

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên trang thiết bị y tế	Hệ thống pin, sạc và phụ kiện tháo lắp pin
Chỉ định	Bộ sạc Acculan 3Ti, phễu lắp pin, phễu sạc pin là dụng cụ đặc biệt dùng để sạc cho các pin Aesculap-Acculan 3Ti.
Hướng dẫn xử lý khử khuẩn tiết khuẩn	Tuân theo Hướng dẫn khử khuẩn, tiết khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y tế)
Bảo quản	Các sản phẩm sau tiết trùng cần được cất trữ, bảo quản ở nơi khô thoáng, sạch sẽ, nhiệt độ ổn định và tránh ánh sáng.
Cảnh báo	➤ Thực hiện kiểm tra bằng mắt trước khi kết nối thiết bị với nguồn điện chính - Kiểm tra nhằm phát hiện hư hỏng dây nối nguồn (nếu có) - Kiểm tra nhằm phát hiện hư hỏng ở bộ sạc (ví dụ: cong vênh, đầu tiếp xúc trong lỗ sạc bị đoản mạch) ➤ Không sử dụng thiết bị nếu bị hư hỏng, hoặc bẩn. Ngay lập tức tách riêng các sản phẩm bị hư hỏng và làm sạch các sản phẩm bị bẩn, xem Quy trình tái sử dụng hiệu quả ➤ Gắn dây nối nguồn vào ổ cắm của thiết bị ➤ Gắn giắc cắm của dây nối nguồn vào ổ của nguồn điện chính ➤ Thực hiện kiểm tra đèn báo “Bật nguồn” và vùng các đèn báo cho các lỗ gắn pin Sau khi được kết nối với nguồn điện chính, bộ sạc tiến hành chức năng tự kiểm tra. Trong suốt quá trình này, đèn báo “Bật nguồn” và vùng các đèn báo cho các lỗ gắn pin phải phát sáng trên mặt trước của bộ sạc, sau đó chỉ có đèn báo “Bật nguồn” hiển thị <i>Ghi chú</i> <i>Nếu có lỗi phát sinh, xem Danh sách các vấn đề có thể phát sinh và hướng dẫn xử lý</i> ➤ Đảm bảo các bộ phận được dùng đúng chức năng và kết nối đúng cách

Aesculap® Acculan
Pin Acculan 3Ti GA666, GA676

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Tuân theo hướng dẫn sử dụng
	Giữ sản phẩm luôn khô ráo!
	Dầu của thiết bị điện và điện tử theo chỉ thị số 2002/96/EC (WEEE). Xem phần Hủy bỏ.
	Pin không cần bảo dưỡng. Vì tế bào (cell) pin sẽ hao mòn và lão hóa, Aesculap khuyến nghị rằng cứ 12 tháng thì nên thay cell 1 lần. Xem tem/ nhãn khuyến nghị ngày thay cell pin kế tiếp tại cơ quan B. Braun/ Aesculap quốc tế, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
	Tháo nhãn dán trước khi sạc pin lần đầu.
	Ngày sản xuất

Chỉ định

Để biết thông tin về mục đích sử dụng sản phẩm, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng sau:

Nội dung	Hướng dẫn sử dụng (mã)
Cưa dao động thẳng GA668	TA011750
Dao cắt da GA670	TA013000
Cưa TPLO GT668	TA013350
Động cơ khoan và nạo GA672	TA011869
Cưa dao động GA673	TA011868
Cưa tịnh tiến GA674	TA011474
Khoan nhỏ GA671	TA012033
Bộ sạc GA677	TA022160

An toàn trong xử lý và chuẩn bị

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!

 CẢNH BÁO	Nguy cơ cháy nổ do chất lỏng hoặc các bộ phận kim loại làm chạm các cực của pin! ► Không được làm pin bị chạm.
 THẬN TRỌNG	Hồng hay phá hủy pin do tái xử lý! ► Không tiết khuẩn pin.

- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Sử dụng sản phẩm và các phụ kiện trong phẫu thuật và/ hoặc trong khuôn khổ cấp cứu y tế.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem Chỉ định.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.
- ▶ Bảo quản pin ở nhiệt độ phòng.
- ▶ Giữ pin luôn khô ráo.
- ▶ Sạc pin trước khi sử dụng lần đầu.
- ▶ Trước khi sạc pin, đảm bảo rằng vị trí sạc pin hoàn toàn khô ráo.
- ▶ Sử dụng pin thường xuyên và luôn trữ pin trong bộ sạc.

Lưu ý

Mấu ở đáy hộp pin của thiết bị và mấu ở phần dưới của pin phải khớp nhau.

Vận hành an toàn

Lưu ý

Để tìm hiểu thêm thông tin về vận hành an toàn, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng sau, phần Chỉ định.

Dịch vụ Kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

- ▶ Không được sửa đổi sản phẩm!

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị.

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

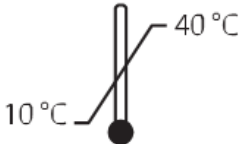
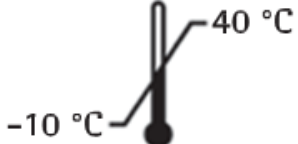
Thông số kỹ thuật

Phân loại theo Chỉ thị 93/42/EEC

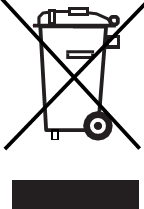
Mã	Nội dung	Hạng
GA666	Pin Acculan 3Ti	I
GA676	Pin Acculan 3Ti	I

Mẫu	GA666	GA676
Loại cell	NiMH	NiMH
Điện áp 1 chiều (DC)	9,6 V	9,6 V
Công suất	1,05 Ah	1,95 Ah
Khối lượng	~ 0,304 kg	~ 0,425 kg
Kích thước (dài x rộng x cao)	~ 120 mm x 43 mm x 50 mm	~ 140 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2
Tuân thủ tiêu chuẩn	IEC 60601-1	IEC 60601-1

Điều kiện môi trường

	Vận hành	Bảo quản - Vận chuyển
Nhiệt độ	 10 °C — 40 °C Không ngưng tụ	 -10 °C — 40 °C Thời gian bảo quản tối đa là 3 tháng, tránh ánh sáng trực tiếp
Độ ẩm tương đối	 30 % — 75 %	 10 % — 90 %
Áp suất không khí	 700 hPa — 1 060 hPa	 500 hPa — 1 060 hPa

Hủy bỏ

	Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm! Các sản phẩm mang biểu tượng này phải được thu gom riêng theo các thiết bị điện và điện tử. Tại Liên minh châu Âu, việc hủy bỏ sẽ được nhà sản xuất thực hiện miễn phí cho quý vị.
--	---

- Vui lòng tìm hiểu thông tin chi tiết về việc hủy bỏ sản phẩm thông qua cơ quan B. Braun/Aesculap tại quốc gia của quý vị, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. 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

2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

Aesculap® Acculan 3Ti
Động cơ Khoan và nạo Acculan 3Ti GA672

Lưu ý

Giữ hướng dẫn sử dụng Acculan 3Ti trong tập hồ sơ!

Chú thích

1. Phụ kiện khoan với đầu kẹp mũi khoan thao tác nhanh
2. Phụ kiện khoan với chuỗi côn (chuôi Jacobs)
3. Phụ kiện nạo với đầu kẹp mũi khoan thao tác nhanh
4. Phụ kiện Dây Kirschner
5. Ống xoay
6. Động cơ khoan và nạo
7. Nút xoay ngược chiều kim đồng hồ
8. Nút điều khiển tốc độ xoay
9. Chốt an toàn
10. Chốt khóa
11. Vỏ
12. Nút nhả vỏ
13. Pin
14. Phễu tiết trùng
15. Ống bọc bảo vệ dây Kirschner
16. Mẫu ghép
17. Bộ tiếp hợp (dành cho ống bọc bảo vệ dây Kirschner và bộ tiếp hợp rửa)
18. Thiết bị tháo pin
19. Phụ kiện khoan (dành cho truyền động góc thấu xạ)
20. Bộ tiếp hợp (AO lớn đến DHS/DCS)
21. Phụ kiện cưa hướng đứng dọc (sagittal)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm
	Tuân theo hướng dẫn sử dụng
	Dấu của thiết bị điện và điện tử theo chỉ thị số 2002/96/EC (WEEE). Xem phần Hủy bỏ.
	Phân loại kiểu BF
	Giữ sản phẩm luôn khô ráo!
	Nút đảo chiều xoay phải/trái Không nhấn nút trên (phải): máy được cài đặt hướng xoay phải (theo chiều kim đồng hồ) Nhấn nút trên (trái) xuống hoàn toàn: máy được cài đặt hướng xoay trái (ngược chiều kim đồng hồ)
	Điều khiển tốc độ động cơ Không nhấn nút dưới (O): Máy đứng yên (O) Tốc độ xoay tăng dần khi nhấn nút dưới xuống từ từ Nhấn nút dưới xuống hoàn toàn (I): Máy chạy ở tốc độ tối đa (I)
	Pin không cần bảo dưỡng. Vì tế bào (cell) pin sẽ hao mòn và lão hóa, Aesculap khuyến nghị rằng cứ 12 tháng thì nên thay cell 1 lần. Xem tem/ nhãn khuyến nghị ngày thay cell pin kế tiếp tại cơ quan B. Braun/ Aesculap quốc tế, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
	Tháo nhãn dán trước khi sạc pin lần đầu.
	Nhãn dán bảo trì trên động cơ khoan và nạo. Tìm hiểu về ngày bảo dưỡng kế tiếp với cơ quan B. Braun/ Aesculap quốc tế, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
	Ngày sản xuất

Mục lục

An toàn trong xử lý	3
Mô tả sản phẩm.....	3
2.1. Phạm vi cung cấp	3
2.2. Các bộ phận cần để vận hành	3
2.3. Chỉ định.....	3
2.4. Nguyên lý hoạt động	4
3. Chuẩn bị.....	4
4. Thao tác với động cơ khoan và nạo Acculan 3Ti	4
4.1. Lắp đặt hệ thống	4
4.2. Kiểm tra chức năng	8
4.3. Vận hành an toàn.....	8
5. Quy trình tái xử lý hợp lệ	9
5.1. Hướng dẫn an toàn chung.....	9
5.2. Thông tin chung	9
5.3. Chuẩn bị tại khu vực sử dụng.....	10
5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch.....	10
5.5. Làm sạch/ Khử khuẩn	10
5.6. Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay	12
5.7. Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy	13
5.8. Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra.....	13
5.9. Đóng gói	14
5.10. Tệt khuẩn bằng hơi nước	14
5.11. Bảo quản	15
6. Bảo dưỡng.....	15
7. Hướng dẫn khắc phục sự cố.....	15
8. Dịch vụ Kỹ thuật	16
9. Phụ kiện/ Phụ tùng.....	16
10. Thông số kỹ thuật.....	16
10.1. Điều kiện môi trường.....	17
11. Hủy bỏ	17
12. Hướng dẫn của đơn vị phân phối	17

1. An toàn trong xử lý

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!

- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiết khuẩn bước đầu.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo rằng sản phẩm trong tình trạng hoạt động tốt.
- ▶ Để tránh hỏng hóc do lắp đặt hay vận hành không đúng cách, và để không làm mất quyền bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:
 - Sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định.
 - Tuân theo các hướng dẫn về an toàn và bảo dưỡng.
 - Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Sử dụng sản phẩm và các phụ kiện trong phẫu thuật và/ hoặc trong khuôn khổ cấp cứu y tế.
- ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng ở nơi mọi người dùng đều có thể tiếp cận.
- ▶ Luôn tuân theo các tiêu chuẩn được áp dụng.
- ▶ Tuân theo hướng dẫn sử dụng của bộ sạc Acculan 3Ti TA022160.

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Phạm vi cung cấp

Nội dung	Mã
Động cơ khoan và nạo	GA672
Ống bọc bảo vệ dây Kirschner	GA672207
Phân tiếp hợp rửa	GA672211
Vỏ	GA675
Pin	GA676
Phễu tiết trùng	GA678
Bộ tiếp hợp Hệ thống Điện STERILIT	GB600840
Bàn chải làm sạch	TA011944
Hướng dẫn sử dụng cho GA676	TA011867
Hướng dẫn sử dụng cho GA672	TA011869
Hướng dẫn sử dụng cho phụ kiện Acculan 3Ti	TA011936

2.2. Các bộ phận cần để vận hành

Nội dung	Mã
Động cơ khoan và nạo	GA672
Pin (có thể sạc lại, đã sạc đầy)	GA676
Bộ sạc	GA677
Phụ kiện khoan và nạo	xem TA011936
Vỏ	GA675
Phễu tiết trùng	GA678

2.3. Chỉ định

Động cơ khoan và nạo **6** được sử dụng để khoan, nạo, chọc, vặn và tháo vít, và đặt dây Kirschner trong phẫu thuật xương.

Các phụ kiện giúp cho việc gắn với các công cụ tương ứng được đơn giản và nhanh chóng. Mỗi phụ kiện tương thích với bộ công cụ tương ứng.

2.4. Nguyên lý hoạt động

Động cơ khoan và nạo **6** gồm một động cơ điện, một pin sạc cấp nguồn cho động cơ, và mạch điện để điều khiển tốc độ xoay động cơ. Tốc độ xoay của động cơ có thể được điều chỉnh liên tục bằng cách nhấn nút điều khiển tốc độ xoay **8**.

Có thể thay đổi hướng xoay, đặc biệt là để chọc và vận tháo vít cấy xương. Để đổi hướng xoay, nhấn nút xoay ngược chiều kim đồng hồ **7** xuống hoàn toàn.

Động cơ khoan và nạo **6** được gắn với một ống thông để luồn dây dẫn hoặc đưa các thiết bị có đường kính tối đa 4,0 mm vào. Một số phụ kiện được gắn với ống thông có đường kính nhỏ hơn.

3. Chuẩn bị

Aesculap không chịu mọi trách nhiệm nếu người dùng không tuân thủ các hướng dẫn sử dụng sau.

4. Thao tác với động cơ khoan và nạo Acculan 3Ti

4.1. Lắp đặt hệ thống

Kết nối các phụ kiện



**NGUY
HIỂM**

Nguy cơ gây thương tích do tự ý lắp đặt các cấu kiện bổ sung không được chấp thuận!

- Đối với mọi cấu kiện được dùng, đảm bảo chúng thuộc kiểu phù hợp với ứng dụng của thiết bị (như Kiểu BF hoặc Kiểu CF).

Việc kết hợp các phụ kiện không được nhắc đến trong hướng dẫn sử dụng này chỉ được thực hiện khi được chỉ định đặc biệt cho ứng dụng tương ứng, với điều kiện chúng không ảnh hưởng đến tính năng và đặc tính an toàn của sản phẩm.

- Vui lòng liên hệ với đối tác B. Braun/Aesculap hoặc Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap nếu có bất kỳ câu hỏi nào về vấn đề này; để biết địa chỉ liên hệ, vui lòng xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

Lắp pin



**THẬN
TRỌNG**

Hỏng hay phá hủy pin do xử lý!
► Không tiết kiệm pin.

- Giữ động cơ khoan và nạo **6** sao cho phần hộp pin hướng lên trên, định vị vỏ **14** (tiết trùng), xem Hình 1.



Hình 1

- Để người thứ hai đưa pin **13** (không tiết trùng) vào hộp pin, xem Hình 2. Quan sát mẫu **16** khi thực hiện thao tác này.



Hình 2

Lưu ý

Mẫu ở đáy hộp pin của thiết bị và mẫu ở phần dưới của pin phải khớp nhau.

Lưu ý

Khi đã lắp pin vào hộp, một loạt tiếng bíp sẽ phát ra, báo hiệu phần động cơ khoan và nạo đã sẵn sàng hoạt động.

- Khi đã đưa pin vào, nhờ một người hỗ trợ lấy phễu tiết trùng **14** (không tiết trùng) ra, xem Hình 3.



Hình 3

- Lắp vỏ **11** (tiết trùng) sao cho khớp với cả 2 nút nhà vỏ **12**, xem Hình 4.



Hình 4

Lưu ý

Thiết bị chỉ đảm bảo độ tiết trùng nếu vỏ được lắp đúng.

Tháo pin



Hồng pin do va đập với vật cứng!

- Để tháo pin, chỉ được vỗ vào phần động cơ bằng lòng bàn tay.

Phải tháo pin ra sau mỗi lần phẫu thuật và trước khi xử lý thiết bị.

Lưu ý

Nếu cần, có thể sử dụng thiết bị lấy pin để hỗ trợ việc lấy pin, xem Hình 7!

- ▶ Giữ động cơ khoan và nạo **6** sao cho phần hộp pin hướng lên trên.
- ▶ Ấn đồng thời cả 2 nút nhả vỏ **12** trên vỏ **11** và tháo vỏ **11** ra.
- ▶ Cầm vào phần phía dưới hộp pin bằng ngón cái, ngón trỏ và ngón giữa, còn ngón đeo nhẫn và ngón út làm đệm, xem Hình 5.



Hình 5

- ▶ Ở vị trí này, lấy pin **13** ra khỏi hộp pin bằng cách vỗ nhẹ phần này vào lòng bàn tay, xem Hình 6.



Hình 6

Thay pin trong quá trình phẫu thuật

Thiết bị tháo pin được sử dụng để thay pin trong quá trình phẫu thuật để đảm bảo duy trì điều kiện vô trùng.

- ▶ Giữ động cơ khoan và nạo **6** sao cho phần hộp pin hướng lên trên, tháo vỏ **11**.
- ▶ Gắn thiết bị tháo pin tiết trùng **18** vào, xem Hình 7.



Hình 7

- ▶ Lắc nhẹ động cơ khoan và nạo **6** với thiết bị tháo pin **18** đã lắp vào và phần hộp pin hướng xuống.
Pin trượt nhẹ nhàng vào thiết bị tháo pin **18**.
- ▶ Đưa thiết bị tháo pin **18** chứa pin đã tháo cho người ở bộ phận không tiết trùng.
- ▶ Lắp pin đã sạc vào, xem phần Lắp pin.

Gắn và tháo các phụ kiện trên động cơ khoan và nạo

- ▶ Gạt chốt an toàn **9** để động cơ khoan và nạo **6** không hoạt động bất ngờ.

Lưu ý

Xem TA011936 để tìm hiểu thêm về các phụ kiện cho động cơ khoan và nạo.

Để dùng dây khoan, nên sử dụng chuỗi dây Kirschner đặc biệt. Đầu kẹp mũi khoan thao tác nhanh này giúp việc kéo dây khoan trở nên nhanh chóng và dễ dàng.

Để tránh gây thương tích khi sử dụng dây khoan dài, hãy đưa vào ống bọc bảo vệ dây Kirschner được trang bị với sản phẩm.

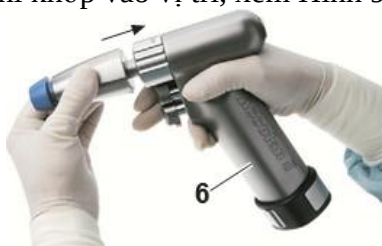
- ▶ Đưa ống bọc bảo vệ dây Kirschner **15** vào đầu kẹp mũi khoan **17**, xem Hình 8.



Hình 8

Gắn

- ▶ Đẩy phụ kiện lên động cơ khoan và nạo **6** đến khi khớp vào vị trí, xem Hình 9.



Hình 9

Tháo

- ▶ Xoay ống bọc xoay **5** theo hướng mũi tên (theo chiều kim đồng hồ nếu nhìn từ phía sau động cơ khoan và nạo **6**).
- ▶ Tháo phụ kiện ra khỏi động cơ khoan và nạo **6**.



Hình 10

Tránh nguy cơ thiết bị hoạt động bất ngờ

Có thể khóa nút điều khiển tốc độ xoay để động cơ khoan và nạo không hoạt động bất ngờ khi thay đổi dụng cụ.

- ▶ Để khóa nút điều khiển tốc độ xoay **8**: Gạt chốt an toàn **9** về vị trí OFF (tắt), xem Hình 11.

Nút điều khiển tốc độ xoay **8** bị khóa và động cơ khoan và nạo **6** không thể hoạt động.

- ▶ Để mở khóa nút điều khiển tốc độ xoay **8**: Gạt chốt an toàn **9** về vị trí ON (bật), xem Hình 11.

Nút điều khiển tốc độ xoay **8** được mở và động cơ khoan và nạo **6** có thể hoạt động.



Hình 11

Gắn dụng cụ vào đầu kẹp dụng cụ

Lưu ý

Việc gắn dụng cụ được mô tả trong hướng dẫn sử dụng TA011936!

4.2. Kiểm tra chức năng

Lưu ý

Cần thực hiện các thao tác kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng thiết bị trong phẫu thuật và sau mỗi lần thay pin trong quá trình phẫu thuật!

- ▶ Đảm bảo rằng đã bỏ pin vào.
- ▶ Đảm bảo rằng phụ kiện được lắp chắc chắn.
- ▶ Kiểm tra để đảm bảo dụng cụ được lắp đúng cách.
- ▶ Chạy thử động cơ khoan và nạo ở tốc độ tối đa theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ.
- ▶ Đảm bảo rằng hướng xoay đúng trong mỗi trường hợp.
- ▶ Chỉ sử dụng thiết bị trong tình trạng vận hành hoàn hảo.

4.3. Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi dùng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích do động cơ bất ngờ hoạt động trong quá trình gắn phụ kiện/dụng cụ!

- ▶ Đảm bảo các động cơ không được sử dụng đến không bất ngờ hoạt động.



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích do sự hình thành sol khí hoặc các hạt trong quá trình nạo, cắt, khoan!

- ▶ Luôn đeo kính bảo vệ mắt khi sử dụng động cơ khoan và nạo.

Lưu ý

Động cơ trong thiết bị cầm tay Acculan 3Ti này được cấp điện bằng hệ thống từ tính. Để đảm bảo động cơ của dụng cụ điện này không hoạt động bất ngờ, không được cho phép thiết bị cầm tay tiếp xúc với các nguồn từ tính (như các đệm dụng cụ có từ tính). Lưu ý rằng việc đã gạt chốt an toàn vào vị trí khóa không đảm bảo hoàn toàn rằng thiết bị không hoạt động bất ngờ.

Lưu ý

Tiếng hú nhỏ khi khởi động động cơ khoan và nạo 6 là bình thường đối với loại động cơ này!

Để chạy động cơ khoan và nạo 6 theo chiều kim đồng hồ:

- ▶ Nhấn nút điều khiển tốc độ xoay 8.

Động cơ khoan và nạo 6 sẽ liên tục điều chỉnh phụ kiện gắn với động cơ về tốc độ đúng.

Để chạy động cơ khoan và nạo 6 ngược chiều kim đồng hồ:

- ▶ Đầu tiên nhấn nút xoay ngược chiều kim đồng hồ 7 xuống hoàn toàn rồi nhấn nút điều chỉnh vận tốc 8, xem Hình 12.

Động cơ khoan và nạo 6 sẽ liên tục điều chỉnh phụ kiện gắn với động cơ về tốc độ đúng.



Hình 12

5. Quy trình tái xử lý hợp lệ

5.1. Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng, địa phương về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý

Với bệnh nhân mắc, nghi mắc hoặc mắc biến thể bệnh Bò điên (Creutzfeldt-Jakob disease - CJD), cần tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý

Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch bằng tay để đạt kết quả cao và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Phương pháp xử lý trước tiên phải hợp lệ thì mới đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này. Điều này thuộc về trách nhiệm của người vận hành/ kỹ thuật viên xử lý tiệt khuẩn.

Quy trình hóa học khuyến nghị được sử dụng để thẩm định.

Lưu ý

Nếu không có thao tác tiệt khuẩn cuối cùng, cần sử dụng chất khử khuẩn diệt virus.

Lưu ý

Để tìm hiểu thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại <https://extranet.bbraun.com>

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

5.2. Thông tin chung

Các vết bắn khô hay dính lại sau phẫu thuật có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và có thể dẫn đến tình trạng ăn mòn. Vì vậy, khoảng cách giữa thời gian sử dụng và xử lý không được quá 6 giờ; cũng không được sử dụng nhiệt độ chuẩn bị làm sạch cố định $>45^{\circ}\text{C}$ hay các chất khử khuẩn cố định (có thành phần hoạt tính: aldehyde/ cồn).

Các biện pháp sử dụng quá mức các chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây hỏng thiết bị do hóa chất và/hoặc làm mờ thiết bị, khiến các đầu laser không thể quan sát được bằng mắt thường hay bằng máy với các thiết bị bằng thép không gỉ.

Các vết bắn chứa chlorine hoặc chloride (như vết bắn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sẽ gây ăn mòn (ăn mòn điểm và ăn mòn ứng lực) và phá hủy sản phẩm thép không gỉ. Các vết bắn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử

khoáng rồi làm khô.

Làm khô thêm, nếu cần.

Chỉ các chất hóa học xử lý được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức VAH hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ FDA hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới có thể được dùng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ nghiêm ngặt mọi yêu cầu kỹ thuật về sử dụng do nhà sản xuất hóa chất cung cấp. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Thay đổi tính chất quang học của vật liệu, như mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch sử dụng/ xử lý chỉ cần có độ pH >8 là đã có thể tạo ra thay đổi bề mặt có thể quan sát được bằng mắt thường.
- Hỏng vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm, phồng.
- ▶ Không dùng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Để tìm hiểu thêm hướng dẫn chi tiết về quá trình tái xử lý đảm bảo vệ sinh an toàn và giá trị/ vật liệu, vui lòng xem tại www.a-k-i.org, vào phần Publications (Ấn phẩm), Red Brochure (Tờ thông tin màu đỏ) - Proper maintenance of instruments (Bảo trì thiết bị đúng cách).

5.3. Chuẩn bị tại khu vực sử dụng

- ▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.
- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

5.4. Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Thực hiện chuẩn bị làm sạch không dùng NaCl ngay sau khi sử dụng.

5.5. Làm sạch/ Khử khuẩn

Hướng dẫn về an toàn đặc biệt đối với sản phẩm về quy trình tái xử lý



Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp!

- ▶ Chỉ dùng chất làm sạch/ khử khuẩn được phép sử dụng để làm sạch bề mặt. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất làm sạch/ khử khuẩn tương ứng.



Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - được phép sử dụng cho vật liệu nhựa và thép chất lượng cao,
 - không làm hỏng các chất làm mềm (như silicone).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 60 °C.

- ▶ Làm khô sản phẩm tối thiểu trong 10 phút với nhiệt độ tối đa là 120 °C.

Lưu ý

Nhiệt độ làm khô được chỉ định chỉ mang tính hướng dẫn. Phải kiểm tra và tính đến các điều kiện cụ thể (như tải) và điều chỉnh cho phù hợp.

- ▶ Không làm sạch động cơ/ thiết bị cầm tay bằng sóng siêu âm và không ngâm trong bất kỳ chất lỏng nào. Để tránh nguy cơ ăn mòn/ hỏng, cần loại bỏ ngay mọi chất lỏng lọt vào sản phẩm.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Tính năng đặc biệt	Tham khảo
Làm sạch bằng tay và lau khử khuẩn	■ Khi làm sạch các dụng cụ có khớp có thể di chuyển, đảm bảo rằng chúng nằm ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển khớp trong quá trình làm sạch. ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hay khí nén cho mục đích y tế ■ Đảm bảo sản phẩm được đặt sao cho nước không lọt vào sản phẩm, như lọt vào qua các khớp nối. (Loại bỏ ngay mọi chất lỏng vô tình lọt vào sản phẩm). ■ Sử dụng bàn chải làm sạch đặc biệt để làm sạch ống thông (TA011944). ■ Làm sạch các vùng khó tiếp cận bằng bàn chải nhựa thân tròn có đường kính vừa vặn.	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: ■ Phần: Làm sạch bằng tay và lau khử khuẩn
Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt	■ Đặt sản phẩm vào đúng chỗ trong vật chứa Eccos. ■ Kết nối hệ thống rửa bên trong với sản phẩm/ vật chứa Eccos và công rửa của xe rửa dụng cụ. ■ Nếu máy làm sạch và khử khuẩn không hỗ trợ tính năng rửa bên trong, hãy làm sạch sơ ống thông bằng tay, xem phần Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, Giai đoạn I. ■ Sử dụng khay Eccos GB243R gắn với vật chứa Acculan 3Ti, hoặc gắn các khay thích hợp vào khay tương thích (xem hướng dẫn sử dụng TA009721 về hệ thống vật chứa Eccos Aesculap). ■ Nếu không, hãy nối bộ tiếp hợp rửa với máy rửa/ khử khuẩn hoặc xe rửa dụng cụ. ■ Kết nối bộ tiếp hợp rửa với sản phẩm: Vặn vào bộ tiếp hợp 17.	Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục: ■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

5.6. Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay

- ▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, cho nước nhỏ giọt khỏi vật trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường xem có còn vết bẩn nào không.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch bằng tay và lau khử khuẩn

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	RT (lạnh)	-	-	D-W	-
II	Làm khô	RT	-	-	-	-
III	Lau khử khuẩn	-	>1	-	-	Dung dịch lau chùi Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
IV	Rửa lần cuối	RT (lạnh)	0,5	-	FD-W	-
V	Làm khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm dưới vòi nước chảy, dùng bàn chải làm sạch thích hợp nếu cần thiết cho đến khi mọi vết bẩn quan sát được đều được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.

Giai đoạn II

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn III

- ▶ Lau sạch mọi bề mặt của sản phẩm bằng vật liệu lau khử khuẩn dùng một lần.

Giai đoạn IV

- ▶ Sau thời gian tiếp xúc vật liệu lau (tối thiểu là 1 phút), rửa bề mặt đã khử khuẩn dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

5.7. Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải trong tình trạng sử dụng được và được kiểm tra thường xuyên.

Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa sơ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	■ Nồng độ, kiềm: - pH = 13 - <5 % chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch sử dụng - pH = 11*
III	Rửa trung gian	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn

D-W

Nước uống

FD-W:

Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

*Khuyến nghị:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

5.8. Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

Lưu ý

Aesculap khuyến quý vị thỉnh thoảng nên phun các bộ phận chuyển động như nút bấm, khớp nối, vỏ, nắp, v.v. với Dầu phun dành cho các Hệ thống Điện Aesculap STERILIT Power Systems Oil Spray GB600!

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử khuẩn để đảm bảo sản phẩm sạch, hoạt động bình thường và không bị hỏng.
- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm có bị hỏng, phát ra tiếng kêu bất thường, quá nóng hay rung lắc quá mức khi vận hành không.
- ▶ Kiểm tra các công cụ xem có bị vỡ, hỏng, hay cùn không.
- ▶ Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn, kiểm tra mọi bề mặt và các vị trí khó tiếp cận trên sản phẩm xem có còn nhìn thấy vết bẩn hay mảng bám nào nữa không.
- ▶ Gắn Bộ tiếp hợp Hệ thống Điện STERILIT vào bình Dầu phun Hệ thống Điện Aesculap-STERILIT Power Systems Oil Spray và phun qua ống thông của động cơ khoan và nạo, xem Hình 13, cũng như các phụ kiện khoan, nạo và dây Kirschner, xem Hình 14, từ phía sau, trong thời gian khoảng 1 giây.



Hình 13



Hình 14

5.9. Đóng gói

- ▶ Luôn tuân theo hướng dẫn sử dụng của các thiết bị đóng gói và bảo quản tương ứng (như hướng dẫn sử dụng TA009721 cho hệ thống bảo quản Eccos Aesculap).
- ▶ Đặt sản phẩm vào đúng chỗ trong vật chứa Eccos, hoặc đặt vào khay sao cho sản phẩm được bảo vệ để không bị hỏng. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói có thể ngăn sản phẩm bị nhiễm khuẩn trở lại.

5.10. Tiệt khuẩn bằng hơi nước



Hồng hay phá hủy pin do xử lý!

- ▶ Không tiệt khuẩn pin sạc.

Lưu ý

Trước khi tiệt khuẩn, tháo mọi phụ kiện, đặc biệt là bộ tiếp hợp rửa, ống bọc bảo vệ dây Kirschner, nắp, v.v.!

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
- ▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
 - Tháo dụng cụ
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút

- Khi tiết khuẩn nhiều dụng cụ cùng một lúc trong thiết bị tiết khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiết khuẩn bằng hơi nước.

5.11. Bảo quản

- Bảo quản các sản phẩm tiết trùng trong bao bì chống ẩm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

6. Bảo dưỡng

Để đảm bảo hoạt động đáng tin cậy, sản phẩm phải được bảo dưỡng mỗi năm một lần như trên nhãn bảo trì, xem Hình 15, VD: tháng 02/2012.



Hình 15

Để được phục vụ, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

7. Hướng dẫn khắc phục sự cố

Sự cố	Dấu hiệu	Nguyên nhân	Khắc phục
Nguồn điện không đủ	-	Pin sạc chưa đầy	Sạc pin lại bằng bộ sạc.
	Biểu tượng “Cần thay pin” hiển thị trên bộ sạc	Pin hết tuổi hoạt động	Gửi pin đi sửa tại nơi sản xuất
Động cơ không chạy	-	Động cơ hỏng	Gửi động cơ đi sửa tại nơi sản xuất
	Không có âm báo khi lắp pin	Pin hỏng	Gửi pin đi sửa tại nơi sản xuất

8. Dịch vụ Kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!

► Không được sửa đổi sản phẩm!

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

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

9. Phụ kiện/ Phụ tùng

Mã	Nội dung
GA672207	Ống bọc bảo vệ dây Kirschner
GA672211	Phần tiếp hợp rửa
GA675	Vỏ
GA676	Pin
GA678	Phễu tiết trùng
GA679	Thiết bị tháo pin
GB243R	Khay Eccos với vật chứa dành cho Acculan 3Ti
GB244R	
GB600	Dầu phun Hệ thống Điện Aesculap STERILIT Power Systems oil spray
GB600840	Bộ tiếp hợp Hệ thống Điện STERILIT
TA011944	Bàn chải làm sạch

Lưu ý

Xem TA011936 để tìm hiểu thêm về các phụ kiện cho động cơ khoan và nạo.

Để tìm hiểu thêm về hệ thống vật chứa Eccos Aesculap, vui lòng xem TA009721.

10. Thông số kỹ thuật

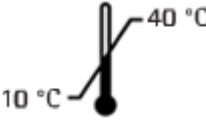
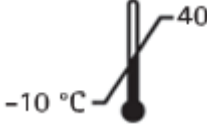
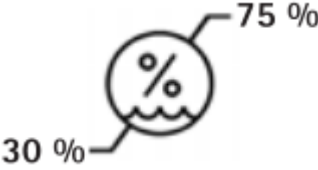
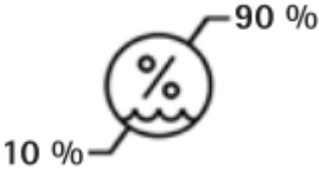
Mã	Nội dung	Hạng
GA676	Pin	I
GA672	Động cơ Khoan và nạo Acculan 3Ti	IIa

GA672	Động cơ Khoan và nạo Acculan 3Ti
Điện áp 1 chiều (DC)	9.6 V
Dòng định mức	~ 10 A
Công suất tối đa	250 W
Hướng xoay	Xoay thuận/ngược chiều kim đồng hồ (phải/trái)
Khối lượng (vận hành)	~ 1,25 kg
Kích thước dài x rộng x cao	~ 107 mm x 47 mm x 200 mm
Phần ứng dụng	Kiểu BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Tuân thủ tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1

GA676	Pin
Loại cell	NiMH
Điện áp 1 chiều (DC)	9.6 V
Công suất danh định	1,95 Ah

Khối lượng	~ 0,425 kg
Kích thước dài x rộng x cao	~ 140 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Tuân thủ tiêu chuẩn	IEC/DIN EN 60601-1

10.1. Điều kiện môi trường

	Vận hành	Bảo quản - Vận chuyển
Nhiệt độ	 10 °C — 40 °C (không ngưng tụ)	 -10 °C — 40 °C Thời gian bảo quản tối đa là 3 tháng, tránh ánh sáng trực tiếp
Độ ẩm tương đối	 30 % — 75 %	 10 % — 90 %
Áp suất không khí	 700 hPa — 1 060 hPa	 500 hPa — 1 060 hPa

11. Hủy bỏ

Lưu ý

Đơn vị sử dụng phải chịu trách nhiệm xử lý sản phẩm trước khi hủy bỏ, xem Quy trình tái xử lý hợp lệ.

	Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm! Có thể tải quy trình tái chế từ Extranet dưới dạng tập tin PDF có mã tương ứng với mã sản phẩm. (Quy trình tái chế bao gồm hướng dẫn tháo sản phẩm, thông tin về quy trình hủy bỏ phù hợp và các cấu kiện có hại cho môi trường). Các sản phẩm mang biểu tượng này phải được thu gom riêng theo các thiết bị điện và điện tử. Tại Liên minh châu Âu, việc hủy bỏ sẽ được nhà sản xuất thực hiện miễn phí cho quý vị.
--	--

- Vui lòng tìm hiểu thông tin chi tiết về việc hủy bỏ sản phẩm thông qua cơ quan B. Braun/Aesculap tại quốc gia của quý vị, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

12. Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. 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

2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.