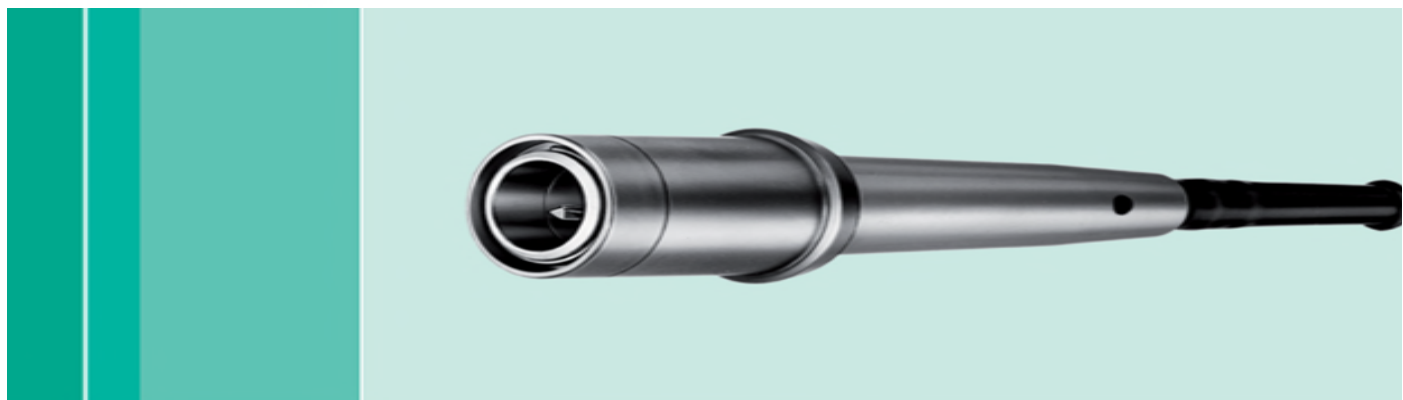


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

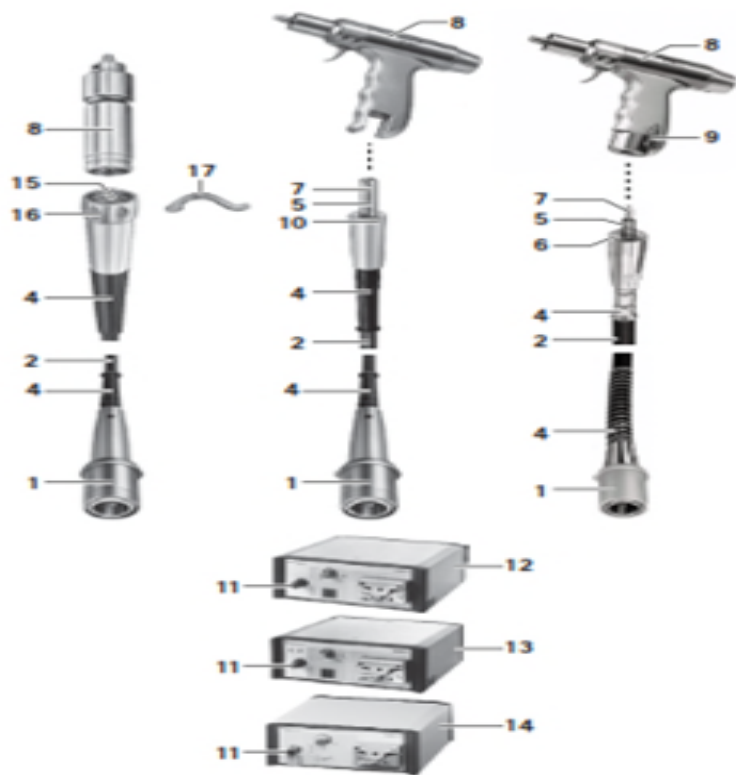
Cáp nối

Aesculap®



Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Cáp nối GA156, GA173, GA176, GA186

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE







Aesculap®

Cáp nối GA156, GA173, GA176, GA186

Chú thích

1. Ống bọc ngoài (để tháo khỏi ELAN-E hoặc EC)
2. Ống bảo vệ
3. Ống bọc ngoài (để mở khóa tay khoan)
4. Ống bọc chống uốn gập
5. Chốt tâm (cho tay khoan)
6. Chốt (ngăn tay xoay tay khoan)
7. Trục truyền động (cho tay khoan)
8. Tay khoan
9. Tay gạt siết (để kẹp cáp nối)
10. Nút (để mở tay khoan)
11. Vít cấy bộ điều hợp
12. ELAN-E (bộ phận động cơ phẫu thuật xoay phải)
13. ELAN-E (bộ phận động cơ phẫu thuật xoay phải hoặc xoay phải trái)
14. ELAN-EC (xoay phải trái và nhận dạng cáp nối)
15. Nối cứng
16. Vòng kéo căng
17. Chia vận

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung

Thận trọng, xem tài liệu được cung cấp theo sản phẩm

Mục lục

1.	Thao tác an toàn	6
2.	Mô tả sản phẩm	6
2.1	Phạm vi cung cấp	6
2.2	Các bộ phận cần có để vận hành	6
2.3	Mục đích sử dụng	6
2.4	Nguyên lý vận hành	6
3.	Chuẩn bị	7
4.	Làm việc với cáp nối	7
4.1	Thiết lập hệ thống	7

4.2	Kiểm tra chức năng.....	9
4.3	Vận hành an toàn	10
5.	Quy trình tái xử lý được xác nhận	11
5.1	Lưu ý an toàn chung	11
5.2	Thông tin tổng quát.....	11
5.3	Chuẩn bị tại nơi sử dụng.....	12
5.4	Chuẩn bị trước khi làm sạch	12
5.5	Làm sạch/khử trùng	12
5.6	Làm sạch/khử trùng thủ công	14
5.7	Làm sạch/khử trùng cơ học.....	15
5.8	Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra.....	16
5.9	Đóng gói.....	16
5.10	Khử trùng bằng hơi nước	16
5.11	Khử trùng đối với thị trường Hoa Kỳ	17
5.12	Bảo quản	17
6.	Bảo dưỡng.....	17
7.	Danh mục khắc phục sự cố	17
8.	Dịch vụ Kỹ thuật.....	18
9.	Phụ kiện/Phụ tùng.....	19
10.	Dữ liệu kỹ thuật	19
11.	Thải bỏ	20
12.	Nhà phân phối tại Mỹ/Thông tin liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại.....	20

1. Thao tác an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ Làm sạch sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển trước khi khử trùng lần đầu.
 - GA156 và GA172 (thủ công)
 - GA173, GA176, GA186 (thủ công hoặc cơ học)
- ▶ 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.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ 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.

2. Mô tả sản phẩm

2.1 Phạm vi cung cấp

Tên gọi	Số hiệu sản phẩm	Bộ phận đi kèm
Hướng dẫn sử dụng	TA008517	toàn bộ cáp nối
Chìa vận	GA186209	có cáp nối Mini GA186
Bộ điều hợp hệ thống điện Mini-STERILIT	GB600830	có cáp nối Mini GA186
Bộ điều hợp hệ thống điện Micro-STERILIT	GB600831	có cáp nối Micro GA173 và GA176

2.2 Các bộ phận cần có để vận hành

- ELAN-E hoặc -EC
- Tay khoan Aesculap có khớp nối phù hợp
- Cáp nối

2.3 Mục đích sử dụng

Cáp nối kết nối ELAN- E hoặc -EC với tay khoan Aesculap, sử dụng trong phẫu thuật xương lớn, phẫu thuật xương nhỏ và vi phẫu.

2.4 Nguyên lý vận hành

Công suất đầu ra tạo ra bởi ELAN-E hoặc -EC được truyền đến tay khoan Aesculap thông qua cáp nối. Cáp nối sử dụng cho mục đích này được kèm theo một ống bảo vệ.

Các cáp nối cung cấp truyền vòng quay 1:1 của ELAN-E hoặc -EC tới tay khoan. Phạm vi tốc độ được cài sẵn bởi ELAN-E hoặc -EC.

Cáp nối GA156, GA172 chỉ thích hợp vận hành ở chế độ xoay phải (theo chiều kim đồng hồ).

Cáp nối GA173, GA176 và GA186 thích hợp cho cả chế độ xoay phải (theo chiều kim đồng hồ) và xoay trái (ngược chiều kim đồng hồ).

3. Chuẩn bị

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

- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo cáp nối và các phụ kiện không bị hư hỏng.
- ▶ Chỉ sử dụng cáp nối và các phụ kiện nếu chúng ở tình trạng kỹ thuật hoàn hảo.

4. Làm việc với cáp nối

4.1 Thiết lập hệ thống



Hư hỏng cáp nối do thao tác hoặc vận hành sai!

- ▶ Chỉ nối cáp nối khi mô tơ ngừng hoạt động.

Lưu ý

Sản phẩm được đánh dấu chưa vô trùng phải được vô trùng trước khi sử dụng theo hướng dẫn tương ứng, xem Vô trùng hơi nước.

4.1.1 Kết nối phụ kiện



Nguy cơ thương tật do cấu hình chưa được phê duyệt sử dụng các bộ phận bổ sung!

- ▶ Đối với toàn bộ bộ phận ứng dụng, đảm bảo rằng việc phân loại bộ phận này khớp với việc phân loại bộ phận ứng dụng (ví dụ Loại BF hoặc Loại CF) của thiết bị tương ứng.

Các kết hợp phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được áp dụng nếu có mục đích sử dụng cụ thể cho ứng dụng tương ứng, và nếu chúng không làm ảnh hưởng đến đặc tính hiệu suất và tính an toàn của sản phẩm.

- ▶ Liên hệ đối tác B.Braun/Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap (địa chỉ: xem Dịch vụ kỹ thuật) nếu có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến vấn đề này.

4.1.2 Lắp/tháo cáp nối vào/ra khỏi ELAN-E

Lưu ý

Cáp nối GA156, GA172 chỉ được nối với phiên bản xoay phải của ELAN-E.

- ▶ Để lắp cáp nối: Gắn cáp nối vào vít cấy bộ điều hợp 11.
- ▶ Tháo cáp nối: Kéo lùi ống bọc ngoài 1 và tháo cáp nối.

4.1.3 Lắp/tháo cáp nối vào/ra khỏi ELAN-EC

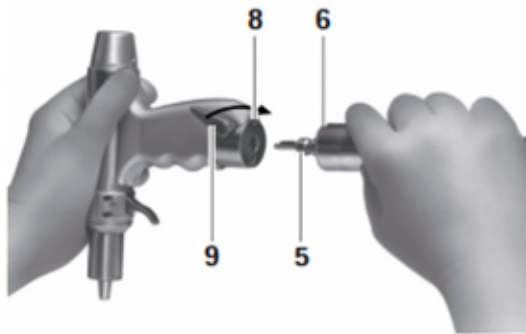
ELAN-EC có đặc tính nhận diện cáp nối. Khi cáp nối macro được lắp, ELAN-EC tự động vận sang phải (theo chiều kim đồng hồ) và giảm tốc độ tối đa xuống 15 000 rpm.

Khi cảm biến phát hiện cần cáp nối micro, ELAN-EC có thể vận hành theo chế độ phải-trái với tốc độ 20 000 rpm.

4.1.4 Lắp/tháo tay khoan trên cáp nối

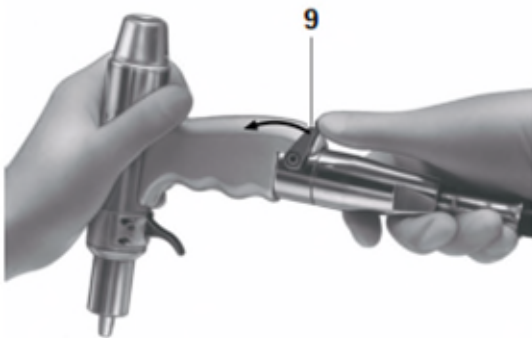
GA156 và GA172 (cáp nối macro)

- ▶ Để lắp tay khoan 8: Đẩy tay khoan xuống hết cỡ vào chốt tâm 5, đảm bảo rằng chốt 6 nằm trên đường rãnh 6 của tay khoan 8.
- ▶ Vận chặt tay gạt siết 9 tại tay khoan 8, xem hình 1.



Hình 1. Lắp cáp nối .

- ▶ Để tháo tay khoan 8: Nhả tay gạt siết 9 và tháo tay khoan 8, xem hình 2

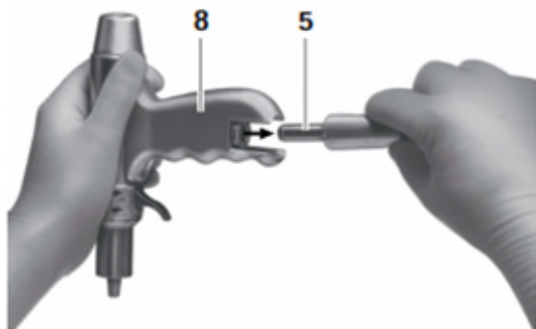


Hình 2. Cáp nối

GA176 và GA173 (cáp nối micro)

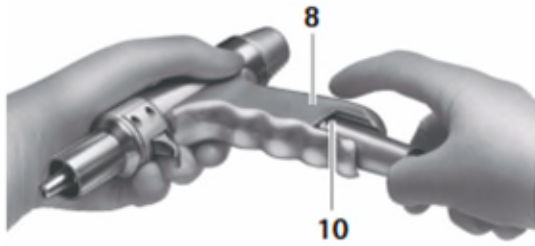
Cáp nối micro GA176 và GA173 được sử dụng để chuyển động tay khoan Aesculap với bộ điều hợp ISO 3964.

- ▶ Để lắp tay khoan 8: Trượt tay khoan 8 vào chốt tâm 5 cho đến khi dịch chuyển, xem hình 3.



Hình 3. Lắp cáp nối .

Để tháo tay khoan 8: Ấn nút 10 và tháo tay khoan 8, xem hình 4



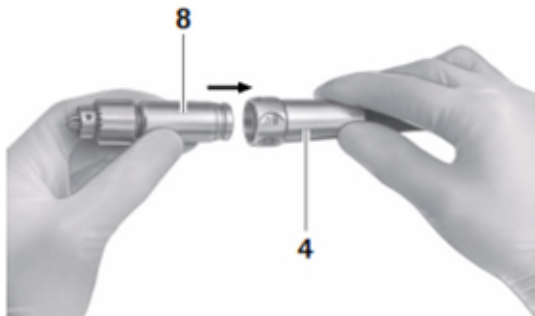
Hình 4. Tháo cáp nối .

GA186 (cáp nối mini)

Lưu ý

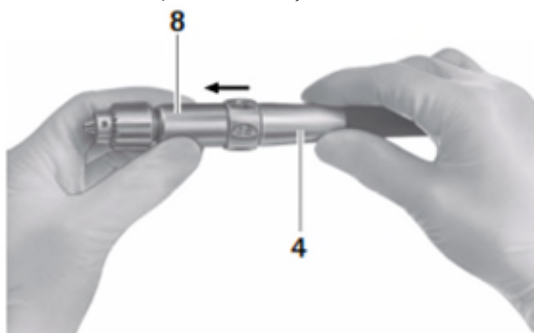
Không sử dụng chìa vặn để vặn chặt khớp nối trong bất kỳ hoàn cảnh nào!

Để lắp tay khoan 8: Lắp tay khoan 8 vào khớp nối cứng 15, xem hình 5.



Hình 5. Lắp cáp nối

- ▶ Chỉ vặn chặt vòng kéo căng 16 bằng tay và khi thiết bị không hoạt động.
- ▶ Quay vòng kéo căng 16 về phía vị trí ZU (đóng) cho đến khi tay khoan 8 kẹp chặt vào cáp nối .
- ▶ Tháo tay khoan 8: Vặn vòng kéo căng 18 về phía OFFEN (mở) cho đến khi tay khoan 8 được tháo rời, xem hình 6.



Hình 6. Tháo cáp nối

- ▶ Nếu vòng kéo căng 16 của khớp nối không thể nới lỏng bằng tay, dùng chìa vặn 18 được cung cấp cùng sản phẩm

4.2 Kiểm tra chức năng

Lưu ý

Tiến hành vận hành thử cáp nối trước mỗi lần sử dụng:

4.2.1 Vận hành thử

- ▶ Kiểm tra xem cáp nối có được lắp chắc chắn hay không.
- ▶ Vận hành thử cáp nối ở tốc độ tối đa cả trên bộ phận cáp nối và khi lắp tay khoan. Kiểm tra chức năng hoạt động có phù hợp và đáng tin cậy hay không. Cáp nối không nên để quá nóng cũng như có tiếng ồn bất thường.

Trong trường hợp cáp nối có bất kỳ hư hỏng nào, xem danh mục Xử lý sự cố.

4.3 Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng cho bệnh nhân và người dùng do mô tơ nóng/dụng cụ nóng!

- ▶ Để mô tơ/dụng cụ nóng xa tầm với của bệnh nhân.
- ▶ Sử dụng vải để bảo vệ khỏi bị bỏng khi thay đổi mô tơ hoặc dụng cụ



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tật và/hoặc hư hỏng do sử dụng tay khoan hoặc mô tơ không đúng cách!

- ▶ Luôn tuân theo tư vấn an toàn và thông tin nêu trong hướng dẫn sử dụng tay khoan và mô tơ.
- ▶ Không vượt quá tốc độ mô tơ tối đa quy định



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích và/hoặc hư hỏng!

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tật khi sử dụng sản phẩm vượt quá tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm nhìn kiểm soát.



THẬN TRỌNG

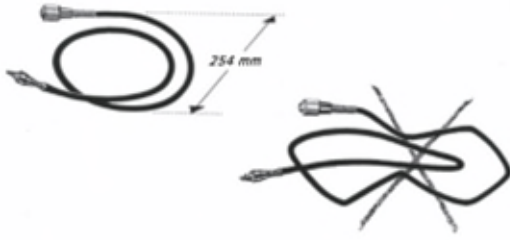
Vận hành không đều, có tiếng ồn và nhiệt tăng quá mức của cáp nối do uốn gấp!

- ▶ Đảm bảo rằng cáp nối luôn duỗi thẳng trong quá trình vận hành.

Quá tải có thể gây cong vênh cáp nối macro.

Tháo dụng cụ khỏi địa điểm vận hành.

Cáp nối macro trở về vị trí trạng thái duỗi thẳng ban đầu, xem hình 7.



Hình 7.

Cáp nối micro có bộ ly hợp trượt để bảo vệ quá tải. Quay trượt, kèm theo tiếng ồn lớn gây ra ngay khi quá tải.

- ▶ Giảm tải trên cáp nối micro.

5. Quy trình tái xử lý được xác nhận

5.1 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 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 tái 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.bbraun.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.

5.2 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 (thành phần 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.

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 rỉ. 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:

- 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).

5.3 Chuẩn bị tại nơi 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.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô ráo trong thùng bịt kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

5.4 Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tiến hành làm sạch trước không có định/không NaCl ngay sau khi sử dụng.

5.5 Làm sạch/khử trùng

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



Hư hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do làm sạch/khử trùng cơ học!

- ▶ Đối với cấp nối GA156 và GA172, chỉ áp dụng làm sạch/khử trùng thủ công.



Hư hỏng sản phẩm do sử dụng chất làm sạch/khử trùng không phù hợp!

- ▶ Sử dụng chất làm sạch và khử trùng phê duyệt cho làm sạch bề mặt. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất về chất làm sạch/khử trùng tương ứng.



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 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)
- ▶ Tuân thủ thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do sử dụng chất làm sạch cơ học sai cách!

- ▶ Chỉ làm sạch cáp nối trong thiết bị bảo quản phù hợp.
- ▶ Luôn áp dụng chương trình làm sạch và khử trùng phù hợp để làm sạch cơ học.
- ▶ Không sử dụng chất làm sạch có tính kiềm.

Không làm sạch mô tơ/tay khoan bằng xử lý siêu âm và không ngâm dụng cụ này trong bất kỳ chất lỏng nào.

Để tránh rủi ro ăn mòn/hư hỏng, lau khô sản phẩm ngay khi chất lỏng rơi vào sản phẩm.

5.5.2 Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Khi làm sạch cơ học:

Lưu ý:

Sử dụng chất tẩy rửa (trung tính, enzym và kiềm nhẹ) trên sản phẩm có thành phần nhôm.

Quy trình được xác nhận	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công và khử trùng lau	<ul style="list-style-type: none">■ Khi làm sạch các sản phẩm có bản lề có thể di chuyển, hãy đảm bảo rằng chúng nằm ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển mỗi nối trong khi làm sạch.■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ vải hoặc khí nén dùng trong y học■ Đảm bảo rằng sản phẩm được định vị theo cách mà nước không thể vào sản phẩm được (ví dụ qua các giao diện kết nối) (loại bỏ bất kỳ chất lỏng nào vô tình rơi vào sản phẩm)	Chương về Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none">■ Chương về làm sạch thủ công và khử trùng lau
Làm sạch cơ học bằng kiềm trung tính và nhẹ và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none">■ Lắp giá đỡ Eccos GB675R (cho GA186) và GB680R (cho GA173 và GA176) vào khay phù hợp (ví dụ JF214R)■ Đưa sản phẩm vào đúng vị trí trên giá đỡ Eccos GB675R hoặc GB680R.	Chương về Làm sạch/khử trùng cơ học và phụ chương: <ul style="list-style-type: none">■ Chương về làm sạch cơ học bằng kiềm trung tính hoặc nhẹ và khử trùng nhiệt

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh rửa các điểm mù) 	
--	---	--

5.6 Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, cho nước nhỏ giọt trong một thời gian đủ dài để tránh làm pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra các bề mặt nhìn thấy được bằng mắt thường của các chất dư thừa.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/khử trùng nếu cần.

5.6.1 Làm sạch thủ công và khử trùng lau

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Sấy khô	RT	-	-	-	-
III	Khử trùng lau	-	> 1	-	-	Khăn lau Meliseptol HBV 50% Propan-1-ol
IV	Rửa cuối cùng	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng nước vòi, sử dụng chổi làm sạch phù hợp cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.

Giai đoạn II

- ▶ Sấy khô sản phẩm bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

Giai đoạn III

- ▶ Lau toàn bộ bề mặt sản phẩm bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.

Giai đoạn IV

- ▶ Sau thời gian tiếp xúc quy định (ít nhất 1 phút), rửa toàn bộ bề mặt được khử trùng bằng nước vòi FD.
- ▶ Lau khô nước đọng lại.

Giai đoạn V

- ▶ Sấy khô sản phẩm trong giai đoạn sấy khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

5.7 Làm sạch/khử trùng cơ học



Hư hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do làm sạch/khử trùng cơ học!

- ▶ **Đối với cấp nối GA156 và GA172, chỉ áp dụng làm sạch/khử trùng 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.

5.7.1 Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng 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	Kiểm trung tính: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nồng độ: <ul style="list-style-type: none"> - pH trung tính - Chất hoạt động bề mặt anion < 5% ■ Dung dịch làm việc 0,5% Kiểm nhẹ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nồng độ: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9.5 - Chất hoạt động bề mặt anion < 5% ■ Dung dịch làm việc 0,5%
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 B Braun Helimatic Cleaner

- ▶ Kiểm tra dư lượng trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/khử trùng nếu cần

5.8 Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử trùng để đảm bảo sản phẩm sạch, hoạt động tốt và không bị hư hỏng.
- ▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, bôi trơn sản phẩm bằng cách phun dầu bằng máy phun dầu Aesculap-STERILIT GB600 vào các điểm bôi trơn A trong 1 giây, hoặc dùng 1 hoặc 2 giọt dầu từ thiết bị bôi trơn của Hệ thống điện Aesculap GA059 vào các điểm bôi trơn tương tự, xem hình 8/xem hình 9/xem hình 10.



Hình 8



Hình 9



Hình 10

- ▶ Cử động các bộ phận có thể cử động một vài lần sau khi bôi trơn
- ▶ Theo cách này, đảm bảo rằng dầu được phun đều trên các bề mặt ma sát
- ▶ Lau dầu dư thừa bằng vải không có xơ vải.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm xem có hư hỏng, có độ ồn bất thường khi hoạt động, quá nhiệt hoặc rung quá mức hay không.
- ▶ Loại bỏ sản phẩm nếu bị hư hỏng.

5.9 Đóng gói

- ▶ Luôn luôn làm theo hướng dẫn sử dụng về của thiết bị đóng gói và bảo quản tương ứng (ví dụ, hướng dẫn sử dụng TA009721 cho hệ thống giá đỡ Aesculap-ECCOS).
- ▶ Đặt sản phẩm vào đúng vị trí trong giá ECCOS, hoặc đặt sản phẩm vào khay theo cách sản phẩm được bảo vệ không bị hư hỏng. Đảm bảo rằng toàn bộ mép cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay theo cách phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ, trong các hộp vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói ngăn sản phẩm không bị nhiễm bẩn trở lại.

5.10 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 (ví dụ bằng cách mở van và vòi bất kỳ).
- ▶ 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.

5.11 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.

5.12 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.

6. Bảo dưỡng

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

7. Danh mục khắc phục sự cố

Sự cố	Phát hiện	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Mô tơ không hoạt động	-	ELAN-E hoặc không hoạt động	-EC Tham khảo hướng dẫn sử dụng ELAN-E hoặc -EC

Cáp nối rung lắc và/hoặc kẹt chặt	Vận hành phát ra tiếng ồn, bộ kết nối quá nhiệt	Uốn gập tại cáp nối, bánh răng mòn	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
Tay khoan không lắp được	-	Tay khoan lắp sai	Kiểm tra tính tương thích hệ thống
	Ống bọc ngoài/chốt có dấu hiệu lực va chạm hoặc biến dạng (ví dụ do rơi sản phẩm)	Ống bọc ngoài, nút hoặc chốt bị hư hỏng	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
	Tay gạt siết vặn chặt	Tay gạt siết của tay khoan chặt	Nới lỏng tay gạt siết
Cáp nối không lắp được vào ELAN-E hoặc -EC	Mẫu ELAN-E sai	Cáp nối GA156, GA172 chỉ nối được vào động cơ xoay phải (theo chiều kim đồng hồ)	Kiểm tra tính tương thích hệ thống
	Ống bọc ngoài/chốt có dấu hiệu lực va chạm hoặc biến dạng (ví dụ do rơi sản phẩm)	Bộ phận kết nối để lắp cáp nối vào ELAN-E hoặc -EC bị hư hỏng	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
cáp nối micro kêu lạch cạch	cáp nối micro bị vặn hoặc cong	Quá tải Bộ ly hợp trượt gây ra	Giảm (xoắn) tải
	Tay khoan bị đóng	-	Tham khảo hướng dẫn sử dụng tay khoan
	Bộ ly hợp trượt gây ra do tải thấp	Điều chỉnh bộ ly hợp trượt	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
Trục truyền động không vận được	ELAN-E hoặc -EC đang hoạt động Cáp nối không lắp đúng cách	Cáp nối gãy	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
Tay khoan không hoạt động	Phần nhô ra của cáp nối bị vỡ	Động cơ truyền động trục bị hỏng	Yêu cầu nhà sản xuất sửa chữa sản phẩm
	Tay khoan không dịch chuyển	-	Tham khảo hướng dẫn sử dụng tay khoan

8. Dịch vụ Kỹ thuật



NGUY HIỂM

Nguy cơ thương tích và/hoặc hư hỏng!

► **Không sửa đổi sản phẩm.**

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

Việc sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền bảo hành và rút lại các giấy phép được áp dụng.

Địa chỉ trung tâm dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc tại Mỹ:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

9. Phụ kiện/Phụ tùng

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
GA059	Dầu bôi trơn
GA186209	Chìa vặn
GB600	Dầu xịt bảo dưỡng
GB675R	Giá đỡ (cho GA186)
GB680R	Giá đỡ (cho GA173 và GA176)

10. Dữ liệu kỹ thuật

Cấp nối	Loại	Chiều dài (cm)	Khớp nối (đầu tay khoan)	Trọng lượng (g)	Tốc độ mô tơ tối đa (rpm)	Hướng xoay	Mô men lực tối đa (Ncm)	Tỷ lệ
GA156	macro	160	khớp nối macro-line	1 100	15 000	Phải	70	1:1
GA172	macro	210	khớp nối macro-line	1 300	15 000	Phải	70	1:1
GA186	mini	230	khớp nối micro-line	700	16 000	Phải/trái	28	1:1
GA176	micro	180	khớp nối micro-line theo ISO 3964	600	20 000	Phải/trái	28	1:1

GA173	micro	230	khớp nối micro- line theo ISO 3964	700	20 000	Phải/trái	28	1:1
--------------	-------	-----	---	-----	--------	-----------	----	-----

11. Thải bỏ

Lưu ý

Đơn vị sử dụng có nghĩa vụ xử lý sản phẩm trước khi thải bỏ, xem Quy trình tái xử lý được xác nhận.

- ▶ Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn tại đại lý quốc gia B.Braun/Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

12. Nhà phân phối tại Mỹ/Thông tin liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA