HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

Hướng dẫn sử dụng hệ thống cắt đốt và hàn mạch lưỡng cực

Hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống cắt đốt và hàn mạch lưỡng cực

1. Mô tả trang thiết bị y tế

Hệ thống cắt đốt và hàn mạch lưỡng cực bao gồm:

- Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần: mã GN200
- Tay dao cắt và hàn mạch: mã PL739SU, PL741SU, PL770SU, PL771SU, PL774SU, PL775SU

Danh mục linh kiện và phụ kiện:

- Cầu chì
- Bàn đạp điều khiển
- Dây nguồn

2. Mục đích sử dụng

Hệ thống cắt đốt và hàn mạch lưỡng cực được sử dụng để kẹp giữ, cắt rạch, đóng kín tổ chức trong cả mổ mở và nội soi. Hệ thống dùng cho mạch máu có đường kính lớn hơn hoặc bằng 7 mm.

3. Chống chỉ định

- Không có bằng chứng nào cho thấy tay dao cắt và hàn mạch thích hợp để khử trùng ống, làm đông ống dẫn trứng…Vì vậy, sản phẩm này không được sử dụng trong việc khử trùng.
- Dùng với mạch máu có đường kính trên 7 mm. Đặc biệt cẩn trọng đối với những trường hợp bệnh lý mạch máu có đường kính nhó hơn 7 mm như xơ vữa động mạch.

4. Hướng dẫn sử dụng

4.1. Hướng dẫn vận hành

- Khởi động thiết bị
  - Bật thiết bị bằng công tắc OFF/ON.
  - Đèn hiển thị nguồn ON bật sáng. Thiết bị tiến hành tự kiểm tra, xem Chu kỳ kiểm tra liên tục trong suốt quá trình vận hành.
  - Nếu không có dụng cụ nào được kết nối, tin nhắn xuất hiện "Attach Instrument" xuất hiện trên màn hình sau quá trình tự kiểm tra. Nếu quá trình tự kiểm tra thất bại, một tin nhắn báo lỗi sẽ xuất hiện trên màn hình.
- Kết nối bàn đạp điều khiển
  - Cả phích cắm bàn đạp điều khiển và ổ cắm kết nối (bàn đạp điều khiển) đều đánh dấu một dấu chấm. Để cắm phích cắm vào ổ đúng cách, hai dấu chấm này phải thẳng hàng.
  - Sắp thẳng phích cắm bàn đạp điều khiển và cắm vào ổ cắm kết nối tới khi khớp chặt.
  - Khi thiết bị và bàn đạp điều khiển kết nối thành công, tin nhắn báo "Footswitch attached" xuất hiện trong 3 giây trên màn hình.
- Tháo bàn đạp điều khiển

- Xoay vòng khóa ngược chiều kim đồng hồ và rút phích cắm bàn đạp điều khiển cùng lúc. Tin nhắn "Footswitch removed" sẽ xuất hiện trong vòng 3 giây trên màn hình.

- Kết nối các dụng cụ
  - Chỉ tay dao hàn và cắt mạch Caiman có thể được dùng phối hợp với máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200.
  - Bộ nối dụng cụ có một dấu mũi tên và trên ổ cắm có một dấu chấm đánh dấu. Để kết nối đúng cách, các kí hiệu trên phải sắp xếp thẳng hàng.
  - Kết nối dụng cụ với ổ cắm kết nối: vòng tròn tín hiệu xanh lá cây xung quanh bộ nối dụng cụ sẽ sáng lên. Tin nhắn "Ready to Seal" xuất hiện trên màn hình.
- Lựa chọn chế độ vận hành
  - Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse có 2 chế độ vận hành với quy trình hàn đóng. Chế độ phẫu thuật sẽ được ghi nhớ cho tới khi thiết bị tắt. Chế độ phẫu thuật có thể thay đổi ngay trong quá trình phẫu thuật.
- Chế độ tắt máy
  - Tắt thiết bị bằng công tắc nguồn OFF / ON: tất cả cực của thiết bị được ngắt khỏi nguồn điện.
  - Rút dây cáp: thiết bị hoàn toàn bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện.

4.2. Hướng dẫn tái xử lý

4.2.1. Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần

- Chuẩn bị tại nơi sử dụng
  - Lấy bỏ tất cả các cặn phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể bằng vải không xơ, ẩm.
  - Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 tiếng.
- Chuẩn bị trước khi làm sạch
  - Giữ thiết bị tách rời với nguồn điện.
  - Tháo các phụ kiện.

- Làm sạch/khử trùng: lau khử khuẩn thiết bị điện y tế mà không tiệt trùng
  - Lấy bỏ mọi cặn bẩn nhìn thấy được bằng miếng khử trùng dùng 1 lần
  - Lau toàn bộ bề mặt sản phẩm bằng miếng khử trùng sạch dùng 1 lần.
  - Tuân thủ đúng thời gian quy định (ít nhất 1 phút).
- Kiểm tra bằng mắt, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng
  - Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử khuẩn để chắc chắn chúng sạch, đủ chức năng và không hư hại.
  - Kiểm tra toàn bộ cáp và từng cáp điện cực xem có rò điện hay không.
  - Ngưng sử dụng sản phẩm nếu có hư hại.
  - Tiến hành kiểm tra hàng năm.
- Lưu trữ và vận chuyển

- Chỉ vận chuyển thiết bị trong hộp nguyên gốc.
- Tìm hiểu điều kiện lưu trữ và bảo quản.

- Bào quản
  - Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 không đòi hỏi bảo quản đặc biệt.
  - Tiến hành kiểm tra an toàn một lần mỗi năm.
  - Sản phẩm chỉ được phép kiểm tra bởi những người đã qua đào tạo, có đủ kiến thức, kinh nghiệm và được ủy quyền tiến hành.
  - Nếu có các dấu hiệu sai lệch so với các giá trị kiểm tra chuẩn hoặc các giá trị vượt ngưỡng cho phép: gửi thiết bị đi bảo hành.

4.2.2. Tay dao cắt và hàn mạch

Sản phẩm sử dụng một lần. Không được tái xử lý sản phẩm.

5. Cảnh báo và thận trọng

5.1. Cảnh báo chung

- 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 theo và giữ gìn 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 thủ công hoặc 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 ngay bộ phận bị hỏng bằng các phần dự phòng.
- Không sửa đổi sản phẩm.

5.2. Cảnh báo khi vận hành

5.2.1. Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần

- Cảnh báo về môi trường vận hành

- Không được tháo mở sản phẩm do nguy cơ tử vong do điện giật.
- Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện chính khi khi có dây dẫn nối đất.
- Không sử dụng thiết bị trong vùng dễ cháy nổ.
- Khi phẫu thuật ở khu vực đầu và ngực, tránh sử dụng thuốc mê dễ cháy hoặc khí gia tốc ví dụ như nito oxit hoặc oxy, khi sử dụng những chất như trên, đảm bảo rằng chúng được tách khỏi vùng phẫu thuật.
- Nếu có thể, sử dụng các chất tẩy rửa và khử khuẩn không cháy được.
- Nếu các chất tẩy rửa, khử khuẩn hoặc dung môi cháy được sử dụng thì phải chắc chắn rằng các chất này được làm bay hơi hết trước khi tiến hành phẫu thuật HF.
- Đảm bảo rằng không có chất lỏng dễ cháy tích tụ dưới người bệnh nhân hoặc trong các khoang

cơ thể (ví dụ: âm đạo). Làm sạch hết các chất này trước khi vận hành thiết bị HF.

- Đảm bảo rằng không có các chất dễ cháy nội sinh trong khi vận hành.
- Kiểm tra các vật liệu xốp nhiều oxi như cotton xốp hoặc mút được giữ ở khoảng cách an toàn đối với thiết bị HF.
- Đảm bảo rằng không có thiết bị điện nào có thể bị phá hủy bởi trường điện từ được đặt trong phạm vi lân cận máy cắt đốt.
- Sử dụng ống hút khói nếu cần thiết.
  - Cảnh báo về an toàn bệnh nhân
- Đảm bảo rằng máy cắt đốt HF ở tình trạng hoạt động hoàn hảo cần thiết.
- Đảm bảo rằng cả bàn đạp điều khiển và công tắc tay không bị các chất dịch thấm vào (ví dụ: máu, nước tiểu).
- Đảm bảo rằng công tắc tay và chân đều không bị đoản mạch.
- Trong mọi trường hợp kích hoạt thiết bị phẫu thuật HF không chủ ý lập tức tắt thiết bị bằng nút ON/OFF.
- Luôn chú ý tới bệnh nhân trong quá trình sử dụng bàn đạp điều khiển.
- Ngưng sử dụng thiết bị phẫu thuật HF ngay khi phát hiện các bất thường nhỏ nhất.
- Kiểm tra dây nguồn chính/bộ kết nối dây nối đất.
- Khi làm việc luôn chú ý tới những cấu trúc nhạy cảm điện.
  - Một số cảnh báo khác:
- Đảm bảo rằng điện áp định mức của phụ kiện đặc trưng được ghi trong tài liệu cao hơn điện áp đỉnh tối đa.
- Đối với các thành phần bổ sung, đảm bảo rằng định loại của chúng phù hợp với định loại áp dụng (ví dụ dạng BF hay CF) của thiết bị tương ứng.
- Đặt thiết bị sao cho việc tắt máy bằng nút ON/OFF khả thi và dễ dàng.
- Đặt thiết bị sao cho việc tháo dây nguồn là khả thi và dễ dàng.
- Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.
- Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm quan sát.
- Tháo phích cắm thiết bị trước khi thay cầu chì.

5.2.2. Tay dao cắt và hàn mạch

- Chỉ sử dụng tay dao cắt và hàn mạch Caiman với máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần HF Lektrafusse GN200.
- Thận trọng khi sử dụng tay dao cắt và hàn mạch Caiman đối với người bệnh có cấy máy tạo nhịp hoặc máy khử rung tim.
- Theo dõi sát quá trình sử dụng giảm nguy cơ năng lượng từ thiết bị HF có thể làm mất nước tổ chức mô do bay hơi, dẫn tới gây tổn hại đến các tổ chức mô xung quanh.
- Không kích hoạt dòng HF trước khi tay dao Caiman đã được đóng hoàn và khóa đã hoạt động.
- Không mở tay dao Caiman trong suốt quá trình sử dụng bởi vì quá trình khép kín sẽ tự động

dừng lại.

- 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.
- Khi làm sạch điện cực: Không kích hoạt dòng HF, không ngâm thiết bị với các loại dung dịch bao gồm cả nước muối đẳng trương, không làm sạch dụng cụ bằng các tác nhân ăn mòn.
- Đảm bảo độ tương hợp giữa trocar và tay dao Caiman.
- Trước khi lắp hoặc rút dụng cụ tay dao Caiman, chỉnh khớp cơ học về vị trí trung tính
- Lắp tay dao Caiman vào trocar một cách cẩn thận và chỉ khi nó đã khóa.
- Trước khi kích hoạt sản phẩm, đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với các vật dẫn điện.
- Không đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.
- Tránh làm những hoạt động sau khi khóa được kích hoạt: xoay lưỡi cắt, mở khớp hai thanh của ngàm kẹp.
- Không buộc bó hay gấp nếp tổ chức mô cần đóng kín và cắt rạch hoặc kẹp nhiều hơn một lớp tổ chức giữa ngàm kẹp.
- Kẹp chặt tổ chức cần được đóng kín cân đối giữa các điện cực.
- Không bắt đầu vận hành nếu ngàm kẹp đang trong mỗi trường lỏng (như máu, dung dịch muối).
- Không bắt đầu thao tác nếu có vật dẫn điện giữa ngàm kẹp của dụng cụ.

5.3. Cảnh báo khi tái xử lý

5.3.1. Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần

- Tháo phích thiết bị trước khi làm sạch.
- Không dùng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng có khả năng cháy nổ.
- Đảm bảo rằng không có chất lỏng thấm vào trong thiết bị.
- Chỉ làm sạch và khử khuẩn thủ công.
- Chỉ sử dụng các chất làm sạch/khử trùng được chấp thuận để làm sạch bề mặt. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất cho các chất làm sạch/khử trùng tương ứng.
- Cảnh báo khi lưu trữ và vận chuyển máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần: Để thiết bị HF thích nghi tại nhiệt độ phòng trong 1 giờ.

5.3.2. Tay dao cắt và hàn mạch

Không được tái xử lý sản phẩm.

6. Bảo quản

- Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 không đòi hỏi bảo quản đặc biệt.
- Tiến hành kiểm tra an toàn một lần mỗi năm.
- Sản phẩm chỉ được phép kiểm tra bởi những người đã qua đào tạo, có đủ kiến thức, kinh nghiệm và được ủy quyền tiến hành.
- Nếu có các dấu hiệu sai lệch so với các giá trị kiểm tra chuẩn hoặc các giá trị vượt ngưỡng cho phép: gửi thiết bị đi bảo hành.

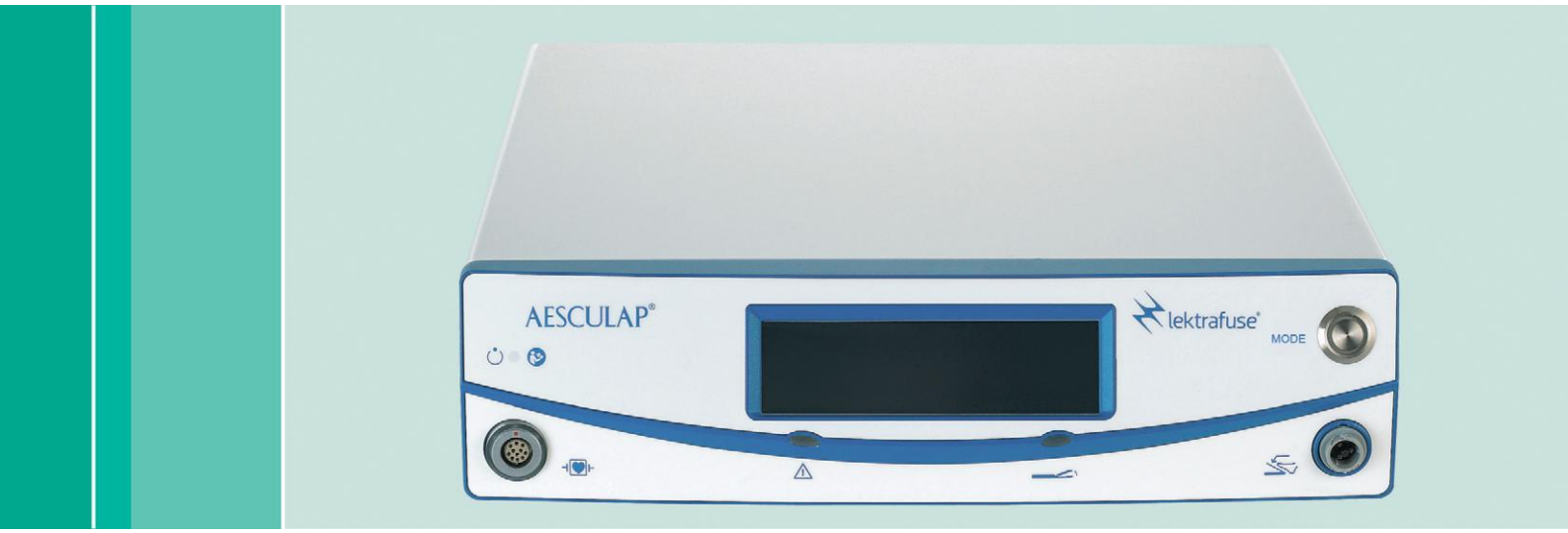
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TỪNG BỘ PHẬN

1. Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần (mã GN200)

2. Tay dao cắt và hàn mạch (mã PL770SU, PL774SU, PL775SU)

3. Tay dao cắt và hàn mạch (mã PL739SU, PL741SU, PL771SU)

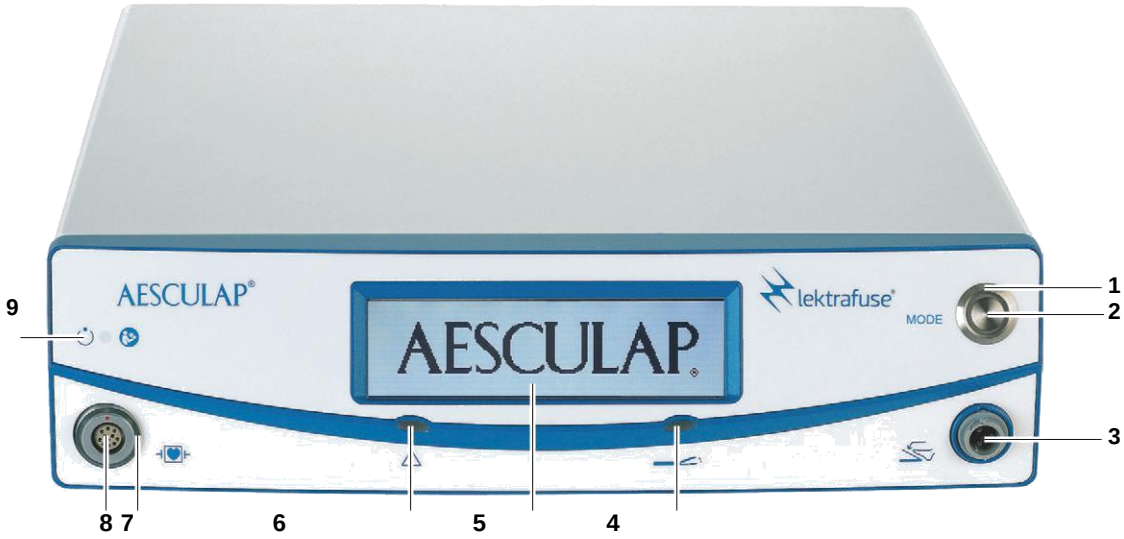
Aesculap®

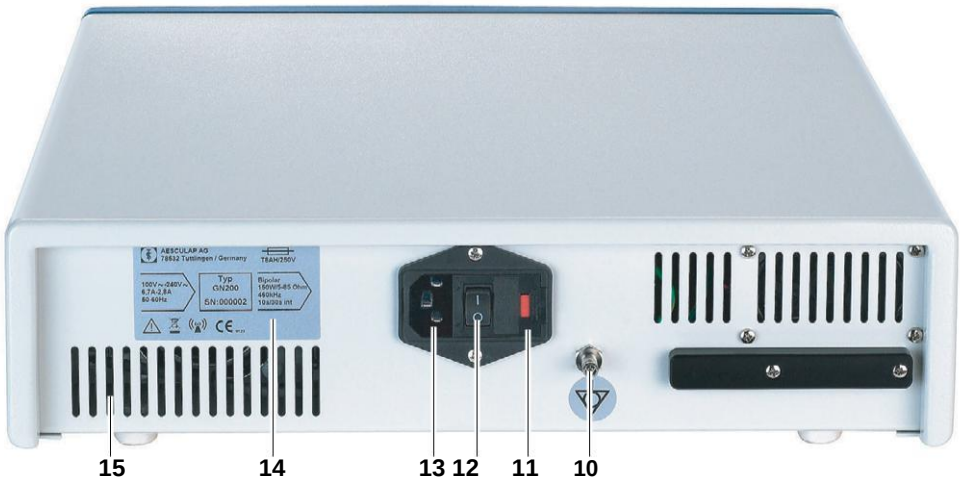


Thiết bị nội soi Aesculap
Có giá trị đối với các thiết bị có phần mềm phiên bản 2.0 hoặc cao hơn

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần (mã GN200)

B BRAUN
SHARING EXPERTISE


AESCULAP
AESCULAP
lektrafuse
MODE
9
1
2
3
8
7
6
5
4


15
14
13
12
11
10

Aesculap®

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần (mã GN200)

Chú giải

1. Đèn tín hiệu HF-ON (vòng xung quanh)
2. Nút chọn chế độ vận hành (MODE) (ở giữa)
3. Ổ cắm kết nối (bàn đạp điều khiển)
4. Đèn tín hiệu hàn lại
5. Màn hình
6. Đèn tín hiệu lỗi
7. Vòng tín hiệu
8. Ổ cắm kết nối(Dụng cụ)
9. Đèn hiển thị nguồn ON
10. Bộ nối cân bằng điện thiết bị
11. Ổ cầu chì (với 2 cầu chì)
12. Công tắc ON/OFF
13. Ổ cắm nguồn điện chính
14. Bảng chữ
15. Khe thông hơi

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng Tuân theo các thông tin an toàn quan trọng như cảnh báo, thận trọng trong hướng dẫn sử dụng
	Làm theo hướng dẫn sử dụng
	Đánh dấu thiết bị điện hoặc điện tử tuân theo 2002/96/EC (WEEE). Xem phần Thải bỏ
	Bàn đạp điều khiển
	Hàn lại
	Bộ phận áp dụng loại CF, bảo vệ khử rung tim
	Ổn áp
	Cầu chì
	Bức xạ không ion hóa
	Dòng điện xoay chiều
LOT	Lô sản xuất
SN	Số sê-ri
REF	Số yêu cầu
	Ngày sản xuất

1. Thao tác an toàn

THẬN TRỌNG

Luật pháp hạn chế thiết bị này được bán theo y lệnh của bác sỹ.

Chú ý

Hướng dẫn sử dụng này chỉ mô tả về thiết lập, chức năng và vận hành của máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần hàn mạch GN200 và không thích hợp để giới thiệu cho những người mới làm quen với phẫu thuật điện cao tần.

NGUY HIỂM

Nguy cơ bị thương do sử dụng sản phẩm không đúng cách!
► Sản phẩm và các phụ kiện chỉ nên được vận hành bởi nhân viên đã được đào tạo và có kinh nghiệm.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc hư hại vệt liệu do sử dụng sản phẩm không đúng cách!
► Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng công dụng.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc phá hủy vật liệu do sử sản phẩm không thích hợp!
Máy cắt đốt HF tổ hợp với các sản phẩm tạo thành một hệ thống:
► Tuân theo hướng dẫn sử dụng của các phụ kiện dành cho máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse
► Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của mọi sản phẩm được sử dụng

■ Các yếu tố nguy cơ liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
■ Phẫu thuật viên có trách nhiệm đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được tiền hành đúng cách.
■ Phẫu thuật viên phải có hiểu biết chuyên sâu về cả lý thuyết và thực hành các kỹ thuật đã được tiến hành

► Vận chuyển sản phẩm chỉ khi trong hộp nguyên gốc.
► Trước khi sử dụng kiểm tra sản phẩm có trong tình trạng hoạt động tốt không
► Tuân thủ “Chú ý về tương thích điện tử “ (EMC), xem TA022130.
► Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần GN200 đáp ứng các yêu cầu của CISPR 11, Nhóm A.
► Để tránh hư hại do cài đặt hoặc vận hành không đúng và để tránh mất bảo hành hoặc nghĩa vụ pháp lý từ nhà sản xuất
– Chỉ sử dụng thiết bị tuân theo hướng dẫn sử dụng
– Tuân thủ hướng dẫn về an toàn và bảo quản
– Chỉ tổ hợp các sản phẩm của Aesculap với nhau
– Tuân thủ các hướng dẫn vận hành dựa trên các tiêu chuẩn thích hợp. Xem phần “An toàn khi sử dụng theo tiêu chuẩn IEC
► Thường xuyên kiểm tra phụ kiện: cáp điện cực và phụ kiện nội soi, phải được kiểm tra có đủ an toàn cách điện chưa
► Giữ hướng dẫn sử dụng trong tầm tham khảo của nhân viên
► Luôn tuân theo các tiêu chuẩn thích hợp.

1.1 Thao tác an toàn theo tiêu chuẩn IEC

Môi trường vận hành

NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!
► Không được tháo mở sản phẩm
► Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện chính khi khi có dây dẫn nối đất

NGUY HIỂM

Nguy cơ bị thương do bỏng hoặc cháy nổ chất khí dễ cháy có thể xảy ra kể cả khi sử dụng thiết bị HF đúng cách!

► Không sử dụng thiết bị trong vùng dễ cháy nổ
► Khi phẫu thuật ở khu vực đầu và ngực, tránh sử dụng thuốc mê dễ cháy hoặc khí gia tốc ví dụ như nito oxit hoặc oxy, khi sử dụng những chất như trên, đảm bảo rằng chúng được tách khỏi vùng phẫu thuật.
► Nếu có thể, sử dụng các chất tẩy rửa và khử khuẩn không cháy được.
► Nếu các chất tẩy rửa, khử khuẩn hoặc dung môi cháy được sử dụng thì phải chắc chắn rằng các chất này được làm bay hơi hết trước khi tiến hành phẫu thuật HF.
► Đảm bảo rằng không có chất lỏng dễ cháy tích tụ dưới người bệnh nhân hoặc trong các khoang cơ thể (ví dụ: âm đạo). Làm sạch hết các chất này trước khi vận hành thiết bị HF.
► Đảm bảo rằng không có các chất dễ cháy nội sinh trong khi vận hành
► Kiểm tra các vật liệu xốp nhiều oxi như cotton xốp hoặc mút được giữ ở khoảng cách an toàn đối với thiết bị HF

THẬN TRỌNG

Nguy cơ tương tác với các thiết bị khác!
Kể cả khi sử dụng bình thường, thiết bị HF vẫn tạo ra một trường điện từ có thể ảnh hưởng tới các thiết bị khác.
►Đảm bảo rằng không có thiết bị điện nào có thể bị phá hủy bởi trường điện từ được đặt trong phạm vi lân cận máy cắt đốt.

THẬN TRỌNG

Hạn chế tầm nhìn hoặc tác dụng phụ do hơi nước/khói trong quá trình phẫu thuật HF!
►Sử dụng ống hút khói nếu cần thiết.

► Đảm bảo rằng thiết bị không tiếp xúc trực tiếp với cơ thể bệnh nhân hoặc khu vực vô khuẩn tương ứng.
► Đảm bảo rằng người dùng không cùng lúc tiếp xúc với bệnh nhân và máy cắt đốt HF.

An toàn bệnh nhân

NGUY HIỂM

Nguy hiểm tính mạng do chuẩn bị không đầy đủ hoặc lỗi vận hành của thiết bị HF!
► Đảm bảo rằng máy cắt đốt HF ở tình trạng hoạt động hoàn hảo cần thiết.
► Đảm bảo rằng cả bàn đạp điều khiển và công tắc tay không bị các chất dịch thấm vào (ví dụ: máu, nước tiểu).
► Đảm bảo rằng công tắc tay và chân đều không bị đoản mạch.

NGUY HIỂM

Nguy cơ bỏng cho bệnh nhân do kích hoạt thiết bị HF không chủ ý!
► Trong mọi trường hợp kích hoạt thiết bị phẫu thuật HF không chủ ý lập tức tắt thiết bị bằng nút ON/OFF
► Luôn chú ý tới bệnh nhân trong quá trình sử dụng bàn đạp điều khiển.

NGUY HIỂM

Nguy cơ tổn thương bệnh có điện thế HF đầu ra tăng không kiểm soát vì một số lỗi trong sử dụng máy cắt đốt HF.
► Ngưng sử dụng thiết bị phẫu thuật HF ngay khi phát hiện các bất thường nhỏ nhất

CẢNH BÁO

Nguy cơ tổn thương bệnh nhân/người dùng do rò vỏ dây nguồn hoặc thiếu bộ nối đất.
►Kiểm tra dây nguồn chình/bộ kết nối dây nối đất.

CẢNH BÁO

Nguy hiểm tổn thương vì co cơ, gây ra do kích thích thần kinh cơ!
► Khi làm việc luôn chú ý tới những cấu trúc nhạy cảm điện

Luôn đảm bảo thực hiện các điều sau

► Đặt bệnh nhân ở vị trí đảm bảo không tiếp xúc trực tiếp với các phần kim loại đã nối đất hoặc có điện dung tiếp xúc mặt đất (Ví dụ bàn phẫu thuật, đồ vật..).Nếu cần thiết có thể dùng rèm, ga chống tích điện.
► Đảm bảo rằng bệnh nhân sẽ không tiếp xúc trực tiếp với bất kì vải, xăng hoặc ga, mành ẩm ướt nào..
► Đặt vải chống tích điện vào các bộ phận cơ thể có thể sẽ ra một lượng lớn mồ hôi hoặc để bảo vệ tránh tiếp xúc trực tiếp da-da với người phẫu thuật.
► Dẫn lưu nước tiểu bằng sonde..
► Với phẫu thuật mở tim, nối đất thiết bị HF có sử dụng ổn áp
► Với bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị cấy ghép khác, liên hệ với các chuyên gia y tế thích hợp trước khi tiến hành phẫu thuật HF để tránh các hư hỏng không sửa chữa được đối với máy tạo nhịp hoặc các thiết bị trên..
► Nếu có thể, tháo bỏ tất cả các điện cực của thiết bị theo dõi monitơ không được trang bị điện trở bảo vệ hoặc thiết bị bảo vệ HF khỏi khu vực lân cận của điện cực HF.
► Không sử dụng điện cực kim đối với thiết bị theo dõi xâm nhập
► Sắp đặt dây dẫn và cáp của thiết bị theo dõi sao cho chúng không tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân.
► Giữ đường đi của dây dẫn hoặc cáp điện cực HF càng ngắn càng tốt và sắp xếp chúng sao cho không tiếp xúc với bệnh nhân hoặc tiếp xúc với nhau.
► Các năng lượng đầu ra nếu không đủ như trong cài đặt, hãy kiểm tra xem:
  – Điện cực hoạt động có sạch không
  – Tất cả các ổ cắm đã cắm đúng vị trí chưa
► Không bao giờ đặt điện cực hoạt động trên hoặc gần cơ thể bệnh nhân
► Buông điện cực hoạt động xuống nếu không dùng tới trong mọi trường hợp, sao cho không chạm vào cơ thể bệnh nhân
► Khi tiến hành phẫu thuật mà không thể tránh khỏi tiếp xúc điện cực hoạt động với cơ thể bệnh nhân (ví dụ trong nội soi) thì lập tức tắt thiết bị HF bằng công tắc nguồn ON/OFF 12 để đề phòng trường hợp điện cực bị kích hoạt ngoài ý muốn
► Không được nhấc điện cực nóng đột ngột ra khỏi cơ thể của bệnh nhân sau khi tiến hành cắt hoặc làm đông vón.
► Trong suốt quá trình vận hành không chạm vào các điện cực trên dụng cụ (ở phần trên hoặc phần dưới) vì các điện cực có thể nóng lên và gây bỏng hoặc bị thương.

2. Mô tả sản phẩm

2.1 Phạm vi cung cấp

Thiết kế	Số hiệu
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần	GN200
Hướng dẫn sử dụng	TA022414
Chú ý về tương thích điện tử	TA022130

2.2 Thành phần cần thiết cho vận hành

- Dây nguồn
- Bàn đạp điều khiển (tùy chọn)
- Tay dao cắt và hàn mạch Caiman

2.3 Công dụng

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 được dùng để khâu nối hoặc phân chia mạch máu trong mổ mở hoặc phẫu thuật xâm lấn tối thiểu. Các dụng cụ có thể khâu nối các mạch máu lên tới và bao gồm cả loại có đường kính 7mm.
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse không thích hợp dùng để tiệt trùng ống/làm đông vón ống để tiệt trùng.
Về nguy cơ liên quan tới điện giật, máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse thỏa mãn các tiêu chí và yêu cầu an toàn của một thiết bị loại CF.
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse chỉ được sử dụng cũng như lưu trữ tại điều kiện trong nhà.

2.4 Nguyên tắc vận hành

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 hoạt động trên cơ sở điều khiển bộ vi xử lý và chuyển đổi điện áp nguồn cung cấp điện thành dòng xoay chiều cao tần để hàn đóng mạch và cắt bằng tay dao lưỡng cực.
Quá trình hàn gắn được thực hiện thông qua một mạch điều khiển kín. Quá trình này có thể bắt đầu hoặc dừng lại thông qua một nút trên dụng cụ hoặc một bàn đạp điều khiển.
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 Có 2 chế độ vận hành:

- Chế độ chuẩn: Chế độ vận hành đã được cài đặt trước.
- Chế độ bổ sung: Chế độ vận hành đã tăng năng lượng đầu ra.

2.5 Âm cảnh báo

Tình trạng	Âm cảnh báo	Chú ý
Trục trặc hệ thống	3 chu kỳ:1 tiếng bíp dài, 3 KHz, 1 tiếng bíp, 2 KHz	Làm theo mỗi trục trặc hệ thống nếu phát hiện được (F001,...)
Lỗi hàn lại	3 chu kỳ: 1 tiếng bíp, 2 KHz, 1 tiếng bíp, 3 KHz	Làm theo mỗi lỗi hàn lại nếu phát hiện được
Lỗi hệ thống	3 tiếng bíp, 3 KHz	Làm theo mỗi báo cáo trục trặc, nếu phát hiện được (E001,...)
Cảnh báo hệ thống	3 tiếng bíp, 3 KHz	Làm theo mỗi cảnh báo,nếu phát hiện được.
Bắt đầu phóng HF	2 tiếng bíp, 480 Hz	Khi bắt đầu giải phóng dòng HF
Hoạt động phóng HF	1 tiếng bíp, 480 Hz ■ Ở chế độ chuẩn: Chu kỳ 1.8 Hz ■ Ở chế độ bổ sung:Chu kỳ 2.8 Hz	Liên tục trong quá trình giải phóng dòng HF
Kết thúc phóng HF	3 tiếng bíp, 530 Hz	Khi quá trình hàn đóng đã kết thúc thành công (không có báo cáo trục trặc hoặc lỗi)
Tự kiểm tra nguồn	1 tiếng bíp, 2 KHz	Trong suốt quá trình tự kiểm tra để xem âm báo có còn hoạt động đúng chức năng hay

không.

2.6 Theo dõi chức năng

Tự kiểm tra

Ngay khi khởi động, thiết bị tiến hành tự kiểm tra chức năng của các yếu tố điều khiển, các âm thanh cảnh báo, bộ vi xử lý và phần cứng.
Trong suốt quá trình này, tin nhắn "Performing Self-Test" xuất hiện trên màn hình **5**.

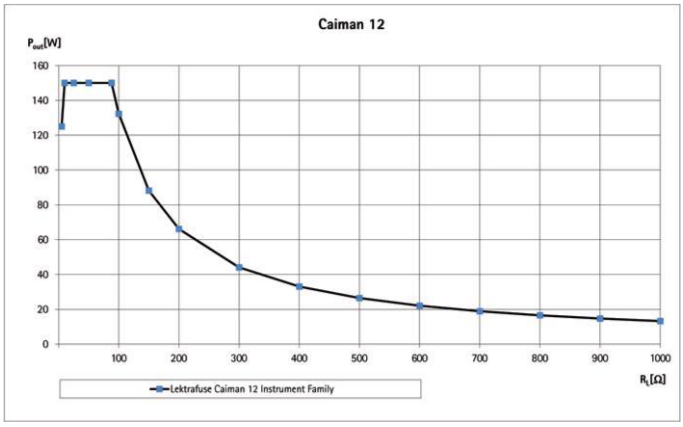
Hình 1

Chu kỳ tự kiểm tra liên tục trong suốt quá trình vận hành.

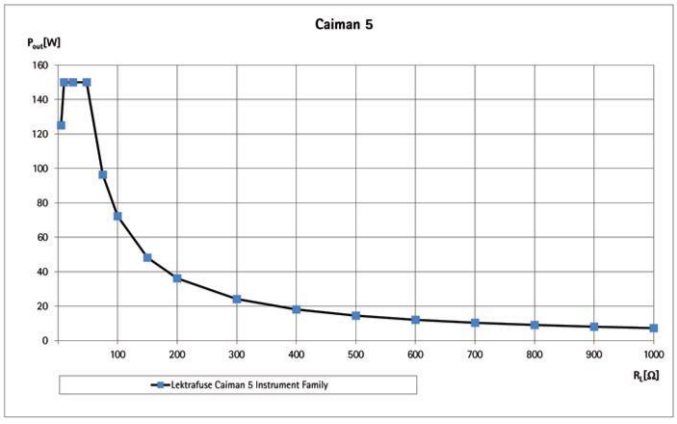
Trong suốt quá trình vận hành, độ an toàn thích hợp về chức năng và các âm báo luôn được theo dõi qua các chu kỳ tự kiểm tra liên tục. Ngay khi có lỗi được phát hiện, máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần sẽ vô hiệu hóa dòng HF. trên màn hình **5**, hiển thị số hiệu của lỗi tương ứng và một âm báo sẽ vang lên, xem Danh sách khắc phục.

2.7 Biểu đồ năng lượng đầu ra

Biểu diễn năng lượng đầu ra theo chức năng của trở kháng tải



Hình 2 Biểu đồ năng lượng đầu ra của bộ dụng cụ hàn và cắt Caiman 12mm



Hình 3 Biểu đồ năng lượng đầu ra của bộ dụng cụ hàn và cắt Caiman 5 mm

2.8 Điện thế đỉnh đầu ra tối đa

Chú ý

Thông số sau giúp người dùng nhận định liệu máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần GN200 có thích hợp với các phụ kiện hay không (tỉ lệ cách điện)

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương bệnh nhân hoặc người dùng do sử dụng phụ kiện không tương thích (định mức cách điện)!

► Đảm bảo rằng điện áp định mức của phụ kiện đặc trưng được ghi trong tài liệu cao hơn điện áp đỉnh tối đa .

Điện thế đỉnh đầu ra tối đa: 200V

3. Chuẩn bị và cài đặt

Không tuân thủ các hướng dẫn sau đây sẽ loại trừ tất cả các nghĩa vụ và trách nhiệm về mặt này đối với Aesculap.

► Khi thiết lập và vận hành sản phẩm, tuân theo:
– Quy định quốc gia về cài đặt và vận hành.
– Quy định quốc gia về phòng chống cháy nổ.

Chú ý

Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng, điều quan trọng là dây nguồn điện, đặc biệt là dây nối đất bảo vệ phải còn nguyên vẹn. Trong nhiều trường hợp dây nối đất bị mất hoặc thiếu hụt không được ghi nhận ngay lập tức.

► Kết nối thiết bị qua cực ổn áp tại mặt sau thiết bị với hệ thống ổn áp của phòng dùng cho mục đích y tế.

Chú ý

Ổn áp chỉ có thể đặt hàng từ nhà sản xuất với số hiệu GK535 (dài 4 m) hoặc TA008205 (dài 0.8 m).

► Để đảm bảo đủ độ thông thoáng và làm mát máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần, để trống không gian xung quanh máy ít nhất 10cm đến 15 cm.

3.1 Lần đầu sử dụng

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương đối với bệnh nhân hoặc người dùng do phụ kiện không tương thích!

► Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của mọi thiết bị y tế.

4. Làm việc với máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần GN200

4.1 Thiết lập hệ thống

Kết nối các phụ kiện

NGUY HIỂM

Nguy cơ bị thương do sử dụng thành phần bổ sung không tương thích!
► Đối với các thành phần bổ sung, đảm bảo rằng định loại của chúng phù hợp với định loại áp dụng (ví dụ dạng BF hay CF) của thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng này chỉ được phép nếu chúng được thiết kế riêng cho các ứng dụng tương ứng và nếu chúng không làm ảnh hưởng đến tính năng và đặc tính an toàn của sản phẩm..
Chỉ các dụng cụ CAIMAN mới được sử dụng phối hợp với Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200, xem Phụ kiện và các phần tách rời.

Kết nối với nguồn điện

NGUY HIỂM

Nguy hiểm chết người do điện giật!
►Chỉ kết nối thiết bị với nguồn điện chính khí có bộ nối đất.
► Đặt thiết bị sao cho việc tắt máy bằng nút ON/OFF khả thi và dễ dàng.
► Đặt thiết bị sao cho việc tháo dây nguồn là khả thi và dễ dàng.

Hiệu điện thế sử dụng phải phù hợp với hiệu điện thế chỉ định ghi trên thẻ ở mặt sau của thiết bị
Thiết bị HF phù hợp với bộ tiếp hợp nguồn hiệu điện thế 100–120 V và 220–240 V.
Đảm bảo rằng thiết bị đã tắt.Nếu cần thiết, tắt thiết bị bằng công tắc ON/OFF **12**.
Cắm dây nguồn vào ổ cắm đầu vào nguồn điện chính **13** ở mặt sau của thiết bị phẫu thuật HF
Cắm ổ cắm chính tại ổ cắm nguồn chính của tòa nhà

Khởi động thiết bị

Bật thiết bị bằng công tắc OFF/ON 12.
Đèn hiển thị nguồn ON 9 bật sáng. Thiết bị tiến hành tự kiểm tra, xem Chu kỳ kiểm tra liên tục trong suốt quá trình vận hành.
Nếu không có dụng cụ nào được kết nối, tin nhắn xuất hiện "Attach Instrument" xuất hiện trên màn hình 5 sau quá trình tự kiểm tra. Nếu quá trình tự kiểm tra thất bại, một tin nhắn báo lỗi sẽ xuất hiện trên màn hình 5.

Hình 4

Kết nối bàn đạp điều khiển

Kết nối bàn đạp điều khiển GN201 là một lựa chọn tùy chọn.

Cả phích cắm bàn đạp điều khiển và ổ cắm kết nối (bàn đạp điều khiển) **3** đều đánh dấu một dấu chấm. Để cắm phích cắm vào ổ đúng cách, hai dấu chấm này phải thẳng hàng.

Hình 5

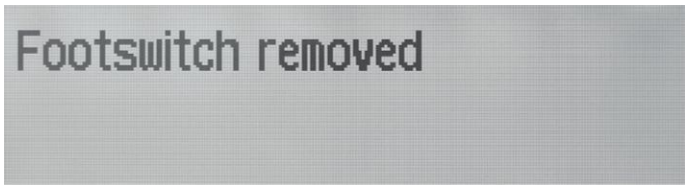
► Sắp thẳng phích cắm bàn đạp điều khiển và cắm vào ổ cắm kết nối **3** tới khi khớp chặt.
Khi thiết bị và bàn đạp điều khiển kết nối thành công, tin nhắn báo "Footswitch attached" xuất hiện trong 3 giây trên màn hình **5**.

Hình 6

Chú ý
Không kích hoạt bàn đạp điều khiển kéo dài trong suốt quá trình phóng điện HF. Dòng điện HF sẽ được phóng và dừng bằng cách nhấn một lần sau đó nhả bàn đạp điều khiển ra.

Tháo bàn đạp điều khiển

Xoay vòng khóa ngược chiều kim đồng hồ và rút phích cắm bàn đạp điều khiển cùng lúc.
Tin nhắn "Footswitch removed" sẽ xuất hiện trong vòng 3 giây trên màn hình **5**.



Hình 7

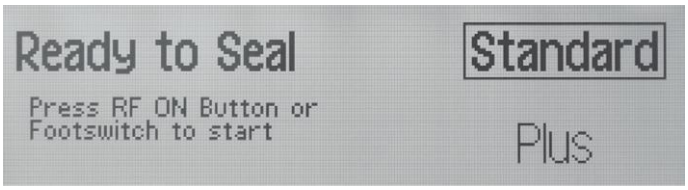
Kết nối các dụng cụ

Chỉ tay dao hàn và cắt mạch CAIMAN có thể được dùng phối hợp với Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200.
Bộ nối dụng cụ có một dấu mũi tên và trên ổ cắm **8** có một dấu chấm đánh dấu. Để kết nối đúng cách, các kí hiệu trên phải sắp xếp thẳng hàng.

Hình 8

► Kết nối dụng cụ với ổ cắm kết nối **8**

Vòng tròn tín hiệu xanh lá cây **7** xung quanh bộ nối dụng cụ sẽ sáng lên. Tin nhắn "Ready to Seal" xuất hiện trên màn hình **5**.



Hình 9

Lựa chọn chế độ vận hành

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse có 2 chế độ vận hành với quy trình hàn đóng. Chế độ phẫu thuật sẽ được ghi nhớ cho tới khi thiết bị tắt. Chế độ phẫu thuật có thể thay đổi ngay trong quá trình phẫu thuật.

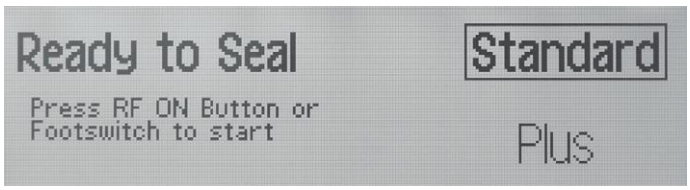
► Chuyển chế độ vận hành: ấn nút chọn chế độ vận hành (MODE) **2**.

- Chế độ chuẩn: chế độ đã cài đặt trước
- Chế độ bổ sung: Vận hành với năng lượng đầu ra cao hơn.

Chế độ vận hành không phụ thuộc vào dụng cụ được kết nối. Thay đổi hoặc kết nối lại dụng cụ không làm thay đổi chế độ vận hành.

Chế độ vận hành đang dùng được hiển thị trên màn hình như sau:

- Đóng khung
- In đậm



Hình 10

Hình 11

Chú ý

Trong trường hợp có lỗi đăng ký lại, chế độ hoạt động đang hoạt động không được hiển thị. Chế độ hoạt động có thể được hiển thị bằng cách nhấn vào nút lựa chọn chế độ hoạt động (MODE) 2.

Chú ý

Chế độ Plus phân biệt với chế độ Standard bằng tần số cao hơn của tiếng bíp trong quá trình phóng điện HF.

Chế độ tắt máy

► Tắt thiết bị bằng công tắc nguồn OFF / ON 12

Tất cả cực của thiết bị được ngắt khỏi nguồn điện.

► Rút dây cáp

Thiết bị hoàn toàn bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện

4.2 Kiểm tra chức năng

Trước mỗi lần sử dụng phải tiến hành kiểm tra chức năng.

► Kiểm tra xem các phụ kiện có bị hư hại nhìn thấy được không.

► Chuẩn bị và cài đặt thiết bị, xem phần chuẩn bị và thiết lập.

► Kiểm tra chức năng của các yêu tố sau, lần lượt theo thứ tự sau:

– Bật công tắc nguồn ON/OFF **12** đèn tín hiệu nguồn bật **9** sáng

– Tự động tự kiểm tra sau mỗi lần thiết bị khởi động: âm báo ngắn, tất cả các yếu tố hiển thị sáng lên trong thời gian ngắn.

– Chọn chế độ vận hành, xem Chọn chế độ vận hành.

– Bàn đạp điều khiển, xem Kết nối bàn đạp điều khiển

– Dụng cụ, xem Kết nối dụng cụ

– Kích hoạt nút dụng cụ và bàn đạp điều khiển

– Tắt nút nguồn ON/OFF **12**

4.3 Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương hoặc hỏng hóc!!!

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

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do sử dụng sản phẩm ngoài tầm quan sát!

► Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm quan sát.

► Bắt đầu quá trình hàn đóng (phóng dòng HF) bằng cách ấn nút trên dụng cụ hoặc bàn đạp điều khiển một lần.

Sau khi kết thúc quá trình hàn đóng, dòng HF sẽ tự động bị vô hiệu hóa..

Trong suốt quá trình hàn đóng, tin nhắn "Sealing in Progress" hiển thị trên màn hình **5**.

Hình 12

Để kích hoạt/vô hiệu hóa thiết bị

► Tắt/bật thiết bị bằng công tắc nguồn OFF/ON **12**.

Chế độ vận hành
Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 tự động nhận diện dụng cụ được kết nối. Cài đặt thiết bị được tải lên. Người dùng có thể lựa chọn giữa 2 chế độ vận hành.

Kích hoạt dòng điện HF

- ►Đảm bảo rằng bệnh nhân đã được chuẩn bị đầy đủ sao cho máy cắt đốt có thể sử dụng mà không mang lại nguy cơ nào cho họ.
- ►Đảm bảo rằng chế độ vận hành cần thiết đã được lựa chọn.
- ►Đảm bảo rằng dụng cụ và bàn đạp điều khiển, nếu được sử dụng, thì đều được kết nối đúng cách
- ►Kich hoạt máy cắt đốt HF bằng công tắc tay hoặc bàn đạp điều khiển,
- ►Không nhấn công tắc tay hoặc bàn đạp điều khiển kéo dài trong suốt quá trình phóng dòng HF

5. Quy trình tái xử lý khả dụng

5.1 Hướng dẫn an toàn chung

Chú ý
Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn, hướng dẫn quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng nội bộ đối với việc làm sạch vô trùng.

Chú ý
Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ CJD hoặc các biến thể có thể có của CJD, tuân theo các quy định quốc gia liên quan đến việc tái sử dụng sản phẩm.

Chú ý
Tái sử dụng kiểu gia công được ưu tiên hơn bằng tay vì mang lại hiệu quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Chú ý
Quy trình tái sử dụng thiết bị y tế này chỉ thành công nếu phương pháp tiến hành đã được thông qua. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt trùng chịu trách nhiệm về vấn đề này.

Các hóa chất khuyến cáo có thể được sử dụng.

Chú ý
Nếu không tiến hành tiệt trùng sau cùng thì phải sử dụng chất khử trùng mạnh thích hợp.

Chú ý
Để có thông tin mới nhất về quy trình tái sử dụng và tương thích vật liệu, xem tại Aesculap extranet [*www.extranet.bbraun.com*](http://www.extranet.bbraun.com)
Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước khả dụng được tiến hành trong hệ thống tiệt trùng Aesculap.

5.2 Thông tin chung

Các vết bẩn khô hoặc bám dính sau phẫu thuật có thể khiến quá trình làm sạch khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn tới sự ăn mòn. Chính vì thế khoảng thời gian giữa vận hành và làm sạch không nên quá 6 tiếng đồng thời không nên sử dụng nhiệt độ trước làm sạch cố định >45 °C hoặc chất khử khuẩn cố định (hoạt chất: aldehydes/rượu).

Hoạt độ quá mức của các chất trung hòa hoặc các chất tẩy rửa cơ bản có thể gây ra một cuộc tấn công hoá học và / hoặc làm mờ dần khiến bản khắc laser trở nên không thể đọc được bằng mắt thường cũng như bằng máy.

Các cặn chứa chlorine hoặc chloride ví dụ: cặn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng để tẩy rửa, khử trùng và tiệt trùng sẽ gây tổn hại do ăn mòn (rò rỉ, ăn mòn áp lực) và dẫn đến sự phá hủy các sản phẩm bằng thép không gỉ. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó lau khô.

Làm khô bổ sung nếu cần thiết.
Chỉ sử dụng các hóa chất đã được thử nghiệm và phê duyệt (ví dụ theo VAH hoặc FDA hay CE) và phù hợp với các vật liệu của sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý sản phẩm. Tất cả các quy cách áp dụng của nhà sản xuất hoá chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến các vấn đề sau:

- Thay đổi hình thái của vật liệu, ví dụ: mờ hoặc đổi màu của titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng trong vận hành / làm sạch chỉ cần có độ pH> 8 làm thay đổi bề mặt nhìn thấy được.
- Hư hại vật liệu như nứt gãy, phồng rộp, ăn mòn hoặc lão hóa sớm.

► Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc các dụng cụ gây mòn cước khác có thể phá hoại bề mặt sản phẩm và gây mòn vật liệu.
► Hướng dẫn chi tiết hơn về an toàn vệ sinh và tái sử dụng vật liệu/ bảo tồn giá trị sản phẩm có thể tìm thấy tại www.a-k-i.org, Đường dẫn tới Red Brochure – Bảo quản sản phẩm.

5.3 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

►Lấy bỏ tất cả các cặn phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể bằng vải không xơ, ẩm
►Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 tiếng.

5.4 Chuẩn bị trước khi làm sạch

►Giữ thiết bị tách rời với nguồn điện.
►Tháo các phụ kiện.

5.5 Làm sạch/khử trùng

Hướng dẫn an toàn đặc trưng cho sản phẩm trong quy trình tái sử dụng

NGUY HIỂM

Nguy cơ điện giật hoặc cháy nổ!
► Tháo phích thiết bị trước khi làm sạch
► Không dùng các dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng có khả năng cháy nổ
► Đảm bảo rằng không có chất lỏng thấm vào trong thiết bị

THẬN TRỌNG

Hư hỏng hoặc phá hủy vật liệu do làm sạch/khử khuẩn cơ học!
► Chỉ làm sạch và khử khuẩn thủ công.
► Không tiệt trùng sản phẩm bằng mọi biện pháp.

THẬN TRỌNG

Hư hỏng đối với sản phẩm do sử dụng các chất làm sạch / khử trùng không phù hợp!
► Chỉ sử dụng các chất làm sạch / khử trùng được chấp thuận để làm sạch bề mặt. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất cho các chất làm sạch / khử trùng tương ứng.

THẬN TRỌNG

Hư hại sản phẩm do chất làm sạch/khử khuẩn không thích hợp hoặc nhiệt độ tăng vượt ngưỡng.
Chỉ sử dụng chất làm sạch/khử khuẩn thích hợp đối với bề mặt sản phẩm. Tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất chất làm sạch/khử khuẩn tương ứng

Quy trình làm sạch và khử trùng khả dụng

Quy trình làm sạch và khử trùng	Điểm đặc biệt	Tài liệu tham khảo
Lau khử khuẩn thiết bị điện y tế mà không tiệt trùng	–	Chương: Lau khử khuẩn thiết bị điện y tế mà không tiệt trúng

5.6 Lau khử khuẩn thiết bị điện y tế mà không tiệt trùng

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

RT: Nhiệt độ phòng

Pha I

► Lấy bỏ mọi cặn bẩn nhìn thấy được bằng miếng khử trùng dùng 1 lần
► Lau toàn bộ bề mặt sản phẩm bằng miếng khử trùng sạch dùng 1 lần.
► Tuân thủ đúng thời gian quy định (ít nhất 1 phút).

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

► Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử khuẩn để chắc chắn chúng sạch, đủ chức năng và không hư hại
► Kiểm tra toàn bộ cáp và từng cáp điện cực xem có rò điện hay không.
► Ngưng sử dụng sản phẩm nếu có hư hại.
► Tiến hành kiểm tra hàng năm, xem phần Bảo dưỡng.

5.8 Lưu trữ và vận chuyển

⚠ **THẬN TRỌNG**

Hư hỏng sản phẩm do bật máy quá sớm sau quá trình lưu trữ và bảo quản ở nhiệt độ dưới +10 °C (50 °F)!

►Để thiết bị HF thích nghi tại nhiệt độ phòng trong 1 giờ.

► Chỉ vận chuyển thiết bị trong hộp nguyên gốc.
► Tìm hiểu điều kiện lưu trữ và bảo quản, xem phần Điều kiện xung quanh.

6 Bảo quản

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse GN200 không đòi hỏi bảo quản đặc biệt.

Chú ý
Việc bảo quản chỉ được tiến hành bởi các nhân viên được ủy quyền. Nếu cần thiết thì lập biểu đồ mạch và hướng dẫn dịch vụ, bao gồm tất cả các văn bản vần thiết sẽ được cung cấp để tiến hành

6.1 Kiểm tra an toàn

Một lần kiểm tra an toàn cần được tiến hành mỗi năm.
Những người phụ trách kiểm tra sẽ ghi lại những kết quả và các giá trị đo được vào một bản mẫu in sẵn.
► Sản phẩm chỉ được phép kiểm tra bởi những người đã qua đào tạo, có đủ kiến thức, kinh nghiệm và được ủy quyền tiến hành.

► Nếu có các dấu hiệu sai lệch so với các giá trị kiểm tra chuẩn hoặc các giá trị vượt ngưỡng cho phép: gửi thiết bị đi bảo hành.

Để được hỗ trợ dịch vụ vui lòng liên hệ đại diện B. Braun/Aesculap, xem Hỗ trợ dịch vụ.

B BRAUN SHARING EXPERTISE

Hướng dẫn kiểm tra – kiểm tra an toàn

THỜI HẠN KIỂM TRA : 1 năm
LOẠI THIẾT BỊ : **Thiết bị Phẫu thuật điện Lưỡng cực GN200**
CHẾ TẠO BỞI: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

SN: ..... KIỂM KÊ NO.: ..... TỔ CHỨC CHỊU TRÁCH NHIỆM: .....

Measurement equipment: .....

PHẠM VI KIỂM TRA				**Kết luận**	
1.) KIỂM TRA BẰNG MẮT				**Đạt**	**Không đạt**
1.1	Kiểm tra dây nguồn phát hiện hư hỏng có thể nhìn thấy				
1.2	Kiểm tra bàn đạp điều khiển phát hiện hư hỏng có thể nhìn thấy				
1.3	Bảng ghi loại thiết bị vẫn còn và vẫn đọc được				
1.4	Kiểm tra kết nối cầu chì xem giá trị được quy định				
1.5	Điều kiện tổng thể của thiết bị: bụi bẩn, hư hỏng				
2.) KIỂM TRA PHẦN ĐIỆN				**Giá trị đo được**	**Kết luận Đạt/Không đạt**
2.1	Điện trở tiếp đất, kể cả cáp nguồn theo IEC62353:2007		R_{max}= 0,3 Ω (at ≥ 0,2 A)		
2.2	Dòng rò đất theo IEC60601-1*	N.C. S.F.C.	I_{max} = 0,50 mA I_{max} = 1,00 mA		
2.3	Dòng rò kín/dòng chạm theo IEC60601-1*	N.C. S.F.C.	I_{max} = 0,10 mA I_{max} = 0,50 mA		
2.4	Dòng rò bệnh nhân theo IEC60601-1*	N.C. S.F.C.	I_{max} = 0,01 mA I_{max} = 0,05 mA		
2.5	Dòng rò thiết bị - biện pháp thay nhau theo IEC62353:2007		I_{max} = 1,00 mA		
2.6	Dòng rò phụ kiện áp dụng – biện pháp thay nhau Theo IEC62353:2007		I_{max} = 0,05 mA		
2.7	Dòng rò cao tần lưỡng cực theo IEC60601-2-2:2009		I_{max} = 122 mA		
2.8	Điện trở cách ly theo IEC62353:2007 (Chuẩn bị theo Hướng dẫn sử dụng)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1 Nguồn đối với đầu ra cao tần		R_{min} = 7 MΩ		
	2.8.2 Nguồn đối với vỏ		R_{min} = 2 MΩ		
	2.8.3 Đầu ra cao tần với vỏ		R_{min} = 2 MΩ		
2.9	Đo đầu ra cao tần với điện trở không cảm ứng				
	Dụng cụ	Kênh	R_{Load}	Giá trị danh đình	
	C5	1	50 Ω	145 Watt ± 20 %	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt ± 20 %	
		2	50 Ω	150 Watt ± 20 %	
2.10	DC resistance between the two HF output poles theo IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		R_{min} = 2 MΩ		
2.11	Kiểm tra chức năng theo Hướng dẫn sử dụng			Thực hiện:	

Kết quả kiểm tra

Deficiencies were determined, by which patient, user or other individuals can be ennguy hiểmed **No** … **Yes** …

…Sửa chữa ... Ngày kiểm tra tiếp theo

Địa điểm/Ngày	Người kiểm tra/Ký tên	Cơ quan chịu trách nhiệm

* * Các giá trị cho phép nêu trên tương ứng với tiêu chuẩn IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 và IEC60601-1:2005

Hình 13 Bản Hướng dẫn kiểm tra an toàn.

7 Danh sách khắc phục

7.1 Lỗi hàn lại

Một lỗi hàn lại, ví dụ như điện thế không đủ để hàn đóng mạch máu, được hiển thị như sau:

- Một chuỗi liên tục các âm báo rõ ràng và xen kẽ các gián đạn của âm báo, đồng thời dòng HF bị dừng lại.
- Đèn lỗi hàn lại màu vàng **4** ở mặt trước của máy cắt đốt HF sáng lên,
- Tin nhắn cảnh báo trên màn hình **5** ở mặt trước của máy cắt đốt HF

Tin nhắn lỗi hàn lại	Biểu thị	Biện pháp
REGRASP INDICATOR – OPEN Kiểm tra mối hàn bằng mắt- cắt thủ công-làm sạch ngàm kẹp hoặc Hàn lại mô dày hơn	Kiểm tra mối hàn mạch. Vùng nối của phần ngàm phải được bao bằng mô cặn mạch máu hoặc dịch - hoặc- Phần bó mô được kẹp quá mỏng	Làm sạch vùng nối bằng nước tiệt trùng và bọt biển tiệt trùng Gắp bó mô dày hơn
REGRASP INDICATOR – SHORT Kiểm tra mối hàn bằng mắt-cắt thủ công Kiểm tra kim loại hoặc nút tắc trên ngàm Hút bỏ dịch thừa	Có kim loại (ví dụ kẹp) hoặc vật liệu ngoại lai khác giữa điện cực và phần ngàm	Mở và kiểm tra phần ngàm kẹp Loại bỏ mọi vật liệu ngoại lai Hút bỏ chất dịch thừa trong khu vực phẫu thuật
REGRASP INDICATOR – TIME Kiểm tra mối nối bằng mắt nếu cần Chu kỳ hàn đóng bị gián đoạn. Điểm cuối mối hàn chưa đạt tới	Máy cắt đốt HF đã tới thời gian hàn đóng tối đa và không thể chắc chắn hoàn thành mối hàn -hoặc- Người dùng đã dừng dòng HF trong quá trình hàn	Kiểm tra chất lượng của mối hàn.

Biện pháp nếu lỗi hàn lại diễn ra

► Không cắt mạch máu

► Mở dụng cụ.

► Kiểm tra mạch máu đã hàn

Khi quá trình đông máu diễn ra bình thường

► Cắt mạch máu thủ công bằng kéo phẫu t/uật.

Khi quá trình đông máu không diễn ra bình thường:

► Đặt dụng cụ trên mạch máu lần nữa và khóa tại vị trí

Chú ý

Lỗi hàn lại không cần được xác nhận. Bật công tắc tay hoặc chân để bắt đầu ngay quá trình hàn cắt mới

Chú ý

Trong trường hợp lỗi hàn lại, chế độ phẫu thuật sẽ không hiển thị. Chế độ phẫu thuật đang dùng có thể được hiển thị bằng cách ấn nút lựa chọn chế độ phẫu thuật (MODE) **2***.*

► Tiến hành chu kỳ hàn đóng bổ sung

► Nếu hàn đóng bổ sung tạo ra mối nối binhg thường, mạch máu có thể được cắt và dụng cụ có thể được mở và lấy ra.

► Nếu lỗi hàn lại vẫn tiếp diễn, mở dụng cụ và cắt mạch máu đã hàn thủ công bằng kéo phẫu thuật. Khi thực hiện, đảm bảo rằng quá trình đông máu diễn ra bình thường

7.2 Cảnh báo

Một cảnh báo được hiển thị như sau:
- Âm riêng biệt (khác so với âm báo trục trặc, lỗi hoặc vận hành bình thường của thiết bị HF)
- Tin nhắn cảnh báo hiển thị trên màn hình **5** ở mặt trước của máy cắt đốt

Tin nhắn cảnh báo	Biểu hiện	Biện pháp
Generator Cooling Please Wait (Làm mát thiết bị , vui lòng chờ)	Nhiệt độ máy cắt đốt quá cao	Kiểm tra thông khí xung quanh máy cắt đốt
Generator Too Cold Please Wait (Thiết bị quá lạnh, vui lòng chờ)	Máy cắt đốt trước hết cần được làm ấm	Không được tắt máy cắt đốt khi máy đang làm ấm

7.3 Báo cáo lỗi

Một lỗi được hiển thị như sau
- Một chuỗi âm rõ ràng (khác so với báo vận hành trục trặc hoặc vận hành bình thường)
- Tin nhắn trục trặc trên màn hình 5 ở mặt trước của máy cắt đốt

Mã lỗi	Báo cáo lỗi	Biểu thị	Biện pháp
E001	ERROR E001 Instrument HF activation button error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument (Lỗi nút RF-ON của dụng cụ Nhả nút RF-ON của dụng cụ Tháo dụng cụ ra và lắp lại)	Nút trên dụng cụ "HF activation" bị nhấn trong quá trình kết nối tới máy cắt đốt HF	Nhả nút “HF activation" Tháo dụng cụ sau đó kết nối lại
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach OR Remove and replace instrument (Lỗi dụng cụ Tháo dụng cụ ra và lắp lại - hoặc - Tháo ra và thay thế dụng cụ)	Máy cắt đốt HF không tìm thấy dụng cụ - hoặc- Dụng cụ bị hỏng và không thể thay thế	Tháo dụng cụ sau đó kết nối lại - hoặc- Thay dụng cụ
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch (Lỗi bàn đạp điều khiển Nhả bàn đạp điều khiển Tháo ra và lắp lại bàn đạp điều khiển)	Bàn đạp điều khiển bị nhấn trong khi kết nối với máy cắt đốt HF	Nhả bàn đạp điều khiển Tháo bàn đạp điều khiển sau đó kết nối lại

7.4 Tin nhắn lỗi

Một lỗi xảy ra sẽ được hiển thị như sau:
- Một chuỗi âm rõ ràng (nếu cần thiết sẽ làm gián đoạn âm của phóng dòng HF)
- Đèn lỗi màu đỏ 6 ở mặt trước của máy cắt đốt sẽ sáng.
- Tin nhắn lỗi trên màn hình 5 ở mặt trước của máy cắt đốt HF

Chú ý
Nếu như một trục trặc xảy ra trong quá trình phóng dòng HF, quá trình hàn bịt có thể không hoàn thành hoặc thiếu sót.

Để đảm bảo quá trình cầm máu bình thường, tuân thủ quy trình hàn lại, xem Lỗi hàn lại

Chú ý
Nếu trục trặc tiếp diễn sau khi tắt thiết bị và bật lại, liện hệ đại diện. Braun/Aesculap tại quốc gia bạn, xem Hỗ trợ kỹ thuật.

Mã lỗi	Nguyên nhân	Biện pháp
F001	Lỗi phần mềm của máy cắt đốt HF	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F002	Lỗi liều dùng của máy cắt đốt HF	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F003	Lỗi phần cứng	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F004	Lỗi kết nối nội bộ của máy cắt đốt HF	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F005	Máy cắt đốt nhiệt độ quá cao	Tắt máy cắt đốt HF và để máy nguội lại Kiểm tra thông khí quanh máy cắt đốt
F006	Lỗi nút lựa chọn chế độ vận hành (MODE) 2 (kích hoat khi khi khởi động)	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây, nhả nút lựa chọn chế độ vận hành (MODE) 2, bật lại máy cắt đốt
F007	Lỗi với năng lượng ra HF	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F008	Lỗi: HF ngoài tầm điều chỉnh	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại
F009	Lỗi: cung cấp nguồn điện	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại

7.5 Giải quyết vấn đề

Vấn đề	Biện pháp
Máy cắt đốt HF không khởi động	Đảm bảo rằng dây điện đã được cắm vào nguồn điện 13 của máy cắt đốt HF Đảm bảo rằng dây điện được cắm vào nguồn điện hoạt động tốt. Đảm bảo rằng công tắc nguồn ON/OFF 12 đang ở vị trí ON Kiểm tra cầu chì trong ổ cầu chì và thay nếu cần, xem Thay cầu chì. Nếu lỗi tiếp diễn, thay dây điện.
Thiết bị khởi động nhưng không có màn hình nào sáng và không tiến hành tự kiểm tra	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại . Nếu lỗi tiếp diễn, liên hệ đại diện B. Braun/Aesculap tại quốc gia bạn, xem Hỗ trợ kỹ thuật
Tự kiểm tra thất bại	Tắt máy cắt đốt HF, đợi 5 giây sau đó bật lại again. Nếu lỗi tiếp diễn, liên hệ đại diện B. Braun/Aesculap tại quốc gia bạn, xem Hỗ trợ kỹ thuật

Máy cắt đốt HF kích hoạt (đèn báo nguồn ON 9 sáng) và các phụ kiện đã kết nối nhưng không có dòng HF phát ra	Kiểm tra xem bàn đạp điều khiển(nếu được sử dụng) đã kết nối đúng cách và được cắm vào ổ chưa. Đảm bảo rằng dụng cụ hàn cắt Caiman đã kết nối đúng cách và được cắm vào ổ (vòng tròn màu xanh lá 1 sẽ sáng lên). Để bắt đầu phóng dòng HF, bấm công tắc trên dụng cụ hoặc nhấn bàn đạp điều khiển Nếu lỗi tiếp diễn, thay thế dụng cụ Caiman

7.6 Người dùng bảo quản

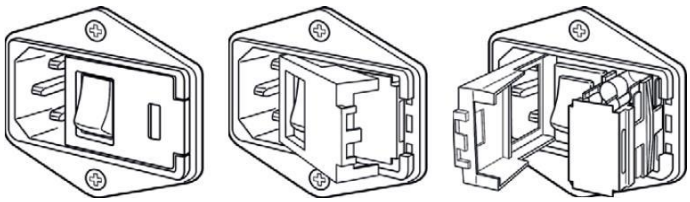
► Trong trường hợp xảy ra lỗi, làm theo hướng dẫn hiển thị trên màn hình trong đó chú ý tới mã lỗi
► Nếu sau khi làm theo hướng dẫn trên màn hình mà lỗi vẫn tiếp diễn, liên hệ đại diện B.Braun Aesculap tại nước bạn, xem Hỗ trợ kỹ thuật

7.7 Thay cầu chì

NGUY HIỂM

Nguy hiểm chết người do điện giật!
► Tháo phích cắm thiết bị trước khi thay cầu chì!

Cầu chì đặc trưng: 2 cầu chì Aesculap Số hiệu TA021404:
G dây cháy, độ trễ (T) 8 A, khả năng va đập H (1 500 A)
► Sử dụng một tua vit nhỏ để tháo kẹp trên ổ cầu chì **11** và mở nắp đạy.
► Sử dụng một tuavit nhỏ để tháo ổ cầu chì **11** và kéo ổ ra ngoài
► Thay cả 2 cầu chì
► Lắp ổ cầu chì **11** lại
► Đậy nắp ngoài



Hình 14

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

8 Hỗ trợ dịch vụ

NGUY HIỂM

Nguy hiểm tính mạng bệnh nhân và người sử dụng nếu thiết bị trục trặc hoặc bộ bảo vệ hư hỏng hay không được sử dụng!
- **Không tiến hành bất kỳ thao tác hoặc công việc bảo trì nào trong mọi tình huống khi sản phẩm đang được sử dụng cho bệnh nhân.**
- **Không được tự ý chỉnh sửa thiết bị.**

► Để được hỗ trợ và sửa chữa, vui lòng liên hệ đại diện B. Braun/ Aesculap tại quốc gia bạn.
Tự ý chỉnh sửa thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn tới mất bảo hành cũng như bị tước giấy phép sử dụng thiết bị.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Hoặc ở Mỹ:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive, Hazelwood MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone
: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được tìm thấy từ địa chỉ nêu trên.

9 Phụ kiện/Các phần tách rời

Số hiệu	Thiết kế
TA021404	Cầu chì
–	Bộ dụng cụ Caiman 5
–	Bộ dụng cụ Caiman 12
GN201	Bàn đạp điều khiển

Chú ý

Thông tin về các phụ kiện và thành phần thay thế khác có thể tìm thấy tại cẩm nang Aesculap C-304-81.và C-902-02

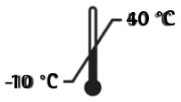
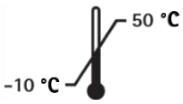
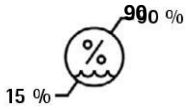
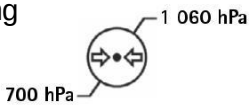
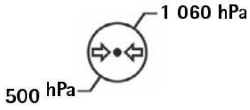
10. Thông số kỹ thuật

Phân loại theo tiêu chuẩn 93/42/EEC

Số hiệu	Thiết kế	Loại
GN200	Thiết bị phẫu thuật cao tần	**IIb**

Khoảng điện thế (Dòng điện vào)	100V~–240 V~ (6.7 A – 2.8 A)
Tần số	50 - 60 Hz
Lớp bảo vệ (theo IEC / DIN EN 60601-1)	I
Mạch bàn đạp điều khiển	An toàn theo IEC/DIN EN 60601, được phép áp dụng cho môi trường y tế
Nguồn ra	2 x 150 W on 50 Ohm
Bảo vệ thiết bị Độ trễ đặc trưng Khả năng va đập Cấu trúc	T8 AH/250 V T (Time lag) H (1 500 A) 5 mm x 20 mm
Tần số vận hành HF	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Chế độ vận hành	Int 10 s/30 s
Trọng lượng	8.1 kg
Kích thước	400 mm x 355 mm x 100 mm
Loại bộ phận áp dụng theo IEC/DIN 60601-1	CF
Thời gian phục hồi của nguồn ra chống rung tim	0 giây
CISPR11	Class A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Tuân theo tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Điều kiện xung quanh

	Vận hành	Lưu trữ và bảo quản
Nhiệt độ		
Độ ẩm tương đối	 non-condensing	non-condensing
Áp suất không khí		

Chú ý
Áp suất không khí ở 700 hPa tương đương với độ cao 3 000 m.

Chú ý
Sau khi vận chuyển và lưu trữ thiết bị ngoài khoảng nhiệt độ vận hành cho phép, để máy làm quen với nhiệt độ phòng trong ít nhất 1 giờ

11. Thải bỏ

Chú ý
Cơ quan sử dụng có nghĩa vụ với sản phẩm trước khi thải bỏ chúng, xem phần Thủ tục tái chế khả dụng.

Tuân thủ quy định quốc gia trong thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm cũng như các thành tố tổ hợp hoặc đóng gói chúng!
Giấy phép tái chế có thể được tải từ Extranet dưới dạng một tài liệu PDF với số hiệu tương ứng. (Giấy phép tái chế bao gồm các hướng dẫn tháo dỡ cho sản phẩm, cũng như thông tin để xử lý hợp lý các thành phần có hại cho môi trường.)
Các sản phẩm mang ký hiệu này phải được phân loại riêng cho các thiết bị điện và điện tử. Trong Liên minh Châu âu Châu Âu, dịch vụ này được cung cấp miễn phí bởi nhà quản lý sản xuất.

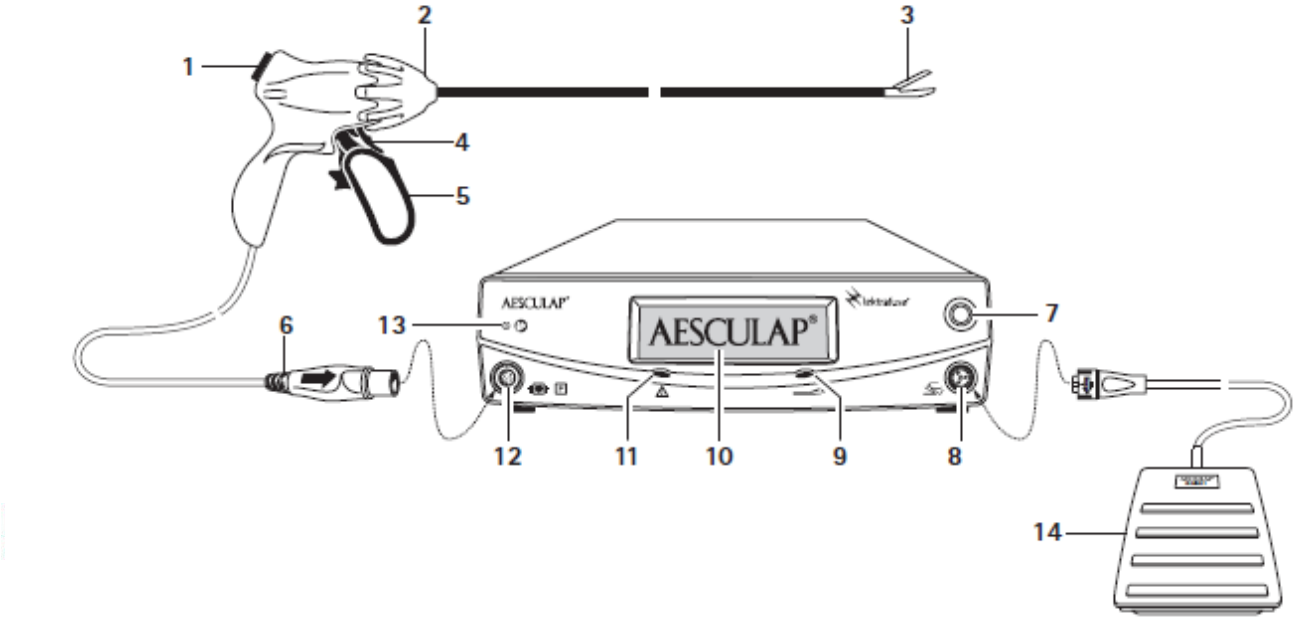
Thông tin chi tiết về thải bỏ sản phẩm có thể tìm thấy tại đại diện B. Braun/Aesculap tại quốc gia bạn, xem phần Dịch vụ kỹ thuật.

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, USA

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

Tay dao cắt và hàn mạch
(mã PL770SU, PL774SU, PL775SU)



CE

Aesculap AG | Am Aesculap - Platz | 78532 Tuttlingen | Cộng hòa LB 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. 013950 07/15 V6 Änd. - Nr. 52806

DIR 93/42/EEC

Có thể thay đổi về kỹ thuật

Aesculap®
Tay dao cắt và hàn mạch (mã PL770SU, PL774SU, PL775SU)

Chú giải

Dụng cụ

1 Nút kích hoạt HF
2 Núm xoay
3 Phần ngàm di chuyển được có đánh dấu
4 Cần bẩy kích hoạt lưỡi
5 Cần bẩy kích hoạt phần ngàm
6 Cáp HF với bộ nối

Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần

7 Xem hướng dẫn sử dụng Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse
8 Ổ cắm kết nối bàn đạp điều khiển chân
9 Đèn tín hiệu kẹp lại
10 Hiển thị
11 Đèn báo lỗi
12 Ổ cắm kết nối dụng cụ
13 Đèn báo bật nguồn
14 Bàn đạp điều khiển chân

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

STERILE R	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung. Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất

Phạm vi

Tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 đã được tiệt trùng và dùng 1 lần. Tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 với máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần HF Aesculap Lektrafuse tạo thành hệ thống sử dụng năng lượng HF. Sản phẩm Caiman 5 có thể chỉ khả dụng khi kết nói với máy cắt đốt HF Aesculap Lektrafuse.
Người dùng có thể cắt rạch và đóng kín tổ chức với diện rộng trên 26,5mm bằng tay dao cắt và hàn mạch. Năng lượng vào tổ chức mô được điều khiển bởi phần mềm có sẵn của nguồn HF Aesculap Lektrafuse.
► Để biết thông tin cho một sản phẩm cụ thể và sự tương thích vật liệu, xin xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng
Chỉ định

Tay dao cắt và hàn mạch được dùng trong phẫu thuật kẹp giữ, cắt rạch, đóng kín tổ chức trong cả mổ mở và nội soi. Tay dao cắt và hàn mạch có thể dùng với mạch máu có đường kính lớn hơn hoặc bằng 7 mm.

Chống chỉ định

- Không có bằng chứng nào cho thấy tay dao cắt và hàn mạch thích hợp để khử trùng ống, làm đông ống dẫn trứng…Vì vậy, sản phẩm này không được sử dụng trong việc khử trùng.
- Dùng với mạch máu có đường kính trên 7mm. Đặc biệt cẩn trọng đối với những trường hợp bệnh lý mạch máu có đường kính nhỏ hơn 7mm như xơ vữa động mạch

Việc sử dụng an toàn và có hiệu quả các dụng cụ phẫu thuật điện có nhiều yếu tố ảnh hưởng mà chỉ người dùng mới có khả năng kiểm soát được, thông tin phía trên chỉ là những hướng dẫn chung. Ứng dụng sản phẩm thành công phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của phẫu thuật viên, người có trách nhiệm quyết định điều trị, có tham khảo các hướng dẫn an toàn và cảnh báo trong các hướng dẫn sử dụng.

Thao tác và chuẩn bị an toàn

⚠

NGUY HIỂM

Nguy cơ gây hại cho bệnh nhân và người dùng khi sử dụng tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 với những nguồn phát HF khác ngoài Lektrafusse.
Không tuân thủ theo hướng dẫn có thể dẫn đến hậu quả như chấn thương, tử vong và làm hạn chế các chức năng của Caiman 5.
► Chỉ sử dụng Caiman 5 với máy cắt đốt HF Lektrafusse.

⚠

NGUY HIỂM

Nguy cơ chấn thương hoặc tử vong cho bệnh nhân khi không tuân thủ hướng dẫn sau!
► Thận trọng khi sử dụng Caiman 5 đối với người bệnh có cấy máy tạo nhịp hoặc máy khử rung tim.

⚠

CẢNH BÁO

Nguy cơ làm mất nước tổ chức mô!
Trong suốt quá trình đóng kín, năng lượng từ thiết bị HF có thể làm mất nước tổ chức mô do bay hơi, dẫn tới gây tổn hại đến các tổ chức mô xung quanh.
► Theo dõi sát quá trình sử dụng.

⚠

CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương do vận hành dụng cụ không đúng cách!
► Không kích hoạt dòng HF trước khi Caiman 5 đã được đóng hoàn và khóa đã hoạt động.
► Không mở Caiman 5 trong suốt quá trình sử dụng bởi vì quá trình khép kín sẽ tự động dừng lại.

⚠

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương tích từ việc cháy hoặc nổ các khí dễ bắt lửa!
Có thể có tia lửa khi sử dụng thiết bị cao tần Lektrafuse như chỉ định!
► Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị cao tần Lektrafuse.

⚠

CẢNH BÁO

Nguy cơ bịt không đủ kín do bề mặt điện cực bị nhiễm bẩn.
► 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
► Khi làm sạch điện cực:
– Không kích hoạt dòng điện HF.
– Không ngâm thiết bị với các loại dung dịch bao gồm cả nước muối đẳng trương
– Không làm sạch dụng cụ bằng các tác nhân ăn mòn.

►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 sau khi tham khảo các hướng dẫn sử dụng của máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse HF GN200.
►Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
►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.
Sản phẩm phải được tiệt khuẩn bằng tia gamma và đươc đóng gói vô trùng.
Không được tái sử dụng sản phẩm.
►Không sử dụng sản phẩm từ bao bì tiệt khuẩn bị mở hoặc hư hỏng.
►Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng.
HIệu suất điện áp của sản phẩm là 240 Vp.
Để tránh bị bỏng do HF:
►Luôn luôn giữ sản phẩm trong tầm mắt của người sử dụng bất kì lúc nào năng lượng cao tần được khởi động. .
►Trước khi kích hoạt máy cắt đốt Lektrafuse HF, kiểm tra không để đầu vận hành của sản phẩm tiếp xúc bất kỳ thiết bị dẫn điện nào.
►Không bao giờ được đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.

Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
► Chỉ dùng sản phẩm trong tầm kiểm soát bằng mắt.
► Trước khi kích hoạt sản phẩm, dảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với các vật dẫn điện.
► Không đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây hại cho tổ chức mô hoặc thiết bị do dùng thiết bị khi đang khóa!
► Tránh xoay lưỡi cắt khi đang khóa.

THẬN TRỌNG

Nguy cơ thiếu tổ chức mô để đóng kín hoặc cắt rạch chưa hết!
► Không buộc bó hay gắp nếp tổ chức mô cần dóng kín và cắt rạch hoặc kẹp nhiều hơn 1 lớp tổ chức giữa ngàm kẹp.
► Kẹp chặt tổ chức cần được đóng kín cân đối giữa các điện cực.
► Không bắt đầu vận hành nếu ngàm kẹp đang trong môi trường lỏng (như máu, dung dịch muối).
► Không bắt đầu thao tác nếu có vật dẫn điện giữa ngàm kẹp của dụng cụ.

Phần mềm của máy cắt đốt HF Lektrafuse nhận diện tay dao cắt và hàn mạch với các cài đặt thiết bị tương ứng. Độ dài của quá trình vận hành được phần mềm điều khiển.
Quá trình đóng kín tổ chức mô được bắt đầu khi nhấn vào nút HF 1 lần, Quá trình này được ngưng lại khi nhấn vào nút kích hoạt lần 2.

Lưu ý

Trong trường hợp bịt không thành công hoặc không kín hết cũng như không đảm bảo chức năng của dụng cụ, máy cắt đốt sẽ tạo ra cảnh báo âm thanh và hình ảnh.

Lưu ý

Trong trường hợp nhìn thấy được quá trình đóng mô chưa kín, có thể cải thiện chất lượng vết đóng bằng cách kích hoạt quy trình HF một lần nữa.

Lôi kéo tổ chức, đóng kín mạch máu và bó hoặc tách mô

► Tháo tay dao cắt và hàn mạch khỏi vỏ.
► Lắp phích cắm **6** của tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 vào ổ kết nối **12** của máy cắt đốt Lektrafuse HF.
► Để các phần ngàm kẹp vào đúng vị trí, xoay núm xoay **2**. Khi làm điều này, phải đảm bảo rằng đường màu đen của núm xoay **2** nằm ở vị trí giữa.
► Đặt đầu của dụng cụ vào vị trí phẫu thuật mong muốn bằng cách xoay phần cán
► Kẹp chặt phần mô cần đóng kín hoặc cắt ở giữa 2 nhánh của ngàm kẹp.
► Khóa phần ngàm di động **3** sử dụng mức kích hoạt **5**.
► Để đóng kín phân mô đã kẹp, nhấn nút kích hoạt HF **1** trên dụng cụ hoặc bàn đạp điều khiển chân **14**.

Lưu ý
Các tùy chọn khác xem phần hướng dẫn sử dụng máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần HF Lektrafuse GN200.
► Để cắt các tổ chức mô đã kẹp và đóng kín, sử dụng lẫy kích hoạt lưỡi **4**.

CẢNH BÁO

Nguy cơ đối với bệnh nhân cũng như hư hỏng thiết bị do kẹp các vật kim loại!
► Không hàn hoặc cắt tổ chức qua clip hoặc kẹp.

► Nếu xuất hiện thông báo lỗi:
– Không cắt những mô đã kẹp.
– Nới lỏng khóa tay câm và mở ngàm kẹp.
– Khi đóng mô không kín được, phần vết đóng có thể cắt bằng kéo phẫu thuật hoặc dụng cụ khác.
– Khi đóng mô không được kín, quá trình hàn đóng nên được thực hiện lại. Nếu chu trình HF bổ sung không tạo ra được vết đóng đảm bảo, phần mô đó có thể cắt và có thể mở dụng cụ.
► Không nhả cần kẹp ngàm khỏi vị trí khóa khi dụng cụ không sử dụng.

Sản phẩm sử dụng một lần

CẢNH BÁO

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

Bảo quản

► Bảo quản các sản phẩm dùng một lần trong bao gói tiệt khuẩn ở phòng không có bụi, khô, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Xử lý sự cố

Các sai sót, lỗi và cảnh báo xuất hiện trên máy Lektrafuse HF như sau:
► Tiếng kêu đơn lẻ hoặc chuỗi tiếng kêu rõ ràng và chuỗi tiếng kêu ngắt qãng khi vận hành thiết bị HF.
► Đèn báo lỗi màu vào hoặc đỏ ở phía trên máy cắt đốt Lektrafuse HF generator sáng
► Thông báo hiển thị ở phía trên máy cắt đốt Lektrafuse HF.

■ Đối với chi tiết các sai lỗi, lỗi và cảnh báo, xem chi tiết hướng dẫn sử ụng máy cắt đốt Lektrafuse HF.

Dịch vụ kỹ thuật

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sư cố!
► Không sửa đổi sản phẩm

► Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện củaB.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
Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

Thải bỏ

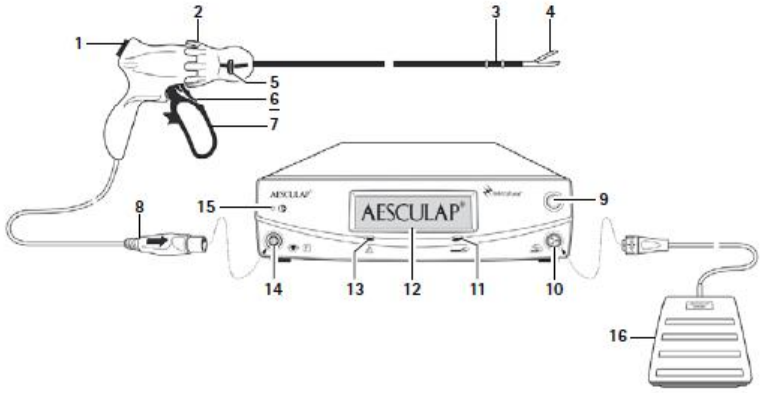
► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

D

Aesculap®

Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật
Tay dao cắt và hàn mạch
(mã PL739SU, PL741SU, PL771SU)



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. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109

CE 01 23 - DIR 93/42/EEC

Có thể có những thay đổi kĩ thuật

Aesculap®
Tay dao cắt và hàn mạch (mã PL739SU, PL741SU, PL771SU)

Chú giải

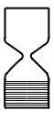
Dụng cụ

1 Nút kích hoạt HF
2 Núm xoay
3 Khớp nối
4 Ngàm di động có đánh dấu
5 Cần bẩy mở khớp nối
6 Cần bẩy lưỡi
7 Cần bẩy ngàm
8 Cáp HF với bộ nối

Máy cắt đốt

9 Xem Hướng dẫn sử dụng Máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần Lektrafuse
10 Ổ cắm kết nối bàn đạp điều khiển bằng chân
11 Đèn tín hiệu kẹp lại
10 Hiển thị
11 Đèn báo lỗi
12 Ổ cắm kết nối dụng cụ
13 Đèn báo “Bật nguồn”
14 Bàn đạp điều khiển bằng chân

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

STERILE R	Tiệt khuẩn sử dụng bức xạ
	Không được tái sử dụng theo qui định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung. Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất

Phạm vi

Tay dao cắt và hàn mạch Caiman Aesculap 5 đã được tiệt trùng và dùng một lần. Tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5, với máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần HF Aesculap Lektrafuse tạo thành hệ thống sử dụng năng lượng HF. Sản phẩm Caiman 5 có thể chỉ khả dụng khi kết nói với máy cắt đốt HF Aesculap Lektrafuse.
Người dùng có thể cắt rạch và đóng kín tổ chức với diện rộng trên 26,5 mm bằng tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5. Năng lượng vào tổ chức mô được điều khiển bởi phần mềm có sẵn của nguồn HF Aesculap Lektrafuse.
► Để biết thông tin cho một sản phẩm cụ thể và sự tương thích vật liệu, xin xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng
Chỉ định
Tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 được dùng trong phẫu thuật kẹp giữ, cắt rạch, đóng kín tổ chức trong cả mổ mở và nội soi.
Tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 có thể dùng với mạch máu có đường kính lớn hơn hoặc bằng 7 mm.
Chống chỉ định
- Không có bằng chứng nào cho thấy tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 thích hợp để khử trùng ống, làm đông ống dẫn trứng…Vì vậy, sản phẩm này không được sử dụng trong việc khử trùng.
- Dùng với mạch máu có đường kính trên 7mm. Đặc biệt cẩn trọng đối với những trường hợp bệnh lý mạch máu có đường kính nhỏ hơn 7mm như xơ vữa động mạch.

Việc sử dụng an toàn và có hiệu quả các dụng cụ phẫu thuật điện có nhiều yếu tố ảnh hưởng mà chỉ người dùng mới có khả năng kiểm soát được. Thông tin phía trên chỉ là những hướng dẫn chung. Ứng dụng sản phẩm thành công phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của phẫu thuật viên người có trách nhiệm quyết định điều trị hợp lí với sự cân nhắc đến các hướng dẫn về sử dụng an toàn trong những chỉ dẫn trên.
Thao tác và chuẩn bị an toàn

⚠ **NGUY HIỂM**

Nguy cơ gây hại cho bệnh nhân và người dùng khi sử dụng dụng cụ Caiman 5 với những nguồn phát HF khác ngoài Lektrafusse GN200. Không tuẩn thủ theo hướng dẫn có thể dẫn đến hậu quả như chấn thương, tử vong và làm hạn chế các chức năng của Caiman 5
► Chỉ sử dụng Caiman 5 với máy cắt đốt HF Lektrafusse GN200

⚠ **NGUY HIỂM**

Nguy cơ chấn thương hoặc tử vong cho bệnh nhân khi không tuân thủ hướng dẫn sau!
► Thận trọng khi sử dụng Caiman 5 đối với người bệnh có cấy máy tạo nhịp hoặc máy khử rung tim.

⚠ **CẢNH BÁO**

Nguy cơ làm mất nước tổ chức mô!
Trong suốt quá trình đóng kín, năng lượng từ thiết bị HF có thể làm mất nước tổ chức mô do bay hơi, dẫn tới gây tổn hại đến các tổ chức mô xung quanh.
► Theo dõi sát quá trình sử dụng.

⚠ **CẢNH BÁO**

Nguy cơ chấn thương do vận hành dụng cụ không đúng cách!
► Không kích hoạt dòng HF trước khi Caiman 5 đã được đóng hoàn và khóa đã hoạt động.
► Không mở Caiman 5 trong suốt quá trình sử dụng bởi vì quá trình khép kín sẽ tự động dừng lại

⚠ **CẢNH BÁO**

Nguy cơ bị thương tích từ việc cháy hoặc nổ các khí dễ bắt lửa!
Có thể có tia lửa khi sử dụng thiết bị cao tần Lektrafuse như chỉ định!
► Tuân thủ các hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng thiết bị cao tần Lektrafuse

⚠ **CẢNH BÁO**

Nguy cơ bịt không đủ kín do bề mặt diện cực bị nhiễm bẩn.
► 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
► Khi làm sạch điện cực:
– Không kích hoạt dòng HF
– Không ngâm thiết bị với các loại dung dịch bao gồm cả nước muối đẳng trương
– Không làm sạch dụng cụ bằng các tác nhân ăn mòn

⚠ **CẢNH BÁO**

Nguy cơ chấn thương đến bệnh nhân hoặc hư hỏng thiết bị khi tháo Caiman 5 bằng ngàm kẹp ở ngoại vi!
► Đảm bảo độ tương hợp giữa trocar và tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5.
► Trước khi lắp hoặc rút tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5, chỉnh khớp cơ học về vị trí trung tính
► Lắp tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 vào Trocar một cách cẩn thận và chỉ khi nó đã khóa.

► 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 các sản phẩm sau khi tham khảo các hướng dẫn sử dụng máy cắt đốt Lektrafuse HF GN200.
► Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
► 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.
Sản phẩm phải được tiệt khuẩn bằng tia gamma và đươc đóng gói vô trùng.
Không được tái sử dụng sản phẩm.
► Không sử dụng sản phẩm từ bao bì tiệt khuẩn bị mở hoặc hư hỏng.
► Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng.
Hiệu suất điện áp của sản phẩm là là 240 Vp.
Để tránh bị bỏng do HF:
► Luôn luôn giữ sản phẩm trong tầm mắt của người sử dụng bất kì lúc nào năng lượng cao tần được khởi động.
► Trước khi kích hoạt máy cắt đốt Lektrafuse HF, kiểm tra không để đầu vận hành của sản phẩm tiếp xúc bất kỳ thiết bị dẫn điện nào.
► Không bao giờ được đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.

Vận hành an toàn

CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng khi sử dụng sản phẩm ngoài tầm nhìn!
► Chỉ dùng sản phẩm trong tầm mắt!
► Trước khi kích hoạt sản phẩm, dảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với các vật dẫn điện.
Không đặt sản phẩm lên trên hay gần người bệnh.

CẢNH BÁO

Nguy cơ gây hại cho tổ chức mô hoặc thiết bị do dùng thiết bị khi đang khóa
► Tránh làm những hoạt động sau khi khóa được kích hoạt
– Xoay lưỡi cắt.
– Mở khớp 2 thanh của ngàm kẹp.

THẬN TRỌNG

Nguy cơ thiếu tổ chức mô để đóng kín hoặc cắt rạch chưa hết
► Không buộc bó hay gấp nếp tổ chức mô cần đóng kín và cắt rạch hoặc kẹp nhiều hơn 1 lớp tổ chức giữa ngàm kẹp.
► Kẹp chặt tổ chức cần được đóng kín cân đối giữa các điện cực.
► Không bắt đầu vận hành nếu ngàm kẹp đang trong mỗi trường lỏng (như máu, dung dịch muối)
► Không bắt đầu thao tác nếu có vật dẫn điện giữa ngàm kẹp của dụng cụ.

Phần mềm của máy cắt đốt điện và hàn mạch cao tần HF Lektrafuse nhận diện tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 với các cài đặt thiết bị tương ứng. Độ dài của quá trình vận hành được phần mềm điều khiển.
Quá trình đóng kín tổ chức mô được bắt đầu khi nhấn vào nút HF 1 lần, Quá trình này được ngưng lại khi nhấn vào nút kích hoạt lần 2.

Lưu ý

Trong trường hợp bịt không thành công hoặc không kín hết cũng như không đảm bảo chức năng của dụng cụ, máy cắt đốt sẽ tạo racảnh báo âm thanh và hình ảnh.

Lưu ý

Trong trường hợp nhìn thấy được quá trình đóng mô chưa kín, có thể cải thiện chất lượng vết đóng bằng

Lôi kéo tổ chức, đóng kín mạch máu và bó hoặc tách mô

► Tháo tay dao cắt và hàn mạch Caiman 5 khỏi vỏ
► Lắp phích cắm **8** của sản phẩm Caiman 5 vào ổ kết nối **14** của máy cắt đốt Lektrafuse HF.
► Để các phần ngàm kẹp vào đúng vị trí, xoay núm xoay **2**. Khi làm điều này, phải chắc chắn rằng đuường màu đen của núm xoay **2** nằm ở vị trí giữa.
► Đặt đầu của dụng cụ vào vị trí thích hợp cho phẫu thuật bằng cách xoay phần cán và thấy chuyển động khớp của bẩy kích hoạt khớp **5**.
► Kẹp chặt phần mô cần đóng kín hoặc cắt ở giữa 2 nhánh của ngàm kẹp.

► Khóa phần ngàm di động **3** sử dụng đòn bẩy **7**.
► Để đóng kín phân mô đã kẹp, nhấn nút kích hoạt HF **1** trên dụng cụ hoặc bàn đạp điều khiển chân **14**.

Lưu ý
Các tùy chọn khác xem phần hướng dẫn sử dụng máy cắt đốt HF Lektrafuse GN200.
► Để cắt các tổ chức mô đã kẹp và đóng kín, sử dụng lẫy kích hoạt lưỡi **6**.

Nguy cơ đối với bệnh nhân cũng như hư hỏng thiết bị do kẹp các vật kim loại!
► Không hàn hoặc cắt tổ chức qua clip hoặc kẹp.

CẢNH BÁO
► Nếu xuất hiện thông báo lỗi:
– Không cắt những mô đã kẹp.
– Nới lỏng khóa tay câm và mở ngàm kẹp.
– Khi đóng mô không kín được, phần vết đóng có thể cắt bằng kéo phẫu thuật hoặc dụng cụ khác.
– Khi đóng mô không được kín, quá trình hàn đóng nên được thực hiện lại. Nếu chu trình HF bổ sung không tạo ra được vết đóng đảm bảo, phần mô đó có thể cắt và có thể mở dụng cụ.
► Không nhả cần kẹp ngàm khỏi vị trí khóa khi dụng cụ không sử dụng.

Sản phẩm sử dụng một lần

Nguy cơ nhiễm khuẩn cho người bệnh và/ hoặc người sử dụng và ảnh hưởng đến chức năng của sản phẩm nếu tái sử dụng. Nguy cơ bị thương tổn, bệnh tật hay tử vong do nhiễm khuẩn và/ hoặc ảnh hưởng tới chức năng của sản phẩm!
► Không được tái xử lý sản phẩm!

CẢNH BÁO

Bảo quản
► Bảo quản các sản phẩm dùng một lần trong bao gói tiệt khuẩn ở phòng không có bụi, khô, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

Xử lý sự cố
Các sai sót, lỗi và cảnh báo xuất hiện trên máy HF Lektrafuse HF như sau:
- Tiếng kêu đơn lẻ hoặc chuỗi tiếng kêu rõ ràng và chuỗi tiếng kêu ngắt qãng khi vận hành thiết bị HF.
- Đèn báo lỗi màu vào hoặc đỏ ở phía trên máy cắt đốt Lektrafuse HF generator sáng
- Thông báo hiển thị ở phía trên máy cắt đốt Lektrafuse HF

► Đối với chi tiết các sai lỗi, lỗi và cảnh báo, xem chi tiết hướng dẫn sử ụng máy cắt đốt Lektrafuse HF.

Dịch vụ kỹ thuật

Nguy cơ bị hư hỏng và/hoặc sư 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 củaB.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
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. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109