

ARROW® OnControl®

POWERED BONE ACCESS



Máy khoan OnControl

Hướng dẫn sử dụng

MÔ TẢ:

- Máy khoan OnControl® là thiết bị y tế cầm tay loại bọc kín, chạy bằng pin lithium.
- Số hiệu bộ phận máy khoan: 9401
- Các bộ phận được sử dụng: Kim sinh thiết tủy xương, Kim chọc hút tủy xương và Kim sinh thiết vùng xương bị tổn thương; Đầu nối và Ống vỏ trùng.



THÔNG TIN AN TOÀN:

- Chỉ dẫn, chống chỉ định, cảnh báo, các biện pháp phòng ngừa và các thông tin an toàn khác được nêu trong Hướng dẫn sử dụng Hệ thống khoan xương Arrow® OnControl®.
- Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng Hệ thống khoan xương Arrow® OnControl® trước khi sử dụng. Nếu bạn có câu hỏi hoặc tò mò thông tin này bị thiếu, hãy liên hệ ngay với đại diện bán hàng của Teleflex tại địa phương.
- Bạn có thể xem thêm thông tin về sản phẩm trên ArrowOnControl.com.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG DÀNH CHO NGƯỜI DÙNG:

- Để các sản phẩm Arrow® OnControl® hoạt động hiệu quả, bạn nên đảm bảo các điều kiện được khuyến nghị dưới đây. Không đảm bảo được các điều kiện này sẽ dẫn đến mất hiệu lực các bảo hành được áp dụng.
- Chỉ sử dụng sản phẩm này theo đúng hướng dẫn sử dụng và nội dung trên nhãn mác sản phẩm hiện hành.
 - Không được điều chỉnh, sửa đổi, bảo dưỡng kỹ thuật hoặc sửa chữa.
 - Không kết nối sản phẩm này hoặc các bộ phận của sản phẩm với các sản phẩm không được Teleflex khuyến nghị.
 - Chỉ sử dụng các bộ phận của Hệ thống khoan xương Arrow® OnControl® cùng với sản phẩm này.
 - Kiểm tra trực quan xem máy khoan có bị nứt hoặc có góc sắc nhọn nào không trước khi sử dụng.
 - Tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên bất cứ bộ phận nào của sản phẩm.
 - Không dùng lực quá mạnh trong khi tiêm. Hãy để Máy khoan OnControl® tự thực hiện công việc.
 - Điều kiện vận hành: Độ ẩm tương đối từ 0% đến 90% | 18°C đến 30°C
 - Thiết bị này được sử dụng trong môi trường y tế.

BẢO QUẢN:

- Có thể bảo quản Máy khoan OnControl® và các phụ kiện ở nhiệt độ từ -20°C đến 50°C (-4°F đến 122°F).
- Thời gian bảo quản dự kiến của Máy khoan OnControl® là 10 năm.
- Tuổi thọ của thiết bị tùy thuộc vào việc sử dụng thực tế (mật độ xương và thời gian tiêm trung bình), bảo quản và tần suất kiểm tra.

THÔNG TIN VỀ PIN:

- Máy khoan được làm kín và không được phép mở ra.
- Không thể thay pin.

CÁC CHỈ BÁO VÀ CẢNH BÁO:

- Đèn LED Máy khoan OnControl® sẽ sáng màu xanh lá cây khi bấm cò và có đủ điện năng.
- Đèn LED Máy khoan OnControl® sẽ nhấp nháy màu đỏ khi bấm cò và dung lượng pin chỉ còn 10%. Mua và thay Máy khoan OnControl®.
- Đèn LED Máy khoan OnControl® sẽ không sáng, hoặc sẽ chớp sáng, khi pin hết hạn. Cần sử dụng máy khoan dự phòng.

BẢO QUẢN VÀ VỆ SINH:

Cần tuân thủ chính sách xử lý các thiết bị nhiễm bẩn của bệnh viện/cơ quan khi vệ sinh Máy khoan OnControl®.

Không nhúng vào hoặc sử dụng quá nhiều chất lỏng khi vệ sinh và khử trùng máy.

- Lau toàn bộ mặt ngoài của Máy khoan OnControl® bằng vải sạch mềm và ẩm, sử dụng bàn chải lông mềm nhúng vào nước để loại bỏ bất kỳ chất bẩn có thể nhìn thấy được trong tất cả thành phần của máy.
- Vệ sinh bề mặt bên ngoài của Máy khoan OnControl® với dung dịch có chất tẩy (ví dụ, Dispatch®) tuân theo các khuyến cáo cụ thể của nhà sản xuất dung dịch. Lau nhẹ toàn bộ mặt ngoài bao gồm lỗ mở bên trong xung quanh trục kim loại của máy khoan, vệ sinh và điều khiển cò máy.
- Đề dung dịch Dispatch® tiếp xúc với thiết bị trong ít nhất 2 phút. Lau tất cả bộ phận bằng vải sạch, mềm và được làm ẩm bằng nước.
- Lau khô tất cả bộ phận bằng vải sạch, mềm. Kiểm tra để đảm bảo không còn mảnh vụn nhìn thấy được và không có hư hại.

Nếu môi trường điều trị ở cơ sở bạn yêu cầu tiệt trùng, hãy tiệt trùng Máy khoan OnControl® bằng hệ thống STERRAD® 100S. Các hệ thống STERRAD® là sản phẩm của "ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Bộ phận thuộc Ethicon Inc., công ty thuộc Tập đoàn Johnson & Johnson.

CẢNH BÁO: Không được sửa đổi thiết bị này.

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tuyên bố - Phát xạ điện từ

Máy khoan OnControl® được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng máy khoan OnControl® phải đảm bảo rằng máy được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm phát xạ	Tuân thủ	Tuân thủ
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Nhóm 1	Máy khoan OnControl® chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến cho chức năng bên trong máy. Do đó việc phát xạ tần số vô tuyến rất thấp và dường như không gây nhiễu cho thiết bị điện từ xung quanh.
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Loại B	Máy khoan OnControl® thích hợp sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở dân dụng và cả những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện công cộng có điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho các mục đích dân dụng.
Phát xạ hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Phát xạ khi biến động/ chấp chớn điện áp IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Tuyên bố - Miễn nhiễm điện từ

Máy khoan OnControl® được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng máy khoan OnControl® phải đảm bảo rằng máy được sử dụng trong môi trường này.

Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV tiếp xúc +/- 15 kV không khí	+/- 8 kV tiếp xúc +/- 15 kV không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được lát bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối phải đạt tối thiểu 30%.
Chuyển tiếp/ Đột biến quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	+/- 2 kV cho dây cấp nguồn +/- 1 kV cho dây đầu vào, đầu ra	Không áp dụng (chạy bằng pin) Không áp dụng (không có dây vào/ra)	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Đột biến IEC 61000-4-5	2 kV (tối đa)	Không áp dụng (chạy bằng pin)	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Giảm điện áp gián đoạn trong thời gian ngắn và biến đổi điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 chu kỳ 0% UT; 1 chu kỳ 70% UT; 25/30 chu kỳ 0% UT; 250/300 chu kỳ	Không áp dụng (chạy bằng pin)	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường. Nếu người dùng Máy khoan OnControl® cần tiếp tục vận hành trong khi mất nguồn điện lưới, chúng tôi khuyến nghị nên cấp nguồn cho máy khoan từ bộ lưu điện hoặc pin.
Từ trường nguồn điện (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường nguồn điện phải ở các mức đặc trưng cho vị trí thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

LƯU Ý: Ur là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất — Miễn nhiệm điện từ

Máy khoan OnControl® được chỉ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Máy khoan OnControl® phải đảm bảo rằng máy được sử dụng trong môi trường này.

GHI CHÚ 1 Ở tần số 80 MHz và 800 MHz áp dụng dải tần số cao hơn.
GHI CHÚ 2 Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và sự phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

b Đối với dải tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, trường lực nên thấp hơn 3 V/m.

THÔNG TIN BẢO HÀNH

BẢO HÀNH CÔNG KHAI CÓ THỜI HẠN VÀ TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM CỦA TELEFLEX

Khoảng phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc cầm tay và di động có tần số vô tuyến và Máy khoan OnControl®

Công suất định	Khoảng phân cách theo tần số thiết bị phát m		

Đối với thiết bị phát có công suất định mức tối đa không liệt kê trên đây, khoảng phân cách khuyến nghị d theo mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần số thiết bị phát, trong đó P là định mức công suất tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.

- Thiết bị điện y tế cần lưu ý đặc biệt về tính tương thích điện từ (EMC), đồng thời cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo đúng thông tin về EMC được cung cấp trong

- | Xếp loại thiết bị | |
|-----------------------------|--|
| Loại bảo vệ chống điện giật | Không áp dụng, thiết bị dùng pin bên trong |

Để biết thêm thông tin về hệ thống khoan lấy tủy xương Arrow® OnControl® chạy bằng điện, hãy truy cập **ArrowOnControl.com**

Teleflex®
Dịch vụ khách hàng: 1.866.246.6990

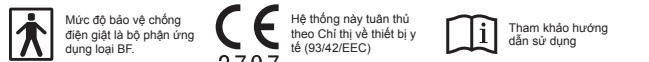
 Sản xuất cho:  Teleflex Medical
Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
IDA Business and Technology Park
Raleigh, North Carolina

6404 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
(866) 246-6990

Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland



Đạt chứng nhận CSA STD C22.2 số 601.1



2797



atmospheric



atmospheric



atmospheric



atmospheric

IIA009VI-R00