

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mũi khoan



GB306, GB307, GB308



GB100



GB105

GB102



GB301, GB303, GB304



GB105

GB106



GB105

GA522R



GB106

GA102



GB106

GA169



GB300, GB302, GB304



GB106

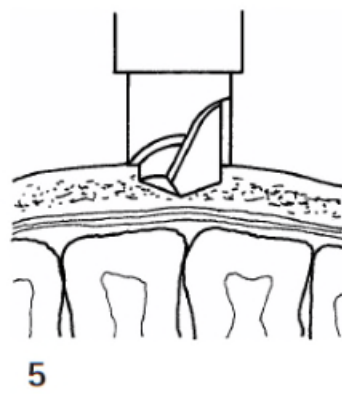
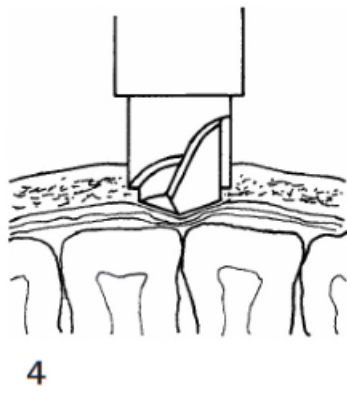
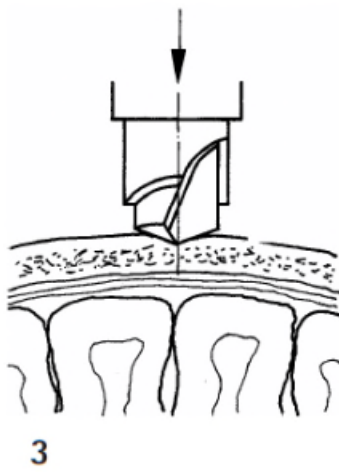
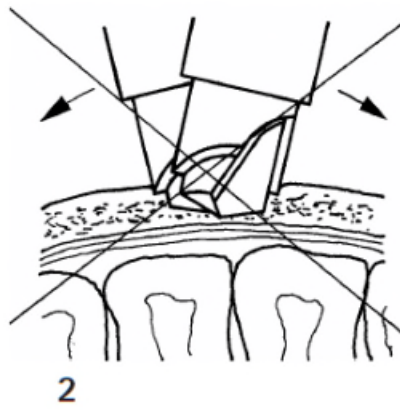
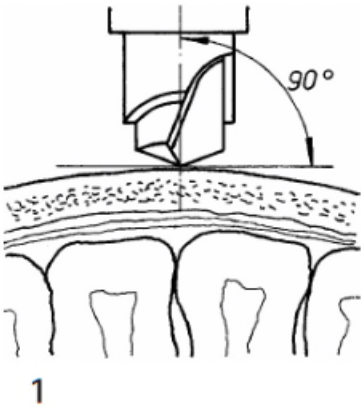
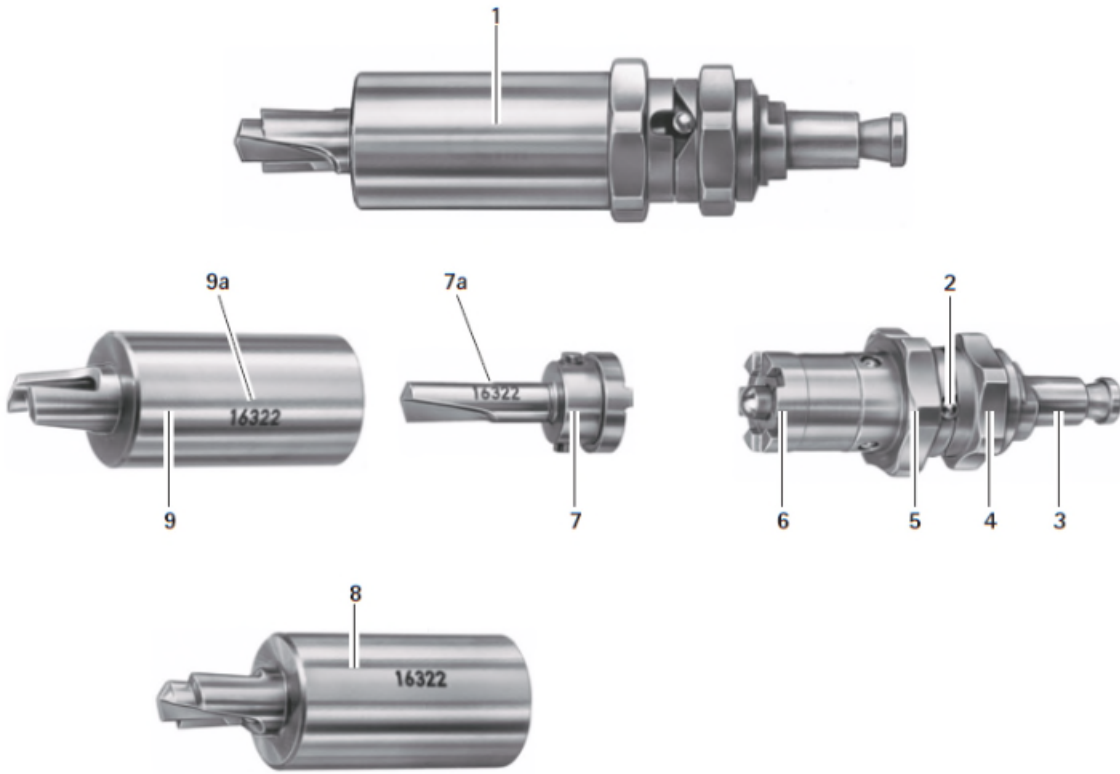
GA522R



GA742R



GD685



Cấu tạo


1 Khoan sọ

2 Chốt khóa

3 Ống bọc ngoài

- 4 Vòng quay
- 5 Vòng hãm
- 6 Đầu có khóa
- 7 Khoan trong (khoan chính) với số seri được đánh ở vị trí 7a
- 8 Khoan kép
- 9 Khoan ngoài với số seri được đánh ở vị trí 9a

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Cảnh báo, biểu tượng cảnh báo chung Cảnh báo, xem tài liệu cung cấp kèm theo sản phẩm
--	--

1. Áp dụng cho

Về các hướng dẫn cụ thể về sản phẩm cũng như thông tin về tính tương thích của vật liệu cấu thành, xem trong Aesculap Extranet tại đường link www.extranet.bbraun.com

2. Xử lý an toàn

- Tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và vệ sinh sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy trước khi thực hiện quy trình tiệt trùng ban đầu
- Trước khi sử dụng, kiểm tra nhằm đảm bảo sản phẩm đạt điều kiện làm việc
- Nhằm ngăn chặn việc gây hỏng thiết bị do thiết lập hoặc vận hành sai cách, dẫn đến mất bảo hành và trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất:
 - Dùng thiết bị theo đúng hướng dẫn sử dụng
 - Tuân theo các hướng dẫn về an toàn và bảo trì
 - Chỉ kết hợp với các thiết bị Aesculap
- Đảm bảo thiết bị và phụ kiện của chúng được vận hành và sử dụng bởi người được huấn luyện chuyên sâu, kiến thức và kinh nghiệm.
- Giữ hướng dẫn sử dụng cho người dùng

3. Mô tả sản phẩm

3.1 Mục đích sử dụng

Mũi khoan sọ là một thiết bị dùng trong phẫu thuật thần kinh, có chức năng khoan các lỗ trên hộp sọ

Chỉ sử dụng với các hệ thống điều khiển thích hợp

Làm việc với các hệ thống mô tơ vận hành dụng cụ khoan yêu cầu các lưu ý đặc biệt. Dụng cụ khoan sọ có thể được dùng một cách an toàn và đáng tin cậy chỉ khi người dùng hoàn toàn quen thuộc với sản phẩm cũng như cách vận hành của thiết bị

Chú ý đặc biệt về các điều kiện giải phẫu của hộp sọ (xoang, khu vực xương thái dương...) vốn yêu cầu sự quan sát thật kỹ lưỡng trong suốt quá trình khoan sọ

Những sự kết hợp với các phụ kiện khác với các phụ kiện được chỉ định trong hướng dẫn sử dụng này có thể được sử dụng khi các phụ kiện này không mâu thuẫn với các thông số hoạt động, cũng như các yêu cầu an toàn của những ứng dụng của dụng cụ khoan

3.2 Nguyên lý hoạt động

Dụng cụ khoan sọ **1**, hoặc chính xác hơn, mũi khoan kép **8** của thiết bị này được dùng để khoan những lỗ nhằm mở hộp sọ. Nhằm ngăn chặn tổn thương, cơ chế ngắt tự động sẽ dừng mũi khoan một khi xương sọ được đục hoàn tất 1 lỗ

Khi ngừng kích hoạt, khoan kép **8** (khoan trong **7** và khoan ngoài **9**) được giữ tự do khỏi đầu khóa **6**. Ví dụ: không có sự chuyển lực. Để gắn dụng cụ khoan sọ **1**, đẩy khoan trong **7** xuống tạo ra 1 lực dọc theo trục, làm vậy nhằm gắn khoan trong vào khớp nối của đầu khóa **6**. Và sau đó, khoan ngoài **9** bắt khớp và chuyển động quay của hệ thống khiến dụng cụ khoan bắt đầu khoan và loại bỏ các vụn xương, như thế, một lỗ khoan vào xương được hoàn thành


Khoan bên trong không hoạt động khi không có lực tác động để đâm xuyên qua hộp sọ. Theo đó, khoan trong **7** và khoan ngoài **9** ngay lập tức ở trạng thái đứng im do ngắt kết nối, và động cơ quay và đầu khóa **6**

tiếp tục quay mà không tác động tới khoan kép 8

4. Chuẩn bị

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

- Chỉ sử dụng các hệ thống điều khiển phù hợp
 - Việc sử dụng các hệ thống mô tơ nguồn của dụng cụ khoan yêu cầu những lưu ý đặc biệt
- Dụng cụ khoan sọ có thể được dùng một cách an toàn và tin cậy nếu người dùng hoàn toàn quen thuộc với thiết bị và cách vận hành của nó


 WARNING	Tổn thương màng cứng do hiện tượng đục từng bước trên hộp sọ do các mũi khoan gây ra! ➤ Khi sử dụng dụng cụ khoan sọ, tuân theo mối liên hệ giữa phần có độ dày mỏng nhất của phần xương sọ được mở và đường kính của mũi khoan kép
--	--

- Độ lớn đường kính được dùng của mũi khoan kép có mối liên hệ với độ dày xương sọ mỏng nhất như sau:
 - Đường kính 6/9 mm cho độ dày mỏng nhất 4 mm
 - Đường kính 9/12 mm cho độ dày mỏng nhất 5 mm
 - Đường kính 12/15 mm cho độ dày mỏng nhất 5.4 mm
- Trước mỗi lần sử dụng, đảm bảo số seri của khoan trong khớp với số seri của khoan ngoài

Dụng cụ khoan sọ hạn chế dùng ở vùng xương quá mềm, ví dụ: xương của trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ hoặc các khối u xương

- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra kỹ các chức năng của dụng cụ khoan sọ, xem Kiểm tra các chức năng
- Nếu có những hư hại hoặc hao mòn nào được phát hiện, không sử dụng dụng cụ khoan sọ
- Chỉ sử dụng các dụng cụ khoan sọ với các cạnh sắc và hoàn toàn không bị hư hỏng
- Sử dụng dụng cụ khoan sọ theo hướng vuông góc (90) với xương sọ, xem Hình 1
- Đảm bảo quy trình khoan sọ không bị tác động bởi bất kì lượt quay thêm hoặc các chuyển động dao động nào (nguy cơ làm nghiêng dụng cụ khoan sọ), xem Hình 2
- Dùng 1 lực ổn định để thực hiện quy trình khoan sọ. Ngay trước khi hoàn tất quy trình khoan sọ, giảm nhẹ áp lực. Nhằm ngăn chặn tình trạng hoại tử, đảm bảo việc tưới làm mát được thực hiện liên tục

4.1 Sử dụng lần đầu

 WARNING	Nguy cơ bị thương và/ hoặc các sự cố do vận hành không đúng cách các hệ thống điện y tế! ➤ Dựa trên các hướng dẫn sử dụng của bất kì thiết bị y tế nào
--	---

Hệ thống điều khiển với đầu khớp nối dành cho các tay cầm dùng cho thiết bị khoan Aesculap khuyến nghị được yêu cầu để sử dụng với dụng cụ khoan sọ này

Tay cầm	Hệ thống	Các bộ phận
GB100R, GB102R	ELAN-EC	Trục linh động loại lớn
GB169R	ELAN-EC	Trục linh động loại nhỏ
GA522R, GA742R	HiLAN	Máy nén khí
GD685	Tay cầm tốc độ nhỏ	Tay cầm tốc độ nhỏ

- Đọc và làm theo hướng dẫn sử dụng của các hệ thống điều khiển tương ứng
- Chỉ gắn tay cầm điều khiển mũi khoan vào mô tơ điều khiển khi mô tơ không hoạt động
- Chỉ kích hoạt hệ thống điều khiển theo hướng quay theo chiều kim đồng hồ

Sử dụng tốt dụng cụ khoan sọ chỉ có thể được đảm bảo khi dùng với các phụ kiện Aesculap chính hãng

5. Làm việc với dụng cụ khoan sọ

5.1. Thiết lập hệ thống



Nguy cơ bị thương do làm hỏng các cạnh cắt khi tháo thiết bị

- Chỉ sử dụng các dụng cụ khoan sọ với các cạnh sắc hoàn toàn không bị hư hỏng và được mài sắc bởi Aesculap

Tháo rời dụng cụ khoan sọ

- Xoay vòng quay **4** khoảng 1/4 vòng để mở cho đầu khóa **6** khỏi vòng hãm **5**.
Chốt khóa **2** được ấn lõm xuống

Lắp ráp dụng cụ khoan sọ

- Gắn khoan trong **7** vào khoan ngoài **9** bằng cách chỉnh 2 chốt của khoan trong **7** vào các rãnh tương ứng của khoan ngoài **9**

Số seri được đánh ở khoan trong **7** và khoan ngoài **9** phải giống nhau trong khoan kép **8**

Kết nối với các phụ kiện

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

5.2. Kiểm tra các chức năng



Nguy cơ bị thương do sự suy giảm của chức năng ngắt hoạt động!

- Không bao giờ sử dụng dụng cụ khoan sọ khi chưa thực hiện tiến trình kiểm tra các chức năng hoặc phát hiện sự hao mòn

Các hao mòn tiềm ẩn bao gồm:

- Các cạnh cắt bị cùn và các cạnh cắt của khoan trong và khoan ngoài không được mài sắc đúng cách
- Các tổn thương cơ học của các cạnh cắt thuộc khoan trong và khoan ngoài
- Bị mòn rách hoặc hư hại ở phần khớp nối giữ khoan trong và đầu khóa
- Quy trình chuẩn bị không đầy đủ
- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra khoan kép **8** nhằm đảm bảo số seri trên khoan trong và khoan ngoài giống nhau
- Kiểm tra dụng cụ khoan sọ sau khi được ráp hoàn chỉnh đã được khóa chắc chắn và khoan kép **8** quay mượt mà và không ma sát với đầu khóa **6**
- Kiểm tra chức năng ngắt hoạt động của dụng cụ khoan sọ theo các bước sau:
 - Nhấn khoan trong **7** bằng ngón tay cái
 - Quay đầu khóa **6**

Khoan hoạt động và sau đó, thả ngón tay nhấn khoan trong **7** ra, nó sẽ quay lại vị trí ban đầu (ngắt hoạt động)

- Để không bị thương, đặt thiết bị tạm thời trên khăn hoặc vật dụng tương ứng
- Kiểm tra tất cả các cạnh cắt nhằm phát hiện những hư hỏng

5.3. Vận hành an toàn



Nguy cơ gây bỏng cho bệnh nhân và người sử dụng do mô tơ/ công cụ nóng!

- Đặt mô tơ/ công cụ ngoài tầm tay bệnh nhân
- Dùng khăn để bảo vệ khỏi bị bỏng khi thay đổi mô tơ hoặc công cụ



Nguy cơ bị thương và/ hoặc gặp sự cố !
➤ Luôn thực hiện kiểm tra các chức năng trước khi sử dụng sản phẩm



Nguy cơ bị thương do sử dụng thiết bị ở ngoài tầm quan sát !
➤ Chỉ sử dụng thiết bị khi trong tầm quan sát



Nguy cơ bị lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn do Sol khí!
➤ Sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp (ví dụ: quần áo chống nước, mặt nạ, kính bảo vệ và hệ thống hút xả



Nguy cơ bị hoại tử do nhiệt độ tăng nhanh khi sử dụng khoan với các cạnh cắt bị cùn!
➤ Chỉ sử dụng các khoan với cạnh cắt ở điều kiện hoàn hảo

- Khi hệ thống điều khiển đứng yên, đặt dụng cụ khoan sọ vào vùng cần được can thiệp dự kiến, dưới sự giám sát các điều kiện của xương của hộp sọ, mũi khoan vuông góc với bề mặt vùng xương sọ, xem Hình 1
- Nhấn hệ thống dụng cụ khoan sọ xuống theo chiều dọc và khởi động hệ thống điều khiển ở tốc độ thấp, xem Hình 3
- Để tiếp tục quy trình khoan, tăng tốc độ của dụng cụ khoan sọ lên mức tối đa (800 đến 1500 rpm, phụ thuộc vào hệ thống Aesculap được kết hợp) và ấn vào 1 lực ổn định, xem Hình 4
- Đảm bảo hệ thống tưới làm mát hoạt của dụng cụ khoan sọ hoạt động trong suốt quá trình khoan
- Tại cuối quá trình khoan, dụng cụ khoan sọ ngưng cả khoan trong và khoan ngoài sau khi hoàn thành quy quá trình khoan, xem Hình 5
- Khi xương sọ được đục lỗ xong, lấy dụng cụ khoan sọ ra khỏi lỗ đã khoan

Để ngăn chặn hiện tượng quay và các dao động. Đảm bảo dùng lực nhấn phù hợp lên cấu trúc xương thuộc vùng cần được can thiệp

6. Quy trình tái sử dụng hiệu quả

6.1. Các ghi chú chung về an toàn

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Thông tin chung

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

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

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

Thực hiện bước làm khô lần nữa, nếu cần thiết

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

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

6.3. Chuẩn bị tại nơi sử dụng

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

6.4. Chuẩn bị trước khi vệ sinh

- Trước quy trình vệ sinh/ khử trùng bằng máy: gắn giá đỡ Eccos GB572R vào khay phù hợp (ví dụ: JF214R).
- Dùng chất tiền vệ sinh không có NaCl/ không có định ngay sau khi sử dụng
- Gắn dụng cụ khoan sọ đã được tháo rời vào giá đỡ Eccos nhằm ngăn sự tổn hại lên các cạnh cắt

6.5. Vệ sinh/ khử trùng

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



CAUTION

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

- Dùng các chất vệ sinh/ khử trùng dùng cho vệ sinh bề mặt. Luôn tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất về chất vệ sinh/ khử trùng tương ứng



CAUTION

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

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



Dụng cụ sẽ bị hư hại do sử dụng các chất vệ sinh/ khử trùng không phù hợp !
 ➤ Đầu khóa 6 không bao giờ được vệ sinh bằng sóng âm

- Làm khô dụng cụ trong ít nhất 10 phút tại nhiệt độ tối đa là 120 °C.

Nhiệt độ làm khô được chỉ định chỉ mang tính tham khảo. Nhiệt độ sẽ được kiểm tra và điều chỉnh lại theo điều kiện cụ thể (ví dụ: tải trọng) và điều chỉnh cho phù hợp

Quy trình vệ sinh và khử trùng hiệu quả

Quy trình hiệu quả	Các yêu cầu chi tiết	Tham khảo
Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng	<ul style="list-style-type: none"> ■ Khi vệ sinh các dụng cụ có các bản lề động, đảm bảo chúng ở vị trí mở và nếu được, di chuyển các khớp đó trong quá trình vệ sinh ■ Giai đoạn làm khô: dùng khăn không dính xơ hoặc máy nén khí dùng trong y tế ■ Đảm bảo thiết bị được đặt tại nơi nước không thể xâm nhập vào thiết bị, ví dụ: thông qua các phần khớp nối. (Lập tức loại bỏ bất kì chất lỏng nào xâm nhập vào trong thiết bị) 	Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng tay và mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng
Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt thiết bị vào đúng vị trí trong giá đỡ Eccos 	Chương Vệ sinh/ khử trùng bằng máy, mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Vệ sinh bằng máy với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

6.6. Vệ sinh/ khử trùng bằng tay

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

Vệ sinh bằng tay và lau với dung dịch khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử trùng	-	>1	-	-	Chất lau khử trùng Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	0.5	-	FD-W	-

V	Làm khô	RT	-	-	-	-
---	---------	----	---	---	---	---

D-W: Drinking water: nước uống

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

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

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

Giai đoạn II

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

Giai đoạn III

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

Giai đoạn IV

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

Giai đoạn V

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

6.7. Vệ sinh/ khử trùng bằng máy

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

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

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

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Tiền ngâm rửa	<25/77	3	D-W	-
II	Vệ sinh	55/131	10	FD-W	Kiểm cô đặc: - pH=13 - Chất hoạt động bề mặt 5% Chất xúc tác 0.5%: - pH=11*
III	Rửa trực tiếp	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Tùy thuộc vào chương trình của máy khử trùng

D-W: Drinking water: nước uống

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

*Khuyến dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

6.8. Giám định, bảo trì và kiểm tra

- Để dụng cụ nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Kiểm tra các thiết bị sau quá trình vệ sinh và khử trùng và đảm bảo chúng: sạch sẽ, thực hiện đầy đủ chức năng và không hư hại
- Bôi trơn tất cả các bộ phận của dụng cụ khoan sọ với Aesculap-STERILIT GA059
- Kiểm tra thiết bị nhằm phát hiện những hư hại, tiếng ồn bất thường khi hoạt động, sự quá nhiệt và rung quá mức
- Kiểm tra các công cụ nhằm phát hiện những vết vỡ, hư hỏng hoặc các cạnh bị cùn
- Tách các thiết bị hư hỏng ra riêng

6.9. Đóng gói

- Luôn tuân theo hướng dẫn về đóng gói và lưu trữ các thiết bị tương ứng (ví dụ: Hướng dẫn TA009721 dành cho hệ thống giá đỡ ECOS của Aesculap)
- Đặt các thiết bị vào đúng vị trí trên giá đỡ Eccos, hoặc đặt vào khay sao cho bảo vệ chúng khỏi các tác động gây hỏng. Đảm bảo các cạnh cắt được bảo vệ
- Gói các khay theo cách thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: các thùng chứa tiệt trùng Aesculap)
- Đảm bảo việc đóng gói ngăn sự nhiễm khuẩn khỏi dụng cụ

6.10. Tiệt trùng bằng hơi

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

- Kiểm tra để đảm bảo dung dịch tiệt trùng tiếp xúc tất cả bề mặt trong lẫn ngoài của dụng cụ (ví dụ: bằng cách mở hết các van, vòi dẫn)
- Quy trình tiệt trùng bằng hơi nước hiệu quả:
 - Tháo rời sản phẩm và đặt trên giá đỡ Eccos GB572R
 - Tiệt trùng bằng hơi theo phương pháp chân không
 - Máy tiệt trùng bằng hơi phải đạt tiêu chuẩn theo DIN EN 285 và hiệu quả theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng phương pháp chân không tại nhiệt độ 134 °C, trong 5 phút
- Khi tiệt trùng nhiều sản phẩm trong cùng một máy tiệt trùng bằng hơi, đảm bảo số lượng không vượt quá sức chứa của máy tiệt trùng bằng hơi, theo quy định của nhà sản xuất

6.11. Lưu trữ

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

7. Bảo trì

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

Việc mài 2 mũi khoan và sửa chữa dụng cụ khoan sọ chỉ được thực hiện bởi Aesculap

Aesculap sẽ cân nhắc chịu trách nhiệm của đơn vị trong việc tác động lên tính an toàn, độ tin cậy và vận hành của thiết bị chỉ khi:


- Bất kỳ việc lắp ráp, mở rộng, tái điều chỉnh, dịch vụ, sửa chữa hoặc điều chỉnh lên thiết bị được thực hiện duy nhất bởi nhà sản xuất
- Sản phẩm được dùng theo đúng hướng dẫn sử dụng

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

Sự cố	Dấu hiệu	Nguyên nhân	Giải pháp
Quy trình khoan cắt không hiệu quả	Lực nhấn lớn, quá nhiệt, hiệu suất khoan cắt yếu	Các cạnh cắt bị hỏng	Sửa chữa, mài bén bởi nhà sản xuất
Hiện tượng ngưng hoạt động trước khi hoàn tất của dụng cụ khoan sọ	Dụng cụ khoan sọ ngưng hoạt động - quá trình khoan không thể tiếp tục	Tác động không đủ lực lên bề mặt cấu trúc xương	Khoan lỗ mới ở vùng được can thiệp lân cận

		Khớp nối giữa khoan trong và đầu khóa bị mòn rách hoặc hư	Lấy dụng cụ khoan sọ ra ngay và thay thế bằng thiết bị mới hoạt động tốt
Dụng cụ khoan sọ hoạt động cắt không hiệu quả hoặc hoạt động quá mức cần thiết	Mài bén không đúng cách được thực hiện bởi bên thứ 3	Các cạnh cắt của các mũi khoan không còn phù hợp với các yêu cầu về độ sắc ban đầu	Thay thế khoan kép ngay. Việc sửa chữa, mài bén được thực hiện duy nhất bởi nhà sản xuất

9. Dịch vụ kỹ thuật

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

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

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại: (84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014 "
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

10. Linh kiện/ phụ tùng

10.1 Linh kiện

Mã sản phẩm (Art. No.)	Tên sản phẩm
GA059	Dầu dưỡng đặc biệt
GB572R	Giá đỡ Eccos

10.2 Phụ tùng

Các mũi khoan thay thế dưới đây đều có thể được dùng cho dụng cụ khoan sọ ; chúng chỉ có thể được mua theo cặp (gồm: khoan trong và khoan ngoài)

Mã sản phẩm (Art. No.)	Đường kính mũi khoan
TE561	6/9
TE562	9/12
TE563	12/15

11. Thông số kỹ thuật

Xếp loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

Mã sản phẩm (Art. No.)	Tên sản phẩm	Loại
GB300R - GB308R	Mũi khoan sọ	IIa

Tốc độ quay mô tơ rpm	800 đến 1500 rpm
Trọng lượng	120g
Đường kính	23mm
Độ dài	Khoảng 90mm

12. Loại bỏ

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