong, sứt mẻ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu đã bị hư hại hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Để bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng tại nơi khô, sạch, an toàn.
- ▶ Trong khi phẫu thuật, cần một sản phẩm riêng để thay thế sản phẩm bị hỏng nếu cần
- ▶ Thay thế ngay bất kỳ bộ phận nào bị hỏng bằng phụ kiện gốc.

Vô trùng sản phẩm

- ▶ Khử trùng sản phẩm trước khi sử dụng

Khử trùng sản phẩm

Sản phẩm được khử trùng gamma và được cung cấp trong bao bì vô trùng.

- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu đã bị hư hại hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau hạn sử dụng.

Sản phẩm dùng một lần



CẢNH BÁO

Nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và giảm chức năng hoạt động của sản phẩm do tái sử dụng! Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc chức năng hoạt động của sản phẩm bị suy giảm!

- ▶ Không tái sử dụng sản phẩm!

Không tái sử dụng sản phẩm.

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 trùng 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.

Làm việc với bộ phận ứng dụng

Lưu ý

Để biết thêm thông tin, xem hướng dẫn sử dụng hệ thống mô tơ Aesculap.



Nguy cơ thương tật và thiệt hại vật chất do vô ý kích hoạt bộ phận ứng dụng!

- ▶ Đảm bảo các bộ phận ứng dụng không được sử dụng do kích hoạt vô ý bằng điều khiển tay và chân.



Nguy cơ thương tật và thiệt hại vật chất do sử dụng dụng cụ không đúng cách!

- ▶ Luôn tuân theo lời khuyên an toàn và thông tin có trong hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Khi nối/tháo dụng cụ, thao tác dụng cụ có có mép cắt một cách cẩn thận.



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



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.



Nguy cơ thương tích do sử dụng sản phẩm vượt quá tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm nhìn.



Nguy cơ thương tích cho bệnh nhân và người dùng do dụng cụ bị bong hoặc vỡ trong quá trình sử dụng!

- ▶ Tránh làm biến dạng (chẳng hạn làm cong) dụng cụ trong quá trình sử dụng

Các cảnh báo sau đây áp dụng đối với dụng cụ mà không được phép sử dụng đối với vật liệu bằng thép, xem Mục đích sử dụng.



Nguy cơ gây hư hỏng cho dụng cụ do loại bỏ hoặc bóc tách các vật liệu khác, ngoài xương hoặc các mô cứng hoặc mềm (ví dụ cưa vào dụng cụ hoặc mô cây). Nguy cơ thương tích và lây nhiễm do vật ăn mòn gây ra theo cách này!

- ▶ Khi sử dụng dụng cụ, cẩn thận tránh tiếp xúc giữa dụng cụ và công cụ phẫu thuật, mô cây và các vật tương tự.

Kiểm tra chức năng

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra xem toàn bộ sản phẩm được sử dụng có trong trình tự hoạt động tốt hay không.
- ▶ Kiểm tra xem mọi kết nối sản phẩm được sử dụng có đảm bảo hay không.
- ▶ Kiểm tra xem dụng cụ có được lắp đúng hay không. Để thực hiện việc này, kéo dụng cụ.
- ▶ Kiểm tra xem các mép cắt của dụng cụ không gây ra bất kỳ thiệt hại vật chất nào.
- ▶ Chạy thử các bộ phận ứng dụng với tốc độ tối đa.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu bị hư hỏng hoặc lỗi. Bỏ sản phẩm nếu bị hỏng.

Vận hành



Ngưng đông mô bệnh nhân hoặc nguy cơ bỏng cho bệnh nhân và người dùng do dụng cụ bị nóng!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm sắc!
- ▶ Làm mát dụng cụ trong quá trình sử dụng.
- ▶ Để dụng cụ vượt quá tâm với của bệnh nhân.
- ▶ Làm mát dụng cụ.
- ▶ Sử dụng vải bảo vệ tránh bị bỏng trong quá trình thay đổi dụng cụ.



Nguy cơ lây nhiễm từ việc hình thành aerosol!

Nguy cơ thương tích do các mảnh vỡ đến từ dụng cụ lỏng!

- ▶ Thực hiện các biện pháp bảo vệ phù hợp, ví dụ vải bảo vệ không thấm nước, mặt nạ và găng tay bảo vệ, thiết bị hút.



- Nguy cơ thương tích nếu sản phẩm đột nhiên bị lỏng!
- ▶ Không kích hoạt nút nhà trong quá trình sử dụng.
 - ▶ Kiểm tra độ chắc chắn của dụng cụ sau mỗi lần thay dụng cụ

Làm việc với dụng cụ xoay



- Nguy cơ thương tích và hư hỏng dụng cụ/hệ thống!
Dụng cụ xoay có thể chạm tấm che (vải hoặc các vật liệu khác).
- ▶ Không để dụng cụ chạm tấm che (vải hoặc các vật liệu khác) trong quá trình phẫu thuật.



- Nguy cơ thương tích do dụng cụ bị uốn cong hoặc gãy!
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm thẳng.
 - ▶ Thao tác nhẹ nhàng khi sử dụng dụng cụ.

Làm việc với mâm cắt và máy cắt xi lanh cac bua

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
GE430SU GE30SU GP398SU	Mâm cắt
GE528SU GE628SU GP399TC-SU	Máy cắt xi lanh cac bua



- Nguy cơ thương tích cho bác sĩ phẫu thuật do thép mòn/gãy dụng cụ!
- ▶ Đeo găng tay bảo vệ khi làm việc với vật liệu thép
 - ▶ Không xoay nghiêng dụng cụ trong khe cắt. Điều này có thể làm gãy dụng cụ.

Tránh làm việc với vật liệu thép.

Nếu không thể tránh vật liệu thép tại nơi phẫu thuật, tuân thủ quy định sau:



- Nguy cơ chấn thương mô/hoại tử khi làm việc với vật liệu thép (ví dụ mô cây)!
- ▶ Phủ chỗ phẫu thuật bằng vải ẩm để lọc bụi tránh ăn mòn kim loại.

- ▶ Tiến hành phun rửa trong quá trình làm việc để làm mát vật liệu thép và dụng cụ.
- ▶ Sau khi làm việc với vật liệu thép, phun rửa cẩn thận chỗ phẫu thuật để loại bỏ bất kỳ bụi bẩn nào tránh ăn mòn kim loại.

Lưu ý

Dụng cụ có thể bị mài mòn nhanh chóng phụ thuộc vào loại thép sử dụng.



Nguy cơ chấn thương mô/hoại tử khi làm việc với vật liệu thép (ví dụ mô cây)!

- ▶ Phủ chỗ phẫu thuật bằng vải ẩm để lọc bụi tránh ăn mòn kim loại.
- ▶ Tiến hành phun rửa trong quá trình làm việc để làm mát vật liệu thép và dụng cụ.
- ▶ Sau khi làm việc với vật liệu thép, phun rửa cẩn thận chỗ phẫu thuật để loại bỏ bất kỳ bụi bẩn nào tránh ăn mòn kim loại.

Làm việc với lưỡi cưa và khuôn cắt (ví dụ hệ thống mô cấy đầu gối)



Nguy cơ thương tích và hư hỏng dụng cụ/khuôn cắt nếu lưỡi cưa găm vào khuôn cắt khi cưa mở!

- ▶ Chèn lưỡi cưa vào khuôn cắt trước khi mở cưa.

Quy trình tái xử lý được xác nhận

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 xử lý khí trùng.

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 cơ học nên được ưu tiên so với vệ sinh thủ công do có kết quả tốt hơn và có độ tin cậy cao hơn.

Lưu ý

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

Sử dụng hóa chất được đề xuất để xác nhận.

Lưu ý

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

Lưu ý

Xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bb Braun.com để biết thông tin mới nhất về tái xử lý và tính tương thích của vật liệu

Quy trình khử trùng bằng hơi nước đã xác nhận được tiến hành trên hệ thống hộp chứa vô trùng Aesculap.

Thông tin tổng quát

Dư lượng sau phẫu thuật đã khô hoặc 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 khử trùng cố định (hoạt tính: aldehydes/côn).

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 đối với thép không gỉ.

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

Sấy 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 nghị của nhà sản xuất hóa chất để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật ứng dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không, các vấn đề sau có thể xảy ra:

- Thay đổi quang học của vật liệu, ví dụ phai hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần có độ pH > 8 là gây ra các thay đổi có thể nhìn thấy trên bề mặt.

- 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 (Ấn phẩm, Brochure đồ - Bảo trì thiết bị phù hợp).

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Để riêng các sản phẩm với nhau ngay sau khi sử dụng.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng 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 trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Rửa kỹ sản phẩm bằng nước vòi, lạnh.
- ▶ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch hoặc đặt sản phẩm vào vị trí phù hợp trên thiết bị bảo quản tương ứng.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn về quy trình tái xử lý đối với từng sản phẩm



**THẬN
TRỌNG**

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

- ▶ Sử dụng chất làm sạch và khử trùng được chấp nhận cho thép không gỉ theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- ▶ Tuân thủ các tiêu chuẩn 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 khử trùng hóa học.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ tối đa 90°C trong khi khử trùng bằng nhiệt với nước 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.

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước thủ công

Lưu ý

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

Làm sạch trước thủ công bằng siêu âm và chổi

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Ngâm	RT (lạnh)	>30	50	D-W	Chất tẩy enzyme*
II	Rửa	RT (lạnh)	--	-	D-W	-
III	Làm sạch siêu âm	55/131	>15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
IV	Làm sạch bằng chổi	RT (lạnh)	-	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Helizyme

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm toàn bộ sản phẩm vào dung dịch làm sạch enzyme trong tối thiểu 30 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.

Giai đoạn III

Sử dụng giá đỡ phù hợp để bảo vệ các mép cắt của sản phẩm, xem Phụ tùng.

Nếu có thể, đặt giá đỡ thẳng đứng.

Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được ngâm và tránh bóng âm.

Giai đoạn IV

Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp cho đến khi toàn bộ chất cặn dư thấy rõ được loại bỏ.

Làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa trước	< 25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	D-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kiểm 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	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình của thiết bị làm sạch và khử trùng

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)

*Khuyến nghị: Kiểm BBraun Helimatic Cleaner

► Kiểm tra dư lượng trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Kiểm nghiệm, bảo dưỡng và kiểm tra

- Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn chỉnh, kiểm tra xem sản phẩm đã khô ráo, sạch sẽ, không hư hỏng hay chưa.
- Kiểm tra xem sản phẩm có bị gãy, hư hỏng hoặc các mép cắt bị cùn hay không.
- Loại bỏ sản phẩm nếu hư hỏng.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm lên giá đỡ hoặc trên một khay phù hợp. Đảm bảo tất cả các cạnh cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói khay theo cách phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ trong các hộp chứa vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói giúp bảo vệ đầy đủ tránh tái nhiễm bản sản phẩm trong khi bảo quản.

Khử trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo chất khử trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài.
- ▶ Quy trình khử trùng được xác nhận
 - Khử trùng bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy khử trùng bằng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
 - Khử trùng sử dụng quy trình chân không phân đoạn tại 134°C, thời gian giữ là 5 phút
- ▶ Khi khử trùng đồng thời một số sản phẩm trong máy khử trùng hơi nước, đảm bảo không vượt quá dung tải tối đa của máy khử trùng hơi nước được quy định bởi nhà sản xuất.

Khử trùng đối với thị trường Hoa Kỳ

- Aesculap khuyến nghị không khử trùng thiết bị bằng khử trùng nhanh hoặc khử trùng hóa học.
- Việc khử trùng có thể đi kèm một chu kỳ chân không sơ bộ tiêu chuẩn trong một nồi hơi nước. Để đạt mức đảm bảo vô trùng là 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay/Hộp chứa vô trùng Aesculap Orga (đáy đục lỗ)			
Thông số chu kỳ tối thiểu*			
Phương pháp khử trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian sấy tối thiểu
Chân không sơ bộ	270°F/275°F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã xác nhận chu kỳ khử trùng trên và có dữ liệu trên tập tin. Việc xác nhận được thực hiện trong hộp chứa vô trùng Aesculap được FDA phê duyệt cho việc khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến nghị nên xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phù hợp trong phòng thí nghiệm. Sử dụng phụ kiện được FDA phê duyệt để duy trì tình trạng vô trùng sau khi xử lý, chẳng hạn như bọc, túi, vv.

Bảo quản

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

Bảo dưỡng

- ▶ Không chỉnh sửa, mài sắc hoặc sửa chữa dụng cụ

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dụng cụ bị hỏng hoặc cùn nào.

Khắc phục sự cố

Lưu ý

Để biết thêm thông tin, xem hướng dẫn sử dụng bộ phận điều khiển điện ELAN 4 GA800 (TA014401).

Dịch vụ kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và/hoặc hư hỏng!

- ▶ Không chỉnh sửa sản phẩm.

- ▶ Vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn về bảo dưỡng và sửa chữa. Các chỉnh sửa được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền bảo đảm/bảo hành và thu hồi giấy phép được áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Điện thoại: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc tại Hoa Kỳ:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa của Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Phụ kiện

Số hiệu	Tên gọi
GB481R	Giá đỡ ECCOS cho lưỡi cưa lớn
GB613R	Giá đỡ ECCOS cho 13 dụng cụ Hi-Line XS
GB718R	Giá đỡ ECCOS ELAN 4 cho 12 mũi khoan
GB720R	Giá đỡ ECCOS ELAN 4 cho lưỡi cưa

Điều kiện môi trường

Khử trùng sản phẩm – Vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ	-10 °C đến 55 °C
Độ ẩm tương đối	10% đến 75%

Thải bỏ

- ▶ Tái xử lý sản phẩm trước khi thải bỏ, xem quy trình tái xử lý được xác nhận.
- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi tiêu hủy hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 012787 10/15 V6 Änd.-Nr. 53225



Lưỡi cưa, giũa, mũi khoan, lưỡi cắt và mài

Áp dụng cho các mã sản phẩm: GC478R; GC479R



Thông tin an toàn/ Lưu ý sử dụng



THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng bất kỳ dụng cụ nào, kiểm tra để đảm bảo rằng dụng cụ đó ở trong tình trạng tốt và không bị hư hỏng dưới bất kỳ cách thức nào.
- ② Dụng cụ mang biểu tượng này chỉ được dùng một lần.

- Để tránh a) hư hỏng do lắp ráp hoặc vận hành sai cách và b) tránh vi phạm điều khoản về bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:
 - Chỉ sử dụng các dụng cụ theo các cách thức đã được quy định trong tài liệu này và trong tất cả hướng dẫn sử dụng hệ thống phẫu thuật điều khiển động cơ.
 - Xin lưu ý thận trọng về thông tin an toàn và hướng dẫn bảo trì trong các tài liệu đó.

Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, không sửa đổi, mài sắc lại hoặc sửa chữa bất kỳ dụng cụ nào.

Các dụng cụ này chỉ được vận hành bởi những người có kiến thức, được đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ.

Mục đích

Lưỡi cưa, giũa, khoan, lưỡi cắt và mài của Aesculap được chỉ định để sử dụng tại xương, mô cứng và mô mềm.

Các dụng cụ này chỉ được sử dụng khi kết hợp với lưỡi cưa, mũi khoan hoặc tay khoan lưỡi cắt chính xác quy định trong thông tin có tại nhãn đóng gói và sổ tay người dùng cho bộ phận tương ứng.

Vui lòng đọc thông tin an toàn sau đây một cách cẩn thận.

CẢNH BÁO

Kích hoạt vô ý hệ thống phẫu thuật điều khiển bằng mô tơ trong khi thay dụng cụ có thể dẫn đến thương tật và/hoặc hư hại cho hệ thống, bác sĩ phẫu thuật và/hoặc bệnh nhân.

- Khi thay dụng cụ, đảm bảo rằng tay khoan ở vị trí “tắt” hoặc “an toàn” để tránh vận hành vô ý hệ thống qua bàn đạp bằng chân, điều khiển tay, vv...

THẬN TRỌNG

Việc sử dụng các dụng cụ bị mòn (nứt, cong, mòn, vv...) có thể cản trở hoạt động và dẫn đến quá nhiệt và gây tổn thương mô và xương (hoại tử).

- Do đó, chỉ làm việc với các dụng cụ không bị lỗi. Hơn nữa, chúng tôi khuyến nghị chỉ sử dụng các dụng cụ chưa qua sử dụng. Điều này giúp việc cắt tốt hơn và hiệu quả hơn.

Cạnh sắc của dụng cụ có thể làm rách gân tay phẫu thuật, dẫn đến thương tích, nhiễm bẩn và lây nhiễm.

- Do đó, tránh chạm vào mặt cắt của dụng cụ khi thao tác.

Dụng cụ không được lắp và khóa chắc chắn và đúng cách có thể bị lỏng và gây thương tích cũng như hư hỏng.

- Luôn đảm bảo rằng các dụng cụ được lắp đúng cách theo quy định trong sổ tay hướng dẫn dụng cụ.

Sử dụng dụng cụ mà không làm mát có thể gây bỏng mô và xương (hoại tử).

- Do đó, khi sử dụng dụng cụ, luôn sử dụng thiết bị làm mát phù hợp và/hoặc vật liệu rửa (ví dụ dung dịch nước muối sinh lý).

Cố gắng cắt qua hoặc cắt xuyên qua vật liệu ngoài xương, mô mềm và cứng (ví dụ dụng cụ, cấy ghép) có thể làm hỏng dụng cụ. Mảnh vỡ kim loại gây ra bởi thao tác này có thể dẫn đến thương tật và lây nhiễm.

- Do đó, không để dụng cụ tiếp xúc với các dụng cụ, cấy ghép, vv.. trong khi sử dụng.

Khi thao tác với dụng cụ xoay chẳng hạn như khoan và lưỡi cắt, lưu ý đặc biệt những vấn đề sau:

Việc sử dụng mô men xoắn và rpm không phù hợp với dụng cụ, cũng như việc sử dụng hệ thống khớp nối không phù hợp (bộ điều hợp dụng cụ) có thể gây hại cho cả hệ thống và dụng cụ và gây cả thương tật nữa.

- Luôn tuân theo thông số vận hành và lắp ráp an toàn được quy định trong sổ tay hướng dẫn.

Việc sử dụng dụng cụ xoay có thể gây thương tật do các mảnh vật liệu hoặc mảnh dụng cụ đẩy qua không khí.

- Luôn dùng thiết bị bảo vệ phù hợp (ví dụ kính bảo vệ) khi vận hành dụng cụ.
- Không sử dụng cacbua khi yêu cầu cắt xoắn vì có thể xảy ra sự cố vỡ dụng cụ.

Dụng cụ uốn cong hoặc dụng cụ bị gãy khi sử dụng có thể gây thương tật cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.

- Do đó, khi sử dụng dụng cụ, tránh để dụng cụ căng quá mức (ví dụ uốn cong dụng cụ).

Dụng cụ xoay có thể bị mắc vào các vật bằng vải chằng hạn như tấm ga của bàn phẫu thuật, dẫn đến thương tích cũng như làm hỏng dụng cụ và hệ thống.

- Do đó, không để dụng cụ xoay tiếp xúc với vật làm bằng trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

Khi làm việc với các cạnh cắt của lưỡi cưa, xin lưu ý các vấn đề sau:

Lắp cưa vào vào đường dẫn hướng lưỡi cưa khi cưa được kích hoạt có thể gây hư hỏng nghiêm trọng cho lưỡi cưa và đường dẫn cưa cũng như gây thương tật cho bác sĩ phẫu thuật và/hoặc bệnh nhân. Do đó, khi sử dụng đường dẫn cắt, lắp lưỡi cưa vào tấm khuôn trước khi vận hành cưa.

Xử lý

Thông tin dưới đây áp dụng đối với các sản phẩm không tái sử dụng: Sản phẩm được đánh dấu bằng biểu tượng ②.

Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần.

Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc mài sắc có thể gây hư hỏng hoặc phá hủy sản phẩm. Do đó, không tái sử dụng sản phẩm dùng một lần ②.

Khử trùng, làm sạch và khử trùng hơi

- Khử trùng hơi, khử trùng và làm sạch toàn bộ dụng cụ và công cụ phẫu thuật.
- Khi thực hiện việc này, tránh làm hư hỏng các mặt cắt bằng thao tác và bảo quản đúng cách.