

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

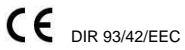
Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON



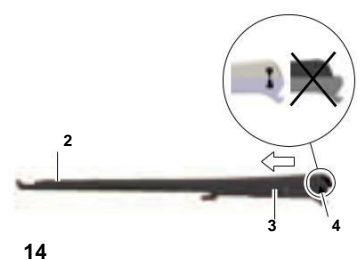
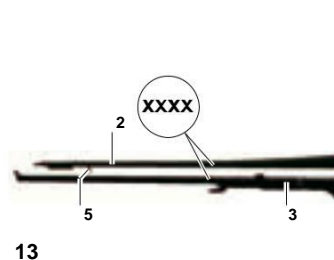
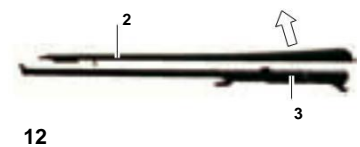
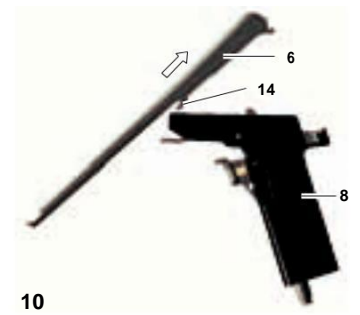
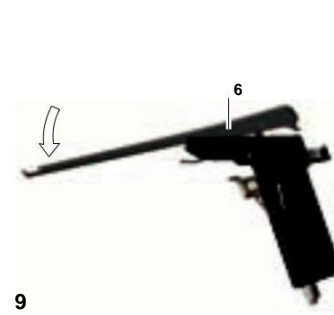
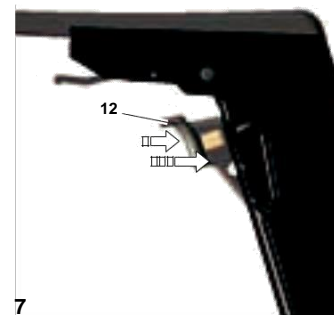
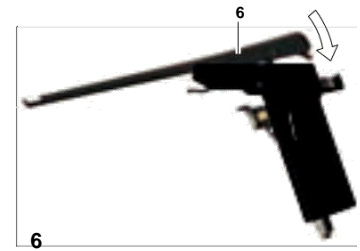
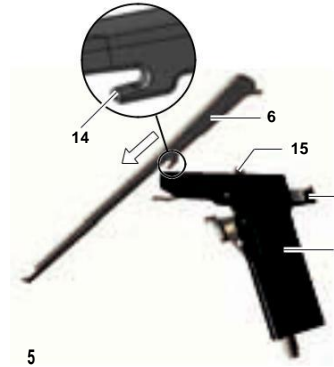
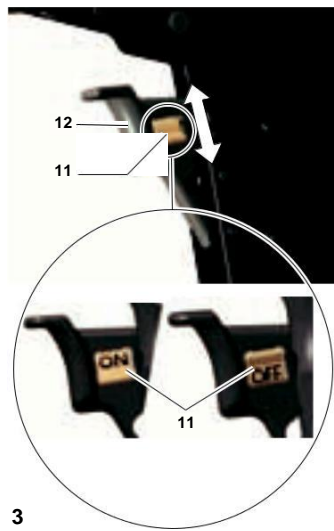
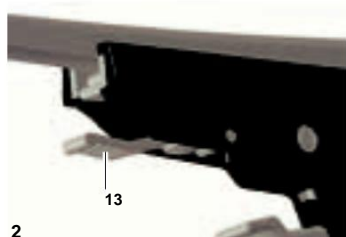
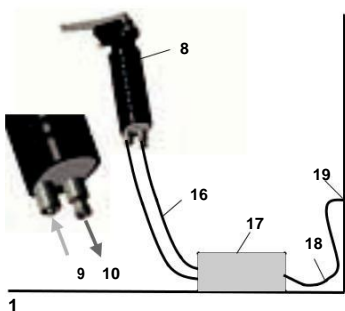
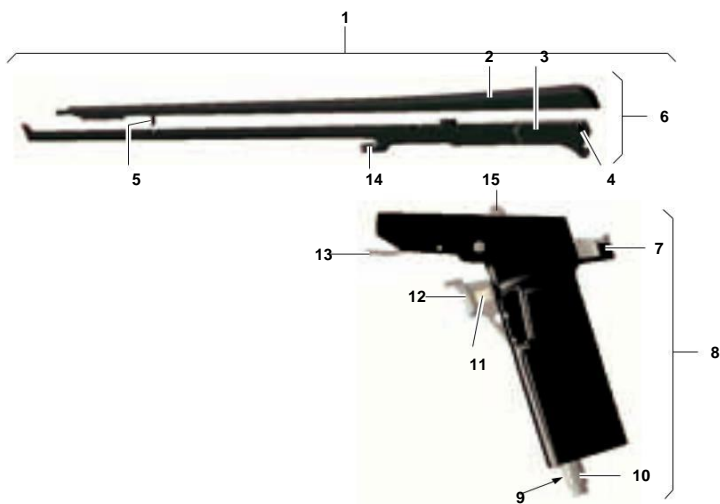
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | CHLB Đức
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 011795 11/12 V6 Änd.-Nr. 45542



Có thể có những thay đổi kỹ thuật





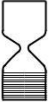

Aesculap®

Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON

Chú giải

- 1 Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON
- 2 Phần thanh trượt
- 3 Phần dưới hệ thống
- 4 Vòng bi
- 5 Mấu gạt xương
- 6 Toàn bộ cán hệ thống
- 7 Cán nhả/khóa thanh trượt
- 8 Tay cầm
- 9 Chỗ nối khí nén (khí vào)
- 10 Chỗ nối khí nén (khí thoát ra)
- 11 Nút an toàn (để khóa cò)
- 12 Cò
- 13 Cần khóa (để khóa thanh trượt)
- 14 Móc
- 15 Cần hoạt động
- 16 Bộ ống dẫn khí nén dùng một lần
- 17 Dụng cụ giảm áp lực khí nén
- 18 Ống khí nén Aesculap
- 19 Điểm nối khí nén tường

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Tiệt trùng bằng khí EO
	Không tái sử dụng theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu kèm theo sản phẩm

Áp dụng cho

► Để xem thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON được dùng để loại bỏ xương, sụn và mô trong các chuyên ngành ngoại khoa khác nhau (ví dụ: phẫu thuật thần kinh, chỉnh hình và chấn thương).

Kích cỡ có sẵn

Để biết thêm thông tin về kích cỡ/ các loại, xem catalogue Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sỹ!



CẢNH BÁO

Thương tích cho bệnh nhân do chuyển động không chủ ý của mảnh răng cưa/dính phần thanh trượt vào xương!

- ▶ Khi gặm xương, dùng lực nhẹ hướng kéo ra khỏi bệnh nhân!
- ▶ Sau khi gặm xương giữ Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON đóng và tháo ra khỏi người bệnh nhân trước khi mở ra.
- ▶ Nếu phần xương đó không thể gặm vỡ, tháo hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON ra khỏi xương bằng cách xoay nhẹ và kéo ra khỏi người bệnh nhân.
- ▶ Không mở hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON khi còn đang tiếp xúc với xương.
- ▶ Chú ý rằng độ dày xương cần gặm bị giới hạn (nhỏ hơn độ mở của thanh trượt).
- ▶ Không sử dụng cán đã cùn.
- ▶ Để chắc chắn hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON hoạt động tốt, đảm bảo rằng áp lực khí nén ít nhất phải ở mức 7



THẬN TRỌNG

Hư hỏng hoặc phá hủy hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON do sử dụng không đúng cách!

- ▶ Chỉ sử dụng Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON đúng công dụng. xem Mục đích sử dụng
- ▶ Tránh tác động lực quá mức do xoay hoặc bẫy sản phẩm trong quá trình sử dụng.

- ▶ Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm
- ▶ Đọc, tuân thủ và giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt khuẩn lần đầu
- ▶ Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không
- ▶ Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng
- ▶ Để tránh hư hỏng khi kết thúc công việc: đưa sản phẩm cẩn thận qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Chỉ kết hợp các sản phẩm của Aesculap với nhau
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm có khí nén hoặc khí nitơ nén

Sản phẩm sử dụng một lần



Nguy cơ nhiễm khuẩn cho người bệnh và người sử dụng và ảnh hưởng chức năng của sản phẩm do tái sử dụng.

Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm khuẩn và/ hoặc ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm.

- ▶ Không tái sử dụng sản phẩm.

NGUY HIỂM

Số sản phẩm Tên gọi

FK888SU Bộ ống dẫn khí nén dùng một lần

Sản phẩm được tiệt khuẩn bằng khí EO và đóng gói vô trùng.

Không được tái sử dụng sản phẩm.

- ▶ Đảm bảo sản phẩm và phụ kiện được sử dụng và vận hành bởi người đã được đào tạo, có kiến thức và kinh nghiệm.
- ▶ Đọc, tuân thủ và giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm từ bao bì tiệt khuẩn mở hay bị hỏng.
- ▶ Không tái tiệt trùng sản phẩm.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, hỏng, nứt, mòn hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bị hư hỏng hay lỗi. Để riêng sản phẩm nếu bị hư hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và ảnh hưởng chức năng!
▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm quan sát!
▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm mắt.

Các bộ phận cần thiết cho vận hành

Số sản phẩm	Tên gọi
FK899R	Tay cầm
Xem catalogue hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON	Trục găm cột sống
FK898R	Dụng cụ giảm áp lực khí nén
FK888SU	Bộ ống dẫn khí nén dùng một lần
Xem catalogue hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON	Ống khí nén Aesculap

* Về việc vận hành và chức năng của sản phẩm này, tuân thủ hướng dẫn sử dụng TA011106.

Nguyên tắc hoạt động

Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON sử dụng năng lượng khí nén thông qua chỗ nối khí nén (nạp khí) **9** và thoát ra qua chỗ nối khí nén (thoát khí) **10**. Năng lượng khí nén được truyền tới phần hoạt động nhờ cần hoạt động **15**. Phần thanh trượt **2** sẽ chuyển động ra trước và tiến hành găm xương (qua 2 bước).

Chuẩn bị

Việc không tuân thủ những quy định sau sẽ dẫn đến việc miễn trừ trách nhiệm về phần của Aesculap.

Bắt đầu

Lưu ý

Chỉ sử dụng Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON với các sản phẩm Aesculap thích hợp, xem Phụ kiện/Phụ tùng.

Tuân thủ áp suất khí nén tối thiểu là mức 7 để đạt hiệu quả găm xương tốt nhất

Lưu ý

Để lắp cán, khí nén phải đã được kết nối và cần hoạt động phải ở vị trí trung gian lắp cán

- ▶ Nối ống nén khí Aesculap **18** vào bộ giảm áp **17**, Xem Hình 1.
- ▶ Nối ống nén khí Aesculap **18** vào chỗ nối khí nén-tường **19**.
- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** vào vị trí OFF, Xem Hình. 3.
- ▶ Nối bộ ống dùng một lần **16** vào tay cầm **8** và bộ giảm áp **17**.
- ▶ Nối chỗ nối khí nén (thoát khí) **10**.
- ▶ Lắp chỗ nối khí nén (nạp khí) **9**.
- ▶ Lắp cán, xem phần Lắp cán vào tay cầm.
- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** về vị trí ON, Xem Hình. 3.

Hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON **1** đã sẵn sàng hoạt động

An toàn thiết bị

Nhả trục/khóa thanh trượt



Nguy cơ bị thương do vô ý kích hoạt Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON!

- ▶ Khi làm sạch hệ thống, người phụ trách công việc này cần đảm bảo rằng cần khóa 13 được ấn giữ xuống dưới cho tới khi quá trình làm sạch hoàn thành.

CẢNH BÁO

- ▶ Ấn cán nhả/khóa thanh trượt **13** (Để khóa phần thanh trượt **2**), Xem Hình 2.
- ▶ Làm sạch phần mở ra của đầu hệ thống.
- ▶ Nhả cán nhả/khóa thanh trượt **13**.
Phần thanh trượt **2** có thể tiếp tục chuyển động.

Công tắc an toàn

Lưu ý

Chỉ trao hoặc đặt Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON1 ở chế độ an toàn!

- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** về vị trí ON, xem Hình. 3. Nút bấm **12** ở vị trí hoạt động.
- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** về vị trí OFF, xem Hình. 3. Nút bấm **12** ở vị trí an toàn.

Lắp trục vào tay cầm

- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** về vị trí OFF, Xem Hình 3.
- ▶ Trước khi lắp cán **6** vào tay cầm **8**, Kiểm tra xem phần thanh trượt **2** đã ở vị trí đúng hay chưa, Xem Hình 14.
- ▶ Kết nối khí nén sao cho cần góc **15** di động tới vị trí lắp trung gian, Xem Hình. 4.
- ▶ Giữ chặt móc **14** của cán **6** trên tay cầm vào vị trí định vị của tay cầm **8** theo hướng chỉ của mũi tên, Xem Hình. 5.
- ▶ Lắp cán **6** vào hết tầm theo chiều mũi tên và ấn xuống cho tới khi khớp chặt, Xem Hình. 6. Hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON1 đã sẵn sàng hoạt động.
- ▶ Đảm bảo rằng cán **6** được an toàn nhờ nút khóa **7**.

Bấm cò gặm xương

Mô/xương có thể bị gặm qua 2 bước hoặc có thể bỏ qua bước đặt vị trí, thành gặm xương/mô qua 1 bước: Đặt vị trí: Cần thận đặt phần cạnh cắt vào vị trí cần gặm, chỉ áp dụng cho lực nhẹ với hiệu quả cắt tối thiểu.

Gặm/Cắt: Gặm lực mạnh/cắt mô.

- ▶ Đối với bước đặt vị trí, ấn nhẹ cần khởi động **12**, Xem Hình. 7 (mũi tên ngắn).
- ▶ Đối với gặm/cắt, ấn mạnh cần khởi động **12**, Xem Hình. 7 (mũi tên dài).

Tháo trục khỏi tay cầm

- ▶ Đưa công tắc an toàn **11** về vị trí OFF, Xem Hình. 3.
- ▶ Kéo ngược nút khóa **7** theo chiều mũi tên, Xem Hình. 8.
- ▶ Ấn cán **6** xuống theo chiều mũi tên, Xem Hình. 9.
- ▶ Tháo móc **14** của cán **6** khỏi bộ điều hợp của tay cầm **8** theo chiều mũi tên, Xem Hình. 10.

Cán **6** đã được tháo hoàn toàn khỏi tay cầm.

Tháo rời

- ▶ Đẩy phần thanh trượt **2** hết tầm theo chiều mũi tên, Xem Hình 11.
- ▶ Tháo phần thanh trượt **2** khỏi phần chính **3** theo chiều mũi tên, Xem Hình 12.

Cán **6** đã được tháo hoàn toàn

Lắp ráp



Hư hỏng thanh trượt do va chạm của cạnh cắt!

- ▶ Chú ý rằng dẫn đường hoạt động đúng.
- ▶ Chú ý về mã khớp (XXXX), Xem Hình 13.

THẬN TRỌNG

- ▶ Đảm bảo rằng phần thanh trượt ở đúng vị trí (chú ý về vị trí đánh dấu, xem Hình 14)

- ▶ Đặt thanh trượt **2** trên phần chính **3** sao cho mấu tháo lắp **5**, nòng và dẫn đường vừa với nhau, Xem Hình. 13.
 - ▶ Đẩy thanh trượt ra phía trước **2** theo chiều mũi tên tới khi mảnh chặn bi **4** khớp vào đúng vị trí, Xem Hình. 14.
- Cán **6** đã được lắp hoàn chỉnh và có thể lắp vào tay cầm **8**.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn về sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định

Lưu ý

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

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bbraun.com

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

Sản phẩm sử dụng một lần



**Nguy cơ nhiễm khuẩn cho người bệnh và người sử dụng và ảnh hưởng chức năng của sản phẩm do tái sử dụng.
Nguy cơ bị thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm khuẩn và/ hoặc ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm.
► Không tái sử dụng sản phẩm.**

NGUY HIỂM

Số sản phẩm	Tên gọi
FK888SU	Bộ ống dẫn khí nén dùng một lần

Thông tin chung

Các vết bắn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hòa hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.

Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.

► Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

► Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời các bộ phận của hệ thống (ống, trục và bộ giảm áp) ngay sau khi sử dụng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm.
- ▶ Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và Khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Kiểm tra mảnh vỡ trên nắp niêm phong; làm sạch nếu cần.
- ▶ Bộ nối khí nén niêm phong (thoát khí) **10** và bộ nối khí nén (cấp khí) **9** tại tay khoan và bộ giảm áp **17** có nắp niêm phong.
- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/ khử khuẩn

Lưu ý về an toàn riêng của sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Nguy cơ làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các tác nhân làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao.

- ▶ Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các chất:
 - đã được phê chuẩn để sử dụng cho nhựa (tay cầm), thép dùng trong phẫu thuật (trục) và nhôm (bộ giảm áp),
 - không làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicon).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 55°C.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ bị mòn/ hỏng chức năng do quy trình không đúng!

- ▶ Không thực hiện làm sạch bằng siêu âm đối với tay khoan và bộ giảm áp.
- ▶ Để bất kỳ loại dịch nào xâm nhập vào thiết bị chảy ra ngoài ngay lập tức.



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm /sai chức năng do dịch vào bộ nối khí nén (thoát khí) 10/ bộ nối khí nén (cấp khí) 9 tại tay cầm và bộ giảm áp!

- ▶ Sử dụng nắp niêm phong

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh việc tạo bọt và giảm hiệu quả của các chất hóa học: trước khi làm sạch và khử khuẩn bằng máy, rửa sản phẩm dưới dòng nước chảy.

▶ Tiến hành làm sạch siêu âm:

- là biện pháp bổ sung cơ học đối với làm sạch/ khử khuẩn thủ công.
- là quy trình làm sạch sơ bộ đối với sản phẩm có vết bẩn bám vào, trong khi chuẩn bị cho làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- là biện pháp hỗ trợ cơ học lồng ghép đối với làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.
- dùng để làm sạch bổ sung các sản phẩm có vết bẩn còn tồn tại sau khi đã làm sạch/ khử khuẩn bằng máy .

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Đối với làm sạch bằng máy:

Lưu ý

Sử dụng các chất tẩy phù hợp (trung tính, enzym và kiềm nhẹ) ở sản phẩm có các bộ phận làm bằng nhôm.

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none">■ Bàn chải làm sạch phù hợp■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml■ Pha làm khô: dùng khăn mềm không có xơ hoặc khí nén y tế	<ul style="list-style-type: none">Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) ■ Đặt sản phẩm vào khay để mở khớp nối. 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chỉ đối với trục găm cột sống 		

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải và sau đó làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) ■ Giữ sản phẩm sao cho dịch chảy hết ra ngoài ■ Đặt sản phẩm ở vị trí đúng trong giỏ phù hợp. 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải. ■ Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chỉ cho tay cầm 		

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải và sau đó làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bơm tiêm dùng 1 lần 20ml ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) ■ Giữ sản phẩm sao cho dịch chảy hết ra ngoài ■ Đặt sản phẩm ở vị trí đúng trong giỏ phù hợp. 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công và tiểu mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải. ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chỉ cho bộ giảm áp 		

Làm sạch khử khuẩn thủ công

- ▶ Trước khi khử khuẩn thủ công, làm ráo nước tối đa các dụng cụ để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn
- ▶ Sau khi làm sạch/khử khuẩn thủ công, kiểm tra bằng mắt các vết bẩn còn sót lại có thể nhìn thấy
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử khuẩn	RT (lạnh)	15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống
FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)
RT: Nhiệt độ phòng
*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải để làm sạch và bơm tiêm dùng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

- ▶ Ngâm ngập sản phẩm trong dung dịch làm sạch/ khử khuẩn ít nhất 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu cần, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.
- ▶ Xả rửa kỹ các bộ phận bằng dung dịch khử khuẩn (tối thiểu 5 lần) bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

- ▶ Xả rửa/phụt rửa sản phẩm kỹ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới vòi nước chảy.
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn.

Pha III

- ▶ Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch Khử khuẩn
- ▶ Tháo các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả rửa.
- ▶ Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần khi bắt đầu ngâm. Đảm bảo các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

Pha IV

- ▶ Xả rửa/Phụt rửa kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Tháo các bộ phận có thể cử động được, như các bộ đỉnh vít, khớp nối...khi xả cuối cùng.
- ▶ Xả rửa các lòng ống của dụng cụ bằng bơm tiêm dùng một lần phù hợp tối thiểu 5 lần.
- ▶ Làm ráo nước hoàn toàn

Pha V

- ▶ Làm khô sản phẩm ở pha làm khô với thiết bị phù hợp (như khăn, khí nén); xem Quy trình làm sạch và Khử khuẩn hợp lệ.

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho xử lý phải được sửa chữa và kiểm tra định kỳ thường xuyên

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất/ Lưu ý
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch làm việc 0.5 %<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh thấp, tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Làm sạch/khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu chứng nhận của CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho xử lý phải được sửa chữa và kiểm tra định kỳ thường xuyên

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử khuẩn	RT(lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT;pH ~ 9*
II	Xả	RT(lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch và bơm tiêm sử dụng một lần phù hợp, xem Quy trình làm sạch khử khuẩn hợp lệ.

Pha I

► Ngâm sản phẩm trong dung dịch làm sạch/khử khuẩn trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt tiếp cận được đều được làm ướt.

► Làm sạch sản phẩm với bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch đến khi tất cả các vết bẩn thấy được đều được chải sạch khỏi bề mặt.

► Nếu cần, dùng bàn chải phù hợp chải qua những bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút.

► Cử động các bộ phận chuyển động được như đinh vít, các khớp nối, vv. trong lúc làm sạch.

► Xả rửa các bộ phận với dung dịch khử khuẩn (ít nhất 5 lần), bằng bơm tiêm dùng một lần.

Pha II

► Rửa/xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt) dưới vòi nước chảy.

► Trong lúc rửa, cử động các bộ phận chuyển động được như đinh vít, khớp nối, vv

Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Hóa chất đậm đặc,kiềm tính – pH = 13 – Hoạt chất bề mặt anion <5 % ■ Dung dịch làm việc 0.5 % – pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh thấp, tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy.

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất trung tính hay kiềm nhẹ và khử khuẩn nhiệt

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

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Trung tính: <ul style="list-style-type: none">■ Hóa chất đậm đặc<ul style="list-style-type: none">- pH trung tính- Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch làm việc 0.5 % Hoạt chất kiềm nhẹ: <ul style="list-style-type: none">■ Hóa chất đậm đặc<ul style="list-style-type: none">- pH = 9.5- Hoạt chất bề mặt anion <5 %■ Dung dịch 0.5 %
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh vật thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch trung tính Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

► Lặp lại quy trình làm sạch/khử khuẩn nếu cần thiết

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ăn mòn kim loại) nếu không bôi trơn đủ!

► Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động (như khớp nối, các bộ phận đẩy hay thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với mỗi một quy trình tiệt khuẩn tương ứng (ví dụ khi tiệt khuẩn bằng hơi: phun mù dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hay giỏ dầu bôi trơn Aesculap STERILIT® I JG598

► Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.

► Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, Khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy).

► Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt.

► Lặp lại quy trình làm sạch và Khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.

► Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa.

► Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.

► Lắp ráp những sản phẩm đã tháo rời, xem Lắp ráp.

► Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói



CẢNH BÁO

Sự vô trùng của hệ thống găm cột sống khí nén KAIRISON không được đảm bảo nếu bộ nối tại tay cầm và bộ giảm áp được niêm phong.
▶ Trước khi đóng gói, bỏ nắp niêm phong ra khỏi bộ nối ở tay cầm và tại bộ giảm áp.

- ▶ Bảo vệ các sản phẩm có đầu làm việc tinh xảo một cách phù hợp
- ▶ Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các lưới cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Trục có thể được tiệt khuẩn trong tình trạng tháo rời hoặc lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn sẽ tiếp xúc với tất cả bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ mở bất kỳ các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn
 - Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134C/thời gian 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.

Tiệt khuẩn tại thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến cáo không nên tiệt khuẩn dụng cụ thiết bị bằng đèn flash hay bằng hóa chất.
- Có thể hoàn tất tiệt khuẩn bằng chu trình tiền chân không chuẩn trong máy autoclave hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10⁻⁶, Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)

Các thông số của một chu trình tối thiểu

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

* Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu dụng cụ được sử dụng ở người bệnh bị mắc hoặc nghi ngờ bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), dụng cụ không được sử dụng lại và phải tiêu hủy do không thể tái xử lý hoặc tiệt khuẩn để loại bỏ nguy cơ lây chéo.

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.
- ▶ Bảo quản các dụng cụ đóng gói vô khuẩn sử dụng một lần tránh bị bụi, để ở phòng khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Bảo dưỡng

- ▶ Để đảm bảo hoạt động tốt, sản phẩm phải được bảo dưỡng ít nhất mỗi năm một lần.
- ▶ Khi cần dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Danh mục xử lý sự cố

Sự cố	Dấu hiệu phát hiện	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Thanh trượt không chuyển động	Sản phẩm không hoạt động	Không có khí nén	Kiểm tra/ kết nối nguồn cấp khí nén
	Sản phẩm không hoạt động	Khí nén không đủ	Kiểm tra/ kết nối nguồn cấp khí nén
Không thực hiện được việc đục xương	Không thấy có xương được lấy ra trên xương	Cạnh cắt cùn	Sửa chữa bởi nhà sản xuất
	Thanh trượt không trở lại vị trí nghỉ	Hồng khí nén/ hồng hệ thống	Tháo phần thanh trượt của trục ra khỏi tay cầm
	Rò khí nén	Niêm phong hỏng ở tay cầm	Sửa chữa bởi nhà sản xuất
	Sản phẩm không hoạt động	Thanh dẫn trục lắp chưa đúng	Lắp thanh dẫn chính xác
	Sản phẩm không hoạt động (giảm khí nén)	Áp lực không đủ	Kiểm tra cung cấp khí nén (tối thiểu 7 bar áp lực vận hành) Sửa chữa bởi nhà sản xuất
Không lắp được trục vào tay cầm	Vị trí phần thanh trượt chưa đúng	Các bộ phận không ở chính giữa. Chỉnh lại vị trí của phần thanh trượt và phần chính của trục.	Kiểm tra vị trí. Bóng lò xo phải được khớp vào, xem phần Lắp ráp
	Vị trí bộ đóng mở van tự động chưa đúng	Bộ đóng mở van tự động chưa cài đúng vị trí	Kết nối khí nén tại tay cầm

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không sửa đổi sản phẩm**

CẢNH BÁO

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại.

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Phụ kiện/ phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
FK881R	Khay bảo quản tay cầm và bộ giảm áp
FK888SU	Bộ ống dẫn khí nén dùng một lần
FK891R	Khay bảo quản trực
FK898R	Dụng cụ giảm áp lực khí nén
FK898214	Nắp niêm phong cho bộ nối khí nén (bộ giảm áp)
FK898215	Nắp niêm phong
FK899R	Tay cầm
Xem catalogue hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON	Trục gặm cột sống
Xem catalogue hệ thống gặm cột sống khí nén KAIRISON	Ống khí nén Aesculap

Thông số kỹ thuật

Áp lực vận hành danh nghĩa	8 bar
Trọng lượng (hệ thống hoàn chỉnh)	450 g
Kích thước bao gồm trực	330 mm x 150 mm x 35 mm

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 011795 11/12 V6 Änd.-Nr. 45542