

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Đầu chuyển đổi

Tài liệu gồm có

<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>
GA206R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 1</a>
GA508R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 2</a>
GB421R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 3</a>
GB422R	
GB423R	
GB536R	<a href="#">Hướng dẫn sử dụng số 4</a>
GB537R	
GB538R	

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 1

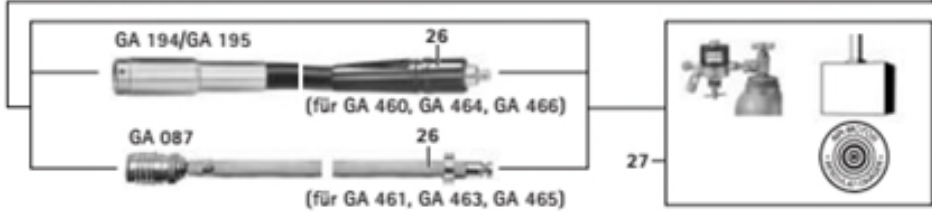
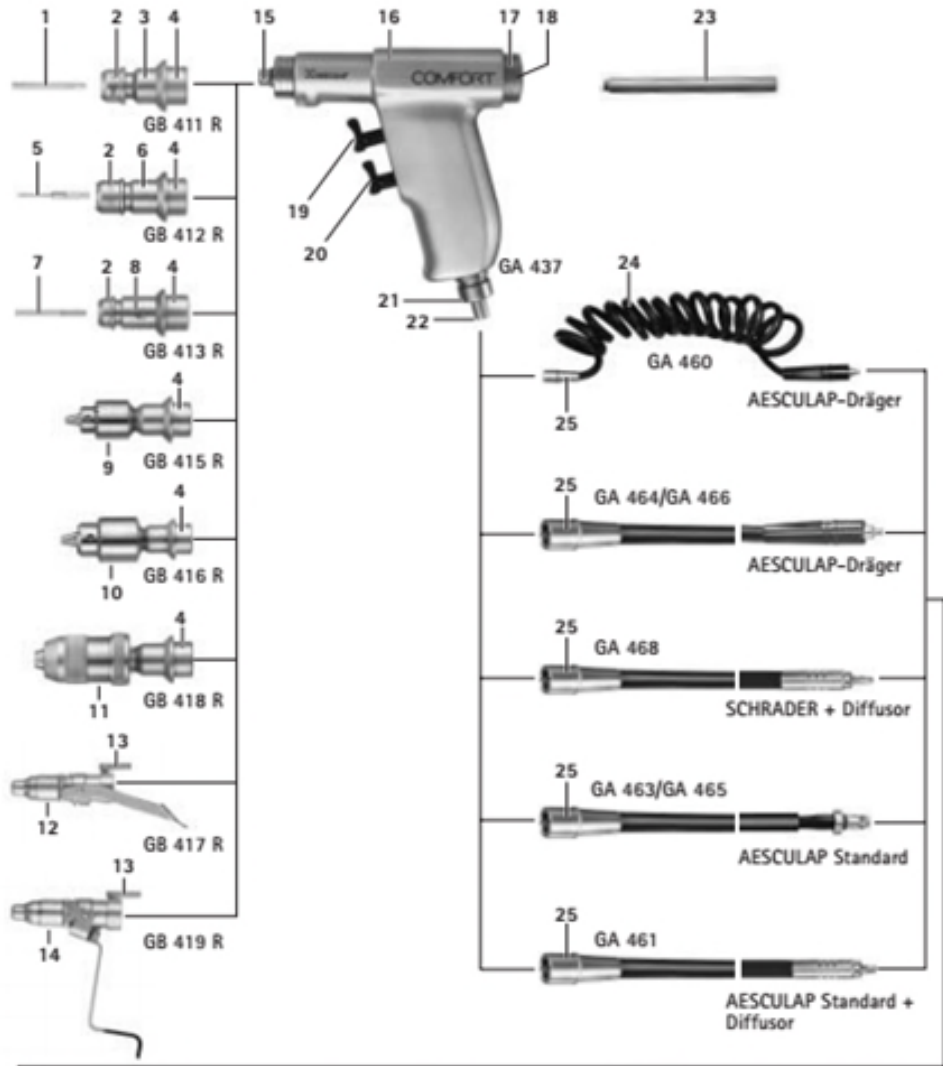
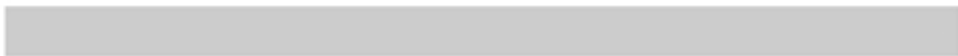
# AESCULAP®



 Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

**B|BRAUN**

**CE** 0123



## **1 Tổng quan**

---

Khoan khí nén sẵn dùng bao gồm một ống nối dụng cụ **3**, **6** hoặc **8** và một ống cặp ba châu **9** đến **11** hoặc ống cặp dây Kirschner **12** hoặc **14**, khoan **16** và một ống dẫn mềm.

- 1** Trục quay vuông Aesculap
- 2** Ống nhỏ dụng cụ
- 3** Ống nối dụng cụ dùng cho các dụng cụ có trục quay vuông GB 411 R
- 4** Cấu nhỏ ống nối
- 5** Trục quay A0
- 6** Ống nối dụng cụ dùng cho các dụng cụ có trục quay A0 GB 412 R
- 7** Trục quay sáu cạnh Aesculap
- 8** Ống nối dụng cụ dùng cho các dụng cụ có trục quay sáu cạnh GB 413 R
- 9** Ống cặp ba châu nhỏ GB 415 R
- 10** Ống cặp ba châu lớn GB 416 R
- 11** Ống cặp ba châu không khóa GB 418 R
- 12** Ống cặp dây Kirschner GB 417 R
- 13** Cần kẹp
- 14** Ống cặp dây Kirschner GB 419 R
- 15** Trục dẫn động
- 16** Khoan
- 17** Trục động cơ sau
- 18** Mũ ốc sáu cạnh
- 19** Thay đổi hướng xoay – nút bấm xoay trái
- 20** Nút bấm điều khiển vận tốc
- 21** Ống nối khí nén
- 22** Ống không khí vào

- 23 Ống an toàn GA 437 224
- 24 Ống nối mềm
- 25 Ống bao ngoài
- 26 Ống mềm giãn
- 27 Cáp khí nén (do khách hàng cung cấp)

## LƯU Ý

- Chỉ được vận hành khoan khí nén cùng với các phụ kiện gốc của Aesculap.

## 2 Mục đích

---

Đầu chuyên đổi được sử dụng cho máy khoan khí nén. Khoan khí nén được sử dụng để khoan, cắt ren, bắt vít và tháo vít và đặt dây khoan trong phẫu thuật xương. Khoan khí nén có trục truyền năng lượng với một lỗ khoan nông để dây khoan có thể được kẹp nhanh và dẫn hướng với khoan để thao tác an toàn. Ống cặp dụng cụ (phụ kiện) cho phép kẹp nhanh và đơn giản các dụng cụ cụ thể. Bằng cách chọn ống cặp yêu cầu, tính tương thích với loại dụng cụ được đảm bảo

## LƯU Ý

- Khi khoan khí nén được sử dụng để đặt dây khoan (dây KIRSCHNER), ống an toàn (GA437 224) phải được gắn để tránh khả năng bị thương.

## 3 Phương thức vận hành

---

Trong khoan 16, năng lượng được cung cấp bằng không khí nén 27 được chuyển đổi vào chuyển động quay.

Khoan khí nén được sử dụng chủ yếu trong hướng tay phải cho việc khoan và định vị các dây dẫn khoan.

Nhằm mục đích này, tốc độ có thể được điều khiển tối đa tới 900<sup>1</sup>/phút với nút điều khiển thấp 20.

Hướng quay có thể thay đổi, đặc biệt đối với cắt ren và di chuyển vít xương. Để làm điều này, nhấn thêm vào nút điều khiển trên. Khi chuyển động tay trái được chọn trước, tốc độ cũng có thể được điều khiển liên tục tới tối đa 900<sup>1</sup>/phút, với nút điều khiển **20**.

Khoan tiếp tục chạy theo hướng tay trái chừng nào nút điều khiển trên còn được bấm.

## **4 Đưa vào vận hành**

---

➤ Để đưa khoan khí nén GA 437 vào vận hành, bạn cần có các bộ phận sau:

- Nguồn cấp khí nén
- Ống dẫn khí nén
- Khoan
- Ống cấp tác động nhanh

### **4.1 Nguồn cấp khí nén**

Để vận hành khoan, bạn cần phải có nguồn cấp khí nén với áp suất hoạt động ít nhất là 6 bar. Phải đảm bảo tốc độ dòng khoảng 300l/phút.

- Lưu ý rằng áp suất hoạt động không vượt quá 8 bar.
- Nếu nguồn khí nén được cung cấp từ bình khí nén hoặc bình nitrogen, cần phải sử dụng một thiết bị giảm khí nén để giúp thiết lập áp suất làm việc cần thiết.

Với các bình khí nén có kết nối tiêu chuẩn (DIN 4664), chúng tôi khuyến nghị bạn sử dụng thiết bị giảm khí nén GA 099.

*Lưu ý*

*Phụ thuộc vào thiết bị giảm khí nén, phải sử dụng ống dẫn khí nén tương ứng có kết nối tương thích.*

### **QUAN TRỌNG**

Nếu sử dụng oxi, có nguy cơ xảy ra nổ!

- Sử dụng duy nhất khí nén hoặc nitrogen để vận hành khoan.

### **4.2 Ống dẫn khí nén**

Để đảm bảo hoạt động của khoan, cần một ống nối **24** và có thể ống mở rộng **26**.

Hệ thống kết nối trong phễu thuật mang tính quyết định liên quan đến sự lựa chọn.

Khi phễu thuật có tái chế khí thải, phụ kiện nối AESCULAP-Drager là tiêu chuẩn.

GA 460



GA 464/GA 466



Ống dẫn khí nén với núm tiêu chuẩn AESCULAP và bổ sung với một bộ phận khếch tán khiến khí thải bay ra mà không gây ra hỗn loạn.

GA 463/GA 465



GA 461



### 4.3 Khoan

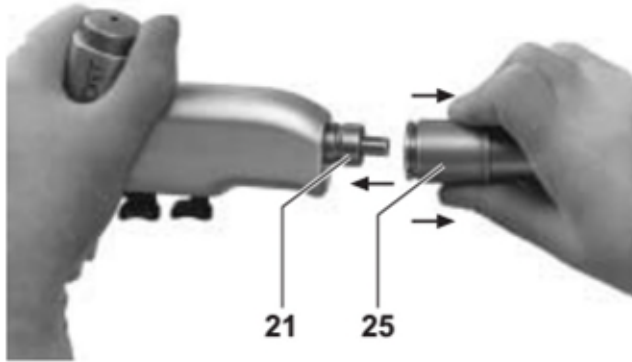
- Trước khi khởi động khoan lần đầu, cần chắc chắn rằng các phụ kiện cần thiết đã có sẵn. Cụ thể, cần chắc chắn rằng ống dẫn khí nén có các kết nối phù hợp.
- Vui lòng tiến hành một kiểm tra chức năng theo mô tả tại Mục 6.

## 5 Lắp đặt

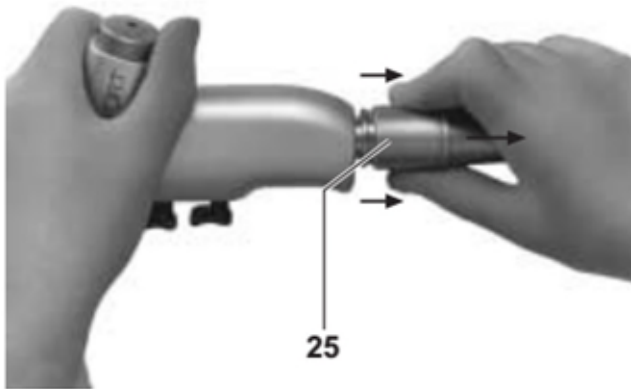
### 5.1 Kết nối ống dẫn khí nén vào khoan

Ống dẫn khí nén GA 460 đến GA 468 được kết nối trực tiếp với khoan. Chúng có khớp nối khối hoạt động nhanh.

- Với khớp nối, kéo ống bao ngoài **25** trở lại và đẩy khớp nối của ống nối trên kết nối khí nén **21** của khoan.
- Sau đó nhả ống bao ngoài và ấn khoan và khớp nối chặt cùng nhau cho đến khi ống bao ngoài đã cắm hoàn toàn vào vị trí.



- Để nhả khớp nối, kéo ống bao ngoài **22** sau đó kéo khớp nối ra khỏi kết nối khí nén của khoan.



## 5.2 Ống mở rộng

Ống mềm GA460, GA464 và GA468 có thể được mở rộng bằng ống mở rộng GA 194 hoặc GA196.

Ống mở rộng GA087 nên được sử dụng để mở rộng ống dẫn GA 463 và GA 465.

*Lưu ý*

*Các kết hợp ống khí nén dài ngăn cản lượng khí di chuyển qua theo yêu cầu. Điều này dẫn đến tổn thất công suất.*

*Khuyến nghị*

*Vui lòng đảm bảo rằng ống dẫn khí nén được sử dụng ngắn nhất có thể. Điều này sẽ đảm bảo sự sử dụng khoan tối ưu.*

## 5.3 Khớp ống cặp vào khoan



➤ Trước khi thay đổi ống cặp, khoan phải được đảm bảo an toàn để ngăn việc sử dụng không chủ ý.

Để khoan có thể sử dụng được, ống cặp dụng cụ cần phải có cho các dụng cụ, như mũi khoan, đầu cắt ren v.v.

Trục quay vuông AESCULAP



Ống nối GB411 R



Trục quay AO



Ống nối GB412 R



Trục quay sáu cạnh AESCULAP



Ống nối GB413 R



Ống cặp ba châu có thể được sử dụng phổ biến cho các trục quay hình tam giác và hình tròn.

<b>Độ mở của ống kẹp</b>	<b>Ống kẹp ba châu</b>
0-4.0 mm	GB 415 R 9
0.5-6.5mm	GB 416 R 10
0-4.0mm	GB 418 R 11

Để đặt vị trí cho các dây dẫn khoan (Kirschner), chúng tôi khuyến nghị sử dụng ống cặp tác động nhanh đặc biệt GB 417 R 12 hoặc GB 419 R 14. Dây dẫn khoan 0.7mm đến 2.5mm có thể kẹp một cách nhanh chóng và đơn giản sử dụng ống cặp tác động nhanh này.

Khi sử dụng dây dẫn khoan dài, ống bao ngoài an toàn dây dẫn khoan được cung cấp **23** (GA 437 224) của khoan nên được đưa vào chỗ để tránh thương tích.

### **Khớp nối**

- Nhấn ống cặp **3, 6** hoặc **9** đến **12** trên trục dẫn **15** cho đến khi nó khớp vào.
- Có thể cần thiết phải xoay ống cặp nhẹ trên trục dẫn
- Không làm tách nghẽn ống nhà **4** để khớp với ống cặp.



- Để khớp ống cặp dây dẫn Kirschner GB 471 R **12** hoặc GB 419 **R**, khớp ống cặp dây dẫn Kirschner trên khoan và đảm bảo an toàn cho nó bằng cần kẹp **13**.

### **Tháo khớp nối**

- Ống cặp được di chuyển bằng cách trước hết là ấn nhẹ vào khoan và sau đó di chuyển nó bằng cách kéo ngược trở lại ống nhà **4**.



- Để di chuyển ống cặp dây dẫn Kirschner **12** hoặc **14**, mở cần kẹp **13** và kéo ống cặp dây dẫn Kirschner khỏi khoan.

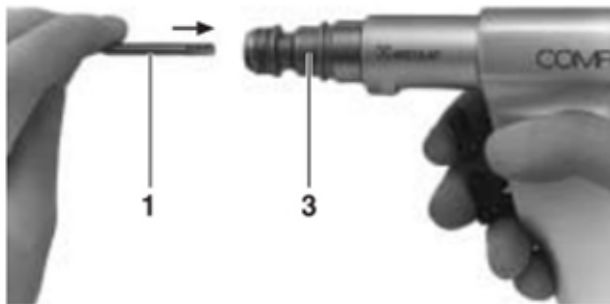
#### **5.4 Kết nối các dụng cụ với ống kẹp dụng cụ**

Kết nối các dụng cụ với trục quay sáu cạnh/hình vuông AESCULAP

- Với khớp nối, đẩy dụng cụ **1** hoặc **7** với trục quay hình lục giác/hình vuông AESCULAP vào ống cặp **3** hoặc **8**.
- Xoay nhẹ dụng cụ để vị trí của tiết diện hình lục giác/hình vuông được thấy và sau đó nhấn công cụ đến mức độ có thể

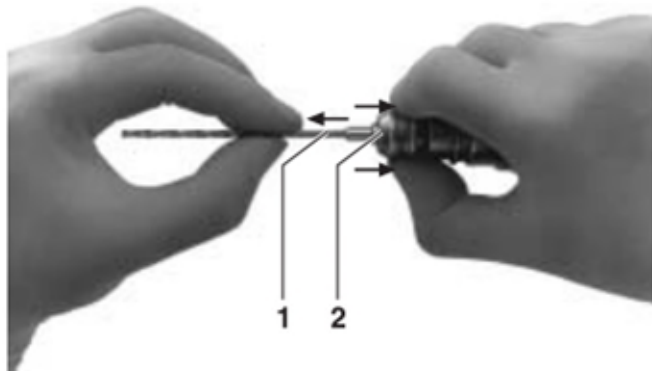
#### LƯU Ý

- Khi khớp nối trục quay hình vuông, ống cặp dụng cụ GB 411 phải được khớp trên trục dẫn của khoan. Một dụng cụ chỉ được cặp nếu ống cặp được khớp trên khoan.



#### Khớp nối

- Khi tháo khớp nối, kéo ống nhỏ **2** về phía khoan **16**, giữ nó ở vị trí này và di chuyển dụng cụ **1** hoặc **7**.

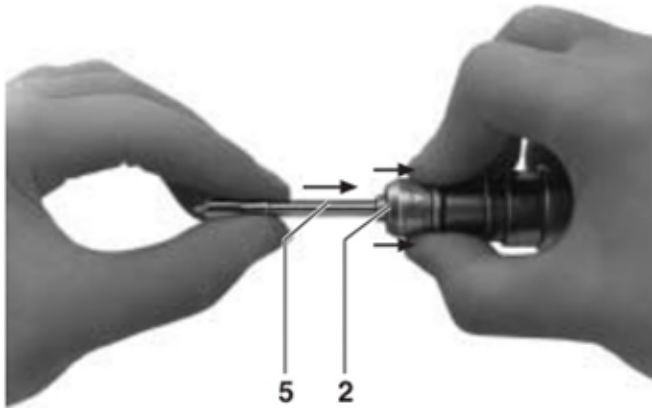


#### Tháo khớp nối

#### Kết nối dụng cụ với trục quay AO

- Để khớp nối, kéo ống nhỏ dụng cụ **2** về phía khoan **16**, giữ nó ở vị trí này và đưa dụng cụ **5** với trục AO.
- Xoay dụng cụ **5** vào vị trí tương ứng của tiết diện phẳng và kéo đẩy nó đến mức độ có thể.

- Giò đế ống nhả **2**, phải khớp vào vị trí một cách rõ ràng.
- Nếu ống nhả dụng cụ **2** không khớp vào, kéo dụng cụ **5** nhẹ nhàng cho đến khi ống nhả dụng cụ **2** khớp vào.

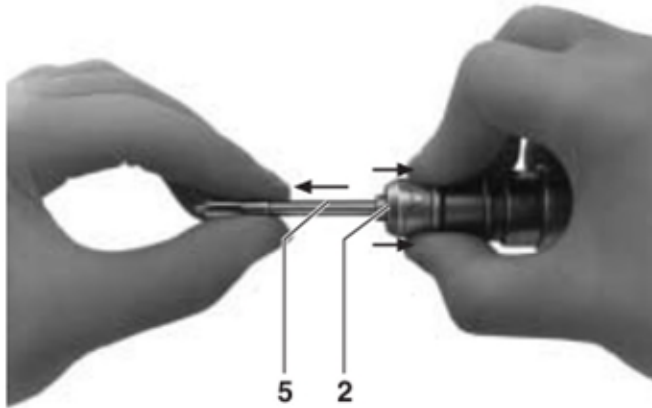


Khớp nối

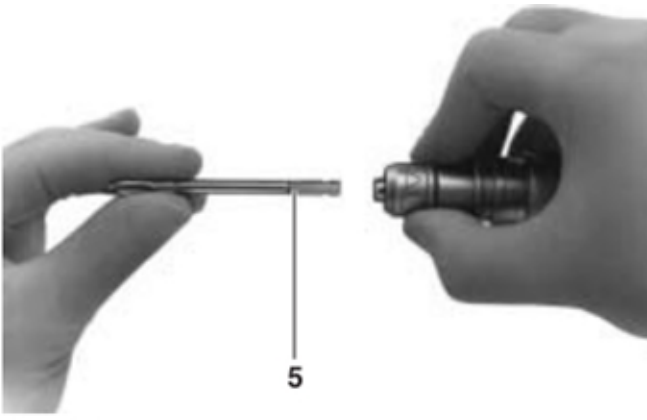


Được khớp vào

- Để tháo khớp nối, kéo ống nhả dụng cụ **2** về phía khoan **6**, giữ nó ở vị trí này và di chuyển dụng cụ **5**.



Tháo khớp nối



Đã được tháo khớp nối

## 6 Vận hành

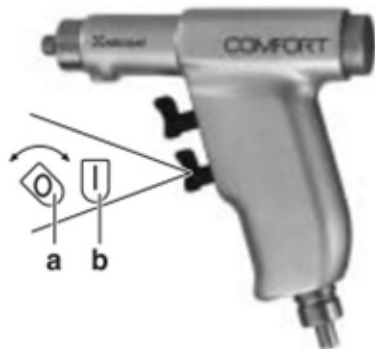
- Khoan **16** được bật lên nhờ phương tiện điều khiển tốc độ **20**
- Tốc độ được điều khiển liên tục tới 900<sup>1</sup>/phút bằng cách nhấn nút điều khiển thấp. Nó tự động hoạt động theo hướng tay trái.
- Với chức năng đặc biệt của vận hành tay trái, nút điều khiển trên **19** phải được nhấn bổ sung.



## 6.1 Khóa

Khoan CONFORT GA 437 được trang bị bổ sung một bộ phận bảo vệ cơ chế an toàn chống lại việc sử dụng không chủ ý.

- Bằng cách xoay nút điều khiển thấp **20** 45° theo hướng ngược chiều kim đồng hồ, khoan được khóa lại và do đó không thể vận hành không chủ ý.



a. Khóa

b. Mở khóa

## 7 Kiểm tra chức năng

- Mỗi lần trước khi sử dụng, khoan **20** kèm ống cặp dụng cụ được gắn vào phải được kiểm tra chạy thử.
- Chạy khoan **16** theo hướng tay phải và ngán gọn theo hướng tay trái.
- Trong suốt cuộc kiểm tra chạy thử, cần chắc chắn rằng ống nối dụng cụ **3, 6, 9** đến **12** hoặc **14** và dụng cụ **1, 5, 7** hoặc dụng cụ khác được gắn chính xác trên khoan.

## 8 Chuẩn bị, khử trùng

### 8.1 Chuẩn bị thủ công

Bơm có thể được làm sạch và khử trùng bằng chầy tẩy rửa và khử trùng thương mại được phê duyệt quốc tế phù hợp cho việc làm sạch bề mặt nhôm anốt.

- Tuân thủ các chỉ dẫn của nhà sản xuất về tỷ lệ pha loãng, thời gian phản ứng, v.v.
- Làm sạch máy khoan bằng vải được tẩm ướt bằng chất khử trùng hoặc chổi mềm. Không bao giờ nhúng khoan trong chất lỏng. Nhúng trong chất lỏng sẽ làm hư hại tay cầm.
- Cần chắc chắn rằng bất kỳ chất lỏng thẩm thấu nào luôn được làm khô ngay.

#### LƯU Ý

- Khử trùng khoan chỉ bằng hơi nước!
- Khử trùng khoan, ống bao ngoài an toàn và ống nối riêng rẽ trong một thiết bị khử trùng hơi nước ở 2 bar/134°C trong tối thiểu 4 phút hoặc ở 3 bar/143°C trong tối thiểu 2 phút.
- Khuyến nghị đặt các bộ phận ngoài hoặc cuộc chúng vào một mảnh vải.

## 8.2 Chuẩn bị cơ học

Khoan, ống bao an toàn và ống nối có thể được làm sạch bằng máy bằng cách hỗ trợ GB 461 R, GB 462 R và GB 464 R, chương trình làm sạch và khử khuẩn bằng nhiệt phù hợp.

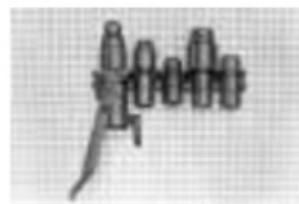
- Sử dụng chương trình làm sạch và khử khuẩn để làm sạch bằng một chất làm sạch trợ. Cần chắc chắn rằng nước được khử khoáng hoàn toàn được sử dụng để súc rửa cuối cùng, kèm theo là quá trình khử khuẩn bằng nhiệt. Quá trình làm sạch tại  $\leq 50^{\circ}\text{C}$ , sử dụng Vario-TD bằng Miele hoặc tác nhân tương tự.



GB 461 R



GB 462 R



GB 464 R

#### LƯU Ý

- Chỉ khử trùng khoan bằng hơi!
- Để khử trùng khoan, ống bao an toàn và ống nối có thể được để lại trong các chân đỡ.



- Khử trùng trong thiết bị khử trùng hơi tại 2 bar/134<sup>0</sup>C trong tối thiểu 4 phút, hoặc tại 3 bar/143<sup>0</sup> C trong tối thiểu 2 phút.

## 9. Bảo dưỡng

Việc tra dầu cho khoan **16** không cần thiết nhưng phải thực hiện.

Với hai hoặc ba lần tra mỗi ngày, tất cả bộ phận di động của ống cặp dụng cụ **3, 6, 8, 9** đến **12** hoặc **14** và plunger của nút điều khiển **19** và **20** và trục dẫn **15** và trục quay sau **17** phải được tra dầu hàng tuần bằng nhỏ giọt dầu bôi trơn GA 059. Việc bảo trì này phải được tiến hành muộn nhất là sau 10 đến 15 lần tra dầu.

Bánh răng của khoan **12** nên được bôi trơn lại hai đến ba năm. Chỉ nhà sản xuất mới được hiện công việc bảo trì này.

## 10. Danh mục các sự cố và cách xử lý

Sự cố	Lý do	Dò tìm lỗi	Sửa chữa
Motor không chạy	Không có khí nén	Không có sức cản khí nén t	Kiểm tra nguồn cấp khí nén
		Bình chứa khí nén trống (manometer chỉ 0)	Nạp bình
		Ống dẫn mềm không được khớp nối	Khớp nối bình
	Motor khí nén hoặc bánh răng bị lỗi	Khi nút điều khiển tốc độ <b>20</b> được nhấn, tiếng ồn dòng chảy nghe thấy nhưng không xoay trục nạp điện	Nhà sản xuất sửa chữa
	Van lỗi	Van không hoạt động	Nhà sản xuất sửa chữa
Công suất không đủ	Nguồn cấp khí kém	Áp suất hoạt động của nguồn cấp khí nén quá thấp	Sửa nguồn cấp khí nén
		Điều khiển dòng của nguồn cấp khí nén bị lỗi	Sửa nguồn cấp khí nén

	Sức cản không khí trong ống dẫn mềm cao	Ống mềm quá dài	Sử dụng ống mềm ngắn
		Đặt ống dẫn khí thải hoặc khí vào	Thay ống mềm hoặc nhờ nhà sản xuất sửa ống mềm
	Dòng ngược khí thải quá mạnh	Ống mềm dẫn khí thải bị phồng	Kiểm tra và nếu cần thiết thì sửa nguồn cấp khí nén. Kiểm tra việc đặt ống mềm (siết lại là kết quả của việc gắn lên bàn hoặc đê bẹp bằng xe đẩy, v.v)
	Motor lỗi	Motor khí nén bị nóng	Nhà sản xuất sửa chữa
		Motor chạy chỉ với các di chuyển nhanh, bất ngờ	Nhà sản xuất sửa chữa
Không chuyển đổi từ hoạt động tay phải sang tay trái	Van lỗi	Van không thể hoạt động	Nhà sản xuất sửa chữa

## 11. Sửa

Aesculap sẽ tự xem xét bản thân chịu trách nhiệm cho sự an toàn, độ tin cậy và hiệu quả của bơm chỉ nếu

\* khoan được sử dụng theo chỉ dẫn sử dụng

\* lắp ghép, mở rộng, điều chỉnh lại, thay đổi hoặc sửa chữa được thực hiện bởi Aesculap hoặc bằng một chuyên gia được phép bởi Aesculap.

Chỉ sử dụng các phụ kiện gốc của Aesculap để sửa chữa.

Người vận hành cần phải yêu cầu một báo cáo về loại và phạm vi công việc thực hiện, kèm dấu công ty, ngày và chữ ký, từ người thực hiện sửa chữa.

## 12. Dữ liệu kỹ thuật

Áp dụng khí vận hành danh định	6 bar
Tiêu hao khí	Khoảng 300l/phút

Phục hồi tối đa được phép trong khí thải	0.2 bar
Tốc độ	Có thể điều chỉnh liên tục tới tối đa 900 biến chuyển mỗi phút
Cân nặng	650 g
Kích thước	132mm x 120mmx 28mm

### 13. Phụ kiện

Ống nối mềm	GA 460 đến GA 468
Ống nối mở rộng	GA 194 và GA 195 và GA 087
Ống nối dụng cụ	GB 411 R cho trục vuông AESCULAP GB 412 R cho trục AO GB 413 R cho trục hình lục giác AESCULAP
Dầu bôi trơn	GA 059
Ống cặp ba châu nhỏ	GB 415 R với khóa FR 103 800
Ống cặp ba châu lớn	GB 416 R với khóa GB 031
Ống cặp ba châu không khóa	GB 418 R
Ống cặp dây dẫn Kirschner	GB 417 R
Ống cặp dây dẫn Kirschner	GB 419 R

### 14. Cảnh báo

#### QUAN TRỌNG

- Không bao giờ sử dụng oxit để vận hành khoan vì có nguy cơ xảy ra nổ

#### QUAN TRỌNG

- Khi sử dụng dây dẫn khoan dài, ống bao an toàn dây dẫn khoan (GA 437 224) của khoan nên được sử dụng để chống thương tật.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 2

Aesculap®



Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Đầu chuyển đổi GA508R

B|Braun

Sharing Experience

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz |

78532 Tuttlingen | nước Đức

Điện thoại +49 (0) 7461 95-0 |

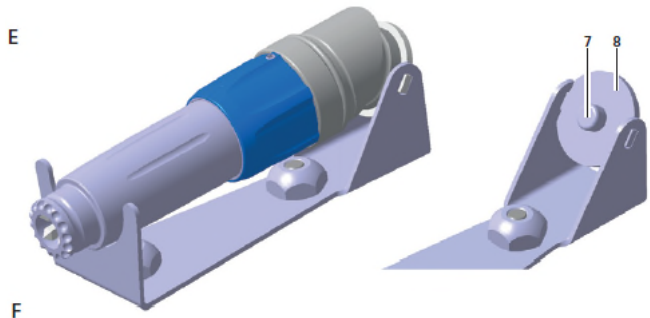
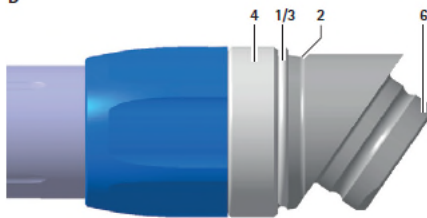
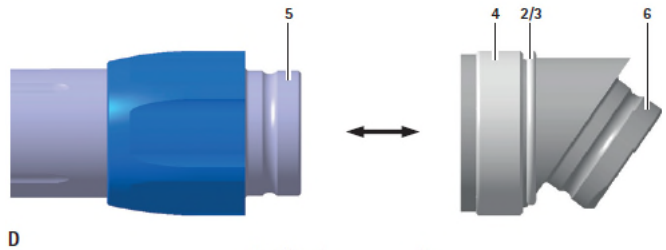
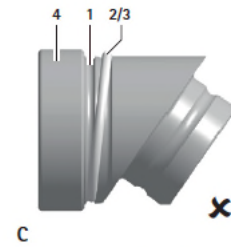
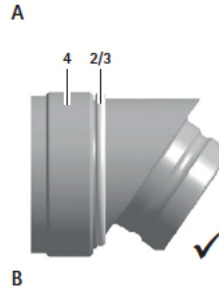
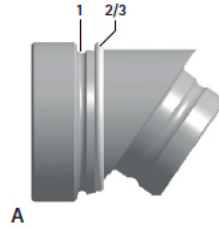
Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |

[www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Số. 011268 12/13 V6 và -Số.  
48989

C€- DIR 93/42 / EEC



Aesculap®

Đầu chuyển đổi GA508R

## Chú giải

- 1 Rãnh trước cho vòng khóa
- 2 Rãnh sau cho vòng khóa
- 3 Vòng khóa
- 4 Tay áo
- 5 Đầu nối ống
- 6 Đầu nối ống của bộ tiếp hợp
- 7 Chốt
- 8 Đĩa tiếp hợp

## Biểu tượng về sản phẩm và bao bì



Chú ý, ký hiệu cảnh báo chung  
Chú ý, xem tài liệu kèm theo với sản phẩm



Làm theo hướng dẫn sử dụng



Ngày sản xuất

### 1. Áp dụng cho

► Để biết hướng dẫn cụ thể cho từng mục đích sử dụng và thông tin về tính tương thích của vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

### 2. Xử lý an toàn

#### CHÚ Ý

#### Luật liên bang hạn chế việc bán thiết bị này theo yêu cầu của bác sĩ!

- Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt hay không.
- Để tránh thiệt hại do lắp đặt hoặc vận hành không đúng cách và để không làm tổn hại đến trách nhiệm bảo hành và nhà sản xuất:
  - Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng.
  - Làm theo các hướng dẫn về an toàn và bảo trì.
  - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- Đảm bảo rằng sản phẩm và phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi những người có kiến thức, kinh nghiệm hoặc kinh nghiệm cần thiết.

► Giữ hướng dẫn sử dụng tại nơi dễ tìm cho người sử dụng.

### 3. Mô tả sản phẩm

#### 3.1 Mục đích sử dụng

Đầu chuyển đổi GA508R được sử dụng để nối ống động cơ với một trong các động cơ sau đây:

Chỉ định	Số
Động cơ HiLAN	GA519
Động cơ đòn bẩy HiLan	GA529
Động cơ microLAN	GA553
Động cơ HiLAN XS	GA740R

#### 3.2 Nguyên tắc hoạt động

Đầu chuyển đổi phục vụ như một khớp nối giữa động cơ và ống động cơ; nó có thể được kết nối ở bất kỳ vị trí góc nào trên đầu nối ống trên động cơ 1.

Bộ khuếch đại chuyển đổi đã được thiết kế để nằm trên động cơ.

### 4. Chuẩn bị

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ tất cả trách nhiệm và nghĩa vụ đối với khía cạnh này về phần Aesculap.

### 5. Làm việc với Đầu chuyển đổi GA508R

#### 5.1 Thiết lập hệ thống



Cảnh  
báo

Khi ép áp suất, không khí sẽ thoát ra không bị cản trở nếu bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh được nối với ống dẫn động cơ nhưng không có động cơ!

Bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh không có van đóng.

► Để bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh trên động cơ.

► Không được để bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh ở trên ống mềm.

Bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh có hai rãnh cho hai vị trí của vòng khóa 3, xem hình A:

■ Rãnh trước 1: Khóa bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh trên động cơ

■ Rãnh sau: 2 Lắp ráp / tháo rời bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh

#### Lắp ghép

► Đảm bảo rằng vòng khóa 3 được đặt ở rãnh sau 2 và tay áo 4 chạm vào vòng khóa 3, xem hình B.

► Lắp bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh vào đầu nối ống mềm của động cơ 5, xem hình D.

► Để khóa: Nhả tay áo 4 theo hướng của động cơ. Để làm điều này, hãy nhẹ nhàng di chuyển bộ tiếp hợp tới và đi qua trục, cho đến khi các viên bi của bộ tiếp hợp dừng lại trong rãnh trên đầu nối ống mềm của động cơ 5.

Khi tay áo 4 được đặt đúng vị trí, rãnh trước 1 có thể nhìn thấy được.

- ▶ Đẩy vòng khóa 3 vào rãnh trước 1, xem hình E. Vòng khóa không được đặt ở một đường xiên giữa hai rãnh 1/2, xem hình C.
- ▶ Kéo tại bộ tiếp hợp để đảm bảo khớp đúng.
- ▶ Kiểm tra xem Đầu chuyển đổi có thể được xoay tròn chu không.

### Tháo



Cảnh  
báo

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

Nếu tay áo bị đẩy quá xa, các viên bi có thể rơi ra ngoài.

- ▶ Không đẩy vòng khóa xa hơn rãnh phía sau.
- ▶ Không tháo vòng khóa hoàn toàn khỏi bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh.

- ▶ Đẩy vòng khóa 3 khỏi động cơ để vào rãnh sau 2.
- ▶ Để mở khóa: đẩy tay áo 2 ngược trở lại, cho đến khi nó chạm vào vòng khóa 3, xem hình B.
- ▶ Tháo Đầu chuyển đổi khỏi động cơ.

### 5.2 Kiểm tra chức năng



Cảnh  
báo

Có nguy cơ thương tích nếu lắp ráp không chính xác!

Bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh (gồm ống mềm khí nén) có thể bị tách rời khỏi động cơ khi có nén áp suất và bị đẩy ra.

Người sử dụng có thể va đập vào bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh và có thể gây thương tích cho bệnh nhân do vận động không chủ ý.

Các thành phần của bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh có thể bị tách ra, trong trường hợp xấu nhất, trên vị trí vận hành.

- ▶ Đảm bảo bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh được lắp ráp đúng theo mô tả và hình vẽ.
- ▶ Kiểm tra xem nó có được lắp an toàn bằng cách kéo trên bộ tiếp hợp ống mềm góc cạnh hoặc trên ống mềm khí nén.
- ▶ Đảm bảo rằng vòng khóa được chạm vào toàn bộ tay áo và đặt hoàn toàn vào rãnh, xem hình E.
- ▶ Đảm bảo rằng vòng khóa không bị biến dạng.

- ▶ Trước khi sử dụng động cơ với Đầu chuyển đổi, luôn phải chạy thử và kiểm tra để thiết bị hoạt động đúng và đáng tin cậy.
- ▶ Kiểm tra xem Đầu chuyển đổi có thể xoay tròn chu.
- ▶ Kiểm tra xem Đầu chuyển đổi không bị rò rỉ.

### 5.3 Vận hành an toàn

- ▶ Luôn tuân theo hướng dẫn sử dụng động cơ kết nối.

## 6. Quy trình tái xử lý hợp lệ

- ▶ Sử dụng lại Đầu chuyển đổi bằng cách tương tự như động cơ; xem hướng dẫn sử dụng động cơ.

### 6.1 Hướng dẫn an toàn chung

Chú thích

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

chú thích

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

*Chú thích*

Gia công lại cơ học nên được ưu tiên hơn làm sạch bằng tay vì nó cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

*Chú thích*

Xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo nếu phương pháp xử lý đầu tiên được xác nhận. Nhân viên điều hành/kỹ thuật xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về việc này.

Khuyết nghị sử dụng phương pháp hóa học để hợp thức.

*Chú thích*

Nếu không có khử trùng cuối cùng, thì phải sử dụng một chất khử trùng virut.

*Chú thích*

Để biết thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tính tương thích về vật liệu, xem thêm về Aesculap Extranet tại [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Các thủ tục khử trùng bằng hơi có hiệu lực đã được thực hiện trong hệ thống hộp đựng vô trùng Aesculap.

## **6.2 Thông tin chung**

Cặn phẫu thuật còn lại khô hoặc dính nhau có thể làm cho việc lau chùi khó khăn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó khoảng thời gian giữa ứng dụng và xử lý không nên quá 6 giờ; không cố định nhiệt độ trước làm sạch > 45 ° C và không cố định chất khử trùng (thành phần hoạt chất: aldehyde/cồn).

Các biện pháp chất trung hòa hoặc chất tẩy rửa cơ bản quá mức có thể gây ra tấn công hóa học và/hoặc mờ dần và đánh dấu laser không thể nhìn thấy bằng mắt thường hoặc bằng máy đối với thép không gỉ.

Các cặn chứa chlorine hoặc chloride ví dụ: cặn phẫu thuật, các loại thuốc, dung dịch muối và nước dịch vụ dùng để tẩy rửa, khử khuẩn và khử trùng sẽ thiệt hại do ăn mòn (ăn mòn làm thủng, ăn mòn gây căng thẳng) và dẫn đến các sản phẩm bằng thép không gỉ bị tàn phá. Cặn phải được loại bỏ bằng cách rửa sạch với nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Làm khô thêm, nếu cần.

Chỉ xử lý các hóa chất đã được thử nghiệm và phê duyệt (ví dụ có phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc ghi nhãn hiệu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Phải tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các quy cách ứng dụng của nhà sản xuất hoá chất. Nếu không, có thể dẫn đến những vấn đề sau:



■ Thay đổi về mặt quang học của vật liệu, ví dụ: mờ hoặc đổi màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, giải pháp ứng dụng/xử lý chỉ cần có độ pH > 8 để gây ra sự thay đổi bề mặt nhìn thấy được.

■ Hư hại về vật liệu như ăn mòn, nứt, đứt, lão hóa sớm hoặc phồng.

▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

▶ Có thể tìm thêm thông tin chi tiết về việc tái xử lý bảo quản – giá trị/vật liệu và an toàn về mặt vệ sinh tại [www.ak-i.org](http://www.ak-i.org), liên kết tới Ấn phẩm, Red Brochure - Bảo trì thiết bị đúng cách.

### **6.3 Chuẩn bị tại nơi sử dụng**

▶ Loại bỏ bất kỳ phế thải phẫu thuật nào có thể nhìn thấy tới mức độ có thể bằng vải ẩm, không có xơ.

▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 giờ.

### **6.4 Chuẩn bị trước khi làm sạch**

▶ Để tái xử lý, để lại bộ phận nối ống khuỷu khớp với động cơ.

▶ Tiến hành tháo cố định/trước làm sạch không chứa NaCl ngay sau khi sử dụng.

### **6.5 Xem xét, bảo dưỡng và kiểm tra**

▶ Để sản phẩm nguội xuống nhiệt độ phòng.

▶ Để lại bộ phận nối ống khuỷu khớp với động cơ.

▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử trùng để đảm bảo sản phẩm: sạch sẽ, hoạt động đúng chức năng và không bị hư hỏng.

▶ Bôi trơn cho động cơ thông qua bộ phận nối khuỷu ống.

▶ Gỡ bỏ sản phẩm nếu bị hư hỏng.

### **6.6 Đóng gói**

▶ Luôn làm theo hướng dẫn sử dụng các thiết bị lưu trữ và đóng gói tương ứng (ví dụ như hướng dẫn sử dụng TA009721 cho hệ thống lưu trữ Aesculap).

▶ Gắn khay chứa với bộ gắn GB577R GB473 vào giỏ đục lỗ.

▶ Để nạp, đặt động cơ với ống nối có góc trên chốt 7 để khớp nối ống của bộ tiếp hợp 6 chạm vào đĩa tiếp hợp 8, xem hình F.

▶ Để tháo, giữ động cơ ở phía sau và kéo nó ra theo chiều dọc từ chốt 7.

▶ Đóng gói các khay một cách thích hợp cho quá trình khử trùng (ví dụ trong hộp đựng vô trùng Aesculap).

▶ Bảo đảm rằng bao bì sẽ ngăn ngừa sản phẩm bị tái nhiễm bẩn

### **6.7 Tiệt trùng bằng hơi**

▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất khử trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ bằng cách mở bất kỳ van và vòi nước nào).

► Quá trình khử trùng được hợp thức

- Khử trùng bằng hơi bằng cách sử dụng quy trình chân không phân đoạn
- Bộ tiết trùng hơi theo tiêu chuẩn DIN EN 285 và được chứng thực theo DIN EN ISO 17665
- Tiết trùng bằng cách sử dụng quy trình chân không phân đoạn ở 134°C, thời gian giữ tối thiểu 5 phút

► Khi khử trùng một số sản phẩm đồng thời trong bình tiết trùng hơi, đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của bộ tiết trùng hơi do nhà sản xuất quy định.

### 6.8 Tiết trùng cho thị trường Hoa Kỳ

■ Lời khuyên của Aesculap đối với việc khử trùng thiết bị bằng khử trùng nhanh hoặc khử trùng hoá học.

■ Khử trùng có thể kèm theo chu trình tiền chân không tiêu chuẩn trong nồi hơi.

Để đạt được mức độ bảo đảm vô trùng ở mức  $10^{-6}$ , Aesculap khuyến cáo các thông số như sau:

Khay Orga Aesculap/Hộp đựng vô trùng (đáy đục lỗ)

Thông số chu kỳ tối thiểu \*

Phương pháp trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Tiền chân không	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

\* Aesculap đã hợp thức chu trình khử trùng ở trên và có dữ liệu trong hồ sơ. Việc hợp thức đã được hoàn thành trong một hộp đựng vô trùng được làm sạch bằng FDA để khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu trình khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên các cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên hợp thức bất kỳ phương pháp thay thế nào sử dụng kỹ thuật phòng thí nghiệm thích hợp. Sử dụng phụ kiện đã được FDA kiểm soát để duy trì tình trạng vô trùng sau khi xử lý, chẳng hạn như bao bọc, túi, v.v ...

### 6.9 Lưu trữ

► Bảo quản các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống mầm bệnh, được bảo vệ khỏi bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

### 7. Bảo trì

Đầu chuyển đổi GA508R là sản phẩm không cần bảo trì.

### 8. Dịch vụ kỹ thuật



Cảnh  
báo

Có nguy cơ thương tích và/hoặc sai chức năng!

► Không sửa đổi sản phẩm.

► Để phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan Aesculap/B.Braun.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền được bảo đảm/bảo hành và tịch thu giấy phép áp dụng.

### **Địa chỉ dịch vụ**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Hoa Kỳ:

Aesculap Inc.

Phụ trách: Dịch vụ kỹ thuật của Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

### **9. Phụ kiện / Phụ tùng**

Số mục	Tên gọi
GA505R	Ống motor (5 m) Hệ thống Dräger Aesculap
GA506R	Ống motor (5 m) Hệ thống Schrader
GA507R	Ống motor (5 m) Đầu nối DIN
GA513R	Ống motor (3 m) Hệ thống Dräger Aesculap
GA523R	Ống motor (2,3 m) Hệ thống Dräger Aesculap
GB473	Bộ lắp Eccos
GB577R	Bảo quản

### **10. Dữ liệu kỹ thuật**

Khối lượng	24 g
Kích thước	φ 20.5 mm x 25 mm

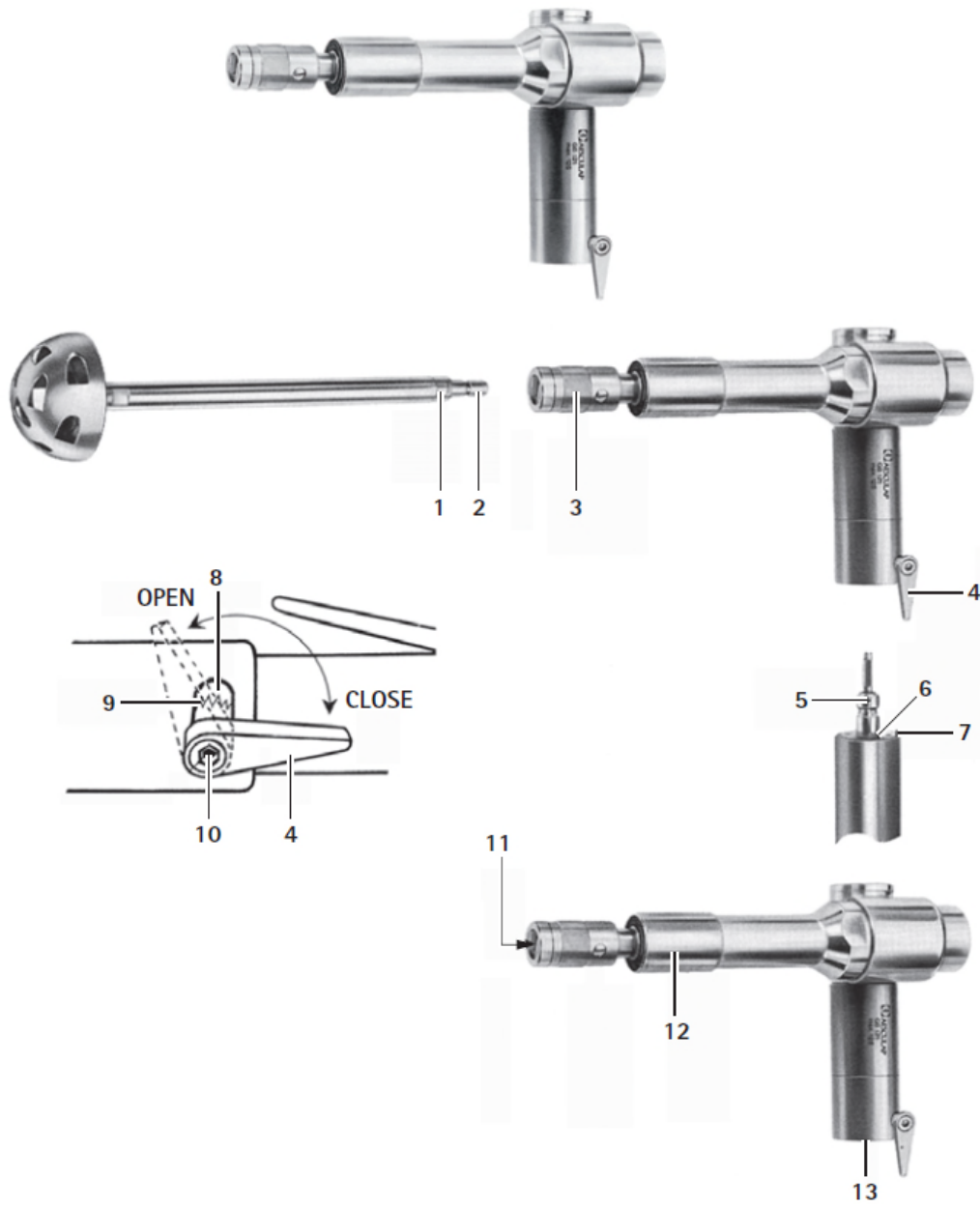
### **11. Xử lý**

*Chú thích*

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

► Thông tin chi tiết liên quan đến việc xử lý sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan quốc gia Aesculap/ B. Braun của quý vị, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 3




## Tay cầm góc cạnh macro-Line với bộ chuyển đổi điện áp Harris GB121R

### Cấu tạo

1. Phần dẹt điều hướng
2. Trục Harris
3. Ống trượt kéo về để mở khóa
4. Cần gạt siết
5. Mấu trung tâm
6. Tấm mặt (của motor)
7. Mấu
8. Điểm bôi trơn (cho cần gạt siết)
9. Phần răng cưa
10. Vít chặn
11. Đầu nối Harris
12. Mấu trung tâm
13. Khớp nối (với motor)

### Các kí hiệu trên sản phẩm và bao bì

	Cảnh báo, kí hiệu cảnh báo chung Cảnh báo, xem tài liệu đính kèm với sản phẩm
---	--

### 1. Áp dụng cho

Các hướng dẫn sử dụng cụ thể cho từng hạng mục và thông tin về sự tương thích vật liệu, vui lòng xem trong Aesculap Extranet tại trang web [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

### 2. Xử lý an toàn

- Vệ sinh thiết bị mới sau khi tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và trước khi thực hiện quy trình tiệt trùng đầu tiên
- Trước khi sử dụng, kiểm tra nhằm đảm bảo thiết bị đủ điều kiện đảm bảo làm việc tốt
- Nhằm ngăn chặn những hư hỏng do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách, và để không làm tổn hại đến quyền lợi bảo hành và miễn trừ trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất:
  - Chỉ sử dụng thiết bị theo đúng hướng dẫn sử dụng
  - Làm theo các hướng dẫn về an toàn và bảo trì

- Chỉ dùng kết hợp với các sản phẩm Aesculap khác

- Đảm bảo sản phẩm và phụ kiện của nó được vận hành và sử dụng bởi người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm chuyên môn
- Giữ hướng dẫn sử dụng cho người dùng

### 3. Mô tả sản phẩm

#### 3.1. Phạm vi cung cấp

Số tham chiếu (Số mục)	Tên sản phẩm
GB121R	Dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line với bộ chuyển đổi Harris

#### 3.2. Các bộ phận cần có để vận hành

Một trong các bộ phận dưới đây là cần thiết để vận hành Dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line với bộ chuyển đổi Harris GB121R:

Số tham chiếu (Số mục)	Tên sản phẩm
GA156	Trục mềm (1.6 m) với Elan EC và bộ bàn đạp điều khiển hoặc
GA172	Trục mềm (2.1 m) với Elan EC và bộ bàn đạp điều khiển
GA200	Motor khí nén AIRLAN

#### 3.3. Mục đích sử dụng

**Đầu chuyển đổi được sử dụng cho máy khoan cầm tay macro – Line.** Máy khoan cầm tay macro - Line cùng với bộ chuyển đổi Harris GB121R được dùng để nong rộng các hố ổ cối và khoan nội tủy. Tay cầm cũng có thể được dùng để dẫn hướng cho các ống bơm xi măng vào xương cùng với trục Harris

#### 3.4. Nguyên lý vận hành

Dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line với bộ chuyển đổi Harris GB121R giảm tốc độ của motor theo tỷ lệ 135:1

## 4. Chuẩn bị

Việc không tuân thủ theo các hướng dẫn bên dưới sẽ miễn trừ hoàn toàn tất cả trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý của Aesculap:

- Trước khi sử dụng, cần kiểm tra dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line và các phụ kiện đi kèm nhằm phát hiện hư hỏng (nếu có)
- Chỉ được phép sử dụng dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line và các phụ kiện đi kèm khi chúng trong điều kiện làm việc hoàn hảo

## 5. Làm việc với dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line với bộ chuyển đổi Harris GB121R

### 5.1. Thiết lập hệ thống

*Ghi chú*

*Các sản phẩm mà được phát hiện không tiệt trùng cần phải được tiệt trùng trước khi sử dụng, theo các hướng dẫn liên quan, xem Tiệt trùng bằng hơi*

### Kết nối với các phụ kiện

Việc kết hợp với các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại, có thể được dùng chúng nếu chúng được dùng cho các mục đích đặc biệt, và nếu chúng không gây ảnh hưởng tiêu cực lên hoạt động và tính an toàn của thiết bị này

- Vui lòng liên hệ đến đối tác của B. Braun/Aesculap hoặc Bộ phận kỹ thuật của Aesculap nếu có bất kỳ yêu cầu gì; về địa chỉ, xem Dịch vụ kỹ thuật

### Gắn dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line GB121R vào motor



**CAUTION**

**Hư hỏng tay cầm do xử lý hoặc vận hành sai cách!**

- **Chỉ gắn tay cầm vào motor khi motor không hoạt động**

- Đẩy cần gạt **4** theo hướng vị trí Mở
- Ấn tay cầm vào mẫu trung tâm **5** đến khi chuôi tay cầm chạm vào tấm mặt **6** và mẫu **7** khớp vào phần lõm của chuôi tay cầm
- Đẩy cần gạt **4** theo hướng vị trí Đóng để cố định



## **Di chuyển cần gạt sao cho song song với phần tay cầm của dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line GB121R**

- Vận chặt cần gạt **4**
- Tháo vít chặn **10** bằng chìa vặn vít lục giác GB020R cho đến khi phần răng của **9** lỏng ra
- Di chuyển cần gạt **4** đến vị trí song song với phần tay cầm của dụng cụ cầm tay
- Gắn lại phần răng của **9** và siết ốc chặn **10** lại

## **Tách dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line GB121R khỏi motor**

- Đẩy cần gạt **4** theo hướng vị trí Mở
- Tháo dụng cụ cầm tay ra

## **Gắn nối với các mũi nong rộng**

### *Ghi chú*

*Các mũi nong, đầu mài và ống bơm xi măng vào xương với trục Harris đều có thể được gắn trực tiếp*

- Trượt ống trượt kéo về để mở khóa **3**
- Gắn trục Harris **2** vào và xoay nhẹ nhàng, đến khi phần dẹt điều hướng **1** khớp với đầu nối Harris **11**
- Ống trượt kéo về để mở khóa **3** trượt trở lại vị trí khóa

## **Tháo kết nối với mũi nong rộng**

- Trượt ống trượt kéo về để mở khóa **3** lại
- Tháo trục Harris **2** ra

## **5.2 Kiểm tra các chức năng**

### *Ghi chú*


*Việc kiểm tra các chức năng cần phải được thực hiện trước mỗi cuộc phẫu thuật!*


## **Chạy thử**


- Kiểm tra xem dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line đã được đặt đúng vị trí chưa
- Vận hành dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line ở tốc độ tối đa. Kiểm tra nếu chức


năng thích hợp và đáng tin cậy

### 5.3. Vận hành an toàn

 WARNING	<p>Nguy cơ gây bỏng cho bệnh nhân và người sử dụng do motor nóng/ dụng cụ nóng!</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Đặt motor nóng/ dụng cụ nóng ngoài tầm với của bệnh nhân</li><li>➤ Dùng khăn để bảo vệ khỏi bị bỏng khi thay đổi motor hoặc dụng cụ</li></ul>
--	---

 WARNING	<p>Nguy cơ bị thương hoặc hư hỏng thiết bị do sử dụng dụng cụ cầm tay hoặc motor không đúng cách!</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Luôn tuân theo các lời khuyên và hướng dẫn an toàn được đề cập trong hướng dẫn sử dụng của dụng cụ cầm tay hoặc motor</li><li>➤ Không vận hành motor vượt quá tốc độ tối đa</li></ul>
--	---

 WARNING	<p>Nguy cơ bị thương tích và/ hoặc sự cố!</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Luôn kiểm tra các chức năng trước khi sử dụng sản phẩm</li></ul>
--	--

 WARNING	<p>Nguy cơ bị thương khi sử dụng thiết bị trong tình trạng khuất tầm nhìn!</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Chỉ vận hành thiết bị khi trong tầm nhìn</li></ul>
--	---

- 6. Quy trình tái sử dụng hiệu quả
- 6.1. Các hướng dẫn chung về an toàn

*Phải dựa theo pháp luật hiện hành, các quy định và tiêu chuẩn của Quốc tế, quốc gia và từng địa phương về việc hướng dẫn vệ sinh cho các quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế*

*Khi thiết bị được dùng cho bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD, một chứng bệnh hiếm về rối loạn não bộ) hoặc có nghi ngờ có các triệu chứng liên quan, quy trình tái sử dụng thiết bị phải được giám sát chặt chẽ và tuân theo các quy định hiện hành của quốc gia sở tại*

*Dụng cụ nên được xử lý bằng máy do đạt hiệu quả cao và tin cậy hơn so với xử lý theo phương pháp thủ công*

*Quy trình xử lý thiết bị y tế được coi là hoàn thành tốt và đảm bảo khi các bước trong quy trình xử lý được tuân thủ nghiêm ngặt. Kỹ thuật viên phụ trách việc khử trùng sẽ chịu trách nhiệm cho quy trình này*

*Xử lý hóa học được khuyến dùng nhằm đảm bảo hiệu quả*

*Nếu không có bước tiệt trùng cuối cùng, hóa chất diệt vi rút phải được sử dụng*

➤ **Để cập nhật thông tin mới nhất về quy trình tái sử dụng hiệu quả, vui lòng tham khảo Aesculap extranet tại website: [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)**

➤

➤ 6.2. Các Thông tin chung

Các vết bẩn khô cứng hoặc khó tẩy rửa sẽ gây khó khăn trong quá trình vệ sinh dụng cụ hiệu quả, và có thể gây các vết ăn mòn. Vì thế, khoảng thời gian từ lúc kết thúc sử dụng đến lúc vệ sinh không vượt quá 6 tiếng; ngoài ra, không để dụng cụ phẫu thuật trước khi vệ sinh trong môi trường có nhiệt độ > 45 °C, không sử dụng các chất khử trùng (có chứa hoạt chất: aldehyde, alcohol).

Dùng quá liều các chất tẩy rửa trung tính hoặc cơ bản có thể gây những phản ứng hóa học làm giảm chất lượng dụng cụ và/ hoặc làm mờ/ mất chữ, kí hiệu được khắc laser hoặc bằng máy trên bề mặt thép không gỉ của dụng cụ

Các vết bẩn có chứa chlorine hoặc chlorides, các vết bẩn trong quá trình phẫu thuật hoặc từ các loại dược phẩm, dung dịch muối và nước dùng để vệ sinh, khử trùng, tiệt trùng có thể gây ra các vết hư hỏng do bị ăn mòn (rò rỉ, vết nứt), dẫn đến hư hại các dụng cụ bằng thép không gỉ. Để làm sạch các vết bẩn này, dụng cụ phải được ngâm rửa hoàn toàn bằng nước khử khoáng, và làm khô kỹ lưỡng

Thực hiện bước làm khô lần nữa, nếu cần thiết

Chỉ các chất xử lý đã qua kiểm tra, cấp phép (giấy phép của FDA hoặc VAH hoặc dấu CE) và tương thích với vật liệu cấu thành dụng cụ phẫu thuật (theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất) được sử dụng trong quá trình xử lý dụng cụ. Tất cả các thông số được quy định cụ thể bởi nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt trong mọi tình huống. Mọi sự bất cẩn có thể dẫn đến những hậu quả sau:

- **Những thay đổi nhìn thấy được trên vật liệu, ví dụ: bị mờ hoặc mất màu trên**

titanium hoặc nhôm. Với nhôm, các chất xử lý chỉ cần có nồng độ pH>8 sẽ gây ra những thay đổi nhìn thấy được

- Gây ra những hư hại trên dụng cụ như: ăn mòn, nứt, gãy, nhanh cũ hoặc các vết phù
  - Không dùng bàn chải kim loại và các chất mài mòn có thể gây hư hại trên bề mặt vật liệu, dẫn đến sự ăn mòn
  - Mọi chi tiết về vệ sinh an toàn và quy trình tái sử dụng đảm bảo vật liệu cấu thành; vui lòng xem tại <http://www.a-k-i.org/>, phần Publication, Red Brochure – bảo trì dụng cụ hiệu quả

### 6.3. Tháo rời thiết bị trước khi thực hiện quy trình tái sử dụng

- Tháo rời thiết bị ngay sau khi sử dụng, theo mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng

### 6.4. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Loại bỏ các vết bẩn nhìn thấy được cho đến khi sạch nhất có thể bằng khăn ẩm, không dính xơ
- Vận chuyển các dụng cụ khô bằng các thùng chứa có khóa phù hợp cho việc vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 tiếng

### ➤ 6.5. Chuẩn bị trước khi vệ sinh

- Dùng chất tiền vệ sinh không có NaCl/ không cố định ngay sau khi sử dụng

➤

### ➤ 6.6. Vệ sinh/ khử trùng

- Các ghi chú về đặc tính sản phẩm trong quá trình tái sử dụng

➤



CAUTION

**Gây hư hỏng, hoặc phá hủy hoàn toàn thiết bị do vệ sinh/ khử trùng bằng máy!**

- Chỉ vệ sinh và khử trùng thiết bị bằng phương pháp thủ công (thủ công)



CAUTION

**Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp!**

- Chỉ sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng được phép dùng để làm sạch bề mặt. Tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất về chất vệ sinh/ khử trùng tương ứng



Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp và/ hoặc đặt trong môi trường có nhiệt độ quá cao

- Dùng các chất vệ sinh/ khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, mà chất đó:
  - được phép dùng cho vật liệu plastic và thép chất lượng cao
  - Không gây hại đến các bộ phận mềm (ví dụ: làm bằng silicone)
- Luôn tuân theo thông số về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc

Làm khô thiết bị trong ít nhất 10 phút, ở nhiệt độ 120 °C.

### Ghi chú

*Thông số nhiệt độ chỉ mang tính chất tham khảo. Nó còn phụ thuộc vào những điều kiện cụ thể (ví dụ: lượng dụng cụ) và được điều chỉnh nếu cần thiết*

- Không vệ sinh motor/ dụng cụ cầm tay bằng phương pháp sóng âm và không ngâm rửa chúng trong bất kì chất lỏng nào. Để ngăn rỉ ro ăn mòn/ sự cố, để bất kì các chất lỏng nào đã xâm nhập vào bên trong thiết bị phải chảy hết ra ngoài lập tức

### Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Quy trình hiệu quả	Các yêu cầu chi tiết	Tham khảo
Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Khi vệ sinh các thiết bị có bản lề di động, đảm bảo chúng ở vị trí mở, nếu được, di chuyển các khớp trong khi vệ sinh</li><li>■ Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí dùng trong y tế</li><li>■ Đảm bảo thiết bị được đặt tại nơi nước không thể xâm nhập vào thiết bị (Lập tức loại bỏ bất kì chất lỏng nào xâm nhập vào trong thiết bị)</li></ul>	<b>Chương Vệ sinh/ khử trùng thủ công và mục:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí</li></ul>

### 6.7. Vệ sinh/ khử trùng thủ công

- Trước khi khử trùng thủ công, để yên dụng cụ trong một khoảng thời gian đủ dài để

- nước tồn chảy ra hết nhằm giúp chất khử trùng không bị pha loãng
- Sau khi vệ sinh/ khử trùng theo phương pháp thủ công, kiểm tra tất cả các bề mặt nhằm phát hiện những vết bẩn còn tồn lại (nếu có)
- Lập lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu cần thiết

### Vệ sinh thủ công và lau khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử trùng	-	>1	-	-	Chất lau khử trùng Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	>5	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp; ít nhất phải đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

#### Giai đoạn I

- **Vệ sinh thiết bị dưới vòi nước**, dùng loại bàn chải phù hợp để chà sạch dụng cụ cho đến khi các vết bẩn khô cứng được loại bỏ khỏi bề mặt
- Di chuyển các bộ phận di động, ví dụ: các ống vít, ống dẫn... Trong suốt quá trình vệ sinh

#### Giai đoạn II

- Làm khô dụng cụ bằng các thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

### **Giai đoạn III**

- Lau sạch tất cả bề mặt của dụng cụ bằng chất khử trùng dùng 1 lần

### **Giai đoạn IV**

- Sau thời gian phơi (ít nhất 1 phút), rửa các bề mặt được khử trùng dưới dòng nước khử muối hoàn toàn (FD water)

### **Giai đoạn V**

- Làm khô dụng cụ bằng các thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

## **6.8. Giám định, bảo trì và kiểm tra**

- Cho phép sản phẩm nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Sau mỗi chu trình vệ sinh, khử trùng và làm khô hoàn toàn; kiểm tra nhằm đảm bảo dụng cụ khô ráo, sạch sẽ, vận hành tốt và không bị hư hỏng
- Sau mỗi lần vệ sinh và khử trùng, bôi trơn thiết bị tại điểm bôi trơn **8**, bôi vào khớp **13**, khớp nối Harris **11** và mẫu trung tâm **5/12** với dầu nhỏ giọt STERILIT Power Systems GA059.
- Kiểm tra nhằm đảm bảo dụng cụ thực hiện nếu có bất kì hư hỏng, tiếng động bất thường, quá nóng hoặc rung quá mức
- Giám định nhằm phát hiện hư hại, vỡ, các vết ăn mòn
- Tách riêng lập tức các dụng cụ bị hư hại

## **6.9. Đóng gói**

- Luôn tuân theo các hướng dẫn về đóng gói và lưu trữ các thiết bị
- Đóng gói các khay đúng quy cách dùng cho mục đích tiệt trùng (ví dụ: các thùng chứa tiệt trùng Aesculap)
- Đảm bảo các bao bì bảo vệ hiệu quả sản phẩm khỏi các tác nhân gây nhiễm khuẩn

## **6.10. Tiệt trùng bằng hơi nước**

- Kiểm tra nhằm đảm bảo chất tiệt trùng tiếp xúc hết tất cả các bề mặt trong và ngoài của dụng cụ (ví dụ: mở hết các van và vòi)

- Trước khi tiệt trùng, tháo rời bất kì đầu công cụ và bộ chuyển đổi và ngắt kết nối dụng cụ cầm tay và motor
- Quy trình tiệt trùng hiệu quả:
  - Tháo rời dụng cụ
  - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quy trình hút chân không
  - Thiết bị tiệt trùng bằng hơi phải theo tiêu chuẩn DIN EN 285 và đạt hiệu quả theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt trùng thông qua quy trình hút chân không phải được thực hiện ở nhiệt độ 134°C/ giữ trong 5 phút
- Khi tiệt trùng nhiều dụng cụ cùng 1 lúc trong cùng một thiết bị tiệt trùng, đảm bảo số lượng không vượt quá giới hạn cho phép của nhà sản xuất

### 6.11. Lưu trữ

- Lưu trữ các dụng cụ trong bao bì chống nhiễm khuẩn, bảo vệ khỏi bụi và đặt trong khu vực khô, tối và được kiểm soát nhiệt độ

### 7. Bảo trì

Để đảm bảo độ tin cậy trong quá trình vận hành, thiết bị phải được bảo trì ít nhất 1 lần/năm

Về các dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật


### 8. Danh sách các vấn đề có thể phát sinh và hướng dẫn xử lý

Sự cố	Dấu hiệu	Nguyên nhân	Cách xử lý
Tiếng ồn khi hoạt động lớn/ cường độ cao	Motor có thể bị trật khớp dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line	Motor không được gắn khớp đúng cách	Gắn motor lại cho đúng, xem Gắn dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line GB121R vào motor
	Dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line bị nóng	Bánh răng bị hư	Gửi cho nhà sản xuất sửa chữa



Sức mạnh của dụng cụ cầm tay góc cạnh macro - Line không đủ	Tiếng ồn lớn/ cường độ cao	Bánh răng bị hư	Gửi cho nhà sản xuất sửa chữa
Không đủ điện	Tiếng ồn lớn/ cường độ cao	Dụng cụ bị mòn	Thay dụng cụ mới
	-	Motor không chạy đúng cách	Xem hướng dẫn sử dụng dành cho motor
Dụng cụ không di chuyển	Phần khớp nối bị vỡ	Khớp nối hư hỏng	Gửi cho nhà sản xuất sửa chữa
	Motor chạy nhưng dụng cụ cầm tay không hoạt động	Các bánh răng bị hư	Gửi cho nhà sản xuất sửa chữa

## 9. Dịch vụ kỹ thuật

 <b>WARNING</b>	<p>Nguy cơ thương tích và/ hoặc trục trặc!</p> <p>➤ Không tự ý điều chỉnh dụng cụ</p>
---	---

Để sử dụng dịch vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với chi nhánh của Aesculap tại nước sở tại

Mọi điều chỉnh trên các thiết bị y tế có thể gây mất bảo hành/ quyền lợi bảo hành và bị tước giấy phép sử dụng

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84-8) 54160538

Hotline: (84) 0903684014 "

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

## 10. Các linh kiện/ phụ kiện

Số tham chiếu (Art. No.)	Tên sản phẩm
GA059	Dầu bôi trơn dạng nhỏ giọt STERILIT Power Systems
GB020R	chìa vặn vít lục giác

## 11. Thông tin kỹ thuật

Xếp loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Số tham chiếu (Art. No.)	Tên sản phẩm	Loại
GB121R	Dụng cụ cầm tay góc cạnh và bộ chuyển đổi Harris	IIa

Thông số	Giá trị
Trọng lượng	Khoảng 970g
Tốc độ motor tối đa (rpm - vòng/phút)	20 000/phút
Tỉ số truyền động	135 : 1

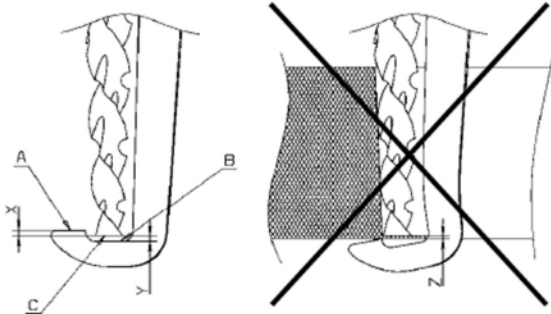
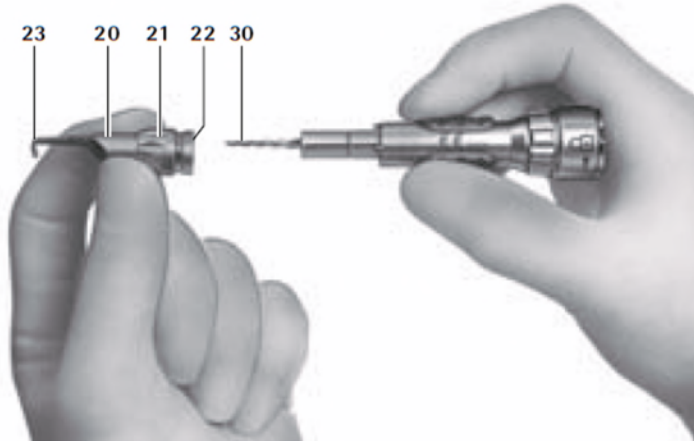
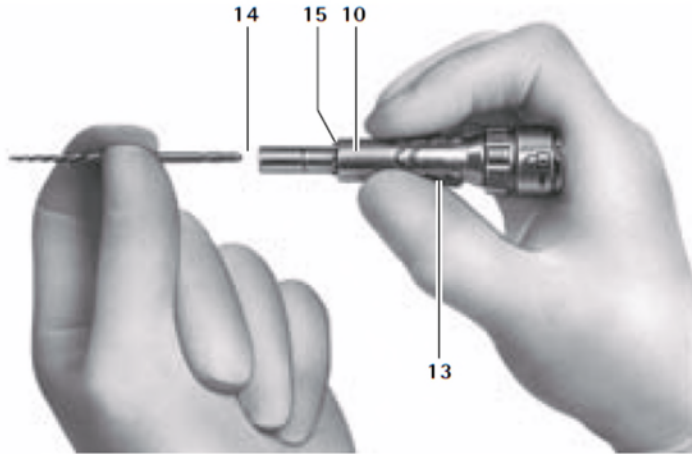
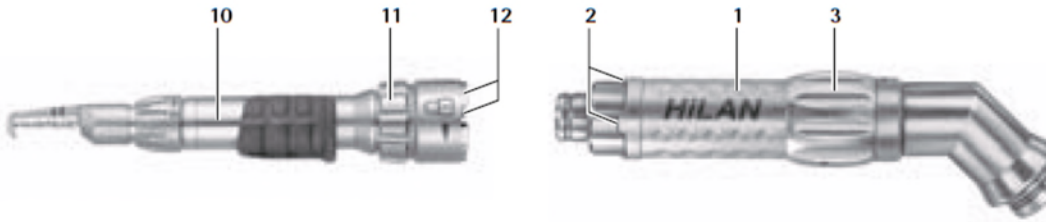
## 12 Loại bỏ

*Ghi chú*

*Tổ chức người dùng phải tuân thủ quy trình xử lý sản phẩm trước khi tiến hành loại bỏ, xem Quy trình tái sử dụng hiệu quả*

Mọi chi tiết về vấn đề loại bỏ sản phẩm đều có tại đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 4






## Tay khoan sọ GB520R với đầu chuyển đổi GB536R/GB537R/GB538R/ GB547R

### Cấu tạo

- 1 Mô tơ
  - 2 Các mẫu
  - 3 Khóa an toàn
  - 10 Dụng cụ khoan sọ
  - 11 Vòng ren
  - 12 Các rãnh
  - 13 Ống trượt
  - 14 Đầu nối công cụ
  - 15 Các chốt
  - 20 Đầu chuyển đổi
  - 21 Vòng vặn
  - 22 Khớp gắn với tay khoan
  - 23 Chân vịt của Đầu chuyển đổi
  - 30 Mũi doa khoan sọ
  - A Đầu móc của Đầu chuyển đổi
  - B Phần mặt
  - C Mũi khoan
- Chiều dài của mảnh xương

### Các kí hiệu trên sản phẩm và bao bì

	Cảnh báo, kí hiệu cảnh báo chung Cảnh báo, xem tài liệu đính kèm với sản phẩm
	Vặn sang phải để mở khóa cho đầu lắp có bộ phận bảo vệ hoặc dụng cụ khoan sọ

	Vận sang trái để khóa cố định đầu lắp có bộ phận bảo vệ hoặc dụng cụ khoan sọ
<b>I</b>	đầu lắp có bộ phận bảo vệ hoặc mũi doa khoan sọ ngắn (1 vòng)
<b>II</b>	đầu lắp có bộ phận bảo vệ hoặc mũi doa khoan sọ vừa (2 vòng)
<b>III</b>	đầu lắp có bộ phận bảo vệ hoặc mũi doa khoan sọ dài (3 vòng)

## Nội dung

1. Áp dụng cho

2. Sử dụng an toàn

3. Mô tả sản phẩm

3.1 Các bộ phận cần có để vận hành

### 3.2 Mục đích sử dụng

### 3.3 Nguyên lý vận hành

## 4. Chuẩn bị

4.1 Sử dụng lần đầu

5. Làm việc với tay khoan sọ và đầu lắp có bộ phận bảo vệ

5.1 Thiết lập hệ thống

Kết nối với các phụ kiện

Gắn công cụ

Tháo công cụ

Gắn Đầu chuyển đổi vào dụng cụ khoan sọ

Tháo Đầu chuyển đổi khỏi dụng cụ khoan sọ

Gắn dụng cụ khoan sọ vào mô tơ

Tháo tay cầm điều khiển khỏi mô tơ

5.2 Kiểm tra các chức năng

5.3 Vận hành an toàn

6. Quy trình tái sử dụng hiệu quả

6.1 Các ghi chú chung về an toàn

6.2 Các sản phẩm được cung cấp trong điều kiện tiệt trùng/ không tiệt trùng

6.3 Thông tin chung

6.4 Các bước chuẩn bị tại nơi sử dụng

6.5 Các bước chuẩn bị trước khi vệ sinh

6.6 Vệ sinh/ khử trùng

Các hướng dẫn an toàn chi tiết cho sản phẩm trong quá trình tái sử dụng

Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

6.7 Vệ sinh/ khử trùng bằng tay

Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng

Vệ sinh bằng tay và khử trùng bằng phương pháp ngâm rửa trong bồn sóng âm

6.8 Vệ sinh/ khử trùng bằng máy

Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

6.9 Giám định, bảo trì và kiểm tra

6.10 Đóng gói

6.11 Tiệt trùng bằng hơi

- 6.12 Lưu trữ
- 7. Bảo trì
- 8. Danh sách các sự cố có thể phát sinh và cách giải quyết
- 9. Dịch vụ kỹ thuật
- 10. Phụ tùng/ Linh kiện
- 11. Thông số kỹ thuật
- 11.1 Các điều kiện môi trường
- 12. Loại bỏ

## 1. Áp dụng cho

Các hướng dẫn sử dụng cụ thể cho từng hạng mục và thông tin về sự tương thích vật liệu, vui lòng xem trong Aesculap Extranet tại trang web [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

## 2. Sử dụng an toàn

### CẢNH BÁO!

**Luật pháp quy định chỉ bán thiết bị này cho, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ, người có chuyên môn!**

- Tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và làm sạch thiết bị mới, bằng thủ công hoặc bằng máy, trước thi thực hiện quy trình tiệt trùng ban đầu
- Trước khi sử dụng, kiểm tra nhằm đảm bảo thiết bị đủ điều kiện đảm bảo làm việc tốt
- Nhằm ngăn chặn những hư hỏng do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách, và để không làm tổn hại đến quyền lợi bảo hành và miễn trừ trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất:
  - Chỉ sử dụng thiết bị theo đúng hướng dẫn sử dụng
  - Làm theo các hướng dẫn về an toàn và bảo trì
  - Chỉ dùng kết hợp với các sản phẩm Aesculap khác
- Đảm bảo sản phẩm và phụ kiện của nó được vận hành và sử dụng bởi người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm chuyên môn
- Giữ hướng dẫn sử dụng cho người dùng

## 3. Mô tả sản phẩm

### 3.1 Các bộ phận cần có để vận hành

Tên sản phẩm	Số tham chiếu (Art. No)
Mô tơ (điều hướng)	GA520R, GA519, GD676, ...
Dụng cụ khoan sọ (phần thân)	GB520R
Công cụ (mũi doa khoan sọ)	GD804R, GD805R, ....
Đầu chuyển đổi	GB536R, GB537R, ...

### 3.2 Mục đích sử dụng

Đầu chuyển đổi GB536R/GB537R/GB538R và GB547R được sử dụng cho tay khoan sọ Hi-Line GB520R. Tay khoan sọ được dùng trong các cuộc phẫu thuật thần kinh nhằm tách ra những mảng xương lớn hơn khỏi vùng xương sọ.

### 3.3 Nguyên lý vận hành

Dụng cụ khoan sọ thu nhận tốc độ quay của mô tơ và chuyển đổi những chuyển động quay đó vào công cụ đã được gắn vào theo tỉ lệ truyền động 1:1

## 4. Chuẩn bị

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau sẽ miễn trừ tất cả trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý của Aesculap

- Khi thiết lập và vận hành thiết bị này, cần dựa vào
  - **Các quy định của quốc gia về việc lắp đặt và vận hành**
  - **Các quy định của quốc gia về bảo vệ phòng chống cháy nổ**

### 4.1 Sử dụng lần đầu



Nguy cơ bị thương và/ hoặc gặp sự cố với sản phẩm do vận hành không đúng cách hệ thống điện y tế!

- Tuân theo các hướng dẫn sử dụng của bất kì thiết bị y tế nào



Nguy cơ bị thương và gây hỏng vật liệu của dụng cụ do vô tình kích hoạt mô tơ!

- Đảm bảo mô tơ không bị kích hoạt vô ý trong suốt quá trình thay đổi công cụ
- Chỉ thay đổi công cụ khi mô tơ được chốt lại bằng chốt an toàn



Nguy cơ bị bỏng và các vết thương khác do công cụ bị cong hoặc kết nối không đúng cách!

- Đảm bảo công cụ được kết nối đúng cách
- Chỉ sử dụng các công cụ thẳng hoàn hảo

## 5. Làm việc với tay khoan sọ và đầu lắp có bộ phận bảo vệ

### 5.1 Thiết lập hệ thống



Nguy cơ bị thương và gây hỏng vật liệu của dụng cụ do vô tình kích hoạt mô tơ!

- Vặn khóa an toàn trên mô tơ sang vị trí “0”
- Chỉ thay đổi công cụ khi mô tơ được chốt lại bằng chốt an toàn



Nguy cơ bị lây nhiễm và nhiễm khuẩn! Dụng cụ khoan sọ và Đầu chuyển đổi được sử dụng trong điều kiện không tiệt trùng

- Thực hiện quy trình tiệt trùng cho dụng cụ khoan sọ và Đầu chuyển đổi ngay trước lần sử dụng đầu tiên



Nguy cơ bị thương do công cụ bị cong hoặc gãy!

- Chỉ sử dụng các tay cầm điều khiển và các công cụ có số vòng được đánh dấu bằng nhau
- Không sử dụng các công cụ có vòng đánh dấu đã mờ, không thấy rõ

### 5.1.1 Kết nối với các phụ kiện

Việc kết hợp với các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại, có thể được dùng chúng nếu chúng được dùng cho các mục đích đặc biệt, và nếu chúng không gây ảnh hưởng tiêu cực lên hoạt động và tính an toàn của thiết bị này

- Liên hệ đối tác của B. Braun/Aesculap hoặc bộ phận kỹ thuật B. Braun/Aesculap nếu có bất kỳ yêu cầu gì. Thông tin liên lạc vui lòng xem Dịch vụ kỹ thuật

### 5.1.2 Gắn công cụ



Nguy cơ bị bỏng và các vết thương khác do công cụ bị cong hoặc kết nối không đúng cách!

- Đảm bảo công cụ được kết nối đúng cách
- Chỉ sử dụng các công cụ thẳng hoàn hảo
- Không sử dụng các công cụ có vòng đánh dấu đã mờ, không thấy rõ

- Vặn chốt khóa an toàn 3 trên mô tơ 1 sang vị trí “0” nhằm đảm bảo mô tơ không thể bị kích hoạt vô ý
- Để ngăn tình trạng bị cắt xuyên bao tay, cẩn thận khi chạm vào các phần sắc của công cụ
- Kéo hoàn toàn ống trượt ngoài 13 và ấn công cụ vào tay cầm điều khiển dụng cụ khoan sọ để điếm tới hạn
- Buông ống trượt ngoài 13





- Công cụ phải giữ nguyên vị trí cố định khi bị kéo ra


### **5.1.3 Tháo công cụ**

- Vặn chốt khóa an toàn 3 trên mô tơ 1 sang vị trí “0” nhằm đảm bảo mô tơ không thể bị kích hoạt vô ý
- Nắm giữ công cụ
- Kéo ông trượt ngoài 13 trên tay cầm điều khiển
- Tháo công cụ khỏi tay cầm điều khiển



### **5.1.4 Gắn Đầu chuyển đổi vào dụng cụ khoan sọ**

- Xoay vòng vặn 21 của Đầu chuyển đổi 20 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  hết mức có thể
- Gấp Đầu chuyển đổi 20 vào dụng cụ khoan sọ sao cho các chốt 15 trên dụng cụ khoan sọ trượt vào các lỗ 22 trên Đầu chuyển đổi 20
- Ấn Đầu chuyển đổi 20 vào dụng cụ khoan sọ hết mức có thể (6 vị trí khác nhau)
- Xoay vòng vặn 21 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  hết mức có thể
- Đảm bảo chừa lại khoảng hở nhỏ giữa phần chân vít và mũi doa khoan sọ 30 để cho mũi doa không cọ sát vào Đầu chuyển đổi
- Đầu chuyển đổi giờ đã được kết nối

### **5.1.5 Tháo Đầu chuyển đổi khỏi dụng cụ khoan sọ**


- Xoay vòng vặn 21 của Đầu chuyển đổi 20 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  hết mức có thể
- Tháo rời Đầu chuyển đổi khỏi dụng cụ khoan sọ

### **5.1.6 Gắn dụng cụ khoan sọ vào mô tơ**

- Vặn chốt khóa an toàn 3 trên mô tơ 1 sang vị trí “0” nhằm đảm bảo mô tơ không thể bị kích hoạt vô ý
- Xoay vòng ren 11 của dụng cụ khoan sọ 10 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  hết mức có thể
- Gắn dụng cụ khoan sọ 10 vào mô tơ sao cho các mẫu 2 trên mô tơ gắn khớp vào các rãnh 12 của dụng cụ khoan sọ 10 (4 vị trí khác nhau)
- Xoay vòng ren 11 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  hết mức có thể
- Đảm bảo vòng ren phải được vặn chặt hết mức, bởi nếu không, dụng cụ có thể bị lỏng dần do những rung động trong suốt quá trình hoạt động
- Tay cầm điều khiển giờ đã được kết nối

### **5.1.7 Tháo tay cầm điều khiển khỏi mô tơ**

- Vặn chốt khóa an toàn 3 trên mô tơ 1 sang vị trí “0” nhằm đảm bảo mô tơ không thể bị kích hoạt vô ý

- Xoay vòng ren 11 theo hướng của mũi tên trên biểu tượng  - hết mức có thể
- Tháo rời dụng cụ khoan sọ 10 khỏi mô tơ 1

## 5.2 Kiểm tra các chức năng

- Kiểm tra hệ thống bằng cách chạy thử trước mỗi lần sử dụng
- Đảm bảo dụng cụ khoan sọ và Đầu chuyển đổi được đặt đúng vị trí
- Đảm bảo phần đầu móc của Đầu chuyển đổi thẳng và không chạm vào công cụ
- Đảm bảo đầu mũi công cụ C vào đúng vị trí giữa mặt dừng A và bề mặt B của chân vịt Đầu chuyển đổi 23
- Đảm bảo đầu mũi công cụ C không chạm vào bề mặt B của chân vịt Đầu chuyển đổi
- Kiểm tra nhằm phát hiện những hư hỏng, tiếng ồn bất thường khi hoạt động, những rung động quá mức và sự quá nhiệt của dụng cụ khoan sọ và Đầu chuyển đổi
- Kiểm tra nhằm đảm bảo tay cầm điều khiển chỉ ấm lên trong khoảng thời gian ngắn sử dụng, không nóng hơn
- Kiểm tra nhằm đảm bảo các cạnh sắc không có bất kì hư hỏng nào

## 5.3 Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương và/ hoặc gặp sự cố !

- Luôn kiểm tra hệ thống bằng cách chạy thử trước mỗi lần sử dụng



Nguy cơ bị thương khi sử dụng thiết bị ở ngoài tầm quan sát!

- Chỉ sử dụng thiết bị khi trong tầm quan sát



Nguy cơ bị thương do công cụ bị cong hoặc gãy!

- Chỉ sử dụng các công cụ thẳng hoàn hảo
- Chì dùng lực vừa phải khi sử dụng công cụ



Nguy cơ bị thương ở mắt do các mảnh vụn từ công cụ!

- Luôn đeo kính bảo vệ khi sử dụng hệ thống mô tơ



Nguy cơ bị bỏng hoặc hoại tử do các cạnh cắt quá nóng!

- Các công cụ phải được làm mát liên tục trong suốt quá trình vận hành
- Chỉ sử dụng các công cụ sắc



Hiện tượng đông máu trên mô của bệnh nhân do tay cầm điều khiển quá nóng!

- Để tay cầm điều khiển nguội dần
- Không sử dụng tay cầm điều khiển có vòng đệm bị hỏng



Nguy cơ bị thương do công cụ không được gắn khớp, nguy cơ bị bỏng do các vít cố định nóng lên và làm hỏng các vít cố định do sự giảm chức năng của ống trượt trong quá trình vận hành

- Không bao giờ di chuyển ống trượt của tay cầm điều khiển trong khi hệ thống đang vận hành



Nguy cơ lây nhiễm và nhiễm khuẩn do hiện tượng Sol khí!

- Sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp. Ví dụ: bộ quần áo chống nước, mặt nạ, kính bảo vệ và hệ thống hút xả khí



Nguy cơ bị thương và gây hỏng công cụ/ hệ thống! Công cụ khi quay có thể vướng vào vải che (bằng vật liệu dệt hoặc khác)

- Không bao giờ cho phép công cụ chạm vào phần vải che (bằng vật liệu dệt hoặc khác) trong suốt quá trình vận hành



Nguy cơ gây hỏng các bộ phận nhỏ do xử lý không đúng cách!

- Bảo vệ thiết bị khỏi quá tải
- Không bẻ cong tay cầm điều khiển

*Không bao giờ vận hành tay cầm điều khiển khi không có công cụ được gắn vào!*

- Để phát huy hoàn toàn lợi thế của hệ thống nguồn, vận hành thiết bị với mô tơ ở tốc độ tối đa bất cứ khi nào có thể
- Khuyến nghị: Loại bỏ những vết nhiễm bẩn khỏi bề mặt bằng khăn lau 1 lần/ giấy ướt ngay sau khi sử dụng

## **6. Quy trình tái sử dụng hiệu quả**

### **6.1 Các ghi chú chung về an toàn**

*Phải dựa theo pháp luật hiện hành, các quy định và tiêu chuẩn của Quốc tế, quốc gia và từng địa phương về việc hướng dẫn vệ sinh cho các quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế*

*Khi thiết bị được dùng cho bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD, một chứng bệnh hiếm về rối loạn não bộ) hoặc có nghi ngờ có các triệu chứng liên quan, quy trình tái sử dụng thiết bị phải được giám sát chặt chẽ và tuân theo các quy định hiện hành của quốc gia sở tại*

*Tái sử dụng bằng máy nên được dùng hơn so với tái sử dụng bằng tay do phương pháp này mang lại kết quả tốt và đáng tin cậy hơn*

*Quy trình xử lý thiết bị y tế được coi là hoàn thành tốt và đảm bảo khi các bước trong quy trình xử lý được tuân thủ nghiêm ngặt. Kỹ thuật viên phụ trách việc khử trùng sẽ chịu trách nhiệm cho quy trình này*

*Xử lý hóa học được khuyến dùng nhằm đảm bảo hiệu quả*

*Nếu không có bước tiệt trùng cuối cùng, hóa chất diệt vi rút phải được sử dụng*

*Để cập nhật thông tin mới nhất về quy trình tái sử dụng hiệu quả, vui lòng tham khảo Aesculap extranet tại website: [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

*Quy trình tiệt trùng bằng hơi hiệu quả được thực hiện trong hệ thống thùng chứa tiệt trùng Aesculap*

## **6.2 Các sản phẩm được cung cấp trong điều kiện tiệt trùng/ không tiệt trùng**

Các sản phẩm có thể dùng lại được trong điều kiện tiệt trùng

Tên sản phẩm	Số tham chiếu (Art. No)
Mũi doa khoan sọ	GD804R–GD806R

- Không dùng sản phẩm khi bao bì đã bị mở hoặc hư hại
- Không dùng sản phẩm sau hạn sử dụng

Các sản phẩm có thể dùng lại được trong điều kiện không tiệt trùng

Tên sản phẩm	Số tham chiếu (Art. No)
Tay cầm điều khiển dụng cụ khoan sọ	GB520R
Đầu chuyển đổi	GB536R–GB538R

- Tiến hành quy trình tiệt trùng sản phẩm trước lần sử dụng đầu tiên

## **6.3 Thông tin chung**

Các vết bẩn khô cứng hoặc khó tẩy rửa sẽ gây khó khăn trong quá trình vệ sinh dụng cụ hiệu quả, và có thể gây các vết ăn mòn. Vì thế, khoảng thời gian từ lúc kết thúc sử dụng đến lúc vệ sinh không vượt quá 6 tiếng; ngoài ra, không để dụng cụ phẫu thuật trước khi

vệ sinh trong môi trường có nhiệt độ > 45 °C, không sử dụng các chất khử trùng (có chứa hoạt chất: aldehyde, alcohol).

Dùng quá liều các chất tẩy rửa trung tính hoặc cơ bản có thể gây những phản ứng hóa học làm giảm chất lượng dụng cụ và/ hoặc làm mờ/ mất chữ, kí hiệu được khắc laser hoặc bằng máy trên bề mặt thép không gỉ của dụng cụ

Các vết bẩn có chứa chlorine hoặc chlorides, các vết bẩn trong quá trình phẫu thuật hoặc từ các loại dược phẩm, dung dịch muối và nước dùng để vệ sinh, khử trùng, tiệt trùng có thể gây ra các vết hư hỏng do bị ăn mòn (rò rỉ, vết nứt), dẫn đến hư hại các dụng cụ bằng thép không gỉ. Để làm sạch các vết bẩn này, dụng cụ phải được ngâm rửa hoàn toàn bằng nước khử khoáng, và làm khô kĩ lưỡng

Thực hiện bước làm khô lần nữa, nếu cần thiết

Chỉ các chất xử lý đã qua kiểm tra, cấp phép (giấy phép của FDA hoặc VAH hoặc dấu CE) và tương thích với vật liệu cấu thành dụng cụ phẫu thuật (theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất) được sử dụng trong quá trình xử lý dụng cụ. Tất cả các thông số được quy định cụ thể bởi nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt trong mọi tình huống. Mọi sự bất cẩn có thể dẫn đến những hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được trên vật liệu, ví dụ: bị mờ hoặc mất màu trên titanium hoặc nhôm. Với nhôm, các chất xử lý chỉ cần có nồng độ pH>8 sẽ gây ra những thay đổi nhìn thấy được
- Gây ra những hư hại trên dụng cụ như: ăn mòn, nứt, gãy, nhanh cũ hoặc các vết phù
  - Không dùng bàn chải kim loại và các chất mài mòn có thể gây hư hại trên bề mặt vật liệu, dẫn đến sự ăn mòn
  - Mọi chi tiết về vệ sinh an toàn và quy trình tái sử dụng đảm bảo vật liệu cấu thành; vui lòng xem tại <http://www.a-k-i.org/>, phần Publication, Red Brochure – bảo trì dụng cụ hiệu quả

#### **6.4 Các bước chuẩn bị tại nơi sử dụng**

- Loại bỏ các vết bẩn nhìn thấy được cho đến khi sạch nhất có thể bằng khăn ẩm, không dính xơ
- Vận chuyển các dụng cụ khô bằng các thùng chứa có khóa phù hợp cho việc vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 tiếng

#### **6.5 Các bước chuẩn bị trước khi vệ sinh**

- Dùng chất tiền vệ sinh không có NaCl/ không cố định ngay sau khi sử dụng

#### **6.6 Vệ sinh/ khử trùng**

##### **6.6.1 Các hướng dẫn an toàn chi tiết cho sản phẩm trong quá trình tái sử dụng**



Nguy cơ hỏa hoạn!

- Không dùng các chất vệ sinh hay khử trùng để gây cháy nổ
- Đảm bảo không có bất kì dung dịch nào lọt vào bên trong dụng cụ



Nguy cơ gây hỏng dụng cụ do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp!

- Chỉ sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng được phép làm sạch bề mặt. Tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất về chất vệ sinh/ khử trùng tương ứng



Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp và/ hoặc đặt trong môi trường có nhiệt độ quá cao

- Dùng các chất vệ sinh/ khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, mà chất đó được phép dùng cho thép chất lượng cao theo
- Luôn tuân theo thông số chi tiết về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc
- Nhiệt độ vệ sinh tối đa không được vượt quá 55 °C.

- Không vệ sinh các mô tơ/ tay cầm điều khiển bằng phương pháp sóng âm và không ngâm rửa chúng trong bất kì dung dịch nào. Nhằm ngăn rủi ro bị ăn mòn hoặc sự cố, để dung dịch xâm nhập vào thiết bị chảy ra ngoài
- Thực hiện vệ sinh bằng sóng âm:
  - Là một phương pháp hỗ trợ bằng máy hiệu quả cho việc vệ sinh/ khử trùng bằng tay
  - Là quy trình tiền vệ sinh cho sản phẩm khỏi các vết bẩn khô cứng, chuẩn bị cho việc vệ sinh/ khử trùng bằng máy
  - Là một biện pháp hỗ trợ bằng máy cho phương pháp vệ sinh/ khử trùng bằng máy
  - Bước vệ sinh bổ sung các sản phẩm khỏi các vết bẩn còn tồn đọng sau khi quá trình vệ sinh/ khử trùng bằng máy

### 6.6.2 Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Quy trình hiệu quả	Các yêu cầu chi tiết	Tham khảo
Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng  ■ Đối với tay cầm điều khiển	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Khi vệ sinh các dụng cụ có các bản lề động, đảm bảo chúng ở vị trí mở và nếu được, di chuyển các khớp đó trong quá trình vệ sinh</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí dùng trong y tế</li> <li>■ Đảm bảo thiết bị được đặt tại nơi nước không</li> </ul>	<p>Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng tay và mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vệ sinh bằng tay và lau với dung</li> </ul>

	thể xâm nhập vào thiết bị, ví dụ: thông qua các phần khớp nối. (Lập tức loại bỏ bất kì chất lỏng nào xâm nhập vào trong thiết bị)	dịch khử trùng
Vệ sinh bằng tay với phương pháp sóng âm và ngâm rửa trong dung dịch khử trùng  ■ Đối với các công cụ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vệ sinh bằng bàn chải</li> <li>■ Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí dùng trong y tế</li> </ul>	<p>Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng tay và mục:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vệ sinh bằng tay với phương pháp sóng âm và ngâm rửa trong dung dịch khử trùng</li> </ul>
Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Đặt thiết bị vào đúng vị trí trong giá đỡ Eccos</li> <li>■ Các sản phẩm có thể được vệ sinh bằng máy trên giá đỡ Eccos phù hợp</li> </ul>	<p>Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng máy, mục:</p> <p>Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt</p>

### 6.7 Vệ sinh/ khử trùng bằng tay

- Trước khi khử trùng bằng tay, để yên dụng cụ trong một khoảng thời gian đủ dài để nước tồn chảy ra hết nhằm giúp chất khử trùng không bị pha loãng
- Sau khi vệ sinh/ khử trùng bằng tay, kiểm tra tất cả các bề mặt nhằm phát hiện những vết bẩn còn tồn lại (nếu có)
- Lập lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu cần thiết

#### 6.7.1 Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử trùng	-	>1	-	-	Chất lau khử trùng Meliseptol HBV wipes

						50 % Propan-1-ol
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp; ít nhất phải đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

#### Giai đoạn I

- Vệ sinh thiết bị dưới vòi nước đang chảy, dùng loại bàn chải phù hợp để chà sạch dụng cụ cho đến khi các vết bẩn khô cứng được loại bỏ khỏi bề mặt
- Di chuyển các bộ phận di động, ví dụ: các ống vít, ống dẫn... Trong suốt quá trình vệ sinh

#### Giai đoạn II

- Làm khô dụng cụ bằng các thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

#### Giai đoạn III

- Lau sạch tất cả bề mặt của dụng cụ bằng khăn tẩm chất khử trùng dùng 1 lần

#### Giai đoạn IV

- Sau thời gian phơi (ít nhất 1 phút), rửa các bề mặt được khử trùng dưới dòng nước khử muối hoàn toàn (FD water)
- Để yên dụng cụ cho lượng nước chảy ra hoàn toàn

#### Giai đoạn V

- Làm khô dụng cụ bằng các thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả
- 

### 6.7.2 Vệ sinh bằng tay và khử trùng bằng phương pháp ngâm rửa trong bồn sóng âm



Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh bằng sóng âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Chất không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH ~ 9*
II	Ngâm rửa trực tiếp	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Chất không chứa aldehyde, phenol và QUAT pH ~ 9*
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp; ít nhất phải đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

- \* Khuyến dùng: BBraun Stabimed
  - Các ghi chú về những loại bàn chải và bơm tiêm phù hợp, xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả
- Giai đoạn I
  - Vệ sinh thiết bị trong bồn sóng âm ít nhất 15 phút (Tần số 35kHz). Đảm bảo tất cả các bề mặt của thiết bị đều được vệ sinh và không có hiện tượng bóng âm
  - Vệ sinh thiết bị bằng bàn chải vệ sinh phù hợp và dung dịch khử trùng cho đến khi tất cả các vết bẩn thấy rõ trên bề mặt được tẩy sạch hoàn toàn
  - Nếu được, chà luôn các bề mặt khuất bằng bàn chải phù hợp trong ít nhất 1 phút
  - Di chuyển các bộ phận không cố định, ví dụ: bộ ốc vít, các đường ống... Trong suốt quá trình vệ sinh
  - Rửa sạch các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng (ít nhất 5 lần), dùng bơm tiêm

- Giai đoạn II
  - Rửa/ xả thiết bị (tất cả các bề mặt) dưới dòng nước đang chảy
  - Di chuyển các bộ phận không cố định, ví dụ: bộ ốc vít, các khớp nối... trong suốt quá trình rửa
  - Để yên cho nước đọng chảy ra hoàn toàn
  
- Giai đoạn III
  - Ngâm rửa thiết bị hoàn toàn trong dung dịch khử trùng
  - Di chuyển các bộ phận không cố định, ví dụ: bộ ốc vít, các khớp nối... trong suốt quá trình rửa
  - Ngâm rửa các đường ống ít nhất 5 lần kể từ lúc bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng cách dùng loại bơm tiêm phù hợp. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp xúc với dung dịch
  
- Giai đoạn IV
  - Rửa/ xả thiết bị (tất cả các bề mặt) dưới dòng nước đang chảy
  - Di chuyển các bộ phận không cố định, ví dụ: bộ ốc vít, các khớp nối... Trong lần rửa cuối cùng
  - Ngâm rửa các đường ống bằng bơm tiêm phù hợp ít nhất 5 lần
  - Để yên cho nước đọng chảy ra hoàn toàn

#### Giai đoạn V

- Làm khô dụng cụ bằng phương pháp làm khô với thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí), xem Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

### 6.8 Vệ sinh/ khử trùng bằng máy

*Các thiết bị vệ sinh và khử trùng phải được kiểm tra và cấp phép có hiệu lực (ví dụ: giấy phép của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883)*

*Thiết bị vệ sinh và khử trùng được sử dụng phải được kiểm tra và bảo trì định kỳ*

#### 6.8.1 Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

Loại thiết bị: Thiết bị vệ sinh/ khử trùng 1 bồn, không có sóng âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Tiền ngâm rửa	<25/77	3	D-W	-

II	Vệ sinh	55/131	10	FD-W	Kiểm cô đặc: - pH=13 - Chất hoạt động bề mặt < 5%  Chất xúc tác 0.5%: - pH=11*
III	Rửa trực tiếp	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Tùy thuộc vào chương trình của máy khử trùng

D-W: Drinking water: nước uống

FD-W: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (không khoáng chất, lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là bằng với chất lượng nước uống)

\*Khuyên dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kiểm tra các bề mặt nhằm phát hiện các vết bẩn còn tồn đọng nếu có

## 6.9 Giám định, bảo trì và kiểm tra

- Để dụng cụ nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Kiểm tra các thiết bị sau quá trình vệ sinh và khử trùng và đảm bảo chúng: sạch sẽ, thực hiện đầy đủ chức năng và không hư hại
- Xịt vào mô tơ/ tay cầm điều khiển Hi-Line bằng dầu xịt Aesculap STERILIT GB600 với bộ điều hợp GB600820 đến khi dầu thấm vào dụng cụ
- Kiểm tra thiết bị nhằm phát hiện những hư hại, tiếng ồn bất thường khi hoạt động, sự quá nhiệt và rung quá mức
- Kiểm tra các công cụ nhằm phát hiện những hư hỏng, thiệt hại hoặc các cạnh bị cùn
- Tách các thiết bị hư hỏng ra riêng

## 6.10 Đóng gói

- Luôn tuân theo hướng dẫn về đóng gói và lưu trữ các thiết bị tương ứng (ví dụ: Hướng dẫn TA009721 dành cho hệ thống giá đỡ ECOS của Aesculap)
- Đặt các thiết bị vào đúng vị trí trên giá đỡ Eccos, hoặc đặt vào khay sao cho bảo vệ chúng khỏi các tác động gây hỏng. Đảm bảo các cạnh sắc được bảo vệ

- Gói các khay theo cách thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: các thùng chứa tiệt trùng Aesculap)
- Đảm bảo việc đóng gói ngăn sự nhiễm khuẩn khỏi dụng cụ

## 6.11 Tiệt trùng bằng hơi


*Thiết bị chỉ có thể được tiệt trùng sau khi tháo rời ra*

- Kiểm tra để đảm bảo dung dịch tiệt trùng tiếp xúc tất cả bề mặt trong lẫn ngoài của dụng cụ (ví dụ: bằng cách mở hết các van, vòi dẫn)
- Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước hiệu quả:
  - Tháo rời sản phẩm
  - Tiệt trùng bằng hơi theo phương pháp chân không
  - Máy tiệt trùng bằng hơi phải đạt tiêu chuẩn theo DIN EN 285 và hiệu quả theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt trùng bằng phương pháp chân không tại nhiệt độ 134 °C, trong 5 phút
- Khi tiệt trùng nhiều sản phẩm trong cùng một máy tiệt trùng bằng hơi, đảm bảo số lượng không vượt quá sức chứa của máy tiệt trùng bằng hơi, theo quy định của nhà sản xuất

## 6.12 Lưu trữ

- Lưu trữ các thiết bị được tiệt trùng trong bao bì chống vi khuẩn, bảo vệ khỏi bụi bẩn, đặt trong các khu vực khô ráo, tối và kiểm soát được nhiệt độ

## 7. Bảo trì

 <b>WARNING</b>	Nguy cơ bị bỏng, hoại tử hoặc suy giảm chức năng của mũi do khoan sọ do mũi khoan bị nóng! Không mài bén lại các mũi do khoan sọ
---	---

Để đảm bảo độ tin cậy cho việc vận hành sản phẩm, Aesculap khuyến khích sản phẩm phải được bảo trì ít nhất 1 lần/ năm


Để yêu cầu các dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật

## 8. Danh sách các sự cố có thể phát sinh và cách giải quyết

Sự cố	Dấu hiệu	Nguyên nhân	Giải pháp
Dụng cụ khoan sọ không gắn được	Kiểm tra vị trí của vòng ren 11	Vòng ren không ở vị trí cố định	Xoay vòng ren 11 theo hướng mũi tên

vào mô tơ			của biến tượng $\frac{1}{2}$ - nhiều nhất có thể
Công cụ không gắn được vào dụng cụ khoan sọ	Trục công cụ bị cong	-	Dùng công cụ mới
	Khớp nối công cụ của tay cầm điều khiển bị hỏng	-	Đem tay cầm điều khiển đi sửa chữa
Đầu chuyển đổi không thể vặn chặt vào dụng cụ khoan sọ	Phần chân vịt của Đầu chuyển đổi chạm vào công cụ và ngăn các lỗ 2 gắn khớp với các chốt 15	Đầu chuyển đổi quá ngắn	Số lượng vòng trên công cụ phải khớp với số lượng vòng trên Đầu chuyển đổi
Không có tác động gì trên nắp hộp sọ dù hệ thống hoạt động bình thường và không có bất kì vấn đề nào	Khoảng trống giữa chân vịt của Đầu chuyển đổi 23 và công cụ quá rộng	Đầu chuyển đổi quá dài	
Đường khe cắt không đạt yêu cầu	Kiểm tra công cụ	Công cụ quá bẩn hoặc cùn	Làm sạch công cụ hoặc thay mới
	-	Bán kính cắt quá nhỏ	Cắt với bán kính rộng hơn
	-	Dụng cụ khoan sọ bị xô lệch tại các khe cắt	Nếu có thể, luôn vận hành dụng cụ tại 1 góc nhất định
	Khoảng trống giữa chân vịt của Đầu chuyển đổi 23 và công cụ	Chân vịt của Đầu chuyển đổi 23 bị cong	Dùng Đầu chuyển đổi 20 mới
Dụng cụ khoan sọ không hoạt động	Mô tơ vận hành với tay cầm điều khiển bị tách ra	Dụng cụ khoan sọ bị kẹt	Đem đi sửa chữa
	-	Chốt dừng an toàn của mô tơ ở vị trí "0"	Xoay chốt dừng an toàn của mô tơ sang vị trí "I"
Tiếng ồn phát ra quá nhiều khi hoạt động	Âm thanh lớn phát ra trong suốt quá trình vận hành	Vòng đệm bị rách	Đem đi sửa chữa

## 9. Dịch vụ kỹ thuật

 <b>WARNING</b>	Rủi ro bị thương và/ hoặc gặp sự cố! Không tự ý điều chỉnh thiết bị, trừ khi để thay pin
---	---

- Để yêu cầu các dịch vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculapp tại quốc gia sở tại
- Mọi điều chỉnh được thực hiện trên thiết bị y tế này sẽ có thể dẫn đến mất quyền lợi bảo hành và tước giấy phép sử dụng

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại: (84-8) 54160538

- Hotline: (84) 0903684014 "

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

## 10. Phụ tùng/ Linh kiện

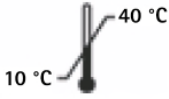
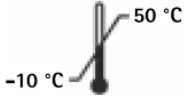
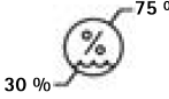
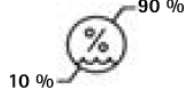


Số tham chiếu (Art. No.)	Tên sản phẩm	
GB600	Dầu bảo dưỡng Aesculap dạng xịt	
GB600820	Bộ điều hợp cho dầu	
GD804R, GD805R, GD806R	Mũi doa khoan sọ	
GB536R ngắn (10 mm)	Đầu chuyển đổi , cố định	
GB537R vừa (15 mm)		
GB538R dài (25 mm)		
GB547R vừa (15 mm)	Đầu chuyển đổi , di chuyển được	
GB563R	Công cụ	Lưu trữ
GB562R	Dụng cụ khoan sọ	
JF213R (64 mm), JF212R (44 mm)	Khay	
JK431	Thùng chứa	
GB473	Bộ mẫu cố định dụng cụ lưu trữ ECCOS	

## 11. Thông số kỹ thuật

	GB520R	GB536R	GB537R	GB538R	GB547R
Trọng	65 g	10 g	13 g	15 g	15 g

lượng					
Kích thước(Ø)	20 mm x 85 mm	15 mm x 40 mm	15 mm x 45 mm	15 mm x 55 mm	15 mm x 45 mm
Mũi doa khoan sọ	-	GD804R	GD805R	GD806R	GD805R
Số vòng	-	1	2	3	2

### 11.1 Các điều kiện môi trường

	Vận hành	Lưu trữ và vận chuyển
Nhiệt độ		
Độ ẩm xung quanh		
Áp suất không khí		

## 12. Loại bỏ

### Ghi chú

Tổ chức người dùng phải tuân thủ quy trình xử lý sản phẩm trước khi tiến hành loại bỏ, xem Quy trình tái sử dụng hiệu quả

- Thông tin chi tiết liên quan đến việc loại bỏ sản phẩm đều có tại các đại lý B. Braun/ Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật