

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

- [1. Hướng dẫn sử dụng hệ thống cắt đốt cao tần](#)
- [2. Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận](#)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống cắt đốt cao tần

Tên trang thiết bị y tế	Hệ thống cắt đốt cao tần <p>Các thành phần trong hệ thống cắt đốt cao tần được sử dụng kết hợp với nhau tạo thành một hệ thống hoàn chỉnh, sử dụng với mọi chỉ định trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, chỉnh hình, tai mũi họng, nội soi, thần kinh trung ương...</p> <p>Hệ thống cắt đốt cao tần thường được sử dụng do ít sinh nhiệt, không tạo tia lửa điện, hạn chế gây tổn thương mô.</p> <p>Hệ thống bao gồm thân máy cắt đốt cao tần là bộ phận điều khiển trung tâm, sau khi cắm điện và bật máy, quan sát các hiển thị trên màn hình máy, nếu không báo Error hay hiện tượng bất thường thì có thể tiếp tục sử dụng.</p> <p>Hệ thống bao gồm các bộ phận sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Thân máy cắt đốt cao tần2. Thân máy tưới rửa3. Ống hút cục máu đông4. Điện cực trung tính5. Tay dao cắt đốt đơn cực6. Điện cực đơn cực7. Đầu cắt đốt đơn cực8. Kẹp đơn cực9. Đầu cắt đốt lưỡng cực10. Kéo lưỡng cực11. Kẹp lưỡng cực12. Kẹp lưỡng cực dùng một lần
Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Các thành phần trong hệ thống cắt đốt cao tần được sử dụng kết hợp với nhau tạo thành một hệ thống hoàn chỉnh, sử dụng với mọi chỉ định trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, chỉnh hình, tai mũi họng, nội soi, thần kinh trung ương...
Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiết khuẩn	Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiết khuẩn của từng bộ phận: <i>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</i>
Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng: <p>Các thành phần trong hệ thống cắt đốt cao tần được sử dụng kết hợp với nhau tạo thành một hệ thống hoàn chỉnh, sử dụng với mọi chỉ định trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, chỉnh hình, tai mũi họng, nội soi, thần kinh trung ương...</p> <p>Hệ thống cắt đốt cao tần được sử dụng như sau:</p> <ul style="list-style-type: none">- Thân máy cắt đốt cao tần luôn được sử dụng cùng với bàn đạp điều khiển, thông thường được đặt trên sàn và kết nối với thân máy cắt đốt cao tần bằng dây cáp nối chuyên dụng. Khi phẫu thuật viên nhấn bàn đạp sẽ kích hoạt thân máy tạo ra dòng điện tới dụng cụ đơn cực hoặc lưỡng cực đang thao tác tại phẫu trường.

	<ul style="list-style-type: none"> - Thân máy tưới rửa có chức năng điều tiết lượng nước vô khuẩn được tưới vào phẫu trường, trong quá trình phẫu thuật khi sử dụng các dụng cụ cắt đốt mà không cung cấp nước tưới, điện trở giữa dụng cụ và mô cắt có thể dao động rất lớn, việc tưới nước vô khuẩn sẽ làm giảm điện trở xuống mức ổn định, đồng thời làm giảm dính trên bề mặt của các dụng cụ cắt đốt, làm mát, tăng độ bền của dụng cụ. - Ống hút cục máu đông được sử dụng khi cắt đốt, trong phẫu trường xuất hiện máu, dịch, cơ thể, cục máu đông, việc hút giúp làm sạch phẫu trường, hỗ trợ phẫu thuật viên quan sát và thao tác hiệu quả hơn. - Điện cực trung tính là phần không thể thiếu nếu sử dụng cắt và cầm máu bằng tay dao đơn cực, bản cực trung tính là phần dòng điện cao tần đi về sau khi phát ra từ tay dao và đi qua người bệnh khi cắt, cầm máu để tạo thành dòng điện khép kín. Có thể sử dụng dây cao su để cố định điện cực trung tính ở vị trí phù hợp theo chỉ định của phẫu thuật viên/kỹ thuật viên, tránh dòng điện đi qua tim, hao tổn điện năng hoặc gây bỏng cho bệnh nhân. - Các dụng cụ cắt đốt cao tần đơn cực bao gồm tay dao cắt đốt đơn cực, điện cực đơn cực, đầu cắt đốt đơn cực, kẹp đơn cực... đã phần được sử dụng trong cắt và cầm máu đơn cực. Tay dao được cấu tạo như một cây bút, một đầu được kết nối với thân máy cắt đốt cao tần bằng dây điện chuyên dụng, trên tay dao có các nút bấm tương ứng chế độ cắt và cầm máu, tùy trường hợp và chỉ định phẫu thuật, các đầu điện cực, đầu cắt... với hình dạng và kích cỡ khác nhau được lựa chọn theo yêu cầu của phẫu thuật viên. - Các dụng cụ cắt đốt cao tần lưỡng cực bao gồm đầu cắt đốt lưỡng cực, kéo lưỡng cực, kẹp lưỡng cực, kẹp lưỡng cực dùng một lần... được sử dụng cùng chế độ Bipolar của máy. Việc cắt, cầm máu được thực hiện khi dòng điện đi từ cực này về cực kia của kẹp thông qua mô hay tổ chức cần cắt hoặc cầm máu. - Các bộ phận của hệ thống được kết nối bằng các loại cáp kết nối khác nhau. <p>Các dụng cụ được sử dụng kết hợp với nhau theo chỉ định của phẫu thuật viên.</p> <p>Hướng dẫn tiệt khuẩn, khử khuẩn của từng bộ phận: <i>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</i></p>
<p>Chống chỉ định</p>	<p>Chống chỉ định tuyệt đối: Thân máy cắt đốt cao tần GN160 không được sử dụng với kéo lưỡng cực để đông máu bằng kẹp cỡ lớn hoặc dụng cụ gắn kết.</p> <p>Chống chỉ định tương đối:</p>

	<p>Việc áp dụng vào lâm sàng thành công các sản phẩm phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, người chịu trách nhiệm quyết định, xem xét các thông báo an toàn và cảnh báo trong các hướng dẫn sử dụng này, cấu trúc nào có thể được điều trị hợp lý và liệu tình trạng của bệnh nhân, chẳng hạn như tình trạng đông máu, sẽ cho phép điều trị thành công.</p>
<p>Bảo quản</p>	<p>Các sản phẩm sau tiệt trùng cần được cất trữ, bảo quản trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô thoáng, sạch sẽ, nhiệt độ ổn định và tránh ánh sáng.</p>
<p>Cảnh báo và thận trọng</p>	<p>Cảnh báo và thận trọng chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó. - Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng 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. - Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm bằng mắt về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt. - Không bao giờ đặt sản phẩm bên trên hoặc bên cạnh bệnh nhân. - Tuân theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF. - Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm. Trước khi kiểm tra chức năng, cần bôi trơn các phần chuyển động bằng dầu bảo dưỡng phù hợp đối với một quy trình tiệt khuẩn tương ứng. - Để tránh hư hỏng đầu vận hành, thận trọng đưa sản phẩm qua kênh làm việc. - Chỉ sử dụng sản phẩm trong phạm vi tầm nhìn có thể kiểm soát được. - Tháo rời và lắp ráp sản phẩm cẩn trọng theo hướng dẫn. - Luôn cất dụng cụ vào vị trí an toàn sau khi dùng xong. - Không sửa đổi sản phẩm. <p>Cảnh báo khi tái xử lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/khử khuẩn không phù hợp hoặc nhiệt độ quá cao. - Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

	<p>- Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.</p> <p>Cảnh báo và thận trọng cụ thể của từng bộ phận:</p> <p>Tham khảo chi tiết Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận đính kèm bên dưới.</p>
Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Là một phần của nghĩa vụ pháp lý phải thông báo, các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với thiệt hại không mong muốn đối với các mô xung quanh dẫn đến ví dụ: chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn lại không được chú ý ở bệnh nhân...</p>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TỪNG BỘ PHẬN

- [1. Thân máy cắt đốt cao tần](#)
- [2. Thân máy tưới rửa](#)
- [3. Ống hút cục máu đông](#)
- [4. Điện cực trung tính](#)
- [5. Tay dao cắt đốt đơn cực](#)
- [6. Điện cực đơn cực](#)
- [7. Đầu cắt đốt đơn cực](#)
- [8. Kẹp đơn cực](#)
- [9. Đầu cắt đốt lưỡng cực](#)
- [10. Kéo lưỡng cực](#)
- [11. Kẹp lưỡng cực](#)
- [12. Kẹp lưỡng cực dùng một lần](#)

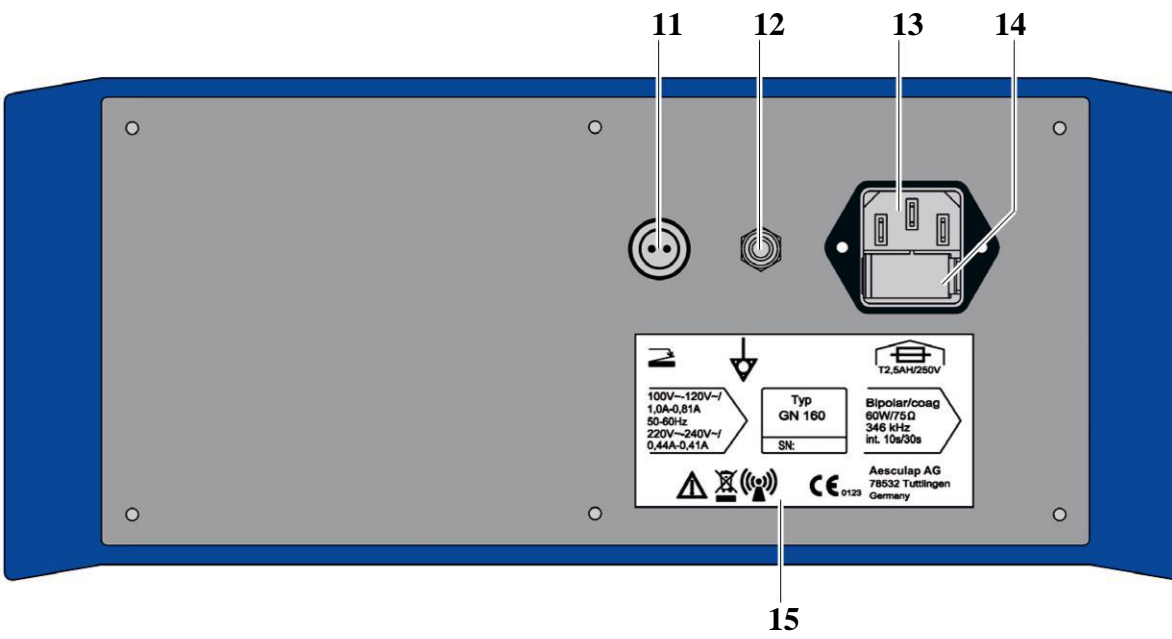
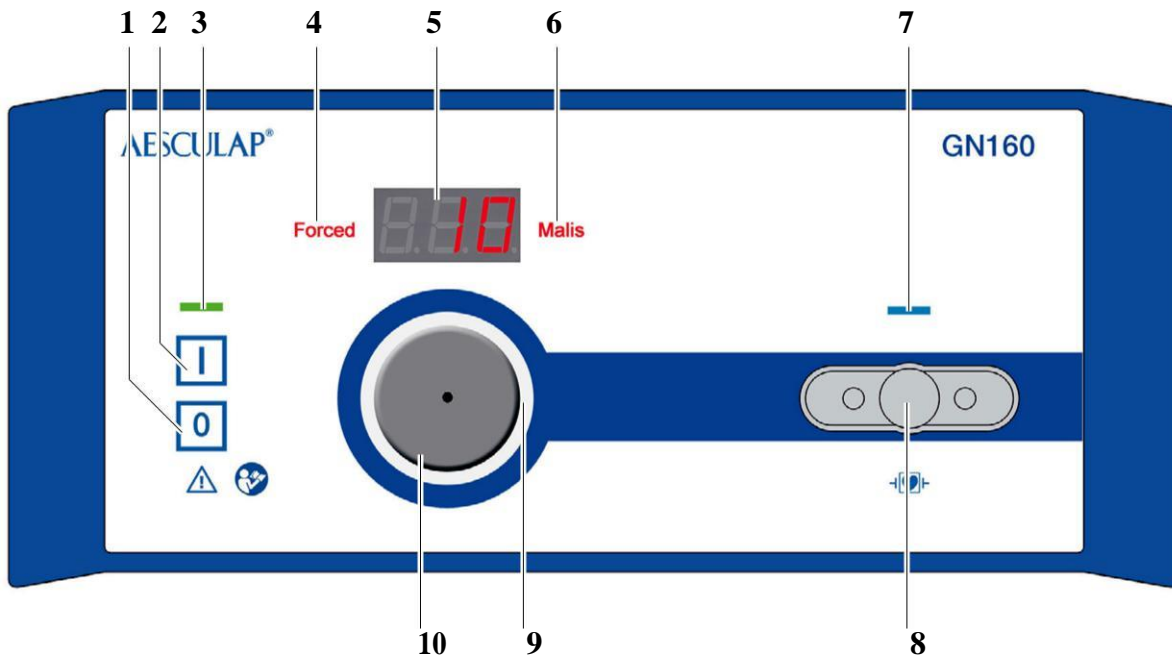
Aesculap®



Công nghệ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Thân máy cắt đốt cao tần GN160



Lời dẫn

1. Công tắc tắt nguồn
2. Công tắc bật nguồn
3. Đèn báo nguồn BẬT
4. Hiển thị chế độ hoạt động (STANDARD hoặc FORCED)
5. Trường hiển thị (giá trị STANDARD hoặc MALIS)
6. Hiển thị đơn vị (STANDARD hoặc MALIS)
7. Đèn báo hiệu HF-ON (BẬT)
8. Ổ cắm đầu ra HF-lưỡng cực
9. Vòng chỉ báo (xanh, trắng hoặc đỏ)
10. Nút điều khiển (có chức năng nút nhấn)
11. Ổ cắm kết nối (Bàn đạp điều khiển)
12. Đầu nối tiện dụng
13. Ổ cắm đầu vào nguồn điện
14. Cầu chì giữ (có 2 cầu chì)
15. Biển tên

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Biểu tượng: Chú ý
	Làm theo hướng dẫn sử dụng
	Bàn đạp điều khiển
	Loại thiết bị CF có bảo vệ khử rung
	Đầu nối có khả năng tự trang bị
	Cầu chì
	Dòng điện xoay chiều
	Bức xạ không ion hóa
	Đánh dấu các thiết bị điện và điện tử theo chỉ thị 2002/96 / EC (WEEE), xem Xử lý
LOT	Chỉ định lô hàng của nhà sản xuất
	Số sê-ri của nhà sản xuất
REF	Mã số của nhà sản xuất
	Ngày sản xuất

Nội dung

1. Biện pháp xử lý an toàn
 - 1.1 An toàn để sử dụng phù hợp với quy định của IEC
 - Môi trường hoạt động
 - An toàn cho bệnh nhân
 2. Mô tả Sản phẩm
 - 2.1 Phạm vi cung cấp
 - 2.2 Các thành phần cần thiết cho hoạt động
 - 2.3 Mục đích sử dụng
 - Chống chỉ định tuyệt đối
 - Chống chỉ định tương đối
 - 2.4 Nguyên tắc hoạt động
 - 2.5 Chức năng giám sát
 - 2.6 Biểu đồ đầu ra
 - 2.7 Đường cong thích ứng
 - 2.8 Điện áp đầu ra cực đại (UP)
 - 2.9 Dòng điện đầu ra cực đại
 3. Chuẩn bị và cài đặt
 - 3.1 Làn dùng đầu tiên
 - 3.2 Xếp chồng các bộ phận
 - 3.3 Di chuyển ngăn xếp của các các bộ phận
 - 3.4 Tháo dỡ các thiết bị
 4. Làm việc với thiết bị HF GN160
 - 4.1 Thiết lập hệ thống
 - Kết nối các phụ kiện
 - Kết nối đầu nối nguồn và bật thiết bị HF GN160
 - Kết nối Bàn đạp điều khiển đơn (ví dụ: GN161)
 - Kết nối phụ kiện lưỡng cực
 - 4.2 Kiểm tra chức năng
 - 4.3 Vận hành an toàn
 - Bật / tắt thiết bị HF
 - Đặt giá trị STANDARD hoặc MALIS
 - Điều hướng trong menu con
 - Kích hoạt dòng HF
 5. Thủ tục tái xử lý được kiểm chứng
 - 5.1 Hướng dẫn an toàn chung
 - 5.2 Thông tin chung
 - 5.3 Chuẩn bị trước khi làm sạch
 - 5.4 Làm sạch / khử trùng
 - Hướng dẫn an toàn dành riêng cho sản phẩm để xử lý lại
 - Hướng dẫn quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ cho việc tái xử lý
 - 5.5 Lau khử trùng cho các thiết bị điện mà không được làm cho vô trùng
 - 5.6 Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra kỹ thuật
 - 5.7 Lưu trữ và vận chuyển
 6. Bảo dưỡng
 - 6.1 Kiểm duyệt an toàn
 7. Danh sách xử lý sự cố
 - 7.1 Thay thế cầu chì
 8. Dịch vụ kỹ thuật
 9. Phụ kiện / Phụ tùng

- 10 Dữ liệu kỹ thuật
- 10.1 Điều kiện môi trường xung quan
- 11 Thái bố
- 12 Nhà phân phối tại Mỹ/ Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

1. Biện pháp vận hành an toàn

THẬN TRỌNG

Luật pháp Liên bang quy định thiết bị chỉ được bán hoặc theo chỉ định của bác sĩ!

Lưu ý

Các hướng dẫn hiện tại để sử dụng chỉ mô tả bố cục, chức năng và hoạt động của thiết bị phẫu thuật tần số cao GN300 và không phù hợp để hướng dẫn cho người mới bắt đầu trong phẫu thuật điện tần số cao. Một mô tả chung về ứng dụng của phẫu thuật điện cao tần có thể được tìm thấy trong O.R. hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan khác.

NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân do áp dụng không phù hợp!

Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.

- ▶ Vận chuyển sản phẩm chỉ trong hộp ban đầu của nó.
- ▶ Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.
- ▶ Tuân thủ các ghi chú về khả năng tương thích điện từ (EMC), xem TA022130.
- ▶ Để ngăn ngừa hư hỏng do cài đặt hoặc vận hành không đúng cách, và để không ảnh hưởng đến bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:
 - Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng.
 - Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn ứng dụng theo định mức liên quan, xem An toàn để sử dụng tuân thủ các quy định của IEC.
- ▶ Thường xuyên kiểm tra các phụ kiện: Đặc biệt, cáp điện cực và phụ kiện nội soi phải được kiểm tra xem có thể làm hỏng lớp cách điện không.
- ▶ Giữ các hướng dẫn sử dụng có thể truy cập cho người dùng.
- ▶ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng.

1.1 An toàn để sử dụng tuân thủ các quy định của IEC

1.1.1. Môi trường hoạt động

NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Không mở sản phẩm. Chỉ được kết nối sản phẩm vào nguồn điện chính với thiết bị dây dẫn nối đất.

CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do bỏng và / hoặc nổ từ khí dễ cháy! Tia lửa điện có thể xảy ra ngay cả khi thiết bị phẫu thuật HF được sử dụng đúng cách và theo mục đích sử dụng của nó.

- ▶ Không sử dụng thiết bị trong khu vực nguy hiểm cháy nổ.

Khi hoạt động ở vùng đầu hoặc vùng ngực, tránh sử dụng thuốc gây mê và khí gây cháy (ví dụ oxit nitơ hoặc oxy) hoặc khi sử dụng các chất đó, đảm bảo chúng được cách xa từ vùng hoạt động.

Nếu có thể, sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng không cháy.

Nếu phải sử dụng các chất làm sạch và khử trùng dễ cháy và dung môi: Xác minh rằng các chất đó đã bay hơi trước khi bắt đầu phẫu thuật HF.

Đảm bảo rằng không có chất lỏng dễ cháy tích tụ dưới bệnh nhân hoặc trong các khoang cơ thể (ví dụ: âm đạo). Lau sạch tất cả các chất lỏng trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật HF.

▶ Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.

▶ Đảm bảo không có bất kỳ loại khí nội sinh, dễ cháy.

▶ Kiểm tra xem các vật liệu ngâm oxy (ví dụ như bông thấm hoặc vải mun) được giữ ở khoảng cách an toàn với trường HF, để chúng không thể bốc cháy.

Nguy cơ nhiễu sóng với các thiết bị khác! Ngay cả trong quá trình sử dụng bình thường, thiết bị phẫu thuật HF tạo ra các trường điện từ có thể gây nhiễu cho các thiết bị khác.

▶ Kiểm tra xem không có thiết bị điện tử nào có thể bị nhiễu bởi các trường điện từ được thiết lập trong vùng lân cận của thiết bị phẫu thuật HF.

Hạn chế để xem và / hoặc tác dụng phụ do sự tăng lên của hơi nước / khói trong phẫu thuật HF!

▶ Đặt công suất đầu ra thấp nhất có thể.

▶ Nếu cần, sử dụng hút khói.

▶ Đảm bảo rằng thiết bị không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc trong khu vực vô trùng tương ứng.

▶ Đảm bảo rằng người dùng không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và thiết bị HF cùng một lúc.

1.1.2. An toàn cho bệnh nhân

NGUY HIỂM

Nguy hiểm do chuẩn bị không đầy đủ hoặc lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

▶ Kiểm tra xem thiết bị phẫu thuật HF có hoạt động hoàn hảo không.

Đảm bảo rằng cả Bàn đạp điều khiển và công tắc tay đều không bị xâm nhập bởi chất lỏng dẫn điện (ví dụ: máu, nước ối).

Đảm bảo không có mạch ngắn ở các cáp chuyển đổi tay hoặc chân.

CẢNH BÁO

Nguy cơ tổn thương cho bệnh nhân do tăng điện áp đầu ra HF không kiểm soát được do một số lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

Ngừng sử dụng thiết bị phẫu thuật HF ngay khi nó cho thấy sự bất thường dù là nhỏ nhất.

Nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân / người dùng do dây nguồn bị lỗi hoặc thiếu kết nối mặt đất bảo vệ!

Kiểm tra các dây nguồn chính / kết nối mặt đất bảo vệ.

Nguy cơ chấn thương do cơ cơ, gây ra bởi sự kích thích của các dây thần kinh và cơ bắp

▶ Luôn đặt công suất đầu ra ở mức càng thấp càng tốt cho mục đích tương ứng.

Luôn chắc chắn để làm như sau:

Lưu ý

Sự can thiệp được tạo ra trong quá trình hoạt động của thiết bị phẫu thuật HF có thể ảnh hưởng đến chức năng của các thiết bị điện tử khác. Ở những bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép hoạt động khác, có khả năng có thể xảy ra lỗi trong cấy ghép hoạt động hoặc cấy ghép có thể bị hỏng. Trong trường hợp nghi ngờ, tham khảo ý kiến một chuyên gia.

- ▶ Đặt bệnh nhân theo cách mà họ không tiếp xúc với bất kỳ bộ phận kim loại nào được nối đất hoặc có công suất điện đáng kể so với mặt đất (ví dụ: bàn mổ, đồ đạc). Nếu cần thiết, xen kẽ treo lên chống tĩnh điện.
- ▶ Đảm bảo rằng bệnh nhân sẽ không tiếp xúc với bất kỳ miếng vải ẩm, màn hoặc giường.
- ▶ Bảo vệ các khu vực dễ bị ra mồ hôi mạnh chống lại sự tiếp xúc của da với thân của cơ thể bệnh nhân bằng cách chèn mô chống tĩnh điện giữa các khu vực đó và thân.
- ▶ Hút nước tiểu bằng ống thông.
- ▶ Đối với bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép hoạt động khác, hãy tham khảo ý kiến chuyên gia y tế có liên quan trước khi áp dụng phẫu thuật HF, để có thể tránh được thiệt hại không thể khắc phục đối với máy tạo nhịp hoặc cấy ghép.
- ▶ Nếu có thể, loại bỏ khỏi vùng lân cận của các điện cực HF bất kỳ điện cực nào khỏi các thiết bị theo dõi sinh lý không được trang bị điện trở bảo vệ hoặc bộ giảm chấn HF.
- ▶ Không sử dụng điện cực kim để theo dõi phẫu thuật.

Sử dụng các hệ thống giám sát được trang bị các thiết bị để hạn chế dòng HF.

- ▶ Sắp xếp dây và cáp của các thiết bị theo dõi sao cho chúng không tiếp xúc với da bệnh nhân.
- ▶ Giữ các dây dẫn đến các điện cực HF càng ngắn càng tốt và sắp xếp chúng theo cách sao cho chúng không chạm vào bệnh nhân hoặc bất kỳ dây hoặc cáp nào khác.
- ▶ Để tránh đông máu không mong muốn ở các khu vực khác của cơ thể khi phẫu thuật tạo hình trên các bộ phận cơ thể có tiết diện nhỏ và trên các khu vực có sức chịu lực cao như xương và khớp: Sử dụng kỹ thuật lưỡng cực ở những khu vực đó.
- ▶ Không loại bỏ các điện cực nóng ra khỏi cơ thể bệnh nhân ngay lập tức sau khi thực hiện các thủ tục cắt hoặc đông máu.
- ▶ Không đặt dụng cụ HF hoặc điện cực hoạt động lên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Đặt các điện cực hoạt động không cần thiết tại bất kỳ thời điểm cụ thể nào, theo cách mà chúng sẽ không chạm vào bệnh nhân.
- ▶ Điều chỉnh công suất HF theo can thiệp phẫu thuật dự định. Có tính đến kinh nghiệm lâm sàng và các thông số tham khảo.
- ▶ Luôn đặt công suất đầu ra của các thiết bị HF ở mức thấp nhất có thể.

Nếu công suất đầu ra xuất hiện không đủ với các cài đặt thông thường, hãy kiểm tra xem:

- các điện cực trung tính được đặt đúng,
- các điện cực làm việc là sạch sẽ,
- tất cả các kết nối cắm được đặt đúng chỗ.

▶ Trong các ca phẫu thuật không thể tránh tiếp xúc liên tục giữa các điện cực và bệnh nhân (ví dụ: phẫu thuật nội soi), hãy tắt thiết bị HF trên công tắc "Bật / tắt thiết bị" ngay sau khi kích hoạt ngẫu nhiên.

Điều chỉnh cảnh báo âm thanh, báo hiệu sự kích hoạt của điện cực, đến mức mà nó sẽ luôn được nghe mà không gặp khó khăn.

2. Mô tả Sản phẩm

2.1 Phạm vi cung cấp

Chỉ định	Mã số
Thân máy cắt đốt cao tần	GN160
Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC)	TA022130
Hướng dẫn sử dụng thân máy cắt đốt cao tần GN160	TA022247

2.2 Các thành phần cần thiết cho hoạt động

Dây điện
Bàn đạp điều khiển (bàn đạp đơn)
Cáp kết nối lưỡng cực
Kẹp lưỡng cực

2.3 Mục đích sử dụng

Thân máy cắt đốt cao tần GN160 là một thiết bị phẫu thuật tần số cao lưỡng cực có thể được sử dụng trong tất cả các lĩnh vực phẫu thuật, tuân thủ theo các chống chỉ định, để đông máu bằng các dụng cụ lưỡng cực (ví dụ như kẹp).

2.3.1 Chống chỉ định tuyệt đối

Thân máy cắt đốt cao tần GN160 không được sử dụng với kéo lưỡng cực để đông máu bằng kẹp cỡ lớn hoặc dụng cụ gắn kết.

2.3.2 Chống chỉ định tương đối

Việc áp dụng vào lâm sàng thành công các sản phẩm phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, người chịu trách nhiệm quyết định, xem xét các thông báo an toàn và cảnh báo trong các hướng dẫn sử dụng này, cấu trúc nào có thể được điều trị hợp lý và liệu tình trạng của bệnh nhân, chẳng hạn như tình trạng đông máu, sẽ cho phép điều trị thành công.

2.4 Nguyên tắc hoạt động

Thiết bị HF GN160 được trang bị ổ cắm đầu ra lưỡng cực có thể cung cấp dòng HF cho quá trình đông máu (được tối ưu hóa cho kẹp).

Thiết bị phẫu thuật HF chỉ có thể được kích hoạt thông qua một Bàn đạp điều khiển đơn (ví dụ: Bàn đạp điều khiển để hoạt động từ mọi góc độ, GN161), được kết nối qua một ổ cắm trong bảng điều khiển phía sau của thiết bị phẫu thuật HF.

Công suất đầu ra được đặt trực tiếp bằng cách xoay núm điều khiển 10 và được hiển thị ở một trong hai đơn vị được thiết lập (STANDARD / MALIS; cài đặt gốc = STANDARD).

Tất cả các thông số thiết bị khác (ví dụ: chế độ vận hành, âm lượng, v.v.) và thông tin hệ thống (phiên bản phần mềm, số sê-ri...) được đặt và hiển thị thông qua menu con, có thể được gọi lên bằng cách nhấn núm điều khiển 10.

Chế độ hoạt động hiển thị 4 và đơn vị hiển thị 6 cho các chức năng đặc biệt chỉ hiển thị khi chức năng đặc biệt tương ứng được kích hoạt. Trong quá trình hoạt động bình thường, các thành phần hiển thị bị ẩn, góp phần vào chất lượng dễ sử dụng, không bị lộn xộn của các điều khiển thiết bị. Có thể gọi lên bằng cách nhấn núm điều khiển 10.

Thiết bị HF GN160 cung cấp hai chế độ hoạt động, cả hai đều có phạm vi cài đặt là 1-60 STANDARD (hoặc 10-170 MALIS):

Chế độ vận hành STANDARD (mặc định của nhà máy) cho phép đông máu nhanh chóng trong toàn bộ phạm vi công suất, mà không có sự kết dính mô hoặc các-bon hóa.

Chế độ FORCED cho phép đông máu với sự bong tróc của các mô xung quanh.

Thiết bị HF GN160 cũng có thể được kết hợp với các thiết bị phụ kiện (ví dụ: Đơn vị tưới JET GN090).

2.5 Chức năng giám sát

Tự kiểm tra

Ngay khi được bật, thiết bị HF sẽ tự kiểm tra các yếu tố điều khiển, tín hiệu cảnh báo âm thanh, bộ vi xử lý và các chức năng phần cứng.

Chu kỳ kiểm tra liên tục trong quá trình hoạt động

Trong quá trình vận hành, các chức năng và tín hiệu liên quan đến an toàn được theo dõi thông qua một chu kỳ kiểm tra liên tục. Ngay khi phát hiện ra lỗi nghiêm trọng, thiết bị HF sẽ chấm dứt kích hoạt HF.

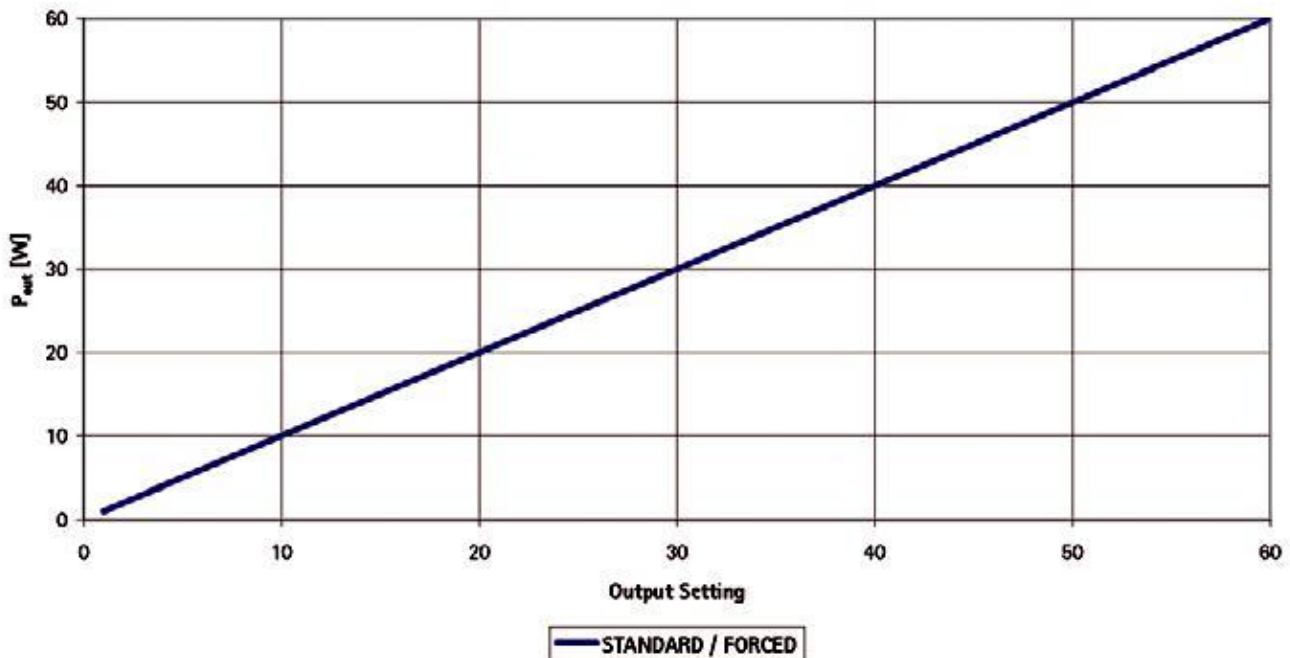
Số mã lỗi được hiển thị trong trường hiển thị 5 và tín hiệu cảnh báo âm thanh có thể được phát ra, xem danh sách Khắc phục sự cố.

2.6 Biểu đồ đầu ra

Công suất đầu ra (P_{out}) là chức năng của cài đặt (STANDARD/MALIS):

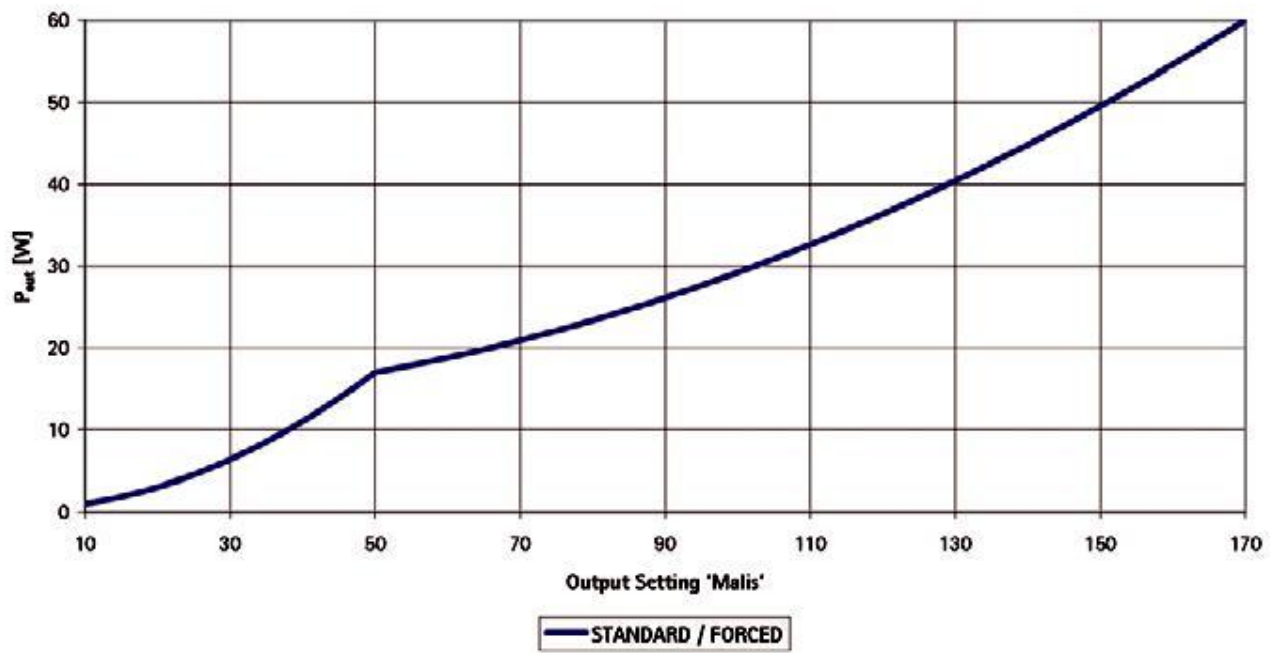
$$P_{out} = f(\text{Output Setting})$$

STANDARD ($R_L = 75 \text{ Ohm}$) / FORCED ($R_L = 100 \text{ Ohm}$)



HÌNH 1: STANDARD

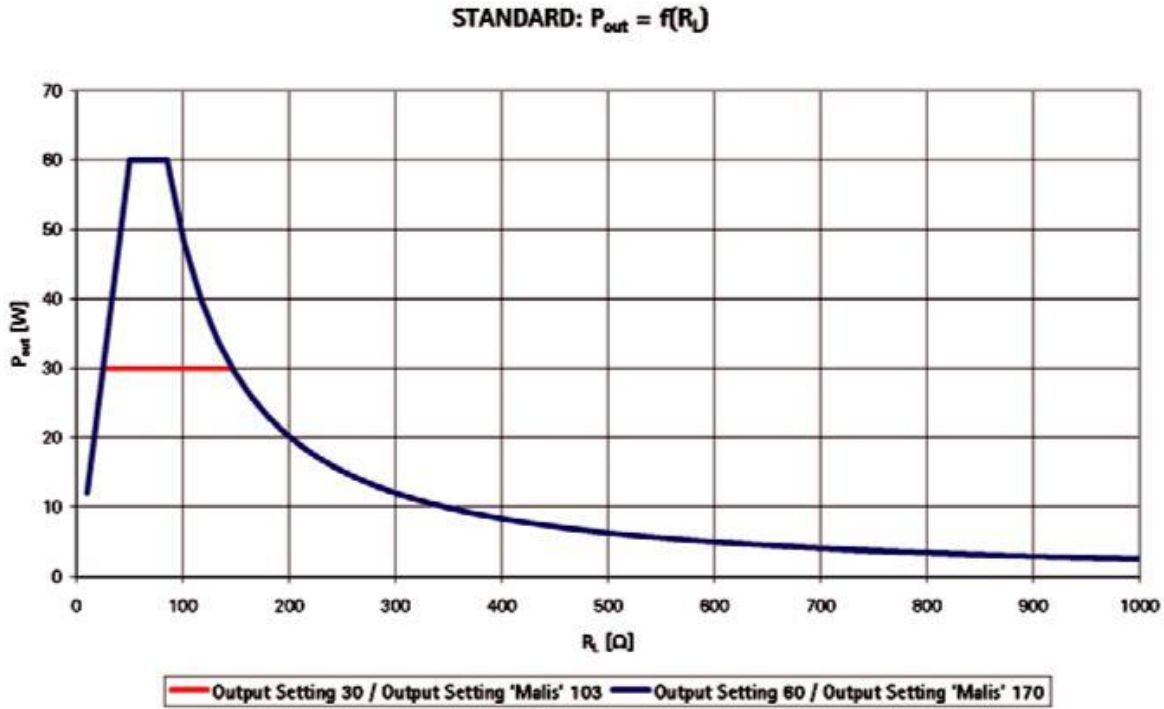
$P_{out} = f(\text{Output Setting 'Malis'})$
STANDARD ($R_L = 75 \text{ Ohm}$) / FORCED ($R_L = 100 \text{ Ohm}$)



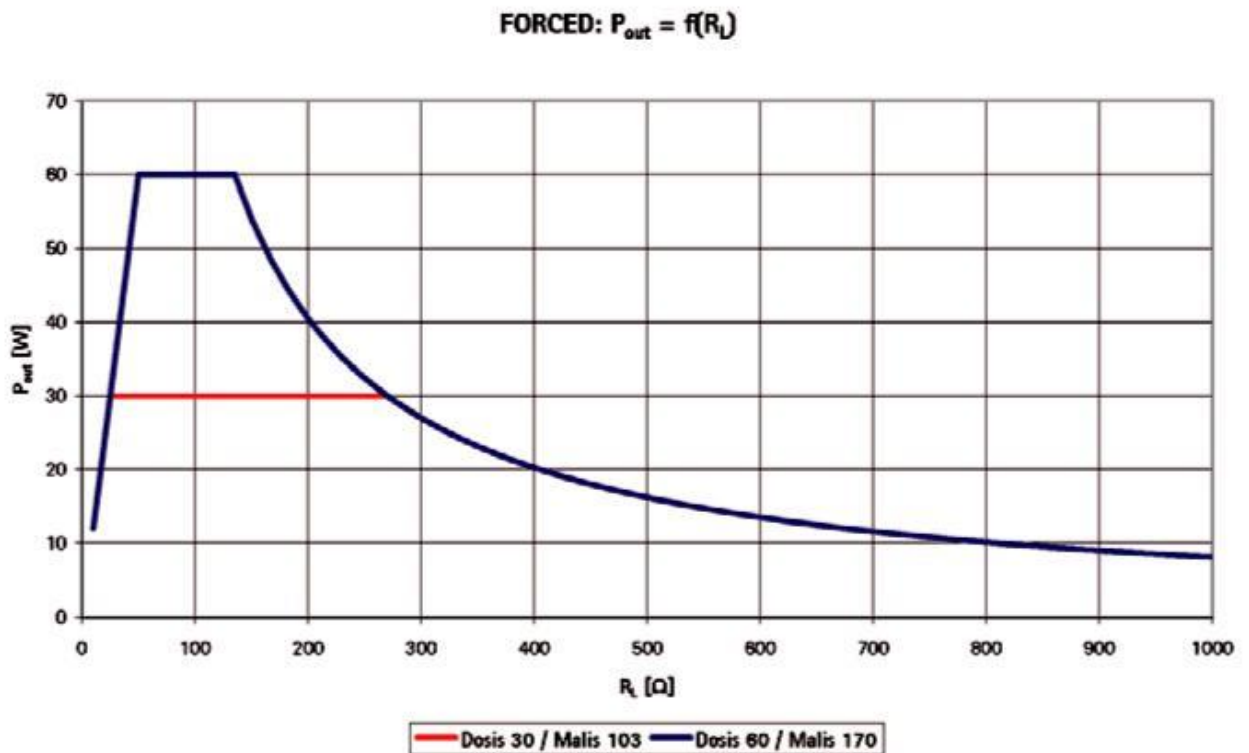
HÌNH 2: MALIS

2.7 Đường cong thích ứng

Chế độ hoạt động STANDARD và FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
(đo bằng cáp gốc: $C_L = 175 \text{ pF}$)



Hình 3: Chế độ hoạt động STANDARD
Hình 4: Chế độ hoạt động FORCED



2.8 Điện áp đầu ra cực đại (U_P)

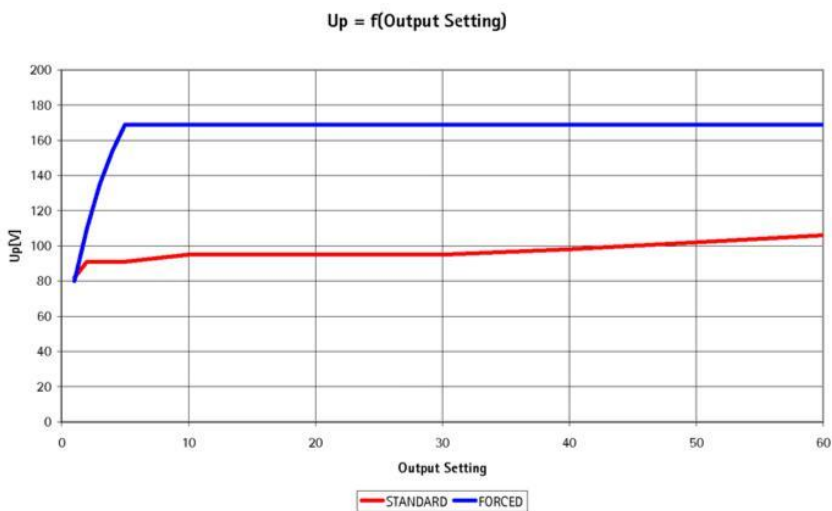
Lưu ý

Các biểu đồ sau cho phép người dùng đánh giá xem thiết bị HF hoặc cài đặt đầu ra của nó có phù hợp với một phụ kiện nhất định (tỷ lệ cách điện) hay không.

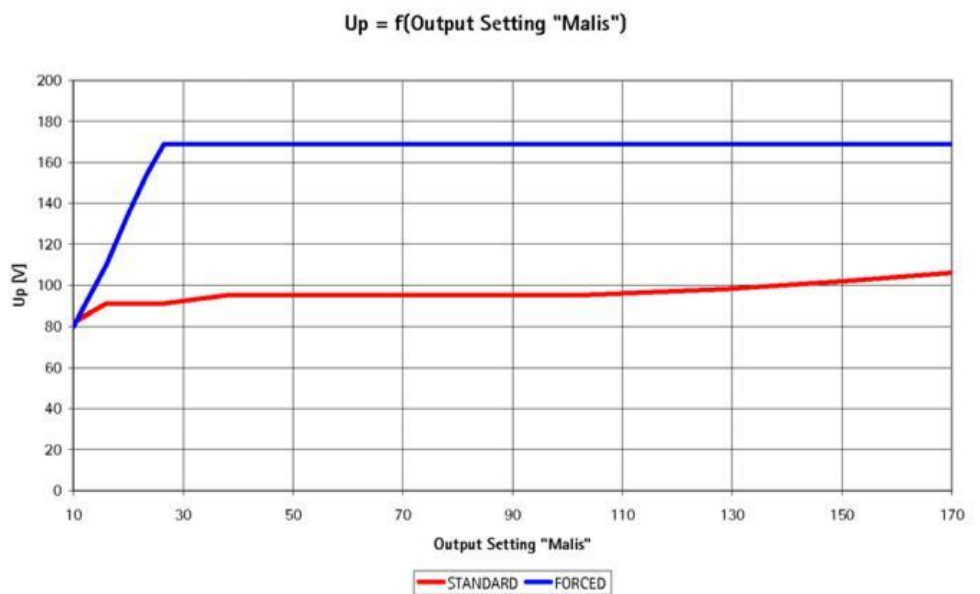
Nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng do phụ kiện không phù hợp (xếp tỷ lệ cách điện)!

CẢNH BÁO► Đảm bảo rằng tỷ lệ điện áp phụ kiện được chỉ định trong tài liệu sản phẩm cao hơn điện áp đầu ra tối đa cho cài đặt dự định

Điện áp đầu ra cực đại (U_P) như chức năng của thiết lập (STANDARD/MALIS):



Hình 5 STANDARD



Hình 6 MALIS

2.9. Dòng điện đầu ra tối đa

Dòng điện đầu ra tối đa cho cả hai chế độ hoạt động, tiêu chuẩn và bắt buộc, bằng 1.15 A (RMS).

3. Chuẩn bị và thiết lập

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ tất cả trách nhiệm và trách nhiệm pháp lý về mặt này đối với Aesculap.

Khi cài đặt và vận hành sản phẩm, hãy tuân thủ

- Quy định quốc gia để cài đặt và vận hành,
- Quy định quốc gia về phòng chống cháy nổ.

Đảm bảo rằng các nhân tố kiểm soát, nguồn điện và ổ điện 13 dễ cho người dùng tiếp cận.

Lưu ý

Vì sự an toàn của bệnh nhân và người dùng, điều cần thiết là dây nguồn lưới điện và đặc biệt là đầu nối tiếp đất bảo vệ còn nguyên vẹn. Trong nhiều trường hợp khiếm khuyết hoặc thiếu đầu nối tiếp đất bảo vệ không được đăng ký ngay lập tức.

Kết nối thiết bị thông qua thiết bị đầu cuối cân bằng tiềm năng ở bảng điều khiển phía sau của thiết bị với hệ thống cân bằng tiềm năng của phòng được sử dụng cho mục đích y tế.

Lưu ý

Dây dẫn chính cân bằng tiềm năng có thể được đặt hàng từ các nhà sản xuất như theo mã số GK535 (dài 4m) hoặc TA008205 (dài 0,8 m).

3.1 Lăn dùng đầu tiên



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trực trặc sản phẩm do hoạt động không chính xác của hệ thống điện!

CẢNH BÁO ► Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của bất kỳ thiết bị y tế nào.

3.2 Xếp chồng các bộ phận

Các quy định về xếp chồng được tích hợp trong vỏ thiết bị cho phép gắn an toàn một thiết bị phụ kiện (ví dụ: bộ tưới JET GN090) trên thiết bị HF GN160.

Đảm bảo hệ thống được thiết lập trên một hỗ trợ đủ ổn định (ví dụ: bàn, giá đỡ trần, giỏ thiết bị, v.v.).

Sản phẩm xếp chồng được lắp với các thiết bị xếp chồng:

Không vượt quá chiều cao ngăn xếp là 475 mm.

Tháo các nắp khỏi xếp hình nón C.

Tháo chân của sản phẩm mà sẽ ở trên cùng.

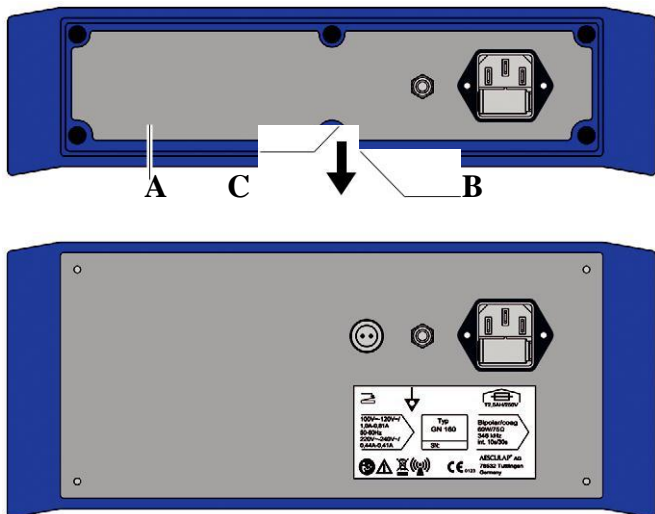
Di chuyển ngăn xếp hình nón C đến vị trí lắp chính xác bằng cách áp dụng tuốc nơ vít vào vít khóa B và xoay ngược chiều kim đồng hồ đến điểm dừng dương.

Đặt thiết bị phía trên vào bên dưới nó.

Bảo vệ thiết bị: Xoay vít khóa B theo chiều kim đồng hồ đến điểm dừng dương.

Hơi nhắc các thiết bị lên để kiểm tra xem chúng có được kết nối an toàn với nhau không.

Đặt các đơn vị ở một vị trí ổn định.



Hình 7 Xếp chồng các bộ phận

Lời dẫn

Thiết bị phụ kiện, ví dụ: Các bộ phận tưới JET GN090

Vít khóa

Xếp chồng hình nón

3.3 Di chuyển ngăn xếp của các bộ phận

Luôn nâng các ngăn xếp từ bên dưới bộ phận đáy.

3.4 Tháo dỡ các ngăn xếp của các thiết bị

Loại bỏ một chồng sản phẩm được trang bị các thiết bị xếp chồng:

Đặt một tuốc nơ vít trên vít khóa B và xoay ngược chiều kim đồng hồ tới điểm dừng dương.

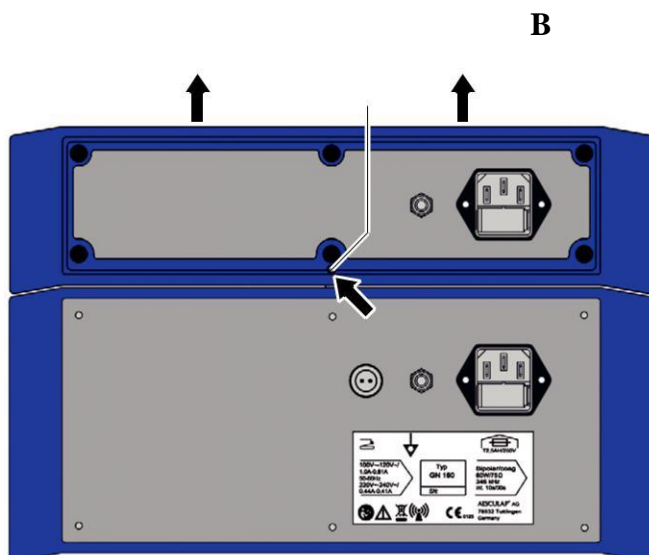
Tháo thiết bị trên cùng.

Vặn lại trên chân của thiết bị, có thể làm bằng tay hoặc dùng tuốc nơ vít.

Hình 8: Tháo rời các ngăn xếp của thiết bị

Lời dẫn

Vít khóa



4. Làm việc với thiết bị HF GN160

4.1 Cài đặt hệ thống

4.1.1. Kết nối với các phụ kiện

Nguy cơ chấn thương do cấu hình không được chấp thuận sử dụng các thành phần bổ sung!

► Đối với tất cả các thành phần được áp dụng, đảm bảo rằng phân loại của chúng khớp với thành phần của ứng dụng (ví dụ: Loại BF hoặc Loại CF) của thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được sử dụng nếu chúng được dành riêng cho ứng dụng tương ứng và nếu chúng không ảnh hưởng đến đặc tính an toàn và hiệu suất của sản phẩm.

Ngoài ra, xin lưu ý rằng mọi thiết bị được kết nối tại các giao diện đều phải đáp ứng một cách rõ ràng các tiêu chuẩn IEC tương ứng (ví dụ: IEC 60950 cho thiết bị xử lý dữ liệu, IEC / DIN EN 60601-1 cho các thiết bị điện).

Tất cả các cấu hình phải tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1. Bất kỳ thiết bị kết nối riêng lẻ nào với nhau đều chịu trách nhiệm cho cấu hình đó và phải đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia hiện hành.

Khả năng cách điện của các phụ kiện (ví dụ: cáp HF, dụng cụ) phải được đánh giá đầy đủ cho điện áp đầu ra cực đại tối đa (xem IEC DIN EN 60601-2-2).

Vui lòng liên hệ đối tác B. Braun / Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap của bạn với bất kỳ yêu cầu nào về mặt này; để biết địa chỉ liên lạc, xem Dịch vụ kỹ thuật.

4.1.2 Kết nối đầu nối nguồn và công tắc thiết bị HF GN160



Nguy cơ tử vong do điện giật!
Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện nối đất.

NGUY HIỂM

Điện áp nguồn phải tương ứng với điện áp được chỉ định trên tấm loại ở mặt sau của thiết bị.

Thiết bị HF được trang bị một bộ chuyển đổi năng lượng chung cho điện áp nguồn 100–120V và 220–240 V.

Cắm dây nguồn vào ổ cắm đầu vào nguồn 13 trong bảng phía sau của thiết bị HF.

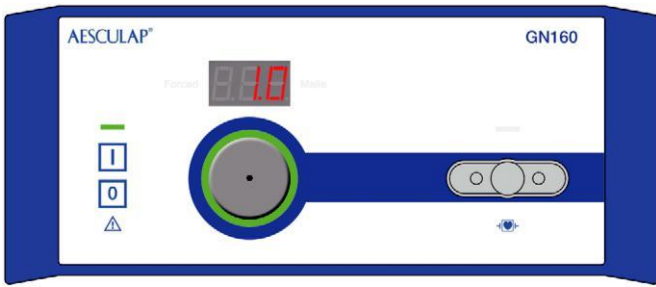
Kết nối nguồn điện bằng cách cắm vào ổ cắm trên tường.

Bật thiết bị HF bằng công tắc "BẬT nguồn" 2.

Đèn báo nguồn ON 3 được chiếu sáng.

Thiết bị HF thực hiện tự kiểm tra.

Thiết bị lần đầu tiên, các cài đặt mặc định của nhà máy cơ bản sẽ được hiển thị trên màn hình khi kết thúc tự kiểm tra, xem Hình 9.



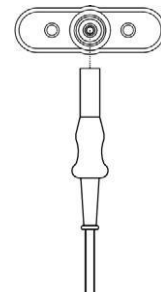
Hình 9 Cài đặt mặc định của nhà máy

Trên mỗi lần bật tiếp theo, các cài đặt thiết bị được sử dụng lần cuối trước khi tắt lần gần nhất sẽ được áp dụng và hiển thị.

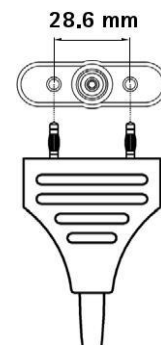
4.1.3 Kết nối Bàn đạp điều khiển đơn (ví dụ: N161)

Các loại phích cắm sau đây có thể được kết nối tại ổ cắm đầu ra HF 8.

Cả phích cắm Bàn đạp điều khiển và ổ cắm kết nối (Bàn đạp điều khiển) 11 đều mang một dấu mũi tên. Để kết nối phích cắm với ổ cắm kết nối chính xác, hai mũi tên phải được căn chỉnh.



Hình 11 Coax plug



Hình 10 Kết nối Bàn đạp điều khiển đơn (ví dụ: GN161)

Cắm Bàn đạp điều khiển vào Bàn đạp điều khiển ổ cắm kết nối 11.

4.1.4 Kết nối phụ kiện lưỡng cực



Nguy hiểm đến tính mạng cho bệnh nhân và người dùng do nguồn cung cấp vô tình cho một dụng cụ!

CẢNH BÁO ► Đảm bảo rằng chỉ có một cáp bệnh nhân được kết nối với bất kỳ ổ cắm đầu ra nào.

Lưu ý

Chỉ kết nối cáp lưỡng cực sau khi bật GN160!

Hình 12 phích cắm 2 chân

Lưu ý

IEC / DIN EN 60601-2-2: 2007 yêu cầu phích cắm hoạt động với nhiều hơn một chân tiếp xúc được chỉ định với khoảng cách chân cố định. Không được phép để cho đầu nguồn điện bị lỏng (bay)!

Cắm cáp lưỡng cực vào ổ cắm đầu ra HF 8.

4.2 Kiểm tra chức năng

Hiện thị cài đặt gốc:



Chế độ hoạt động: Tiêu chuẩn

Đơn vị: STANDARD

Lưu ý

Mỗi lần bật công tắc tiếp theo của thiết bị HF được theo sau bởi màn hình cài đặt thiết bị cuối cùng được áp dụng trước lần tắt gần đây nhất. Mọi cài đặt thay đổi được áp dụng trong quá trình kiểm tra chức năng đều được lưu ngay lập tức.

Bất kỳ cài đặt thiết bị nào ngoài cài đặt gốc phải được ghi chú trước khi tiếp tục kiểm tra chức năng! Nếu nghi ngờ, chúng tôi khuyên bạn nên khôi phục cài đặt gốc.

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

Kiểm tra xem các phụ kiện không hiển thị bất kỳ hư hỏng có thể nhìn thấy được.

Chuẩn bị và thiết lập đơn vị HF, xem Chuẩn bị và thiết lập.

Kết nối thiết bị với nguồn điện, xem Kết nối nguồn và bật thiết bị HF GN160.

Kiểm tra chức năng của các yếu tố sau, lần lượt từng yếu tố, theo trình tự sau:

Hành động của người dùng

Phản ứng của thiết bị

Nhấn công tắc BẬT 2. Công tắc đèn ON 3 được bật sáng.

Thiết bị HF thực hiện tự kiểm tra, kèm theo tín hiệu âm thanh. Tất cả các yếu tố hiển thị được kích hoạt theo trình tự nhanh chóng.

Trình tự:

Hiển thị chế độ hoạt động (FORCED) 4

Tắt cả các phân đoạn của trường hiển thị 5 (dưới dạng đèn chạy)

Đơn vị hiển thị (MALIS) 6

Đèn báo hiệu HF-ON 7

Vòng chỉ thị (màu xanh lá cây) 9

Vòng chỉ thị (màu trắng) 9

Vòng chỉ thị (màu đỏ) 9

Tín hiệu âm thanh xác nhận rằng tự kiểm tra đã hoàn tất và thiết bị đã sẵn sàng để hoạt động.

Chỉ báo vòng 9 được chiếu sáng màu xanh lá cây sau khi hoàn thành tự kiểm tra.

Các cài đặt thiết bị gần đây nhất được áp dụng trước lần tắt cuối cùng được hiển thị.

2. Xoay núm điều chỉnh 10 theo chiều kim đồng hồ. Giá trị tham số hiển thị trong trường hiển thị 5 được tăng lên.

Hành động của người dùng

Phản ứng của thiết bị

3. Xoay nút điều chỉnh 10 theo hướng ngược chiều kim đồng hồ.

4. Nhấn nút điều khiển 10 (> 2 giây).



Giá trị tham số hiển thị trong trường hiển thị 5 bị giảm.

Đèn báo số 9 được chiếu sáng màu trắng.

Hiển thị chế độ vận hành đã chọn trong trường hiển thị 5

Chế độ hoạt động STANDARD

Chế độ hoạt động FORCED

5. Nhấn nút điều khiển 10 lần nữa (> 2 giây).



Các menu con được bỏ.

Đèn báo số 9 được chiếu sáng màu xanh lá cây. Hiển thị cài đặt gần đây nhất trong trường hiển thị 5

6. Cắm phích cắm chân Bàn đạp điều khiển đơn vào ổ cắm kết nối (Bàn đạp điều khiển) 11.

Không có phản ứng thiết bị

Nếu thiết bị HF được kích hoạt ở giai đoạn này, Bàn đạp điều khiển bị lỗi!

Thiết bị HF được kích hoạt. Đèn báo số 9 tắt. Đèn báo hiệu HF-ON 7 sáng lên

7. Nhấn Bàn đạp điều khiển đơn.

Nếu không có phản ứng của thiết bị ở giai đoạn này, có thể có lỗi trong thiết bị HF hoặc trong Bàn đạp điều khiển. Lặp lại thử nghiệm với một Bàn đạp điều khiển khác, xem danh sách Khắc phục sự cố.

Đèn báo nguồn BẬT 3 tắt.

8. Nhấn công tắc TẮT 1.

Trong trường hợp có phản ứng của thiết bị khác với dự định: Không sử dụng thiết bị HF và liên hệ với Dịch vụ kỹ thuật, xem Dịch vụ kỹ thuật

4.3 Vận hành an toàn

CẢNH BÁO



Nguy cơ thương tích và/hoặc sự cố

► Luôn thực hiện kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.



Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

CẢNH BÁO ► Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

4.3.1 Bật / tắt thiết bị HF

- Bật thiết bị HF: Nhấn nút BẬT nguồn 2.
- Tắt thiết bị HF: Nhấn công tắc TẮT nguồn 1.

Lưu ý

Việc ngắt kết nối an toàn và toàn cục của sản phẩm khỏi nguồn điện chính chỉ được đảm bảo khi rút dây nguồn.

4.3.2 Đặt giá trị STANDARD hoặc MALIS

Giá trị STANDARD hoặc MALIS được đặt qua núm điều khiển 10 và được hiển thị trong trường hiển thị 5. Xoay chậm núm điều khiển 10 cho phép chọn bất kỳ cài đặt nào có thể; xoay nhanh cho phép đi qua toàn bộ phạm vi cài đặt chỉ bằng một vài lượt.

Đối với cả hai loại vận hành (STANDARD / FORCED), các giá trị STANDARD của 1-60 và các giá trị MALIS hoặc 10-170 tương ứng có sẵn.

Phạm vi thiết lập có thể và sự chia độ tùy thuộc vào đơn vị được chọn (TIÊU CHUẨN hoặc MALIS):

Đơn vị hiển thị	Phạm vi thiết lập	sự chia độ
STANDARD	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Lưu ý

Độ chính xác của thiết lập đáp ứng các yêu cầu của IEC/DIN EN 60601-2-2!

Lưu ý

Khi bắt đầu quá trình cài đặt, thiết bị HF phát ra tín hiệu âm thanh ngắn, cảnh báo người dùng về sự thay đổi sắp xảy ra của cài đặt STANDARD hoặc MALIS. Bằng cách này, đảm bảo rằng người dùng sẽ nhận thấy bất kỳ thay đổi vô ý nào của cài đặt!

Xoay núm điều khiển 10 theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ để đặt giá trị STANDARD hoặc MALIS dự định. Người dùng sẽ nhận thấy mọi thay đổi vô ý của cài đặt!

4.3.3 Điều hướng trong menu con

Menu con cho phép các cài đặt và hiển thị thông tin hệ thống sau đây:

Cài đặt

– Chế độ hoạt động (STANDARD/FORCED)

– Tiếng ồn

– Đơn vị (STANDARD/MALIS)

Thông tin hệ thống

– Sự kiện lỗi cuối cùng

– Phiên bản phần mềm

– Số sê-ri

Lưu ý

Thiết bị HF không thể được kích hoạt trong khi menu con đang hoạt động!

Để gọi menu con: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Mục menu con đầu tiên (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Để gọi lên mục menu con tiếp theo: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây). Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Cài đặt cho mục menu con được hiển thị được áp dụng.

Nếu không có đầu vào nào thông qua nút điều khiển được áp dụng trong khoảng thời gian 30 giây, cài đặt của mục menu con được hiển thị sẽ được áp dụng và menu con được tự động thoát ra.

Đặt chế độ vận hành

Để chọn chế độ vận hành: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Màn hình sau xuất hiện trong trường hiển thị 5:

- Ở chế độ vận hành STANDARD

- Ở chế độ vận hành FORCED

Để đặt chế độ vận hành: Xoay nút điều khiển 10.

Màn hình sau xuất hiện trong trường hiển thị 5:

- Ở chế độ vận hành STANDARD

Hiển thị Chế độ vận hành 4 không nhìn thấy được.

Màn hình sau xuất hiện trong trường hiển thị 5:

- Ở chế độ vận hành FORCED

Hiển thị Chế độ vận hành 4 được chiếu sáng.

Để áp dụng cài đặt: Nhấn nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây). Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Cài đặt cho mục menu con đã hiển thị được áp dụng.

Điều chỉnh âm lượng

Âm lượng tín hiệu của thiết bị HF có thể được điều chỉnh theo bất kỳ mức 9 âm lượng nào.

Để chọn chế độ vận hành: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Mục menu con đầu tiên (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Lặp đi lặp lại, nhấn nhanh (<2 giây) nút điều khiển 10 cho đến khi mục menu con (Âm lượng) được hiển thị.

Màn hình sau xuất hiện trong trường hiển thị 5 (SP (cho loa) và cài đặt mức âm lượng thực tế (1 - 9)):

Một tín hiệu âm thanh được phát ra ở âm lượng hiện được đặt.

Để điều chỉnh âm lượng: Xoay nút điều khiển 10.

Mức âm lượng thực tế được hiển thị và tín hiệu âm thanh được phát ra ở âm lượng thực.

Để áp dụng cài đặt: Nhấn nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây). Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Nhấn nhanh nút điều khiển 10 (<2 s). Cài đặt cho mục menu con được hiển thị được áp dụng.

- hoặc là -

Để thoát menu con mà không áp dụng cài đặt: Nhấn nút điều khiển 10 một lúc (> 2 giây) hoặc đợi trong 30 giây.

Chọn đơn vị (STANDARD/MALIS)

Để chọn thiết bị: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 s). Mục menu con (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Lặp đi lặp lại, nhấn nhanh (<2 giây) nút điều khiển 10 cho đến khi mục menu con Đơn vị (Unt) (Unt = Unit) được hiển thị.



Miền là STANDARD đơn vị được chọn, màn hình Đơn vị 6 bị ẩn.

Nếu đơn vị MALIS được chọn, màn hình Đơn vị 6 sẽ được chiếu sáng.

Để chọn thiết bị: Xoay nút điều khiển 10.

Để áp dụng cài đặt: Nhấn nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây). Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây) hoặc đợi trong 30 giây.

Cài đặt cho mục menu con được hiển thị được áp dụng.

Hiển thị lần lỗi cuối cùng

Lưu ý

Để biết mô tả lỗi chi tiết hơn, xem danh sách Khắc phục sự cố.



Để gọi menu con: Bấm và giữ nút điều khiển 10 (> 2 giây). Mục menu con đầu tiên (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Lặp đi lặp lại, nhấn nhanh (<2 giây) nút điều khiển 10 cho đến khi mục menu con (sự kiện lỗi cuối cùng) được hiển thị.

Màn hình sau xuất hiện trong trường hiển thị 5 (E (lỗi) và mã lỗi tương ứng).

Để chuyển sang mục menu con khác: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây).

Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây) hoặc đợi trong 30 giây.

Hiển thị phiên bản phần mềm

Nhấn và giữ nút điều khiển 10 (> 2 s).

Mục menu con (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Lặp đi lặp lại, nhấn nhanh (<2 giây) nút điều khiển 10 cho đến khi mục menu con (Phiên bản phần mềm) được hiển thị.

Màn hình marquee sau xuất hiện trong trường hiển thị 5 (SoF (đối với phần mềm), theo sau là dấu gạch dưới và số phiên bản ba chữ số):

Để chuyển sang mục menu con khác: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây).

Mục menu con tiếp theo được gọi lên.

Để thoát menu con: Bấm nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây) hoặc đợi trong 30 giây.

Hiển thị số sê-ri

Nhấn và giữ nút điều khiển 10 (> 2 s).

Mục menu con (Chế độ vận hành) được hiển thị.

Lặp đi lặp lại, nhấn nhanh (<2 giây) nút điều khiển 10 cho đến khi mục menu con (số sê-ri) được hiển thị.

Màn hình marquee sau xuất hiện trong trường hiển thị 5 (Sn cho số sê-ri, theo sau là số gạch dưới và số sê-ri thiết bị bốn chữ số):



Để thoát menu con: Nhấn nhanh nút điều khiển 10 (<2 giây).

- hoặc là -

Nhấn nút điều khiển 10 một lúc (> 2 giây) hoặc đợi trong 30 giây.

4.3.4 Kích hoạt dòng HF

Hãy chắc chắn rằng bệnh nhân được chuẩn bị theo cách mà đơn vị HF có thể được áp dụng mà không có bất kỳ rủi ro nào cho bệnh nhân.

Xác minh rằng các phụ kiện cần thiết được kết nối và cắm đúng cách.

Đảm bảo rằng tất cả các cài đặt trên thiết bị HF phù hợp với ứng dụng dự định.

Nhấn Bàn đạp điều khiển.

Đèn báo HF-ON 7 sẽ được chiếu sáng trong suốt thời gian kích hoạt.

Lưu ý

Thời gian kích hoạt được giới hạn tối đa là 120 giây, nghĩa là: sau 120 giây kích hoạt liên tục, dòng HF sẽ tự động tắt. Để cảnh báo người dùng về việc tắt kích hoạt tự động, âm lượng tín hiệu kích hoạt sẽ tăng, trong 60 giây qua, từ cài đặt âm lượng được chọn đến âm lượng tối đa.

5. Quy trình tái xử lý hợp lệ

5.1 Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

5.2 Thông tin chung

Các vết bẩn 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 hoà hay chất

tẩy rửa tính kiềm có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu la-ze 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 bẩn 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 có thể nhìn thấy được.

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 hướng dẫn chi tiết khác 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 Đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

5.3 Chuẩn bị trước khi làm sạch

Tháo thiết bị khỏi nguồn điện.

Tháo các phụ kiện.

5.4 Làm sạch/khử khuẩn

5.4.1 Các hướng dẫn về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại

NGUY HIỂM

Nguy cơ điện giật và hỏa hoạn!

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi vệ sinh.
- ▶ Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng dễ cháy hoặc nổ.
- ▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng sẽ xâm nhập vào sản phẩm.
Làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do làm sạch / khử trùng cơ học!
- ▶ Chỉ làm sạch và khử trùng sản phẩm bằng tay.
- ▶ Không khử trùng sản phẩm trong mọi trường hợp.

CHÚ Ý

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/sát khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao. Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa / khử trùng được phê duyệt để làm sạch bề mặt. Thực hiện theo các hướng dẫn của nhà sản xuất cho các tác nhân làm sạch / khử trùng tương ứng.

Tuân thủ các thông số kỹ thuật liên quan đến nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

5.4.2 Xác nhận làm sạch và khử trùng

Quy trình hợp lệ	Tính năng đặc biệt	Tham khảo
Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng	—	Chương: Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng

5.5 Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ[%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV lau 50 % Propan-1-ol
RT:	Nhiệt độ phòng					

Pha I

Loại bỏ bất kỳ dư lượng có thể nhìn thấy bằng một lần lau khử trùng dùng một lần.

Lau sạch tất cả các bề mặt của sản phẩm làm sạch quang học bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.

Tuân thủ thời gian áp dụng được chỉ định (tối thiểu 1 phút).

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

Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử trùng để chắc chắn rằng đó là: sạch sẽ, tiện dụng và không bị hư hại.

Kiểm tra tất cả các loại cáp, và đặc biệt là cáp điện cực, xem có bất kỳ hư hỏng nào đối với cách điện của chúng không.

Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

Kiểm tra an toàn kỹ thuật phải được thực hiện hàng năm, xem Bảo trì

5.7 Bảo quản và vận chuyển



Hư hỏng sản phẩm do bật công tắc sớm sau khi bảo quản / vận chuyển ở nhiệt độ dưới +10 ° C (50° F)! Cho phép thiết bị HF thích nghi ở nhiệt độ phòng trong khoảng 3 giờ.

CHÚ Ý

Vận chuyển sản phẩm trong hộp ban đầu của nó.

Tuân thủ các điều kiện về bảo quản và vận chuyển, xem Điều kiện môi trường xung quanh

6. Bảo trì

Thiết bị phẫu thuật HF GN160 là sản phẩm không cần bảo trì.

Lưu ý

Bảo trì chỉ phải được thực hiện bởi nhân viên có thẩm quyền. Nếu cần thiết, sơ đồ mạch và hướng dẫn sử dụng dịch vụ, chứa tất cả các tài liệu cần thiết, được cung cấp cho việc này.

6.1 Kiểm duyệt an toàn

Kiểm tra an toàn phải được thực hiện hàng năm.

Người phụ trách kiểm tra sẽ ghi lại các giá trị kiểm tra và giá trị đo theo giao thức kiểm tra được in.

Chỉ có sản phẩm và phụ kiện của nó được kiểm tra bởi những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết và những người được ủy quyền để làm như vậy.

Nếu các giá trị tối đa được chỉ định trong giao thức kiểm tra kèm theo đối với kiểm tra an toàn kỹ thuật bị vượt quá: gửi trong thiết bị.

Đối với dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật.

B.BRAUN		Giao thức kiểm tra – Kiểm tra sự an toàn					
KIỂM TRA ĐỊNH KỲ:		1 Năm					
LOẠI THIẾT BỊ:		Thiết bị phẫu thuật điện tử lưỡng cực GN 160					
SẢN XUẤT BỞI:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen nước Đức					
SN:		HÀNG TỒN KHO SỐ:			CƠ QUAN CHỊU TRÁCH NHIỆM:		
PHẠM VI KIỂM TRA							Phán quyết
1.) KIỂM TRA TRỰC QUAN							ĐẠT KHỔNG ĐẠT
1.1	Kiểm tra cáp nguồn xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không						
1.2	Kiểm tra điều khiển chân xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không						
1.3	Kiểm tra cáp đông máu xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không (ghi lại số của chúng), kiểm tra sự phù hợp của đầu nối phích cắm						
1.4	Tâm loại vẫn hiển điện và có thể đọc được						
1.5	Kiểm tra các liên kết cầu chì cho các giá trị quy định						
1.6	Tình trạng chung của thiết bị: bụi bẩn, hư hỏng						
2.) KIỂM TRA ĐIỆN							Giá trị đo Phán quyết Được/Không được
2.1	Điện trở tiếp đất bảo vệ bao gồm cáp nguồn điện theo IEC62353:2007		$R_{max}=0,3\Omega$ (at $\geq 0,2$ A)				
2.2	Dòng rò tiếp đất theo IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	$I_{max} = 0,50$ Ma $I_{max} = 1,00$ mA			
2.3	Tài liệu đính kèm dòng rò rỉ/dòng cảm ứng theo IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	$I_{max} = 0,10$ mA $I_{max} = 0,50$ mA			
2.4	Dòng rò rỉ bệnh nhân theo IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	$I_{max} = 0,01$ mA $I_{max} = 0,05$ mA			
2.5	Phương pháp thay thế dòng rò thiết bị theo IEC62353:2007			$I_{max} = 1,00$ mA			
2.6	Phần được áp dụng phương pháp thay thế dòng rò theo IEC62353:2007			$I_{max} = 0,05$ mA			
2.7	Dòng rò HF lưỡng cực theo IEC60601-2-2:2009			$I_{max} = 55$ mA			
2.8	Điện trở cách điện theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007 (Chuẩn bị theo Hướng dẫn sử dụng)		Điện áp thử nghiệm =500 V DC				
2.8.1	Nguồn điện tương phản với đầu ra của HF		$R_{min} = 7$ M Ω				
2.8.2	Nguồn điện tương phản với vỏ		$R_{min} = 2$ M Ω				
2.8.3	Đầu ra HF lưỡng cực tương phản với vỏ		$R_{min} = 2$ M Ω				
2.9	Đo công suất đầu ra HF với điện trở không cảm ứng						
	Đầu ra HF	Chế độ vận hành	Liều dùng	$R_{tải}$	Giá trị tỷ lệ		
	Lưỡng cực	STANDARD	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20\%$		
		FORCED	60	100 Ω	60 Watt $\pm 20\%$		
2.10	Điện trở một chiều giữa hai cực đầu ra HF theo IEC60601-2-2:2009 phần 201.8.4.102			$R_{min} = 2$ M Ω			
2.11	Kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng			Được thực hiện bởi:			
Nơi/ngày			Thanh tra/chữ ký		Tổ chức chịu trách nhiệm		

* Các giá trị cho phép được liệt kê tuân thủ các yêu cầu của IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Hình 13: Giao thức kiểm tra

7. Danh sách xử lý sự cố

Nếu xảy ra lỗi, màn hình sau sẽ xuất hiện trong trường hiển thị 5, trong đó hiển thị được tạo thành từ các chữ cái E (đối với lỗi) và mã lỗi:



Đồng thời, đèn báo số 9 sáng lên màu đỏ.



Sự cố	Phát hiện	Nguyên nhân	Cách khắc phục
1	Tự kiểm tra đượ kích hoạt bật Bàn đạp điều khiển	Foot switch pressed during switch-on, or foot switch defective Nhấn Bàn đạp điều khiển trong khi bật công tắc, hoặc Bàn đạp điều khiển bị lỗi Control knob pressed during switch-on, or control knob defective	Nhả hoặc rút Bàn đạp điều khiển Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật, xem Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap
2	Núm điều khiển tự kiểm tra bật	Núm điều khiển đượ nhấn trong khi bật hoặc núm điều khiển bị lỗi	Nhả nút điều khiển Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật, xem Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap
3	Control knob pushbutton function Nút điều khiển chức năng nút bấm	Núm điều khiển đượ nhấn quá lâu; núm điều khiển bị lỗi	Nhả nút điều khiển Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật, xem Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap
4	Vượt quá giới hạn thời gian	Vượt quá giới hạn thời gian kích hoạt HF	Nhả phím Bàn đạp điều khiển Tắt thiết bị HF và bật nó lại
10-89	Lỗi bên trong	Lỗi / sai chức năng thiết bị nội bộ	Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật, xem Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap
90-99	Hiệu chuẩn	Thiếu cân bằng	Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật, xem Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap

7.1 Thay cầu chì

NGUY HIỂM

Nguy cơ thiệt mạng do bị điện giật!

► Rút nguồn điện khỏi thiết bị trước khi thay cầu chì.

Bộ cầu chì được chỉ định

Chỉ định

Đặc điểm Dòng điện-Thời gian

Khả năng phá vỡ

Cấu trúc

TA020005(2 chiếc)

T 2.5 AH / 250 V

T (idle)

H (1 500 A)

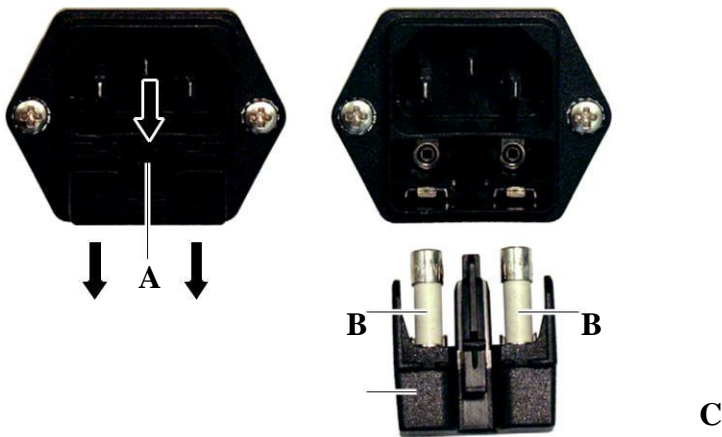
5 mm x 20 mm

Đẩy mũi chốt A xuống ở giá đỡ cầu chì C và mở khóa giá đỡ cầu chì.

Tháo giá đỡ cầu chì C.

Thay cả hai bộ cầu chì B.

Lắp giá đỡ cầu chì C sao cho nó khớp vào vị trí thích hợp.



Hình 14 Thay cầu chì

Các bộ phận

Mũi chốt

Bộ cầu chì

Giá đỡ cầu chì

Lưu ý

Nếu cầu chì bị cháy thường xuyên, thiết bị bị lỗi và cần được sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

8. Dịch vụ kỹ thuật

Nguy hiểm đến tính mạng của bệnh nhân và người dùng nếu sản phẩm bị trục trặc và / hoặc các biện pháp bảo vệ không thành công hoặc không được sử dụng!

Không thực hiện bất kỳ công việc bảo trì hoặc bảo trì trong bất kỳ trường hợp nào trong khi sản phẩm đang được sử dụng cho bệnh nhân.

Không sửa đổi sản phẩm.

Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan quốc gia B. Braun / Aesculap sở tại.

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

Địa chỉ dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Các dịch vụ kỹ thuật Attn. Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 MỸ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

Phụ kiện / Phụ tùng

Dây điện

Mã số	Phê duyệt	Chiều dài [m]
TE730	Châu Âu	5.0
TE734	Vương quốc Anh và Ai-len	5.0
TE735	Mỹ, Canada, Nhật	3.5
Mã số	Chỉ định	Chiều dài [m]
GK535	Đường bù tiềm năng	4.0
TA008205	Đường bù tiềm năng	0.8

Bàn đạp điều khiển

Mã số	Chỉ định
GN161	Bàn đạp điều khiển bàn đạp đơn (tròn)
GK226	Bàn đạp điều khiển bàn đạp đơn

Dụng cụ lưỡng cực và cáp kết nối

Lưu ý

Thông tin liên quan đến các thiết bị và cáp kết nối có sẵn theo yêu cầu và có thể được tìm thấy trong Tài liệu Aesculap C-304-81.

Phụ tùng

Mã số	Chỉ định
TA020005	Cầu chì có thể được sử dụng với đơn vị này
TA022130	Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC)

10. Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo đề Chỉ thị 93/42/EEC

Mã số	Chỉ định	Bậc
		IIb
Thân máy cắt đốt cao tần GN160		
Dải điện áp nguồn điện	100-120 V \pm 10 % 220-240 V \pm 10 %	
Tần số	50-60 Hz	
Tiêu thụ điện năng (với phân phối HF 60 watt)	1.00-0.81 A (for 100-120 V) 0.44-0.41 A (for 220-240 V) ca. 0,12 A (for 100-120 V) ca. 0.14 A (for 220-240 V)	
Điện năng tiêu thụ (khả năng phục vụ)	ca. 0.14 A (for 220-240 V)	
Lớp bảo vệ (theo EC/DIN EN 60601-1)	I	
Loại bảo vệ theo IEC 60529	IP31	
Mạch điện Bàn đạp điều khiển	Hợp nhất với tiêu chuẩn IEC 60601, được chứng nhận để sử dụng trong “môi trường y tế”	
Nguồn ra	STANDARD: 60 W ở 75 Ohms FORCED: 60 W ở 100 Ohms	
Tần số đầu ra	346 kHz	
Chế độ hoạt động	Int 10 s/30 s	
Bảo vệ phần cứng	T 2.5 AH / 250 V	
Đặc điểm Thời gian-Dòng điện	T (nhàn rỗi)	
Khả năng phá vỡ	H (1 500 A)	
Xây dựng	5 mm x 20 mm	
Khối lượng	6 kg	
Kích thước (L x W x H)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Chiều dài dây cáp	5 m	
Phần áp dụng	Loại CF Đầu ra được bảo vệ cho khử rung tim Thời gian phục hồi 0 giây	
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Bậc A	
Phù hợp với tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2	

10.1 Điều kiện môi trường xung quanh

Vận hành

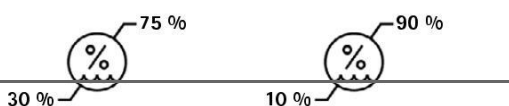
Bảo quản và vận chuyển

Nhiệt độ

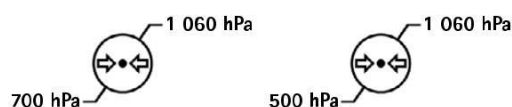


USA

Độ ẩm tương đối



Áp suất khí quyển



Lưu ý

Áp suất khí quyển 700 hPa tương ứng với độ cao hoạt động tối đa 3000 m.

11. Thải bỏ

Lưu ý

Tổ chức người dùng có nghĩa vụ xử lý sản phẩm trước khi xử lý, xem quy trình xử lý lại được xác thực.

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó!

Thẻ tái chế có thể được tải xuống từ Extranet dưới dạng tài liệu PDF dưới số bài viết tương ứng.

(Thẻ tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo rời cho sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý thích hợp các thành phần gây hại cho môi trường.)

Các sản phẩm mang biểu tượng này thuộc bộ sưu tập riêng của các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh châu Âu, việc xử lý được nhà sản xuất quan tâm như một dịch vụ miễn phí.

Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.





01 23 - DIR 93/42/EEC

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

Aesculap – một công ty B. Braun

TA-Nr. 022247
V6

2018-01
Änd.-Nr. 57962

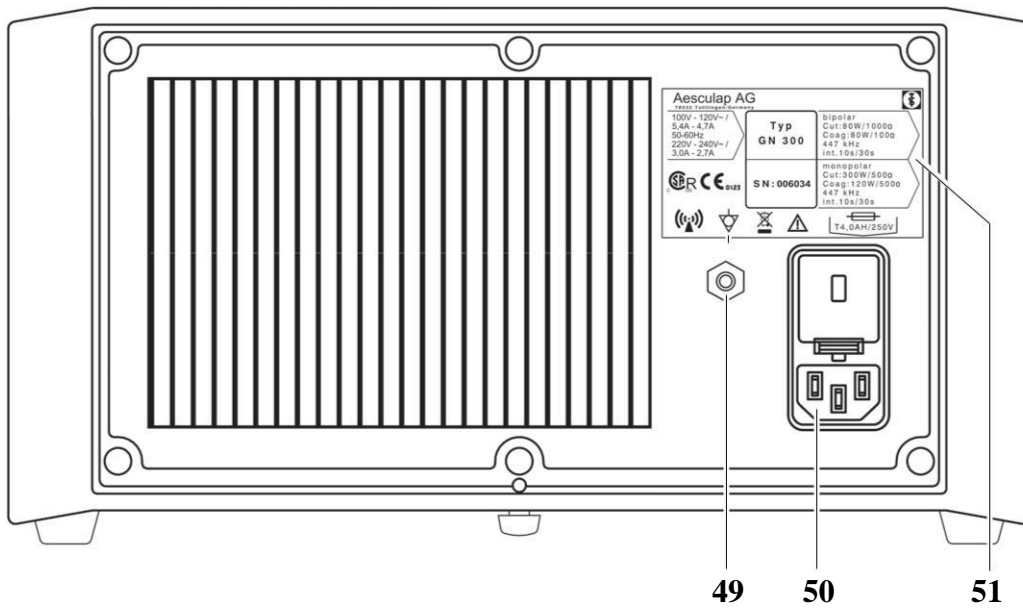
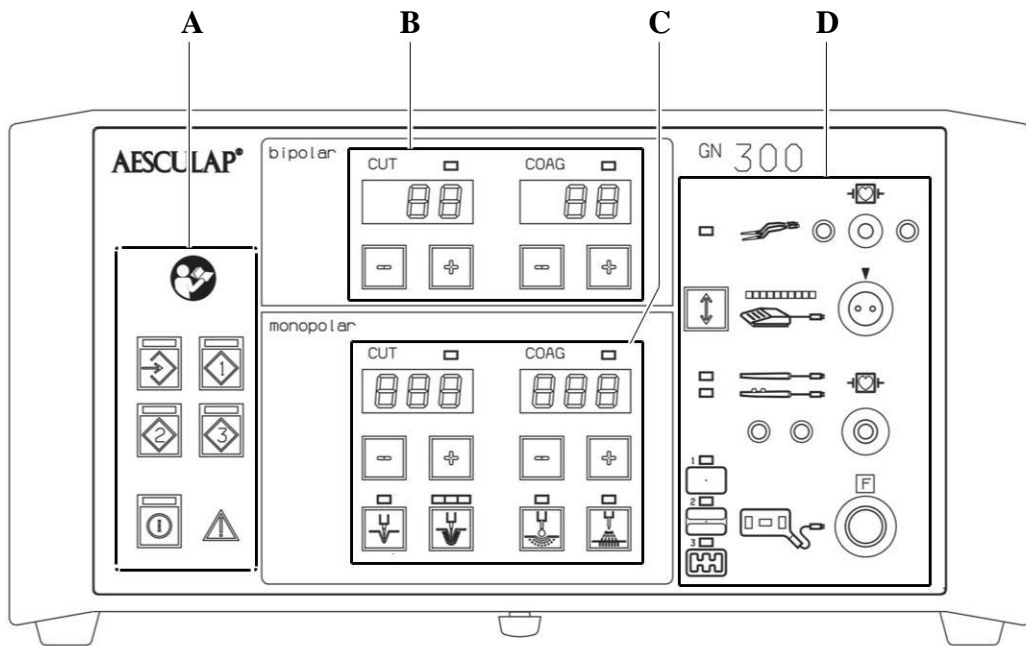
Aesculap®



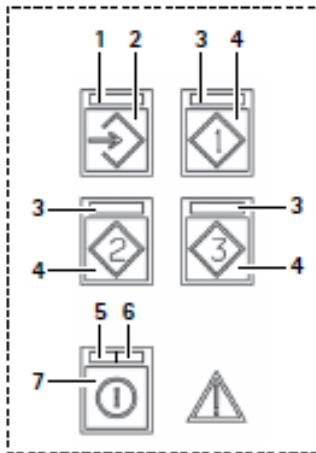
Công nghệ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng và mô tả kỹ thuật
Thân máy cắt đốt cao tần GN300

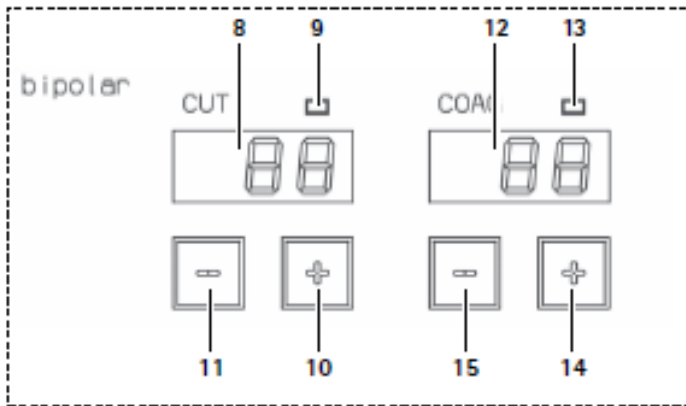
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



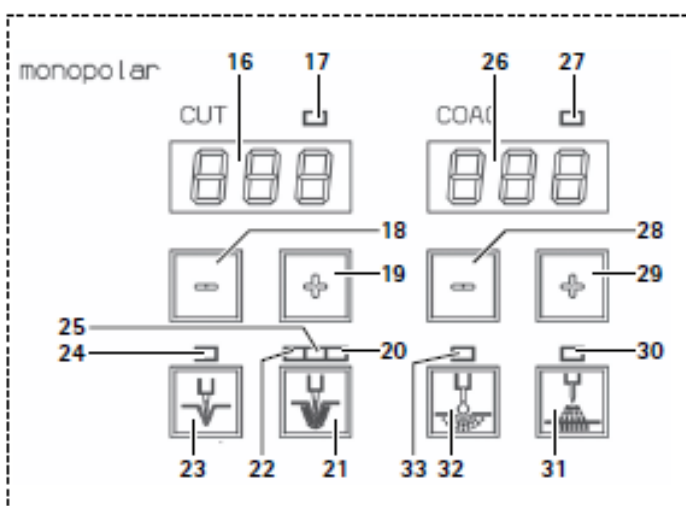
A



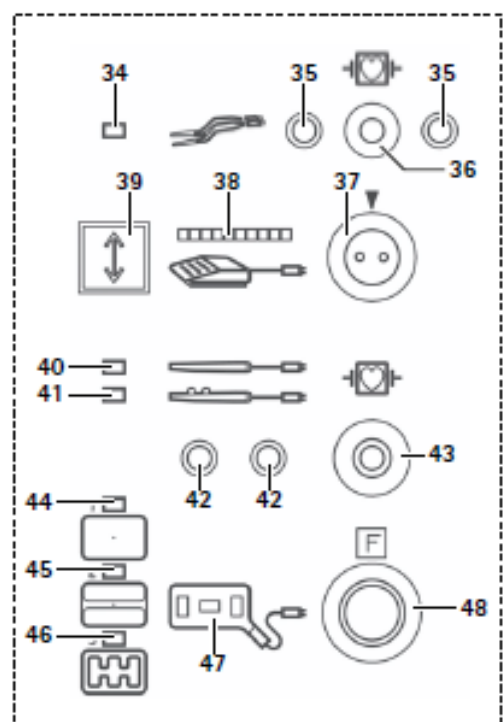
B



C



D



Aesculap®

Thân máy cắt đốt cao tần GN300

Lời dẫn

Màn hình LED: Sẵn sàng lưu trữ cài đặt thiết bị

Phím để lưu trữ cài đặt thiết bị hoàn chỉnh

Hiển thị bộ nhớ đã chọn

Các nút lưu 1-3

Màn hình LED: Thiết bị sẵn sàng để bật (bật nguồn)

Màn hình LED: Thiết bị bật (thiết bị sẵn sàng hoạt động)

Công tắc bật / tắt thiết bị

Hiển thị mức cho "Bipolar CUT"

Màn hình LED: chế độ "Bipolar CUT" (màu vàng)

Phím để tăng "bipolar CUT dosage"

Phím để giảm "bipolar CUT dosage"

Hiển thị mức cho "Bipolar COAG"

Màn hình LED: chế độ "bipolar COAG" (màu xanh dương)

Phím để tăng "bipolar COAG dosage"

Phím để giảm "bipolar COAG dosage"

Hiển thị mức cho "Monopolar COAG"

Màn hình LED: chế độ "Monopolar COAG" (màu vàng)

Phím để giảm "monopolar COAG dosage"

Phím để tăng "monopolar COAG dosage"

Màn hình LED: Chế độ được thiết lập 4 (M4)

Phím cho các chế độ được thiết lập 2-4 (M2, M3, M4), đơn cực

Màn hình LED: Chế độ được thiết lập 2 (M2)

Phím cho chế độ được thiết lập 1 (M1), đơn cực

Màn hình LED: Chế độ được thiết lập 1 (M1)

Màn hình LED: Chế độ được thiết lập 3 (M3)

Hiển thị mức cho "Monopolar COAG"

Màn hình LED: chế độ "Monopolar COAG" (màu xanh)

Phím để giảm "monopolar COAG dosage"

Phím để tăng "monopolar COAG dosage"

Màn hình LED: phun Monopolar COAG

Phím để phun Monopolar COAG

Phím cho Monopolar COAG bình thường

Màn hình LED: Monopolar COAG bình thường

Màn hình LED: Phân công bàn đạp lưỡng cực

Ổ cắm cho cáp lưỡng cực có giắc cắm kiểu Mỹ

Ổ cắm cho cáp lưỡng cực

Ổ cắm cho bàn đạp chân

Thanh hiển thị cho bàn đạp điều khiển Vario

Phím tắt để chuyển nhượng bàn đạp đơn cực / lưỡng cực

Màn hình LED: Chế độ chuyển đổi chân đơn cực

Màn hình LED: Chế độ chuyển đổi tay đơn cực

Giắc cắm đầu ra cho phích cắm 3 chân đơn cực HF (tiêu chuẩn Mỹ)

Giắc cắm đầu ra cho HF đơn cực

Màn hình LED: Chế độ điện cực trung tính "Loại 1"

Màn hình LED: Chế độ điện cực trung tính "Loại 2"

Màn hình LED: Chế độ điện cực trung tính "Loại 3"

Màn hình LED hiển thị trạng thái của điện cực trung tính

Giắc điện cực trung tính

Đầu nối liên kết trang bị

Thiết bị kết hợp đầu vào nguồn với giá kẹp cầu chì đôi và đầu chọn điện áp lưới điện

Bảng tên

Biểu tượng trên bảng điều khiển phía trước



Bật / tắt thiết bị



Lưu cài đặt thiết bị hoàn chỉnh



Các nút lưu 1–3



Tăng mức



Giảm mức



Phím cho chế độ được thiết lập 1 (M1), đơn cực



Phím cho các chế độ được thiết lập 2-4 (M2, M3, M4), đơn cực



Phím cho Monopolar COAG bình thường



Phím để phun Monopolar COAG



Phím tắt để chuyển nhượng bàn đạp đơn cực / lưỡng cực



Biểu tượng cho bàn đạp điều khiển



Biểu tượng cho dụng cụ lưỡng cực



Biểu tượng cho tay dao không có công tắc ngón tay



Biểu tượng cho tay dao với công tắc ngón tay



Biểu tượng cho điện cực trung tính "loại 1"



Biểu tượng cho điện cực trung tính "loại 2"



Biểu tượng cho điện cực trung tính "loại 3"



Biểu tượng cho biết trạng thái của điện cực trung tính

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

REF

Mã số của nhà sản xuất




Đánh dấu các thiết bị điện và điện tử theo chỉ thị 2002/96 / EC (WEEE), xem Xử lý



Ngày sản xuất

	Biểu tượng: Chú ý
	Làm theo hướng dẫn sử dụng
	Đầu ra cách ly với mặt đất
	Loại CF áp dụng một phần, khử rung tim được bảo vệ
	Đầu nối trang bị
	Cầu chì
	Dòng điện xoay chiều

	Bức xạ không ion hóa
LOT	Chỉ định lô hàng của nhà sản xuất
SN	Số sê-ri của nhà sản xuất

Nội dung

1. Tay cầm an toàn
 - 1.1 An toàn để sử dụng phù hợp với quy định của IEC
2. Mô tả Sản phẩm
 - 2.1 Phạm vi cung cấp
 - 2.2 Các thành phần cần thiết cho hoạt động
 - 2.3 Mục đích sử dụng
 - 2.4 Chế độ hoạt động đơn cực
 - 2.5 Chế độ hoạt động lưỡng cực
 - 2.6 Kích hoạt
 - 2.7 Nguyên tắc hoạt động
 - 2.8 Cài đặt nguồn điện
 - 2.9 Sơ đồ đầu ra
 - 2.10 Điện áp đầu ra cực đại (Lên)
3. Chuẩn bị và cài đặt
 - 3.1 Lăn dùng đầu tiên
 - 3.2 Xếp chồng các bộ phận
 - 3.3 Di chuyển ngăn xếp của các các bộ phận
 - 3.4 Tháo dỡ các thiết bị
 - 3.5 Đặt trước điện áp chính xác
4. Làm việc với thân máy cắt đốt cao tần GN300
 - 4.1 Thiết lập hệ thống
 - 4.2 Kiểm tra chức năng
 - 4.3 Vận hành an toàn
 - 4.4 Bảo vệ chống lại hoạt động bị lỗi
5. Thủ tục tái xử lý được kiểm chứng
 - 5.1 Hướng dẫn an toàn chung
 - 5.2 Thông tin chung
 - 5.3 Chuẩn bị trước khi làm sạch
 - 5.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng
 - 5.5 Làm sạch / khử trùng
 - 5.6 Lau khử trùng cho các thiết bị điện mà không cần khử trùng
 - 5.7 Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng
 - 5.8 Lưu trữ và vận chuyển
6. Bảo dưỡng
 - 6.1 Kiểm duyệt an toàn
7. Danh sách xử lý sự cố
 - 7.1 Mã lỗi
 - 7.2 Cầu chì thay thế
8. Dịch vụ kỹ thuật
9. Phụ kiện / Phụ tùng
10. Dữ liệu kỹ thuật
 - 10.1 Điều kiện môi trường xung quanh

- 11 Xử lý
12 Nhà phân phối tại Mỹ/ Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

1. Tay cầm an toàn

THẬN TRỌNG

Luật pháp Liên bang quy định thiết bị chỉ được bán hoặc theo chỉ định của bác sĩ!

Lưu ý

Các hướng dẫn hiện tại để sử dụng chỉ mô tả bố cục, chức năng và hoạt động của thân máy cắt đốt cao tần GN300 và không phù hợp để hướng dẫn cho người mới bắt đầu trong phẫu thuật điện tần số cao. Một mô tả chung về ứng dụng của phẫu thuật điện cao tần có thể được tìm thấy trong O.R. hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan khác.



**Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân do áp dụng không phù hợp!
Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.**

Vận chuyển sản phẩm chỉ trong hộp ban đầu của nó.

Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.

Quan sát các ghi chú về khả năng tương thích điện từ (EMC), xem TA022130.

Để ngăn ngừa thiệt hại do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách, và để không ảnh hưởng đến bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất :

- Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng.
 - Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
 - Tuân thủ các hướng dẫn ứng dụng theo định mức, xem An toàn để sử dụng tuân thủ các quy định của IEC
- Thường xuyên kiểm tra các phụ kiện: Đặc biệt, cáp điện cực và phụ kiện nội soi phải được kiểm tra xem có thể làm hỏng lớp cách điện không.

Giữ các hướng dẫn sử dụng có thể truy cập cho người dùng.

Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng

1.1 An toàn để sử dụng tuân thủ các quy định của IEC

Môi trường hoạt động



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Không mở sản phẩm. Chỉ được kết nối sản phẩm vào nguồn điện chính với thiết bị dây dẫn nối đất.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do bỏng và / hoặc nổ từ khí dễ cháy! Tia lửa điện có thể xảy ra ngay cả khi thiết bị phẫu thuật HF được sử dụng đúng cách và theo mục đích sử dụng của nó.

- ▶ Không sử dụng thiết bị trong khu vực nguy hiểm cháy nổ.

Khi hoạt động ở vùng đầu hoặc vùng ngực, tránh sử dụng thuốc gây mê và khí gây cháy (ví dụ oxit nitơ hoặc oxy) hoặc khi sử dụng các chất đó, đảm bảo chúng được cách xa từ vùng hoạt động.

Nếu có thể, sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng không cháy.

Nếu phải sử dụng các chất làm sạch và khử trùng dễ cháy và dung môi: Xác minh rằng các chất đó đã bay hơi trước khi bắt đầu phẫu thuật HF.

Đảm bảo rằng không có chất lỏng dễ cháy tích tụ dưới bệnh nhân hoặc trong các khoang cơ thể (ví dụ: âm đạo). Lau sạch tất cả các chất lỏng trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật HF.

▶ Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.

▶ Đảm bảo không có bất kỳ loại khí nội sinh, dễ cháy.

▶ Kiểm tra xem các vật liệu ngâm oxy (ví dụ như bông thấm hoặc vải mun) được giữ ở khoảng cách an toàn với trường HF, để chúng không thể bốc cháy.

Nguy cơ nhiễu sóng với các thiết bị khác! Ngay cả trong quá trình sử dụng bình thường, thiết bị phẫu thuật HF tạo ra các trường điện từ có thể gây nhiễu cho các thiết bị khác.

▶ Kiểm tra xem không có thiết bị điện tử nào có thể bị nhiễu bởi các trường điện từ được thiết lập trong vùng lân cận của thiết bị phẫu thuật HF.

Hạn chế để xem và / hoặc tác dụng phụ do sự tăng lên của hơi nước / khói trong phẫu thuật HF!

▶ Đặt công suất đầu ra thấp nhất có thể.

▶ Nếu cần, sử dụng hút khói.

Đảm bảo rằng thiết bị không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc trong khu vực vô trùng tương ứng.

Đảm bảo rằng người dùng không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và thiết bị HF cùng một lúc.

An toàn cho bệnh nhân



NGUY HIỂM

Nguy hiểm do chuẩn bị không đầy đủ hoặc lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

- ▶ Kiểm tra xem thiết bị phẫu thuật HF có hoạt động hoàn hảo không.
- Đảm bảo rằng cả bàn đạp điều khiển và công tắc tay đều không bị xâm nhập bởi chất lỏng dẫn điện (ví dụ: máu, nước ối).
- Đảm bảo không có mạch ngắn ở các cáp chuyển đổi tay hoặc chân.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng của bệnh nhân do vô tình kích hoạt thiết bị phẫu thuật HF!

- ▶ Trong trường hợp có bất kỳ kích hoạt vô ý của thiết bị phẫu thuật HF, hãy tắt thiết bị ngay lập tức tại công tắc TẮT / BẬT. Luôn luôn thực hành chăm sóc đặc biệt khi vận hành bàn đạp điều khiển.

Nguy cơ tổn thương cho bệnh nhân do tăng điện áp đầu ra HF không kiểm soát được do một số lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

Ngừng sử dụng thiết bị phẫu thuật HF ngay khi nó cho thấy sự bất thường dù là nhỏ nhất.

Nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân / người dùng do dây nguồn bị lỗi hoặc thiếu kết nối mặt đất bảo vệ!

Kiểm tra các dây nguồn chính / kết nối mặt đất bảo vệ.

Nguy cơ chấn thương do cơ cơ, gây ra bởi sự kích thích của các dây thần kinh và cơ bắp
► Làm việc với sự quan tâm đặc biệt trên các cấu trúc nhạy cảm.

Luôn chắc chắn để làm như sau:

Đặt bệnh nhân theo cách mà họ không tiếp xúc với bất kỳ bộ phận kim loại nào được nối đất hoặc có công suất điện đáng kể so với mặt đất (ví dụ: bàn mổ, đồ đạc). Nếu cần thiết, xen kẽ treo lên chống tĩnh điện.

Đảm bảo rằng bệnh nhân sẽ không tiếp xúc với bất kỳ miếng vải ẩm, màn hoặc giường.

Bảo vệ các khu vực dễ bị ra mồ hôi mạnh chống lại sự tiếp xúc của da với thân của cơ thể bệnh nhân bằng cách chèn mô chống tĩnh điện giữa các khu vực đó và thân.

Hút nước tiểu bằng ống thông.

Đối với bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép hoạt động khác, hãy tham khảo ý kiến chuyên gia y tế có liên quan trước khi áp dụng phẫu thuật HF, để có thể tránh được thiệt hại không thể khắc phục đối với máy tạo nhịp hoặc cấy ghép.

Nếu có thể, loại bỏ khỏi vùng lân cận của các điện cực HF bất kỳ điện cực nào khỏi các thiết bị theo dõi sinh lý không được trang bị điện trở bảo vệ hoặc bộ giảm chấn HF.

Không sử dụng điện cực kim để theo dõi phẫu thuật.

Sử dụng các hệ thống giám sát được trang bị các thiết bị để hạn chế dòng HF.

Sắp xếp dây và cáp của các thiết bị theo dõi sao cho chúng không tiếp xúc với da bệnh nhân.

Giữ các dây dẫn đến các điện cực HF càng ngắn càng tốt và sắp xếp chúng theo cách sao cho chúng không chạm vào bệnh nhân hoặc bất kỳ dây hoặc cáp nào khác.

Để tránh cầm máu không mong muốn ở các khu vực khác của cơ thể khi phẫu thuật tạo hình trên các bộ phận cơ thể có tiết diện nhỏ và trên các khu vực có sức chịu lực cao như xương và khớp: Sử dụng kỹ thuật lưỡng cực ở những khu vực đó.

Không loại bỏ các điện cực nóng ra khỏi cơ thể bệnh nhân ngay lập tức sau khi thực hiện các thủ tục cắt hoặc cầm máu.

Không đặt dụng cụ HF hoặc điện cực hoạt động lên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

Đặt các điện cực hoạt động không cần thiết tại bất kỳ thời điểm cụ thể nào, theo cách mà chúng sẽ không chạm vào bệnh nhân.

Điều chỉnh công suất HF theo can thiệp phẫu thuật dự định. Có tính đến kinh nghiệm lâm sàng và các thông số tham khảo.

Luôn đặt công suất đầu ra của các thiết bị HF ở mức thấp nhất có thể.

Nếu công suất đầu ra xuất hiện không đủ với các cài đặt thông thường, hãy kiểm tra xem:

- các điện cực trung tính được đặt đúng,
- các điện cực làm việc là sạch sẽ,
- tất cả các kết nối cắm được đặt đúng chỗ.

Trong các ca phẫu thuật không thể tránh tiếp xúc liên tục giữa các điện cực và bệnh nhân (ví dụ: phẫu thuật nội soi), hãy tắt thiết bị HF trên công tắc "Bật / tắt thiết bị" ngay sau khi kích hoạt ngẫu nhiên.

Điều chỉnh cảnh báo âm thanh, báo hiệu sự kích hoạt của điện cực, đến mức mà nó sẽ luôn được nghe mà không gặp khó khăn.

Ứng dụng của điện cực trung tính

Chức năng của các điện cực trung tính trong phẫu thuật HF đơn cực là trả lại điện năng đi vào cơ thể bệnh nhân ở vị trí vận hành cho thiết bị HF. Thông thường, các điện cực trung tính có thể tái sử dụng được làm bằng cao su dẫn điện hoặc điện cực dùng một lần tự dính thường được sử dụng. Cả hai loại điện cực trung tính đều khá phù hợp để sử dụng trên các bề mặt cơ thể không bằng phẳng.

Lưu ý

Việc giám sát chất lượng tiếp xúc giữa điện cực trung tính và bệnh nhân thông qua màn hình chất lượng tiếp xúc chỉ có thể nếu sử dụng điện cực trung tính phân chia

Để tránh tăng nhiệt độ tại điểm thoát của dòng điện, phải đảm bảo các điều kiện sau:

Các bề mặt tiếp xúc có kích thước phù hợp giữa các điện cực trung tính và cơ thể.

Độ dẫn điện cao giữa các điện cực trung tính và cơ thể.

Để loại trừ khả năng bị bỏng từ các điện cực trung tính, hãy đảm bảo thực hiện như sau:

Chọn các khu vực ứng dụng cho các điện cực trung tính dẫn đến các con đường điện ngắn nhất có thể giữa các điện cực hoạt tính và trung tính; và đó là dọc hoặc chéo với cơ thể (vì các cơ có cùng định hướng với hình sợi nhỏ có tính dẫn điện cao hơn).

Trong các hoạt động ở vùng ngực, hãy chắc chắn rằng đường đi của dòng điện không chạy qua ngực và không chạy qua tim.

Tùy thuộc vào trường hợp hoạt động, áp dụng điện cực trung tính ở cánh tay trên hoặc đùi gần nhất, nếu có thể.

Khi áp dụng các điện cực trung tính tự dính dùng một lần, hãy làm theo hướng dẫn của nhà cung cấp liên quan đến lĩnh vực ứng dụng.

Đảm bảo rằng khu vực ứng dụng không có mô sẹo và nhiều xương.

Đảm bảo rằng con đường điện tử không giao nhau với bất kỳ cây ghép nào (ví dụ: móng xương, tấm xương, nội soi).

Trước khi áp dụng điện cực trung tính:

- Cạo vị trí cho điện cực trung tính, nếu có tóc.
- Làm sạch khu vực được phẫu thuật (không sử dụng cồn, vì nó làm khô da và tăng điện trở tiếp xúc).
- Ở những bệnh nhân lưu thông kém, xoa bóp hoặc chải vùng áp dụng.

Áp dụng các điện cực trung tính một cách có hệ thống trên toàn bộ bề mặt của khu vực áp dụng được chỉ định. Đảm bảo các điện cực trung tính có thể tái sử dụng bằng băng hoặc vật liệu phù hợp khác, do đó đảm bảo rằng các điện cực không bị lỏng nếu bệnh nhân di chuyển. Đồng thời, đảm bảo rằng các biện pháp như vậy không làm hạn chế lưu lượng máu (nguy cơ hoại tử).

Áp dụng các điện cực trung tính có thể tái sử dụng loại 3 theo cách sao cho các bề mặt dẫn điện màu đen của chúng nằm trên bệnh nhân và các bề mặt màu xanh dương của chúng quay mặt ra khỏi cơ thể bệnh nhân.

Để lâm sàng tăng điện trở tiếp xúc gây ra bởi mất nước biểu bì phát sinh từ việc sử dụng vải ẩm hoặc dán điện cực: không trong bất kỳ trường hợp nào sử dụng vải ẩm hoặc dán điện cực.

Để ngăn ngừa bỏng phát sinh từ những sự nỗ lực của dòng điện cao: Đảm bảo rằng không có chất lỏng (ví dụ như chất lỏng tưới, chất khử trùng, máu, nước tiểu) giữa bệnh nhân và điện cực trung tính.

Để ngăn ngừa sự tích tụ chất lỏng, giảm lưu lượng máu hoặc tưới máu, hoại tử áp lực, sự dịch chuyển của các điện cực trung tính và điện trở tiếp xúc: Không đặt điện cực trung tính dưới mông hoặc lưng của bệnh nhân.

Kiểm tra để đảm bảo rằng đường dẫn điện của thiết bị HF không giao nhau với bất kỳ điện cực EEG nào.

2. Mô tả Sản phẩm

2.1 Phạm vi cung cấp

Chỉ định	Mã số
Thân máy cắt đốt cao tần	GN300
Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC)	TA022130
Hướng dẫn sử dụng cho thân máy cắt đốt cao tần GN300	TA021596

2.2 Các thành phần cần thiết cho hoạt động

Dây điện
Bàn đạp điều khiển (tùy chọn)
Cáp kết nối lưỡng cực
Dụng cụ lưỡng cực
Cáp kết nối đơn cực
Dụng cụ đơn cực
Cáp kết nối cho điện cực trung tính
Điện cực trung tính

2.3 Mục đích sử dụng

Thiết bị phẫu thuật Aesculap HF GN300 chứa cả máy phát điện đơn cực hiệu suất cao và máy phát điện lưỡng cực phổ, nghĩa là hầu hết tất cả các hoạt động phẫu thuật điện và phương pháp vận hành đều được sử dụng thiết bị này.

Các bước tinh chỉnh, cài đặt đa dạng và hiển thị mức dựa trên công suất, làm cho thiết bị phù hợp với tất cả các ứng dụng của phẫu thuật vi phẫu và phẫu thuật khác như:

- Phẫu thuật tổng quát
- Phụ khoa
- Tiết niệu (TUR)
- Phẫu thuật chỉnh hình
- Phẫu thuật bàn tay
- Phẫu thuật thần kinh trung ương
- Phẫu thuật tai mũi họng
- Nội soi

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu lưỡng cực và đơn cực cho loại "CF" theo tiêu chuẩn IEC / DIN EN 60601-1 và do đó thường được phép sử dụng trong phẫu thuật tim hở.

2.4 Chế độ vận hành đơn cực

Cắt (Monopolar COAG)

Chế độ hoạt động này phù hợp để cắt ở mô ở điện trở thấp và trung bình. Dòng điện mạnh với Low Crest Factor đảm bảo cắt nhanh chóng và dễ dàng mọi lúc.

Đối với cắt đơn cực, có sẵn bốn chế độ được thiết lập và chúng có thể được chọn trước bằng cách sử dụng các phím 21 và 23. Theo cách này, có thể đặt mức độ bong tróc bề mặt (hiệu ứng cầm máu) cho vết cắt.

Đối với chế độ được thiết lập 1 (M1), được chọn trước bằng phím 23, thiết bị cung cấp dòng điện tần số cao, không điều chế để cắt mịn với độ trầy bề mặt tối thiểu và khả năng chữa lành vết thương tối ưu.

Đối với các chế độ được thiết lập 2-4 (M2 - M4), được chọn trước bằng phím 21, bệnh nhân sẽ nhận được độ bong tróc mạnh hơn có thể được điều chỉnh theo ba độ sâu.

Nếu, đối với chế độ được thiết lập thấp hơn, mức cao hơn đã được đặt so với thông thường được phép đối với chế độ được thiết lập cao hơn, mức này sẽ giảm khi chọn giá trị cho phép cao nhất.

Cầm máu (Monopolar COAG)

Hai chế độ hoạt động có thể được chọn để cầm máu. Chế độ hoạt động "Monopolar COAG bình thường", có thể chọn trước với phím 32, phù hợp cho cả cầm máu bề mặt lớn bằng những cái gấp hoặc kẹp để ngăn dòng chảy của máu và cho quá trình cầm máu của các vùng mô lớn, ví dụ: trong phẫu thuật khối u, và để cầm máu

với các điện cực nhỏ, bề mặt nhỏ. Thông qua một kiểm soát đặc biệt, phụ thuộc vào mức của các thông số điện được xác định cho hiệu ứng cầm máu, hiệu ứng cắt được ngăn chặn và cho phép cầm máu không có mô ở độ sâu lớn hơn.

Việc sử dụng bàn đạp điều khiển đôi Vario GN325 cũng cho phép kiểm soát dòng điện cầm máu có nghĩa là có thể đạt được tối ưu hóa hơn nữa về kết quả cầm máu, xem Kích hoạt với bàn đạp điều khiển đôi Vario (GN325).

Chế độ vận hành "Phun Monopolar COAG", có thể chọn trước với phím 30, là chế độ hoạt động được ưa thích để cầm máu bề mặt bằng cách phóng tia lửa mà không có điện cực tiếp xúc với mô.

Đối với CẦM MÁU tiên tiến, hoại tử sâu đã đạt được và do đó lớp vảy trở nên đen và cứng.

Các ứng dụng đặc biệt: Cầm máu trong các kẽ xương khó tiếp cận và trong các nhu mô.

2.5 Chế độ vận hành lưỡng cực

Cắt (Bipolar CUT)

Từ góc độ an toàn kỹ thuật, cắt lưỡng cực đại diện cho sự thay thế tốt nhất cho cắt đơn cực. Điều này có thể được sử dụng để đạt được kết quả cắt tốt với mức năng lượng tương đối thấp.

Ngoài ra, việc dùng sử dụng điện cực trung tính bỏ qua các rủi ro liên quan, thể hiện một lợi thế cụ thể hơn về ứng dụng.

Kết quả cắt tối ưu, cũng như và đặc biệt cho các ứng dụng xâm lấn tối thiểu, chỉ có thể đạt được với các dụng cụ được phát triển đặc biệt cho các ứng dụng này, xem Phụ kiện / Phụ tùng.

Cầm máu (Bipolar COAG)

Phạm vi điều chỉnh rộng cho cầm máu lưỡng cực bao phủ tối ưu phạm vi ứng dụng cầm máu lưỡng cực.

Phạm vi điều chỉnh lên đến mức 9,9 được thiết kế đặc biệt cho các phẫu thuật vi phẫu với các đầu dụng cụ tốt và cho phép tránh cầm máu mô với hiệu ứng chiều sâu rõ rệt.

Phạm vi điều chỉnh > mức 10 có thể được sử dụng cho cầm máu trên toàn bộ phạm vi của các dụng cụ cầm máu lưỡng cực và các ứng dụng.

Việc sử dụng bàn đạp điều khiển đôi Vario GN325 cũng cho phép kiểm soát tốt hơn quá trình cầm máu, có thể đạt được, xem Kích hoạt với bàn đạp điều khiển kép Vario (GN325).

2.6 Kích hoạt

Phần đơn cực có thể được kích hoạt thông qua một tay dao với công tắc ngón tay đôi (xem Phụ kiện / Phụ tùng thay thế) hoặc thông qua một bàn đạp điều khiển. Phần lưỡng cực chỉ có thể được kích hoạt thông qua một bàn đạp điều khiển. Không thể kích hoạt các bộ phận đơn cực và lưỡng cực cùng một lúc.

Bàn đạp điều khiển được phân công cho thân máy tương ứng bằng phím 39. Ví dụ: nếu bàn đạp điều khiển được phân công cho phần lưỡng cực, thì chỉ có thể kích hoạt đơn cực thông qua tay dao.

Nếu bộ phận đơn cực sau đó cần được kích hoạt thông qua bàn đạp điều khiển, việc gán bàn đạp phải được thay đổi thông qua phím 39. Việc gán bàn đạp hiện tại được hiển thị thông qua đèn tín hiệu 34 và 41.

Các điều khiển chân là các thiết bị Class AP. Mạch điều khiển chân an toàn đánh lửa và được phê duyệt để hoạt động trong môi trường y tế theo tiêu chuẩn IEC DIN / EN 60601-1.

Vỏ bọc được xây dựng theo Lớp Bảo vệ IPX8.

2.7 Nguyên tắc hoạt động

Thân máy cắt đốt cao tần GN300 là thiết bị được điều khiển bằng vi xử lý với các chức năng giám sát dễ sử dụng và mở rộng tương ứng.

Nó được vận hành bằng bàn phím bọc để làm sạch.

Thiết bị có thể được vận hành trong phạm vi điện áp 100 V ~ -120 V ~ hoặc 220 V ~ -240 V ~ (+/- 10%). Để chọn điện áp, xem Đặt trước điện áp chính xác.

Sự kết hợp giữa các chức năng lưỡng cực và đơn cực và các khả năng thiết lập khác nhau để cắt và cầm máu có nghĩa là thiết bị có thể được sử dụng phổ biến.

Cài đặt mức chính xác đảm bảo cài đặt thiết bị tối ưu trong từng trường hợp riêng lẻ.

Nhờ chức năng lưu trữ được xây dựng, các giá trị thực nghiệm hoặc cài đặt thiết bị riêng lẻ có thể được xem chỉ bằng cách ấn nút, xem Lưu cài đặt thiết bị. Dữ liệu được lưu trong bộ nhớ thiết bị trong một thời gian dài, ngay cả khi thiết bị đã tắt.

Thiết bị sẽ tự kiểm tra mỗi lần bật. Ngay cả trong quá trình hoạt động và đầu ra tần số cao, tất cả các chức năng và tín hiệu liên quan đến an toàn đều được kiểm tra tại các khoảng thời gian 10 mili giây.

Nếu xảy ra sự cố hoặc lỗi, thiết bị sẽ ngay lập tức chuyển sang chế độ vận hành an toàn, tức là máy cắt đốt cao tần HF bị vô hiệu hóa và mã lỗi tương ứng được hiển thị. Mã này giúp dễ dàng phân biệt xem đó là lỗi vận hành hay lỗi thiết bị. Hơn nữa, chẩn đoán lỗi cục bộ cũng có thể xem danh sách Khắc phục sự cố.

2.8 Cài đặt nguồn

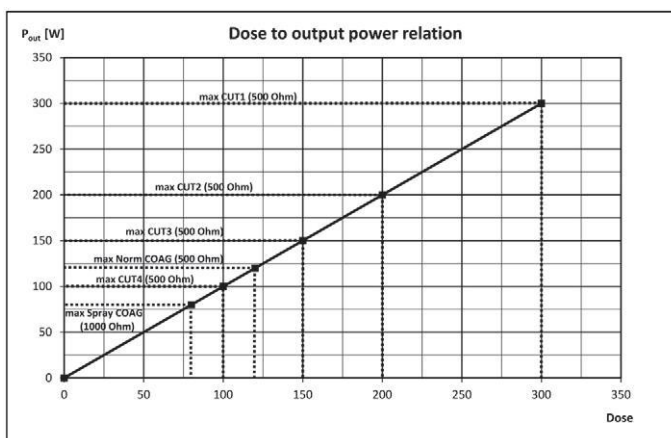
Đối với công việc cắt, cài đặt nguồn chủ yếu diễn ra thông qua sự thay đổi mức điện áp đầu ra HF.

Nếu chế độ được thiết lập được đặt theo một cách nhất định, chu kỳ hoạt động (t / T) sẽ không đổi cho toàn bộ phạm vi mức.

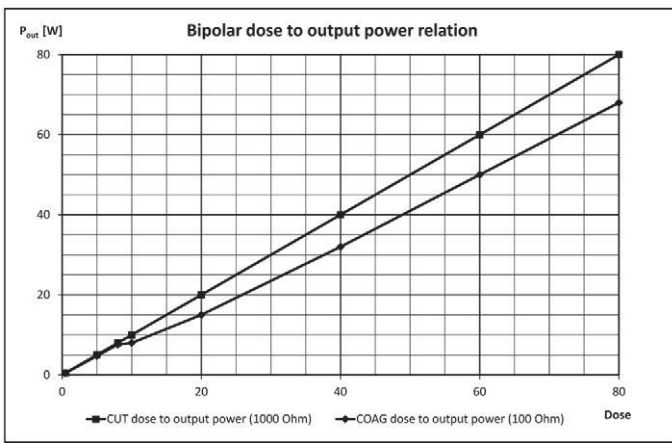
Khi thay đổi chỉ số điều chế, kết quả thay đổi theo chu kỳ nhiệm vụ được bù bằng thay đổi điện áp đầu ra HF có nghĩa là điện áp đầu ra không đổi cho các tải tương ứng.

Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các giá trị tối đa tương ứng của công suất đầu ra phụ thuộc vào chế độ được thiết lập đã đặt.

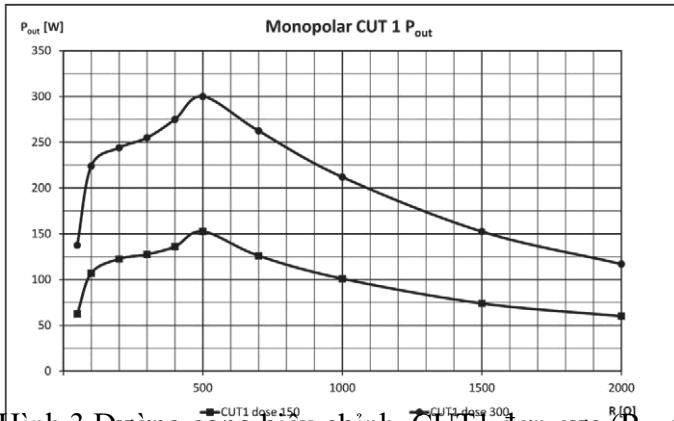
2.9 Đồ thị đầu ra



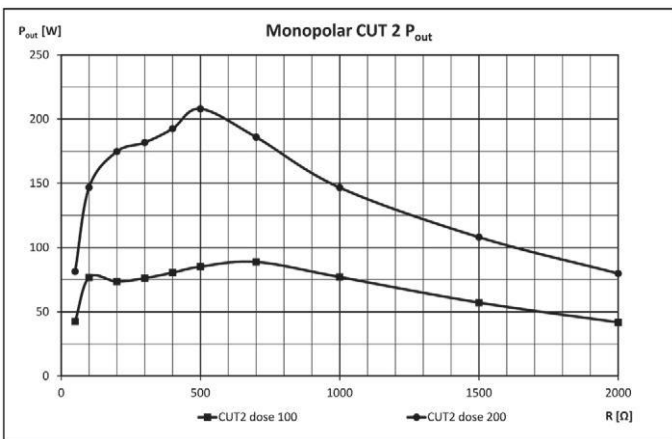
Hình 1 Công suất đầu ra tùy thuộc vào mức (CUT và Monopolar COAG)



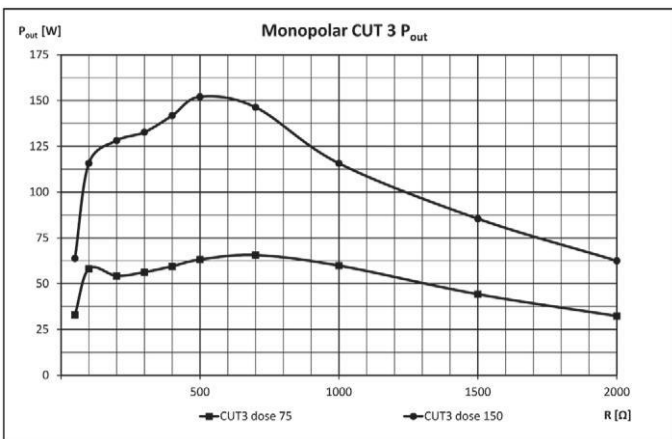
Hình 2 Công suất đầu ra tùy thuộc vào mức (CUT và Bipolar COAG)



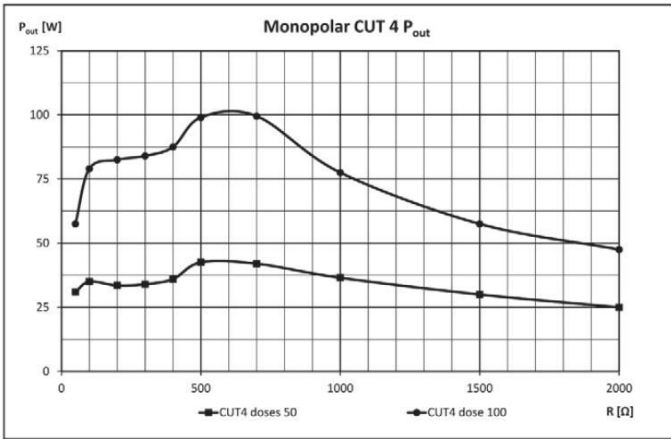
Hình 3 Đường cong hiệu chỉnh, CUT1 đơn cực ($P = f(R)$)



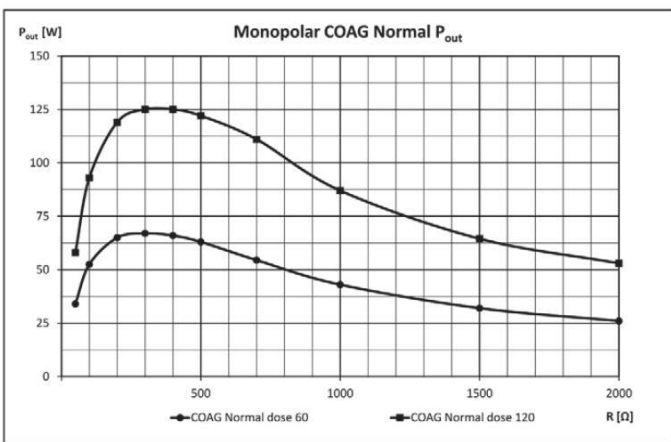
Hình 4 Đường cong hiệu chỉnh, CUT2 đơn cực ($P = f(R)$)



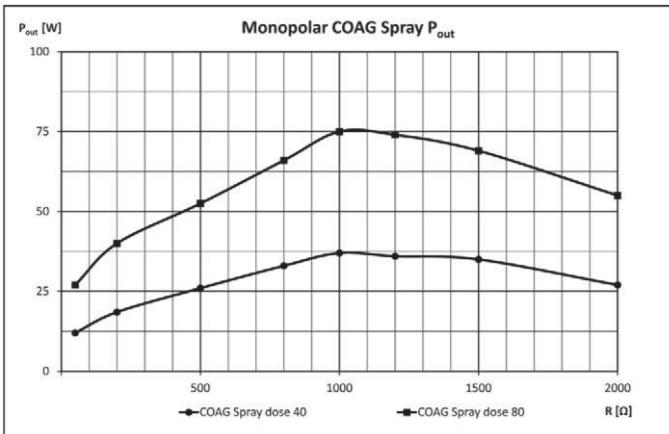
Hình 5 Đường cong hiệu chỉnh, CUT3 đơn cực ($P = f(R)$)



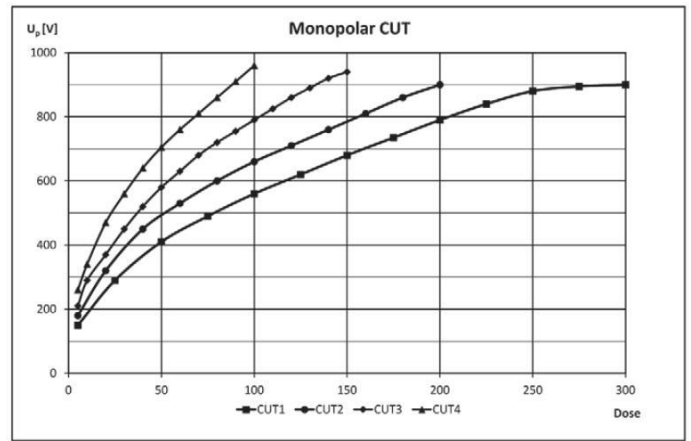
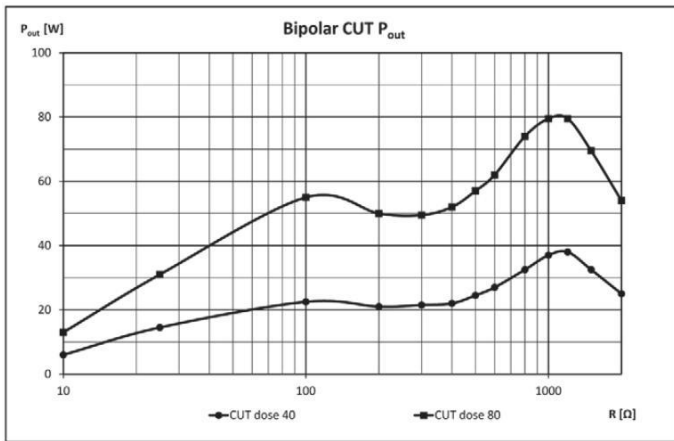
Hình 6 Đường cong hiệu chỉnh, CUT4 đơn cực ($P = f(R)$)



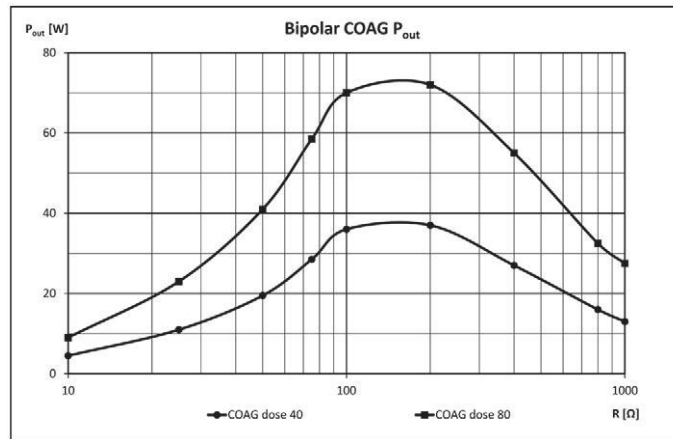
Hình 7 Đường cong hiệu chỉnh, Monopolar COAG bình thường ($P = f(R)$)



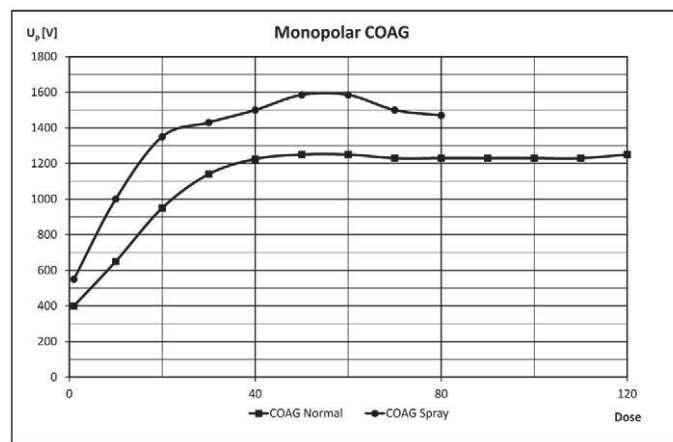
Hình 8 Đường cong hiệu chỉnh, Monopolar COAG phun ($P = f(R)$)



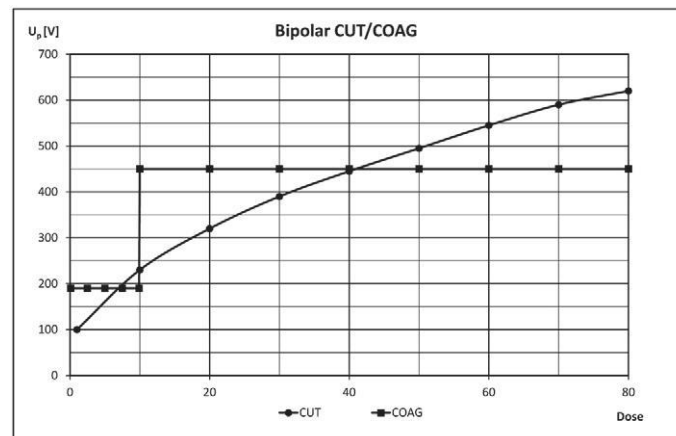
Hình 9 Đường cong hiệu chỉnh, Cấp góc lưỡng cực CUT ($P = f(R)$ CL = 175pF);
 Hình 11 Điện áp đầu ra cực đại (Lên) của đầu ra đơn cực ở chế độ CUT



Hình 10 Đường cong hiệu chỉnh, Bipolar COAG ($P = f(R)$ cấp góc CL = 175pF)



Hình 12 Điện áp đầu ra cực đại (Lên) của đầu ra đơn cực ở chế độ COAG



Hình 13: Điện áp đầu ra cực đại (Lên) của đầu ra lưỡng cực

2.10 Điện áp đầu ra cực đại (Lên)

Lưu ý

Các biểu đồ sau cho phép người dùng đánh giá xem thiết bị phẫu thuật HF hoặc cài đặt đầu ra của nó có phù hợp với một phụ kiện nhất định (định mức cách điện) hay không.



Nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng do phụ kiện không phù hợp (định mức cách điện)!

CẢNH BÁO ► Đảm bảo rằng định mức điện áp phụ kiện được chỉ định trong tài liệu sản phẩm cao hơn điện áp đầu ra cực đại (phụ thuộc cài đặt) tối đa.

3. Chuẩn bị và thiết lập

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ mọi trách nhiệm và trách nhiệm pháp lý đối với Aesculap.

Khi cài đặt và vận hành sản phẩm, hãy tuân thủ

- quy định quốc gia để cài đặt và vận hành,
- quy định quốc gia về phòng chống cháy nổ.

Lưu ý

Vì sự an toàn của bệnh nhân và người dùng, điều cần thiết là dây nguồn lưới điện và đặc biệt là đầu nối tiếp đất bảo vệ còn nguyên vẹn. Trong nhiều trường hợp khiếm khuyết hoặc thiếu đầu nối tiếp đất bảo vệ không được đăng ký ngay lập tức.

Kết nối thiết bị thông qua thiết bị đầu cuối cân bằng tiềm năng ở bảng điều khiển phía sau của thiết bị với hệ thống cân bằng tiềm năng của phòng được sử dụng cho mục đích y tế.

Lưu ý

Dây dẫn chính cân bằng tiềm năng có thể được đặt hàng từ các nhà sản xuất như theo mã số GK535 (dài 4 m) hoặc TA008205 (dài 0,8 m).

3.1 Lăn dùng đầu tiên



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trực tiếp sản phẩm do hoạt động không chính xác của hệ thống điện!

CẢNH BÁO ► Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của bất kỳ thiết bị y tế nào.

3.2 Xếp chồng các bộ phận

Các quy định về xếp chồng được tích hợp trong vỏ thiết bị cho phép gắn an toàn một thiết bị hỗ trợ (ví dụ: bộ tưới JET GN090) trên thân máy cắt đốt cao tần GN300.

Đảm bảo hệ thống được thiết lập trên một giá đỡ chắc chắn (ví dụ: bàn, giá đỡ trần, giỏ thiết bị, v.v.).

Gắn kết các thiết bị

Sản phẩm xếp chồng được lắp với các thiết bị xếp chồng:

Không vượt quá chiều cao ngăn xếp là 475 mm.

Tháo các nắp khỏi xếp hình nón C.

Tháo chân của sản phẩm ở phía trên.

Di chuyển ngăn xếp hình nón C đến vị trí lắp chính xác bằng cách đặt tuốc nơ vít vào vít khóa B và xoay ngược chiều kim đồng hồ xa nhất có thể.

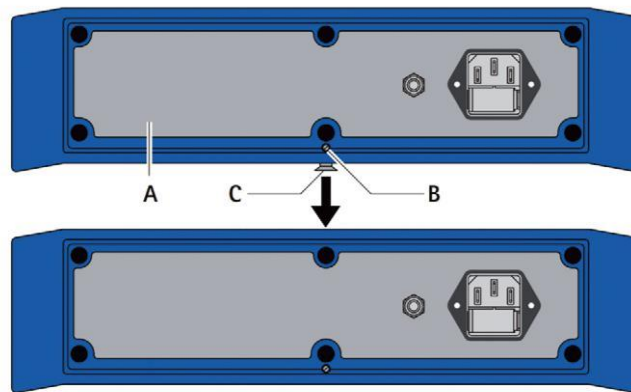
Đặt thiết bị phía trên vào bên dưới nó.

Bảo vệ thiết bị: Xoay vít khóa B theo chiều kim đồng hồ xa nhất có thể.

Hơi nhắc các bộ phận lên để kiểm tra xem chúng có được kết nối an toàn với nhau không.

Đặt các các bộ phận ở một vị trí ổn định.

Hình 14 Xếp chồng các bộ phận



Lời chỉ dẫn

Thiết bị phụ kiện, ví dụ: Các bộ phận tưới JET GN090

Vít khóa

Xếp chồng hình nón

3.3 Di chuyển ngăn xếp của các bộ phận

Luôn nâng các ngăn xếp từ bên dưới bộ phận đáy.

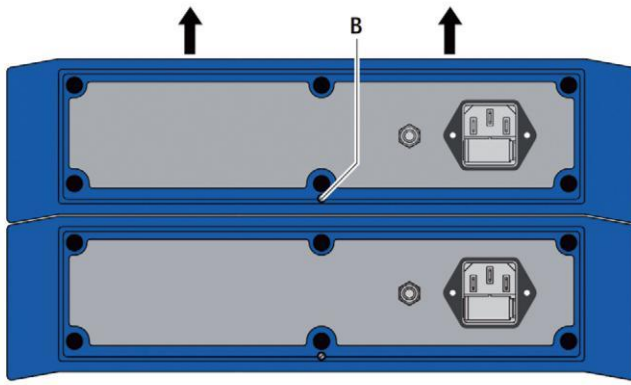
3.4 Tháo dỡ các ngăn xếp của các thiết bị

Tháo dỡ một chồng sản phẩm được trang bị các thiết bị xếp chồng:

Đặt một tuốc nơ vít trên vít khóa B và xoay ngược chiều kim đồng hồ xa nhất có thể.

Tháo thiết bị trên cùng.

Vặn lại trên chân của thiết bị, có thể làm bằng tay hoặc dùng tuốc nơ vít



Hình 15 Tháo rời các ngăn xếp của các thiết bị

Lời chỉ dẫn

Vít khóa

3.5 Đặt trước điện áp chính xác

Điện áp nguồn phải tương ứng với điện áp được chỉ định trên tấm loại ở mặt sau của thiết bị.

Điện áp chính xác cho máy phát HF được chỉ định trong cửa sổ nằm ở mặt sau của thiết bị. Điện áp tiêu chuẩn cho thiết bị ở Châu Âu là: 230 V.



Nguy cơ tử vong do điện giật!

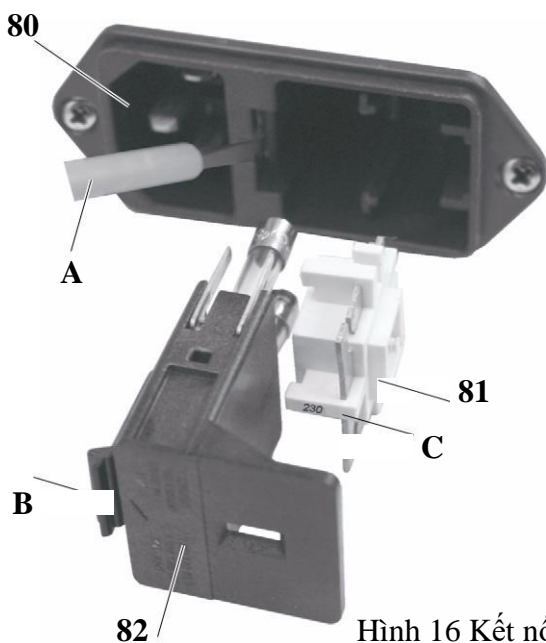
► Rút phích cắm thiết bị trước khi thay thế bộ cầu chì.

NGUY HIỂM

Nếu điện áp được chỉ định không tương ứng với điện áp nguồn thực tế, hãy thay đổi cài đặt ở bảng phía sau của bộ nguồn:

- Tháo cái ghim **B** bằng cách sử dụng tuốc nơ vít A phù hợp và tháo bộ phận giữ cầu chì **82**.
- Kéo cái pin chọn điện áp ra dưới bộ phận giữ cầu chì **82**.
- Lắp lại pin chọn điện áp sao cho điện áp C mong muốn dễ đọc
- Lắp lại bộ phận giữ cầu chì **82**.

Dấu ấn C	Phạm vi điện áp
110	100 V tới 120 V ($\pm 10\%$)
230	220 V tới 240 V ($\pm 10\%$)



Hình 16 Kết nối thiết bị với bộ phận giữ cầu chì và pin chọn điện áp

Chỉ dẫn

- Đầu nối thiết bị
- Pin chọn điện áp
- Bộ phận giữ cầu chì
- Tuốc nơ vít
- Cái ghim
- Dấu ấn pin lựa chọn điện áp

4. Làm việc với thân máy cắt đốt cao tần GN300

4.1 Cài đặt hệ thống

Kết nối với các phụ kiện

NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương do cấu hình không được chấp thuận sử dụng các thành phần bổ sung!

► Đối với tất cả các thành phần được áp dụng, đảm bảo rằng phân loại của chúng khớp với thành phần của ứng dụng (ví dụ: Loại BF hoặc Loại CF) của thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được sử dụng nếu chúng được dành riêng cho ứng dụng tương ứng và nếu chúng không ảnh hưởng đến đặc tính an toàn và hiệu suất của sản phẩm.

Tất cả các cấu hình phải tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1. Bất kỳ thiết bị kết nối riêng lẻ nào với nhau đều chịu trách nhiệm cho cấu hình đó và phải đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia hiện hành.

NGUY HIỂM

Nguy hiểm đến tính mạng cho bệnh nhân và người dùng do nguồn cung cấp vô tình cho một dụng cụ!

► Đảm bảo rằng chỉ có một cáp bệnh nhân được kết nối với bất kỳ ổ cắm đầu ra nào.

Vui lòng liên hệ đối tác B. Braun / Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap của bạn với bất kỳ yêu cầu nào về mặt này; để biết địa chỉ liên lạc, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Kết nối nguồn điện



CẢNH BÁO

Nguy cơ tử vong do điện giật!

Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện nối đất.

Cài đặt thiết bị theo cách dễ dàng ngắt kết nối dây nguồn.

Lưu ý

Trước khi đưa thiết bị vào hoạt động, đảm bảo rằng điện áp ghi trên đầu nối thiết bị tương ứng với điện áp nguồn. Để thay đổi cài đặt, xem Đặt trước điện áp chính xác.

Thiết bị HF GN300 chỉ có thể được vận hành với dòng điện xoay chiều 50-60 Hz. Điện áp nguồn phải nằm trong khoảng từ 100 V đến 120 V hoặc giữa 220 V và 240 V. Điện áp được chọn trước trên bộ điều khiển thiết bị ở phía sau của thiết bị. Chỉ cắm dây nguồn vào ổ cắm điện schuko được gắn đúng cách (về điều này hãy xem VDE 0107).

Để chuẩn bị cho thiết bị hoạt động, tiến hành như sau:

Kết nối thiết bị HF với điện áp nguồn bằng dây nguồn (đèn LED 5 sáng lên).

Kết nối cáp dụng cụ với đầu ra tương ứng.

Kết nối bàn đạp điều khiển với ổ cắm 36.

Bấm phím 7 (LED 5 và LED 6 sáng lên). Thiết bị HF đã sẵn sàng để hoạt động.

Lưu ý

Việc cách ly cáp nguồn khỏi thiết bị cũng phải được coi là cách ly an toàn với nguồn điện theo nghĩa của tiêu chuẩn IEC. Khi căn chỉnh thiết bị, đảm bảo có thể cách ly thích cắm nguồn mà không gặp sự cố nào.

4.2 Kiểm tra chức năng

Sau khi kết nối thiết bị với điện áp nguồn, đèn LED xanh lục 5 sẽ sáng.

Sau khi nhấn công tắc "Bật / tắt thiết bị" 7, đèn LED 6 sáng lên. Tất cả các đèn LED và phân đoạn của màn hình mức chiếu sáng trong một khoảng thời gian ngắn và đèn báo công suất âm thanh (còi) được kích hoạt.

Sau một thời gian chờ đợi ngắn khoảng 5 giây, trong đó thực hiện kiểm tra định kỳ, menu chọn xuất hiện để nhập loại điện cực trung tính mong muốn; (cũng xem "Đặt trước loại điện cực trung tính").

Nếu trong quá trình bật công tắc, điện cực trung tính được kết nối, thông báo lỗi "Er 01" xuất hiện. Nếu trạng thái lỗi này được loại bỏ bằng cách tách điện cực trung tính khỏi thiết bị, loại điện cực trung tính có thể được thay đổi.

Cửa sổ chọn điện cực trung tính sẽ đóng sau 3 giây nữa; sau đó thiết bị sẽ sử dụng các cài đặt gần đây nhất và có thể được vận hành và kích hoạt từ thời điểm đó trở đi.

Bằng cách nhấn phím "+", màn hình mức phải được tăng lên cho đến khi đạt được các giá trị tối đa được xác định.

■ Bằng cách nhấn phím "-", màn hình mức phải được giảm cho đến khi đạt các giá trị tối thiểu xác định.

■ Các chức năng lưu trữ cũng được mô tả trong các phần khác, xem Lưu cài đặt thiết bị và xem Xem cài đặt thiết bị được lưu trữ.

► Kết nối bàn đạp điều khiển với ổ cắm 37 và nhấn nó; khi làm như vậy, các chỉ số công suất âm thanh và hình ảnh sẽ đáp ứng.

Cài đặt mức

Bằng cách nhấn các phím "+" hoặc "-", các giá trị mức được đặt như giá trị mong muốn.

Các giá trị tối thiểu và tối đa phụ thuộc vào chế độ vận hành nên được lấy từ bảng sau:

Chế độ hoạt động	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa
Lưỡng cực CUT	1	80
Bipolar COAG	0.5	80
Đơn cực CUT M 1	5	300
Đơn cực CUT M 2	5	200
Đơn cực CUT M 3	5	150
Đơn cực CUT M 4	5	100
Đơn cực COAG bình thường	1	120
Đơn cực COAG phun	1	80

Chức năng lưu trữ

Để kiểm tra, hãy lưu cài đặt thiết bị đã chọn trước và mở lại, xem Lưu trữ cài đặt thiết bị và xem Xem cài đặt thiết bị đã lưu. Các giá trị vẫn được đặt, ngay cả sau một thời gian dài tách khỏi nguồn điện.

Chức năng điều khiển

Như được mô tả chi tiết hơn dưới đây, hãy xem Bảo vệ chống lại hoạt động bị lỗi, các chức năng bên trong thiết bị và hoạt động được liên tục theo dõi các lỗi có thể xảy ra. Các lỗi được phát hiện được hiển thị trên màn hình dưới dạng mã lỗi cụ thể (Er XX). Nhấn hai hoặc nhiều phím cùng một lúc do đó sẽ hiển thị mã lỗi "Er 06".

Thêm thông tin, xem Danh sách khắc phục sự cố.

Phân công bàn đạp

Nhấn phím chuyển đổi cho chuyển nhượng bàn đạp 39 để gán bàn đạp điều khiển cho máy phát tương ứng. Ví dụ, nếu bàn đạp điều khiển được phân công cho phần lưỡng cực, phần đơn cực chỉ có thể được kích hoạt thông qua tay dao.

Chuyển sang gán bàn đạp bằng phím 39 để kích hoạt phần đơn cực thông qua bàn đạp điều khiển.

Việc gán bàn đạp hiện tại được chỉ định thông qua đèn tín hiệu 34 và 40.

Kích hoạt tần số cao

Sau khi kết nối đúng điện cực trung tính được chọn trước và một tay dao phù hợp với công tắc hai ngón tay, bộ tạo đơn cực có thể được kích hoạt bằng cách sử dụng tay dao. Các tín hiệu hoạt động âm thanh khác nhau cho CUT và COAG sau đó phát ra âm thanh và đèn LED tương ứng 17 hoặc 27 chiếu sáng.

Nhấn hai phím trên tay dao cùng một lúc được xác định là lỗi và được hiển thị với mã lỗi tương ứng "Er 21".

Khi sử dụng tay cầm không có công tắc ngón tay, thiết bị phải được kích hoạt bằng bàn đạp điều khiển kép GK224 hoặc bàn đạp điều khiển kép Vario GN325.

Giám sát điện cực trung tính

Nếu kết nối của điện cực trung tính không phân chia được kết nối và chọn trước bị ngắt, mã lỗi "Er 10" được hiển thị và đèn LED 47 cũng nhấp nháy. Để tránh gây nguy hiểm cho bệnh nhân, việc kích hoạt máy tạo HF đơn cực cũng bị chặn.

Phụ kiện

Trước khi chuẩn bị các phụ kiện, kiểm tra xem chúng có bị hư hại rõ ràng đối với phích cắm cách điện và nguồn điện của chúng không; cũng đảm bảo rằng những phụ kiện này là những phụ kiện phù hợp cho thiết bị. Nếu phát hiện bất kỳ lỗi nào, đặc biệt là ở phích cắm hoặc cáp kết nối, các bộ phận bị lỗi phải được đặt sang một bên ngay lập tức.

4.3 Vận hành an toàn



Nguy cơ thương tích và/hoặc sự cố

► **Luôn thực hiện kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.**

CẢNH BÁO



Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

CẢNH BÁO ► Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

Kích hoạt thiết bị

Bằng cách nhấn công tắc "Bật / tắt thiết bị" 7, thiết bị được bật và đèn LED 3 màu xanh lá cây sáng lên. Tất cả các đèn LED và các phân đoạn của mức hiển thị illuminate trong một khoảng thời gian ngắn và đèn chỉ báo công suất âm thanh (còi) được kích hoạt.

Nếu trong quá trình bật công tắc, điện cực trung tính được kết nối, thông báo lỗi "Er 01" xuất hiện. Nếu trạng thái lỗi này được loại bỏ bằng cách tách điện cực trung tính khỏi thiết bị, loại điện cực trung tính có thể được thay đổi. Biểu tượng "NE" được hiển thị trong màn hình 16 và số loại được chọn trước trong màn hình 22. Thay đổi có thể được thực hiện trong cửa sổ thời gian khoảng 3 giây, xem phần Đặt trước của loại điện cực trung tính. Sau khi hết thời gian này, thiết bị sẽ sử dụng các cài đặt cơ bản sau (cài đặt mặc định) khi lần đầu tiên được bật:

	CUT	COAG
Lưỡng cực	1	0.1
Đơn cực	5	1

Đối với Monopolar COAG, chế độ được thiết lập 1 được chọn trước.

Đối với Monopolar COAG, COAG bình thường được chọn trước.

Bàn đạp điều khiển được phân công cho phần lưỡng cực.

Sau khi được bật, thiết bị thường sử dụng các cài đặt được sử dụng cuối cùng.

Lựa chọn chế độ được thiết lập cho Monopolar COAG

Các phím 21 và 23 có thể được sử dụng để chọn trước chế độ được thiết lập và từ đó xác định mức độ bong tróc khi cắt. Một trong các đèn LED 24, 22, 25 hoặc 20 sẽ sáng theo chế độ được thiết lập đã chọn.

	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa
Chế độ được thiết lập 1	5	300
Chế độ được thiết lập 2	5	200
Chế độ được thiết lập 3	5	150
Chế độ được thiết lập 4	5	100

Cài đặt mức

Lưu ý

Sau khi được bật, thiết bị sẽ tự động sử dụng các cài đặt được sử dụng cuối cùng.

Các giá trị mức có thể tăng hoặc giảm từ cài đặt mặc định của chúng bằng các phím "+" và "-" tương ứng.

Chế độ hoạt động	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa
Cắt lưỡng cực	1	80
Cầm máu lưỡng cực	0.1	80
Cắt đơn cực	5	300
Chế độ được thiết lập 1		
Cầm máu đơn cực	1	120
Bình thường		

Độ rộng bước trên mỗi nút ấn là 1 theo tiêu chuẩn hoặc 0,1 trong phạm vi Bipolar COAG trong khoảng từ 0,1 đến 9,9.

Nếu khóa vẫn được nén, ba giá số đếm đầu tiên sẽ chạy chậm trong khi các số khác sẽ nhanh hơn đáng kể. Nếu phím được thả ra và sau đó nhấn lại, ba giá số đếm tiếp theo sẽ được chạy lại từ từ. Theo cách này, mức mong muốn có thể được đặt thành nhanh (tần số đếm cao) hoặc chính xác (tần số đếm thấp).

Các giá trị mức cho "CUT" và "COAG" hoặc "đơn cực" và "lưỡng cực" có thể được thay đổi cùng một lúc.

Các chế độ được thiết lập 2, 3 và 4 cung cấp độ bong tróc mạnh hơn chỉ số 1, xem phần Cắt (Monopolar COAG). Nếu, đối với chế độ được thiết lập 1, mức > 125 đã được đặt, giá trị này sẽ giảm xuống giá trị tối đa tương ứng là 125 khi chọn chế độ được thiết lập 2.

Các giá trị mức được hiển thị tương ứng với đầu ra tính bằng watt (W) khi tải danh nghĩa, ví dụ: nếu giá trị mức được hiển thị "43" trong vùng Monopolar COAG tương ứng với công suất 43 watt với tải 500 ohms, xem biểu đồ đầu ra.

Lưu cài đặt thiết bị

Để lưu tất cả các cài đặt của thiết bị, bao gồm cả gán bàn đạp, có sẵn ba vị trí lưu trữ.

Để lưu cài đặt, trước tiên phải nhấn phím 2. Đèn LED 1, nằm phía trên phím 2, sau đó sẽ sáng để cho biết rằng cài đặt thiết bị có thể được lưu trong bộ nhớ. Một trong ba nút lưu 4 sau đó phải được nhấn. Phía trên nút lưu được nhấn, đèn LED 3 tương ứng sẽ sáng và điều này được sử dụng để xác nhận rằng quá trình lưu trữ đã thành công.

Các giá trị đã lưu vẫn được đặt trong một khoảng thời gian dài, ngay cả khi thiết bị đã tắt. Tuy nhiên, chúng có thể được thay đổi bất cứ lúc nào khi cần thiết.

Nếu chỉ nhấn phím 2 (ký hiệu 1 sáng), sẽ không thể kích hoạt đầu ra HF vì quá trình lưu trữ đang diễn ra sẽ chưa hoàn tất.

Có ba cách để trở về chế độ hoạt động bình thường:

Lưu trữ các cài đặt thiết bị hiện tại một cách chính xác.

Nhấn phím 2 lần nữa.

Chờ đợi: sau khoảng 10 giây, thiết bị sẽ tự động chuyển sang chế độ hoạt động bình thường.

Xem cài đặt thiết bị được lưu trữ

Có thể xem cài đặt thiết bị đã lưu bằng cách nhấn một trong ba nút lưu 4. Nếu cài đặt được chọn chính xác, đèn LED 3 tương ứng phía trên nút lưu 4 được nhấn sẽ sáng. Các cài đặt thiết bị đã xem cũng có thể được thay đổi một lần nữa, trong trường hợp đó, đèn LED phía trên nút lưu được nhấn sẽ mờ dần.

Chuyển đổi bàn đạp

Bàn đạp điều khiển được phân công cho máy phát điện tương ứng bằng cách sử dụng phím chuyển đổi 39. Ví dụ: nếu bàn đạp điều khiển được phân công cho phần lưỡng cực, phần đơn cực chỉ có thể được kích hoạt thông qua tay dao. Nếu bộ phận đơn cực sau đó cần được kích hoạt thông qua bàn đạp điều khiển, việc gán bàn đạp phải được thay đổi thông qua phím 39. Việc gán bàn đạp hiện tại được hiển thị qua đèn LED 34 và 40.

Đặt trước loại điện cực trung tính

Việc lựa chọn loại điện cực trung tính có thể được thực hiện trong 5 giây sau khi nhấn công tắc "Bật / tắt thiết bị" 7.

Trong khi "NE" được hiển thị trong màn hình mức 16, phím "-" 28 hoặc phím "+" 29 có thể được sử dụng để chọn tối đa ba loại điện cực trung tính, được mô tả trong hiển thị mức 26 theo hình 1 đến 3.

Điện cực trung tính Loại 1: Điện cực trung tính một mặt silicon và điện cực trung tính một mặt dùng một lần (điện cực trung tính không phân chia)

Điện cực trung tính Loại 2: Điện cực trung tính hai mặt dính (điện cực trung tính dùng một lần được phân chia)

Điện cực trung tính Loại 3: Điện cực trung tính hai mặt Aesculap-Silicone (điện cực trung tính được phân chia có thể tái sử dụng)

Các đèn LED 45, 46 và 47 phía trên chữ tượng hình điện cực trung tính tương ứng tượng hình, hiển thị loại hiện tại đang được chọn.

Sự đặt trước của loại điện cực trung tính vẫn được đặt, ngay cả sau khi tách thiết bị khỏi nguồn điện. Nếu người dùng không muốn thực hiện bất kỳ thay đổi nào đối với loại điện cực trung tính, quá trình lựa chọn có thể được bỏ qua bằng cách nhấn các phím "+" và "-".

Đặt trước âm lượng chuông

Nếu phím bật tắt 39 đã được nhấn tại thời điểm bật thiết bị ("Công tắc bật / tắt thiết bị 7), có thể chọn âm lượng cho âm kích hoạt, báo hiệu đầu ra tần số cao, có thể được chọn.

"SU" xuất hiện trong hiển thị mức 16 và âm lượng hiện tại trong hiển thị mức 26. Âm lượng sau đó có thể được đặt trong khoảng từ 40 đến 100 bằng cách sử dụng phím "-" 28 và phím "+" 29. Bộ rung sau đó được kích hoạt tại bộ âm lượng. Cửa sổ cài đặt âm lượng sẽ tự động biến mất nếu âm lượng không thay đổi sau một khoảng thời gian ngắn.

Để đảm bảo âm kích hoạt HF rõ ràng, âm lượng không thể giảm xuống dưới 40. Âm cảnh báo sẽ luôn được phát ra ở mức âm lượng đầy đủ, bất kể âm lượng đã đặt cho âm kích hoạt HF.

Kích hoạt đầu ra đơn cực

Sau khi kết nối đúng điện cực trung tính được chọn trước và một tay dao phù hợp, máy phát điện đơn cực có thể được kích hoạt bằng cách sử dụng tay quay. Các tín hiệu hoạt động âm thanh khác nhau cho CUT và COAG sau đó phát ra âm thanh và các chỉ báo hoạt động tương ứng 17 hoặc 27 chiếu sáng.

Nhấn hai phím trên tay dao cùng một lúc được xác định là lỗi và được hiển thị (mã lỗi: "Er 21").

Kích hoạt phần lưỡng cực

Phần lưỡng cực chỉ có thể được kích hoạt bằng một bàn đạp điều khiển. Có ba bàn đạp điều khiển khác nhau để lựa chọn tùy theo yêu cầu:

Bàn đạp điều khiển bàn đạp đơn (GN161 và GK226): chỉ COAG

Bàn đạp điều khiển kép (GN324): CUT/COAG

Bàn đạp điều khiển kép Vario (GN325): CUT/COAG, tỷ lệ 0–100 %

Kích hoạt với bàn đạp điều khiển đôi Vario (GN325)

Ngoài việc kích hoạt CUT như bình thường, bàn đạp điều khiển kép Vario GN325 cũng cung cấp các tùy chọn khác, cả cho cầm máu lưỡng cực và đơn cực. Tùy thuộc vào vị trí bàn đạp, có thể kiểm soát 0-100% công suất đầu ra HF trong cửa sổ mức COAG 12 hoặc 26. Thanh hiển thị 38 phía trên biểu tượng bàn đạp hiển thị vị trí bàn đạp hiện tại.

Ví dụ:

Nếu người dùng chọn mức cầm máu là 60 bằng cách sử dụng các phím "+" hoặc "-" và khi bàn đạp được nhấn đủ, chúng sẽ nhận được mức 60 và thanh hiển thị 38 sẽ sáng hoàn toàn. Tuy nhiên, nếu bàn đạp chỉ được nhấn một phần, mức sẽ được đưa ra theo mức tăng nhỏ dưới 60 (tùy thuộc vào vị trí bàn đạp) và phần được chiếu sáng của thanh hiển thị sẽ bị giảm.

Giám sát điện cực trung tính

Điện cực trung tính không phân chia (điện cực trung tính Loại 1)

Đối với các điện cực trung tính không phân chia, khả năng giám sát được giới hạn ở kết nối dẫn giữa điện cực trung tính và thiết bị. Nếu kết nối bị hỏng hoặc nếu phích cắm cho điện cực trung tính không được cắm, mã lỗi "Er 10" sẽ được hiển thị và việc kích hoạt đầu ra HF đơn cực sẽ bị chặn.

Để theo dõi vị trí chính xác của điện cực trung tính, nên sử dụng điện cực trung tính phân chia.

Các điện cực trung tính phân chia

Việc sử dụng các điện cực trung tính được chia cùng với Aesculap-PDM-HỆ THỐNG (Giám sát động vĩnh viễn) thể hiện một khái niệm an toàn toàn diện để theo dõi các điện cực trung tính và ứng dụng chính xác của chúng trên bệnh nhân, cũng như cung cấp mức độ cao trong việc bảo vệ bệnh nhân chống bỏng.

Hệ thống PDM cho phép theo dõi liên tục các điều kiện điện cực trung tính, buổi tối trong quá trình kích hoạt HF.

Nếu một điện cực trung tính được định vị trên toàn bộ bề mặt, thiết bị sẽ phát hiện các thay đổi xảy ra, ví dụ: do sự tách rời một phần diện tích của điện cực trung tính. Một sự gia tăng nhỏ trong điện trở tiếp xúc xảy ra trong một khoảng thời gian ngắn, cũng được phát hiện chắc chắn là một lỗi.

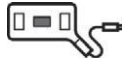
Một phân biệt được thực hiện giữa các lỗi sau:

Màn hình giám sát 55

Nguyên nhân



Cắm điện cực trung tính không cắm hoặc ngắt kết nối



Đoạn mạch trong cáp điện cực trung tính, phích cắm hoặc trong điện cực trung tính



Điện cực trung tính đã không được áp dụng trên toàn bộ bề mặt, tăng điện trở tiếp xúc



Đèn tín hiệu đang nhấp nháy

Ngoài ra, màn hình "Er 10" xuất hiện và kích hoạt đầu ra HF đơn cực bị chặn. Nếu xảy ra lỗi điện cực trung tính, cần tiến hành kiểm tra trên toàn bộ ứng dụng bề mặt của điện cực trung tính trên bệnh nhân, đường cung cấp cho thiết bị phẫu thuật HF và đầu nối phích cắm.

Điện cực trung tính dùng một lần (điện cực trung tính loại 2)

Việc áp dụng điện cực trung tính dùng một lần có thể được theo dõi theo các tiêu chí đã nói ở trên.

Khi sử dụng các điện cực trung tính này, phải tuân thủ các hướng dẫn an toàn của nhà sản xuất điện cực trung tính.

Điện cực trung tính có thể tái sử dụng (điện cực trung tính loại 3)

So với điện cực trung tính dùng một lần được dành riêng cho một ứng dụng, việc sử dụng điện cực trung tính có thể tái sử dụng (Loại 3) được khuyến nghị cả vì lý do kinh tế và sinh thái.

Sự phân chia của điện cực trung tính, hình học bề mặt đặc biệt, vật liệu rất linh hoạt và bên ngoài cách điện mang lại những lợi thế đáng kể từ góc độ an toàn kỹ thuật do phạm vi rộng của khả năng giám sát.

Điện cực trung tính phải được áp dụng cho bệnh nhân sao cho bề mặt dẫn điện màu đen tiếp xúc với da. Do đó, bề mặt không dẫn điện màu xanh dương cần phải được hướng ra khỏi cơ thể.

Ngừng hoạt động của thiết bị

Trước tiên, tắt thiết bị bằng công tắc "Bật / tắt thiết bị" 7. Đèn LED "Thiết bị sẵn sàng hoạt động" 6 rồi tắt. Tuy nhiên, thiết bị sẽ vẫn sẵn sàng để bật, (được báo hiệu bằng đèn LED 5). Bằng cách kéo cáp nguồn ra, thiết bị sẽ được tách biệt hoàn toàn khỏi mạng lưới cung cấp.

4.4 Bảo vệ chống lại hoạt động bị lỗi

Kiểm tra bật

Tự kiểm tra vi xử lý

Vì chức năng không lỗi của bộ vi xử lý là một yêu cầu cho hoạt động hoàn hảo với thiết bị và tất cả các chức năng điều khiển và giám sát, nên cái gọi là tự kiểm tra được thực hiện mỗi khi thiết bị được bật. Sự kiểm tra này bao gồm sự kiểm tra CPU, RAM, EEPROM và watchdog.

Kiểm tra giám sát điện cực trung tính Trong quá trình bật công tắc, giám sát điện cực trung tính được kiểm tra. Do đó, cần phải tách điện cực trung tính ra khỏi thiết bị.

Nếu phát hiện lỗi, mã lỗi "Er 01" xuất hiện trong màn hình của phần đơn cực. Phẫu thuật đơn cực sẽ chỉ có thể sau khi lỗi đã được loại bỏ. Tuy nhiên, phẫu thuật lưỡng cực sẽ có thể.

Giám sát phần cứng

Tất cả các điện áp bên trong và các chức năng phần cứng khác do thiết bị tạo ra được theo dõi liên tục. Nếu phát hiện lỗi, mã lỗi "Er 400" (lỗi phần cứng) được hiển thị trong màn hình đơn cực. Nếu lỗi này phát sinh thì không thể sử dụng thiết bị được.

Giám sát trình tự chương trình

Giám sát thời gian

Để theo dõi thời gian chính xác của trình tự chương trình, đồng hồ bấm giờ được cung cấp phải được kích hoạt theo chu kỳ đều đặn trong trình tự chương trình bình thường. Nếu tín hiệu kích hoạt này không được phát ra trong khoảng thời gian hơn 15 phút, kích hoạt HF chắc chắn sẽ bị chặn an toàn thông qua một đường dẫn riêng biệt đến bộ xử lý.

Giám sát logic

Ngoài thời gian chính xác của trình tự chương trình, trình tự chương trình logic cũng được theo dõi lỗi. Một độ lệch được hiển thị ở đây với mã lỗi "Er 500".

Giám sát thông số

Trạng thái hoạt động "HF ngừng hoạt động"

Trong trạng thái vận hành "HF bị vô hiệu hóa", các giá trị thực tế cho điện áp nguồn, dòng điện, điện áp cảm biến HF lưỡng cực và điện áp cảm biến HF đơn cực được liên tục ghi lại và so sánh với các giá trị giới hạn tương ứng cho "HF bị vô hiệu hóa" Tình trạng hoạt động.

Nếu một lỗi được phát hiện trong quá trình so sánh giá trị đích / mục tiêu này, việc kích hoạt đầu ra HF bị chặn. Tùy thuộc vào lỗi được phát hiện, mã lỗi tương ứng được hiển thị trong màn hình.

Nếu lỗi liên quan đến điện áp nguồn hoặc điện thuê nguồn cung cấp, cả hai máy phát HF đều bị chặn.

Nếu xảy ra lỗi trong quá trình giám sát điện áp cảm biến HF, chỉ có đầu ra HF bị ảnh hưởng sẽ bị chặn.

Trạng thái hoạt động "HF được kích hoạt"

Nếu đầu ra HF được kích hoạt, các giá trị thực tế của các tham số quyết định cho công suất được áp dụng (điện áp, dòng điện và điện áp cảm biến HF / chu kỳ nhiệm vụ) được ghi lại liên tục và so sánh với các giá trị giới hạn tương ứng. Nếu một lỗi được nhận ra trong so sánh giá trị mục tiêu / thực tế này, đầu ra HF ngay lập tức bị chặn thông qua một số kênh.

Tùy thuộc vào lỗi được phát hiện, mã lỗi tương ứng được hiển thị trong màn hình.

Nếu lỗi liên quan đến điện áp nguồn hoặc dòng điện cung cấp, cả hai máy phát HF đều bị chặn.

Nếu xảy ra lỗi trong quá trình giám sát điện áp cảm biến HF, chỉ có máy phát HF bị ảnh hưởng sẽ bị chặn.

Giám sát các giá trị RAM

Các giá trị đích được nhập qua bàn phím màng cho mức, chế độ được thiết lập và chỉ định bàn đạp, được lưu trữ trùng lặp trong bộ nhớ RAM và được kiểm tra trên cơ sở liên tục. Trong phạm vi này, các giá trị tương ứng phải giống nhau và nằm trong phạm vi giá trị được phê duyệt. Trong trường hợp có lỗi, mã lỗi "Er 400" sẽ được hiển thị.

Giám sát các giá trị lưu trữ

Các giá trị đích thuộc về cài đặt thiết bị được lưu trữ cho mức, chế độ được thiết lập và chỉ định bàn đạp, được lưu trữ trùng lặp trong bộ nhớ ổn định (EEPROM) và được kiểm tra khi truy xuất bộ nhớ. Trong phạm vi này, các giá trị tương ứng phải giống nhau và nằm trong phạm vi giá trị được phê duyệt.

Giám sát điều chỉnh phần mềm

Dữ liệu dành riêng cho thiết bị như số sê-ri và giá trị tham chiếu để hiệu chuẩn tốt được thực hiện trong giai đoạn điều chỉnh thiết bị, được lưu trữ trùng lặp trong bộ nhớ ổn định (EEPROM) và do đó có thể được kiểm tra độ chính xác. Một lỗi sẽ được hiển thị thông qua mã lỗi "Er 600".

Thiết bị có thể được sử dụng khi xem xét các giới hạn về độ chính xác của các giá trị đầu ra.

5. Quy trình tái xử lý hợp lệ

5.1 Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các tiêu chuẩn và chỉ thị 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

5.2 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.

Mức quá mức của các tác nhân trung hoà hay chất

tẩy rửa tính kiềm có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu la-ze 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 có thể nhìn thấy được. 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 hướng dẫn chi tiết khác 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 Đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

5.3 Chuẩn bị trước khi làm sạch

Tháo thiết bị khỏi nguồn điện.

Tháo các phụ kiện.

5.4 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

Loại bỏ hết dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể bằng một miếng vải ẩm, không có xơ.

Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

5.5 Làm sạch/khử khuẩn

Các hướng dẫn về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại



NGUY HIỂM

Nguy cơ điện giật và hỏa hoạn!

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi vệ sinh.
- ▶ Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng dễ cháy hoặc nổ.
- ▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng sẽ xâm nhập vào sản phẩm.



CẢNH BÁO

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

- ▶ Chỉ làm sạch và khử trùng sản phẩm bằng tay.
- ▶ Không khử trùng sản phẩm trong mọi trường hợp.

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/sát 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 mà được chấp thuận cho những nhiên liệu bằng nhựa và thép cao cấp.

Quan sát các thông số kỹ thuật liên quan đến nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Tính năng đặc biệt	Tham khảo
Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng	—	Chương: Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng

5.6 Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện không được làm vô trùng

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ[%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV lau 50 % Propan-1-ol
RT:	Nhiệt độ phòng					

Pha I

Loại bỏ bất kỳ dư lượng có thể nhìn thấy bằng một lần lau khử trùng dùng một lần.

Lau sạch tất cả các bề mặt của sản phẩm làm sạch quang học bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.

Tuân thủ thời gian áp dụng được chỉ định (tối thiểu 1 phút).

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

Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử trùng để chắc chắn rằng đó là: sạch sẽ, tiện dụng và không bị hư hại.

Kiểm tra tất cả các loại cáp, và đặc biệt là cáp điện cực, xem có bất kỳ hư hỏng nào đối với cách điện của chúng không.

Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

Kiểm tra an toàn kỹ thuật phải được thực hiện hàng năm, xem Bảo trì.

5.8 Bảo quản và vận chuyển

THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do bật công tắc sớm sau khi bảo quản / vận chuyển ở nhiệt độ dưới +10 ° C! Cho phép thiết bị HF thích nghi ở nhiệt độ phòng trong khoảng 3 giờ.

Vận chuyển sản phẩm trong hộp ban đầu của nó.

Tuân thủ các điều kiện về bảo quản và vận chuyển, xem Điều kiện môi trường xung quanh

6. Bảo trì

Thân máy cắt đốt cao tần GN300 là sản phẩm không cần bảo trì.

Lưu ý

Bảo trì chỉ phải được thực hiện bởi nhân viên có thẩm quyền. Nếu cần thiết, sơ đồ mạch và hướng dẫn sử dụng dịch vụ, chứa tất cả các tài liệu cần thiết, được cung cấp cho việc này.

6.1 Kiểm duyệt an toàn

Kiểm tra an toàn phải được thực hiện hàng năm.

Người phụ trách kiểm tra sẽ ghi lại các giá trị kiểm tra và giá trị đo theo giao thức kiểm tra được in.

Chỉ có sản phẩm và phụ kiện của nó được kiểm tra bởi những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết và những người được ủy quyền để làm như vậy.

Nếu các giá trị tối đa được chỉ định trong giao thức kiểm tra kèm theo đối với kiểm tra an toàn kỹ thuật bị vượt quá: gửi trong thiết bị.

Đối với dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật.

**Giao thức kiểm tra-Kiểm tra độ an toàn**

KIỂM TRA ĐỊNH KỲ:		1 Năm							
LOẠI THIẾT BỊ:		Thân máy cắt đốt cao tần GN300, từ số sê-ri 4000							
SẢN XUẤT BỞI:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen nước Đức							
SN:		HÀNG TỒN KHO SỐ:		CƠ QUAN CHỊU TRÁCH NHIỆM:					
PHẠM VI KIỂM TRA								Phán quyết	
1.) KIỂM TRA TRỰC QUAN								ĐẠT	KHÔNG ĐẠT
1.1	Kiểm tra cáp nguồn xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không								
1.2	Kiểm tra điều khiển chân xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không								
1.3	Kiểm tra cáp cầm máu xem có nhìn thấy hỏng hóc nào không (ghi lại số của chúng), kiểm tra sự phù hợp của đầu nối phích cắm								
1.4	Loại tấm vẫn hiện diện và có thể đọc được								
1.5	Kiểm tra các liên kết cầu chì cho các giá trị quy định								
1.6	Tình trạng chung của thiết bị: bụi bẩn, hư hỏng								
2.) KIỂM TRA ĐIỆN								Giá trị đo	Phán quyết ĐẠT/KHÔNG ĐẠT
2.1	Điện trở tiếp đất bảo vệ bao gồm cáp nguồn điện theo IEC62353:2007			$R_{max}=0,3$: (at t 0,2 A)					
2.2	Dòng rò tiếp đất theo IEC60601-1*			N.C. S.F.C.		$I_{max} = 0,50$ Ma $I_{max} = 1,00$ mA			
2.3	Tài liệu đính kèm dòng rò ri/dòng cảm ứng theo IEC60601-1*			N.C. S.F.C.		$I_{max} = 0,10$ mA $I_{max} = 0,50$ mA			
2.4	Dòng rò ri bệnh nhân theo IEC60601-1*			N.C. S.F.C.		$I_{max} = 0,01$ mA $I_{max} = 0,05$ mA			
2.5	Phương pháp thay thế dòng rò thiết bị theo IEC62353:2007					$I_{max} = 1,00$ mA			
2.6	Áp dụng phương pháp thay thế dòng rò một phần theo IEC62353:2007					$I_{max} = 0,05$ mA			
2.7	HF-Dòng rò IEC60601-2-2:2009 Đơn cực Lưỡng cực					$I_{max} = 150$ mA $I_{max} = 63mA$			
2.8	Điện trở cách điện theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007 (Chuẩn bị theo Hướng dẫn sử dụng)			Điện áp thử nghiệm =500 V DC					
2.8 .1	Nguồn điện tương phản với đầu ra của HF			$R_{min} = 7 M\Omega$					
2.8 .2	Nguồn điện tương phản với vỏ			$R_{min} = 2 M\Omega$					
2.8 .3	Đầu ra HF tương phản với vỏ								
	Đầu ra HF đơn cực tương phản với vỏ			$R_{min} = 2 M\Omega$					
	Đầu ra HF lưỡng cực tương phản với vỏ			$R_{min} = 2 M\Omega$					
2.9	Đo công suất đầu ra HF với điện trở không cảm ứng								
	Đầu ra HF	Chế độ vận hành	Mức	$R_{tải}$	Giá trị tỷ lệ				
	Đơn cực	CUT 1 (M1)	300	500 Ω	300 Watt $\pm 20\%$				
		CUT 2 (M2)	200	500 Ω	200 Watt $\pm 20\%$				

		CUT 3 (M3)	150	500 Ω	150 Watt ±20%				
		CUT 4 (M4)	100	500 Ω	100 Watt ±20%				
		COAG bình thường	120	500 Ω	120 Watt ±20%				
		COAG phun	80	100 0 Ω	80 Watt ±20%				
	Lưỡng cực	CUT	80	100 0 Ω	80 Watt ±20%				
		COAG	80	100 Ω	80 Watt ±20%				
2.1 0	Điện trở một chiều giữa hai cực đầu ra HF theo IEC60601-2-2:2009 phần 201.8.4.102				Rmin = 2 MΩ				
2.1 1	Kiểm tra chức năng của mạch giám sát cho điện cực trung tính theo IEC60601-2-2:2009 phần 201.8.4.101					Được thực hiện bởi:			
2.1 2	Kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng					Được thực hiện bởi:			
			Nơi/ngày		Thanh tra/chữ ký		Tổ chức chịu trách nhiệm		

* Các giá trị cho phép được liệt kê tuân thủ các yêu cầu của IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005
Hình 17 Giao thức kiểm tra để kiểm tra an toàn.

7. Danh sách xử lý sự cố

7.1 Mã lỗi

Thiết bị được trang bị một thiết bị nhận dạng lỗi tự động. Số lỗi xuất hiện trong hiển thị mức 12 và 26. Điều này cho phép người vận hành xác định vị trí nguyên nhân gây ra lỗi nhanh chóng.

Tùy thuộc vào lỗi, thiết bị chặn kích hoạt lưỡng cực, đơn cực hoặc cả đầu ra HF lưỡng cực và đơn cực. Nếu cả đầu ra HF đơn cực và lưỡng cực đều bị chặn, thông báo lỗi được hiển thị trong màn hình mức đơn cực và hiển thị mức lưỡng cực biến mất để chỉ ra rằng không thể đồng thời kích hoạt HF lưỡng cực.

Mã lỗi	Danh mục lỗi	Mô tả lỗi	Tin nhắn được hiển thị	Ảnh hưởng đến đầu ra HA	Đề nghị khắc phục	Bình luận
Er 01	Thao tác / Bật	NE cắm vào	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Loại bỏ điện cực trung tính	Điện cực trung tính nên được tách ra khỏi thiết bị để kiểm tra bật tắt
Er 02	Thao tác / Bật	Phím bấm tay	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà Phím tay hoặc ngắt kết nối cáp tay	
Er 03	Thao tác / Bật	Kích hoạt bàn đạp	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà bàn đạp	Nếu lỗi vẫn hiển thị, bàn đạp điều khiển bị lỗi
Er 04	Thao tác / Bật	Nhấn phím (bàn phím)	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà phím	Nếu lỗi vẫn hiển thị, bàn phím màng bị lỗi
Er 06	Thao tác / Bàn phím	Kích hoạt nhiều nút ấn	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà các phím	Nếu lỗi vẫn hiển thị, bàn phím màng bị lỗi
Er 07	Thao tác / Bàn phím	Phím được giữ quá lâu	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà phím Kiểm tra các dây cáp cung cấp và kết nối phích cắm với điện cực trung tính. Đối với các điện cực trung tính Loại 2 và 3, kiểm tra toàn bộ bề mặt ứng dụng.	Nếu lỗi vẫn hiển thị, bàn phím màng bị lỗi
Er 10	Ứng dụng / Điện cực trung tính	Lỗi điện cực trung tính		đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể		Er 10 được hiển thị mỗi khi nó xuất hiện lại và bất cứ khi nào người dùng cố gắng kích hoạt chế độ HF đơn cực. Hiển thị mức sau đó sẽ được nhìn thấy một lần nữa. Xem phần "Giám sát điện cực trung tính"
Er 20	Kích hoạt ứng dụng / đơn cực	Vượt quá thời gian cho phép	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà kích hoạt	HF có thể được kích hoạt tối đa 30 giây cho mỗi lần kích hoạt bàn đạp
Er 21	Kích hoạt ứng dụng / đơn cực	Tay cầm kích hoạt hai phím	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Nhà các phím. Kiểm tra tay dao xem có bị đoán mạch không	
Er 22	Kích hoạt ứng dụng / đơn cực	Theo dõi mức	đơn cực	Đơn cực và lưỡng cực đều có thể	Tắt và bật lại thiết bị bị chặn	Nếu thông báo lỗi được hiển thị lại sau khi bật và tắt thiết bị, thiết bị phải được bàn giao để sửa chữa

Er 28	Kích hoạt ứng dụng / đơn cực	Bàn đạp điều khiển bị lỗi	đơn cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Kiểm tra và thay thế bàn đạp điều khiển	Đề bắt đầu chế độ HF, sử dụng tay cầm với công tắc ngón tay nếu cần thiết
Er 30	Kích hoạt ứng dụng / lưỡng cực	Quá thời gian quy định	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Nhả bàn đạp	HF có thể được kích hoạt tối đa 30 giây cho mỗi lần kích hoạt bàn đạp
Er 31	Kích hoạt ứng dụng / lưỡng cực	Giám sát nhiệt độ của giai đoạn cuối lưỡng cực	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Kiểm tra cáp và dụng cụ	Chỉ sử dụng các phụ kiện đã được phê duyệt!
Er 32	Kích hoạt ứng dụng / lưỡng cực	Giám sát nhiệt độ của giai đoạn cuối lưỡng cực	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Cho phép thiết bị hạ nhiệt	Hàng số thời gian nhiệt có nghĩa là thiết bị chỉ có thể được kích hoạt lại sau khoảng 2 phút
Er 33	Kích hoạt ứng dụng / lưỡng cực	Tín hiệu mức	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Tắt thiết bị và bật lại	Nếu thông báo lỗi được hiển thị lại sau khi bật và tắt thiết bị, thiết bị phải được bàn giao để sửa chữa
Er 38	Kích hoạt ứng dụng / lưỡng cực	Bàn đạp điều khiển bị lỗi	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Kiểm tra bàn đạp điều khiển	Nếu lỗi vẫn hiển thị, bàn đạp điều khiển bị lỗi
Er 41	Kiểm tra nội bộ! Phản cứng	Giám sát mạch HF chuyên	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Tắt thiết bị và bật lại	Lỗi được hiển thị cho HF đơn cực không kích hoạt
Er 42	Kiểm tra nội bộ! Phản cứng	Giám sát mạch HF chuyên	lưỡng cực	lưỡng cực bị chặn đơn cực có thể	Tắt thiết bị và bật lại	Lỗi được hiển thị cho HF đơn cực không kích hoạt
Er 400	Kiểm tra nội bộ! Phản cứng	Lỗi phản cứng	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Tắt thiết bị và bật lại	Nếu thông báo lỗi được hiển thị lại sau khi bật và tắt thiết bị, thiết bị phải được bàn giao để sửa chữa
Er 500	Kiểm tra nội bộ! Phản mềm	Lỗi phản mềm	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Tắt thiết bị và bật lại	Nếu thông báo lỗi được hiển thị lại sau khi bật và tắt thiết bị, thiết bị phải được bàn giao để sửa chữa
ER600	Kiểm tra nội bộ! Hiệu chuẩn	Điều chỉnh phần mềm không tương thích	đơn cực	đơn cực bị chặn lưỡng cực có thể	Gọi thợ kiểm tra thiết bị càng sớm càng tốt	Tiếp tục sử dụng các Hạn chế có thể có trong khu vực có độ chính xác giá trị đầu ra

7.2 Thay thế cầu chì



Nguy cơ tử vong do điện giật!

► Rút phích cắm thiết bị trước khi thay đổi cầu chì!

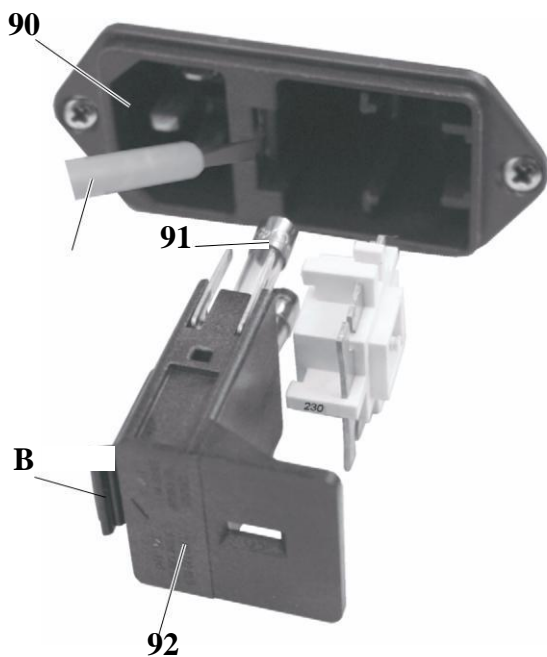
NGUY HIỂM

Cầu chì được chỉ định: TA022006 (T4.0 AH/250 V)

Tháo cái kẹp **B** bằng cách sử dụng một tuốc nơ vít thích hợp **A** và tháo phần đỡ cầu chì **92**.

Thay cả hai bộ cầu chì **91**.

Lắp lại phần đỡ cầu chì **91** để nó khớp vào vị trí.



Hình 18 Đầu nối thiết bị có bộ phận giữ cầu chì và bộ phận chuyển đổi điện áp

Lời chỉ dẫn

Đầu nối thiết bị

Bộ cầu chì

Phần đỡ cầu chì

Tuốc nơ vít

Cái kẹp

Lưu ý

Nếu cầu chì bị cháy thường xuyên, thiết bị bị lỗi và cần được sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

8. Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và / hoặc sự cố!

► Không sửa đổi sản phẩm.

CẢNH BÁO

Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan quốc gia B. Braun / Aesculap sở tại.

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

Địa chỉ dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Các dịch vụ kỹ thuật Attn. Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 MỸ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

Phụ kiện / Phụ tùng

Dây điện

Mã số	Phê duyệt	Chiều dài [m]
TE730	Châu Âu	5.0
TE734	Vương quốc Anh và Ai-len	5.0
TE735	Mỹ, Canada, Nhật	3.5

Đường bù tiềm năng

Mã số	Chỉ định	Chiều dài [m]
GK535	Đường bù tiềm năng	4.0
TA008205	Đường bù tiềm năng	0.8

Bàn đạp điều khiển

Mã số	Chỉ định
GN161	Bàn đạp điều khiển bàn đạp đơn (tròn)
GK226	Bàn đạp điều khiển bàn đạp đơn
GN324	Bàn đạp điều khiển kép
GN325	Bàn đạp điều khiển kép Varío

Lưu ý

Thông tin liên quan đến các thiết bị và cáp kết nối có sẵn theo yêu cầu và có thể được tìm thấy trong Tài liệu Aesculap C-304-81.

Phụ tùng

Mã số Chỉ định

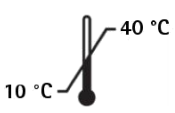
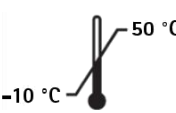
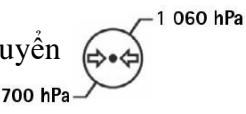
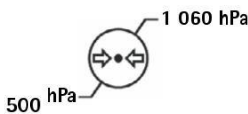
TA022006 Cầu chì có thể được sử dụng với thiết bị này
TA022130 Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC)

10. Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo đề Chỉ thị 93/42/EEC

Mã số	Chỉ định	Lớp
GN300	Thiết bị phẫu thuật lưỡng cực HF	IIb
Dải điện áp chính (dòng nạp)	100-120 V \pm 10 % 220-240 V \pm 10 %	
Tần số	50-60 Hz	
Dòng tiêu thụ (Cho HF đầu ra 300 W)	5.4-4.7 A (đối với 100-120 V) 3.0-2.7 A (đối với 220-240 V)	
Dòng tiêu thụ (Sẵn sàng cho hoạt động)	ca. 0.22 A (đối với 100-120 V) ca. 0.12 A (đối với 220-240 V)	
Lớp bảo vệ (theo IEC/ DIN EN 60601-1)	I	
HF đầu ra	CUT 1 (M1)	300 W at 500 Ω
- đơn cực	CUT 1 (M1) CUT 1 (M1) CUT 1 (M1) CUT 1 (M1) COAG bình thường COAG phun	300 W at 500 Ω 150 W at 500 Ω 100 W at 500 Ω 120 W at 500 Ω 80 W at 1000 Ω
Công suất đầu ra - lưỡng cực	CUT COAG	80 W at 1000 Ω 80 w at 1000 Ω
Tần số đầu ra	447 kHz	
Tần số điều chế	Đơn cực Lưỡng cực	20 kHz 1 kHz
Chế độ hoạt động	Int 10 giây/30 giây	
Bảo vệ thiết bị	T4.0 AH/250 V	
Đặc điểm thời gian hiện tại	T (Thời gian trễ) H (1 500 A)	
Khả năng phá vỡ	5 mm x 20 mm	
Xây dựng		
Khối lượng	9.3 kg	
Kích thước (Dài x Rộng x Cao)	305 mm x 305 mm x 155 mm	
Phần áp dụng	Loại CF Khử rung tim-đầu ra được bảo vệ Thời gian phục hồi: 0 giây	
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 IEC/DIN EN 60601-1	
Phù hợp với tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-2-2	
Dấu phù hợp	CSA-CUS	

10.1 Điều kiện môi trường xung quanh

Vận hành	Bảo quản và vận chuyển
Nhiệt độ 	
Độ ẩm tương đối 30 %	10 %
Áp suất khí quyển 	

11. Thải bỏ

Lưu ý

Tổ chức người dùng có nghĩa vụ xử lý sản phẩm trước khi xử lý, xem quy trình xử lý lại được xác thực.

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó!
Thẻ tái chế có thể được tải xuống từ Extranet dưới dạng tài liệu PDF dưới số bài viết tương ứng.
(Thẻ tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo rời cho sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý thích hợp các thành phần gây hại cho môi trường.)
Các sản phẩm mang biểu tượng này thuộc bộ sưu tập riêng của các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh châu Âu, việc xử lý được nhà sản xuất quan tâm như một dịch vụ miễn phí.

Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

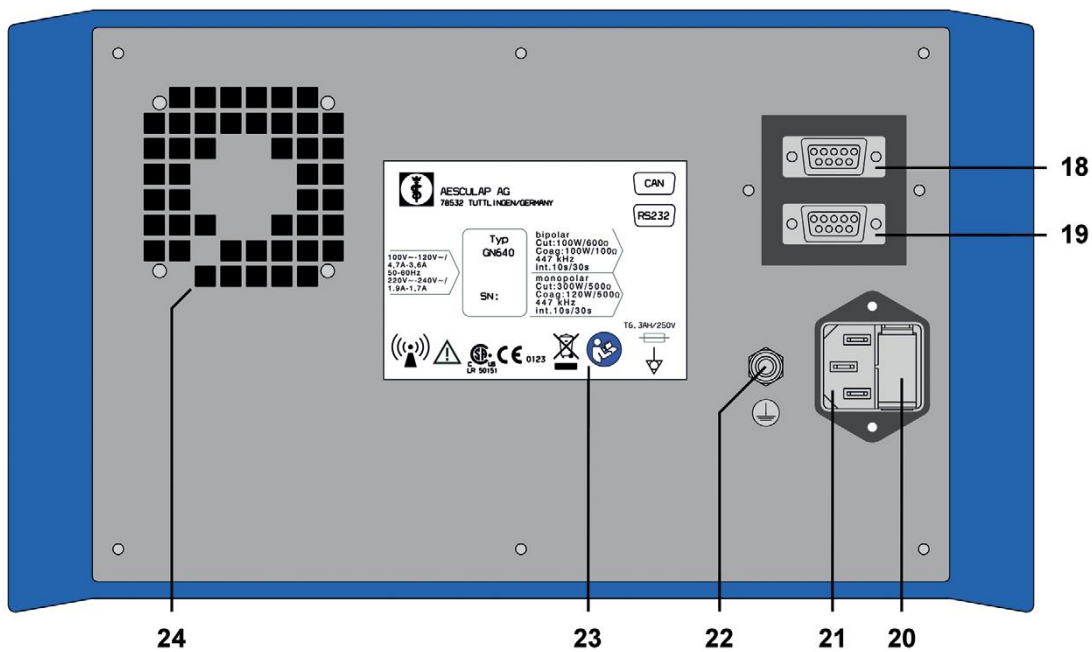
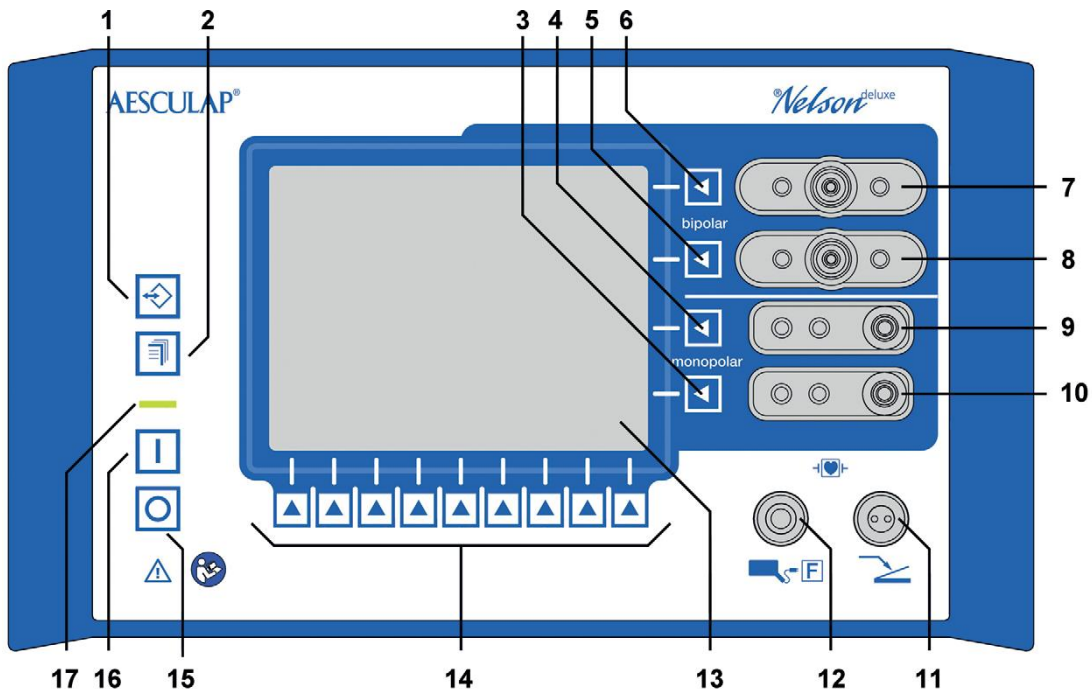
**Nhà phân phối tại Mỹ/ Liên hệ tại Canada
để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm**

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

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Thân máy cắt đốt cao tần Nelson^{deluxe} (GN640) - hợp lệ cho các thiết bị từ số sê-ri 2000-



Chú giải

1. Menu bộ nhớ phím chức năng
2. Menu con phím chức năng
3. Phím chức năng
4. Phím chức năng
5. Phím chức năng
6. Phím chức năng
7. Ổ cắm đầu ra HF - lưỡng cực 1
8. Ổ cắm đầu ra HF - lưỡng cực 2
9. Ổ cắm đầu ra HF - đơn cực 1
10. Ổ cắm đầu ra HF - đơn cực 2
11. Công tắc chân ổ cắm kết nối
12. Kết nối ổ cắm điện trung cực
13. Màn hình hiển thị
14. Phím chức năng để cài đặt menu
15. Công tắc TẮT nguồn
16. Công tắc MỞ nguồn
17. Đèn báo nguồn BẬT
18. Giao diện bus CAN
19. Giao diện RS-232
20. Giá đỡ cầu chì có hai cầu chì
21. Kết nối nguồn
22. Kết nối cân bằng điện năng
23. Loại tấm
24. Thông gió lưới

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Biểu tượng: Thận trọng



Tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng (người nhỏ màu trắng trên nền màu xanh da trời)

(Biểu tượng)

Dấu các thiết bị điện và điện tử theo theo chỉ thị 2002/96 / EC (WEEE). xem Xử lý Điện cực trung tính



(Biểu tượng)

Công tắc chân



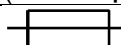
Điện cực trung tính cho HF với kết nối dây mass cách điện dưới lòng đáy

(Biểu tượng)

Phần áp dụng CF được bảo vệ bằng máy khử rung tim

(Biểu tượng)

Cân bằng điện năng



Cầu chì

(Biểu tượng)

Bức xạ không ion hóa

(Biểu tượng)

Dòng điện xoay chiều

Lô chỉ định của nhà sản xuất

LOT

Số se-ri của nhà sản xuất

SN

REF

Số bài viết của nhà sản xuất

(Biểu tượng)

Ngày sản xuất

Mục lục

1. Thao tác an toàn	3
1.1. An toàn để sử dụng phù hợp với quy định của IEC	4
2. Mô tả sản phẩm	6
2.1. Phạm vi cung cấp	6
2.2. Các thành phần yêu cầu để vận hành	6
2.3. Mục đích sử dụng	6
2.4. Nguyên lý vận hành	8
3. Chuẩn bị và cài đặt	11
3.1. Sử dụng lần đầu	12
3.2. Xếp chồng các bộ phận	12
3.3. Di chuyển các bộ phận xếp chồng	12
4. Làm việc với thiết bị HF GN640	12
4.1. Thiết lập hệ thống	12
4.2. Kiểm tra chức năng	14
4.3. Vận hành an toàn	24
5. Quy trình tái xử lý hợp lệ	25
5.1. Hướng dẫn an toàn chung	25
5.2. Thông tin chung	25
5.3. Chuẩn bị tại nơi sử dụng	25
5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch	25
5.5. Làm sạch/Khử khuẩn	25
5.6. Làm khử khuẩn cho các thiết bị điện mà không tiết trùng	26
5.7. Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng	26
6. Bảo trì	26
6.1. Kiểm tra an toàn	26
7. Danh sách xử lý sự cố	28
7.1. Truy xuất kích hoạt, lỗi và dữ liệu hoạt động từ bộ nhớ	28
7.2. Truy xuất menu Chức năng dịch vụ	29
7.3. Thông báo lỗi	30
7.4. Thay thế cầu chì	33
8. Dịch vụ kỹ thuật	34
9. Phụ kiện/Phụ tùng	34
10. Dữ liệu kỹ thuật	34
10.1. Điều kiện môi trường xung quanh	35
11. Thải bỏ	35

1. Thao tác an toàn

Lưu ý

Các hướng dẫn sử dụng này chỉ mô tả thiết lập, chức năng và hoạt động của thân máy cắt đốt cao tần GN640 và không phù hợp để giới thiệu cho người mới bắt đầu phẫu thuật tần số cao. Một mô tả chung về ứng dụng của phẫu thuật điện cao tần có thể được tìm thấy trong O.R. hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan khác.

Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân do áp dụng không chính xác!

► Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.

- Chỉ vận chuyển sản phẩm trong hộp ban đầu của nó.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.
- Quan sát “Các ghi chú về khả năng tương thích điện từ (EMC)”, xem TA022130.
- Để ngăn ngừa thiệt hại do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách và để không ảnh hưởng đến trách nhiệm bảo hành và nhà sản xuất:
 - Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng.
 - Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
 - Tuân thủ hướng dẫn ứng dụng theo các tiêu chuẩn liên quan.
- Thường xuyên kiểm tra các phụ kiện: Cáp điện cực và phụ kiện nội soi, đặc biệt, phải kiểm tra thiệt hại có thể đối với lớp cách điện.
- Giữ các hướng dẫn sử dụng cho người dùng truy cập.
- Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng.

1.1. An toàn để sử dụng phù hợp với quy định của IEC

Môi trường vận hành



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Không mở sản phẩm.
- ▶ Chỉ kết nối sản phẩm tới nguồn điện với dây dẫn dụng cụ dưới lòng đất.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do bỏng và / hoặc nổ từ khí dễ cháy! Tia lửa điện có thể xảy ra ngay cả khi thiết bị phẫu thuật HF được sử dụng đúng cách và theo mục đích sử dụng của nó.

- ▶ Không sử dụng thiết bị trong khu vực nguy hiểm cháy nổ.
- ▶ Khi phẫu thuật ở vùng đầu và ngực, tránh sử dụng thuốc gây mê và khí tăng tốc (ví dụ oxit nitơ hoặc oxy) hoặc khi sử dụng các chất đó, đảm bảo chúng được chiết xuất từ vùng phẫu thuật.
- ▶ Nếu có thể, hãy sử dụng các chất tẩy rửa và khử khuẩn không bắt cháy.
- ▶ Nếu phải sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn hoặc dung môi khử khuẩn: Xác minh rằng các chất đó đã bay hơi trước khi bắt đầu phẫu thuật HF.
- ▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng dễ cháy tích tụ dưới bệnh nhân hoặc trong các khoang cơ thể (ví dụ: âm đạo). Lau sạch tất cả các chất lỏng trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật HF.
- ▶ Đảm bảo không có bất kỳ loại khí dễ cháy, nội sinh nào.
- ▶ Kiểm tra xem các vật liệu ngâm oxy (ví dụ: bông thấm hoặc vải mun) được giữ ở khoảng cách an toàn với trường HF, để chúng không thể bốc cháy.



CẢNH BÁO

Nguy cơ thuyên tắc khí với đông máu Agon!

- ▶ Đảm bảo rằng đầu ra đủ được thiết lập để tạo ra lớp vảy không thấm nhanh vào mô đích.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ nhiễu sóng với các thiết bị khác!

Ngay cả trong quá trình sử dụng bình thường, thiết bị phẫu thuật HF tạo ra các trường điện từ có thể gây nhiễu cho các thiết bị khác.

- ▶ Kiểm tra xem không có thiết bị điện tử nào có thể bị nhiễu bởi các trường điện từ được thiết lập trong vùng lân cận của thiết bị phẫu thuật HF.



THẬN TRỌNG

Hạn chế để xem và / hoặc tác dụng phụ do sự phát triển của hơi nước / khói trong phẫu thuật HF!

- ▶ Chọn công suất điện thấp nhất có thể.
- ▶ Nếu cần, sử dụng hút khói.

- ▶ Đảm bảo rằng thiết bị không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc trong khu vực vô trùng tương ứng.
- ▶ Đảm bảo rằng người dùng không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và thiết bị HF cùng một lúc.

An toàn cho bệnh nhân



NGUY HIỂM

Nguy hiểm do chuẩn bị không đầy đủ hoặc lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

- ▶ Kiểm tra xem thiết bị phẫu thuật HF có hoạt động tốt không.
- ▶ Đảm bảo rằng cả công tắc chân và công tắc tay đều không bị xâm nhập bởi chất lỏng dẫn điện (ví dụ: máu, nước ối).
- ▶ Đảm bảo không có ngăn mạch ở chân hoặc cáp chuyển đổi tay.



NGUY HIỂM

Nguy cơ bỏng của bệnh nhân do vô tình kích hoạt thiết bị phẫu thuật HF!

- ▶ Trong trường hợp bất kỳ kích hoạt vô ý thiết bị phẫu thuật HF, tắt thiết bị ngay lập tức tại công tắc TẮT nguồn.
- ▶ Luôn luôn thực hiện cẩn thận khi vận hành công tắc tay hoặc công tắc chân.



NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân do tăng điện áp đầu ra HF không kiểm soát được do một số lỗi trong thiết bị phẫu thuật HF!

► **Ngừng sử dụng thiết bị ngay khi thiết bị hiển thị sự bất thường thậm chí là nhỏ nhất.**



CẢNH BÁO

Nguy cơ kích thích thần kinh cơ thông qua việc sử dụng HF, đặc biệt đối với các loại hoạt động tạo ra vòng cung giữa các điện cực hoạt động và mô!

► **Chọn công suất điện thấp nhất có thể.**

Luôn chắc chắn làm các điều sau đây:

- Đặt bệnh nhân ở vị trí không tiếp xúc với bất kỳ bộ phận kim loại nào được nối đất hoặc có công suất điện đáng kể so với mặt đất (ví dụ: bàn mổ, đồ đạc). Nếu cần thiết, xen kẽ treo chống tĩnh điện.
- Đảm bảo rằng bệnh nhân sẽ không tiếp xúc với bất kỳ miếng vải, màn hoặc giường ẩm nào.
- Đặt tấm vải chống tĩnh điện lên các bộ phận của cơ thể có xu hướng ra nhiều lớn mồ hôi để bảo vệ chống lại sự tiếp xúc giữa da-tới-da và thân mình.
- Hút nước tiểu bằng ống thông.
- Đối với phẫu thuật tim hở, nối đất thiết bị HF thông qua kết nối cân bằng điện năng.
- Đối với bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép đang hoạt động khác, hãy tham khảo ý kiến chuyên gia y tế liên quan trước khi áp dụng phẫu thuật HF, để tránh thiệt hại không thể khắc phục đối với máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép.
- Nếu có thể, hãy tháo ra khỏi vùng lân cận của các điện cực HF bất kỳ điện cực nào khỏi các thiết bị theo dõi sinh lý không được trang bị điện trở bảo vệ hoặc bộ giảm chấn HF.
- Không sử dụng điện cực kim để theo dõi phẫu thuật.
- Sắp xếp dây và cáp của các thiết bị theo dõi sao cho chúng không tiếp xúc với da bệnh nhân.
- Giữ cho đường đi của dây và cáp của các điện cực tần số cao càng ngắn càng tốt và sắp xếp chúng theo cách sao cho chúng không chạm vào bệnh nhân hoặc chạm vào nhau.
- Để tránh đông máu không mong muốn ở các khu vực khác của cơ thể khi thực hiện phẫu thuật trên các bộ phận nhỏ của cơ thể và trên các khu vực có sức đề kháng cao như xương và khớp: Sử dụng kỹ thuật lưỡng cực ở những khu vực đó.
- Luôn đặt đầu ra công suất của các thiết bị HF ở mức thấp nhất có thể.
- Nếu nguồn điện đầu ra có vẻ không đủ với các cài đặt thông thường, hãy kiểm tra xem:
 - các điện cực trung tính được đặt đúng cách,
 - các điện cực làm việc sạch sẽ và
 - tất cả các kết nối phích cắm được đặt đúng chỗ.
- Đặt tín hiệu âm thanh phát ra khi điện cực được kích hoạt ở mức âm lượng giúp tín hiệu dễ nghe.
- Không bao giờ đặt các điện cực hoạt động trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- Đặt các điện cực hoạt động không cần thiết vào bất kỳ thời điểm cụ thể nào, theo cách mà chúng sẽ không chạm vào bệnh nhân.
- Khi thực hiện các thao tác trong đó bệnh nhân phải tránh tiếp xúc liên tục với các điện cực (ví dụ: phẫu thuật nội soi), tắt ngay thiết bị HF tại công tắc nguồn 15 trong trường hợp điện cực vô tình được kích hoạt.
- Không loại bỏ các điện cực nóng ra khỏi cơ thể bệnh nhân ngay sau khi thực hiện các thủ tục cắt hoặc đông máu.

Áp dụng điện cực trung tính

Chức năng của các điện cực trung tính trong phẫu thuật HF đơn cực là trả lại điện năng đi vào cơ thể bệnh nhân ở vị trí vận hành cho thiết bị HF.

Thông thường, các điện cực trung tính có thể tái sử dụng được làm bằng cao su dẫn điện hoặc điện cực dùng một lần tự dính thường được sử dụng. Cả hai loại điện cực này đều khá phù hợp để sử dụng trên các bề mặt cơ thể không bằng phẳng.

Lưu ý

Việc giám sát chất lượng tiếp xúc giữa điện cực trung tính và bệnh nhân thông qua màn hình chất lượng tiếp xúc chỉ có thể nếu sử dụng điện cực trung tính phân tách.

Để tránh tăng nhiệt độ tại điểm thoát của dòng điện, phải đảm bảo các điều kiện sau:

- Các bề mặt tiếp xúc có kích thước phù hợp giữa các điện cực trung tính và cơ thể.
- Độ dẫn điện cao giữa các điện cực trung tính và cơ thể.

Để loại trừ khả năng bị bỏng từ các điện cực trung tính, hãy đảm bảo thực hiện như sau:

- Chọn các khu vực ứng dụng cho các điện cực trung tính dẫn đến đường điện ngắn nhất có thể giữa các điện cực hoạt động và trung tính; đường dọc hoặc chéo với cơ thể (vì các cơ có cùng định hướng với fibrilla có tính dẫn điện cao hơn).

- ▶ Trong các hoạt động ở vùng ngực, đảm bảo đường đi của dòng điện không chạy ngang ngực và không chạy qua tim.
- ▶ Tùy thuộc vào trường hợp hoạt động, áp dụng điện cực trung tính ở gần cánh tay trên hoặc đùi nhất nếu có thể. Khi áp dụng các điện cực tự dính dùng một lần, hãy làm theo hướng dẫn của nhà cung cấp liên quan đến lĩnh vực ứng dụng.
- ▶ Đảm bảo rằng khu vực ứng dụng không có mô sẹo và phát triển xương.
- ▶ Đảm bảo rằng đường điện không giao nhau với bất kỳ cấy ghép nào (ví dụ: móng xương, tấm xương, nội soi).
- ▶ Trước khi áp dụng điện cực trung tính:
 - Cạo vị trí cho điện cực trung tính, nếu có tóc.
 - Làm sạch khu vực được phẫu thuật (không sử dụng rượu, vì nó làm khô da và tăng sức đề kháng tiếp xúc).
 - Ở những bệnh nhân lưu thông kém, xoa bóp hoặc chải khu vực ứng dụng.
- ▶ Áp dụng các điện cực trung tính một cách có hệ thống trên toàn bộ bề mặt của khu vực ứng dụng được chỉ định. Đảm bảo các điện cực trung tính có thể tái sử dụng bằng băng hoặc vật liệu phù hợp khác, do đó đảm bảo rằng các điện cực không bị lỏng nếu bệnh nhân di chuyển. Cùng một lúc, đảm bảo rằng các biện pháp như vậy không làm hạn chế lưu lượng máu (nguy cơ hoại tử).
- ▶ Áp dụng các điện cực trung tính Loại 3 theo cách sao cho các bề mặt dẫn điện, màu đen của chúng nằm trên bệnh nhân và các bề mặt màu xanh da trời của chúng quay mặt ra khỏi cơ thể bệnh nhân.
- ▶ Để ngăn chặn điện trở tiếp xúc lớn lên gây ra bởi mất nước biểu bì phát sinh từ việc sử dụng vải ẩm hoặc dán điện cực: không sử dụng vải ẩm hoặc dán điện cực trong mọi trường hợp.
- ▶ Để ngăn ngừa bỏng phát sinh từ những đợt ngắn của dòng điện cao:
 - Đảm bảo rằng không có chất lỏng (ví dụ: chất lỏng đã lưu, chất khử khuẩn, máu, nước tiểu) giữa bệnh nhân và điện cực trung tính.
 - ▶ Để ngăn ngừa sự tích tụ chất lỏng, giảm lưu lượng máu hoặc truyền máu, hoại tử, dịch chuyển các điện cực trung tính và điện trở tiếp xúc: Không đặt điện cực trung tính dưới mông hoặc lưng bệnh nhân.
 - ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng đường dẫn điện của thiết bị HF không giao nhau với bất kỳ điện cực EEG nào.

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Phạm vi cung cấp

- Thân máy cắt đốt cao tần GN640
- Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC), TA022130
- Hướng dẫn sử dụng cho thân máy cắt đốt cao tần GN640, TA021891

2.2. Các thành phần yêu cầu để vận hành

Các thành phần cần thiết để vận hành thiết bị phẫu thuật HF Nelson^{deluxe} (GN640):

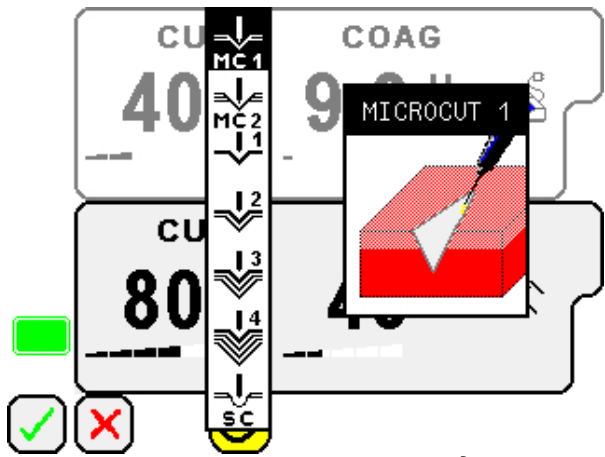
- Dây nguồn
- Công tắc chân
- Điện cực trung tính
- Tay cầm điện cực với các nút ngón tay.
- Điện cực vận hành
- Cáp kết nối
- Thiết bị lưỡng cực

2.3. Mục đích sử dụng

Nelson^{deluxe} (GN640) được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật, để tạo ra năng lượng HF cho các vết mổ đơn cực, lưỡng cực và đông máu trong phẫu thuật vi mô và vĩ mô.


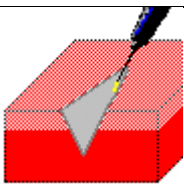

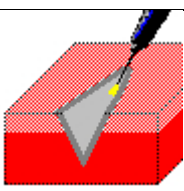

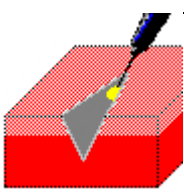

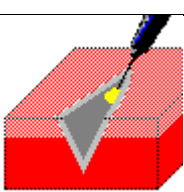

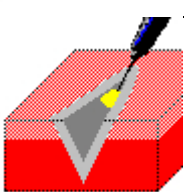

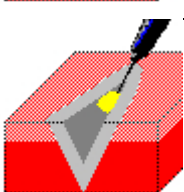

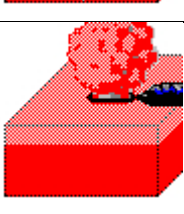
Sử dụng các chế độ hoạt động đơn cực và lưỡng cực

Tất cả các chế độ hoạt động được minh họa bằng hai chữ tượng hình khác nhau, một trong số đó là một chữ tượng hình đơn giản, luôn luôn hiển thị và một chữ tượng hình chi tiết khác, được hiển thị khi chế độ vận hành được chọn.


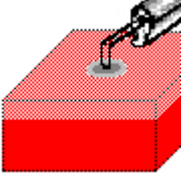

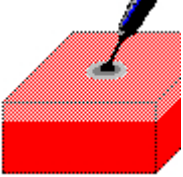

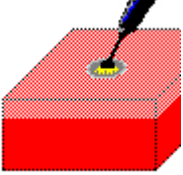

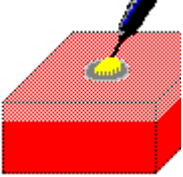


Hình 1. Mỗi chữ tượng hình này hiển thị một ứng dụng điển hình và các hiệu ứng của nó.

Đường rạch đơn cực

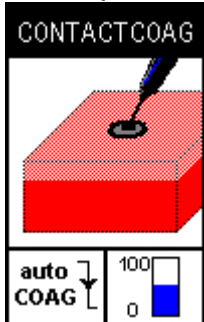
 	<p>MICROCUT 1 + 2 Điều khiển bằng sóng vô tuyến với công suất tối thiểu hóa động (mạnh hơn cho MICROCUT 1; phạm vi động được xác định theo cài đặt liều lượng): Các vết mổ gần như độc lập với dạng điện cực và trạng thái mô</p>
 	
 	<p>POWERCUT 1 Các vết mổ có lực mạnh với mức độ bong vảy thấp: Các vết mổ ở mô bình thường hoặc thấp - kiểm soát điện áp</p>
 	<p>POWERCUT 2 -4 Mức độ điều chỉnh của vảy như một tính năng bổ sung so với POWERCUT 1 - điều chỉnh điện áp (tối đa cho POWERCUT4)</p>
 	
 	
 	<p>SEALCUT Các vết mổ với các xung cắt xen kẽ và các giai đoạn đông máu (ví dụ: xuất huyết thấp khi loại bỏ khối u thấp bằng điện cực vòng hoặc trong mở gai ống mật)</p>

Đông máu đơn cực

		SOFTCOAG Chất đông máu bảo quản mô mềm mà không chìm vào mô (ví dụ: với các chất đông máu quan trọng với ống nội soi và khi sử dụng dụng cụ nội soi đơn cực) Các chức năng bổ sung: autoCOAG off và chức năng Vario không được hỗ trợ
		CONTACTCOAG Sự đông tụ trên các bề mặt rộng bằng kim hoặc kẹp; cầm máu xuất huyết; đốt các khu vực vết rạch lớn (ví dụ, trong phẫu thuật khối u); đông máu bề mặt nhỏ Các chức năng bổ sung được hỗ trợ: autoCOAG off, chức năng Vario
		FORCEDCOAG Đông máu bề mặt với sự hình thành tia lửa Các chức năng bổ sung autoCOAG off và chức năng Vario không được hỗ trợ.
		SPRAYCOAG Sự đông tụ bề mặt thông qua sự hình thành tia lửa, không có sự tiếp xúc giữa mô và điện cực; ứng dụng đặc biệt: Cầm máu trong các kẽ xương khó tiếp cận và trong các mô nhu mô; đông máu tối ưu hóa đạt được với ứng dụng bổ sung của chức năng Agon Các chức năng bổ sung autoCOAG off và chức năng Vario không được hỗ trợ.

Lưu ý

Khi chọn chế độ đông máu CONTACTCOAG, các chức năng bổ sung được hỗ trợ cũng được hiển thị.



Hình 2.

Để biết mô tả chi tiết về chức năng bổ sung autoCOAG, hãy xem cài đặt đặc biệt (menu Chức năng đặc biệt) và kích hoạt cho chức năng Vario, xem tần số cao.


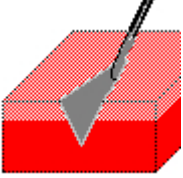


Kỹ thuật lưỡng cực

Các vết rạch lưỡng cực và đông máu cho phép đạt được độ cắt và đông máu thỏa đáng với công suất thấp. Vì không cần phải áp dụng các điện cực trung tính nên nguy cơ cho bệnh nhân liên quan đến chúng được loại bỏ.


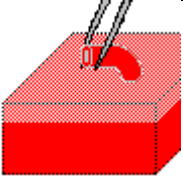
Lưu ý

Với kỹ thuật lưỡng cực, kết quả tối ưu (đặc biệt là trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu) chỉ có thể đạt được bằng các dụng cụ đặc biệt; xem tài liệu Aesculap C-304-81.

Cắt lưỡng cực

		BICUT 1 Cắt bằng dụng cụ lưỡng cực (ví dụ: dụng cụ Aesculap-BITOM)
		BICUT 2 Cắt bằng kéo lưỡng cực (ví dụ: kéo Aesculap-Metzenbaum PM400R)

Đông máu lưỡng cực

		BICOAG Liều 0.1-19.5: Ứng dụng vi phẫu với đầu dụng cụ sắc, bảo quản mô đông máu với hiệu quả chiều sâu rõ ràng Liều dùng từ 20: đông máu với toàn bộ dụng cụ đông máu lưỡng cực Các chức năng bổ sung được hỗ trợ: bật / tắt autoCOAG; trì hoãn bật nguồn, chức năng Vario
--	---	---

2.4. Nguyên lý vận hành

Thân máy cắt đốt cao tần Nelson^{deluxe} (GN640 được điều khiển bằng vi xử lý và biến điện áp nguồn thành dòng điện xoay chiều tần số cao cho ứng dụng đơn cực và lưỡng cực.

Thiết bị có thể được kích hoạt để sử dụng đơn cực với một tay cầm được trang bị các nút “ngón tay” hay bằng bàn đạp chân. Trong sử dụng lưỡng cực, nó có thể được kích hoạt bằng một dụng cụ có nút “ngón tay”, bàn đạp chân hoặc thông qua chức năng auto COAG.

Nhiều đầu ra không thể được kích hoạt đồng thời.

Chức năng lưu trữ dữ liệu

Chỉ cần nhấn nút, người dùng có thể tạo cài đặt thiết bị của riêng mình và nhấn lại dữ liệu theo kinh nghiệm đã nhập trước đó vào hệ thống (xem làm việc với thiết bị).

Như trên bất kỳ máy tính nào, dữ liệu được lưu vẫn còn trong bộ nhớ thiết bị ngay cả khi thiết bị đã tắt.

Chức năng giám sát

Tự kiểm tra

Ngay khi được bật, thiết bị sẽ tự kiểm tra các thành phần điều khiển, tín hiệu cảnh báo âm thanh, bộ vi xử lý và chức năng phần cứng.

Chu kỳ kiểm tra liên tục trong quá trình hoạt động

Trong quá trình vận hành, các chức năng và tín hiệu liên quan đến an toàn được theo dõi thông qua một chu kỳ thử nghiệm liên tục. Nếu phát hiện sự cố, trình tạo HF sẽ tắt Trên màn hình, một thông báo lỗi xuất hiện (xem thông báo lỗi trên màn hình). Thiết bị phân biệt giữa lỗi vận hành và lỗi thiết bị.

Giám sát điện cực trung tính

Chức năng giám sát điện cực trung tính giảm thiểu nguy cơ bỏng tại vị trí ứng dụng điện cực trung tính. Khi phát hiện lỗi, bộ tạo HF đơn cực sẽ tắt và không thể kích hoạt.

Có thể tiếp tục làm việc trong chế độ lưỡng cực.

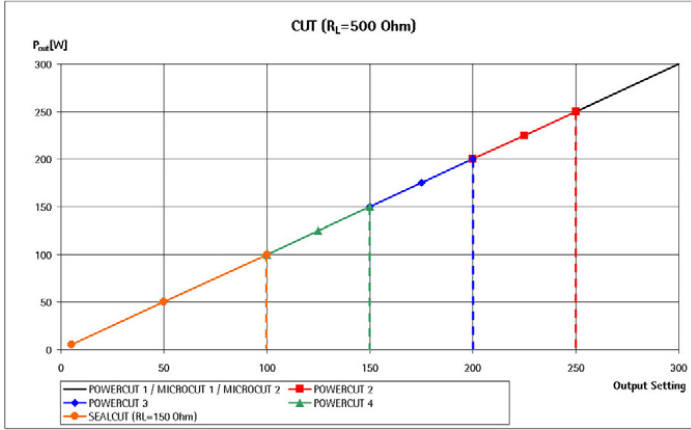
Theo dõi:

■ Điện cực trung tính không phân chia (Loại 1): Khi kết nối giữa điện cực trung tính và thiết bị HF bị đứt hoặc phích cắm điện bị ngắt, thông báo lỗi xuất hiện trên màn hình.

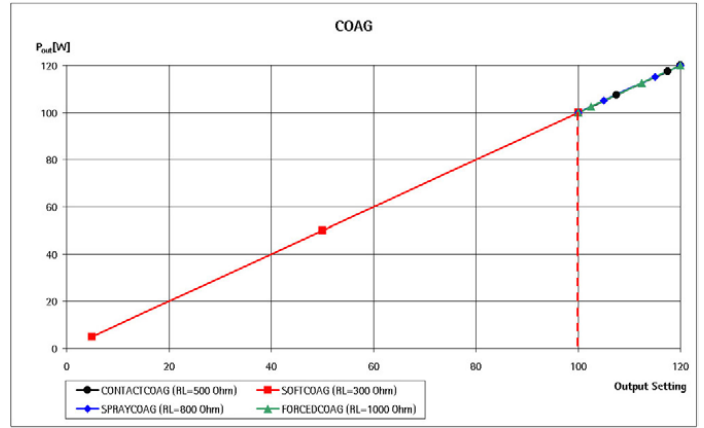
■ Tách điện cực trung tính sử dụng một lần (loại 2) hoặc tái sử dụng, điện cực trung tính chia với bên ngoài bị cô lập (loại 3): Khi sử dụng điện cực trung tính phân tách, hệ thống PDM (Hệ thống giám sát động vĩnh cửu) cũng kiểm tra xem điện cực trung tính có tiếp xúc đúng với bệnh nhân đúng cách. Nếu phát hiện lỗi (ví dụ: điện cực trung tính được tách ra một phần từ bệnh nhân), một thông báo lỗi xuất hiện trên màn hình.

Đồ thị đầu ra

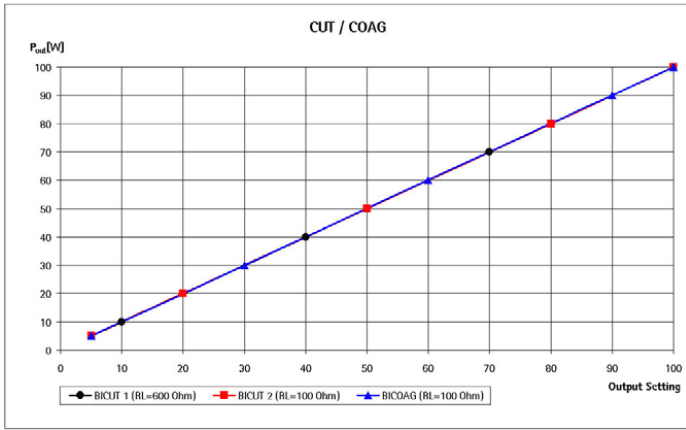
Đầu ra (P_{out}) liên quan đến liều lượng



Hình 3. Chế độ vận hành CUT đơn cực



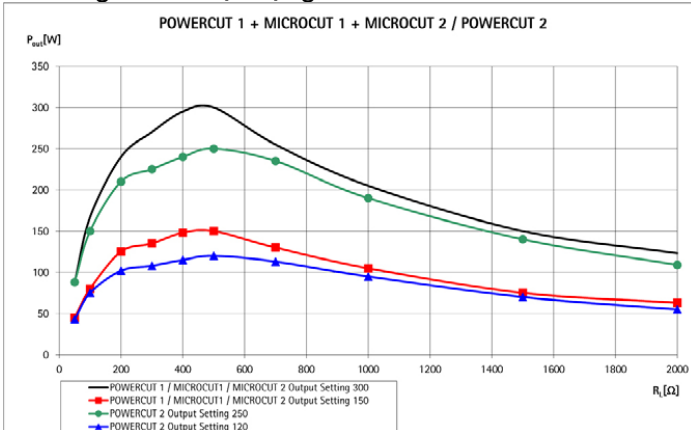
Hình 4. Chế độ vận hành COAG đơn cực



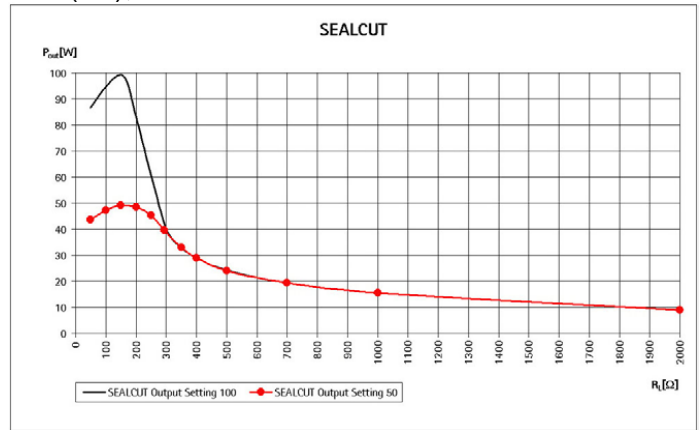
Hình 5. Chế độ vận hành lưỡng cực CUT và COAG

Đường cong thích ứng

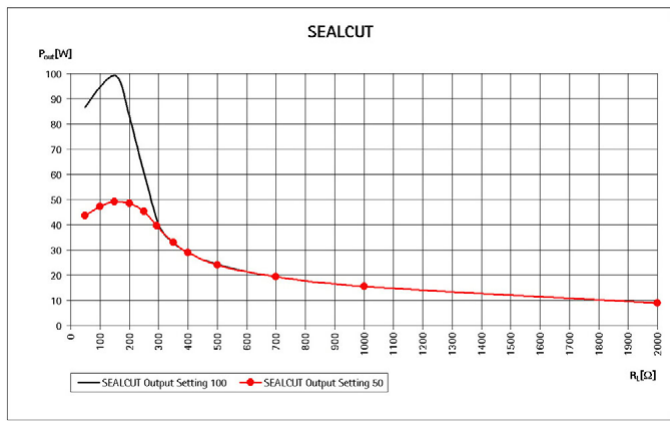
Phương thức hoạt động của CUT và COAG P_{out} đơn cực = $f(RL)$;



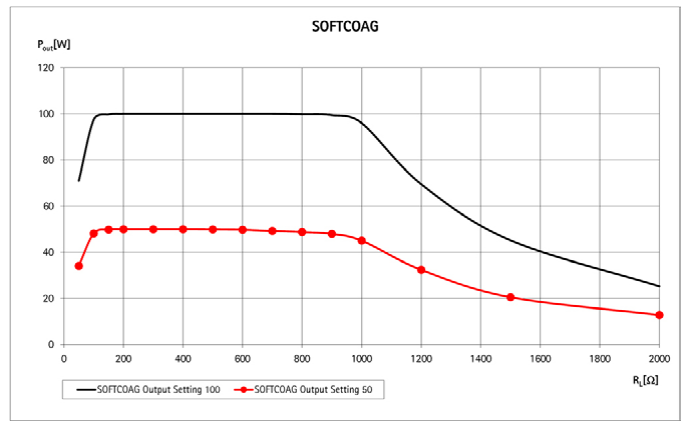
Hình 6.



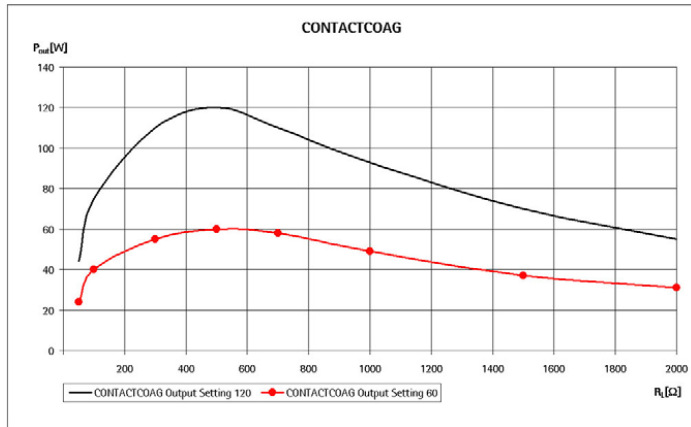
Hình 7.



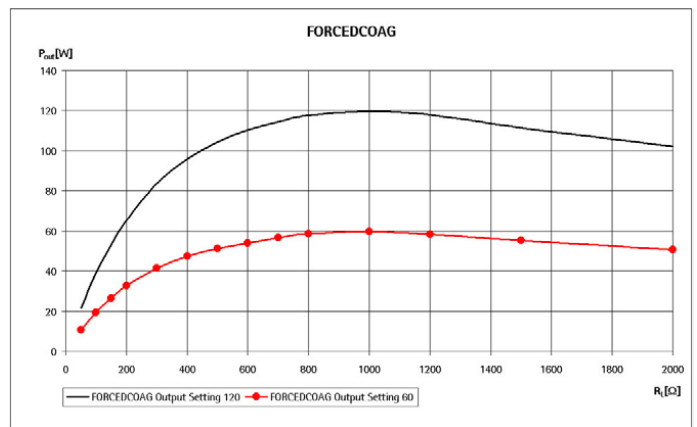
Hình 8.



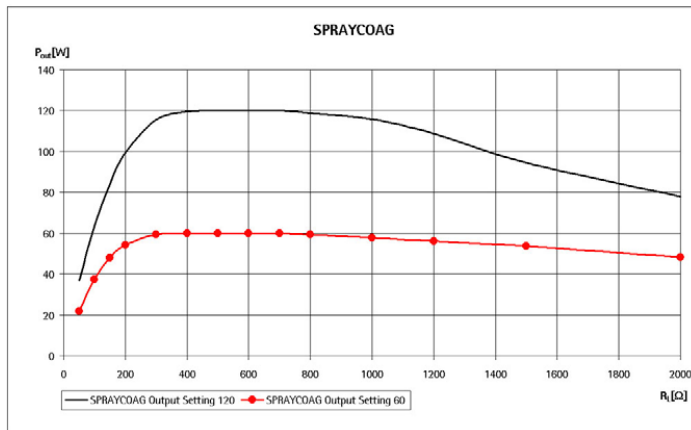
Hình 9.



Hình 10.

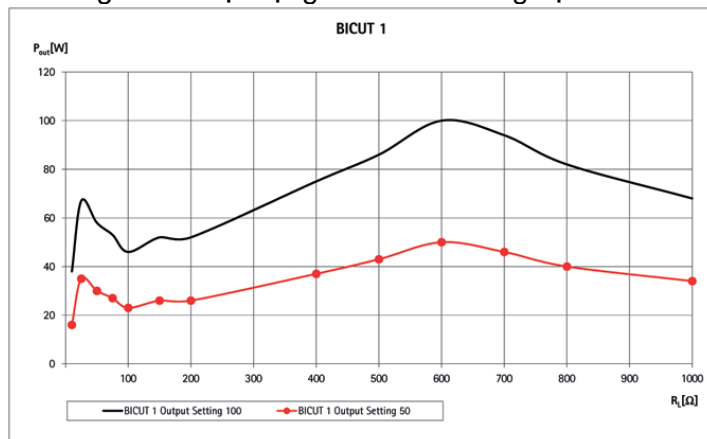


Hình 11.

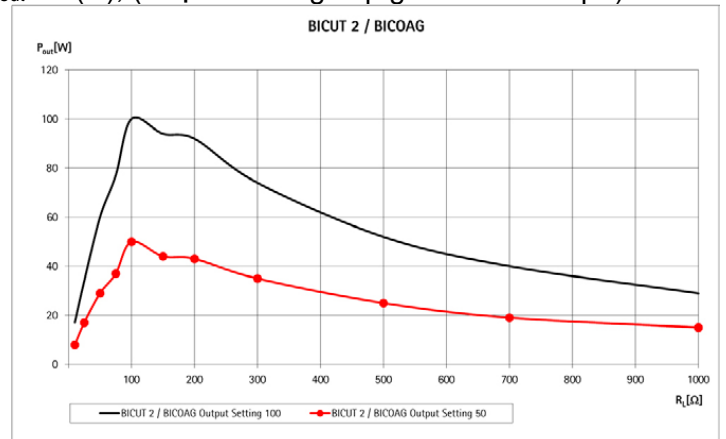


Hình 12.

Phương thức hoạt động của CUT lưỡng cực và COAG $P_{out} = f(R)$; (được đo bằng cáp gốc: $CL = 175 \text{ pF}$)



Hình 13.



Hình 14.

Điện áp đầu ra cực đại (U_P)



CẢNH BÁO

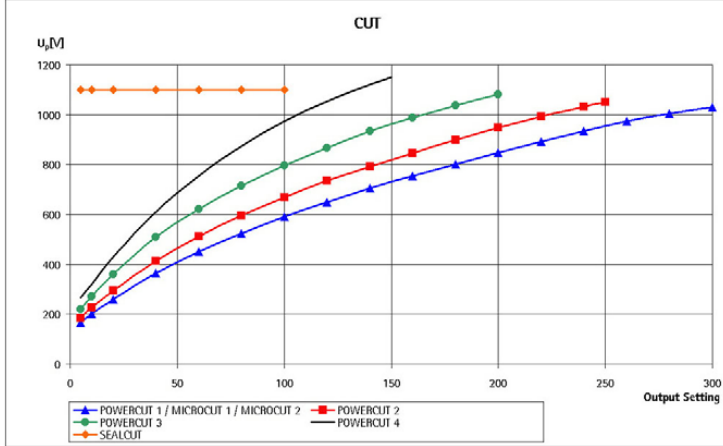
Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân hoặc người dùng do phụ kiện không phù hợp (mức độ cách điện)!

► Đảm bảo rằng điện áp định mức được chỉ định trong tài liệu sản phẩm cao hơn điện áp đầu ra cực đại tối đa cho cài đặt dự định.

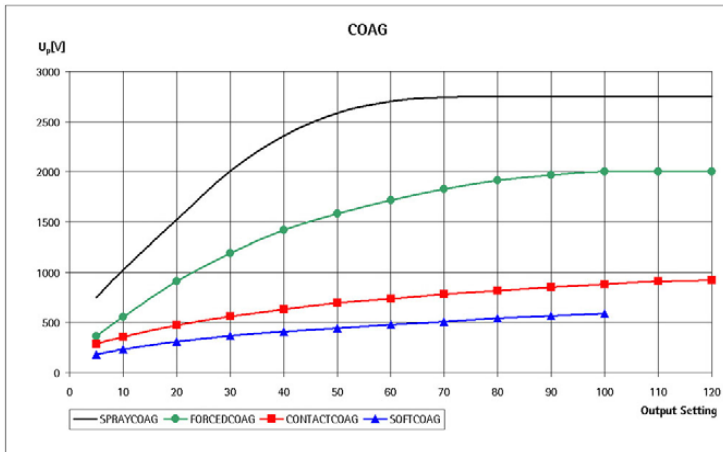
Lưu ý

Những biểu đồ này nhằm cho phép người dùng đánh giá sự phù hợp của thiết bị phẫu thuật HF hoặc cài đặt đầu ra của nó cho một phụ kiện nhất định, liên quan đến chất lượng của vật liệu cách nhiệt. Phán quyết này phải dựa trên điện áp đầu ra cực đại được đưa ra trong tài liệu cho phụ kiện tương ứng.

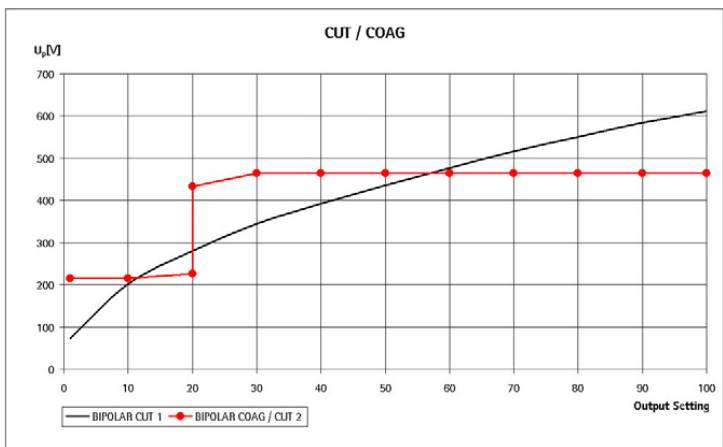
Điện áp đầu ra cực đại (U_P) tối đa liên quan đến liều lượng



Hình 15. Chế độ vận hành đơn cực CUT



Hình 16. Chế độ vận hành đơn cực COAG



Hình 17. Chế độ vận hành lưỡng cực CUT/COAG

3. Chuẩn bị và cài đặt

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ mọi trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý về phía Aesculap.

► Khi thiết lập và vận hành sản phẩm, hãy tuân thủ:

- quy định quốc gia để cài đặt và vận hành,
- quy định quốc gia về phòng chống cháy nổ.

Lưu ý

Vì sự an toàn của bệnh nhân và người dùng, dây nguồn chính và đặc biệt là dây nối bảo vệ mass còn nguyên vẹn. Trong nhiều trường hợp khiếm khuyết hoặc thiếu dây nối bảo vệ mass không được ghi lại ngay lập tức.

- ▶ Kết nối thiết bị thông qua thiết bị đầu cuối cân bằng tiềm năng ở bảng điều khiển phía sau của thiết bị với hệ thống cân bằng tiềm năng của phòng được sử dụng cho mục đích y tế.

Lưu ý

Các dây dẫn chính bằng điện năng có thể được đặt hàng từ các nhà sản xuất với số kỹ thuật là GK535 (dài 4 m) hoặc TA008205 (dài 0,8 m).

3.1. Sử dụng lần đầu



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc sản phẩm do hệ thống điện vận hành không chính xác!
▶ Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của bất kỳ thiết bị y tế nào.

3.2. Xếp chồng các bộ phận

Lưu ý

Mang các vật liệu được trang bị để sửa thiết bị tần số cao Nelson^{deluxe} (GN640) cho các thiết bị khác có hoặc không có quy định xếp chồng có sẵn như một phụ kiện, xem Phụ kiện / Phụ tùng thay thế.

- ▶ Đảm bảo hệ thống được thiết lập trên một hỗ trợ đủ ổn định (ví dụ: bàn, giá đỡ trần, giỏ thiết bị, v.v.).
- ▶ Không vượt quá chiều cao ngăn xếp là 475 mm

Sản phẩm xếp chồng được trang bị các thiết bị xếp chồng:

- ▶ Thiết bị Aesculap không có khả năng xếp chồng tích hợp: Tháo chân của thiết bị phía trên bằng tay hoặc với sự trợ giúp của tua vít.
- ▶ Đặt thiết bị phía trên vào bên dưới nó.
- ▶ Gắn kim loại xếp chồng, xem hình 18.
- ▶ Nâng nhẹ các thiết bị để kiểm tra xem chúng có được kết nối an toàn không.
- ▶ Đặt các thiết bị ở vị trí ổn định.



Hình 18.

3.3. Di chuyển các bộ phận xếp chồng

- ▶ Luôn nâng các ngăn xếp từ bên dưới đáy các bộ phận.

4. Làm việc với thiết bị HF GN640

4.1. Thiết lập hệ thống

Kết nối nguồn và bật



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Không mở sản phẩm.
- ▶ Chỉ kết nối sản phẩm tới nguồn điện có dây dẫn thiết bị dưới lòng đất.

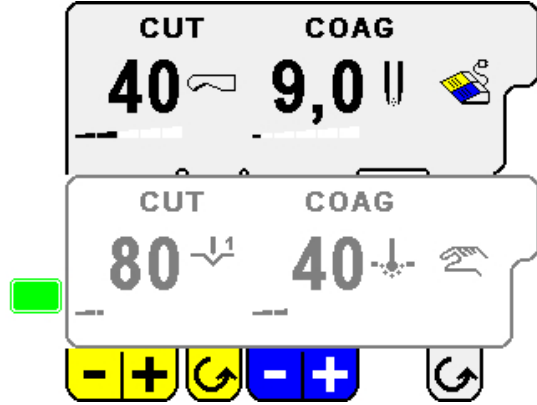
Điện áp của nguồn điện chính phải tương ứng với điện áp được chỉ định trên tấm loại của thiết bị.

Thiết bị được trang bị một bộ cấp nguồn phổ quát, có nghĩa là nó tự động thích ứng với điện áp nguồn từ 100 V đến 240 V mà không phải chuyển đổi giữa các dải điện áp.

- ▶ Cắm dây nguồn vào ổ cắm 21 ở phía sau bộ phận điều khiển.
- ▶ Cắm phích cắm chính vào ổ cắm của nguồn điện tòa nhà.
- ▶ Bật bộ điều khiển bằng công tắc BẬT 16.

Đèn báo nguồn ON 17 sáng lên. Thiết bị HF thực hiện tự kiểm tra.

Khi bật thiết bị lần đầu tiên sau khi tự kiểm tra, các cài đặt gốc cơ bản sẽ được hiển thị trên màn hình.

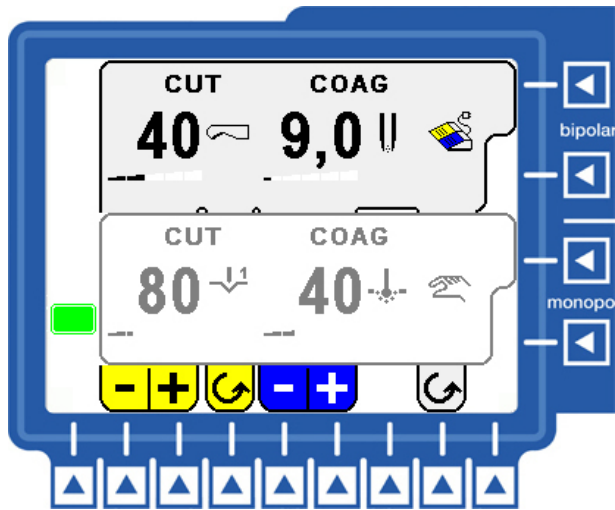


Hình 19.

Mỗi lần thiết bị được bật sau đó, cài đặt thiết bị được sử dụng trước khi tắt lần cuối được hiển thị.

Sử dụng các phím chức năng

Đối với thiết bị HF Nelson^{deluxe} (GN640), tất cả các cài đặt như cài đặt liều lượng, lựa chọn loại vận hành hoặc cài đặt menu có thể được đặt qua các nút chức năng 3, 4, 5, 6 và 14.

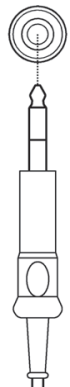


Hình 20.

Việc kích hoạt phím chức năng được xác nhận bằng tín hiệu âm thanh khi nhấn phím.

Kết nối điện cực trung tính

Ổ cắm kết nối điện cực trung tính 12 được thiết kế cho giắc cắm 6,3 mm.



Hình 21.

Khi không cắm điện cực trung tính hoặc trong trường hợp có lỗi điện cực trung tính, biểu tượng điện cực trung tính sẽ sáng màu đỏ. Nếu điện cực trung tính được kết nối chính xác, biểu tượng điện cực trung tính xuất hiện màu xanh lá cây.

Kết nối các điện cực hoạt động

Trên các ổ cắm đầu ra hoạt động 7, 8, 9 và 10, có thể sử dụng nhiều loại phích cắm. Các kết hợp ổ cắm cho phép được liệt kê dưới đây.

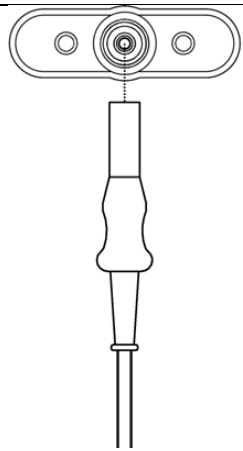


NGUY HIỂM

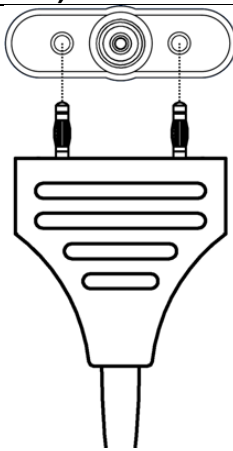
Nguy hiểm đến tính mạng cho bệnh nhân và người dùng do cung cấp dòng điện vô tình cho thiết bị!
► Đảm bảo rằng chỉ có một cáp bệnh nhân được kết nối với bất kỳ ổ cắm đầu ra nào.

Ổ cắm đầu ra HF - lưỡng cực 1 và 2

Phích cắm đồng trục

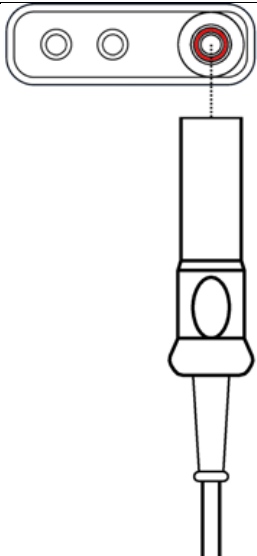


Phích cắm 2 chân (khoảng cách giữa các chân: 29 mm)

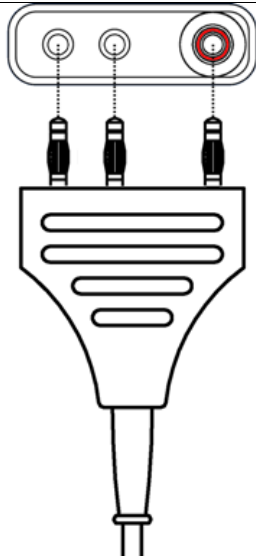


Ổ cắm đầu ra HF - đơn cực 1 và đơn cực 2

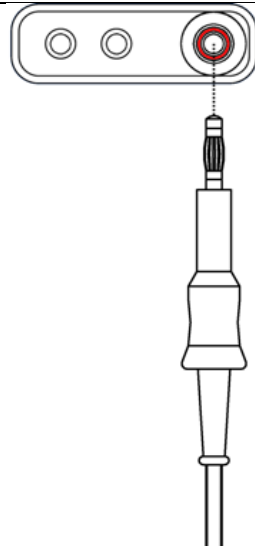
Phích cắm đồng trục



Phích cắm 3 chân



Phích cắm 4 mm



Lưu ý

Khi cắm phích cắm 4 mm đơn cực, cần chú ý rằng sử dụng đúng ổ cắm; nếu không, lỗi 48 (lỗi đơn cực pin) sẽ được kích hoạt. Vòng màu đỏ đánh dấu ổ cắm mang dòng điện HF.

Kết nối với điều khiển chân

Cả phích cắm công tắc chân và ổ cắm kết nối (công tắc chân) 11 đều mang một dấu mũi tên. Để có thể kết nối phích cắm với ổ cắm kết nối một cách chính xác, hai mũi tên này phải trở vào nhau.




Hình 22.


Cài đặt người dùng (menu Cài đặt người dùng)

Trong menu Cài đặt người dùng, có thể thay đổi các cài đặt sau:

■ Loại điện cực trung tính

- Loại 1: điện cực trung tính không phân chia; màn hình hiển thị .

- Loại 2: điện cực trung tính phân tách; màn hình hiển thị .

- Loại 3: Điện cực trung tính có thể tái sử dụng, phân tách (GN320); màn hình hiển thị .

■ Âm lượng tín hiệu âm thanh

- Tín hiệu âm thanh trong quá trình kích hoạt: Phạm vi từ 40% đến 100%

- Tín hiệu cảnh báo: không có tùy chọn cài đặt, luôn luôn 100%

■ Ngày / Giờ

- Ngày hiển thị ở định dạng sau: DD.MM.YY

- Thời gian hiển thị ở định dạng sau: hh: mm

■ Thời gian chuyển mạch HF tối đa

- 30 giây (cài đặt mặc định)

- 45 giây

- 60 giây

- 20 giây khi tự động tắt với autoCOAG Short (không có tùy chọn cài đặt)

► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:



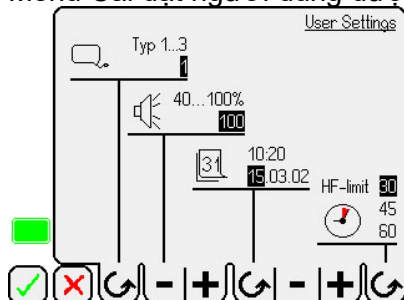
Hình 23.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng, hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 6.

Menu Cài đặt người dùng được hiển thị:

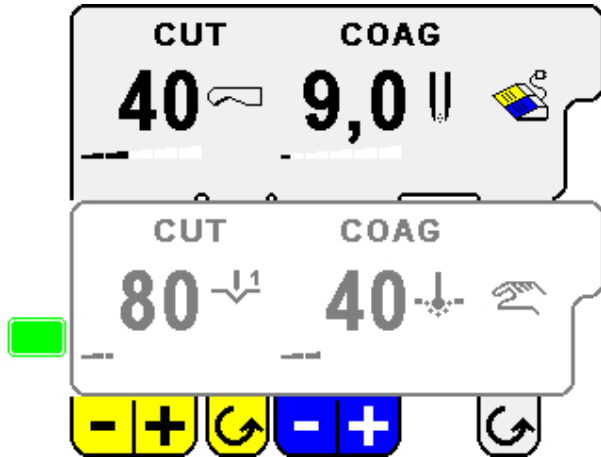


Hình 24.

► Thay đổi cài đặt được chọn bằng cách kích hoạt các phím chức năng 14, như hiển thị trên màn hình.

- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính. -hoặc là-
- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

4.3. Vận hành an toàn



Hình 25.

Chọn và bỏ chọn đầu ra HF

Các đầu ra tần số cao của lưỡng cực 1 và 2 cũng như đơn cực 1 và 2 chế độ có thể được chọn và bỏ chọn tùy theo ứng dụng.

- ▶ Để chọn và bỏ chọn đầu ra HF: Nhấn nút chức năng liên quan 3, 4, 5, 6.

Thẻ menu của đầu ra HF có thể được vận hành được hiển thị, được lót đệm bằng màu xám.

Các chức năng của các phím chức năng 14 được phân bổ cho thẻ menu màu xám.

- ▶ Đặt tham số chức năng như cài đặt liều lượng, chế độ vận hành và chế độ kích hoạt, sử dụng các phím chức năng 14.

Chọn chế độ CUT/COAG

Các chế độ vận hành khác nhau có thể được chọn cho mỗi đầu ra được kích hoạt.

Các chế độ vận hành CUT có sẵn:

- Đầu ra đơn cực:

- MICROCUT 1-2
- POWERCUT 1 -4
- SEALCUT

- Đầu ra lưỡng cực:

- BICUT 1
- BICUT 2

Chế độ vận hành COAG có sẵn:

- Đầu ra đơn cực:

- SOFTCOAG
- CONTACTCOAG
- FORCEDCOAG
- SPRAYCOAG

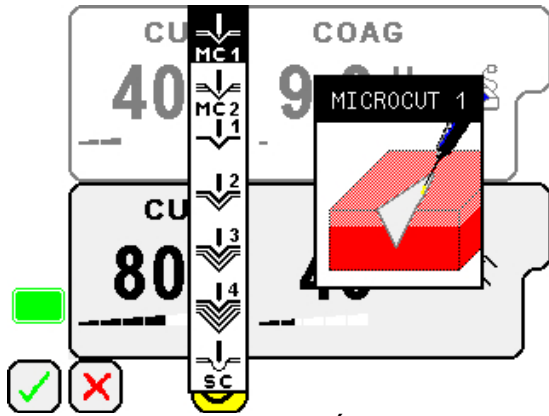
- Đầu ra lưỡng cực:

- BICOAG

Chọn chế độ CUT

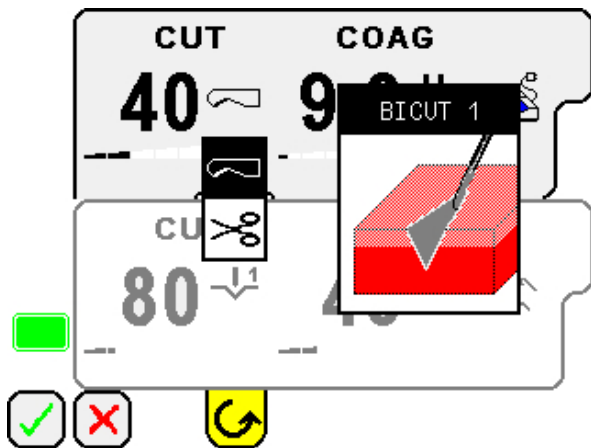
- ▶ Bấm phím chức năng.

Đơn cực



Hình 26. Thanh menu chế độ CUT đơn cực

Lưỡng cực



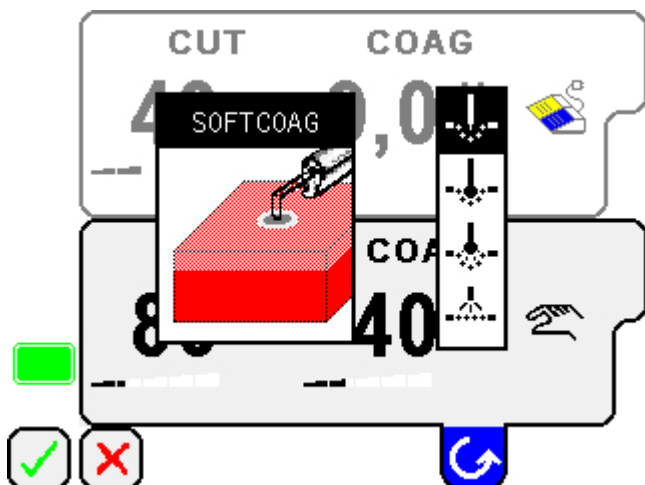
Hình 27. Thanh menu chế độ CUT lưỡng cực

- ▶ Bấm phím chức năng nhiều lần cho đến khi chế độ CUT mong muốn sáng lên màu đen.
- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.
- hoặc là-
- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Chọn chế độ COAG

- ▶ Bấm phím chức năng.
- Thanh menu COAG xuất hiện:

Đơn cực



Hình 28. Thanh menu Chế độ vận hành COAG đơn cực

- ▶ Bấm phím chức năng nhiều lần cho đến khi chế độ COAG mong muốn sáng lên màu đen.
- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.
- hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng ☒ hoặc đợi trong 30 giây.

Lưu ý

Nếu một đầu ra được cấp phát với một mã hoạt động không được hỗ trợ bởi chế độ kích hoạt đã chọn autoCOAG, hệ thống sẽ tự động chọn kích hoạt thủ công.

Chọn liều lượng

Liều lượng phải được đặt cho mỗi đầu ra HF được chọn.

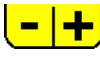

Phạm vi liều lượng cho phép phụ thuộc vào chế độ hoạt động được chọn:

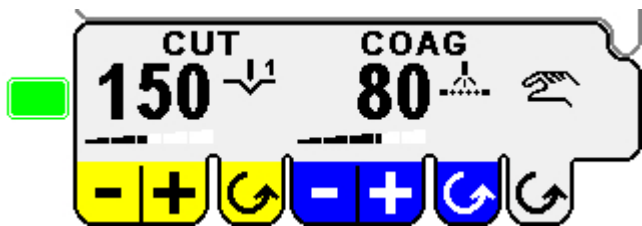
Chế độ vận hành		Liều lượng tối thiểu	Liều lượng tối đa
Đơn cực	MICROCUT 1	5	300
	MICROCUT 2	5	300
	POWERCUT 1	5	300
	POWERCUT 2	5	250
	POWERCUT 3	5	200
	POWERCUT 4	5	150
	SEALCUT	5	100
	SOFTCOAG	5	100
	CONTACTCOAG	1	120
	FORCEDCOAG	1	120
	SPRAYCOAG	1	120
	Lưỡng cực	BICUT 1	1
BICUT 2		1	100
BICOAG		0.1	Bàn đạp:100 AutoCOAG:50

Sự tăng dần của kích thước liều thuộc vào chế độ vận hành và phạm vi liều lượng:

Chế độ vận hành	Phạm vi liều lượng	Tăng
CUT đơn cực	1-5	1
	55-100	5
	110-300	10
COAG đơn cực	1-50	1
	55-120	5
CUT lưỡng cực	1-50	1
	55-100	5
COAG lưỡng cực	0.1-10	0.1
	10.5-20	0.5
	21-50	1
	55-100	5

► Để chọn đầu ra HF cho liều đã chọn, Nhấn nút chức năng liên quan 3, 4, 5, 6.

► Đặt liều cho mỗi đầu ra HF hoạt động, sử dụng các phím chức năng  (màu vàng) và  (màu xanh da trời).



Hình 29.







Lưu ý

Biểu tượng thanh bổ sung xuất hiện trên màn hình hiển thị liều lượng được chọn nằm trong phạm vi cho phép.

Chọn loại kích hoạt: Bàn đạp chân/công tắc tay / autoCOAG

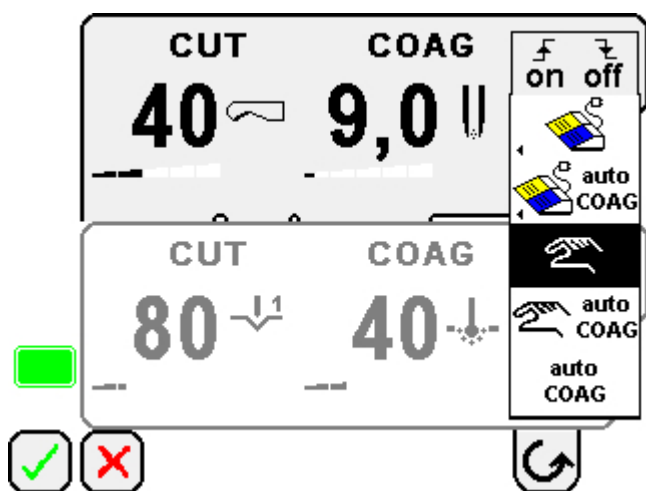
Chế độ kích hoạt phải được đặt cho mỗi đầu ra được kích hoạt: với điều khiển chân, chuyển tay hoặc tự động.

Các biểu tượng trên chế độ kích hoạt trên thanh menu:

 on		Mô tả
		Kích hoạt và tắt HF thông qua điều khiển chân
	auto COAG	Kích hoạt HF thông qua điều khiển chân và tắt HF tự động
		Kích hoạt và tắt HF thông qua công tắc tay
	auto COAG	Kích hoạt HF thông qua công tắc tay và tắt HF tự động
auto COAG		Tự động kích hoạt và hủy kích hoạt khi thực hiện đông máu <i>Lưu ý</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ chỉ có lưỡng cực ■ liều điều chỉnh tối đa giảm xuống còn 50

► Bấm phím chức năng.

Chế độ kích hoạt thanh menu được hiển thị:



Hình 30.

► Nhấn phím chức năng nhiều lần cho đến khi chế độ kích hoạt mong muốn sáng lên màu đen.

► Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.

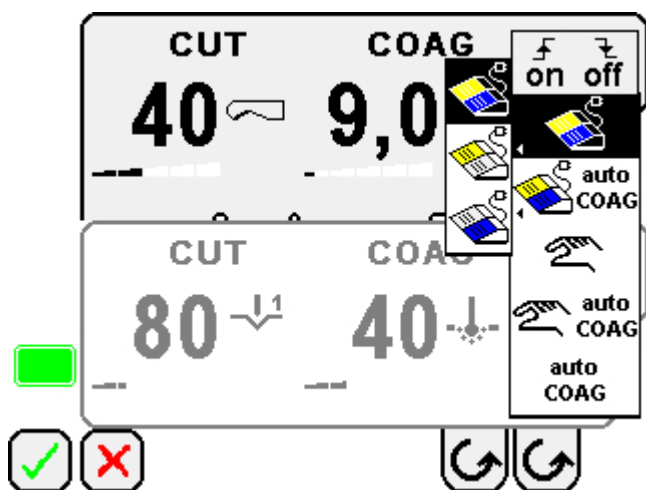
-hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Lưu ý

Nếu đầu ra đơn cực được phân bổ với chế độ kích hoạt tự động tắt COAG không được hỗ trợ bởi chế độ vận hành đã chọn, hệ thống sẽ tự động chọn chế độ vận hành CONTACTCOAG.

Nếu chế độ kích hoạt được chọn bằng bàn đạp chân, một thanh menu bổ sung sẽ xuất hiện:



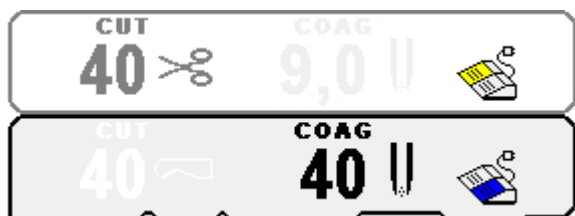
Hình 31.

Trong thanh menu này, ba cài đặt có thể được đặt:

- Kích hoạt CUT và COAG
- chỉ kích hoạt CUT
- chỉ kích hoạt COAG

Chức năng đặc biệt: Bàn đạp chân đôi để phục vụ hai đầu ra HF khác nhau.

- ▶ Để điều khiển hai đầu ra HF khác nhau bằng điều khiển chân bàn đạp đôi: Nhấn phím chức năng nhiều lần ở cả hai đầu ra cho đến khi chức năng mong muốn xuất hiện.
- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính. -hoặc là-
- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.



Hình 32. Màu hiển thị cho CUT: màu vàng, màu hiển thị cho COAG: màu canh da trời



NGUY HIỂM

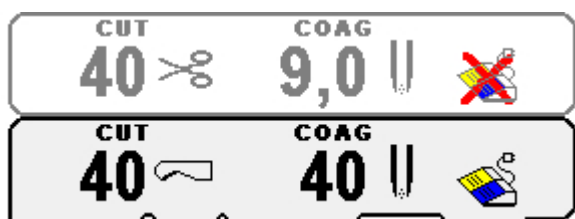
Nguy hiểm cho bệnh nhân và người dùng do vô tình kích hoạt đầu ra!

- ▶ Hãy hết sức thận trọng khi sử dụng điều khiển chân đôi.
- ▶ Nghe tín hiệu âm thanh cho CUT hoặc COAG.
- ▶ Tránh tiếp xúc giữa các mô và dụng cụ đã ngừng hoạt động.

Tự động tắt chế độ kích hoạt

Nếu chế độ kích hoạt đã được chọn (điều khiển chân hoặc autoCOAG) được phân bổ cho bên ngoài, thiết bị sẽ phản ứng như sau:

- Phân bổ mới của chế độ kích hoạt được chuyển đến đầu ra sẽ được vận hành
- Biểu tượng của chế độ kích hoạt trên thẻ thuộc phân bổ ban đầu được đánh dấu bằng chữ thập đỏ, nghĩa là chế độ kích hoạt bị vô hiệu hóa cho đầu ra không hoạt động.



Hình 33.

Cài đặt đặc biệt (menu Chức năng đặc biệt)

Cài đặt nhận diện dụng cụ

Thiết bị nhận dạng các phụ kiện Aesculap với sự trợ giúp của mã (ví dụ: tay cầm Argon GN380)

Lưu ý

Việc cắm thiết bị có nhận dạng dụng cụ và truyền dữ liệu liên quan của thiết bị được xác nhận bởi Nelson^{deluxe} (GN640) bằng tín hiệu âm thanh.

- ▶ Nhấn phím chức năng 2. Màn hình hiển thị:



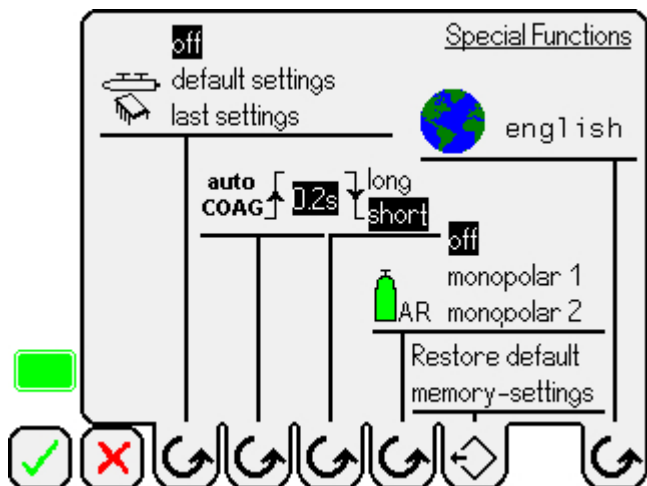
Hình 34.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng , hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:



Hình 35.

► Để đặt phím chức năng nhận dạng dụng cụ như hiển thị trên màn hình.

► Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.

-hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Có thể cài đặt các cài đặt sau:

■ Tắt: Nhận dạng thiết bị đã hủy kích hoạt

■ Cài đặt mặc định: Thiết bị HF chấp nhận cài đặt mặc định từ thiết bị phụ kiện. Các cài đặt này có thể được thay đổi thủ công, tối đa giá trị tối đa cho phụ kiện tương ứng.

■ Cài đặt cuối cùng: Thiết bị HF áp dụng cài đặt được sử dụng gần đây nhất cho phụ kiện liên quan.

Lưu ý

Nếu thiết bị điều khiển Argon GN370 được kết nối với Nelson^{deluxe} (GN640), nhận dạng thiết bị sẽ hoạt động trên các cài đặt tham số trên thiết bị điều khiển Argon GN370.

Cài đặt độ trễ kích hoạt autoCOAG

Nếu bật / tắt chế độ kích hoạt autoCOAG cho đầu ra lưỡng cực, độ trễ kích hoạt autoCOAG có thể được sử dụng để đặt khoảng thời gian giữa tiếp xúc mô và kích hoạt HF.

► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:



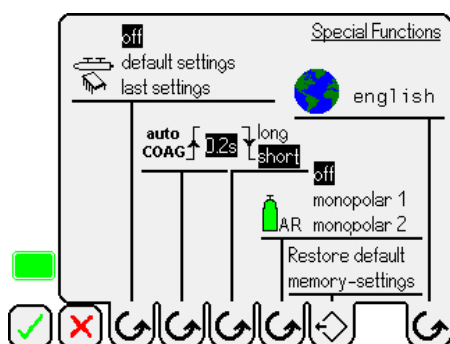
Hình 36.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng , hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:



Hình 37.

- ▶ Đặt độ trễ kích hoạt, sử dụng phím chức năng.

Có thể điều chỉnh độ trễ kích hoạt autoCOAG theo 10 bước:

Bước	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Thời gian (giây)	0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0

Ngay khi đạt được bước 10, một lần chạm khác vào phím chức năng sẽ trả lại cài đặt cho bước 1.

- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.

-hoặc là-

- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Ngay khi có sự tiếp xúc với mô, Nelson^{deluxe} (GN640) phát ra tín hiệu âm thanh ngắn. Khi đầu ra HF được kích hoạt vào cuối thời gian trễ kích hoạt đã chọn, tín hiệu âm thanh sẽ phát ra trong suốt thời gian kích hoạt.

Trong toàn bộ thời gian tiếp xúc với khăn giấy, nền của khu vực cài đặt COAG đầu ra được chọn sáng lên màu xanh da trời.

Lưu ý

Độ trễ kích hoạt autoCOAG cho phép người vận hành có thời gian chuẩn bị mà không cần kích hoạt HF, trong khoảng thời gian trễ.

Chọn tự động hủy kích hoạt

Khi tự động hủy kích hoạt được chọn, thiết bị sẽ phát hiện tín hiệu đông máu và tắt chế độ tần số cao.

- ▶ Nhấn phím chức năng 2.

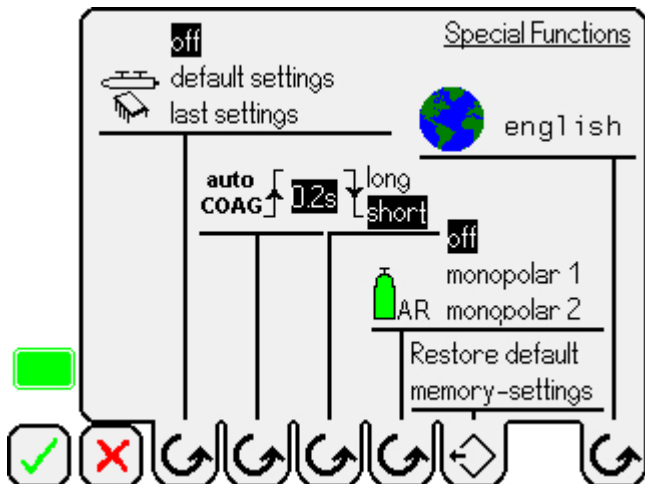
Màn hình hiển thị:



Hình 38.

- ▶ Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:



Hình 39.

- ▶ Để chọn tắt tự động, bấm phím chức năng như hiển thị trên màn hình.

- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.

-hoặc là-

- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Ngưỡng đông máu cho việc hủy kích hoạt có thể được điều chỉnh theo hai bước và áp dụng như nhau cho tất cả các đầu ra đơn cực và lưỡng cực:

- Dài: Gradient đông máu cao hơn đạt được cho đến khi ngừng hoạt động (đông máu cứng bức)
- Ngắn: Đạt được gradient đông máu thấp hơn cho đến khi ngừng hoạt động (đông máu mềm).



Nguy cơ vô tình kích hoạt, ví dụ như khi đưa dụng cụ qua trocar!

- ▶ Không sử dụng chức năng autoCOAG bật / tắt với các ứng dụng nội soi.

CẢNH BÁO

Nếu chọn chức năng bật / tắt autoCOAG, liều lượng tối đa được giới hạn ở mức 50. Ở cài đặt Dài, hành vi hủy kích hoạt sẽ thay đổi đối với đầu ra lưỡng cực. Nguồn HF được kích hoạt ngay khi kẹp chạm vào mô; nó bị vô hiệu hóa ngay khi kẹp không chạm vào bất kỳ mô nào nữa.

Lưu ý

Cài đặt liều lượng càng cao, ngưỡng khử hoạt tính sẽ càng nhanh và mức độ đông máu càng cao.

Chọn chức năng argon

Thiết bị điều khiển argon được kết nối với thiết bị HF thông qua giao diện bus CAN 18. Tín hiệu kích hoạt từ tay khoan hoặc bàn đạp chân được truyền đến thiết bị.

► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:

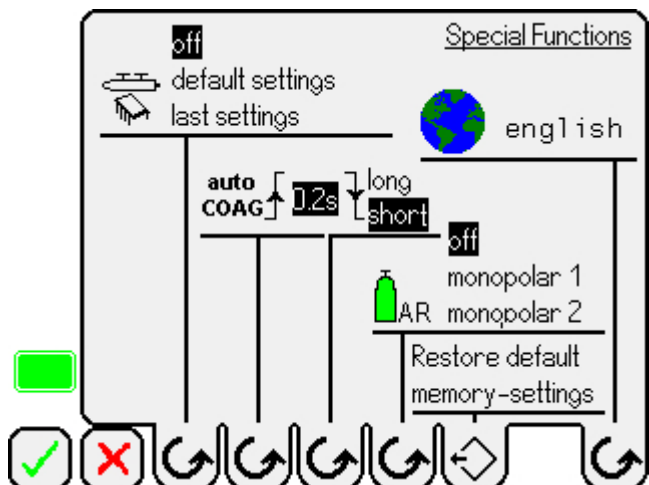


Hình 40.

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng 5, hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:



Hình 41.

► Để chọn chức năng argon, bấm phím chức năng như hiển thị trên màn hình.

Liên lạc giữa thiết bị HF và thiết bị điều khiển argon

Liên lạc chính xác

Liên lạc bị cản trở

► Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.

-hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng 5 hoặc đợi trong 30 giây.

Đầu ra đơn cực được gán cho chức năng argon. Các cài đặt sau là có thể:

- TẮT: Chức năng argon bị hủy kích hoạt
- Đơn cực 1 (chức năng argon ở đầu ra 9)
- Đơn cực 2 (chức năng argon ở đầu ra 10)

Đặt lại bộ nhớ

Bảy bộ nhớ lập trình riêng biệt 1-7 có thể được đặt lại về cài đặt mặc định.


► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:



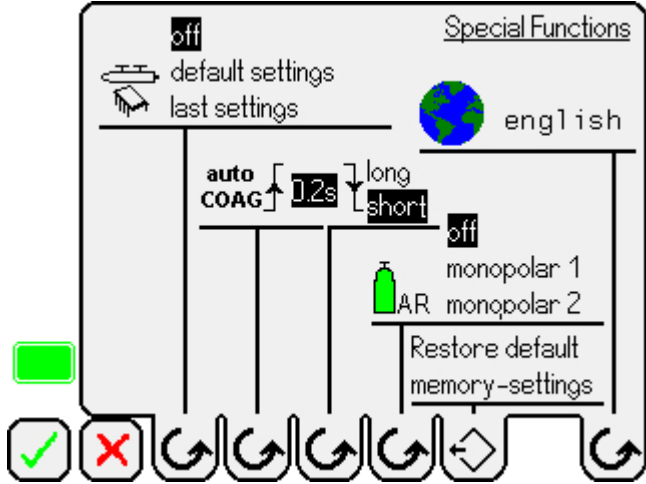
Hình 42.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng  , hệ thống sẽ trở về menu chính.


► Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:




Hình 43.

► Để khôi phục cài đặt bộ nhớ: Với phím chức năng, hãy nhấn lại Khôi phục cài đặt bộ nhớ mặc định.

► Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng  và quay lại menu chính.

-hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng  hoặc đợi trong 30 giây.

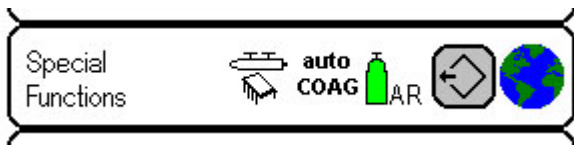
Chọn ngôn ngữ

Thiết bị có thể được đặt hai một trong năm ngôn ngữ khác nhau:

- Tiếng Đức
- Tiếng anh
- Pháp
- Tây Ban Nha
- Ý


► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:



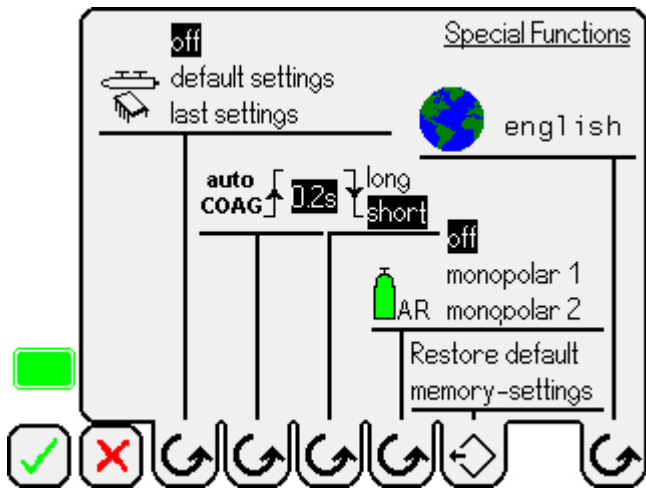
Hình 44.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng  , hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 5.

Menu Chức năng đặc biệt được hiển thị:



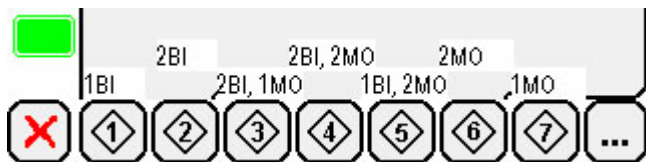
Hình 45.

- ▶ Đặt ngôn ngữ, sử dụng phím chức năng.
- ▶ Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng và quay lại menu chính.
-hoặc là-
- ▶ Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.

Lưu cài đặt thiết bị

Thiết bị HF được trang bị bảy bộ nhớ riêng biệt trong đó có thể lưu cài đặt thiết bị (chế độ hoạt động, chế độ kích hoạt, liều lượng, v.v.).

- ▶ Thay đổi menu Bộ nhớ bằng cách bấm phím chức năng 1. Menu này chứa bảy bộ nhớ lập trình riêng.



Hình 46.

- ▶ Để mở một trong bảy bộ nhớ: Bấm phím chức năng tương ứng 14 (<2 s).
- ▶ Để lưu cài đặt thiết bị hiện tại vào một trong bảy bộ nhớ: Giữ phím chức năng tương ứng 14 trong ít nhất 2 giây. Menu Cài đặt tên được hiển thị:



Hình 47.

- ▶ Nhập tên bộ nhớ với sự trợ giúp của các phím chức năng (các ký tự khả dụng: A-Z, 1-9, các ký tự đặc biệt, khoảng trắng).
- ▶ Xác nhận tên bộ nhớ bằng nút chức năng và trở về menu chính. Tên và số của bộ nhớ xuất hiện ở phía trên bên trái của màn hình. Nếu tại thời điểm này, các cài đặt đã lưu bị thay đổi, tên và số bộ nhớ sẽ bị xóa.
- ▶ Để ngắt chức năng Lưu: Bấm phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây. Các dữ liệu trước đó vẫn còn trong bộ nhớ.

Mở liều lượng (mặc định) đề xuất

Trong bảy bộ nhớ tiếp theo, cài đặt thiết bị được lưu trữ liên quan đến các ứng dụng cụ thể. Liều dùng có thể được sửa đổi trên cơ sở các cài đặt thiết bị này. Tuy nhiên, các cài đặt mặc định vẫn còn trong bộ nhớ và không bị thay thế bởi những thay đổi này.

Các thiết lập mặc định của bảy bộ nhớ như sau:

- GEN-SURG - Bộ nhớ 8: Phẫu thuật chung
- GYN - Bộ nhớ 9: Phụ khoa (kích hoạt được chia cho hai đầu ra!)
- NEURO - Bộ nhớ 10: Phẫu thuật thần kinh
- ARTHRO - Bộ nhớ 11: Nội soi khớp
- UROLOGY - Bộ nhớ 12: Tiết niệu
- ARGON-O - Bộ nhớ 13: Chức năng argon cho Phẫu thuật chung

■ ARGON-E - Bộ nhớ 14: Chức năng argon cho nội soi



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân và người dùng do vô tình kích hoạt đầu ra khi sử dụng bộ nhớ GYN liên quan đến bàn đạp đôi!

- ▶ Hãy hết sức thận trọng khi sử dụng điều khiển chân đôi.
- ▶ Nghe tín hiệu âm thanh cho CUT hoặc COAG.
- ▶ Tránh tiếp xúc giữa các mô và dụng cụ đã ngừng hoạt động.

- ▶ Thay đổi menu Bộ nhớ bằng cách bấm phím chức năng 1.
- Để xem các cài đặt mặc định của bảy bộ nhớ: Bấm phím chức năng 2.



Hình 48.

- ▶ Để gọi mở một trong bảy bộ nhớ: Bấm phím chức năng tương ứng 14.
- Tên và số của bộ nhớ xuất hiện ở phía trên bên trái của màn hình. Nếu tại thời điểm này, cài đặt thiết bị mặc định bị thay đổi, tên và số bộ nhớ sẽ bị xóa.

Kết nối phụ kiện



NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương do cấu hình không được chấp thuận sử dụng các thành phần bổ sung!

- ▶ Đối với tất cả các thành phần được áp dụng, đảm bảo rằng phân loại của chúng khớp với thành phần của ứng dụng (ví dụ: Loại BF hoặc Loại CF) của thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được sử dụng nếu chúng được dành riêng cho ứng dụng tương ứng và nếu chúng không ảnh hưởng đến đặc tính an toàn và hiệu suất của sản phẩm.

Ngoài ra, xin lưu ý rằng mọi thiết bị được kết nối tại các giao diện đều phải đáp ứng một cách rõ ràng các tiêu chuẩn IEC tương ứng (ví dụ: IEC 60950 cho thiết bị xử lý dữ liệu, IEC / DIN EN 60601-1 cho các thiết bị điện).

Tất cả các cấu hình phải tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1.

Bất kỳ thiết bị kết nối riêng lẻ nào với nhau đều chịu trách nhiệm cho cấu hình đó và phải đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia hiện hành.

Cách điện của các phụ kiện (ví dụ: cáp HF, dụng cụ) phải đủ cho điện áp đầu ra cực đại.

- ▶ Vui lòng liên hệ với Đối tác B. Braun / Aesculap hoặc Dịch vụ kỹ thuật Aesculap tại quốc gia của bạn (địa chỉ: xem Dịch vụ kỹ thuật).

- ▶ Không kết nối cáp phụ kiện trước khi thiết bị được bật.

- ▶ Kết nối phích cắm điều khiển chân tại ổ cắm kết nối điều khiển chân 11.

- ▶ Kết nối phích cắm của cáp điện cực trung tính tại ổ cắm kết nối điện cực trung tính 12.

- ▶ Kết nối thiết bị cân bằng điện năng tại đầu nối cân bằng điện năng 22.

- ▶ Để gán giao diện dữ liệu 18: Chỉ kết nối cáp, dây và thiết bị mà Aesculap khuyến nghị sử dụng với các giao diện này (để biết thông số kỹ thuật, xem hướng dẫn sử dụng các thiết bị bổ sung, ví dụ: bộ điều khiển argon GN370).

- ▶ Vui lòng giải liên hệ đối tác B. Braun / Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap tại quốc gia của bạn nếu có bất kỳ thắc mắc nào về vấn đề này; để biết địa chỉ liên lạc, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Kích hoạt dòng HF

- ▶ Hãy chắc chắn rằng bệnh nhân được nằm ở vị trí mà đơn vị HF có thể được áp dụng mà không gây bất kỳ rủi ro nào cho bệnh nhân.

- ▶ Xác minh rằng các phụ kiện cần thiết được kết nối và cắm đúng cách.

- ▶ Đảm bảo rằng tất cả các cài đặt trên thiết bị HF phù hợp với ứng dụng dự định.

- ▶ Kích hoạt đầu ra HF cần thiết thông qua nút điều khiển hoặc autoCOAG.

Đối với mỗi chế độ kích hoạt, âm thanh tín hiệu âm thanh khác nhau và màu của trường tương ứng trong màn hình sẽ thay đổi:

- CUT: Tín hiệu cho CUT, hiển thị màu vàng

- COAG: Tín hiệu cho CẮT, hiển thị màu xanh da trời

Để cảnh báo thời gian hoạt động HF tối đa đang đến gần, âm lượng của tín hiệu âm thanh tăng lên 100% 7 giây trước khi dòng HF được tắt tự động.

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

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

5.2. 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 hoà 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 kĩ 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 xử 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

5.3. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Loại bỏ mọi vết bắn 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.

5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Giữ sản phẩm tách riêng khỏi nguồn điện.
- ▶ Tháo các phụ kiện.

5.5. Làm sạch/khử khuẩn

5.5.1. Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy cơ điện giật và hỏa hoạn!

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi vệ sinh.
- ▶ Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử khuẩn dễ cháy hoặc nổ.
- ▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng sẽ xâm nhập vào sản phẩm.



THẬN TRỌNG

Làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát khuẩn không phù hợp!

- ▶ Chỉ làm sạch và khử khuẩn sản phẩm thủ công.
- ▶ Không khử trùng sản phẩm trong mọi trường hợp.



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử khuẩn không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!
▶ Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa / khử khuẩn được phê duyệt để làm sạch bề mặt. Thực hiện theo các hướng dẫn của nhà sản xuất cho các chất tẩy rửa / khử khuẩn tương ứng.



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử khuẩn không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!
▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- được phê duyệt cho vật liệu nhựa và thép cao cấp,
- không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện mà không cần khử trùng	Không	Chương Lau khử trùng cho các thiết bị điện mà không khử trùng

5.6. Khử khuẩn cho các thiết bị điện không khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥1	-	-	Khăn lau Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn 1

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng có thể nhìn thấy bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.
- ▶ Lau sạch tất cả các bề mặt có thể nhìn thấy được của sản phẩm bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.
- ▶ Quan sát thời gian đã được thiết lập (tối thiểu 1 phút).

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

- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử khuẩn để chắc chắn rằng đó là: sạch sẽ, các chức năng hoạt động đúng cách và không bị hư hại.
- ▶ Kiểm tra tất cả các loại cáp, và đặc biệt là cáp điện cực, xem có bất kỳ hư hỏng nào đối với cách điện của chúng không.
- ▶ Đặt riêng sản phẩm sang một bên nếu sản phẩm bị hỏng.
- ▶ Thực hiện kiểm tra an toàn hàng năm, xem Bảo trì

5.8. Lưu trữ và vận chuyển



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do bật công tắc sớm sau khi bảo quản / vận chuyển ở nhiệt độ dưới +10 ° C!
▶ Cho phép thiết bị dẫn nước thích nghi với nhiệt độ phòng trong khoảng 3 giờ.

- ▶ Chỉ vận chuyển sản phẩm bằng hộp ban đầu của nó.
- ▶ Quan sát điều kiện lưu trữ và vận chuyển, xem Điều kiện môi trường xung quanh.

6. Bảo trì

Thiết bị phẫu thuật HF GN640 không yêu cầu bảo trì.

Lưu ý

Bảo trì chỉ phải được thực hiện bởi nhân viên có thẩm quyền. Nếu cần thiết, sơ đồ mạch và hướng dẫn sử dụng dịch vụ, chứa tất cả các tài liệu cần thiết, được cung cấp cho việc này.

6.1. Kiểm tra an toàn

Kiểm tra an toàn phải được thực hiện hàng năm.

Người phụ trách kiểm tra sẽ ghi lại các phát hiện kiểm tra và các giá trị đo lường theo giao thức kiểm tra được in.

► Chỉ có sản phẩm và phụ kiện được kiểm tra bởi những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết và những người được ủy quyền để làm như vậy.

► Nếu vượt quá các giá trị tối đa được nêu trong giao thức kiểm tra đi kèm để kiểm tra an toàn, thiết bị phải được gửi vào.

Đối với dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Giao thức kiểm tra - Kiểm tra an toàn				
Khoảng thời gian thử nghiệm:		1 năm				
Loại thiết bị:		Thiết bị cắt đốt cao tần GN640, từ số se-ri 2000				
Sản xuất bởi:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức				
SN:		Số hàng tồn trữ:.....		Tổ chức có trách nhiệm:.....		
PHẠM VI KIỂM TRA					Nhận định	
1.) KIỂM TRA TRỰC QUAN					Đạt	Hồng
1.1. Kiểm tra cấp nguồn cho thiết bị có thể phát hiện trực quan						
1.2. Kiểm tra điều khiển chân cho thiết bị có thể phát hiện trực quan						
1.3. Kiểm tra cấp dòng máu cho các dấu hiệu hư hỏng có thể nhìn thấy (ghi lại số lượng của chúng); kiểm tra sự phù hợp của đầu nối phích cắm						
1.4. Loại tấm vẫn hiển diện và có thể đọc được						
1.5. Kiểm tra các liên kết cầu chì cho các giá trị quy định						
1.6. Tình trạng chung của thiết bị: bụi bẩn, hư hỏng						
2.) KIỂM TRA ĐIỆN					Giá trị đo được	Tốt Có/Tốt
2.1. Lớp bảo vệ mass bao gồm cáp chính theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007		R _{max} =0.3 Ω (tại ≥0.2A)				
2.2. Dòng điện thoát qua dây mass theo tiêu chuẩn IEC60601-1 *		N.C.	I _{max} =0.50mA			
		S.F.C.	I _{max} =1.00 mA			
2.3. Dòng điện thoát qua vỏ hộp máy/dòng điện cảm ứng theo tiêu chuẩn IEC60601-1 *		N.C.	I _{max} =1.10 mA			
		S.F.C.	I _{max} =0.50 mA			
2.4. Dòng điện thoát qua dụng cụ- phương pháp thay thế theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007		N.C.	I _{max} =1.01 mA			
		S.F.C.	I _{max} =0.05 mA			
2.5. Điện trở cách điện theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007		I max= 1.00 mA				
2.6. Dòng điện thoát qua bộ phận được áp dụng - phương pháp thay thế theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007		I max= 0.05 mA				
2.7. Dòng điện thoát qua HF theo tiêu chuẩn IEC60601-2-2: 2009		Đơn cực	I max= 150 mA			
		Lưỡng cực	I max= 71 mA			
2.8. Công suất điện trở cách điện theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007 (Chuẩn bị theo Hướng dẫn sử dụng dịch vụ)		Điện áp thử nghiệm=500V DC				
2.8.1. Nguồn điện chính tương phản với đầu ra HF		R _{min} =7MΩ				
2.8.2. Nguồn điện chính tương phản với vỏ máy		R _{min} =2MΩ				
2.8.3. Đầu ra HF tương phản với vỏ máy						
1. Đầu ra HF lưỡng cực tương phản với vỏ máy		R _{min} =2MΩ				
2. Đầu ra HF lưỡng cực tương phản với vỏ máy		R _{min} =2MΩ				
1. Đầu ra HF đơn cực tương phản với vỏ máy		R _{min} =2MΩ				
2. Đầu ra HF đơn cực tương phản với vỏ máy		R _{min} =2MΩ				
2.9. Đầu ra HF với điện trở không cảm ứng						
	Đầu ra HF	Chế độ vận hành	Liều lượng	R _{tải}	Giá trị đánh giá	
	Đơn cực	MICROCUT 1/2	300	500Ω	300 Watt ± 20 %	
		POWERCUT 1	300	500Ω	300 Watt ± 20 %	
		POWERCUT 2	250	500Ω	250 Watt ± 20 %	

		POWERCUT 3	200	500Ω	200 Watt ± 20 %		
		POWERCUT 4	150	500Ω	150 Watt ± 20 %		
		SEALCUT	100	150Ω	100 Watt ± 20 %		
		CONTACTCOAG	120	500Ω	120 Watt ± 20 %		
		SOFTCOAG	100	300Ω	100 Watt ± 20 %		
		SPRAYCOAG	120	800Ω	120 Watt ± 20 %		
		FORCEDCOAG	120	1000Ω	120 Watt ± 20 %		
	Lượng cực	BICUT 1	100	600Ω	100 Watt ± 20 %		
		BICUT 2	100	100Ω	100 Watt ± 20 %		
		BICOAG	100	100Ω	100 Watt ± 20 %		
2.10.	Điện trở một chiều giữa hai cực đầu ra HF theo tiêu chuẩn IEC60601-2-2: 2009 201.8.4.102				$R_{min}=2M\Omega$		
2.11.	Kiểm tra chức năng của mạch giám sát cho điện cực trung tính theo tiêu chuẩn IEC60601-2-2: 2009 201.8.4.101					Thực hiện:	
2.12.	Kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng					Thực hiện:	
Địa điểm/Ngày			Người kiểm tra/Chữ ký		Tổ chức có trách nhiệm		

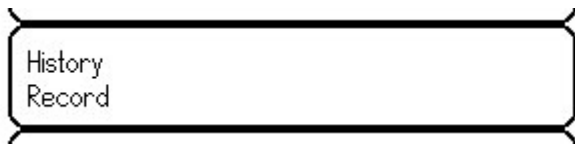
* Các giá trị cho phép được liệt kê tuân thủ các yêu cầu của IEC60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 và IEC60601-1: 2005

7. Danh sách xử lý sự cố

7.1. Truy xuất kích hoạt, lỗi và dữ liệu hoạt động từ bộ nhớ

► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:



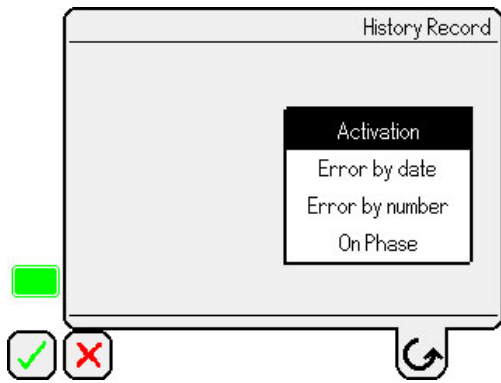
Hình 50.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng , hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 4 để gọi menu Lịch sử Ghi.

Một menu bật lên được hiển thị:



Hình 51.

- ▶ Nhấn phím chức năng để chọn menu bộ nhớ cần thiết.
- ▶ Xác nhận lựa chọn của bạn bằng cách nhấn phím chức năng -hoặc là-
- ▶ Rời khỏi menu: Nhấn phím chức năng hoặc đợi trong 30 giây.
- ▶ Phím được sử dụng để duyệt từ trang này sang trang khác trong menu; nhấn phím để nhảy đến đầu hoặc cuối danh sách.

Kích hoạt bộ nhớ

Bộ nhớ kích hoạt lưu 600 kích hoạt gần nhất của thiết bị HF. Các tham số sau được hiển thị:

- Ngày kích hoạt (DD.MM.YY)
- Thời gian bắt đầu kích hoạt (hh: min)
- Thời gian kích hoạt (s)
- Đầu ra
 - BI1: lưỡng cực 1
 - BI2: lưỡng cực 2
 - MO1: đơn cực 1
 - MO2: đơn cực 2
- Liều dùng
- Chế độ
 - CUT0: POWERCUT 1 / BICUT 1
 - CUT1: POWERCUT 2 / BICUT 2
 - CUT2: POWERCUT 3
 - CUT3: POWERCUT 4
 - CUT4: MICRO CUT 1
 - CUT5: MICRO CUT 2
 - CUT6: SEALCUT
 - COAG0: CONTACTCOAG / BICOAG
 - COAG2: SPRAYCOAG
 - COAG3: FORCEDCOAG
- Kích hoạt chế độ Bật / tắt (H: Tay, A: Tự động, F: Công tắc chân)
- Giá trị I² * giá trị (trong 0,1 A²s)
- Nhận diện dụng cụ
 - không xác định: Dụng cụ không nhận dạng dụng cụ
 - số có bảy chữ số: chữ số thứ 3 đến thứ 5 của số bài viết và 4 chữ số cuối số sê-ri của dụng cụ

Activation		History Record						
date	time	d	out	dose	mode	on/off	I ² t	instr
21.08.03	11:03:37	02	BI1	9,0	COAG0	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:34	02	BI1	40	CUT1	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:24	04	BI2	40	CUT0	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:19	04	BI2	40	COAG0	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:10	03	MO1	40	COAG3	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:05	03	MO1	80	CUT0	F-F	000	unknown
21.08.03	11:03:00	03	MO2	80	COAG2	H-H	000	unknown
21.08.03	11:02:55	04	MO2	150	CUT0	H-H	000	unknown
21.08.03	11:02:47	<1	MO2	80	COAG2	H-H	000	unknown
21.08.03	11:02:12	<1	MO2	150	CUT0	H-H	000	unknown

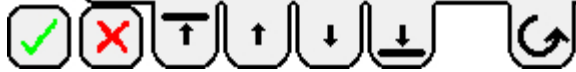
Hình 52.

Lỗi bộ nhớ (Lỗi theo ngày; Lỗi theo số)

Bộ nhớ lỗi lưu 100 thông báo lỗi gần nhất do thiết bị HF tạo ra. Lỗi ưu tiên cao hơn được lưu trong một thời gian dài hơn. Các tham số sau được hiển thị:

- Ngày (DD.MM.YY)
- Thời gian
- Số lỗi
- Thông báo lỗi

Error by date		History Record	
date	time	No.	description
21.08.03	11:17:47	11	NE disconnected (dynamic)
21.08.03	11:17:43	10	NE short circuit
21.08.03	11:17:33	12	NE disconnected (static)
21.08.03	11:17:27	12	NE disconnected (static)
21.08.03	11:17:21	8	Keyboard time exceeded
21.08.03	11:15:52	48	PIN-Error monopolar
21.08.03	11:14:49	56	Time exceeded
21.08.03	11:14:09	9	Keyboard multiple key pressed
21.08.03	11:01:52	47	Double Key
21.08.03	10:42:01	169	Hardware incompatible component



Hình 53.

Bộ nhớ dữ liệu hoạt động

Bộ nhớ dữ liệu vận hành lưu 100 chu kỳ hoạt động gần nhất của thiết bị HF. Các tham số sau được hiển thị:

- Ngày (DD.MM.YY)
- Thời gian kích hoạt
- Thời lượng hoạt động (hh: mm)
- Loại điện cực trung tính (1 = loại 1, 2 = loại 2, 3 = loại 3)
- Giới hạn thời gian kích hoạt HF
- Cài đặt nhận dạng thiết bị (0 = tắt, 1 = mặc định, 2 = cài đặt cuối)
- Cài đặt tắt tự động autoCOAG (S = ngắn, L = dài)
- Phân bổ argon (0 = none, 1 = đơn cực 1, 2 = đơn cực 2)
- Nhiệt độ cao nhất đo được ở giai đoạn đầu ra đơn cực

On Phase		History Record						
start date	time	on time hh:mm	☰	🕒	☰	auto coag	🧴	📏
21.08.03	11:20:33	00:04	1	30	1	L	0	37
21.08.03	11:10:28	00:03	1	30	1	S	0	38
21.08.03	10:41:03	00:40	1	30	1	L	0	38
21.08.03	10:33:21	00:08	1	30	1	L	0	36
21.08.03	09:27:23	01:06	1	30	1	L	0	35
21.08.03	08:05:09	01:21	1	30	1	L	0	35
21.08.03	07:55:09	00:06	1	30	1	S	0	38
21.08.03	07:45:09	00:03	1	30	1	S	0	36
21.08.03	07:34:08	00:05	1	30	1	S	0	35
21.08.03	07:25:08	00:02	1	30	1	S	0	35



Hình 54.

7.2. Truy xuất menu Chức năng dịch vụ

Trong menu Chức năng dịch vụ, dữ liệu sau có thể được gọi lên ::

- Nhận dạng bảng mạch (nhận dạng bảng mạch): thể hiện số kỹ thuật, số se-ri và trạng thái của bất kỳ thay đổi nào được thực hiện trong bảng mạch tích hợp
- Giá trị thực (giá trị thực): hiển thị các giá trị thực tế tương tự và kỹ thuật số khác nhau trong ngoại vi vi điều khiển (xem Hướng dẫn sử dụng dịch vụ)
- Chế độ dịch vụ:
 - TẮT: Danh sách lỗi (xem thông báo lỗi trên màn hình)

- BẬT: Danh sách lỗi (xem hướng dẫn sử dụng dịch vụ)

► Nhấn phím chức năng 2.

Màn hình hiển thị:

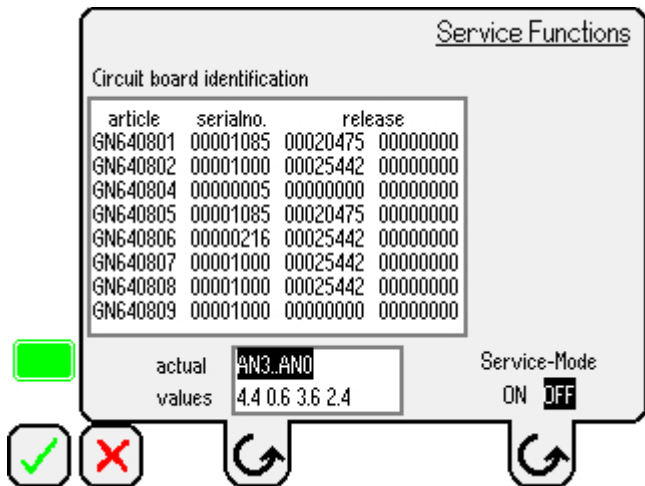


Hình 55.

Lưu ý

Sau 30 giây chậm trễ hoặc khi người dùng nhấn phím chức năng ☒, hệ thống sẽ trở về menu chính.

► Nhấn phím chức năng 3 để chọn menu Ghi chức năng dịch vụ.



Hình 56.

► Sử dụng phím chức năng để mở, kích hoạt (BẬT) hoặc hủy kích hoạt (TẮT) Chế độ dịch vụ.

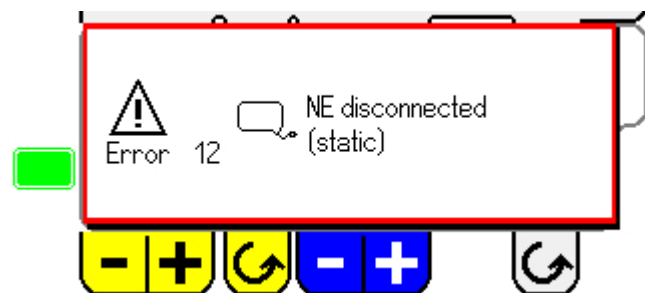
► Xác nhận cài đặt bằng nút chức năng ☑ và quay lại menu chính.

-hoặc là-

► Để thoát menu mà không áp dụng các thay đổi: Bấm phím chức năng ☒ hoặc đợi trong 30 giây.

7.3. Thông báo lỗi

Nếu thiết bị phát hiện lỗi trong quá trình tự kiểm tra, các lỗi này sẽ xuất hiện trên màn hình với một số, chữ tượng hình và văn bản mô tả ngắn gọn.












































Hình 57.

Tùy thuộc vào lỗi nào được phát hiện, thiết bị sẽ vô hiệu hóa đầu ra HF đơn cực hoặc lưỡng cực hoặc cả đầu ra HF đơn cực và lưỡng cực.

Số	Chữ tượng hình	Mô tả	Nguyên nhân	Cách khắc phục
2		Tay cầm kiểm tra công tắc bật đã được kích hoạt	Bấm phím cầm tay khi khởi động đơn cực	Nhả phím cầm tay và ngắt kết nối cáp cầm tay
3		Tay cầm kiểm tra công tắc bật	Bấm phím cầm tay khi khởi động lưỡng cực	Nhả phím cầm tay và ngắt kết nối cáp cầm tay

đã được kích hoạt

4		Bàn đạp kiểm tra công tắc bật đã được kích hoạt	Nhấn bàn đạp chân khi khởi động thiết bị	Nhả hoặc ngắt kết nối bàn đạp chân
5		Bàn phím kiểm tra công tắc bật đã được kích hoạt	Nhấn bàn phím lá nhựa khi khởi động thiết bị	Nhả nút điều khiển
8		Vượt quá thời gian bàn phím	Phím trên bàn phím được giữ quá lâu	Nhả nút điều khiển Thay thế bàn phím lá nhựa
9		Nhấn nhiều phím trên bàn phím	Nhấn nhiều phím	Nhả nút điều khiển Thay thế bàn phím lá nhựa
10		NE ngắn mạch	Điện cực trung tính: Lỗi do ngắn mạch	Kiểm tra cáp NE Kiểm tra kết nối trình cắm cáp NE
11		NE bị ngắt kết nối (động)	Điện cực trung tính được kích hoạt (động)	Kiểm tra toàn bộ bề mặt của ứng dụng NE Nếu được, hãy tạo các giá trị tham chiếu mới bằng cách ngắt kết nối phích cắm và sau đó kết nối lại
12		NE bị ngắt kết nối (tĩnh)	Điện cực trung tính được kích hoạt (tĩnh) hoặc ngắt kết nối	Kiểm tra cáp NE Kiểm tra kết nối trình cắm cáp NE
20		Thông tin bàn đạp	Vị trí bàn đạp chân nhận ra không chính xác- đơn cực	Kiểm tra bàn đạp
21		Loại bàn đạp	Loại bàn đạp chân nhận ra không chính xác- đơn cực	Kiểm tra bàn đạp
22		Loại bàn đạp <-> lựa chọn	Loại bàn đạp được nhận dạng khác với mặc định loại bàn đạp đơn cực	Thay đổi cài đặt loại bàn đạp trên thiết bị để phù hợp với bàn đạp đang được sử dụng
23		Loại bàn đạp <-> AutoCOAG	Chức năng Vario của công tắc chân Vario (GN323, GN325) không được hỗ trợ với autoCOAG - đơn cực	Thông báo lỗi chỉ được phát hành tại lần khởi động đầu tiên của bàn đạp. Sau đó, các công tắc chân Vario (GN323, GN325) hoạt động giống như các công tắc chân kép (GK223, GN324), nghĩa là đầu ra HF cung cấp năng lượng 100% cho cả chế độ CUT và ở chế độ COAG.
30		Thông tin bàn đạp	Vị trí bàn đạp được nhận dạng không chính xác-lưỡng cực	Kiểm tra bàn đạp
31		Loại bàn đạp	Loại bàn đạp chân nhận ra không chính xác- lưỡng cực	Kiểm tra bàn đạp
32		Loại bàn đạp <-> lựa chọn	Loại bàn đạp được nhận dạng khác với loại bàn đạp mặc định - lưỡng cực	Thay đổi cài đặt loại bàn đạp trên thiết bị để phù hợp với bàn đạp đang được sử dụng
33		Loại bàn đạp <-> AutoCOAG	Chức năng Vario của công tắc chân Vario (GN323, GN325) không được hỗ trợ với autoCOAG - đơn cực	Thông báo lỗi chỉ được phát hành tại lần khởi động đầu tiên của bàn đạp. Sau đó, các công tắc chân Vario (GN323, GN325) hoạt động giống như các công tắc chân kép (GK223, GN324), nghĩa là đầu ra HF cung cấp năng lượng 100% cả ở chế độ CUT và ở chế độ COAG.
41		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (điện áp) - đơn cực	Tắt thiết bị và bật lại
42		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (dòng điện) - đơn cực	Tắt thiết bị và bật lại
43		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (HF-bật) - đơn cực	Tắt thiết bị và bật lại
44		AutoCOAG	Tiêu chí cho việc hủy kích hoạt HF tự động không được đáp ứng (giới hạn thời gian)	Chuyển sang kích hoạt bàn đạp

45		Kiểm soát nhiệt độ	Nhiệt độ cho phép vượt quá ở giai đoạn cuối đơn cực	Cho phép thiết bị hạ nhiệt
46		Vượt quá thời gian	Vượt quá thời gian kích hoạt HF tối đa cho phép - đơn cực	Nhả bàn đạp/bàn phím cầm tay
47		Phím đôi	Hai phím bấm trên bàn phím cầm tay - đơn cực	Nhả các phím Kiểm tra bàn phím cầm tay về khả năng ngắt mạch
48		PIN-lỗi đơn cực	Cắm lỏng phích cắm hình chuỗi trong cấu hình 3 chân cắm không chính xác - đơn cực	Sử dụng ổ cắm thích hợp (xem Thiết lập hệ thống)
51		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (điện áp) – lưỡng cực	Tắt thiết bị và bật lại
52		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (dòng điện) - lưỡng cực	Tắt thiết bị và bật lại
53		Đầu ra không chính xác	Theo dõi liều dùng (HF-bật) - lưỡng cực	Tắt thiết bị và bật lại
54		AutoCOAG	Tiêu chí cho việc hủy kích hoạt HF tự động không được đáp ứng (giới hạn thời gian)	Chuyển sang kích hoạt bàn đạp
55	-	Trở kháng đầu ra	Trở kháng đầu ra-lưỡng cực	Kiểm tra cáp HF và dụng cụ Chỉ sử dụng các phụ kiện đã được phê duyệt
56		Vượt quá thời gian	Vượt quá thời gian kích hoạt HF tối đa cho phép - lưỡng cực	Nhả bàn đạp/bàn phím cầm tay
57		Phím đôi	Hai phím bấm trên bàn phím cầm tay –lưỡng cực	Nhả các phím Kiểm tra bàn phím cầm tay về khả năng ngắt mạch
60		Phản cứng-CAN	Lỗi liên lạc-CAN	Kiểm tra cáp giao diện CAN
61		Phản cứng-RS232	Lỗi liên lạc- RS232	Kiểm tra cáp giao diện RS232
80	-	Đơn vị bên ngoài	Thông báo lỗi được tạo bởi đơn vị bên ngoài tại giao diện CAN-Bus và RS 232	Kiểm tra thông báo lỗi trên đơn vị ngoài
95		Kiểm soát nhiệt độ	Nhiệt độ quá cao trong lắp ráp đầu ra điện	Cho phép thiết bị hạ nhiệt
100		Phản cứng	Lỗi phần mềm	Tắt thiết bị và bật lại
102		Phản cứng-đồng hồ	Lỗi trong so sánh dựa trên thời gian	Tắt thiết bị và bật lại Thay pin (xem hướng dẫn sử dụng dịch vụ)
107		Phát hiện dụng cụ	Lỗi trong phát hiện dụng cụ lưỡng cực	Kiểm tra cáp HF và dụng cụ Chỉ sử dụng các phụ kiện đã được phê duyệt
108		Phát hiện dụng cụ	Lỗi trong phát hiện dụng cụ lưỡng cực	Kiểm tra cáp HF và dụng cụ Chỉ sử dụng các phụ kiện đã được phê duyệt
109		Phát hiện dụng cụ	Đầu dò APC không được kết nối	Kết nối đầu dò APC
116		Phản cứng bảo vệ mạch lưỡng cực	Dụng cụ lưỡng cực và / hoặc cáp bị lỗi	Thay thế dụng cụ lưỡng cực và / hoặc cáp
117		Phát hiện dụng cụ - giá trị sai	Phát hiện dụng cụ - dữ liệu không tương thích	Chỉ sử dụng các nhạc cụ có nhận dạng nhạc cụ phù hợp với Nelson ^{deluxe} (GN640) từ SN 2000
118		Phát hiện dụng cụ - giá trị sai	Công cụ phát hiện đơn cực - dữ liệu không tương thích	Chỉ sử dụng các nhạc cụ có nhận dạng nhạc cụ phù hợp với Nelson ^{deluxe} (GN640) từ SN 2000
150		Pin	Tháo pin	Thay pin



7.4. Thay thế cầu chì



Nguy cơ gây tử vong do điện giật!

► Rút phích cắm thiết bị trước khi thay cầu chì!

NGUY HIỂM

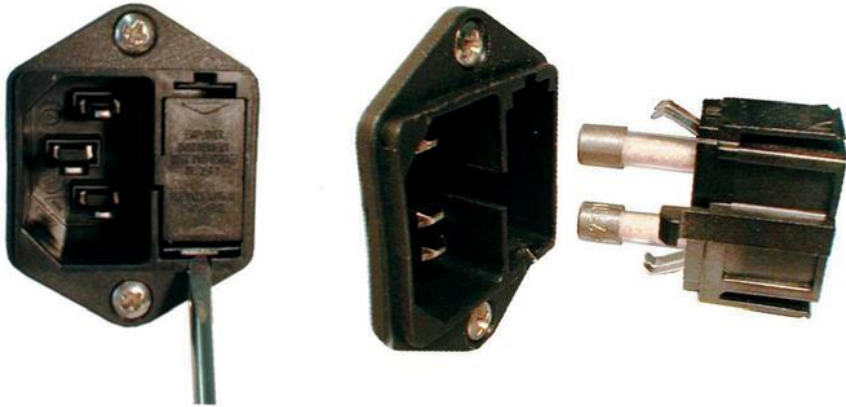
Cầu chì được chỉ định:

2 đơn vị Aesculap, bài viết số TA021473:

G tan chảy, thời chậm (T) 6.3 A,

Công suất phá vỡ H (1 500 A)

- Sử dụng một tua vít nhỏ để tháo ghim trên giá đỡ cầu chì 20.
- Rút giá đỡ cầu chì.
- Thay thế cả hai cầu chì.
- Lắp lại giá đỡ cầu chì khớp vào vị trí.



Hình 58.

Lưu ý

Nếu cầu chì bị cháy thường xuyên, thiết bị bị lỗi và cần được sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

8. 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) 95-1601

Fax: +49 (7461) 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Phụ kiện/Phụ tùng

Số kỹ thuật	Tên
TA021473	Cầu chì
GN370830	Vật liệu để xếp các thiết bị không có thiết bị xếp chồng tích hợp (ví dụ: GN370)
GN370831	Vật liệu để xếp các thiết bị có thiết bị xếp chồng tích hợp (ví dụ: GN090)

GK080	Điện cực trung tính không phân chia (Loại 1)
GK107	Các điện cực trung tính không phân chia (Loại 2):
GN320	Điện cực trung tính có thể tái sử dụng (loại 3)

Các phụ kiện khác, phụ tùng ứng dụng và phụ tùng / phụ tùng thay thế có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

10. Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Số kỹ thuật	Tên	Phân loại
GN640	Nelson ^{deluxe}	IIb

Mẫu	Nelson ^{deluxe} GN640	
Phạm vi điện áp	100V đến 240V	
Điện năng tiêu thụ	4.7 A tại 100 V 3.6 A tại 120 V 1.9 A tại 220 V 1.7 A tại 240 V	
Lớp bảo vệ theo tiêu chuẩn IEC / DIN EN 60601-1	I	
Mạch chuyển mạch chân	đánh lửa an toàn theo tiêu chuẩn IEC / DIN EN 60601, được chấp thuận sử dụng trong môi trường y tế	
Đầu ra HF-đơn cực	MICROCUT 1 và 2	300 W tại 500 Ohms
	POWERCUT 1	300 W tại t 500 Ohms
	POWERCUT 2	250 W tại 500 Ohms
	POWERCUT 3	200 W tại 500 Ohms
	POWERCUT 4	150 W tại 500 Ohms
	SEALCUT	100 W tại 150 Ohms
	SOFTCOAG	100 W tại 300 Ohms
	CONTACTCOA	120 W tại 500 Ohms
	FORCEDCOAG	120 W tại 1 000 Ohms
	SPRAYCOAG	120 W tại 800 Ohms
Đầu tra HF-lưỡng cực	BICUT 1	100 W tại 600 Ohms
	BICUT 2	100 W tại 100 Ohms
	COAG	100 W tại 100 Ohms
Tần số	447 kHz	
Tần số điều chế - đơn cực	20 kHz	
Tần số điều chế - lưỡng cực	1 kHz	
Chế độ vận hành	Int 10 s/30 s	
Bảo vệ thiết bị	T 6.3 AH/250 V	
Đặc tính dòng điện-thời gian	T (thời gian trễ)	
Khả năng phá vỡ	H (1 500 A)	
Cấu trúc	5 mm x 20 mm	
Trọng lượng	8.6 kg	
Kích thước (W x H x D)	305 mm x 175 mm x 305 mm	
Loại thành phần ứng dụng theo tiêu chuẩn IEC / DIN EN 60601-1	CF	
Thời gian phục hồi của đầu ra được bảo vệ bằng máy khử rung tim	0 giây	
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2	
Phù hợp tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1	
	IEC/DIN EN 60601-2-2	
Dấu phù hợp	(Dấu)	

10.1. Điều kiện môi trường xung quanh

	Vận hành	Lưu trữ và vận chuyển
Nhiệt độ	+10°C đến +40°C	-10°C đến +50°C
Độ ẩm tương đối	30% đến 75%	10% đến 90%
Áp suất không khí	700hPa đến 1060hPa	500hPa đến 1060hPa

Lưu ý

Áp suất khí quyển 700 hPa tương ứng với độ cao hoạt động tối đa 3 000 m.

11. Thải bỏ

Lưu ý

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

(Biểu tượng)	Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm! Có thể tải xuống thẻ tái chế từ Extranet dưới dạng tài liệu PDF dưới số bài viết tương ứng. (Thẻ tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo rời sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý đúng cách các thành phần gây hại cho môi trường.) Các sản phẩm mang biểu tượng này thuộc bộ sưu tập riêng của các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh châu Âu, việc xử lý được nhà sản xuất quan tâm như một dịch vụ miễn phí.
--------------	---

► Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

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

TA-Nr. 021891 02/16 V6 Änd.-Nr. 53868

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Thân máy tưới rửa GN090

Aesculap®

Thân máy tưới rửa GN090

Chú giải bảng điều khiển phía trước

1. Nút đặt tần số nhỏ giọt
2. Thanh biểu đồ: “Tần số nhỏ giọt”
3. Nút đặt lượng nhỏ giọt
4. Thanh biểu đồ: “Lượng nhỏ giọt”
5. Nút để mở thiết bị kẹp ống
6. Đèn LED báo: “Thiết bị kẹp ống mở”
7. Ổ cắm chuyển mạch bằng chân JET
8. Đèn LED báo: “Bàn đạp điều khiển JET được kích hoạt”
9. Thiết bị kẹp ống
10. Đèn LED báo: “Bàn đạp điều khiển HF được kích hoạt”
11. Đèn LED báo: “Thiết bị HF được kích hoạt”
12. Ổ cắm chuyển mạch bằng chân của thiết bị HF
13. Ổ cắm cho cáp kết nối giữa GN090 và thiết bị HF
14. Đèn LED báo: “Chảy nhỏ giọt kết hợp với chế độ vận hành “CUT””
15. Đèn LED báo: “Chảy nhỏ giọt kết hợp với chế độ vận hành “COAG””
16. Nút để kết hợp chảy nước nhỏ giọt với các chế độ hoạt động vận hành CUT/COAG
17. Thanh biểu đồ: “Thời gian theo dõi trực tiếp”
18. Nút để đặt thời gian theo dõi
19. Đèn LED báo: “Chảy nhỏ giọt trong thời gian chạy thiết bị HF”
20. Nút để bật / tắt chảy nhỏ giọt trong thời gian chạy thiết bị HF
21. Thanh biểu đồ: Thời gian dẫn
22. Nút để đặt thời gian dẫn
23. Đèn LED báo: “Thiết bị bật” (thiết bị đã sẵn sàng để hoạt động)
24. Nút: “Bật / tắt thiết bị”
25. Đèn LED báo: “Thiết bị sẵn sàng để bật”

Chú giải bảng điều khiển phía sau

26. Nhãn hiệu
27. Thành phần kết hợp đầu vào nguồn điện với bộ phận giữ cầu chì đôi và bit chọn điện áp lưới điện
28. Đầu nối cân bằng tiềm năng

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Biểu tượng: Thận trọng



Tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng (người nhỏ màu trắng trên nền màu xanh da trời)

(Biểu tượng)

Dấu các thiết bị điện và điện tử theo theo chỉ thị 2002/96 / EC (WEEE). xem Xử lý



Thiết bị kẹp ống mở



Công tắc bàn đạp JET được kích hoạt



Công tắc bàn đạp HF được kích hoạt



HF được kích hoạt

(Biểu tượng)	Cầu chì
(Biểu tượng)	Khả năng trang bị
(Biểu tượng)	Dòng điện xoay chiều
(Biểu tượng)	Bức xạ không ion hóa
LOT	Lô chỉ định của nhà sản xuất
SN	Số se-ri của nhà sản xuất
REF	Số bài viết của nhà sản xuất
(Biểu tượng)	Ngày sản xuất

Mục lục

1. Thao tác an toàn	3
2. Mô tả sản phẩm	4
2.1. Phạm vi cung cấp	4
2.2. Các thành phần yêu cầu để phẫu thuật	4
2.3. Mục đích sử dụng	4
2.4. Nguyên lý vận hành	4
3. Chuẩn bị và cài đặt	4
3.1. Sử dụng lần đầu	4
3.2. Xếp chồng các bộ phận	5
3.3. Di chuyển các bộ phận xếp chồng	5
3.4. Tháo dỡ các thiết bị	5
3.5. Đặt trước điện áp chính xác	5
4. Làm việc với Thân máy tưới rửa GN090	6
4.1. Thiết lập hệ thống	6
4.1.1. Kết nối các phụ kiện	6
4.1.2. Kết nối nguồn điện	6
4.1.3. Khởi động	7
4.2. Kiểm tra chức năng	7
4.3. Vận hành an toàn	8
4.3.1. Cài đặt gốc	8
4.3.2. Bật thiết bị	8
4.3.3. Chèn bộ ống	8
4.3.4. Đặt tần số nhỏ giọt	8
4.3.5. Đặt lượng nhỏ giọt	8
4.3.6. Đặt thời gian dẫn	8
4.3.7. Công tắc Bật / tắt chảy nhỏ giọt trong HF	9
4.3.8. Đặt thời gian theo dõi	9
4.3.9. Kết hợp chảy nhỏ giọt với chế độ vận hành "CUT"/"COAG"	9
4.3.10. Kích hoạt chức năng JET	9
4.3.11. Kích hoạt thiết bị	9
4.3.12. Lưu trữ các cài đặt	9
4.3.13. Lấy Thân máy tưới rửa ra khỏi dịch vụ	9
5. Quy trình tái xử lý hợp lệ	10
5.1. Hướng dẫn an toàn chung	10
5.2. Thông tin chung	10
5.3. Chuẩn bị tại nơi sử dụng	10
5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch	10
5.5. Làm sạch/Khử khuẩn	11
5.5.1. Hướng dẫn an toàn dành riêng cho sản phẩm cho quy trình tái xử lý	11
5.5.2. Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ	11
5.6. Làm khử khuẩn cho các thiết bị điện mà không tiết trùng	11
5.7. Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng	11

5.8. Lưu trữ và vận chuyển	11
6. Bảo chì	12
6.1. Kiểm tra an toàn	12
7. Danh sách xử lý sự cố	13
7.1. Thay thế cầu chì	13
8. Dịch vụ kỹ thuật	14
9. Phụ kiện/Phụ tùng	14
10. Dữ liệu kỹ thuật	14
10.1. Điều kiện môi trường xung quanh	15
11. Thải bỏ	15
12. Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm	15

1. Thao tác an toàn

THẬN TRỌNG

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

Lưu ý

Các hướng dẫn sử dụng này chỉ mô tả thiết lập, chức năng và hoạt động của thân máy tưới rửa GN090 và không phù hợp để bắt đầu phẫu thuật tần số cao cho một người mới đến. Mô tả chung về ứng dụng của phẫu thuật điện cao tần có thể được tìm thấy trong hướng dẫn sử dụng O.R. và các tài liệu liên quan khác.



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Không mở sản phẩm.
- ▶ Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện dưới lòng đất.



NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương cho bệnh nhân do áp dụng không phù hợp!

- ▶ Sản phẩm và phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên có trình độ hoặc được đào tạo và có kinh nghiệm.

- ▶ Chỉ vận chuyển sản phẩm trong hộp ban đầu của nó.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.
- ▶ Quan sát “Các ghi chú về khả năng tương thích điện từ (EMC)”, xem TA022130.
- ▶ Để ngăn ngừa thiệt hại do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách và để không ảnh hưởng đến trách nhiệm bảo hành và nhà sản xuất:
 - Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng.
 - Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
 - Tuân thủ hướng dẫn ứng dụng theo các tiêu chuẩn liên quan.
- ▶ Thường xuyên kiểm tra các phụ kiện: Cáp điện cực và phụ kiện nội soi, đặc biệt, phải kiểm tra thiệt hại có thể đối với lớp cách điện.
- ▶ Đảm bảo rằng thiết bị không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc trong khu vực vô trùng tương ứng.
- ▶ Đảm bảo rằng người dùng không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và thiết bị HF cùng một lúc.
- ▶ Giữ các hướng dẫn sử dụng cho người dùng truy cập.
- ▶ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng.

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Phạm vi cung cấp

Tên	Số kỹ thuật
Thân máy tưới rửa	GN090
Cáp kết nối HF GN090	GN090830

Gía giữ chai

GD412804

Hướng dẫn sử dụng thân máy tưới rửa GN090

TA021676

Lưu ý về tương thích điện từ (EMC)

TA022130

2.2. Các thành phần yêu cầu để vận hành

Các thiết bị có kênh dẫn nước kết hợp cũng như công tắc bàn đạp Aesculap và thiết bị Aesculap HF được yêu cầu để vận hành thân máy tưới rửa GN090.

Có thể kết hợp các bàn đạp điều khiển Aesculap và các thiết bị Aesculap HF sau đây:

Bộ phận	Bàn đạp điều khiển
GN060, GN160	GK226, GN161
GN300, GN640	GN324, GN325, GK226, GN161

Các đầu dụng cụ có thể được xả rửa với bàn đạp điều khiển tùy chọn JET GN092.

2.3. Mục đích sử dụng

Thân máy tưới rửa GN090 được sử dụng để kiểm soát việc cung cấp nước cho đầu vào của dụng cụ cắt hoặc đông máu HF.

2.4. Nguyên lý vận hành

Khi sử dụng dụng cụ mà không cung cấp nước dẫn, điện trở chuyển tiếp giữa dụng cụ và mô có thể dao động rất lớn. Để đạt được kết quả tốt, thân máy tưới rửa GN090 cung cấp lượng chất lỏng vô trùng xác định cho đầu dụng cụ và do đó làm giảm sức cản chuyển tiếp đến một mức xác định.

Việc làm ẩm ứng dụng làm giảm mức độ chất lỏng đọng và khiến các đầu dụng cụ bớt “dính” hơn.

Các đầu dụng cụ sắc cũng được làm mát bằng chất lỏng. Điều này làm tăng độ bền của dụng cụ.

Trang ứng dụng và dụng cụ cũng có thể được xả rửa bằng việc sử dụng chức năng JET.

3. Chuẩn bị và cài đặt

Việc không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ mọi trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý về phía Aesculap.

► Khi thiết lập và vận hành sản phẩm, hãy tuân thủ:

- quy định quốc gia để cài đặt và vận hành,
- quy định quốc gia về phòng chống cháy nổ.

Lưu ý

Vì sự an toàn của bệnh nhân và người dùng, dây nguồn chính và đặc biệt là dây nối bảo vệ mass còn nguyên vẹn. Trong nhiều trường hợp khiếm khuyết hoặc thiếu dây nối bảo vệ mass không được ghi lại ngay lập tức.

► Kết nối thiết bị thông qua thiết bị đầu cuối cân bằng tiềm năng ở bảng điều khiển phía sau của thiết bị với hệ thống cân bằng tiềm năng của phòng được sử dụng cho mục đích y tế.

Lưu ý

Dây dẫn chính cân bằng tiềm năng có thể được đặt hàng từ các nhà sản xuất như số kỹ thuật GK535 (dài 4 m) hoặc TA008205 (dài 0,8 m).

3.1. Sử dụng lần đầu



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc sản phẩm do hệ thống điện vận hành không chính xác!

► Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của bất kỳ thiết bị y tế nào.

3.2. Xếp chồng các bộ phận

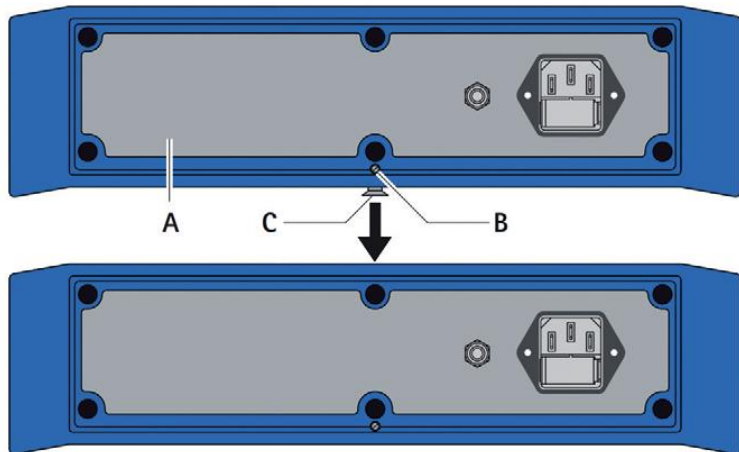
Thân máy tưới rửa GN090 JET có thể được cài đặt và sửa chữa trên thiết bị HF bằng thiết bị xếp chồng tích hợp.

► Đảm bảo hệ thống được thiết lập trên một hỗ trợ đủ ổn định (ví dụ: bàn, giá đỡ trần, giỏ thiết bị, v.v.).

Lưu ý

Thân máy tưới rửa GN090 phải được đặt ở vị trí cao nhất trên chồng thiết bị do tay giữ của chai chất lỏng vô trùng.

Sản phẩm xếp chồng được trang bị các thiết bị xếp chồng:



Hình 1. Sắp xếp các bộ phận

Chú giải

A. Thiết bị phụ kiện

B. Vít khóa

C. Xếp chồng hình nón

► Không vượt quá chiều cao ngăn xếp 475 mm.

► Tháo nắp ra khỏi xếp chồng hình nón C.

► Tháo chân của sản phẩm sẽ ở trên cùng.

► Điều chỉnh các xếp chồng hình nón đến vị trí được trang bị chính xác bằng cách xoay vít khóa B ngược chiều kim đồng hồ xa nhất có thể, sử dụng tua vít.

► Đặt thiết bị phía trên vào vị trí bên dưới nó.

► Bảo vệ thiết bị: Xoay vít khóa B theo chiều kim đồng hồ về điểm dừng đặt ra.

► Nâng nhẹ các thiết bị để kiểm tra xem chúng có được kết nối an toàn với nhau không.

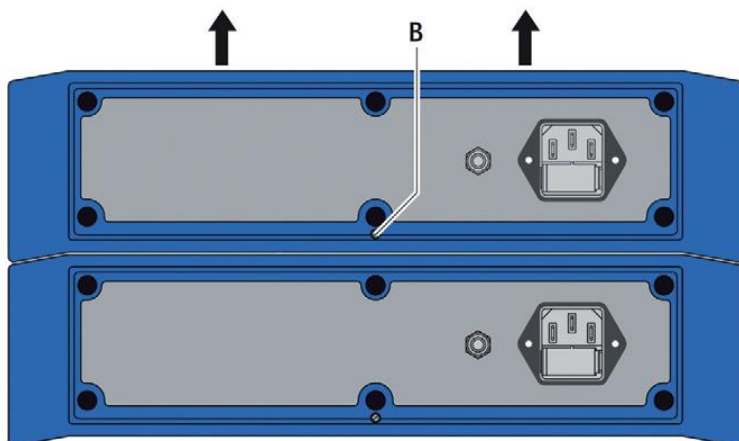
► Đặt các bộ phận ở vị trí ổn định.

3.3. Di chuyển các bộ phận xếp chồng

► Luôn nâng các ngăn xếp từ bên dưới đáy các bộ phận.

3.4. Tháo dỡ các thiết bị xếp chồng

Tháo dỡ các sản phẩm được trang bị các thiết bị xếp chồng:



Hình 2. Tháo dỡ các thiết bị xếp chồng

Chú giải

B. Vít khóa

- ▶ Dùng tua vít vặn vít khóa B ngược chiều kim đồng hồ đến điểm dừng đặt ra.
- ▶ Tháo thiết bị trên cùng.
- ▶ Vặn lại trên chân của thiết bị, bằng tay hoặc sử dụng tua vít.

3.5. Đặt trước điện áp chính xác

Điện áp nguồn phải tương ứng với điện áp được chỉ định trên tấm loại ở mặt sau của thiết bị.

Điện áp chính xác của bộ phận điều khiển được chỉ định trong cửa sổ nằm ở mặt sau của thiết bị. Điện áp tiêu chuẩn cho thiết bị ở Châu Âu là: 230 V.



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi thay đổi cầu chì!

▶ Nếu điện áp được chỉ định không tương ứng với điện áp nguồn thực tế, thay đổi cài đặt ở bảng phía sau của bộ nguồn:

- Tháo kẹp B bằng cách sử dụng tua vít A phù hợp và tháo giá đỡ cầu chì 32.
- Rút thành phần chọn điện áp 31 dưới giá đỡ cầu chì.
- Lắp lại thành phần chuyển đổi điện áp sao cho điện áp mong muốn C dễ đọc.
- Lắp lại giá đỡ cầu chì 32.

Phạm vi điện áp	Phần ghi C của nhà sản xuất
100 V đến 120 V (+/- 10 %)	110
220 V đến 240 V (+/- 10 %)	230

(Hình ảnh)

Hình 3. Kết nối thiết bị với giá đỡ cầu chì và thành phần chọn điện áp

Chú giải

30. Đầu kết nối thiết bị

31. Thành phần chọn điện áp

32. Giá đỡ cầu chì

A. Tua vít

B. Cái kẹp

C. Phần ghi của nhà sản xuất về thành phần chuyển đổi điện áp

4. Làm việc với thân máy tưới rửa GN090

4.1. Thiết lập hệ thống

4.1.1. Kết nối phụ kiện



NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương do sử dụng cấu hình không được chấp thuận cho các thành phần bổ sung!

- ▶ Đối với tất cả các thành phần được áp dụng, đảm bảo rằng phân loại của chúng trùng với thành phần ứng dụng (ví dụ: Loại BF hoặc Loại CF) của thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được sử dụng nếu chúng được dành riêng cho ứng dụng tương ứng và nếu chúng không ảnh hưởng đến đặc tính an toàn và hiệu suất của sản phẩm.

Ngoài ra, xin lưu ý rằng mọi thiết bị được kết nối tại các giao diện đều phải đáp ứng một cách rõ ràng các tiêu chuẩn IEC tương ứng (ví dụ: IEC 60950 cho thiết bị xử lý dữ liệu, IEC / DIN EN 60601-1 cho các thiết bị điện).

Tất cả các cấu hình phải tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1.

Bất kỳ thiết bị kết nối riêng lẻ nào với nhau đều chịu trách nhiệm cho cấu hình đó và phải đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC / DIN EN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia hiện hành.

▶ Vui lòng liên hệ đối tác B. Braun / Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap của bạn nếu có bất kỳ thắc mắc nào về vấn đề này; để biết địa chỉ liên lạc, xem Dịch vụ kỹ thuật.

4.4.2. Kết nối nguồn điện



NGUY HIỂM

Lưu ý

Nguy cơ tử vong do giật điện!

- ▶ Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện dưới lòng đất.
- ▶ Thiết lập thiết bị sao cho có thể dễ dàng tách khỏi cáp mạng.

Trước khi vận hành thiết bị, đảm bảo rằng điện áp cung cấp được đánh dấu trên phích cắm của thiết bị trùng khớp với điện áp cung cấp đang được sử dụng. Để thay đổi cài đặt, xem Đặt trước điện áp chính xác.

Thân máy tưới rửa GN090 chỉ phải được vận hành xen kẽ dòng điện từ 50 Hz đến 60 Hz. Điện áp nguồn phải nằm trong khoảng từ 100 V đến 120 V hoặc trong khoảng từ 220 V đến 240 V. Điện áp được chọn trước trên đầu nối điện áp nguồn ở phía sau của thiết bị. Chỉ cắm dây nguồn vào ổ cắm schuko được trang bị đúng cách (xem VDE 0107).

Lưu ý

Việc cách ly cáp nguồn khỏi thiết bị cũng phải được coi là cách ly an toàn với nguồn điện theo tiêu chuẩn IEC. Khi căn chỉnh thiết bị, đảm bảo có thể cách ly phích cắm chính mà không gặp sự cố nào.

4.3.1. Khởi động

- ▶ Kết nối Thân máy tưới rửa GN090 với nguồn điện cùng với dây điện.

Đèn LED hiển thị 25 sáng.

- ▶ Đặt chai chất lỏng vô trùng 34 vào vòng bít áp suất và treo nó trên tay giữ, xem hình 4.
- ▶ Sử dụng kẹp, gắn chặt ống GN094 vào cáp điện cực. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng các điều kiện vẫn vô trùng.
- ▶ Bật Thân máy tưới rửa.
- ▶ Kích hoạt nút “Tắt/Bật thiết bị” 24.

Đèn LED hiển thị 23 và 25 sáng..

- ▶ Kết nối bàn đạp điều khiển với ổ cắm 12. Khi thực hiện, đảm bảo rằng các số được ghi trên phích cắm và ổ cắm 12 trùng khớp.

- ▶ Tùy chọn: kết nối bàn đạp điều khiển JET với ổ cắm 7.

Hệ thống đã sẵn sàng để hoạt động.

(Hình ảnh)

Hình 4. Cấu hình hệ thống hoàn chỉnh

Chú giải

34. Bình chất lỏng vô trùng

35. Thiết bị HF

4.2. Kiểm tra chức năng

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng sản phẩm trước khi sử dụng.
- ▶ Đảm bảo rằng các phụ kiện được dùng để kiểm tra chức năng sản phẩm không có bất cứ thiệt hại trực quan nào.
- ▶ Chuẩn bị và cài đặt bộ phận, xem Chuẩn bị và cài đặt.
- ▶ Chuẩn bị thiết bị, xem Cài đặt thiết bị.
- ▶ Kiểm tra chức năng của các thành phần sau, từng thành phần một theo thứ tự sau:

Hành động của người dùng	Phản ứng của thiết bị
Kích hoạt “Nút Tắt/Mở thiết bị” 24	“Thiết bị bật” đèn LED hiển thị 23 sáng.
Nhấn liên tục nút để đặt tần số nhỏ giọt 1	Lần lượt từng trường, từ 1-5 trường ánh sáng sáng lên, trong biểu đồ thanh “Tần số nhỏ giọt” 2
Nhấn liên tục nút để đặt thể tích nhỏ giọt 3	Lần lượt từng trường, từ 1-5 trường ánh sáng sáng lên, trong biểu đồ thanh “Lượng nhỏ giọt” 4
Nhấn liên tục nút để đặt thời gian dẫn 22	Lần lượt từng trường từ 0-6 trường ánh sáng sáng lên trong thanh biểu đồ “Thời gian dẫn” 21
Nhấn liên tục nút để đặt thời gian theo dõi 18	Lần lượt từng trường từ 0-6 trường ánh sáng sáng lên trong thanh biểu đồ “Thời gian theo dõi” 17
Kích hoạt và thả bàn đạp điều khiển JET	Khi kích hoạt bàn đạp điều khiển JET, đèn LED hiển thị 8 sáng lên và cần chuyển động của thiết bị kẹp ống mở. Thả bàn đạp điều khiển JET đóng cần chuyển động có thể nghe thấy tiếng lách cách rõ ràng.
Kích hoạt chức năng “CUT” hoặc “COAG” bằng cách sử dụng bàn đạp điều khiển được kết nối	Đèn LED hiển thị 10 tại “Bàn đạp điều khiển HF được kích hoạt” sáng lên. Sau khi hết thời gian dẫn, thiết bị HF được kích hoạt và đèn LED hiển thị 11 tại “Thiết bị HF được kích hoạt” sáng lên.

4.3. Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!

- Luôn kiểm tra sản phẩm trước khi sử dụng.

CẢNH BÁO

4.3.1. Cài đặt gốc

Các cài đặt sau được cài đặt trước khi thân máy tưới rửa GN090 được vận chuyển:

Cài đặt	Giá trị
Tần số nhỏ giọt	Cấp độ 3
Lượng nhỏ giọt	Cấp độ 3
Thời gian dẫn	Cấp độ 3
Thời gian theo dõi	Cấp độ 3
Chảy nhỏ giọt trong khi kích hoạt thiết bị HF	Bật
Kết hợp chảy nhỏ giọt với chế độ "CUT"/"COAG"	Kết hợp với "COAG"

4.3.2. Bật thiết bị

Để có thể bật thân máy tưới rửa thì nó phải được kết nối với điện áp nguồn. Đèn LED xanh lá cây 25 bật sáng.

▶ Kích hoạt nút "Bật/Tắt thiết bị" 24 để bật thân máy tưới rửa.

Đèn LED hiển thị tại vị trí "Thiết bị bật" 23 sáng lên.

4.3.3. Chèn bộ ống

Lưu ý

Bộ ống được thiết kế để sử dụng một lần.

▶ Khi lắp bộ ống, đảm bảo rằng các điều kiện vô trùng được quan sát.

▶ Kích hoạt nút để mở thiết bị kẹp ống 5.

Thiết bị kẹp ống 9 mở và đèn LED hiển thị tại vị trí "Thiết bị kẹp ống mở" 6 sáng lên.

▶ Lắp ống silicon của bộ ống vào thiết bị kẹp ống.

Thiết bị kẹp ống sẽ tự động đóng lại sau khoảng 10 giây. Đèn LED hiển thị tại vị trí "Thiết bị kẹp ống mở" 6 bắt đầu nhấp nháy ngay trước khi hết hạn mười giây.

▶ Bơm vòng bít áp suất lên 150 mmHg lên đến tối đa 300 mmHg bằng ống thổi.

Lưu ý

Lượng chất lỏng được phân phối tương quan trực tiếp với áp suất của vòng bít áp suất. Nếu lượng chất lỏng phân phối quá thấp hoặc quá cao, áp suất có thể tăng hoặc giảm nhẹ.

Lưu ý

Nếu một lượng chất lỏng rất lớn được lấy ra khỏi chai chất lỏng vô trùng, không khí phải được bơm vào vòng bít áp suất sau đó trong một số trường hợp để tạo lại áp suất danh nghĩa.

4.3.4. Đặt tần số nhỏ giọt

Tần số nhỏ giọt, tức là số lượng giọt nước chảy trên một đơn vị thời gian, có thể được đặt trong năm bước. Giá trị cài đặt được hiển thị qua thanh biểu đồ "Tần số nhỏ giọt" 2.

Càng nhiều trường ánh sáng của thanh được thấp sáng, tần số nhỏ giọt được chọn càng cao.

Lưu ý

Không thể đặt tần số nhỏ giọt bằng 0. Tuy nhiên, chảy nhỏ giọt có thể được tắt một phần hoặc toàn bộ bằng cách sử dụng nút để kết hợp chảy nhỏ giọt với các chế độ vận hành của "CUT" và "COAG".

▶ Thường xuyên kích hoạt nút để đặt tần số nhỏ giọt 1 khi cần thiết để số lượng trường ánh sáng mong muốn được hiển thị trong thanh biểu đồ "Tần số nhỏ giọt" 2.

4.3.5. Đặt lượng nước chảy nhỏ giọt

Lượng nhỏ giọt, tức là lượng chất lỏng được cho qua cho mỗi lần mở của vòi, có thể được đặt trong năm bước. Giá trị cài đặt được hiển thị thông qua thanh biểu đồ "Lượng nhỏ giọt" 4. Càng nhiều trường ánh sáng của thanh sáng lên thì lượng nhỏ giọt được chọn càng lớn.

Lưu ý

Không thể cài đặt lượng nhỏ giọt bằng 0. Tuy nhiên, chảy nhỏ giọt có thể được tắt một phần hoặc toàn bộ bằng cách sử dụng nút để kết hợp chảy nhỏ giọt với các chế độ vận hành "CUT" và "COAG".

► Thường xuyên kích hoạt nút để đặt lượng nhỏ giọt 3 khi cần thiết để số lượng trường ánh sáng mong muốn được hiển thị trong thanh biểu đồ "Lượng nhỏ giọt" 4.

4.3.6. Đặt thời gian dẫn

Thời gian dẫn, tức là khoảng thời gian giữa lúc kích hoạt bàn đạp "CUT" hay "COAG" và kích hoạt HF có thể được đặt trong sáu bước trong khoảng từ 0 đến 1,5 giây.

Giá trị cài đặt được hiển thị thông qua thanh biểu đồ "Thời gian dẫn" 21. Càng nhiều trường ánh sáng của thanh sáng lên thì thời gian dẫn được chọn càng dài.

► Thường xuyên kích hoạt nút để đặt thời gian dẫn 22 khi cần thiết để số lượng trường ánh sáng mong muốn được hiển thị trong thanh biểu đồ "Thời gian dẫn" 21.

4.3.7. Công tắc tắt/mở chảy nhỏ giọt trong HF

Đèn LED hiển thị tại vị trí "Chảy nhỏ giọt trong HF" 19 cho thấy trạng thái chảy nhỏ giọt trong HF được kích hoạt:

- Đèn LED sáng lên: Chảy nhỏ giọt trong HF được kích hoạt
- Đèn LED không sáng: Chảy nhỏ giọt trong HF bị tắt
- Kích hoạt nút để bật / tắt phát hành nhỏ giọt trong HF 20

4.3.8. Đặt thời gian theo dõi

Thời gian theo dõi, tức là khoảng thời gian giữa bàn đạp "CUT" hoặc "COAG" được thả, trong đó chế độ chảy nhỏ giọt vẫn được kích hoạt, có thể được đặt trong sáu bước giữa 0 giây và 1,5 giây. Giá trị cài đặt được hiển thị qua thanh biểu đồ "Thời gian theo dõi" 17. Càng nhiều trường ánh sáng của thanh sáng lên thì thời gian theo dõi được chọn càng lâu.

► Thường xuyên kích hoạt nút để đặt thời gian theo dõi 18 khi cần thiết để số lượng trường ánh sáng mong muốn được hiển thị trong thanh biểu đồ "Thời gian theo dõi" 17.

4.3.9. Kết hợp chảy nhỏ giọt với chế độ vận hành "CUT"/"COAG"

Chảy nhỏ giọt có thể được kết hợp với các chế độ vận hành "CUT" hoặc "COAG" hoặc với cả hai. Đèn báo LED ("CUT") 14 và đèn báo LED ("COAG") 15 cho thấy chế độ hoạt động mà chức năng nhỏ giọt được kết hợp với.

► Nhấn liên tục nút để kết hợp phát hành nhỏ giọt với các chế độ vận hành "CUT"/"COAG" 16 cho đến khi kết hợp mong muốn được hiển thị trong đèn báo LED ("CUT") 14 và đèn báo LED ("COAG") 15.

4.3.10. Kích hoạt chức năng JET

Nếu bàn đạp điều khiển JET được kích hoạt, thiết bị kẹp ống được mở trong suốt thời gian kích hoạt và do đó chất lỏng được cung cấp cho đầu dụng cụ với áp suất đầy đủ.

Lưu ý

Nếu chức năng JET được kích hoạt lâu hơn 10 giây, thiết bị kẹp sẽ tự động đóng lại. Điều này sẽ ngăn toàn bộ phần chai bị trống trong trường hợp bàn đạp điều khiển JET được kích hoạt ngoài ý muốn.

Bàn đạp điều khiển JET sau đó phải được nhấn lại để thực hiện kích hoạt lại.

4.3.11. Kích hoạt thiết bị

Nếu các bàn đạp điều khiển “CUT” hoặc “COAG” được kích hoạt, thời gian dẫn ban đầu sẽ bắt đầu và đèn hiển thị LED tại vị trí “Bàn đạp điều khiển HF được kích hoạt” 10 sáng lên. Trong thời gian dẫn, chảy nhỏ giọt theo tần số và lượng nhỏ giọt đã đặt.

Sau khi hết thời gian dẫn, chảy giọt giọt khi HF được kích hoạt và đèn hiển thị LED tại vị trí “Thiết bị HF được kích hoạt” sáng lên. Nếu chảy nhỏ giọt được kích hoạt trong suốt quá trình hoạt động của HF thì chảy nhỏ giọt tiếp và đèn hiển thị LED tại vị trí “Chảy nhỏ giọt trong suốt quá trình HF được kích hoạt” 19 sáng lên.

Việc kích hoạt HF kết thúc bằng việc nhả bàn đạp điều khiển và thời gian theo dõi đã thiết lập được bắt đầu. Trong thời gian theo dõi, nhỏ giọt một lần nữa được chảy theo tần số và lượng nhỏ giọt đã đặt.

Có thể thiết lập chức năng JET bất cứ lúc nào.

Lưu ý

Nếu bàn đạp điều khiển được nhả trước khi hết thời gian dẫn thì tần suất cao không được kích hoạt và thời gian theo dõi không được bắt đầu.

Lưu ý

Nếu bàn đạp điều khiển “CUT” hay “COAG” được kích hoạt trong một khoảng thời gian quá dài thì lỗi kích hoạt vĩnh viễn có thể xảy ra, tùy thuộc vào thiết bị HF được sử dụng. Đối với điều này, xem hướng dẫn sử dụng cho thiết bị HF được sử dụng.

4.3.12. Lưu trữ các cài đặt

Các giá trị cài đặt được lưu trữ nếu thiết bị được tắt bằng nút “Bật / tắt thiết bị” 24. Khi thiết bị được bật lại, các giá trị được đặt gần đây nhất sẽ được chọn lại.

Lưu ý

Nếu thiết bị bị tắt bằng cách ngắt kết nối điện áp nguồn, các giá trị cài đặt sẽ không được lưu và các giá trị được đặt khi thiết bị được tắt gần đây nhất bằng cách sử dụng nút “Bật / tắt Thiết bị” 24 sẽ được cài đặt thay thế khi thiết bị được bật lần tiếp theo.

4.3.13. Lấy thân máy tưới rửa ra khỏi dịch vụ

► Kích hoạt nút “Bật / Tắt Thiết bị” 24 để tắt thân máy tưới rửa.

Đèn LED hiển thị 23 tại vị trí “Thiết bị bật” ngừng sáng.

Đèn LED 25 sáng, và thân máy tưới rửa sẵn sàng để bật.

► Rút cáp nguồn.

Thân máy tưới rửa hoàn toàn bị ngắt khỏi nguồn điện.

5. Quy trình tái xử lý hợp lệ

5.1. 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 vệ 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 lệ. 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

5.2. 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 hoà 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.

5.3. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Loại bỏ mọi vết bắn 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.

5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Giữ sản phẩm tách riêng khỏi nguồn điện.
- ▶ Tháo các phụ kiện.

5.5. Làm sạch/khử khuẩn

5.5.1. Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy cơ điện giật và hỏa hoạn!

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi vệ sinh.
- ▶ Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử khuẩn dễ cháy hoặc nổ.
- ▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng sẽ xâm nhập vào sản phẩm.



THẬN TRỌNG

Làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát khuẩn không phù hợp!

- ▶ Chỉ làm sạch và khử khuẩn sản phẩm thủ công.
- ▶ Không khử trùng sản phẩm trong mọi trường hợp.



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử khuẩn không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa / khử khuẩn được phê duyệt để làm sạch bề mặt. Thực hiện theo các hướng dẫn của nhà sản xuất cho các chất tẩy rửa / khử khuẩn tương ứng.
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

5.5.2. Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Lau khử khuẩn cho các thiết bị điện mà không cần khử trùng	-	Chương Lau khử trùng cho các thiết bị điện mà không khử trùng

5.6. Khử khuẩn cho các thiết bị điện không khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥1	-	-	Khăn lau Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn 1

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng có thể nhìn thấy bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.
- ▶ Lau sạch tất cả các bề mặt có thể nhìn thấy được của sản phẩm bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.
- ▶ Quan sát thời gian đã được thiết lập (tối thiểu 1 phút).

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

- ▶ 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).
- ▶ Kiểm tra tất cả các loại cáp và đặc biệt là cáp điện cực, xem có bất kỳ hư hỏng nào đối với cách điện của chúng không.
- ▶ Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Thực hiện kiểm tra an toàn hàng năm, xem Bảo trì.

5.8. Lưu trữ và vận chuyển



THẬN TRỌNG

Hư hỏng sản phẩm do bật công tắc sớm sau khi bảo quản / vận chuyển ở nhiệt độ dưới +10 ° C!
▶ Cho phép Thân máy tươi rửa thích nghi với nhiệt độ phòng trong khoảng 3 giờ.

- ▶ Chỉ vận chuyển sản phẩm bằng hộp ban đầu của nó.
- ▶ Quan sát điều kiện lưu trữ và vận chuyển, xem Điều kiện môi trường xung quanh.

6. Bảo trì

Thân máy tươi rửa GN090 không yêu cầu bảo trì.

Lưu ý

Bảo trì chỉ phải được thực hiện bởi nhân viên có thẩm quyền. Nếu cần thiết, sơ đồ mạch và hướng dẫn sử dụng dịch vụ, chứa tất cả các tài liệu cần thiết, được cung cấp cho việc này.

6.1. Kiểm tra an toàn

Kiểm tra an toàn phải được thực hiện hàng năm.

- ▶ Chỉ có sản phẩm và phụ kiện được kiểm tra bởi những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết và những người được ủy quyền để làm như vậy.
- ▶ Nếu vượt quá các giá trị tối đa được nêu trong giao thức kiểm tra đi kèm để kiểm tra an toàn, thiết bị phải được gửi vào.

Đối với dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Khoảng thời gian thử nghiệm: 1 năm
 Loại thiết bị: Bộ phận dẫn nước JET GN090
 Sản xuất bởi: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức
 SN:Số hàng tồn trữ:.....Tổ chức có trách nhiệm:.....

PHẠM VI KIỂM TRA 1.) KIỂM TRA TRỰC QUAN		Nhận định	
		Đạt	Hỏng
1.1. Kiểm tra cấp nguồn cho thiết bị có thể phát hiện trực quan			
1.2. Kiểm tra điều khiển chân cho thiết bị có thể phát hiện trực quan			
1.3. Loại biến vẫn hiện diện và có thể đọc được			
1.4. Kiểm tra các liên kết cầu chì cho các giá trị quy định			
1.5. Tình trạng chung của thiết bị: bụi bẩn, hư hỏng			
2.) KIỂM TRA ĐIỆN		Giá trị đo được	Nhận định Đạt/Hỏng
2.1. Lớp bảo vệ mass bao gồm cáp chính theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007	$R_{max}=0.3 \Omega$ (tại $\geq 0.2A$)		
2.2. Dòng điện thoát qua dây mass theo tiêu chuẩn IEC60601-1 *	N.C. $I_{max}=0.50mA$ S.F.C. $I_{max}=1.00 mA$		
2.3. Dòng điện thoát qua vỏ hộp máy/dòng điện cảm ứng theo tiêu chuẩn IEC60601-1 *	N.C. $I_{max}=1.10 mA$ S.F.C. $I_{max}=0.50 mA$		
2.4. Dòng điện thoát qua dụng cụ- phương pháp thay thế theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007	$I_{max}=1.00mA$		
2.5. Điện trở cách điện theo tiêu chuẩn IEC62353: 2007 (Chuẩn bị theo Hướng dẫn dịch vụ)	Điện áp thử nghiệm=500V DC		
2.5.1 Nguồn điện chính tương phản với lớp vỏ	$R_{min}=2M\Omega$		
2.6. Kiểm tra chức năng theo hướng dẫn sử dụng		Thực hiện:	
Địa điểm/Ngày	Người kiểm tra/Chữ ký	Tổ chức có trách nhiệm	

* Các giá trị cho phép được liệt kê tuân thủ các yêu cầu của IEC60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 và IEC60601-1: 2005

Hình 5. Giao thức kiểm tra an toàn

7. Danh sách xử lý sự cố

Trực trực	Phát hiện	Nguyên nhân	Cách khắc phục
Không thể bật bộ phận	-	Điện áp nguồn không có sẵn	Kiểm tra dòng điện
	-	Nổ cầu chì	Thay thế cầu chì, xem Thay thế cầu chì
Không thể di chuyển cần chuyển động	-	Thiết bị kẹt ống bị nhiễm bẩn	Làm sạch thiết bị kẹt ống
Lượng chất lỏng chảy quá ít hoặc quá nhiều	-	Áp lực quá ít hoặc quá lớn trong vòng bút áp suất	Tăng áp suất bằng cách bơm thêm hoặc giảm bằng cách tháo hơi
	-	Cài đặt hoặc chọn lượng nhỏ giọt không chính xác	Thay đổi cài đặt, xem Đặt lượng nhỏ giọt
Nước nhỏ giọt không chảy	-	Chảy nhỏ giọt bị tắt	Bật chảy nhỏ giọt với loại chế độ mong muốn, xem Kết hợp chảy nhỏ giọt với chế độ vận hành "CUT"/"COAG"

7.1. Thay thế cầu chì



Nguy cơ tử vong do giật điện!

- Tháo phích cắm thiết bị trước khi thay cầu chì!

Cầu chì được chỉ định: TA020112 (T 1.25 AH / 250 V)

- ▶ Tháo ghim B bằng tua vít thích hợp A.
- ▶ Tháo giá đỡ cầu chì 32.
- ▶ Thay thế cả bộ cầu chì 33.
- ▶ Lắp lại giá đỡ cầu chì 32 để nó khớp đúng vị trí.

(Hình ảnh)

Hình 6. Đầu nối thiết bị có bộ phận giữ cầu chì và bộ phận chuyển đổi điện áp

Chú giải

- 30. Đầu nối thiết bị
- 32. Giá đỡ cầu chì
- 33. Bộ cầu chì
- A. Tua vít
- B. Ghim

Lưu ý

Nếu cầu chì bị cháy thường xuyên, thiết bị bị lỗi và cần được sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

8. 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) 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

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.

9. Phụ kiện/Phụ tùng

Dây điện

Số kỹ thuật	Phê duyệt	Độ dài [m]
TE730	Châu Âu	5.0
TE734	Vương quốc Anh và Ireland	5.0

Dây bù điện thế

Số kỹ thuật	Tên	Độ dài [m]
GK535	Dây bù điện thế	4.0
TA008205	Dây bù điện thế	8.0

Kẹp đồng máu dẫn nước

Lưu ý

Thông tin liên quan đến các công cụ có sẵn theo yêu cầu và có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Phụ tùng

Số kỹ thuật	Tên
TA020112	Cầu chì có thể được sử dụng với bộ phận này
GN090830	Cáp kết nối thiết bị HF GN090
GN094	Tháo rời bộ ống
GN092	Bàn đạp điều khiển JET
GN09	Vòng bít áp suất với áp kế
TA022130	Lưu ý về khả năng tương thích điện từ (EMC)

Lưu ý

Thông tin về các phụ kiện khác và các bộ phận thay thế có sẵn theo yêu cầu và có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

10. Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Số kỹ thuật	Tên	Phân loại
GN090	Đơn vị dẫn nước	Ila
Dải điện áp chính	100-120 V +/- 10 % 220-240 V +/- 10 %	
Tần số	50-60 Hz	
Mức tiêu thụ hiện tại	0.30-0.40 A (cho 100-120 V) 0.13-0.20 A (cho 220-240 V)	
Lớp bảo vệ (theo tiêu chuẩn IEC / DIN EN 60601-1)	I	
Bảo vệ thiết bị	T 1.25 AH / 250 V	
Đặc tính thời gian-dòng điện	T (thời gian trễ)	
Khả năng phá vỡ	H (1 500 A)	
Cấu trúc	5 mm x 20 mm	
Trọng lượng	4.7 kg	
Kích thước (L x W x H)	305 mm x 305 mm x 82 mm	
EMC	EC/DIN EN 60601-1-2	

CISPR11 Class A

Phù hợp với tiêu chuẩn IEC/DIN EN 60601-1

Dấu phù hợp (Hình ảnh)

10.1. Điều kiện môi trường xung quanh

	Vận hành	Lưu trữ và vận chuyển
Nhiệt độ	+10°C đến +40°C	-10°C đến +50°C
Độ ẩm tương đối	30% đến 75%	10% đến 90%
Áp suất không khí	700hPa đến 1060hPa	500hPa đến 1060hPa

Lưu ý

Áp suất khí quyển 700 hPa tương ứng với độ cao hoạt động tối đa 3 000 m.

11. Thải bỏ

(Biểu tượng)

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm! Có thể tải xuống thẻ tái chế từ Extranet dưới dạng tài liệu PDF dưới số bài viết tương ứng. (Thẻ tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo rời sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý đúng cách các thành phần gây hại cho môi trường.)

Các sản phẩm mang biểu tượng này thuộc bộ sưu tập riêng của các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh châu Âu, việc xử lý được nhà sản xuất quan tâm như một dịch vụ miễn phí.

► Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

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

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

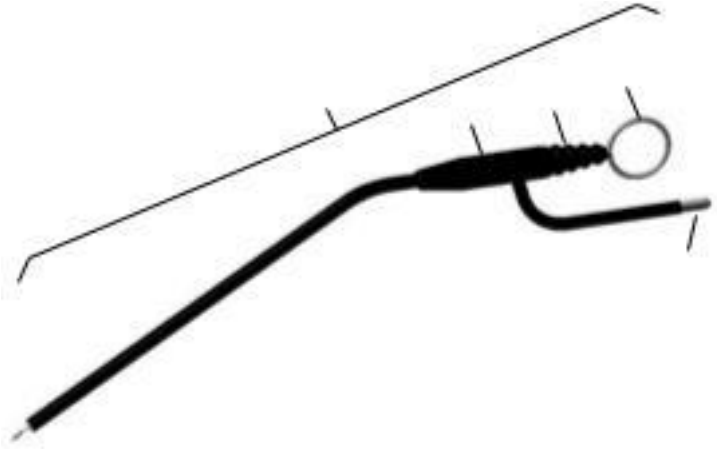
Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 021676 07/13 V6 Änd.-Nr. 46085

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng
Ống hút cục máu đông



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

Aesculap – một công ty B. Braun

TA-Nr. 009650 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

CE
01 23 - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Aesculap®

Ống hút cục máu đông

Lời dẫn

- 1 Ống hút cục máu đông
- 2 Phần ngừng hút
- 3 Ống nối
- 4 Mandrin
- 5 Đầu nối cáp (giắc cắm)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Ống hút cục máu đông được sử dụng để hút chất lỏng và mô đông máu trong khu vực phẫu thuật mở.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

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 bảo quản 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 trùng 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.



Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

CẢNH BÁO



Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện dẫn đến trong các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

CẢNH BÁO

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng cách điện của nó có thể chịu được 20 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

Điều chỉnh công suất HF và lưu lượng argon theo can thiệp phẫu thuật dự định. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

Giữ cho bề mặt tiếp xúc của sản phẩm sạch sẽ trong quá trình phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị kết nối sau ở phía phích cắm: Chân 4 mm, linh hoạt.

Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 2500 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

Luôn luôn giữ đầu làm việc của sản phẩm trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương và/hoặc sự cố!

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

CẢNH BÁO



Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

CẢNH BÁO

Kết nối cáp

Lắp cáp thích hợp vào đầu kết nối cáp 5.

Kết nối ống hút

Chèn ống thích hợp vào ống nối 3 của ống hút.

Kết nối ống với một máy hút phẫu thuật phù hợp.

Điều chỉnh công suất hút trong quy trình

Hút: Che phần ngắt hút 2 bằng ngón tay.

Không hút: Nhấc ngón tay khỏi phần ngắt hút 2.

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 tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bẩn 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 chất

tẩy rửa tính kiềm có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu la-ze 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 bẩn 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 có thể nhìn thấy được.

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 hướng dẫn chi tiết khác 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 Đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/sát 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 ví dụ như trên những vật liệu bằng nhôm, bằng nhựa; không gây hại chất làm mềm (VD: bằng silicon)

Quan sát các thông số kỹ thuật liên quan tới nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

Không sử dụng các hóa chất oxy hóa (ví dụ: H₂O₂), có thể gây mất màu / mất lớp sản phẩm.

Xử lý ngâm trong dung dịch H₂O₂ 3% cho khoảng. 5 phút là một phương pháp đặc biệt hiệu quả và nhẹ nhàng để làm tan các chất cặn bẩn từ các thiết bị HF. Sau đó, các mảnh vụn có thể được loại bỏ bằng tay, bằng bàn chải cứng vừa hoặc trong bồn tắm siêu âm. Tiếp theo là các bước tái xử lý thông thường.

Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- như một bổ sung cơ học hiệu quả cho làm sạch / khử trùng thủ công.

- như một quy trình làm sạch sơ bộ đối với các sản phẩm còn sót các vết bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử trùng cơ học.

- như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch / khử trùng cơ học.

- để làm sạch bổ sung các sản phẩm còn sót vết bẩn sau khi làm sạch / khử trùng cơ học.

Không sử dụng các hóa chất quá trình dẫn đến các vết nứt ứng suất hoặc làm giòn nhựa.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn được kiểm chứng

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bơm tiêm dùng một lần 20 ml ■ Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế khử khuẩn ■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả) 	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu mục
Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải và tiếp theo đó là làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kết nối các thành phần với các Lumen và các kênh trực tiếp đến cổng rửa của thiết bị vận chuyển người tiêm. ■ Giữ đầu thao tác mở để làm sạch. ■ Đặt sản phẩm vào khay với bản lề mở 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn Xem mục: làm sạch/khử khuẩn bằng máy với lau sạch sơ bộ và tiêu mục. Mục Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Xem mục: Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

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. Lập 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 bằng 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 làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Pha I

Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh / khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc được làm ẩm.

Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

Dịch chuyển các thành phần không mềm dẻo, chẳng hạn như bộ vít, khớp nối, vv trong khi làm sạch.

Rửa kỹ qua các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Pha II

Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

Dịch chuyển các thành phần không mềm dẻo, chẳng hạn như bộ vít, khớp nối, vv trong khi rửa.

Để ráo toàn bộ nước còn dư

Pha III

Ngâm hoàn toàn sản phẩm trong dung dịch khử trùng.

Dịch chuyển các thành phần không mềm dẻo, chẳng hạn như bộ vít, khớp nối, vv trong khi rửa.

Rửa các Lumen ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được làm ẩm.

Pha IV

Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).

Dịch chuyển các thành phần không mềm dẻo, chẳng hạn như bộ vít, khớp nối, vv trong lần rửa cuối cùng.

Rửa các Lumen bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.

Để ráo toàn bộ nước còn dư.

Pha V

Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng được kiểm chứng.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE theo như DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Hướng dẫn làm sạch sơ bộ bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
-----	------	---------------------	---------------------	----------------	--------------------	----------

I	Làm sạch bằng bàn chải 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 thích hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử nhiễm hợp lệ.

Pha I

Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh / khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc được làm ẩm.

Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản có thể thấy được đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

Nếu có thể, hãy chải qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đỉnh vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.

Rửa kỹ qua các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Pha II

Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

Làm sạch cơ học các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ định vít, các bộ phận nối... khi làm sạch.

Loại máy: thiết bị khử trùng / khử trùng buồng đơn mà không cần 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 bằng 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 kiềm Helimatic của BBraun

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

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

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.

Lập 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 cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.

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

Đóng gói

Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưỡi 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 bẩn trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở 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 134°C/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.

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.

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 / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Thải bỏ

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

TA-Nr. 009650 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Điện cực trung tính (tái sử dụng):

Mã GK261, GK266, GK320




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

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

Aesculap – B. Braun company

TA-Nr. 022298 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

 DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Điện cực trung tính (tái sử dụng):
Mã GK261, GK266, GK320

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Các điện cực trung tính có thể tái sử dụng được sử dụng trong kỹ thuật HF đơn cực, dùng để lấy dòng HF từ khu vực hoạt động rộng hơn trên cơ thể bệnh nhân và đưa nó trở lại thiết bị HF.

Các điện cực trung tính có thể tái sử dụng, được chế tạo từ silicon dẫn điện, có sẵn trong các biến thể một mặt và hai mặt (để theo dõi chất lượng tiếp xúc với hệ thống PDM của Aesculap).

Điện cực trung tính bề mặt kép GN320 (để theo dõi chất lượng tiếp xúc với hệ thống PDM Aesculap) được dành riêng để sử dụng với các thiết bị Aesculap HF GN300 và GN640 (©Nelsondeluxe).

Kích thước có sẵn

Số kỹ thuật	Tên	Kích thước	Bề mặt dẫn điện
GK261	Điện cực trung tính cho ứng dụng nhi khoa (trọng lượng bệnh nhân 5-15 kg), một mặt	18 cm x 12 cm	Khoảng 200 cm ²
GK266	Điện cực trung tính cho bệnh nhân trưởng thành (trọng lượng > 15 kg), một mặt	32.5 cm x 16.5 cm	Khoảng 500 cm
GN320	Điện cực trung tính kép silicon (> 15 kg), bề mặt kép	21.6 cm x 16.0 cm	Khoảng 500 cm ²

Lưu ý

Thông tin thêm về các điện cực trung tính được mô tả trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- ▶ 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 tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Làm sạch sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi chuẩn bị ban đầu (thủ công)
- ▶ Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa qua 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.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện trong các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

▶ Đảm bảo rằng khu vực ứng dụng không có cả mô sẹo và sự phát triển xương.

▶ Không sử dụng khăn ướt hoặc bột điện trong mọi trường hợp.

▶ Đảm bảo rằng không có chất lỏng nào có được giữa bệnh nhân và điện cực trung tính.

▶ Áp dụng các biện pháp sau đây để đảm bảo độ dẫn cao giữa điện cực trung tính và cơ thể bệnh nhân.

- Loại bỏ lông mọc rậm.

- Làm sạch khu vực áp dụng (không sử dụng rượu).

- Ở những bệnh nhân lưu thông kém, xoa bóp hoặc chải vùng áp dụng.

▶ Không đặt điện cực trung tính dưới hông bệnh nhân hoặc lưng.

▶ Tùy thuộc vào trường hợp hoạt động, áp dụng điện cực trung tính ở cánh tay trên hoặc đùi gần nhất, nếu có thể.

▶ Áp dụng điện cực trung tính một cách an toàn với toàn bộ bề mặt và buộc chặt bằng băng silicon hoặc băng thun, để các chuyển động của bệnh nhân sẽ không rơi lỏng điện cực. Đồng thời, đảm bảo rằng các biện pháp như vậy không làm hạn chế lưu lượng máu (nguy cơ hoại tử).

▶ Áp dụng điện cực trung tính GN320 theo cách sao cho các vùng màu đen, khu vực dẫn điện ở trong bề mặt tiếp xúc với bệnh nhân và vùng màu xanh cách xa bệnh nhân.

▶ Áp dụng điện cực trung tính trên cánh tay trên hoặc đùi của bệnh nhân mà không tạo ra bất kỳ khu vực chồng chéo nào.

▶ Nếu nguồn HF không đủ với các cài đặt bình thường, hãy đảm bảo điện cực trung tính tiếp xúc với bề mặt phù hợp.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

➤ Luôn kiểm tra chức năng sản phẩm trước khi sử dụng.

Lưu ý

Một số thiết bị HF yêu cầu cài đặt chức năng chính xác (một mặt hoặc hai mặt) của loại điện cực trung tính tương ứng!

▶ Kết nối điện cực trung tính với cáp kết nối.

▶ Áp dụng điện cực trung tính khi tiếp xúc toàn bộ bề mặt trên cánh tay hoặc đùi trên của bệnh nhân.

▶ Cố định điện cực trung tính bằng băng silicon (GK267) hoặc băng thun.

▶ Cắm cáp kết nối vào ổ cắm kết nối điện cực trung tính của thiết bị HF.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý

Lưu ý tài liệu quy trình xử lý hợp lệ (AVA-V6), có sẵn riêng, xem Quy trình làm sạch và khử trùng 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 vệ 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bb Braun.com.

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

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 hoà 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình xử lý lại

- ▶ Ngắt kết nối điện cực trung tính khỏi cáp điện cực trung tính.

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 bắn 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



CẢNH BÁO

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát 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 – được phê chuẩn sử dụng ví dụ cho nhôm, nhựa hoặc thép cao cấp.
_ không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: 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 93°C.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Hướng dẫn làm sạch và lau khử trùng	<ul style="list-style-type: none">■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế■ Bàn chải làm sạch mềm thích hợp	Chương Hướng dẫn làm sạch / khử trùng và chương phụ: <ul style="list-style-type: none">■ Chương Làm sạch thủ công và lau khử trùng

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 và lau khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử khuẩn	-	>1	-	-	Khăn lau Meliseptol HBV
IV	Xả lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	50% Propan-1-ol
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới vòi nước đang chảy, sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp cho đến khi tất cả các cạnh có thể nhìn thấy đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Cử động các bộ phận không cứng, như đặt vít, liên kết, v.v. trong quá trình vệ sinh.

Giai đoạn II

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn III

- ▶ Lau sạch tất cả các bề mặt của sản phẩm bằng khăn lau khử khuẩn sử dụng một lần.

Giai đoạn IV

- ▶ Sau thời gian phơi sáng được chỉ định (ít nhất 1 phút), rửa sạch các bề mặt đã được khử khuẩn dưới vòi nước FD.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

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

- ▶ 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.
- ▶ Lập 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.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

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 / Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

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

Số kỹ thuật	Tên
GN255	Cáp kết nối cho điện cực trung tính silicon, chiều dài: 5 m
GN259	Cáp kết nối cho điện cực trung tính silicon, chiều dài: 3,5 m
GK267	Bảng silicon (có 4 nút) để buộc chặt các điện cực trung tính, chiều dài: 1,5 m

Lưu ý

Thông tin chi tiết về các phụ kiện và phụ tùng có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42 / EEC

Số kỹ thuật	Tên	Phân loại
GK261	Điện cực trung tính (tái sử dụng)	IIb
GK266	Điện cực trung tính (tái sử dụng)	
GN320	Điện cực trung tính (tái sử dụng)	

Phù hợp với tiêu chuẩn
IEC / DIN EN 60601-2-2

Điều kiện môi trường xung quanh

	Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Độ ẩm tương đối	0% đến 75%, không ngưng tụ
Nhiệt độ môi trường	-20 ° C đến +50 ° C
Áp suất không khí	500 hPa đến 1 600 hPa
Ánh sáng mặt trời trực tiếp	Bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời trực tiếp

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý 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. 022298 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen

Aesculap AG

Thông tin về làm sạch, khử trùng và tiệt khuẩn các trang thiết bị y tế

Người sử dụng đóng vai trò quan trọng trong sự thành công của chu trình tái chế. Xin lưu ý các chi tiết và quy định trong hướng dẫn sử dụng cũng như các quy định và tiêu chuẩn pháp luật.

Mã sản phẩm: GK080, GK081, GK083, GK084, GK091, GK100, GK101, GK107

Tên sản phẩm: Điện cực trung tính (sử dụng một lần)

Các phương pháp có thể khác

Nếu bạn sử dụng các phương pháp ở trên như là các phương pháp thẩm định đã được đề cập, xin vui lòng chú ý đến những thông tin liên quan đến những quy trình thêm được thể hiện ở bảng dưới đây. Những lời khuyên này được dựa vào tính tương thích vật liệu của thiết bị y tế, nhằm loại bỏ những nguy cơ gây hại đến chức năng sản phẩm thông qua quy trình tái chế. Tuy nhiên, việc tuân thủ những bước này không đảm bảo cho việc thành công của quy trình tái chế.

Phương pháp áp dụng	Mô tả	Chú ý/ Giải thích
Chuẩn bị tại vị trí sử dụng	Không áp dụng	
Làm sạch và khử trùng	Không áp dụng	
Nhiệt độ và hóa chất làm sạch và khử trùng	Không áp dụng	
Sấy khô	Không áp dụng	
Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi	Không áp dụng	
Các quy trình tiệt khuẩn khác	Không áp dụng	
Quy trình thẩm định tiệt khuẩn	Không áp dụng	
Các lưu ý quan trọng khác		Sản phẩm sử dụng một lần

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Tay dao cắt đốt đơn cực (tái sử dụng)

B | **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195

CE DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Tay dao cắt đốt đơn cực (tái sử dụng)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Tay dao cắt đốt đơn cực được gắn cáp cố định, được sử dụng trong các quy trình phẫu thuật mở.

Tay dao cắt đốt đơn cực được sử dụng để dẫn dòng HF cần thiết từ thiết bị HF đến vị trí vận hành, để giữ điện cực làm việc yêu cầu và, nếu có thể, để kích hoạt dòng cắt hoặc đông tụ từ thiết bị HF (tay cầm với các phím kích hoạt).

Biến thể sản phẩm

Các tay dao cắt đốt đơn cực có sẵn với các hình dạng và đầu nối khác nhau và ở các kích cỡ khác nhau (không phải tất cả các kết hợp đều có sẵn).

Hình dáng tay cầm



Hình 1. Tay cầm điện cực hẹp không có phím kích hoạt



Hình 2. Tay cầm điện cực rộng có các phím kích hoạt



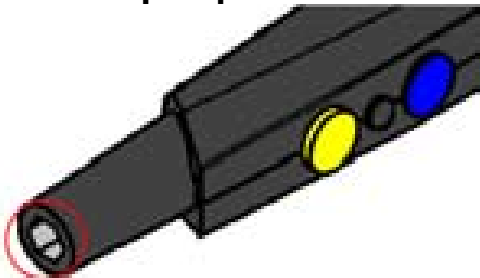
Hình 3. Tay cầm điện cực hẹp có phím kích hoạt

Rút phích cắm

► Kiểm tra phích cắm có tương thích với ổ cắm của thiết bị HF không.

Tên	Hình ảnh minh họa
Phích cắm 3 chân (ví dụ: cho thiết bị Aesculap GN300 và Thiết bị GN640 hoặc Valleylab)	
Phích cắm Koax (ví dụ: cho Aesculap GN300 và GN640)	
Phích cắm kim loại (ví dụ: cho Aesculap GK160, GK170 hoặc GK450)	
Phích cắm ERBE 5 mm (ví dụ: cho các đơn vị ERBE-ICC)	
Phích cắm 8 mm (ví dụ: cho đơn vị Valleylab)	

Giá đỡ điện cực



Hình 4. Bảo vệ chống xoắn hình lục giác

Các giá đỡ điện cực có một bảo vệ chống xoắn lục giác. Tay cầm điện cực có thể giữ các điện cực có đường kính sau (tùy thuộc vào biến thể):

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4.0 mm

Lưu ý

Thông tin thêm về tay dao cắt đốt đơn cực có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sĩ!

- ▶ 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 bảo quản 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 trùng 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 thiệt hại cho đầu làm việc: Cần thận chèn sản phẩm qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Chỉ ngắt kết nối phích cắm bằng cách rút phích cắm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện của các phụ kiện đang hoạt động!

- ▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng lớp cách nhiệt của nó có thể chịu được 100 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Ngay lập tức đặt riêng các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.
- ▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.
- ▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị kết nối sau ở phía phích cắm: xem Các biến thể sản phẩm.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 6 000 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc trùng với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

- ▶ Hướng cáp tay cầm đến vị trí vận hành mà không tiếp xúc với bệnh nhân hoặc với những người khác.
- ▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong trường tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.
- ▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, kiểm tra đầu làm việc của sản phẩm xem có chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào không.
- ▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.
- ▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/ hoặc trực trặc!

- Luôn kiểm tra chức năng sane phẩm trước khi sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- Chỉ sử dụng sản phẩm dưới sự giám sát trực quan.

Kết nối với điện cực làm việc

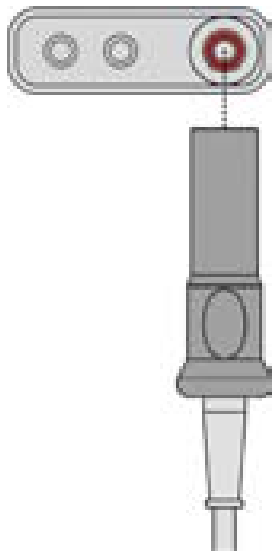
- ▶ Lắp điện cực làm việc vào tay cầm để đảm bảo chống xoắn hình lục giác làm việc hiệu quả.



Hình 5. Lắp điện cực làm việc vào tay cầm

Kết nối tay cầm tại thiết bị HF

- ▶ Cắm phích cắm vào ổ cắm đầu ra đơn cực thích hợp của thiết bị HF.



Hình 6. Ví dụ cắm phích cắm đồng trục vào ổ cắm đầu ra đơn cực (GN640)

Kích hoạt thiết bị HF

Khi sử dụng tay cầm với các phím kích hoạt, đầu ra HF có thể được kích hoạt bằng cách nhấn các phím.

- ▶ Bấm phím màu vàng: kích hoạt chế độ vận hành của “Cắt”.
- ▶ Bấm phím màu xanh da trời: kích hoạt chế độ vận hành của “Đông máu”.

Lưu ý

Để các chức năng của thiết bị HF hoạt động đúng cách, thiết lập cấu hình thiết bị để kích hoạt hệ thống xử lý theo hướng dẫn sử dụng của thiết bị HF!

Khi sử dụng tay cầm không có phím, đầu ra HF của thiết bị HF được điều khiển bằng bàn đạp điều khiển được kết nối với thiết bị HF.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý

Lưu ý tài liệu quy trình xử lý hợp lệ (AVA-V6), có sẵn riêng, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn 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 vệ 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 lệ. 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bầm 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 hoà 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 bầm 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 rỉ 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Tháo dỡ sản phẩm trước khi tiến hành quy trình tái xử lý

Tháo các điện cực làm việc khỏi tay cầm

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 bầm 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

Tháo dỡ sản phẩm trước khi làm sạch.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



CẢNH BÁO

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát 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 – được chấp thuận sử dụng cho, ví dụ nhôm, nhựa và thép cao cấp.
- không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ silicon).
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 93°C.

Xử lý ngâm trong dung dịch H₂O 2% cho khoảng 5 phút là một phương pháp đặc biệt hiệu quả và nhẹ nhàng để làm tan biến các lớp cặn từ các thiết bị HF. Các mảnh vỡ có thể được loại bỏ bằng tay với một bàn chải mềm. Tiếp theo là các bước tái xử lý thông thường.

▶ Không làm sạch sản phẩm trong bồn tắm siêu âm.

▶ Sử dụng các chất tẩy rửa / khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	■ Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả)	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục: ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

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 (VD: 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

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 /Lưu ý
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 khử muối hoàn toàn (khử khoáng, số lượng vi sinh vật 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.

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

- ▶ 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 cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp.
- ▶ 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

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).
- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời dụng cụ
 - 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 134°C/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 nồi hấp 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
Prevacuum	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

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.

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

Aesculap Inc.

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

Lưu ý

Thông tin về các phụ kiện và phụ tùng / phụ tùng thay thế có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo chỉ thị 93/42/EEC

Tên	Phân loại
Tay dao cắt đốt đơn cực không có phím	IIa
Tay dao cắt đốt đơn cực có phím	IIb

Phù hợp tiêu chuẩn

IEC/DIN EN 60601-2-2

Điều kiện môi trường xung quanh

	Điều kiện lưu trữ và vận chuyển
Độ ẩm tương đối	0 % đến 75 %, không ngưng tụ
Nhiệt độ môi trường	-20 °C đến +50 °C
Áp suất không khí	500 hPa đến 1 600 hPa
Ánh sáng mặt trời trực tiếp	Bảo vệ khỏi ánh sáng trực tiếp từ mặt trời

Thải bỏ

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

(Biểu tượng)	Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm! Có thể tải xuống thẻ tái chế từ Extranet dưới dạng tài liệu PDF dưới số bài viết tương ứng. (Thẻ tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo rời sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý đúng cách các thành phần gây hại cho môi trường.) Các sản phẩm mang biểu tượng này thuộc bộ sưu tập riêng của các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh châu Âu, việc xử lý được nhà sản xuất quan tâm như một dịch vụ miễn phí.
--------------	--

► Thông tin chi tiết liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm có sẵn thông qua cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn, xem Dịch vụ kỹ thuật.

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. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Tay dao cắt đốt đơn cực (dùng một lần)
Mã GN211

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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


Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 022302 06/12 V6 Änd.-Nr. 45195

CE DIR 93/42/EEC

Tay dao cắt đốt đơn cực (sử dụng một lần)
Mã GN211

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Khử trùng bằng ethylene oxide
STERILE	EO		
(Hình ảnh)	Không sử dụng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất		
(Hình ảnh)	Sử dụng bởi		
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm		

Mục đích sử dụng

Tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần với các phím đầu ngón tay (đơn cực) được gắn với một dây cáp cố định, điện cực dao dùng một lần và được sử dụng trong các quy trình phẫu thuật mở.

Tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần với các phím đầu ngón tay (đơn cực) được sử dụng để dẫn dòng HF từ thiết bị HF đến vị trí vận hành, để giữ điện cực làm việc cần thiết và để kích hoạt dòng cắt hoặc đông tụ do thiết bị HF cung cấp.

Xử lý cấu hình



Hình 1. Tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần GN211: có các phím, điện cực dao sử dụng một lần hoàn chỉnh và phích cắm 3 chân

Bộ chuyển đổi điện cực

Mỗi tay cầm điện cực sử dụng một lần được gắn bộ chuyển đổi điện cực (đường kính) 2,4 mm xem Hình 2. Các điện cực làm việc có thể được thay đổi theo yêu cầu.



Hình 2. Bộ chuyển đổi điện cực cho GN211

Lưu ý

Thông tin thêm về tay cầm điện cực sử dụng một lần (đơn cực) có thể được tìm thấy trong tài liệu Aesculap C-304-81.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện của các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị kết nối sau ở phía phích cắm: phích cắm 3 chân.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm cấp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 6 000 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



NGUY HIỂM

Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng. Rủi ro trăn thương, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
▶ Không tái xử lý sản phẩm.

Sản phẩm được tiệt trùng EO và đóng gói vô trùng.

Sản phẩm không được tái sử dụng.

▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.

▶ Đọc, tuân theo và giữ hướng dẫn sử dụng.

▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.

▶ Không sử dụng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.

▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt hoặc gãy không.

▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Để riêng sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

▶ Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn sử dụng.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ trăn thương và/hoặc trực trặc!
▶ Luôn kiểm tra sản phẩm trước khi sử dụng.

Thay thế điện cực làm việc

Lưu ý

Các điện cực sử dụng một lần gắn với một điện cực dao gắn sẵn.

▶ Trích xuất điện cực làm việc từ tay cầm điện cực sử dụng một lần.

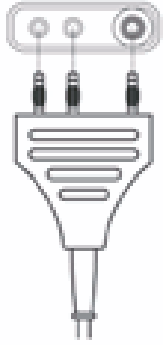
▶ Lắp điện cực làm việc mới vào tay cầm điện cực sử dụng một lần.



Hình 3. Thay thế điện cực làm việc

Kết nối tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần tại thiết bị HF

► Cắm phích cắm / giắc cắm 3 chân vào ổ cắm đầu ra đơn cực của thiết bị HF, xem Hình 4.



GN211

Hình 4. Kết nối tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần tại thiết bị HF

Kích hoạt thiết bị HF

Lưu ý

Với tay dao cắt đốt đơn cực sử dụng một lần GN211, đầu ra HF của thiết bị HF được kích hoạt bằng các phím ngón tay.

Lưu ý

Trước khi ứng dụng, thiết bị HF phải được cấu hình để kích hoạt từ tay cầm!

- Để kích hoạt chế độ vận hành “Cắt”: Bấm phím màu vàng.
- Để kích hoạt chế độ vận hành “Đông máu”: Bấm phím màu xanh.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Sản phẩm sử dụng một lần



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng. Rủi ro chấn thương, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!

- Không xử lý lại sản phẩm!

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 trì

Lưu ý

Sản phẩm bị lỗi không được sửa chữa trong mọi trường hợp!

- Đặt riêng sản phẩm sang một bên nếu sản phẩm bị hỏng.

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 / Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

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

Lưu ý

Để biết thông tin về các phụ kiện và phụ tùng thay thế, xem tài liệu Aesculap C 30481, "Phụ kiện phẫu thuật điện".

Dữ liệu kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42 / EEC

Tên	Phân loại
Tay cầm điện cực sử dụng một lần với các phím đầu ngón tay (đơn cực) GN211	IIb

Phù hợp với tiêu chuẩn

IEC / DIN EN 60601-2-2

Điều kiện môi trường xung quanh

	Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Độ ẩm tương đối	0% đến 75%, không ngưng tụ
Nhiệt độ môi trường	-20 ° C đến +50 ° C
Áp suất không khí	500 hPa đến 1 600 hPa
Ánh sáng mặt trời trực tiếp	Bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời trực tiếp

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!
Để tránh việc phát hành các sản phẩm đốt độc hại, việc đốt sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó phải được thực hiện trong lò đốt thích hợp (> 1 000 ° C).

► Tuân thủ các quy định quốc gia về tiêu hủy trong mọi trường hợp!

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

Aesculap Inc

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 022302 06/12 V6 Änd.-Nr. 45195

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Điện cực đơn cực

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






Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 009357 08/13 V6 Änd.-Nr. 48134

CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng chiếu xạ
	Không tái sử dụng trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Sử dụng bởi
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm
	Ngày sản xuất

Có thể áp dụng với

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại: www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Điện cực đơn cực được sử dụng để cắt và cầm máu mô trong phẫu thuật cắt đốt cao tần.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định thiết bị này được mua bởi bác sĩ hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ!

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

► Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện của khách hàng tiềm năng trong các phụ kiện đang hoạt động!

► Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng đầu ra cực đại điện áp không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

CẢNH BÁO

Điều chỉnh đầu ra công suất HF (và tốc độ dòng argon) để thực hiện can thiệp. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nam hoặc dịch cơ thể bằng tấm bông ẩm.

Đầu cầm của sản phẩm được gắn với đầu nối sau: chân 4 mm.

Tay cầm Aesculap thích hợp có thể được tìm thấy trong các tài liệu quảng cáo có liên quan.

Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Đánh giá điện áp phụ kiện của sản phẩm là 1.500 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi bụng, hãy tắt chế độ bật tự động của thiết bị HF.

Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

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

Sản phẩm không được sử dụng lại.

Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.

Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.

Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.

Không sử dụng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt hoặc gãy không.

Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

Không khử trùng lại sản phẩm.

Không sử dụng sản phẩm sau ngày sử dụng.

Chỉ sử dụng sản phẩm với tay cầm Aesculap.

Hoạt động an toàn

Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc!

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

CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

CẢNH BÁO

Bảo quản

Bảo quản các sản phẩm sử dụng một lần vô trùng được bảo vệ chống bụi trong phòng khô, tối và kiểm soát nhiệt độ.

Thủ tục tái xử lý được xác nhận

Sản phẩm sử dụng một lần



Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do sử dụng lại. Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!

► Không xử lý lại sản phẩm.

NGUY HIỂM

Dịch vụ kỹ thuật



**Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc!
Không sửa đổi sản phẩm.**

Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn.

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

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Các 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

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

Xử lý

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!

Thiêu đốt sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó tạo ra dư lượng vô hại.

Tuân thủ các quy định quốc gia về thiêu hủy trong mọi trường hợp!

Để tránh thải ra các sản phẩm thiêu hủy độc hại, việc đốt sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó phải được thực hiện trong lò đốt thích hợp (>1000°C).

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA- số 009357 08/13 V6 và số 4813

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Đầu cắt đốt đơn cực

B | **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013255 06/15 V6 Änd.-Nr.51341

CE DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Đầu cắt đốt đơn cực

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Áp dụng với

- GK361R
- GK362R
- GK363R
- GK364R
- GK365R
- GK366R

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục đích sử dụng và thông tin về độ tương thích vật liệu, xem thêm Phần Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Các điện cực đơn cực linh hoạt được sử dụng cùng với hệ thống trocar để điều trị nội soi các bệnh trong hệ thống não thất của con người.

Chỉ định

Các chỉ định, xem phần Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đi ngược lại với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định

Rủi ro và tác dụng phụ

Pháp lý có nghĩa vụ phải thông báo các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với các tổn thương không mong muốn với các mô xung quanh dẫn đến việc như chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn sót lại trong cơ thể bệnh nhân, vv.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sĩ!

- ▶ 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 bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng thiết bị theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch thiết bị mới thủ công hay bằng máy trước khi tiệt trùng lần đầu.
- ▶ Bảo quản các thiết bị mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra thiết bị xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không.
- ▶ Không sử dụng nếu thiết bị bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng thiết bị bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng.
- ▶ Để tránh làm hư hại đầu làm việc: Cần thận lắp thiết bị thông qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- ▶ Tái xử lý thiết bị ngay sau khi sử dụng, xem Phần quy trình tái xử lý hợp lệ



Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các nguyên tắc an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF

CẢNH BÁO



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện trong các phụ kiện đang hoạt động!

► Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho thiết bị.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng lớp cách nhiệt của nó có thể chịu được 200 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

► Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
► Ngay lập tức phân loại các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

► Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

► Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

► Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm. Đầu cắm của sản phẩm được gắn với đầu nối sau: pin, 4 mm, có gắn lò xo.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm một cặp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 1 200 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

► Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.
► Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

► Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

► Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

► Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

► Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

► Đối với đông máu tiếp xúc đơn cực, lưu ý rằng liều điện năng HF được đặt ở thiết bị HF không vượt quá 50 W.

► Để ứng dụng đồng thời điện cực HF và dụng cụ khác, đảm bảo duy trì khoảng cách rộng nhất có thể giữa các đầu làm việc.

Lưu ý

Không áp dụng bình xịt đông máu trong mọi trường hợp.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực tràng!

► Luôn tiến hành kiểm tra chức năng của thiết bị trước khi sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương khi sử dụng thiết bị vượt quá tầm nhìn!

► Chỉ áp dụng thiết bị dưới sự kiểm soát trực quan.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Lưu ý 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 lâm sàng tại địa phương để tái xử lý.

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 có liên quan đến quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác nhận trước phương pháp tái xử lý. Kỹ thuật viên vận hành / kỹ thuật viên tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này.

Đã được phê duyệt, sử dụng ngành hóa học được chỉ định.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và độ tương thích vật liệu xem thêm Extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bẩn 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 làm sạch trước >45°C cũng như không cố định các hoạt chất khử trùng (hoạt chất: aldehyde, cồn).

Liều quá mức của các chất trung hòa hay tẩy rửa cơ bản có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc khiến các ký hiệu laser bị mờ, không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Dư lượng chứa clo hoặc clorua như trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng để làm sạch, tẩy bẩn và khử trùng sẽ ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng các dụng cụ bằng kim loại. Chúng phải được rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy 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 vấn đề 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 giới thiệu đồ-Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không thể tiếp cận được đến các bề mặt có thể nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước khử khoáng) ví dụ, sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất cứ dư lượng phẫu thuật nào có thể nhìn thấy càng nhiều càng tốt bằng miếng vải bông ẩm, không có xơ.
- ▶ Để thiết bị khô vào thùng chứa chất thải kín và chuyển tiếp để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Làm sạch/Tẩy bẩn

Các lưu ý về dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy hiểm đối với bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý thiết bị bằng máy.



NGUY HIỂM

Nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân!

- ▶ Không làm sạch các thiết bị bị nhiễm bẩn và các thiết bị không bị nhiễm bẩn cùng nhau trong cùng một khay.



CẢNH BÁO

Thiết bị bị hư hỏng do sử dụng các chất làm sạch/tẩy bẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất làm sạch/tẩy bẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - được phê duyệt sử dụng cho các vật liệu như nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,
 - không ăn mòn các chất làm mềm (ví dụ: trong silicon)
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép 55 ° C.

▶ Sử dụng các chất làm sạch/ tẩy bẩn phù hợp nếu thiết bị được để ở trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và tẩy bẩn cơ học, rửa xả kỹ thiết bị bằng dòng nước chảy.

▶ Không sử dụng các hóa chất xử lý gây ra các vết nứt ứng suất hoặc giòn trong nhựa.

Làm sạch/ tẩy bẩn cơ học

Lưu ý

Máy làm sạch và tẩy bẩn cơ học phải được kiểm nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (ví dụ phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Máy làm sạch và tẩy bẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa trước	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dung dịch hoạt động Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1% *
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Tẩy bẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và tẩy bẩn

D-W: Nước uống
Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước

FD-W: uống)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Để thiết bị ở trong khay phù hợp để làm sạch (tránh rửa các điểm mù)
- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / tẩy bẩn cơ học.

Kiểm tra, bảo dưỡng và kiểm soát

- ▶ Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, tẩy bẩn và sấy khô, kiểm tra lại xem thiết bị đã khô, sạch, vận hành, và hư hại không (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.
- ▶ Lập lại quy trình làm sạch và tẩy bẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra chức năng của thiết bị 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 cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các thiết bị liên quan.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ các thiết bị có đầu làm việc sắc phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hay lên khay phù hợp. Đảm bảo tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo bao bì đóng gói đủ bảo vệ được các thiết bị không bị tái nhiễm trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ 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 134°C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion.
- ▶ 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 nồi hấp 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
Prevacuum	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 tại thị trường Hoa Kỳ

Nếu thiết bị này được / đã được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ rủi ro của sự lây nhiễm chéo.

Bảo quản

► Lưu trữ các thiết bị vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, nhiệt độ được kiểm soát.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sự cố!

► **Không điều chỉnh thiết bị.**

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 / Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

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

Xử lý

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế thiết bị, các bộ phận hay bao bì đóng gói thiết bị!

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. 013255 06/15 V6 Änd.-Nr. 51341

Aesculap®

Công nghệ nội soi Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Đầu cắt đốt đơn cực 3,5 mm (mã GK397R, GK398R)



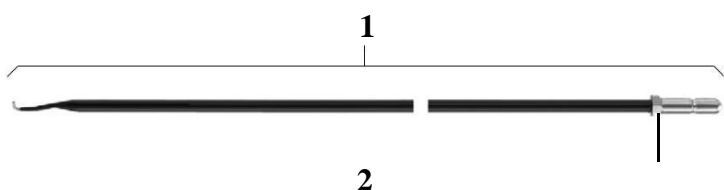
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Nước Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty B. Braun

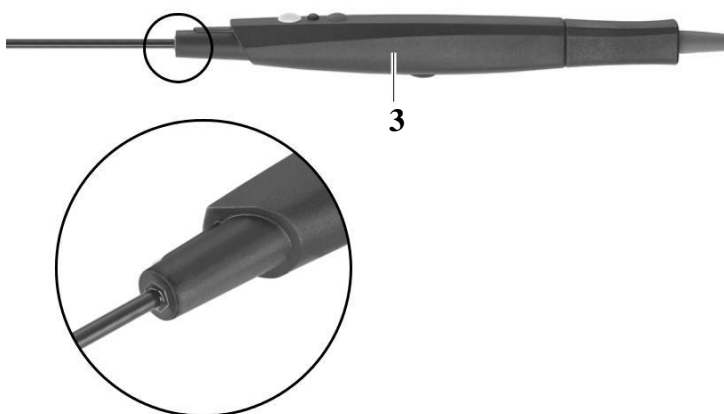
TA-Nr. 013327 09/14 V6 Änd.-Nr. 50991

CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng



Hình. 1



Hình. 2

Aesculap®

Đầu cắt đốt đơn cực 3,5 mm

Lời dẫn

- 1 Móc điện cực
- 2 Hình sáu góc
- 3 Tay cầm điện cực

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm



Ngày sản xuất

Mục đích sử dụng

Đầu cắt đốt đơn cực 3,5 mm được sử dụng kết hợp với tay cầm điện cực trong quy trình nội soi. Nó phục vụ để chuẩn bị, mổ và làm đông mô bằng phương pháp dùng dòng HF đơn cực.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật Liên Bang quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sỹ!

Rủi ro thương tích do cách vận hành không chính xác của sản phẩm!

Tham dự đào tạo sản phẩm phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.

► **Để biết thông tin về đào tạo sản phẩm, vui lòng liên hệ với B. Braun / quốc gia sở tại**

CẢNH BÁO Cơ quan Aesculap.

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 bảo quản 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 trùng 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.

Không sử dụng các sản phẩm trong bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.

Để tránh làm hỏng đầu làm việc: Cần thận chèn sản phẩm qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

► **Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.**

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện dẫn đến trong các phụ kiện đang hoạt động!

► **Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.**

**CẢNH
BÁO**

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng cách điện của nó có thể chịu được 20 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

Điều chỉnh đầu ra công suất HF để can thiệp phẫu thuật dự định. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc các giá trị tham khảo.

Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

Giữ cho bề mặt tiếp xúc của sản phẩm sạch sẽ trong quá trình phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Đầu cắm của sản phẩm được gắn với đầu nối sau: Chân 4 mm với bộ bảo vệ chống xoắn hình lục giác Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm cấp tương thích.

Đánh giá điện áp phụ kiện của sản phẩm là 1500 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem phần cuối hoạt động của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương và / hoặc gặp sự cố!

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

CẢNH BÁO



Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

CẢNH BÁO

Tháo rời

Kéo điện cực móc ra 1 từ tay cầm điện cực 3.

Lắp ráp

Chèn hoàn toàn điện cực móc 1 với hình lục giác 2 trong tay cầm điện cực 3. Bộ phận bảo vệ chống xoắn ở hình lục giác 2 hiện có hiệu quả, xem hình 2.

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 tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại: www.extranet.bb Braun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bẩn 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 hoà hay chất tẩy rửa tính kiềm có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu la-ze 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 bẩn 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 có thể nhìn thấy được. Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phỏng 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 hướng dẫn chi tiết khác 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 Đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình xử lý lại

Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt 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

Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại



Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/sát 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 mà được chấp thuận cho những nhiên liệu bằng nhựa và thép cao cấp.

Quan sát các thông số kỹ thuật liên quan đến nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 94 ° C.

Xử lý ngâm trong dung dịch H₂O₂ 3% cho khoảng. 5 phút là một phương pháp đặc biệt hiệu quả và nhẹ nhàng để làm tan các chất cặn bẩn từ các thiết bị HF. Sau đó, các mảnh vụn có thể được loại bỏ bằng tay, bằng bàn chải cứng vừa hoặc trong bồn tắm siêu âm. Tiếp theo là các bước tái xử lý thông thường.

Sử dụng các chất tẩy rửa / khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong tình trạng ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn	■ Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiêu
Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt	Đặt sản phẩm vào khay phù hợp cho việc làm sạch (tránh những điểm bị che khuất khi xả)	■ Xem mục: Làm sạch bằng ngâm khử khuẩn Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiêu ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

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 bằng 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 làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Pha I

Ngâm ngập dụng cụ trong dung dịch Khử khuẩn/chất làm sạch trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo các bề mặt có thể tiếp cận được làm ẩm.

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

Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.

Nếu có thể, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.

Cử động 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.

Cử động 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

Cử động 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) dưới vòi nước chảy.

▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển 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 (vd: 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

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 /Lưu ý
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	- ■ Hóa chất đậm đặc, kiềm tính - pH = 13 - Hoạt chất bề mặt anion <5 %
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	- 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 vật 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.

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

- ▶ 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 cánh tay kẹp, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù 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 bẩn trong khi bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm chỉ có thể được khử trùng khi tháo dỡ.

Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi).

- ▶ Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm
 - 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 134°C/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 nồi hấp 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
Prevacuum	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

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.

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

Aesculap Inc.

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

Lưu ý

Các phụ kiện và phụ tùng theo <http://www.endoscopy-catalog.com>.

Thải bỏ

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó!

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

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

TA-Nr. 013327 09/14 V6 Änd.-Nr. 50991

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Kẹp đơn cực



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

Aesculap – một công ty B. Braun
TA-Nr. 013778 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Mục đích sử dụng

Những dụng cụ Aesculap được sử dụng trong phẫu thuật nói chung. Tùy thuộc vào thiết kế của các đầu làm việc, chúng được sử dụng để cắt, chuẩn bị, giữ và / hoặc đông máu đơn cực.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

Lưu ý

Các dụng cụ bọc nhựa được cách điện và có thể được vận hành với dòng HF đơn cực.

Đọc, tuân thủ và bảo quản 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 trùng 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.



Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

► **Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.**

CẢNH BÁO



Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện dẫn đến trong các phụ kiện đang hoạt động!

► **Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.**

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng cách điện của nó có thể chịu được 20 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.

Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.

Điều chỉnh đầu ra công suất HF (và tốc độ dòng argon) để can thiệp được thực hiện. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

Giữ cho bề mặt tiếp xúc của sản phẩm sạch sẽ trong quá trình phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cấp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 2500 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong trường tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.

Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.

Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.
Để biết các tùy chọn kết nối, hãy tham khảo phạm vi phụ kiện Aesculap.

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 tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ 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 biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

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.

Các biện pháp quá mức của các chất trung hòa hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể dẫn đến một cuộc tấn công hóa học và / hoặc mờ dần và việc đánh dấu la-ze trở nên không thể nhìn thấy bằng mắt hoặc bằng máy đối với thép không gỉ.

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 có thể nhìn thấy được.
- 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 hướng dẫn chi tiết khác 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 đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình xử lý lại

Mở dụng cụ có bản lề.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bắn 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát 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 – được chấp thuận cho nhựa và thép cao cấp.
- ▶ 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.

Xử lý ngâm trong dung dịch H₂O₂ 3% cho khoảng. 5 phút là một phương pháp đặc biệt hiệu quả và nhẹ nhàng để làm tan các chất cặn bẩn từ các thiết bị HF. Sau đó, các mảnh vụn có thể được loại bỏ bằng tay, bằng bàn chải cứng vừa hoặc trong bồn tắm siêu âm. Tiếp theo là các bước tái xử lý thông thường.

Sử dụng các chất tẩy rửa / khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong tình trạng ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn và siêu âm	<ul style="list-style-type: none">■ Khi làm sạch các sản phẩm mà có bản lề di chuyển được, đảm bảo rằng những bản lề này ở vị trí mở và nếu có thể hãy di chuyển khớp nối khi lau.■ Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục ■ Mục làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn và siêu âm
Làm sạch sơ bộ bằng tay với sóng siêu âm và tiếp theo là làm sạch bằng máy với kiểm ôn hòa và trung tính và khử khuẩn bằng 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 các dụng cụ trên khay với bản lề mở	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và tiểu mục với làm sạch sơ bộ bằng tay và tiểu mục: ■ Mục: Làm sạch sơ bộ bằng tay với siêu âm và bàn chải ■ Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt.

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 siêu âm và khử trùng ngâm

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	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 làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Pha I

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

Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

Nếu có thể, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.

Cử động 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.

Cử động 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

Cử động 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) dưới vòi nước chảy.

Cử động các bộ phận có thể chuyển 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 với làm sạch sơ bộ bằng tay

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải được thử nghiệm và phê duyệt tính hiệu quả (vd: 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 bằng siêu âm và bàn chải

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

D–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 làm sạch phù hợp và bơm tiêm sử dụng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Pha I

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

Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải phù hợp trong dung dịch đến khi các vết bẩn được chải sạch khỏi bề mặt.

Nếu có thể, chải các bề mặt không thấy vết bẩn bằng bàn chải phù hợp trong tối thiểu 1 phút.

Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh 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.

Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, như các bộ đinh vít, khớp nối... khi xả rửa.

Làm ráo nước hoàn toàn.

Làm sạch bằng máy với hoạt chất kiềm trung tính hoặc kiềm nhẹ và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch / khử trùng buồng đơn mà không cần 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	- Kiểm trung tính: ■ Nồng độ: - pH trung tính Hoạt chất bề mặt anion < 5 % ■ 0.5 %* dung dịch làm việc Kiểm nhẹ: ■ Nồng độ: - pH = 9.5 Hoạt chất bề mặt anion < 5 % ■ 0.5 %* dung dịch làm việc
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	
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 kiềm Helimatic của B Braun

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

Lập lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

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



**CẢNH
BÁO**

Hư hỏng (ăn mòn kim loại / ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!

► Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, dụng cụ nén và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ như khử trùng bằng hơi nước Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

► 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.

- ▶ Lắp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bản hay bị nhiễm bản.
- ▶ 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 các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.

Đóng gói

Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các mẹo làm việc tốt

Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù hợp. Đảm bảo các lưới cất 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 bản trong khi bảo quản.

Khử trùng bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm có thể được khử trùng trong tình trạng tháo rời hoặc trong tình trạng lắp ráp.

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 nào).

Quy trình khử trùng hợp lệ

- Khử trùng bằng hơi nước bằng quy trình chân không phân đoạn
- Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
- Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C / thời gian giữ 5 phút

Khi khử trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

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 nồi hấp 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
Hút chân không sơ bộ	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

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.

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

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sữa 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

Thải bỏ

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó!

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 013778 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Đầu cắt đốt lưỡng cực

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013449 06/15 V6 Änd.-Nr. 51340

CE DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Đầu cắt đốt lưỡng cực

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Áp dụng

- GK343R
- GK344R
- GK345R
- GK360R

► Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>.

Mục đích sử dụng

Đầu cắt đốt lưỡng cực linh hoạt được sử dụng cùng với trocar để điều trị nội soi các cấu trúc bệnh lý ở não thất.

Chỉ định

Các chỉ định, xem Phần Mục đích sử dụng.

Lưu ý

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào ngược lại với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa xác định.

Rủi ro và tác dụng phụ

Pháp lý có nghĩa vụ phải thông báo các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với tổn thương không mong muốn đối với các mô xung quanh dẫn đến chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ bị sót lại trong cơ thể bệnh nhân, vv.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- 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 bảo quản 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 trùng lần đầu.
- Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa qua 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 thiệt hại cho đầu làm việc: Cần thận chèn sản phẩm qua kênh làm việc (ví dụ: trocar).
- Khử trùng sản phẩm ngay sau khi sử dụng, xem quy trình tái xử lý hợp lệ.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện trong các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF với một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không trùng hoặc vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng lớp cách nhiệt của nó có thể chịu được 200 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Ngay lập tức phân loại các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Điều chỉnh công suất HF đối với can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.
- ▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.
- ▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tắm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị kết nối sau ở phía phích cắm: Kết nối phẳng Aesculap.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Xếp hạng điện áp phụ kiện của sản phẩm là 600 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

- ▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của thiết bị trong tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.
- ▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của thiết bị không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.
- ▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.
- ▶ Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.
- ▶ Khi sử dụng thiết bị HF cùng với thiết bị khác, khe hở giữa hai đầu làm việc phải được đảm bảo càng lớn càng tốt.
- ▶ Trong trường hợp đòi hỏi làm việc hai dụng cụ với trocar MINOP inVent, nếu có thể dùng dụng cụ HF sau cùng.
 - ▶ Trong trường hợp đòi hỏi làm việc hai dụng cụ với trocar MINOP inVent, trước tiên hãy tháo thiết bị HF khỏi trocar nếu có thể.

Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ trấn thương và/hoặc trục trặc!
▶ Luôn kiểm tra chức năng sản phẩm trước khi sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ trấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
▶ Chỉ sử dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực quan.

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 vệ 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

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lệ. 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

Để biết 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 hộp vô trùng của Aesculap.

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 hoà 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.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được (tốt nhất là với nước khử khoáng), ví dụ sử dụng bơm tiêm dùng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bắn 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



NGUY HIỂM

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- Chỉ xử lý sản phẩm bằng máy.



NGUY HIỂM

Nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân!

- Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong khay.



CẢNH BÁO

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát 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.
 - đã được phê duyệt để sử dụng ví dụ trên nhôm, nhựa và thép cao cấp
 - không gây tổn hại các chất làm mềm (ví dụ 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.

▶ Sử dụng các chất tẩy rửa / khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất xử lý: Trước khi làm sạch và khử khuẩn cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

▶ Làm sạch và khử khuẩn các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị hỗ trợ định vị.

▶ Không sử dụng các hóa chất xử lý dẫn đến các vết nứt ứng suất và ôm lấy nhựa.

Làm sạch khử khuẩn thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn phải được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Máy làm sạch và khử khuẩn được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Giai đoạn	Bước	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Xả sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* Dung dịch làm việc
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)

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

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

▶ 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.
- ▶ Lập 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.
- ▶ Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ các sản phẩm có đầu thao tác một cách phù hợp.
- ▶ Đặt sản phẩm lên ngăn chứa hay lên khay phù 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

- ▶ Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở 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 134°C/thời gian 18 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 nồi hấp 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
Prevacuum	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 thiết bị này được / đã qua sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm 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.

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 / Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

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

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý 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. 013449 06/15 V6 Änd.-Nr. 51340

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng

Kéo lưỡng cực

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen
CHLB ĐỨC

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

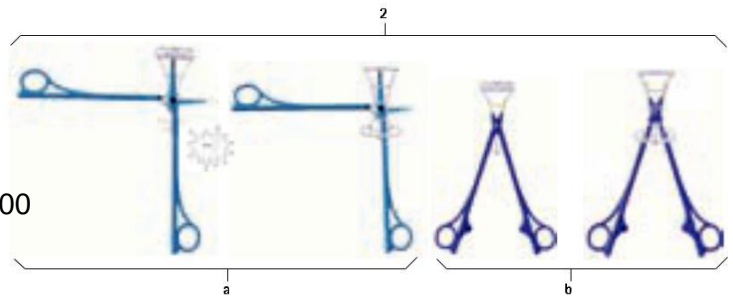
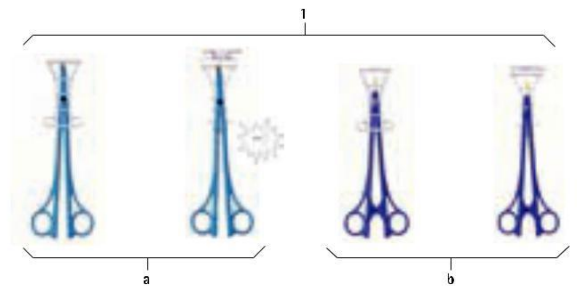
www.aesculap.com

Aesculap – 1 công ty của B. Braun

TA-Nr. 011127 06/13 V6 Änd.-Nr. 47287

CE
01 23 - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kĩ thuật



Aesculap®

Kéo lưỡng cực

Chú giải

1. Kéo lưỡng cực **a**/kẹp lưỡng cực **b** / Lớp bọc sứ bảo vệ trong điều kiện đóng kín (để tiết trùng và vận chuyển).
2. Kéo lưỡng cực **a**/ kẹp lưỡng cực **b**/ Lớp bọc sứ bảo vệ trong điều kiện để hở (để vận chuyển trên khay sau khi sử dụng và làm sạch bằng máy).

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung.
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm 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 www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Dụng cụ lưỡng cực được dùng trong phẫu thuật kẹp, cắt, chuẩn bị và làm đông tổ chức trong phẫu thuật ngoại khoa.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- 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 - thủ công hoặc bằng máy, trước khi tiết trùng 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 bị hư hỏng.
- Thay thế ngay bộ phận bị hỏng bằng các bộ phận dự phòng.



Nguy cơ hư hỏng do đánh lửa hay nổ khí dễ cháy!

Các tia lửa có thể xuất hiện khi sử dụng thiết bị HF theo hướng dẫn

- Tuân thủ tài liệu hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF (thiết bị cao tần).

CẢNH BÁO



Nguy cơ thương tổn do nhiệt đối với bệnh nhân/ người sử dụng do các điện cực của phụ kiện đã kích hoạt không cách nhiệt tốt!

- Điều chỉnh thiết bị HF có các thông số cài đặt phù hợp đảm bảo điện áp đầu ra đỉnh tương thích hay không vượt quá điện áp phụ đã được xác định cho từng sản phẩm.

CẢNH BÁO



Nguy cơ bị bỏng do mô bên ngoài vùng cầm máu tiếp xúc với khu vực không cách điện của thiết bị lưỡng cực!

- Hãy thận trọng chỉ để những khu vực cách điện của thiết bị mới được tiếp xúc với mô.

CẢNH BÁO



Nguy cơ bị thương đối với bệnh nhân và nhân viên y tế do sử dụng sai

- Chỉ dùng dụng cụ với cáp Aesculap HF phù hợp.
- Không kết nối thiết bị này với đầu ra đơn cực.
- Không sử dụng thiết bị khi phần bọc sứ hư hại.

CẢNH BÁO



THẬN TRỌNG

Nguy cơ hư hỏng đầu làm việc và các bộ phận bằng sứ do vận hành không đúng!

- ▶ Sử dụng thận trọng khi vận hành sản phẩm
- ▶ Không dùng lực quá mạnh
- ▶ Không cố gắng cắt hoặc tháo rời bất kỳ kẹp hoặc clip nào.
- ▶ Bảo vệ dụng cụ để tránh bị đập hay va chạm.
- ▶ Chỉ vận chuyển và tái sử dụng thiết bị khi còn bọc sứ bảo vệ.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra cách điện của dụng cụ đối với những phần bị thiếu hoặc nứt gãy.

Nhà sản xuất đã thử sản phẩm và kiểm tra việc cách điện sản phẩm cho phép chịu được 100 chu trình tái sử dụng. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ hoạt động phụ thuộc vào tính chất sử dụng trong phòng mổ của mỗi người và điều kiện tái xử lý của mỗi bệnh viện cụ thể.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem vật cách điện có hư hỏng hay thay đổi gì trên bề mặt hay không.
- ▶ Cần chọn ra ngay các sản phẩm bị hư hỏng hay không vận hành được để gửi cho đơn vị Dịch vụ kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ kỹ thuật.
- ▶ Điều chỉnh công suất đầu ra của HF phù hợp với can thiệp cần thực hiện. Cần tính đến kinh nghiệm lâm sàng và các giá trị tham chiếu.
- ▶ Chọn công suất đầu ra của HF thấp nhất có thể.
- ▶ Luôn giữ sạch mặt tiếp xúc của sản phẩm trong quá trình phẫu thuật. Loại bỏ các mảnh mô hay dịch cơ thể bám vào bằng cách lau với khăn ẩm.

Đầu cắm của sản phẩm được gắn với giắc nối sau: phích cắm 1.6 mm.

Tham khảo tài liệu của chúng tôi để tìm dây cắm tương thích.

Khả năng cách điện của sản phẩm cho phép hiệu điện thế đỉnh hồi quy là 600 Vp ≈ 1,200 Vss ở chế độ cầm máu.

Khả năng cách điện của phụ kiện (vd. cáp HF, dụng cụ) phải phù hợp với hiệu điện thế đỉnh hồi quy, xem tiêu chuẩn IEC/DIN EN 60601-2-2.

Để tránh bị bỏng do HF:

- ▶ Cài đặt thiết bị HF với đỉnh điện áp đầu ra thấp hơn hoặc bằng với mức điện áp đỉnh được chỉ định cho sản phẩm.
- ▶ Luôn để đầu làm việc của sản phẩm trong tầm nhìn của người sử dụng khi nguồn HF đang bật.
- ▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, kiểm tra để đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.
- ▶ Không bao giờ được đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.
- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của thiết bị HF.

Kiểm tra chức năng



Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Thường xuyên kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO

- ▶ Kết nối cáp HF với dụng cụ.
- ▶ Kết nối phích cắm của cáp HF với đầu ra lưỡng cực của thiết bị HF.
- ▶ Ấn các đầu dụng cụ hơi mở vào các tấm vải ướt tẩm dung dịch muối đẳng trương.
- ▶ Kích hoạt thiết bị HF, đảm bảo chỉ chạm vào vùng cách điện.
- ▶ Sự xuất hiện của hơi nước hay tia điện có nghĩa thiết bị đã sẵn sàng cho phẫu thuật.
- ▶ Nếu không thấy hơi nước hay tia điện xuất hiện hãy kiểm tra lại kết nối giữa cáp HF và thiết bị HF
- ▶ Tăng dần nguồn điện cung cấp.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương gây chảy máu ngoài ý muốn do cắt không cẩn thận hoặc mức điện HF quá cao hoặc quá thấp!

- ▶ Cắt chậm.
- ▶ Hiệu chỉnh dòng điện HF cho thích hợp.

Quy trình tái xử lý hợp lệ Thông tin 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 vệ sinh trong thực hành và 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 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 một khi phương pháp xử lý là hợp lệ. 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, cần sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về việc xử lý lại và sự tương thích vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước đã kiểm định được áp dụng để tiệt khuẩn hệ thống hộp đựng vô khuẩn của Aesculap.

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 hoặc 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 hướng dẫn chi tiết 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, Red Brochure - bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi tiến hành xử lý lại

- ▶ Tháo các dụng cụ có khớp nối

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 bắn 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.

Làm sạch/khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quá trình xử lý lại



CẢNH BÁO

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

► Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất, là các chất:

- đã được phê duyệt để sử dụng cho ví dụ như nhôm, PEEK, PTFE, thép độ cao.

► Tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.

Xử lý bằng ngâm dụng cụ trong dung dịch H₂O₂ 3% trong khoảng 5 phút là phương pháp nhẹ nhàng và hiệu quả để loại bỏ những vết bẩn ở thiết bị HF. Sau đó những mảng bám có thể dễ dàng loại bỏ bằng cách thủ công bằng bàn chải mềm. Quy trình này được tuân thủ bởi những bước tái xử lý truyền thống.

► Sử dụng các chất làm sạch/ khử khuẩn phù hợp nếu sản phẩm ở tình trạng ẩm ướt. Để tránh tạo bọt và giảm hiệu quả của hóa chất xử lý: trước khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy, tráng sản phẩm dưới vòi nước chảy.

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 hiệu quả đã được công nhận (ví dụ: đã được FDA thông qua hoặc có dấu CE theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Cần phải kiểm tra máy sử dụng để làm sạch và khử khuẩn định kỳ.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [min]	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 phù hợp và bơm tiêm sử dụng 1 lần, 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 ẩm.

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

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

► Di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, xích, vv. trong lúc làm sạch.

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

Pha II

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

► Trong lúc rửa, di chuyển các bộ phận chuyển động được như ốc vít, khớp, vv

Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm 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	■ 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 vật thấp: tối thiểu là nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của BBraun

► Kiểm tra các vết bẩn còn sót trên các bề mặt có thể thấy được sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

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



**THẬN
TRỌNG**

Hư hỏng sản phẩm (rung giật/ấn 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 giò 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.
- Lập 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.
- Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp.

Đóng gói

- 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

Để tránh bị gãy do mòn nứt dưới tác động của lực, cần tiệt khuẩn sản phẩm với các khóa đều được mở hết hay chỉ khóa ở nắp răng đầu tiên.

- ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các chất tiết 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 tiết khuẩn hợp lệ
 - Tiết khuẩn bằng hơi nước trong chân không phân đoạn
 - Tiết khuẩn bằng hơi nước DIN EN 285 hợp lệ theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665
 - Tiết khuẩn bằng chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134 °C/thời gian 5 phút
- ▶ Khi tiết khuẩn nhiều sản phẩm một lúc trong máy tiết khuẩn bằng hơi nước, đảm bảo không vượt quá tải trọng của máy tiết khuẩn hơi nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Tiết khuẩn tại thị trường Mỹ

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

tiết 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 tiết 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 tiết khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiết 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...

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.

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

Aesculap

Inc.

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

Xử lý

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý 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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 011127 06/13 V6 Änd.-Nr. 47287

Aesculap®

Phẫu thuật thân kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Kẹp lưỡng cực




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

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013727 08/14 V6 Änd.-Nr. 5053

 DIR 93/42/EEC

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Mục đích sử dụng

Kẹp lưỡng cực được sử dụng để cầm máu trong các quá trình phẫu thuật.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định thiết bị chỉ được bán hay đặt hàng theo chỉ định của bác sỹ!

- ▶ 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 và tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới thủ công hay bằng máy trước khi khử trùng lần đầu.
- ▶ Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy hay 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.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.
▶ Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



CẢNH BÁO

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do cách điện không đủ của các phụ kiện đang hoạt động!
▶ Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng vật liệu cách nhiệt của nó có thể chịu được 75 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện tái xử lý cụ thể của bệnh viện.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
 - ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
 - ▶ Điều chỉnh công suất HF cho can thiệp phẫu thuật dự định. Tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.
 - ▶ Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.
 - ▶ Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.
- Tỷ số điện áp phụ kiện của sản phẩm là 600 Vp.

Tỷ số điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

- ▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong trường tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.
- ▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tắt tự động của thiết bị HF.
- ▶ Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng của thiết bị HF.

VẬN HÀNH AN TOÀN



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc!

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

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 vệ 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 khử trùng cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết 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 hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Dư lượng 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 bẩn 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 đã được kiểm tra và phê duyệt (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 đó-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

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.

Làm sạch/khử khuẩn

Các lưu ý về an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình xử lý lại.



CẢNH BÁO

Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch /sát 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

- được phê duyệt cho sử dụng ví dụ trên nhôm, nhựa hoặc thép cao cấp.

- Không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: silicon)

► Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm

Ngâm trong dung dịch H₂O 3% cho khoảng 5 phút là một phương pháp đặc biệt hiệu quả và nhẹ nhàng để làm tan biến lớp đóng cặn của các thiết bị HF. Sau đó, các mảnh vụn có thể được loại bỏ bằng tay, bằng bàn chải cứng vừa hoặc trong bồn tắm siêu âm. Tiếp theo là các bước tái xử lý thông thường.

► Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- như bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch / khử trùng thủ công.
- như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có dư lượng nạm, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử trùng cơ học.
- như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch / khử trùng cơ học.
- để làm sạch bổ sung các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch / khử trùng cơ học.

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Các yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch bằng tay với siêu âm và khử trùng ngâm	▪ Ống tiêm dùng một lần 20 ml	Xem mục: Làm sạch/ khử khuẩn thủ công và tiểu mục:

- Giữ các đầu cuối của cây chèn kênh làm việc mở để làm sạch.
- Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế

Hướng dẫn làm sạch trước bằng bàn chải và sau đó làm sạch kiềm cơ học và khử trùng nhiệt

- Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để làm sạch (tránh rửa các điểm mù).
- Nối các thành phần với lumens và các kênh với lỗ sục rửa của giá đỡ vòi phun.
- Giữ các đầu cuối của cây chèn kênh làm việc mở để làm sạch.
- Để các dụng cụ trên khay với các khớp mở.

Làm sạch/ khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng bằng tay, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch / khử trùng bằng tay, kiểm tra bề mặt có thể nhìn thấy bằng chất thải.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch / khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với siêu âm và khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Siêu âm làm sạch	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Hóa chất đậm đặc không chứa aldehyde, phenol và, QUAT; pH ~ 9*
II	Rửa trung gian	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	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 làm sạch thích hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được ngâm và bóng âm được tránh.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh có thể nhìn thấy được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt khuất bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Vận xoáy các bộ phận di động, như đặt vít, liên kết, v.v. trong quá trình vệ sinh.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Vận xoáy các bộ phận di động, chẳng hạn như đặt vít, khớp, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Vận xoáy các bộ phận di động, chẳng hạn như đặt vít, khớp, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa sạch lumens ít nhất năm lần khi bắt đầu phơi với một ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Vận xoáy các bộ phận di động, chẳng hạn như đặt vít, khớp, vv trong lần rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lumens bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và diệt trùng tiêu chuẩn.

Vệ sinh / khử trùng cơ học bằng phương pháp làm sạch thủ công

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc nhãn CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ (%)	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch siêu âm	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

* Đề xuất: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được kiểm chứng.

Giai đoạn I

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

► Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản có thể thấy được được loại bỏ khỏi bề mặt.

► Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt khuấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.

► Vận xoáy các bộ phận di động, như đặt vít, liên kết, v.v. trong quá trình vệ sinh.

► Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

► Rửa / xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

► Vận xoáy các bộ phận di động, chẳng hạn như đặt vít, khớp, vv trong khi rửa.

Làm sạch cơ học kiểm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị khử trùng / khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

Giai đoạn	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	■ Nồng độ, kiểm: – 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 trùng 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 kiềm Helimatic của BBraun

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

Kiểm tra, bảo trì và kiểm tra



CẢNH BÁO

Hư hỏng (ăn mòn kim loại / ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!

► Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ: để khử trùng bằng hơi nước: Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I.

Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.

- Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem dụng cụ có khô, sạch, hoạt động hặc bị hư hại hay không.
- Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- Lặp lại việc làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- Kiểm tra xem các chức năng của sản phẩm có chính xác không.
- Ngay lập tức để riêng các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- Lắp ráp các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan

Đóng gói

Bảo quản các sản phẩm có đầu sắc đúng cách.

Đặt sản phẩm trong giá đỡ hoặc trên một khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.

- Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- Đảm bảo rằng bao bì cung cấp đủ bảo vệ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- 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 van và vòi).
- Quy trình khử trùng hợp lệ
 - Khử trùng bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
 - Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C / thời gian giữ 5 phút
- Khi khử trùng một số dụng cụ cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

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 nồi hấp hơi nước.

Để đạt chất lượng tiệt khuẩn ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau

Aesculap Orga Khay / Bình chứa vô trùng (đáy đục lỗ)

Thông số chu kỳ tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn

	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian làm khô tối thiểu
Prevacuum	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 tại thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được / được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

Bảo quản

Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

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.

Xử lý

▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!

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

Aesculap Inc.

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

Xử lý

▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của 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. 013771 10/15 V6 Änd.-Nr. 51420

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Kẹp lưỡng cực (mã GK560R, GK561R, GK580R, GK581R)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461

95-26 00 | www.aesculap.com Aesculap

Một công ty của B. Braun

TA-Nr. 013128 07/15 V6 Änd.-Nr. 51342

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Aesculap® Kẹp lưỡng cực

Chỉ dẫn

- 1 Kẹp lưỡng cực
- 2 Tay cầm
- 3 Nút ấn
- 4 Phần tay cầm có thể di chuyển được
- 5 Hướng dẫn bên trong

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung
Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Áp dụng cho

- GK560R
 - GK561R
 - GK580R
 - GK581R
- Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Kẹp lưỡng cực được sử dụng để cầm máu với dòng HF trong các thủ tục vi phẫu và phẫu thuật thần kinh.

Chỉ định

Chỉ định, xem Mục đích sử dụng.

Chú thích

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào đối với các chỉ định cụ thể và / hoặc các ứng dụng được mô tả.

Chống chỉ định

Chưa biết đến

Rủi ro và tác dụng phụ

Là một phần của nghĩa vụ pháp lý phải thông báo, các rủi ro và tác dụng phụ điển hình sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật được đề cập. Đây chủ yếu là quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn đối với thiệt hại không mong muốn đối với các mô xung quanh dẫn đến ví dụ: chảy máu, nhiễm trùng, không tương thích vật liệu hoặc các bộ phận dụng cụ còn lại không được chú ý ở bệnh nhân vv

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

- Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.

- Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi khử trùng ban đầu.
- Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức với các phụ tùng ban đầu.



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!
Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

- Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện của khách hàng tiềm năng trong các phụ kiện đang hoạt động!

- Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng điện áp đầu ra cực đại không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Nhà sản xuất đã thử nghiệm sản phẩm và xác minh rằng cách điện của nó có thể chịu được 20 chu kỳ tái xử lý. Trong thực hành lâm sàng, tuổi thọ của dịch vụ sẽ phụ thuộc vào việc sử dụng trong phẫu thuật cá nhân và các điều kiện điều trị cụ thể của bệnh viện.

- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- Ngay lập tức phân loại các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- Điều chỉnh đầu ra công suất HF (và tốc độ dòng argon) để thực hiện can thiệp. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.
- Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.
- Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Đầu cắm của sản phẩm được gắn với đầu nối sau: pin, 1.6 mm, bung. Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Đánh giá điện áp phụ kiện của sản phẩm là 600 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

- ▶ Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong trường tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.
- ▶ Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt.
- ▶ Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân.
- ▶ Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi, hãy tắt chế độ bật tự động của thiết bị HF.
- ▶ Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Hoạt động an toàn



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trực tặc!

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

CẢNH BÁO



Nguy cơ chấn thương khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!

- ▶ Chỉ áp dụng sản phẩm dưới sự kiểm soát trực

CẢNH BÁO

THÁO RỜI

- ▶ Đóng tay cầm di động phần 4.
- ▶ Ấn và giữ nút đẩy 3.
- ▶ Đồng thời, đẩy tay cầm di động lên 4.
- ▶ Trích xuất thanh dẫn bên trong 5 từ tay cầm 2, xem Hình 1.

LẮP GHÉP

- ▶ Đảm bảo tay cầm di động phần 4 đóng và đẩy lên
- ▶ Chèn thanh dẫn trong 5 đầu tiên vào tay cầm 2, sau đó vào tay cầm di động phần 4.
- ▶ Với thanh dẫn trong 5 đã được chèn, Kéo tay cầm di động phần 4 để nút ấn 3 ăn khớp vào
- ▶ Kiểm tra xem tay cầm di động phần 4 đã được khóa an toàn, xem Hình 2.

Thủ tục tái xử lý được xác nhận

Ghi chú an toàn chung

Chú thích

Tuân thủ các quy định pháp lý quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng tại địa phương để tái xử lý.

Chú thích

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

Chú thích

Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác định trước phương pháp tái xử

lý. Kỹ thuật viên vận hành / tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này.

Các hóa học được chỉ định đã được sử dụng để xác nhận.

Chú thích

Để biết thông tin cập nhật về xử lý lại và tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bb Braun.com.

Quy trình khử trùng hơi nước được xác nhận đã được thực hiện trong hệ thống thùng chứa vô trùng Aesculap.

Thông tin chung

Dư lượng phẫu thuật khô hoặc gần có thể làm cho việc làm sạch trở nên khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa ứng dụng và xử lý không được vượt quá 6 h; Ngoài ra, không nên cố định nhiệt độ làm sạch trước > 45 ° C cũng như không cố định các chất khử trùng (hoạt chất: aldehydes / rượu).

Các chất trung hòa quá mức hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể dẫn đến một cuộc tấn công hóa học và / hoặc mờ dần và việc đánh dấu laser trở nên không thể đọc được bằng mắt hoặc bằng máy.

Dư lượng có chứa clo hoặc clorua, ví dụ, trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dịch vụ được sử dụng để làm sạch, khử trùng và khử trùng, sẽ gây ra thiệt hại ăn mòn (rỗ, ăn mòn do căng thẳng) và làm hỏng sản phẩm kim loại. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Thực hiện sấy bỏ sung, nếu cần thiết.

Chỉ xử lý các hóa chất đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc nhãn CE) và tương thích với các vật liệu của sản phẩm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật ứng dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Không làm như vậy có thể dẫn đến các vấn đề sau:

- Thay đổi quang học trong vật liệu, ví dụ, phai màu hoặc biến màu của titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch xử lý / xử lý chỉ cần có độ pH > 8 để gây ra những thay đổi bề mặt có thể nhìn thấy.
- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, nứt, lão hóa sớm hoặc phồng.
- ▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch kim loại hoặc chất mài mòn khác sẽ làm hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn
 - ▶ Để biết thêm thông tin chi tiết về tái xử lý an toàn vệ sinh và bảo quản vật liệu / bảo quản giá trị, xem www.a-k-i.org, liên kết đến Ấn phẩm, Sách nhỏ - Bảo trì dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo rời sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, hãy rửa các bề mặt không thể tiếp cận để kiểm tra có thể nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước khử khoáng), ví dụ như sử dụng ống tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy càng nhiều càng tốt bằng một miếng vải ẩm, không có xơ.
 - ▶ Đặt sản phẩm khô vào thùng chứa chất thải kín và chuyển

tiếp để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

An toàn dành riêng cho sản phẩm **Chú thích về quy trình tái xử lý**



Nguy hiểm cho bệnh nhân!

- ▶ Chỉ xử lý lại sản phẩm bằng cách làm sạch thủ công sau đó là làm sạch cơ học.

NGUY HIỂM



Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!

- ▶ Không làm sạch các sản phẩm bị ô nhiễm cùng với các sản phẩm không nhiễm bẩn trong

NGUY HIỂM



Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử trùng không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- được chấp thuận cho sử dụng, ví dụ, trên nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,
- không tấn công các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

- ▶ Làm sạch và khử trùng các sản phẩm vi phẫu một cách cơ học nếu chúng có thể được đặt an toàn trong máy hoặc trên các thiết bị định vị.

Làm sạch / khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

Chú thích

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc nhãn CE theo DIN EN ISO 15883).

Chú thích

Máy làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Hướng dẫn làm sạch trước bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	t [phút]	Conc. [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® Septo Clean*
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Giai đoạn I

▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh / khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp (50 mm /: 2 mm, ví dụ TA012889) trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh có thể nhìn thấy đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

▶ Nếu có thể, hãy chải các bề mặt không nhìn thấy trong ít nhất 1 phút bằng bàn chải làm sạch phù hợp (50 mm /: 2 mm, ví dụ. TA012889).

▶ Huy động các bộ phận không cứng, như đặt vít và bản lề, trong khi vệ sinh.

▶ Sau đó rửa kỹ các khu vực này ít nhất năm lần bằng dung dịch khử trùng làm sạch bằng ống tiêm dùng một lần (20 ml).

Giai đoạn II

▶ Rửa / xả kỹ dụng cụ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

▶ Di động các bộ phận không cứng, như đặt vít và bản lề, trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị khử trùng / khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	t [phút]	Conc. [%]	Chất lượng nước
I	Rửa trước	<25/77	3	D-W	-
II	Lau sạch	55/131	10	FD-W	Dung dịch làm việc Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 *
III	Rửa kỹ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

▶ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)

▶ Đặt dụng cụ vào khay với bản lề mở.

▶ Kết nối các bộ phận với lumens và các kênh trực tiếp vào cổng súc rửa của cỗ xe tiêm.

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

Kiểm tra, bảo trì và kiểm lại



NGUY HIỂM

Hư hỏng (ăn mòn kim loại / ăn mòn ma sát) cho sản phẩm do bôi trơn không đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình khử trùng tương ứng (ví dụ như khử trùng bằng hơi nước: Aesculap STERILIT® I phun dầu JG600 hoặc STERILIT® I nhỏ giọt bôi trơn JG598).

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem thiết bị có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: vật liệu cách nhiệt bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại việc làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các chức năng của sản phẩm có chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Công nghệ.
- ▶ Lắp ráp các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các mẹo làm việc tốt.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp đủ bảo vệ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Khử trùng bằng hơi nước

Chú thích

Sản phẩm có thể được khử trùng trong tình trạng tháo rời hoặc trong tình trạng lắp ráp.

- ▶ 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 nào).
- ▶ Quy trình khử trùng hợp lệ
 - Khử trùng bằng hơi nước bằng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
 - Khử trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134°C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion

- ▶ Khi khử trùng một số dụng cụ cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Khử trùng cho thị trường Mỹ

- ▶ Aesculap khuyên không nên khử trùng thiết bị bằng cách

khử trùng bằng đèn flash hoặc khử trùng bằng hóa chất.

- ▶ Khử trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10⁻⁶, Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Aesculap Orga Khay / Bình chứa vô trùng (đáy đục lỗ) Thông số chu kỳ tối thiểu *

Phương pháp khử trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian sấy khô tối thiểu
Chân không sơ bộ	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

* Aesculap đã xác nhận chu trình khử trùng ở trên và có dữ liệu trong hồ sơ. Việc xác nhận đã được thực hiện trong một thùng chứa vô trùng Aesculap được FDA xóa để khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên các cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến nghị nên xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Sử dụng một phụ kiện đã được FDA xóa để duy trì tính vô trùng sau khi chế biến, chẳng hạn như bọc, túi, v.v.

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được / được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được sử dụng lại và phải bị phá hủy do không thể xử lý lại hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

Bảo quản

- ▶ Bảo quản sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trực tract!

- ▶ Không sửa đổi sản phẩm.

, được bảo vệ khỏi bụi, trong một khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

CẢNH BÁO

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn.

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

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap
Technischer
Service Am
Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Đức
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Dịch vụ kỹ thuật

ttn. Aesculap

615 Lambert Pointe Drive Hazelwood
MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Phụ kiện/phụ tùng

Mã số	Chỉ định
GK561R	Thay thế thanh dẫn trong cho GK560R
GK580R	Thay thế thanh dẫn trong cho GK580R
TA012889	Bàn chải làm sạch

Xử lý

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của nó!

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

Aesculap Inc.

3773

Corporate

Parkway

Center

Valley, PA,

18034, USA

TA-Nr. 013128 07/15 V6 Änd.-Nr. 51342

Aesculap®

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Kẹp lưỡng cực dùng một lần



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

Aesculap – một công ty B. Braun
TA-Nr. 013848 11/12 V6



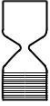


CE_{01 23} - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Aesculap®

Kẹp lưỡng cực dùng một lần

Ký hiệu trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng chiếu xạ
	Không sử dụng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Sử dụng bởi
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm
	Ngày sản xuất

Có thể áp dụng với

Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Phần mở rộng Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Kẹp lưỡng cực dùng một lần được sử dụng để đông máu cầm máu trong các thủ tục phẫu thuật.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương nếu sử dụng kẹp đông máu lưỡng cực bị hư hỏng hoặc mòn!

Đọc và tuân thủ lời khuyên trong hướng dẫn sử dụng.

Nguy cơ chấn thương do đánh lửa hoặc nổ khí dễ cháy!

Tia lửa điện có thể xảy ra khi sử dụng thiết bị HF theo chỉ dẫn.

► Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.

Chấn thương nhiệt cho bệnh nhân / người dùng do không đủ cách điện của khách hàng tiềm năng trong các phụ kiện đang hoạt động!

► Điều chỉnh thiết bị HF thành một cài đặt thích hợp để đảm bảo rằng đầu ra cực đại điện áp không khớp hoặc không vượt quá định mức điện áp phụ kiện được chỉ định cho sản phẩm.

Điều chỉnh công suất HF cho can thiệp phẫu thuật dự định. Hãy tính đến kinh nghiệm lâm sàng hoặc giá trị tham khảo.

Chọn đầu ra công suất HF thấp nhất có thể.

Giữ sạch bề mặt tiếp xúc của sản phẩm trong khi phẫu thuật. Loại bỏ dư lượng mô nạm hoặc dịch cơ thể bằng tăm bông ẩm.

Sản phẩm được trang bị với kết nối sau ở phía phích cắm: phích cắm chân lưỡng cực.

Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Tham khảo tài liệu quảng cáo của chúng tôi để tìm một cáp tương thích.

Đánh giá điện áp phụ kiện của sản phẩm là 550 Vp.

Xếp hạng điện áp phụ kiện phải vượt quá hoặc khớp với điện áp đầu ra cực đại mà sản phẩm được vận hành kết hợp với thiết bị HF phù hợp ở chế độ / cài đặt vận hành phù hợp (xem IEC / DIN EN 60601-2-2).

Để tránh bỏng HF:

Luôn luôn giữ đầu cuối hoạt động của sản phẩm trong trường tầm nhìn của người dùng bất cứ khi nào kích hoạt nguồn HF.

Trước khi kích hoạt thiết bị HF, hãy kiểm tra xem đầu làm việc của sản phẩm không chạm vào bất kỳ phụ kiện dẫn điện nào.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan sản phẩm về: hư hỏng hoặc thay đổi bề mặt đối với lớp cách nhiệt. Không bao giờ đặt sản phẩm trên hoặc bên cạnh bệnh nhân. Khi sử dụng các phụ kiện để nội soi hoặc nội soi ổ bụng, hãy tắt chế độ bật tự động của thiết bị HF. Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng thiết bị HF.



NGUY HIỂM

Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm

Do sử dụng lại. Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
▶ Không xử lý lại sản phẩm.

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

Sản phẩm không được sử dụng lại.

Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.

Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.

Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.

Không sử dụng các sản phẩm từ bao bì vô trùng mở hoặc bị hư hỏng.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt hoặc gãy không.

Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

Không sử dụng sản phẩm sau ngày sử dụng.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương hoặc sai chức năng

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

CẢNH BÁO



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc nếu phụ kiện được gắn không đúng!

Chỉ kết nối các phụ kiện lưỡng cực với các lỗ cắm lưỡng cực.

▶ Không sử dụng bất kỳ phụ kiện đơn cực.

THẬN TRỌNG

Kết nối cáp với dụng cụ vô trùng sao cho các chân tiếp xúc nằm hoàn toàn bên trong các giắc cáp.

Đặt cáp để tránh tiếp xúc với bệnh nhân hoặc các loại cáp khác.

Thủ tục tái xử lý được xác nhận

Sản phẩm dùng 1 lần



NGUY HIỂM

Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và / hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm

do sử dụng lại. Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và / hoặc

suy giảm chức năng của sản phẩm!

▶ Không xử lý lại sản phẩm.

Bảo quản

Bảo quản các sản phẩm sử dụng một lần vô trùng được bảo vệ chống bụi trong phòng khô, tối và kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và / hoặc trục trặc!

Không sửa đổi sản phẩm.

Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap quốc gia của bạn.

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

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Nước Đức

ĐT: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Thải bỏ

Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm!

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

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 013848

11/12 V6