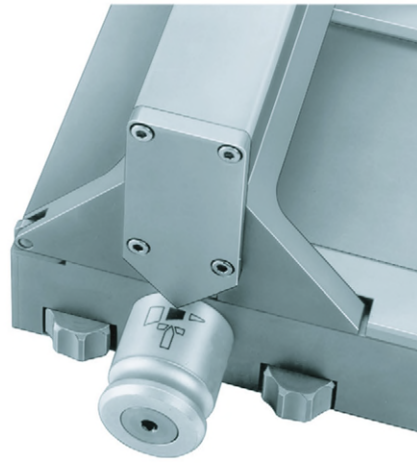
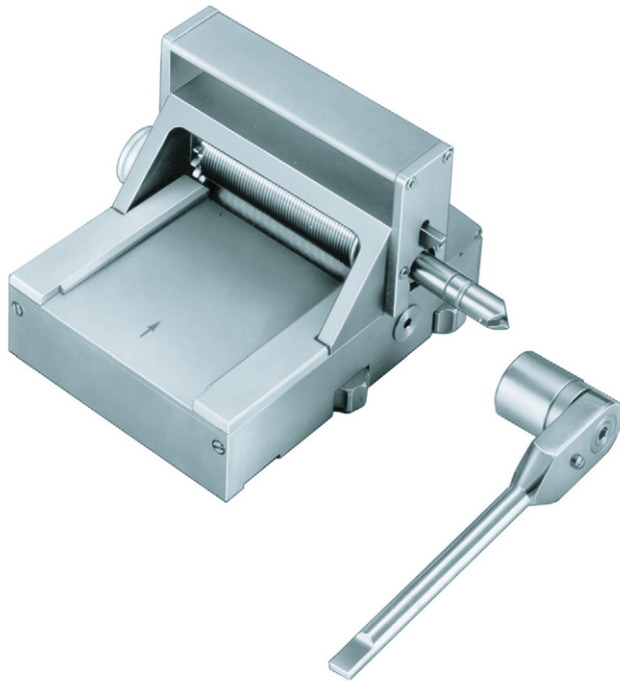
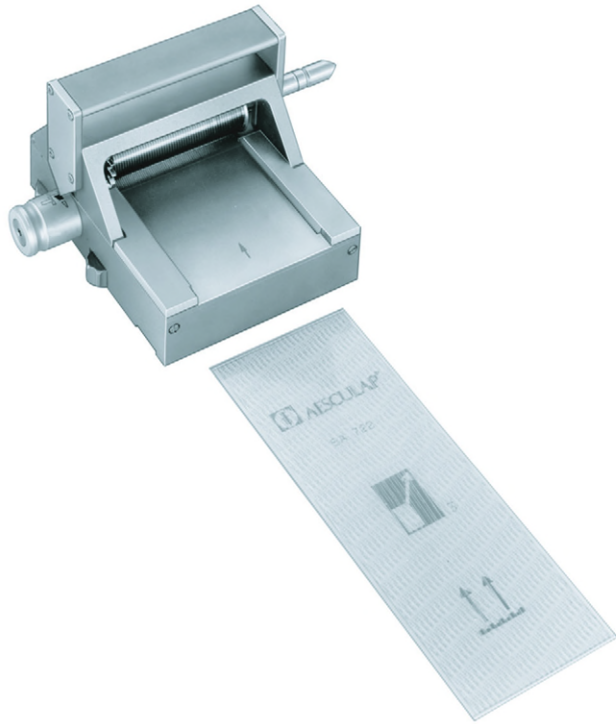


Aesculap®



Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Dụng cụ tạo lưới da (mã sản phẩm
BA720R)



Aesculap®

Chú thích

1. Tay nắm
2. Xi lanh cắt
3. Xi lanh trụ
4. Thiết bị cắt
5. Tấm mang để ghép da
6. Bánh xe cài đặt để cắt sâu
7. Truyền bánh răng
8. Khóa xi lanh cắt
9. Bản lề
10. Trụ xi lanh cắt 2
11. Đinh vít cho phần trên 17
12. Tay cầm để điều khiển xi lanh cắt
13. Đầu vít cho ốc vít 11 và trụ 10
14. Phần dưới
15. Dải dẫn cho tấm mang 5
16. Khay nạp cho tấm mang 5
17. Phần trên, bản lề
18. Thang cho bánh xe cài đặt
19. Khay gấp cho tấm mang

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



Biểu tượng thang cho “Cắt ghép da”



Ngày sản xuất

Mục lục

1.	Đối tượng áp dụng	5
2.	Thao tác an toàn	5
3.	Mô tả sản phẩm	5
3.1	Phạm vi cung cấp	5
3.2	Mục đích sử dụng	5
3.3	Nguyên lý vận hành	5
4.	Chuẩn bị	6
5.	Làm việc với dụng cụ tạo lưới da BA720R	6
5.1	Thiết lập hệ thống	6
5.2	Kiểm tra chức năng	6
5.3	Vận hành an toàn	6
6.	Quy trình tái xử lý được xác nhận	9
6.1	Lưu ý an toàn chung	9
6.2	Sản phẩm dùng một lần	10
6.3	Thông tin tổng quát	10
6.4	Chuẩn bị tại nơi sử dụng	11
6.5	Chuẩn bị trước khi làm sạch	11
6.6	Làm sạch/khử trùng	11
6.7	Làm sạch/khử trùng thủ công	12
6.8	Làm sạch/khử trùng cơ học	13
6.9	Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra	14
6.10	Đóng gói	14
6.11	Khử trùng bằng hơi nước	14
6.12	Khử trùng đối với thị trường Hoa Kỳ	15
6.13	Bảo quản	15
7.	Bảo dưỡng	15
8.	Danh mục khắc phục sự cố	15
9.	Dịch vụ Kỹ thuật	16
10.	Phụ kiện/Phụ tùng	17
11.	Dữ liệu kỹ thuật	17
Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC		17
11.1	Điều kiện môi trường xung quanh	17
12.	Thải bỏ	17
13.	Nhà phân phối tại Mỹ/Thông tin liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại	18

1. Đối tượng áp dụng

- ▶ Để biết hướng dẫn sử dụng cụ thể cho từng hạng mục và thông tin về tính tương thích của vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

2. 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!



Hướng dẫn vận hành và tái xử lý cho dụng cụ tạo lưới da có thể khác so với hướng dẫn sử dụng!

Hướng dẫn sử dụng chỉ mô tả vận hành và tái xử lý dụng cụ tạo lưới da như seri số 4000.

- ▶ Để cập nhật, vui lòng liên hệ đại lý quốc gia của B.Braun/Aesculap.

- ▶ 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.
- ▶ 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.

3. Mô tả sản phẩm

3.1 Phạm vi cung cấp

Tên gọi	Số hiệu sản phẩm
Dụng cụ tạo lưới da, hoàn chỉnh với bánh răng cưa hãm tay	BA720R
Tấm mang cho hệ số mở rộng 1.5; khử trùng	BA721
Tấm mang cho hệ số mở rộng 3; khử trùng	BA722
Tấm mang cho hệ số mở rộng 6; khử trùng	BA723

3.2 Mục đích sử dụng

- Dụng cụ tạo lưới da BA720R được sử dụng để cắt ghép da nói chung, bông và phẫu thuật thẩm mỹ.

3.3 Nguyên lý vận hành

Xi lanh cắt 2 được vận ngược chiều kim đồng hồ với bánh răng cưa hãm tay 12. Tấm mang 5 chuyển phần ghép da giữa xi lanh cắt 2 và xi lanh trụ 3. Trong quá trình vận chuyển, mô ghép da bị cắt.

Độ sâu cắt được thiết lập bằng bánh xe cài đặt 6, sử dụng thang 18. Khe dao động trong phần ghép da cho phép mở rộng mô cấy sang màng da hình quả trám.
Màng da được sử dụng để che khuyến tạt lên đến 6 lần kích thước vùng cấy ghép.

4. 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 dụng cụ tạo lưới da BA720R và các phụ kiện không bị hư hỏng.
- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ tạo lưới da BA720R và các phụ kiện nếu chúng ở tình trạng kỹ thuật hoàn hảo.
- ▶ Đảm bảo rằng dụng cụ tạo lưới da được thiết lập trên bề mặt chắc chắn (ví dụ như bàn, giá thiết bị, vv...)

5. Làm việc với dụng cụ tạo lưới da BA720R

5.1 Thiết lập hệ thống



Nguy cơ lây nhiễm và nhiễm bẩn!

Thiết bị và phụ kiện được giao ở trạng thái không vô trùng!

- ▶ Tiến hành vô trùng thiết bị và phụ kiện trước khi sử dụng.

- ▶ Trượt bánh răng cửa hãm tay 12 trên trục 10 để bánh răng vào đúng vị trí.

5.2 Kiểm tra chức năng

Tiến hành vận hành thử dụng cụ tạo lưới da BA720R trước mỗi lần sử dụng:

- ▶ Xác minh rằng bộ truyền hộp số 7 di chuyển khi vận bánh răng cửa hãm tay 12.
- ▶ Đảm bảo rằng bánh cài đặt 6, một khi khớp, có thể dễ dàng xoay qua thang đo 18.
- ▶ Chỉ sử dụng thiết bị nếu trong điều kiện hoàn hảo.

5.3 Vận hành an toàn



Nguy cơ thương tích và/hoặc hư hỏng!

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

Cài đặt xi lanh cắt



Hư hỏng xi lanh cắt! Xi lanh cắt chỉ được cài đặt khi vận hành tự do.

- ▶ Đảm bảo rằng tấm mang không ăn khớp dưới xi lanh cắt.

- Kéo nhẹ bánh cài đặt 6 cho đến khi rời ra.
- Vận bánh cài đặt 6 vào vị trí yêu cầu.

Cắt mô ghép da

Có thể cài đặt tại bánh cài đặt

Mô ghép da cực dày

Cài đặt thông thường để cắt

Cài đặt ngược để cắt

Biểu tượng thang đo



- ▶ Đẩy nhẹ bánh cài đặt 6 cho đến khi ăn khớp

Xử lý mô cây da

Lưu ý

Chỉ đặt tấm mang riêng vào khay chèn, từng cái một.

Đối với mô cây da dài, tuân tự chèn từng tấm mang.



THẬN TRỌNG

Cuộn mô cây da. Mô cây da có thể tháo khỏi tấm mang ngay khi được cắt bởi xi lanh cắt.

- ▶ **Án mô cây da vào tấm mang, sử dụng nhíp, ngay sau đường cắt.**
- ▶ **Nếu xi lanh cắt bị vụn quá xa, vụn lại xi lanh cắt, sử dụng đinh vít của bánh răng cưa.**

- ▶ Định vị tấm mang theo yêu cầu 5, có bề mặt rãnh hướng lên vào khay chèn 16.
- ▶ Định vị mô cây da trên tấm mang 5.
- ▶ Đẩy tấm mang 5 giữa dải dẫn 15 theo xi lanh cắt 2 cho đến khi xi lanh cắt ăn khớp.
- ▶ Vặn bánh răng cưa hãm tay 12 ngược chiều kim đồng hồ.
Tấm mang dịch chuyển
- ▶ Tiếp tục vặn bánh răng cưa hãm tay 12 cho đến khi tấm mang hoàn chỉnh 15 ở đúng vị trí trên khay tháo 9.
Điều này hoàn tất quá trình xử lý mô cây ghép da.

Thay đổi xi lanh cắt

Lưu ý

Xi lanh cắt không được mài sắc

Tháo xi lanh cắt

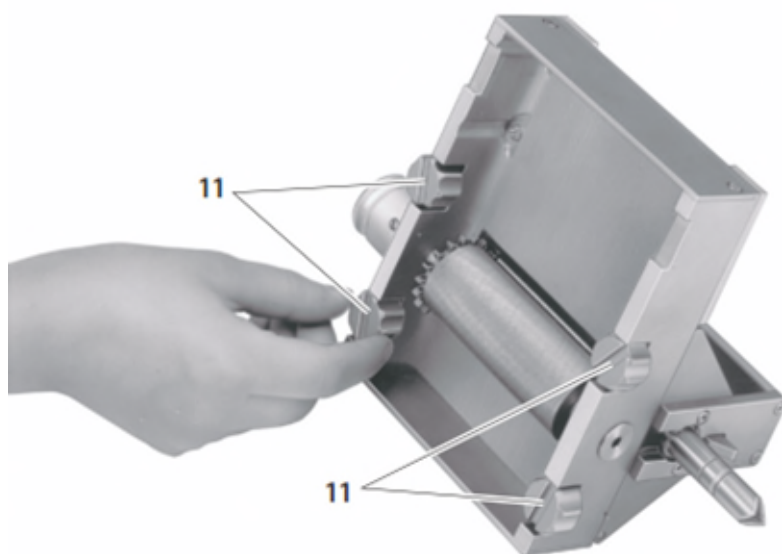


CẢNH BÁO

Cắt vào tay hoặc các bộ phận cơ thể khác do mép cắt sắc trên xi lanh cắt.

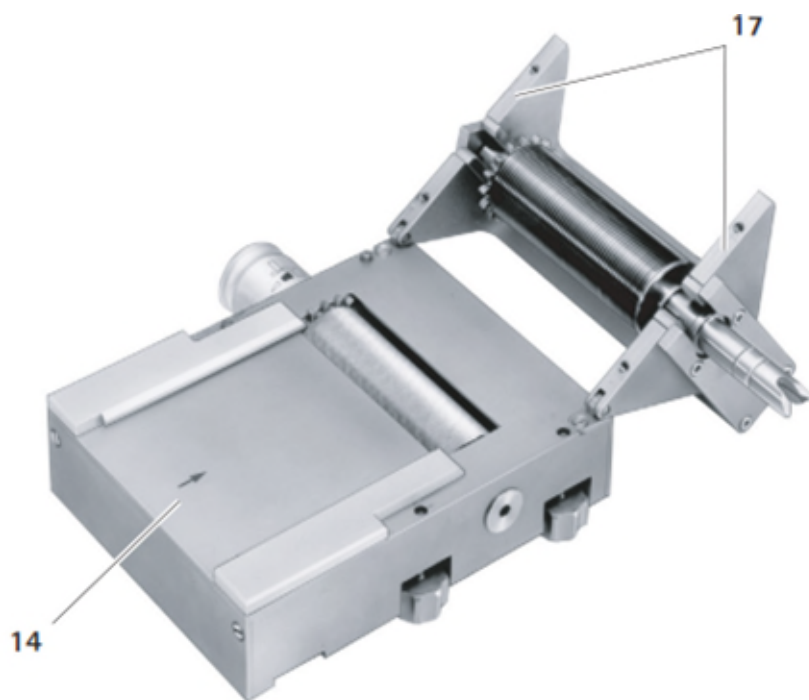
- ▶ **Chỉ chạm vào xi lanh cắt ở phần trục.**

- ▶ Vặn thiết bị cắt 4 xuống phía dưới để 4 vít 11 nhìn thấy được, xem hình 1.



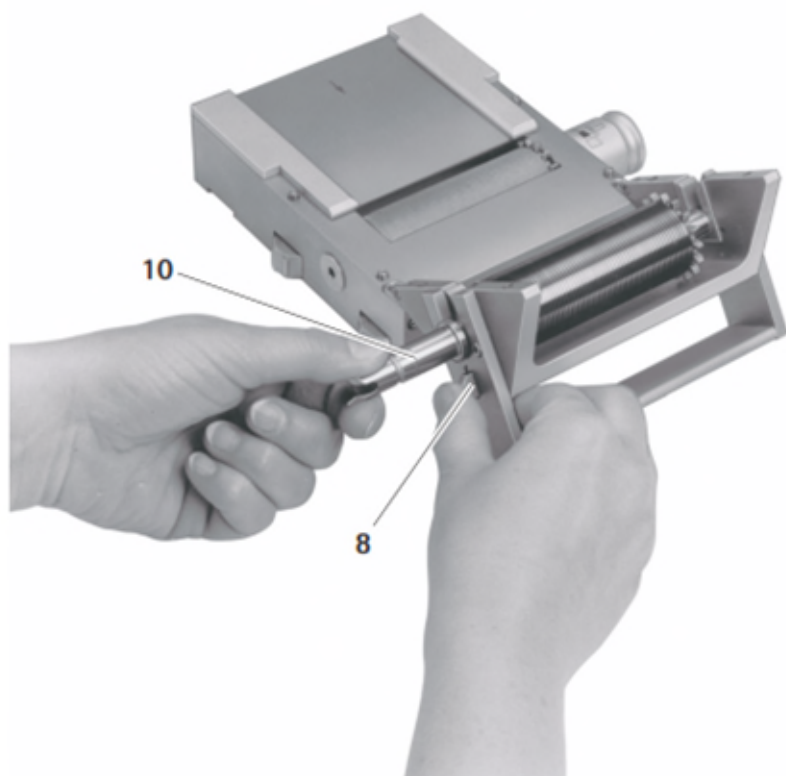
Hình 1.

- ▶ Nới lỏng vít 11 bằng tay hoặc nếu khó vặn, dùng đinh vít 13 của bánh răng cửa hãm tay 12.
- ▶ Vặn ngược thiết bị cắt 4 sang vị trí thẳng đứng.
- ▶ Mở bộ phận trên 17, xem hình 2.



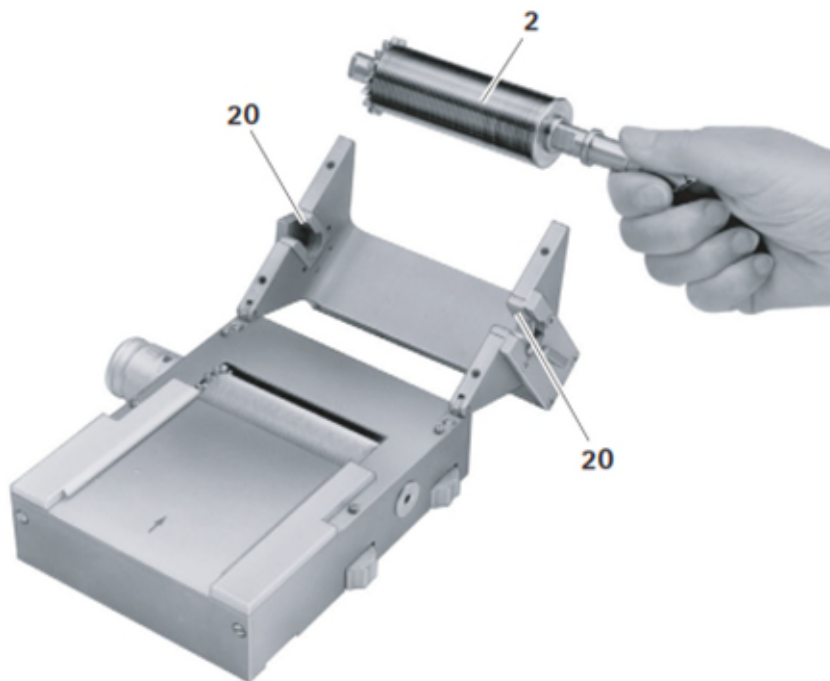
Hình 2

Giữ khóa 8 và đồng thời, đẩy trục 10 để tháo xi lanh cắt 2, xem hình 3.



Hình 3

Vặn xi lanh cắt 2 trong khi kéo ra khỏi vòng bi 20, xem hình 4.
Điều này hoàn tất tháo xi lanh cắt 2



Hình 4

Lắp xi lanh cắt

Lưu ý

Để tránh hư hỏng khi vận chuyển, xi lanh cắt 2 được bảo vệ bằng hộp cát tông khi vận chuyển. Chỉ tháo lớp bảo vệ cát tông sau khi xi lanh cắt 2 được lắp xong.

- ▶ Chèn xi lanh cắt 2 vào 2 vòng bi 20, xem hình 4.
- ▶ Giữ xi lanh cắt 2 tại trục 10 và ấn vào vòng bi 20 cho đến khi vào đúng vị trí, xem hình 3.
- ▶ Vặn trục 10 và kiểm tra xi lanh cắt 2 để khớp đúng.
- ▶ Đóng bộ phận phía trên 17 vào bộ phận phía dưới 14, xem hình 2.
- ▶ Vặn thiết bị cắt 4 xuống phía dưới để 4 vít 11 nhìn thấy được, xem hình 1.
- ▶ Vặn chặt vít 11 bằng tay.
- ▶ Vặn lại thiết bị cắt 4 sang vị trí thẳng đứng.
- ▶ Tháo bìa cát tông khỏi xi lanh cắt 2.
Việc này hoàn tất quá trình lắp xi lanh cắt 2.

6. Quy trình tái xử lý được xác nhận



Hướng dẫn vận hành và tái xử lý cho dụng cụ tạo lưới da có thể khác so với hướng dẫn sử dụng!

Hướng dẫn sử dụng chỉ mô tả vận hành và tái xử lý dụng cụ tạo lưới da như seri số 4000.

- ▶ Để cập nhật, vui lòng liên hệ đại lý quốc gia của B.Braun/Aesculap.

6.1 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.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.

6.2 Sản phẩm dùng một lần



NGUY HIỂM

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.**

Tên gọi	Số hiệu sản phẩm
Tấm mang	BA721
	BA722
	BA723

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

6.4 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.

6.5 Chuẩn bị trước khi làm sạch

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

6.6 Làm sạch/khử trùng

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



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.
 - 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 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.



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.**
- ▶ **Không vượt quá nhiệt độ tối đa 60°C trong khi làm sạch và/hoặc khử trùng hóa học.**

Xấy khô sản phẩm ít nhất trong 10 phút với nhiệt độ tối đa 120°C

Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Quy trình được xác nhận	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công và khử trùng lau ■ Đối với Tay khoan/Phụ kiện	<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) ■ Để tránh hư hỏng cho xi lanh cắt 2, làm sạch xi lanh cắt bằng chổi mềm 	Chương về Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: ■ Chương về làm sạch thủ công và khử trùng lau
Làm sạch cơ học bằng kiểm cơ học và và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lắp giá đỡ Eccos GB688R vào rổ phù hợp (ví dụ JF214R) ■ Đưa sản phẩm vào đúng vị trí trên giá đỡ Eccos GB682R. 	Chương về Làm sạch/khử trùng cơ học và phụ chương: Chương về làm sạch cơ học bằng kiểm và khử trùng nhiệt

6.7 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.

Làm sạch thủ công và khử trùng lau

Giai	Bước	T	t	Nồng	Chất	Hóa chất
------	------	---	---	------	------	----------

đoạn		[°C/°F]	[phút]	độ [%]	lượng nước	
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)	.05	-	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.

6.8 Làm sạch/khử trùng cơ học

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 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	<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.

6.9 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.
- ▶ Loại bỏ sản phẩm nếu bị hư hỏng.

6.10 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.

6.11 Khử trùng bằng hơi nước

Lưu ý

Tấm mang BA721, BA722 và BA723 là những sản phẩm dùng một lần được khử trùng gamma. Những sản phẩm này không được khử trùng hơi và chỉ được sử dụng một lần.

Lưu ý

Chỉ khử trùng sản phẩm khi bộ phận phía trên 17 mở và xi lanh cắt 2 được tháo rời.

- ▶ Khử trùng dụng cụ tạo lưới da ngay sau khi làm sạch.
- ▶ Bảo quản dụng cụ tạo lưới da trong một rổ phù hợp (ví dụ JF214R).
- ▶ 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 bắt kỳ).

- ▶ Quy trình khử trùng được xác nhận
 - Tháo sản phẩm
 - 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.

6.12 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.

6.13 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.

7. Bảo dưỡng

Để đảm bảo hoạt động tin cậy, sản phẩm phải được bảo dưỡng sau 300 chu kỳ tái xử lý hoặc 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.

8. Danh mục khắc phục sự cố

Sự cố	Phát hiện	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Xi lanh cắt 2 không	Bộ phận ngoài thiết	Xi lanh cắt bị kẹt	Tháo bộ phận ngoài

quay	bị		
	-	Bánh răng cưa hãm tay 12 không ăn khớp	Khớp Bánh răng cưa hãm tay 12
	Lông trục xi lanh cắt quá mức	Xi lanh cắt lông	Khớp xi lanh cắt và cố định bằng khóa 8
Xi lanh cắt 2 rít	Cân lực mạnh trên bánh răng cưa hãm tay 12	Vòng bi bị hỏng	Nhà sản xuất sửa chữa
Không cắt hết da	Biểu tượng hiển thị sai trên thang điều chỉnh 18	Cài đặt sai	Lựa chọn điều chỉnh đúng theo yêu cầu, xem Vận hành an toàn
	-	Vít 11 lỏng	Vặn vít bằng tay hoặc bằng đinh vít 13
	Đầu cắt trầy xước, bánh răng cưa hãm tay 12 rít	Xi lanh cắt 2 mòn	Thay thế xi lanh cắt 2, xem Vận hành an toàn
	Đầu cắt bị vỡ	Xi lanh cắt 2 lỗi	Thay thế xi lanh cắt 2, xem Vận hành an toàn

9. 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.

10. Phụ kiện/Phụ tùng

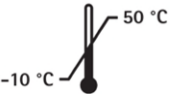
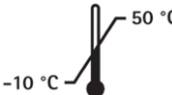
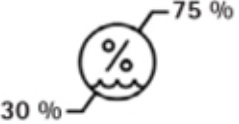
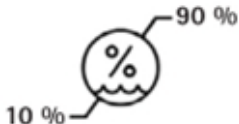


Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
BA725R	Xi lanh cắt thay thế
BA721	Hệ số tấm mang 1.5
BA722	Hệ số tấm mang 3
BA723	Hệ số tấm mang 6
BA726R	Bánh răng cưa hãm tay
BA727R	Rổ bảo quản
GB688R	Giá đỡ Eccos
TA008023	Hướng dẫn sử dụng BA720R

11. Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi	Loại
BA720R	Dụng cụ tạo lưới da	IIa
Kích thước (H x W x D)	150mm x 195mm x 105mm	
Trọng lượng	4 800g	
Chiều dài tấm mang	220mm	
Chiều rộng tấm mang	75 mm	

11.1 Điều kiện môi trường xung quanh

	Vận hành	Lưu kho và vận chuyển
Nhiệt độ		
Độ ẩm tương đối		
Áp suất khí quyển		

12. Thải bỏ

Lưu ý

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

Dụng cụ tạo lưới da BA720R được làm bằng thép không gỉ.

- ▶ Thải bỏ sản phẩm có các kim loại có thể tái xử lý khác
- ▶ 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.

13. 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