



R_x ONLY

CE



Giới thiệu

Sổ tay hướng dẫn này cung cấp các thông tin nhằm đảm bảo việc sử dụng các sản phẩm an toàn, hiệu quả và thích hợp. Nó dành cho các nhân viên đào tạo tại cơ sở, bác sỹ, y tá, kỹ thuật viên phẫu thuật và các kỹ thuật viên y sinh học. Bạn nên giữ cẩn thận và tham khảo các thông tin trong cuốn sổ tay này trong suốt quá trình sử dụng sản phẩm.

Các quy ước được nêu trong sổ tay hướng dẫn này bao gồm:

- **CẢNH BÁO:** nêu bật vấn đề liên quan đến an toàn. Bạn phải **LUÔN** tuân thủ các thông tin ở mục này để ngăn ngừa xảy ra chấn thương cho bệnh nhân và/hoặc các nhân viên y tế.
- **THẬN TRỌNG:** nêu bật vấn đề về an toàn sản phẩm. Bạn phải **LUÔN** tuân thủ các thông tin trong mục này để tránh gây hỏng hóc cho sản phẩm.
- **CHÚ Ý:** Bổ sung và / hoặc làm rõ cho các thông tin.

Để biết thêm thông tin chi tiết bao gồm thông tin về an toàn, đào tạo tại cơ sở hoặc các tài liệu hiện có, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận dịch vụ khách hàng của Stryker. Nếu bạn ở các quốc gia ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con của Stryker gần nhất.

Những thương hiệu không phải là tài sản của Tập đoàn Stryker thì là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Mục đích sử dụng

Xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với tay nắm truyền động.

Chống chỉ định

Xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với tay nắm.

Bộ phận sử dụng kèm theo

Bộ tiếp hợp thấu xạ chỉ được thiết kế cho mục đích tương thích Bộ truyền động thấu xạ tổng hợp (Số tham chiếu 511.30) với tay nắm Stryker dưới đây:

TAY NẮM TRUYỀN ĐỘNG	Số tham chiếu
Tay khoan Cordless	4100-000-000 4101-000-000
Truyền động không dây 2	4200-000-000
Truyền động không dây 3	4300-000-000
Truyền động không dây 4	4405-000-000
Truyền động phổ dụng TPST™	5100-099-000
Truyền động phổ dụng CORE™	5400-099-000
Truyền động phổ dụng bằng điện RemB®	6400-099-000

Các chỉ thị an toàn



CẢNH BÁO:

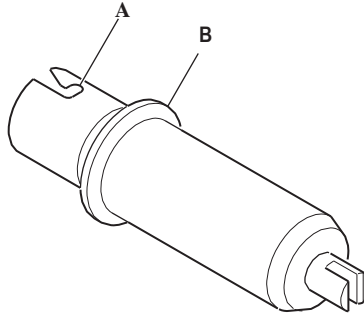
- Trước khi sử dụng thiết bị này, hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với thiết bị này, hãy đọc và hiểu các hướng dẫn sử dụng được nêu trong cuốn sổ tay này. Nên chú ý đặc biệt đến thông tin an toàn. Làm quen với thiết bị trước khi sử dụng.
- Chỉ những chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc sử dụng thiết bị y tế này mới được vận hành thiết bị này.
- Chuyên gia y tế khi thực hiện bất kỳ quy trình phẫu thuật nào cũng phải có trách nhiệm xác định tính phù hợp của thiết bị này và kỹ thuật cụ thể được sử dụng cho từng bệnh nhân. Stryker, với tư cách là một nhà sản xuất, không đưa ra bất cứ khuyến cáo nào trong việc lựa chọn quy trình phẫu thuật hay kỹ thuật phẫu thuật.
- Khi nhận được thiết bị lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra từng bộ phận xem có hỏng hóc gì không. **KHÔNG** sử dụng bất cứ thiết bị nào nếu thấy có dấu hiệu hỏng hóc trên thiết bị.
- Khi nhận được thiết bị và trước mỗi lần sử dụng, hãy lau sạch và khử trùng thiết bị như được hướng dẫn. Xem sổ tay hướng dẫn sử dụng được đi kèm cùng tay nắm
- Chỉ sử dụng thiết bị Stryker đã được công nhận trừ khi có quy định khác được đặt ra.
- **KHÔNG** tái sử dụng, tái chế hay đóng gói lại thiết bị được sử dụng một lần.
 - Thiết bị sử dụng một lần có thể không chịu được quy trình tái xử lý hóa học, hơi hóa học, hoặc khử trùng bằng nhiệt độ cao.
 - Đặc điểm thiết kế của thiết bị có thể làm cho việc làm sạch thiết bị gặp khó khăn.
 - Tái sử dụng thiết bị có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn nghiêm trọng và có thể ảnh hưởng đến tình trạng nguyên vẹn của thiết bị dẫn đến quá trình hoạt động gặp sự cố.
 - Các thông tin quan trọng về sản phẩm có thể bị mất nếu đóng gói lại thiết bị.

Việc không tuân thủ các cảnh báo này có thể dẫn đến nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chéo và gây chấn thương cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế.

- **LUÔN** vận hành thiết bị trong phạm vi giá trị điều kiện môi trường được quy định. Xem phần Thông số kỹ thuật để biết rõ hơn.
- **KHÔNG** tháo dỡ, thay đổi, bảo dưỡng hay sửa chữa thiết bị này nếu không có sự cho phép của nhà sản xuất.

CHÚ Ý: Để được bảo dưỡng, hãy liên hệ với đại diện bộ phận kinh doanh của Stryker hoặc bộ phận chăm sóc khách hàng. Nếu bạn đang ở quốc gia ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

Đặc điểm



A.	Khe hình chữ J
B.	Vành

Định nghĩa

Ký hiệu này nằm trên thiết bị và /hoặc nhãn dán được chỉ ra trong phần này hoặc trong phần Định nghĩa các ký hiệu. Xem phần Định nghĩa ký hiệu được đi kèm cùng thiết bị.

KÝ HIỆU	ĐỊNH NGHĨA
	Biển báo cảnh báo chung

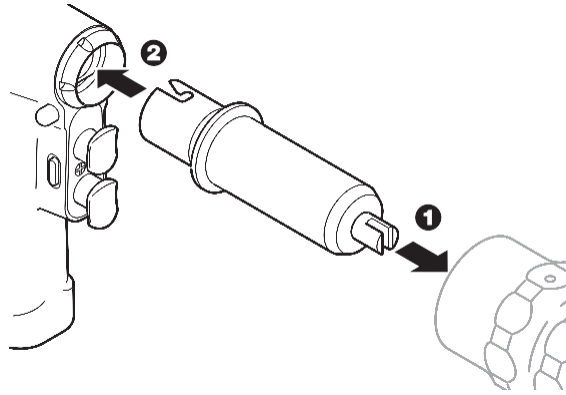
Hướng dẫn

Cảnh báo:

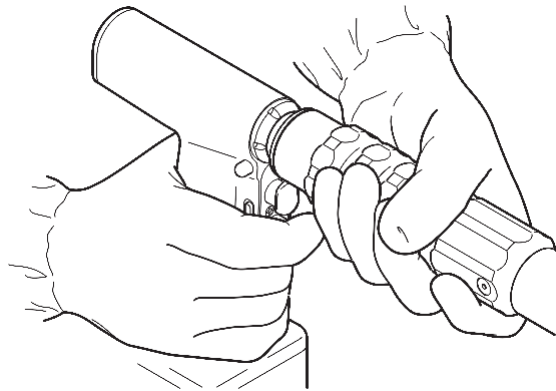
- Để ngăn chặn trường hợp vô ý chạm vào tay nắm truyền động. Luôn đặt tay nắm truyền động ở vị trí an toàn.
 - Không cố thay lắp hay tháo bất cứ phụ kiện cắt nào trong khi tay nắm truyền động đang hoạt động.
 - LUÔN tuân thủ các chu trình hoạt động được khuyến cáo để ngăn việc thiết bị bị quá nhiệt. Xem hướng dẫn sử dụng được đi kèm cùng với tay nắm truyền động.
1. Sử dụng chuyển động xoắn, đẩy mạnh bộ tiếp hợp vào Bộ truyền động thấu xạ. Khi vành của bộ tiếp hợp dựa được vào vai gờ của Bộ truyền động thấu xạ thì việc lắp ráp coi như được hoàn thành.

CHÚ Ý: Nếu bộ tiếp hợp không thể tiếp nhận việc chèn lắp thì hãy kéo ngược bộ tiếp hợp lại một khoảng cách ngắn, xoay nhẹ, sau đó thì đẩy nó lại vào Bộ truyền động thấu xạ. Lặp lại bước này cho đến khi hoàn thành việc chèn lắp.

2. Lắp khe J của bộ tiếp hợp theo chiều mũi tên vào đai nhả trên tay nắm truyền động. Đẩy bộ tiếp hợp vào tay nắm truyền động cho đến khi khuôn kẹp bộ tiếp hợp vào đúng vị trí.



3. Lắp pin vào tay nắm truyền động hay cắm dây nối tay nắm truyền động vào bảng điều khiển và tay nắm nếu cảm thấy phù hợp. Lấy tay nắm truyền động ra khỏi vị trí an toàn và kích hoạt thử để đảm bảo tay nắm truyền động này vẫn hoạt động tốt. Sử dụng hoàn toàn bằng tay để hỗ trợ Bộ truyền động thấu xạ.
4. Đặt bộ phận cắt vào Bộ truyền động thấu xạ, sau đó xoay Radiolucent Drive theo hướng mong muốn.
5. Giữ kẹp trên Bộ truyền động thấu xạ đã được lắp ráp khi vận hành tay nắm truyền động, đặc biệt nếu thấy tay nắm truyền động trở xuống.



6. Để tháo gỡ thiết bị, hãy ngắt kết nối nguồn điện, sau đó thực hiện các bước cài đặt theo thứ tự ngược lại.


Hướng dẫn xử lý


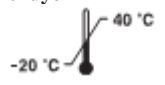
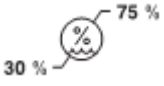

Để nắm được các thông tin về hướng dẫn xử lý và thải bỏ / tái chế, hãy xem sổ tay hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo tay nắm truyền động.

Thông số kỹ thuật



CẢNH BÁO: LUÔN tham khảo các tài liệu được đi kèm cùng với các phụ kiện và/hoặc các bộ phận cắt để thực hiện các chu trình hoạt động đặc biệt và các hướng dẫn sử dụng.

Mẫu:	Bộ tiếp hợp thấu xạ (Số tham chiếu 4100-410-000)
Kích thước	Chiều dài: 94 mm [3,7 inch] Đường kính: 31,4 mm [1,23 inch]
Khối lượng:	0,19 kg [0,42 lb]
Loại thiết bị:	 Bộ phận được ứng dụng BF được sử dụng cùng với tay nắm truyền động sẽ được liệt kê trong mục Thiết bị sử dụng kèm theo.
Phương thức vận hành:	Không liên tục
Chu trình hoạt động:	Xem phần hướng dẫn sử dụng được đi kèm cùng tay nắm truyền động.
Nhiệt độ tối đa của các bộ phận được ứng dụng:	Dưới 51 °C [124 °F] Như được kiểm tra theo các tiêu chuẩn Chứng nhận An toàn Sản phẩm được nêu trong sổ tay hướng dẫn sử dụng được đi kèm cùng với tay nắm truyền động hoặc bảng điều khiển.
Bảo vệ xâm nhập:	Thiết bị thông thường IPX0

Điều kiện môi trường:	Vận hành	Bảo quản và Vận chuyển
Giới hạn nhiệt độ:		
Giới hạn độ ẩm:		
Giới hạn áp suất không khí:	