

[®]
stryker

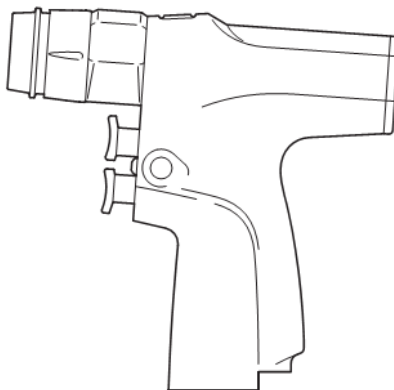
System 8 Tay khoan xoay nút bấm kép

RE 8205-000-000

Hướng dẫn sử dụng

R_x ONLY

CE 0197



Giới thiệu

Hướng dẫn sử dụng này bao gồm các thông tin nhằm đảm bảo việc sử dụng sản phẩm an toàn, hiệu quả và phù hợp.

Vui lòng giữ và tham khảo hướng dẫn này trong quá trình sử dụng sản phẩm.

Đối tượng

Hướng dẫn này dành cho các giảng viên, bác sĩ, y tá, bác sỹ phẫu thuật, và các kỹ thuật viên trang thiết bị y sinh học.

Quy ước

Các quy ước sau được sử dụng trong hướng dẫn này:

- **CẢNH BÁO** nêu bật các vấn đề liên quan đến an toàn. Vui lòng tuân thủ thông tin này để ngăn việc gây thương tích cho bệnh nhân và nhân viên y tế.
- **THẬN TRỌNG** nêu bật các vấn đề về độ ổn định của sản phẩm. Vui lòng tuân thủ thông tin này để tránh gây thiệt hại cho sản phẩm.
- **LƯU Ý** bổ sung và / hoặc làm rõ các thông tin về quy trình sử dụng.

Thông tin liên hệ

Để biết thêm thông tin, bao gồm thông tin về an toàn, đào tạo hoặc tài liệu hiện tại, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker theo số 1-269-323-7700 hoặc 1-800-253-3210. Nếu bạn không ở Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với đại lý Stryker gần nhất.

Chỉ định

Tay khoan hai nút bấm System 8 của Stryker được sử dụng để khoan, khoét và nghiền xương và các mô liên quan đến xương khác trong các quy trình phẫu thuật. Hệ thống cũng có thể sử dụng để bố trí các vít, dây, chốt, và các thiết bị cố định khác.

Chống chỉ định

Không áp dụng.

Chỉ dẫn an toàn



CẢNH BÁO:

- Trước khi sử dụng thiết bị hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với thiết bị, đọc kỹ và nắm rõ các hướng dẫn sử dụng. Đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Làm quen với thiết bị trước khi sử dụng.
- Chỉ những chuyên gia chăm sóc sức khỏe và bác sĩ được đào tạo và có kinh nghiệm với việc sử dụng được vận hành thiết bị này.
- Bác sĩ thực hiện các quy trình có trách nhiệm trong việc xác định sự phù hợp của thiết bị và kỹ thuật cụ thể được sử dụng cho mỗi bệnh nhân. Stryker với tư cách là nhà sản xuất không đưa ra bất kỳ đề xuất nào về phương án điều trị hay phẫu thuật.
- Khi sử dụng lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, vận hành thiết bị và kiểm tra từng thành phần để phát hiện nếu có hư hỏng. **KHÔNG** sử dụng thiết bị nếu có hư hỏng hoặc các tiêu chuẩn sử dụng thiết bị không được đáp ứng. Xem hướng dẫn sử dụng kèm tay khoan.
- Khi sử dụng lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, làm sạch và khử trùng thiết bị như chỉ định. Xem hướng dẫn bảo dưỡng kèm tay khoan.
- **KHÔNG** sử dụng thiết bị ở các khu vực có chất gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ bắt lửa hòa trong không khí, oxy, hoặc oxit nitơ.
- Cần có những biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC) khi sử dụng các thiết bị điện y tế. Sử dụng thiết bị theo thông tin về EMC trong tài liệu này. Thiết bị truyền thông di động và tần số vô tuyến (RF) có thể ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị này.
- **LUÔN** khóa nút khởi động tay khoan trước khi lắp hoặc tháo bộ kết nối tay phẫu kiện.

Phụ kiện



CẢNH BÁO:

- Chỉ sử dụng các bộ phận và linh kiện điện tử được phê chuẩn bởi Stryker. Việc không tuân thủ có thể làm tăng phát điện từ hoặc giảm khả năng loại bỏ điện từ của hệ thống.
- KHÔNG** chỉnh sửa thiết bị khi không có sự cho phép của nhà sản xuất.
- KHÔNG** tái sử dụng, tái chế hoặc đóng gói lại các thiết bị sử dụng một lần.
 - Thiết bị sử dụng một lần có thể không chịu được các hóa chất, hơi hoá chất, hoặc xử lý khử trùng bằng nhiệt độ cao.
 - Đặc điểm thiết kế có thể khiến việc vệ sinh gặp khó khăn.
 - Việc tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng và hư hỏng cấu trúc làm ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật.
 - Thông tin sản phẩm quan trọng có thể bị mất khi đóng gói lại.

Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo từ đó gây ra thương tích cho bệnh nhân và / hoặc nhân viên y tế.

LƯU Ý:

- Có nhiều bộ kết nối khác nhau sử dụng với tay khoan. Mỗi bộ kết nối có một chân riêng cho dây, chốt, dụng cụ và / hoặc phụ kiện cắt. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm bộ kết nối.
- Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại lý bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker Nếu bạn không ở Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với đại lý Stryker gần nhất.

Các phụ kiện sau được Stryker xác nhận bán riêng:

Bộ kết nối

MÔ TẢ	MÃ (SERIES)
Bộ Kết Nối Tay Khoan	8203-XXX-XXX
Xoay Công Xuất Cao	7203-XXX-XXX
	6203-XXX-XXX

Bộ pin

MÔ TẢ	MÃ
Bộ pin System 8	8212-000-000 8215-000-000
Bộ pin Stryker SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Pin không vô trùng Stryker SmartLife	7126-110-000 7222-110-000
Hộp vô trùng SmartLife	7126-120-000 7222-120-000
Bộ bảo vệ SmartLife	7126-130-000 7222-130-000
Bộ pin System 6	6212-000-000 6215-000-000
Kit pin vô trùng System 6	6126-000-000 6127-000-000

Khay đặt

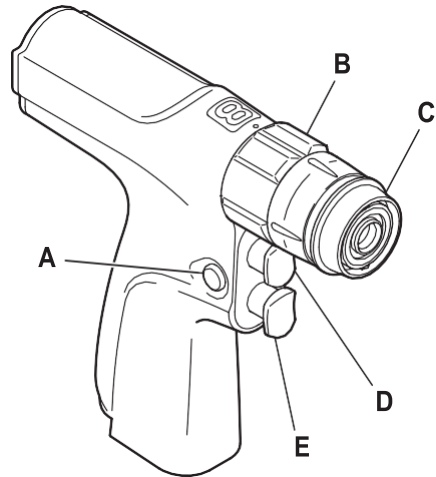
MÔ TẢ	MÃ
Khay đặt	7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010

Đặc tính

LƯU Ý: Hệ thống Tay khoan xoay System 8 (tay khoan) là một thành phần của hệ thống công suất cao System 8 của Stryker.

Tay khoan

Hệ thống Tay khoan xoay System 8 chạy pin có một nút khởi động và một nút chuyển đổi chức năng.



A	Chuyển đổi chức năng – Đặt hướng quay hoặc khóa chốt. Xem phần chuyển đổi chức năng.
B	Khớp xoay – Đặt tốc độ và lực quay. Xem phần khớp xoay.
C	Khớp bộ kết nối – Giữ bộ kết nối với tay khoan.
D	Nút khởi động ngược chiều – Điều khiển hoạt động của tay khoan theo hướng ngược chiều kim đồng hồ.
E	Nút khởi động thuận chiều – Điều khiển hoạt động của tay khoan theo hướng thuận chiều kim đồng hồ.

LƯU Ý: Nhấn cả hai nút khởi động đồng thời để vận hành tay khoan ở chế độ rung.

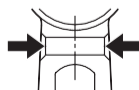
Chuyển đổi chức năng



Forward Mode – Chỉ công tác thuận chiều hoạt động. Công tác ngược chiều bị khóa để tránh vô tình vận hành tay khoan theo hướng ngược chiều kim đồng hồ

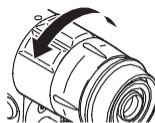


Chế độ Thuận/Ngược / rung– Hai công tác đều hoạt động.

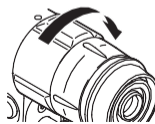


Chế độ an toàn – Hai công tác đều khóa để tránh vô ý vận hành.

Khớp xoay



Chế độ khoan – Tốc độ cao, lực quay thấp




Chế độ khoét – Tốc độ thấp, lực quay lớn

Biểu tượng

Các biểu tượng trên thiết bị và / hoặc nhãn được định nghĩa trong phần này hoặc trong bảng định nghĩa biểu tượng. Xem bảng định nghĩa biểu tượng cung cấp cùng với thiết bị.

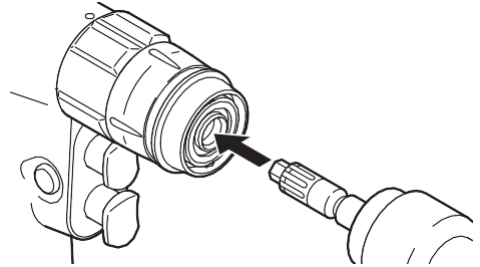
BIỂU TƯỢNG ĐỊNH NGHĨA

	Cảnh báo chung
DRILL <<	Chế độ khoan
REAM <	Chế độ khoét
F/R 1 phút / 4 phút x 3 OSC 15s/15s x 5	Chu trình hoạt động – Xem phần thông số kỹ thuật.

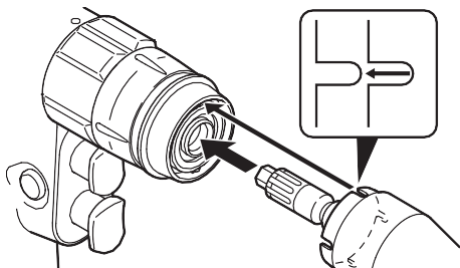
Hướng dẫn

Lắp bộ kết nối và phụ kiện

1. Khóa nút khởi động tay khoan.
2. Lắp bộ kết nối vào tay khoan cho đến khi bộ kết nối khớp đúng vị trí.



LƯU Ý: Nếu bộ kết nối có các nắp, căn chỉnh một trong số các nắp bởi một mẫu dưới khớp bộ kết nối trước khi lắp.

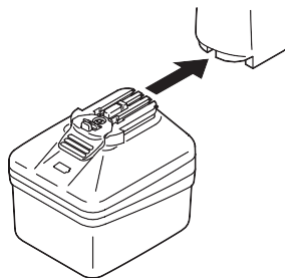


- 3 Kéo nhẹ bộ kết nối để đảm bảo bộ kết nối được khóa an toàn vào tay khoan.
- 4 Lắp dây, chân, dụng cụ, hoặc phụ kiện cần theo yêu cầu sử dụng. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với bộ kết nối.

Lắp đặt pin

LƯU Ý: Xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với bộ pin và / hoặc bộ sạc pin để biết hướng dẫn và thông số sạc.

- 1 Khóa nút khởi động tay khoan.
- 2 Trượt bộ pin đã được sạc đầy vào tay khoan cho đến khi khớp vị trí.



- 3 Nhẹ nhàng kéo bộ pin để chắc chắn rằng pin đã được khóa an toàn vào tay khoan.
- 4 Kiểm tra hoạt động của tay khoan bằng cách mở khóa và bấm nút khởi động.

Vận hành tay khoan



CẢNH BÁO:

- LUÔN khóa nút khởi động khi không sử dụng tay khoan hoặc khi đưa tay khoan cho người khác.
- Trước khi sử dụng tay khoan, LUÔN kéo nhẹ bộ kết nối và phụ kiện để chắc chắn rằng bộ kết nối đã được khóa an toàn vào tay khoan và các phụ kiện đã được khóa an toàn trong bộ kết nối.
- KHÔNG nắm hoặc chạm vào bất kỳ bộ phận quay nào trong khi tay khoan đang hoạt động.
- KHÔNG thay đổi vị trí nút chuyển đổi chức năng trong lúc tay khoan đang hoạt động.
- KHÔNG thay đổi vị trí nút khớp xoay trong lúc tay khoan đang hoạt động.
- KHÔNG vận hành tay khoan ở chế độ khoan khi có bộ kết nối và/ hoặc phụ kiện của chế độ khoét được lắp trong tay khoan.
- LUÔN vận hành thiết bị trong điều kiện môi trường quy định. Xem phần Thông số kỹ thuật.
- Luôn tuân thủ quy trình hoạt động để tránh trường hợp thiết bị quá nóng. Xem phần Thông số kỹ thuật và / hoặc hướng dẫn sử dụng kèm bộ kết nối.
- KHÔNG tác động quá mạnh, chẳng hạn như uốn cong, bẻ hoặc xoắn thiết bị quá mức. Tác động quá mạnh có thể làm cong hoặc gãy phụ kiện và dẫn đến tổn thương mô, mắt kiểm soát, và / hoặc bắn ra các mảnh phụ kiện với tốc độ cao.
- Bộ kết nối và / hoặc phụ kiện rung lắc có thể gây tổn hại cho xương hoặc mô hay đặt dây hoặc ghim không chính xác. Nếu xảy ra rung lắc, hãy thực hiện các biện pháp khắc phục nêu trong phần Khắc phục sự cố.

THẬN TRỌNG:

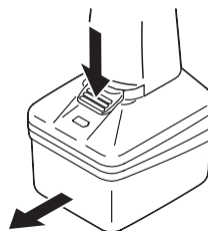
- Không cản trở hoạt động của tay khoan. Không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và / hoặc pin. Nếu kẹt tay khoan, hãy nhả nút khởi động ngay lập tức. Loại bỏ các vật cản trước khi tiếp tục vận hành.
- Nếu phát hiện nguồn điện đột ngột mất trong khi sử dụng tay khoan, **LUÔN** thay bộ pin bằng bộ pin đã sạc đầy. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến việc pin bị tiêu hao hoặc bị hư hỏng dẫn tới rút ngắn tuổi thọ pin.

LƯU Ý: Để biết thêm về các chế độ, xem phần Tính năng.

1. Quay khớp xoay sang chế độ khoan hoặc chế độ khoét.
2. Trượt nút chuyển đổi chức năng sang vị trí chế độ thuận chiều/ngược chiều hoặc chế độ rung.
3. Nhấn nút kích hoạt độ nhạy áp lực để vận hành tay khoan.

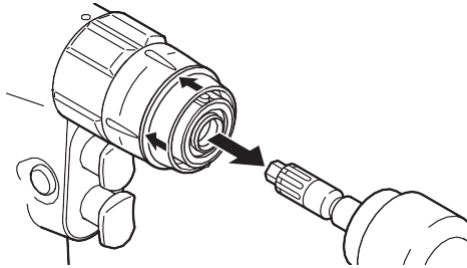
Tháo pin

1. Khóa nút khởi động tay khoan.
2. Nhấn chốt pin và trượt pin ra khỏi tay khoan.



Tháo bộ kết nối và phụ kiện

1. Khóa nút khởi động tay khoan.
2. Tháo phụ kiện khỏi bộ kết nối.
3. Kéo khớp bộ kết nối ra sau và tháo bộ kết nối khỏi tay khoan.



Hướng dẫn bảo dưỡng

Để biết thông tin về quy trình loại bỏ / tái chế, xem hướng dẫn bảo dưỡng kèm theo thiết bị.

