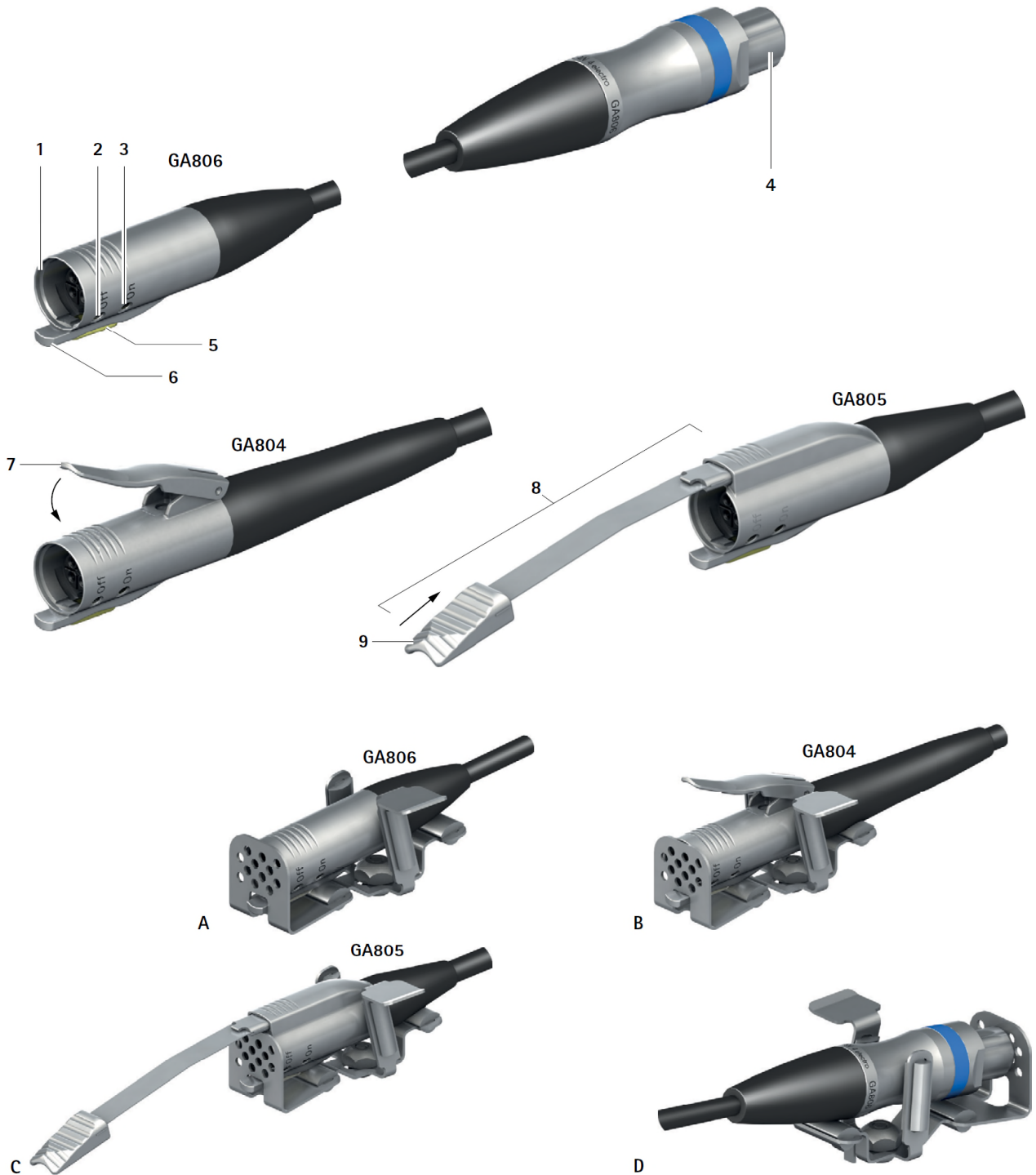


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống cáp nối kèm bàn đạp điều khiển












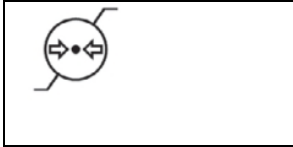
Dây cáp nối với cần đẩy tay GA804, dây cáp nối với điều khiển cầm tay GA805, dây cáp nối với bàn đạp điều khiển GA806

Cấu tạo

1. Đầu gắn bộ phận điều khiển
2. Phần hiển thị “Tắt” tại nút mở
3. Phần hiển thị “Bật” tại nút mở
4. Đầu nối dây cáp
5. Nút mở
6. Vấu cáp
7. Cần đẩy tay (dạng đòn bẩy)
8. Điều khiển cầm tay (dạng trượt)
9. Cần hỗ trợ bằng ngón tay

Các biểu tượng in trên sản phẩm và bao bì

	<p>Cảnh báo</p> <p>Tuân theo các thông tin quan trọng về an toàn như các cảnh báo, đề phòng trong hướng dẫn sử dụng</p>
 YYYY-MM	<p>Nhãn bảo trì</p> <p>Thể hiện thời điểm cần phải bảo trì thiết bị (định dạng: YYYY-MM) do B.Braun/ Aesculap quốc tế quy định, xem Bảo hành</p>
	<p>Mã 2 chiều, đọc bằng máy</p> <p>Mã này bao gồm số seri riêng biệt dùng để theo dõi bằng điện tử từng thiết bị riêng biệt. Số seri được đánh dựa theo tiêu chuẩn toàn cầu sGTIN (GS1)</p>
	<p>Ngày sản xuất</p>
	<p>Số lô của nhà sản xuất</p>
	<p>Số sê ri của nhà sản xuất</p>
	<p>Số tham khảo của nhà sản xuất</p>
	<p>Giới hạn nhiệt độ trong quá trình vận chuyển và lưu trữ</p>
	<p>Giới hạn độ ẩm không khí trong quá trình vận chuyển và lưu trữ</p>



Giới hạn áp lực môi trường ngoài trong quá trình vận chuyển và lưu trữ

Nội dung

1. Đối tượng sử dụng
2. Mục đích sử dụng
 - 2.1. Công việc/ chức năng trong hệ thống
 - 2.2. Môi trường áp dụng
 - 2.3. Chỉ định
 - 2.4. Chống chỉ định
3. Sử dụng an toàn
4. Mô tả sản phẩm
 - 4.1. Phạm vi cung cấp
 - 4.2. Các bộ phận cần thiết cho việc vận hành
 - 4.3. Quy tắc vận hành
5. Chuẩn bị
6. Làm việc với các bộ phận rời
 - 6.1. Thiết lập hệ thống
7. Quy trình tái sử dụng hiệu quả
 - 7.1. Các ghi chú chung về an toàn
 - 7.2. Thông tin chung
 - 7.3. Các quy tắc chuẩn bị khi sử dụng
 - 7.4. Các quy tắc chuẩn bị trước khi vệ sinh
 - 7.5. Vệ sinh/ khử trùng
 - 7.6. Vệ sinh thủ công và lau khử trùng
 - 7.7. Vệ sinh/ khử trùng bằng máy và quy trình vệ sinh theo phương pháp thủ công
 - 7.8. Giám định, bảo trì và kiểm tra
 - 7.9. Đóng gói
 - 7.10. Tiệt trùng bằng hơi
 - 7.11. Lưu trữ
8. Bảo trì

9 . Danh sách các vấn đề thường gặp và cách khắc phục

10. Bảo hành

11. Thiết bị/ phụ tùng

12. Thông tin kỹ thuật

12.1. Phân loại theo chỉ thị 93/42/EEC

12.2. Số liệu cơ bản, thông tin về các tiêu chuẩn

12.3. Các điều kiện bên ngoài

13. Loại bỏ

1 Đối tượng áp dụng

- Mọi chi tiết của dụng cụ về hướng dẫn sử dụng và thông tin về tính tương thích của vật liệu cấu thành, vui lòng xem tại Aesculap Extranet, website: <https://extranet.bbraun.com/>

2 Mục đích sử dụng

2.1 Công việc/ chức năng trong hệ thống

Dây cáp nối với cần đẩy tay GA804

Dây cáp nối với cần đẩy tay là một thiết bị trong hệ thống mô tơ điện ELAN 4

Nó được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm. Tốc độ được kiểm soát bằng bộ phận điều chỉnh được gắn trên đầu nối của thiết bị rời

Dây cáp nối với cần đẩy tay không phù hợp để gõ và vặn ốc vào/ ra , cũng như không có lựa chọn cho việc thay đổi hướng quay

Độ dài cáp	4m
------------	----

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay GA805

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay là một thiết bị trong hệ thống mô tơ điện ELAN 4

Nó được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm. Tốc độ được kiểm soát bằng bộ phận điều chỉnh được gắn trên đầu nối của thiết bị rời

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay không phù hợp để gõ và vặn ốc vào/ ra , cũng như không có lựa chọn cho việc thay đổi hướng quay

Độ dài cáp	4m
------------	----

Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển GA806

Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển là một thiết bị trong hệ thống mô tơ điện ELAN 4

Nó được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm, nếu chúng không có loại dây cáp cố định phù hợp. Loại cáp này được dùng cho bàn đạp điều khiển chạy bằng điện ELAN 4 (GA808)

Độ dài cáp

4m

2.2 Môi trường áp dụng

Áp dụng trong cả môi trường tiết trùng và không tiết trùng

Các thiết bị tiết trùng được dùng tại bộ điều khiển trung tâm.

2.3 Chỉ định

Dây cáp nối được dùng trong phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tai mũi họng, phẫu thuật răng hàm mặt, phẫu thuật chấn thương - chỉnh hình

Loại cáp và khu vực ứng dụng phụ thuộc vào các thiết bị rời và công cụ được chọn

Dây cáp nối với cần đẩy tay GA804

Dây cáp nối với cần đẩy tay được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm, trong trường hợp chúng không có cáp nối cố định phù hợp, và để kiểm soát tốc độ

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay GA805

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm, trong trường hợp chúng không có cáp nối cố định phù hợp, và để kiểm soát tốc độ

Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển GA806

Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển được dùng để kết nối với các thiết bị rời cầm tay chạy bằng điện ELAN 4 (mô tơ và các dụng cụ cầm tay) đến bộ điều khiển trung tâm, trong trường hợp chúng không có cáp nối cố định phù hợp. Loại cáp này là yếu tố cần thiết để sử dụng được bàn đạp điều khiển chạy bằng điện ELAN 4 (GA808)

2.4 Chống chỉ định

Hệ thống mô tơ chạy bằng điện ELAN 4 không được dùng trong hệ thống thần kinh trung ương hoặc hệ thống tuần hoàn trung tâm

Tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng các thiết bị rời phụ thuộc rất nhiều vào việc người dùng có thể điều khiển chúng hay không. Người dùng quyết định loại thiết bị rời nào sẽ được gắn với cáp nối ELAN 4 để hoạt động. Vì vậy, các mô tả được cung cấp chỉ thể hiện các điều kiện có trong khuôn khổ

Việc thành công trong quá trình sử dụng hệ thống mô tơ ELAN 4 phụ thuộc vào kiến thức và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật. bác sĩ phẫu thuật phải quyết định các phương pháp hợp lý để xử lý tình huống và vẫn tuân theo các thông tin về an toàn và cảnh báo trong hướng dẫn sử dụng

3 Sử dụng an toàn

CẢNH BÁO

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



Nguy cơ bị thương và hư hỏng dụng cụ do sử dụng sai mục đích!

- Chỉ dùng sản phẩm đúng mục đích sử dụng



Nguy cơ bị thương và hư hỏng dụng cụ do vận hành không đúng cách!

Sản phẩm này là thiết bị của bộ điều khiển trung tâm bằng điện ELAN 4 GA800

- Làm theo hướng dẫn sử dụng của bộ điều khiển trung tâm bằng điện ELAN 4 GA800 (TA014401)
- Làm theo hướng dẫn của tất cả thiết bị được dùng

- Các rủi ro chung trong quá trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm đảm bảo quy trình phẫu thuật được thực hiện chính xác và hiệu quả
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết chuyên sâu về cả kinh nghiệm thực tế và các khía cạnh của khái niệm về các kỹ thuật thiết lập hoạt động
- Tháo bỏ lớp bao bì vận chuyển và vệ sinh thiết bị mới, bằng máy hoặc bằng tay, trước khi thực hiện việc khử trùng
- Trước khi sử dụng, kiểm tra các thiết bị nhằm đảm bảo chúng trong điều kiện hoạt động tốt
- Khi thấy dòng chữ “Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)” (Ghi chú về tương thích điện từ), xem TA022130.
- 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 thiết bị 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
- Luôn dựa vào các tiêu chuẩn ứng dụng
- Đảm bảo việc lắp đặt điện tại cơ sở mà thiết bị được sử dụng phải đảm bảo đáp ứng tất cả các yêu cầu theo tiêu chuẩn IEC/DIN EN.
- Thực hiện xử lý tiệt trùng cho các thiết bị rời tái sử dụng, các cáp gắn mô tơ và công cụ trước khi dùng
- Khi sử dụng, xem các hướng dẫn sử dụng liên quan tới các hệ thống giá đỡ Aesculap TA009721, xem ở Aesculap Extranet tại <https://extranet.bb Braun.com>

4 Mô tả sản phẩm

4.1 Phạm vi cung cấp

Số tham chiếu (Art no.)	Tên sản phẩm
GA804	Dây cáp nối với cần đẩy tay
Hoặc	Hoặc
GA805	Dây cáp nối với điều khiển cầm tay
Hoặc	Hoặc
GA806	Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển
GB600860	Đầu xịt dầu của hệ thống ELAN 4
TA014407	Hướng dẫn sử dụng dây cáp nối GA806 (leaflet)

4.2 Các bộ phận cần thiết cho việc vận hành

Bộ điều khiển trung tâm bằng điện ELAN 4 GA800

Bàn đạp điều khiển bằng điện ELAN4 GA808 (chỉ dùng với GA806)

Công cụ

Việc vận hành dây cáp nối với điều khiển cầm tay GA804/ GA805 trên bộ điều khiển trung tâm GA800 chỉ được thực hiện khi cập nhật phiên bản phần mềm từ 2.00

Phiên bản phần mềm đã cài đặt sẽ hiển thị trên danh sách của bộ điều khiển trung tâm trong thiết lập hệ thống, phần thông tin về thiết bị phụ

Để biết thêm chi tiết, xem hướng dẫn sử dụng của bộ điều khiển trung tâm bằng điện ELAN 4 GA800 (TA014401).

Để cập nhật phiên bản phần mềm hiện tại cho bộ điều khiển trung tâm, liên hệ với trung tâm dịch vụ khách hàng của B.Braun/ Aesculap, xem Bảo hành

4.3 Nguyên tắc vận hành

Cáp nối mô tơ có thể gắn được với đầu kết nối mô tơ trên bộ điều khiển trung tâm

Các cáp nối mô tơ được gắn và tháo khỏi thiết bị rời trong 2 bước.

Vị trí hiện thời được chỉ thị bởi dấu vàng tại một trong hai phần hiển thị số **2 hoặc 3** trên cáp nối

Dây cáp nối với cần đẩy tay GA804

Dây cáp nối với cần đẩy tay được tích hợp với cần điều khiển bằng tay (dạng đòn bẩy) 7

Cần đẩy có thể được bật lên để kết nối với các bộ phận khác tốt hơn, cũng như dễ thay đổi giữa 2 vị trí “On” và “Off”

Tốc độ có thể được kiểm soát bằng cách dùng bộ phận điều khiển khi thiết bị rời ELAN 4 được kết nối và kích hoạt

Dây cáp nối với cần đẩy tay nên được dùng với 2 tay. Trong đó, một tay giữ thiết bị rời, một tay tác động vào cần đẩy để điều chỉnh tốc độ

Không thể chọn và thay đổi hướng quay với dây cáp nối với cần đẩy tay. Hướng quay của thiết bị rời ELAN 4 chỉ được thay đổi khi thiết lập trên bộ điều khiển trung tâm ELAN 4

Dây cáp nối với điều khiển cầm tay GA805

Dây cáp nối với cần điều khiển cầm tay được tích hợp với cần điều khiển bằng tay (dạng trượt) 8 kết hợp với cần hỗ trợ bằng ngón tay 9

Tốc độ có thể được kiểm soát bằng cách dùng bộ phận điều khiển khi thiết bị rời ELAN 4 được kết nối và kích hoạt

Dây cáp nối với cần điều khiển cầm tay nên được dùng với 1 tay, tương tự như cách cầm viết

Khi sử dụng thiết bị rời ELAN 4, một ngón đặt trên cần hỗ trợ và nhấn giữ. Tốc độ được điều khiển bằng cách trượt cần hỗ trợ trên thân của thiết bị rời theo hướng của cáp

Không thể chọn và thay đổi hướng quay với dây cáp nối với cần điều khiển cầm tay. Hướng quay của thiết bị rời ELAN 4 chỉ được thay đổi khi thiết lập trên bộ điều khiển trung tâm ELAN 4

5 Chuẩn bị

Không làm theo các hướng dẫn sử dụng sẽ miễn trừ tất cả trách nhiệm và nghĩa vụ của Aesculap.

- Không dùng sản phẩm khi bao tiệt trùng bên ngoài bị mở hoặc hư hại
- Trước khi sử dụng sản phẩm và các thiết bị, kiểm tra để đảm bảo chúng không bị hư hỏng
- Chỉ dùng sản phẩm và các thiết bị khi chúng trong điều kiện kỹ thuật hoàn hảo

6 Làm việc với các bộ phận rời



Nguy cơ bị nhiễm khuẩn và ô nhiễm!

Các dụng cụ rời, cáp mô tơ và công cụ được vận chuyển trong điều kiện không được tiệt trùng

- Tiến hành tiệt trùng tất cả dụng cụ rời, cáp mô tơ và công cụ trước khi sử dụng, làm theo hướng dẫn sử dụng



Nguy cơ bị thương do vô tình kích hoạt dụng cụ rời!

- Đảm bảo dụng cụ rời không bị kích hoạt vô ý (vị trí “Off”), xem hướng dẫn sử dụng của bộ điều khiển trung tâm ELAN 4 GA800 (TA014401)



Hư hại sản phẩm do làm rơi!

- Chỉ dùng sản phẩm khi chúng trong điều kiện kỹ thuật hoàn hảo, xem Kiểm tra chức năng

Các cáp nối mô tơ với điều khiển cầm tay/ nối mô tơ với cần đẩy tay được trang bị với hệ thống cảm biến từ như là tín hiệu cảm biến

Để ngăn chặn việc vô tình kích hoạt dụng cụ rời sang vị trí “On”, các loại dây cáp mô tơ không được tiếp xúc với bất kỳ từ trường nào

Nếu thiết bị rời ở vị trí “Off”, chúng ở trạng thái an toàn và nguy cơ vô tình bị kích hoạt được ngăn chặn

6.1 Thiết lập hệ thống

Các bộ phận vận hành thuộc các dụng cụ dùng trong hệ thống mô tơ ELAN 4 đều được đánh dấu vàng

Kết nối các thiết bị

Các kết hợp với những thiết bị không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại có thể được dùng nếu chúng có những tính năng đặc thù và không mâu thuẫn với cách hoàn động và tính an toàn của sản phẩm

Tất cả các thiết lập phải dựa trên tiêu chuẩn IEC/DIN EN 60601-1

Bất kì cá nhân nào kết nối các thiết bị với thiết bị khác sẽ chịu trách nhiệm cho cấu hình thiết lập và phải đảm bảo tương thích với tiêu chuẩn IEC/DIN EN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn áp dụng ở quốc gia sở tại

Tuân theo hướng dẫn sử dụng của từng thiết bị

Vui lòng liên hệ với văn phòng B.Braun/ Aesculap nếu có bất kì thắc mắc/ yêu cầu gì, xem Bảo hàn

7 Quy trình tái sử dụng hiệu quả

7.1 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 hiểm về rối loạn não bộ) hoặc có nghi ngờ có các triệu chứng liên quan, quy trình tái sử dụng thiết bị phải được giám sát chặt chẽ và tuân theo các quy định hiện hành của quốc gia sở tại

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

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

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

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

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

Quy trình tiệt trùng bằng hơi đạt hiệu quả cao khi sử dụng hệ thống thùng tiệt trùng Aesculap

7.2 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 mòn/ 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:

- 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

7.3 Các quy tắc chuẩn bị khi sử dụng

- Tách riêng các dụng cụ sau khi dùng
- Loại bỏ các vết bẩn có thể nhìn thấy được nhiều nhất có thể bằng khăn ẩm không dính xơ
- Vận chuyển dụng cụ khô ráo bằng các thùng chứa có khóa để vệ sinh và khử trùng trong vòng 6 giờ

7.4 Các quy tắc chuẩn bị trước khi vệ sinh

- Trước quy trình Vệ sinh/ khử trùng bằng máy lần đầu: gắn giá đỡ ECOS GB073R trong khay phù hợp (Ví dụ: JF222R).
- Đặt thiết bị vào đúng vị trí trên giá đỡ ECOS GB073R, xem từ hình A đến hình D

7.5 Vệ sinh/ khử trùng

Các ghi chú cụ thể về an toàn cho dụng cụ trong quá trình tái sử dụng



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 plastics và thép chất lượng cao
 - Không phá hủy các bộ phận mềm (ví dụ: silicone)
- Không dùng các chất vệ sinh chứa acetone
- Luôn tuân theo thông số về nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc
- Nhiệt độ không vượt quá 60 °C trong suốt quá trình vệ sinh hoặc khử trùng bằng

hóa học

- Nhiệt độ không vượt quá 90 °C trong suốt quá trình khử trùng bằng nhiệt với nước DI
- Sấy khô sản phẩm ở nhiệt độ 120 °C trong ít nhất 10 phút

Thời gian làm khô chỉ mang tính chất tham khảo. Nó có thể thay đổi phụ thuộc vào các điều kiện cụ thể

7.6 Vệ sinh thủ công và lau khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Vệ sinh	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử trùng	-	>1	-	-	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: Fully desalinated water: nước khử muối hoàn toàn (đã khử khoáng, hàm lượng vi sinh vật thấp: ít nhất là đạt chuẩn nước uống)

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

- Không vệ sinh thiết bị trong bồn siêu âm và không ngâm rửa chúng trong bất kì dung dịch nào. Để ngăn rủi ro gây ăn mòn/ hư hại,, để yên để nước chảy ra hết khỏi dụng cụ

Giai đoạn I

- Vệ sinh dụng cụ dưới dòng nước đang chảy, dùng loại bàn chải phù hợp chà cho đến khi các vết bẩn thấy được trên bề mặt được loại bỏ hoàn toàn
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, khớp... trong suốt quá trình vệ sinh

Giai đoạn II

- Làm khô dụng cụ bằng phương pháp và thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí),

Giai đoạn III

- Lau tất cả các bề mặt bằng khăn lau khử trùng dùng 1 lần

Giai đoạn IV

- Sau thời gian phơi (ít nhất 1 phút), ngâm rửa các bề mặt được lau khử trùng dưới dòng nước FD-W
- Để yên cho thiết bị khô hoàn toàn

Giai đoạn V

- Làm khô dụng cụ bằng phương pháp và thiết bị phù hợp (ví dụ: khăn, máy nén khí),
- Sau khi vệ sinh/ khử trùng, kiểm tra lại các bề mặt xem có vết bẩn không
- Lập lại quy trình vệ sinh/ khử trùng nếu cần thiết

7.7 Vệ sinh/ khử trùng bằng máy và quy trình tiền vệ sinh theo phương pháp thủ công

Thiết bị khử trùng và vệ sinh phải được kiểm tra và cấp phép theo tiêu chuẩn (ví dụ: chứng nhận của FDA, hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883)

Thiết bị khử trùng và vệ sinh dùng trong quá trình này phải được bảo quản cẩn thận và kiểm tra định kỳ

Quy trình tiền vệ sinh theo phương pháp thủ công bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Chà bằng bàn chải	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Ngâm rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water: nước uống

RT: Room temperature: nhiệt độ phòng

- Không vệ sinh thiết bị trong bồn siêu âm và không ngâm rửa chúng trong bất kì dung dịch nào. Để ngăn rủi ro gây ăn mòn/ hư hại,, để yên để nước chảy ra hết khỏi dụng cụ

Giai đoạn I

- Nếu cần thiết, dùng loại bàn chải phù hợp chà sạch các vết bẩn có thể thấy trên bề mặt
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, khớp... trong suốt quá trình vệ sinh

Giai đoạn II

- Rửa các bề mặt dưới dòng nước đang chảy
- Di chuyển các phần rời. Ví dụ: ốc vít, khớp... trong suốt quá trình vệ sinh

Vệ sinh cơ học (bằng máy) với dung dịch kiềm và khử trùng bằng nhiệt

Loại máy: Máy vệ sinh/ khử trùng 1 bồn không có siêu âm

Loại máy: Máy vệ sinh/ khử trùng 1 bồn không có siêu 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	Nồng độ kiềm:

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

D-W: Drinking water: nước uống

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

*Khuyên dùng: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Đặt thiết bị đúng vị trí trên giá đỡ ECOS GB073R
- Kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh/ khử trùng bằng máy

7.8 Giám định, bảo trì và kiểm tra

- Để dụng cụ nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Kiểm tra sản phẩm sau chu trình vệ sinh và khử trùng để đảm bảo chúng: sạch, thực hiện đúng chức năng và không bị hư hỏng
- Tách riêng các dụng cụ bị hư hại

7.9 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 thiết bị đúng vị trí trên giá đỡ ECOS GB073R, xem hình A đến hình D
- Bọc các khay sao cho phù hợp với quy trình tiệt trùng (vd: trong các thùng tiệt trùng Aesculap)
- Đảm bảo bao bì giúp bảo vệ sản phẩm khỏi các tác nhân gây ô nhiễm

7.10 Tiệt trùng bằng hơi

Thông tin chi tiết, xem bảng thông tin kỹ thuật

- 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:
 - 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

7.11 Lưu trữ

Các dụng cụ sau khi được tiệt trùng phải được đóng gói trong các bao bì chống nhiễm khuẩn và đặt trong phòng tối, khô ráo và có thể kiểm soát nhiệt độ

8 Bảo trì

Nhằm đảm bảo độ tin cậy khi vận hành, thiết bị phải được bảo trì theo thời gian được ghi trên nhãn bảo trì ít nhất 1 lần/năm



e.g. 2016-07

Về các dịch vụ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với văn phòng B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Bảo hành

9 Danh sách các vấn đề thường gặp và cách khắc phục

Về thông tin chi tiết, xem hướng dẫn vận hành của bộ điều khiển trung tâm ELAN 4 GA800 (TA014401)

10 Bảo hành



DANGER

Nguy hiểm đến tính mạng của bệnh nhân và người dùng nếu sản phẩm xảy ra các sự cố và/ hoặc các thông số đo tính bảo vệ bị hỏng hoặc không được dùng!

- Không thực hiện bất kỳ việc bảo trì hoặc kiểm tra trong bất kỳ hoàn cảnh nào khi thiết bị được sử dụng trên bệnh nhân
- Không tùy chỉnh dụng cụ

Tự ý điều chỉnh các thiết bị y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tước giấy phép

Các vấn đề về bảo hành và sửa chữa, vui lòng liên hệ với văn phòng B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại

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.

11 Phụ kiện/ phụ tùng

Số tham chiếu (Art no.)	Tên sản phẩm
GB073R	Giá đỡ ECOS cho dây cáp nối GA804/GA805/GA806
TA014406	Hướng dẫn sử dụng dây cáp nối GA804/GA805/GA806 (khổ A4)
TA014407	Hướng dẫn sử dụng dây cáp nối GA804/GA805/GA806 (leaflet)

12 Thông tin kỹ thuật

12.1 Phân loại theo chỉ thị 93/42/EEC

Số tham chiếu (Art	Tên sản phẩm	Loại
--------------------	--------------	------

no.)		
GA804	Dây cáp nối với cần đẩy tay	I
GA805	Dây cáp nối với điều khiển cầm tay	I
GA806	Dây cáp nối với bàn đạp điều khiển	I

12.2 Số liệu cơ bản, thông tin về các tiêu chuẩn

Trọng lượng:	
GA804	374 g ± 10 %
GA805	369 g ± 10 %
GA806	270 g ± 10 %
Kích thước (chiều dài)	4 m ± 5 %
Thiết bị rời	Loại BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Phù hợp với tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1

Sản phẩm này có thể được tái sử dụng 350 lần. Điều này đã được chứng minh sau 350 chu trình tái sử dụng thông qua kiểm tra bằng điện cao thế ở mức 1.6kV

12.3 Các điều kiện bên ngoài

	Khi vận hành	Khi lưu trữ và vận chuyển
Nhiệt độ	10 °C đến 27 °C	-10 °C đến 50 °C
Độ ẩm	30 % đến 75 %	10 % đến 90 %
Áp suất không khí	700 hPa đến 1 060 hPa	500 hPa đến 1 060 hPa

13 Loại bỏ

Người dùng có trách nhiệm thực hiện xử lý sản phẩm trước khi loại bỏ, xem Quy trình tái sử dụng hiệu quả



Phải tuân theo quy định của nước sở tại về vấn đề loại bỏ hoặc tái chế các dụng cụ y tế, các bộ phận và bao bì của chúng

Thông tin tái chế có thể tải xuống từ Extranet dưới dạng PDF được xếp theo số tham chiếu (article number) tương ứng.

(Thông tin tái chế bao gồm hướng dẫn tháo rời dụng cụ, cũng như thông tin về phương thức loại bỏ các thành phần có hại khỏi môi trường một cách chính xác)

Các sản phẩm có kí hiệu này sẽ được thu thập riêng biệt khỏi các thiết bị điện tử. Tại EU, việc loại bỏ sẽ do nhà sản xuất thực hiện miễn phí

Các thông tin chi tiết về vấn đề loại bỏ đều có ở các văn phòng B.Braun tại quốc gia sở tại, xem phần Bảo hành.