



Medtronic

Medtronic Burs

Fraises Medtronic / Frese Medtronic /
Knochenfräsen von Medtronic / Fresas
Medtronic / Medtronic boren / Medtronic
bor / Medtronic -poranterät / Medtronic
borr / Brocas Medtronic / Γλύφανα
Medtronic / Wiertła Medtronic / Frézy
Medtronic / Medtronic fúrók / Medtronic
frezler / Borene fra Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Information & Instructions

Informations et instructions concernant le produit /Informazioni
sul prodotto ed istruzioni per l'uso /Produktinformation und
Gebrauchsanweisung /Instrucciones e información sobre el producto
/ Productinformatie en instructies / Produktoplysninger og vejledning
/ tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / Produktinformation och
instruktioner / Informação do produto e instruções / Πληροφορίες
προϊόντος και οδηγίες / Informacje o produkcie i instrukcje / Údaje o
výrobku a pokyny / Termék információ és használati utasítás / Ürün
Bilgileri ve Talimatlar / Produktinformasjon og instruksjoner

Rx Only

SYMBOLS

LONG

Long /Long/Lungo/Lang/Largo/Lang/Lang/Pitkä/Lång/Comprido/
Επίμηκες/Długie/Dlouhé/Hosszú/Lang/Uzun/

MEDIUM

Medium /Moyen/Medio/Mittel/Mediano/Medium/Medium/
Keskikokoinen/Medellång/Médio/Mέσο/Średnie/Střední/Közepes/
Medium/Orta/

STANDARD

Standard /Standard/Standard/Standard/Estándar/Standaard/Standard/
Standardi/Standard/Padrão/Τυπικό/Standardowe/Standardní/Szabványos/
Standard/Standart/

FINE

Fine /Fin/Fine/Fein/Fino/Fijn/Fin/Siro/Fin/Fino/Λεπτόκοκο/Drobne/
Jemné/Finom/Fin/İnce/

COARSE

Coarse /Grossier/Ruvido/Grob/Grueso/Grof/Grov/Karkea/Grov/Grosso/
Αδρόκοκο/Grube/Hrubé/Durva/Grov/Kalın/

CUTTING

Cutting/Coupant/Da taglio/Schneidend/Cortadora/Snijdend/Skærende/
Leikkaava/Skärande/Cortante/Κοπή/Cięcie/Ostré/Forgácsoló/Skjærende/
Kesme

Регистрация Мин. Пожнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEVACERT

Steel /Acier/Acciaio/Stahl/Acero/Staal/Stål/Teräs/Stål/Aço/Ατσάλι/Stal/
Ocel/Acél/Stål/Çelik/

STAINLESS STEEL

Stainless Steel /Acier inoxydable/Acciaio inossidabile/Rostfreier Stahl/
Acero inoxidable/Roestvrij staal/Rustfrit stål/Ruostumaton teräs/Rostfritt
stål/Aço inoxidável/Ανοξείδωτο ατσάλι/Stal nierdzwerna/Nerezová
ocel/Rozsdamentes acél/Rustfritt stål/Paslanmaz Çelik/



For use up to “NNNN” RPM. “NNNN” rpm au maximum | Da usare
fino a “NNNN” giri al minuto | Bis zu einer Drehzahl von “NNNN” pro
Minute | Para utilizar hasta un máximo de “NNNN” rpm | Voor gebruik
tot “NNNN” r.p.m | Op til “NNNN” o/m / Maksimi “NNNN” kierrosta
minuutissa | För användning upp till “NNNN” varv per minut | Para
uso até “NNNN” rpm | Για χρήση μέχρι και “NNNN” στροφές/λεπτό |
Produkt przeznaczony do stosowania przy prędkościach do “NNNN”
obr/min | K použití až do “NNNN” ot/min | max. “NNNN” rpm-ig
használható | “NNNN” devir/dakika’ya kadar kullanım için | Kan brukes
opptil “NNNN” omdreining per minutt.

DEVICE DESCRIPTION

Medtronic burs are interchangeable drill bits and burs intended for use with the Medtronic ENT and Xomed line of otologic drill handpieces. Burs are supplied in a variety of materials for improved cutting performance including: stainless steel with titanium nitride coating, carbide and stainless steel, tool-steel, carbide, and stainless steel with diamond studded heads.

OPERATOR NOTICE — The clinician is strongly recommended to have a thorough understanding of and experience with powered surgical equipment prior to use. Medtronic Xomed provides surgical technique booklets relating to the application of the various cutting blades and accessories for the XPS® 3000 System. The health care professional should seek out and review all other clinical reference materials as dictated by the individual patient's clinical condition.

INDICATIONS FOR USE

Medtronic Xomed burs are indicated for use in incising or removing bone and tissue during general otorhinolaryngology, head and neck, or otoneurological surgery.

CONTRAINDICATIONS

None are known.

WARNINGS

- DO NOT use burs above the speed indicated on the bur label. Exceeding speed limits may cause bur to break.
- Use adequate irrigation. The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- Always keep the cutting tip away from fingers and loose clothing.
- Operate the blade or bur only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- Ensure bur is properly secured in the handpiece prior to surgeon activation.
- DO NOT change burs with handpiece running.
- Test for bur wobble (eccentricity) at desired speed prior to use. Use a bur guard, if needed. Select a new bur if wobble is observed or reduce speed.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture which may cause injury.
- DO NOT use dull, damaged, or bent burs. Change burs frequently for optimal performance. Use of dull burs can reduce handpiece cutting effectiveness and cause handpiece temperature to increase.
- DO NOT attempt to resharpen burs. Worn burs should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control of drill.
- Carefully inspect burs both prior to and following each use for signs of excessive wear, fragmentation, eccentricities or other defects. Replace any suspicious bur with a new one prior to use.
- Improper priming of Visao®/ Xcalibur® Hi-Speed Drill will result in excessive handpiece temperature.
- DO NOT modify accessories used with any handpiece.
- Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.

SURGICAL PRECAUTIONS

- All reusable components of the device must be cleaned and sterilized and all disposable components replaced before using the device system on another patient.
- Use methods at the operative site (airway, throat, head, neck or sinus cavity) to control bleeding that could compromise patient safety during at-risk surgery.
- DO NOT use any parts other than Medtronic Xomed, Inc. components as damage or substandard operation could result.
- Excessive noise from the bur when drilling close to the cochlea or ossicular chain may cause hearing damage.
- The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat build-up resulting in thermal injury to tissue.
- Excessive force may lead to bur bending, breakage or excess vibration. If the bur fractures during use, the resultant sharp surfaces may cause lacerations of the body tissue. A bur which fractures inside a patient may also cause tissue injury and necessitate emergency procedures for extraction.
- Eccentricity of the bur can cause bur vibration and may result in excess tissue and bone destruction and hearing damage.
- When operating or testing the Xcalibur®, Powerforma® and Visao® drill handpiece, ensure bur is properly inserted into the handpiece. Running the handpiece with an unsecured bur can damage the handpiece. Running a handpiece without a bur is not recommended.
- During procedures, operating room technicians and nurses should always check bur function, fit, tightness, and security in the handpiece before handing off to surgeon for use.
- **IMPORTANT:** Always examine operation of each bur in a handpiece before each use. Operating certain burs at high speeds can cause vibration of the bur. The following are suggestions for reducing bur vibration:
 - Reduce handpiece operating speed.
 - Use only burs that are rated for High Speed operation.
 - Use Xcalibur® Hi-Speed Extended 64 mm Bur Guards (REF # 3333645 or 3333655) with 64 mm burs in the Xcalibur® Hi-Speed Drill.
 - Use Xcalibur® Hi-Speed Extended 75 mm Bur Guards (REF # 3333625 or 3333635) with 75 mm burs in the Xcalibur® Hi-Speed Drill.
 - Use Xcalibur® Hi-Torque Extended Bur Guards (REF # 3333620 or 3333630) with 75 mm burs in the Xcalibur® Hi-Torque Drill.
 - Use Visao Hi-Speed Guards (REF # 3334625 or 3334635) with medium and long burs.
 - Operate handpiece at 50% speed when using burs 75 mm or longer.
 - Select a new bur.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: Medtronic Xomed burs are provided sterile for first time convenience. DO NOT use if package is opened or damaged. Broken sterile seal offers no protection against cross-contamination.

Before Surgery:

For Use with the Powerforma® handpieces: BUR ATTACHMENT

1. Using your thumb, pull back on the bur release button.
2. Insert Medtronic Xomed surgical bur into handpiece, giving bur a 1/4 turn as it is seated (or until it seats fully into the handpiece).
3. Allow the bur release button to slide forward.
4. Tug on bur to ensure bur is secured and locked into the handpiece.
5. **IMPORTANT:** Test drill by depressing foot pedal. The system is now ready to use.
6. To remove the bur, pull back on the bur release button, and pull the bur out of the chuck.

For use with the Xcalibur®/ Visao® handpieces: BUR ATTACHMENT

1. Using thumb and index finger, twist handpiece locking mechanism counter clockwise to unlock handpiece.
2. Insert Medtronic Xomed Surgical Bur into handpiece, giving bur a ¼ turn as it is seated (or until it seats fully into the handpiece).
3. Lock and secure bur by twisting handpiece locking mechanism clockwise.
4. Tug on bur to ensure bur is secured and locked into the handpiece.
5. **IMPORTANT:** Test drill by depressing foot pedal prior to use.
6. To remove the bur, twist the handpiece locking mechanism counter clockwise and pull the bur out of the chuck.

TROUBLESHOOTING

IF Burs wobble in Xcalibur®/Visao®/Powerforma® Handpieces...

- Reduce handpiece operating speeds.
- Use burs that are rated for the console speed selected.

- If necessary, use extended bur guards with Xcalibur®/ Visao® drills for 64 mm and 75 mm burs.
- Operate handpiece at 50% of full speed for 64 mm and 75 mm burs.
- Select a new bur.

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Please contact your Medtronic Customer Service Representative for Warranty information for this product.

CLEANING AND STERILIZATION GUIDELINES

Warnings / Precautions	Remove burs from the handpiece before cleaning and sterilizing. Before sterilization, carefully inspect the bur tips, bur flutes, under a microscope or magnifying glass for any irregularities or eccentricities. Discard any burs that show signs of damage or wear. Cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilization is not recommended as damage to the bur may occur.			
Limitations	Discard any burs that show signs of damage or wear.			
Instructions				
Point of Use	Remove burs from the handpiece before cleaning and sterilizing. Promptly and thoroughly rinse instruments with deionized water after each use.			
Containment and Transportation		No particular requirements		
Preparation for decontamination	Promptly and thoroughly rinse instruments with deionized water after each use.			
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of a minimum 44 minutes total time, including a pre-wash, main wash & rinse, and thermal rinse. The thermal rinse shall be at least 10 minutes long at a minimum temperature of 60°C.			
Cleaning: Manual	Soak in lukewarm*, mild* enzymatic detergent, and deionized water for a minimum of two minutes. Then clean ultrasonically in lukewarm* solution of mild* detergent and deionized water for at least 30 seconds. Rinse thoroughly with deionized water and wipe dry. *less than 43°C; pH 7.0 - 8.5 Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments.			
Disinfection	No particular requirements			
Packaging	No particular requirements			
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Cycle:	Gravity	Gravity	
	Temperature:	121-123°C	132°C	
	Time:	30 min	10 min	
	Cycle:	Pre-Vac:	Pre-Vac: (FR/WHO)	Pre-Vac: (UK)
	Temperature:	132°C	134°C	134°C
	Time:	4 min	18 min	3 min
Drying: 8 minutes, or until visibly dry				
STERRAD Sterilization: Not validated				
100% EtO: Not validated				
Maintenance, Inspection and Testing		Discard any burs that show signs of damage or wear.		
Storage	Store in a clean dry place.			
Additional Information		None		

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fraises Medtronic sont des forets et mèches interchangeables, conçues pour une utilisation avec la gammes des pièces à main otologiques de Medtronic Division ORL et Xomed. Pour améliorer l'efficacité de la découpe, les fraises sont commercialisées dans différents matériaux comprenant : Acier inoxydable avec revêtement de nitrure de titane, carbure et acier inoxydable, acier à outils, carbure et acier inoxydable avec têtes incrustées de diamants.

NOTIFICATION A L'ATTENTION DE L'OPERATEUR - Pour utiliser ce matériel chirurgical de débridement, le chirurgien doit en avoir une parfaite connaissance et une excellente expérience avant de commencer à s'en servir. Medtronic Xomed, Inc. fournit des brochures techniques décrivant l'application des diverses lames et des divers accessoires utilisés avec le système XPS® 3000. Il est recommandé aux personnels médicaux de consulter toute autre documentation clinique existant sur le sujet en fonction de la pathologie clinique de chaque patient.

INDICATIONS

Les fraises Medtronic Xomed sont indiquées pour l'incision ou l'extraction d'os et de tissus lors d'interventions chirurgicales d'otorhinolaryngologie générale, de la tête et du cou, et d'otoneurochirurgie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS utiliser les fraises à une vitesse supérieure à la vitesse indiquée sur leur étiquette. Les fraises pourraient se rompre en cas d'excès de vitesse.
- L'irrigation doit être suffisante. L'emploi d'une fraise sans irrigation peut entraîner une énorme accumulation de chaleur et provoquer des lésions thermiques dans les tissus.
- Veiller à tenir l'extrémité coupante de l'instrument éloignée des doigts et des vêtements.
- Actionner la lame ou la fraise uniquement après que les repères anatomiques et le champ opératoire ont été confirmés.
- S'assurer que la fraise est bien fixée à la pièce à main avant l'utilisation.
- NE PAS changer les mèches lorsque la pièce à main fonctionne.
- Vérifier si la fraise à du jeu (excentrique) à la vitesse souhaitée avant utilisation. Si nécessaire, utiliser un prolongateur de fraise. Sélectionner une nouvelle fraise en cas de jeu ou réduire la vitesse.
- Il ne faut pas exercer une pression trop importante sur la fraise car elle pourrait se casser et provoquer des blessures.
- NE PAS utiliser des fraises émoussées, endommagées ou tordues. Remplacer fréquemment les fraises afin de conserver une performance optimale. Une fraise émoussée réduit le pouvoir coupant de la pièce à main et augmente la température de celle-ci.
- NE PAS essayer d'affûter les fraises. Les fraises usagées doivent être fréquemment remplacées par des neuves afin de conserver le pouvoir coupant de l'instrument.
- Inspecter soigneusement les fraises, avant et après leur utilisation, pour vérifier l'absence d'usure, de fragmentation, d'excentricité ou d'autres défauts. Remplacer une fraise douteuse par une neuve avant emploi.
- Un amorçage incorrect du dispositif à grande vitesse Visao®/ Xcalibur® augmentera la température de la pièce à main de façon excessive.
- NE PAS modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main.
- Ne pas plier ou appuyer sur une lame ou une fraise car cela pourrait blesser le patient ou un membre de l'équipe chirurgicale.

PRECAUTIONS A PRENDRE PENDANT L'INTERVENTION

- Tous les éléments réutilisables de l'appareil doivent être lavés et stérilisés et tous les éléments jetables doivent être remplacés avant d'utiliser le système de l'appareil pour un autre patient.
- Utiliser des méthodes au niveau du site opératoire (voies respiratoires, gorge, tête, cou ou cavité sinusale) permettant de circonscrire une perte de sang susceptible de compromettre la sécurité du patient au cours d'opérations à risque.
- NE PAS utiliser des pièces autres que les composants Medtronic Xomed car elles pourraient endommager les appareils et offrir des performances de moins bonne qualité.
- Le bruit produit par la fraise actionnée à proximité du limaçon osseux ou des osselets peut entraîner une diminution de l'acuité auditive.
- L'emploi d'une fraise sans irrigation peut entraîner une énorme accumulation de chaleur et provoquer des lésions thermiques dans les tissus.
- Une pression trop forte peut conduire à une torsion, une rupture ou des vibrations excessives de la fraise. Si la fraise se casse en cours d'utilisation, les surfaces devenues coupantes risquent de provoquer des lacerations dans les tissus. Une fraise qui se casse à l'intérieur du patient peut également provoquer des lésions et nécessiter une intervention d'urgence pour l'extraire.
- L'excentricité de la fraise peut occasionner des vibrations pouvant se traduire par une perte excessive de tissus et d'os et une diminution de l'acuité auditive.
- Pendant le fonctionnement ou la vérification de la pièce à main des dispositifs Xcalibur®, Powerforma®, Visao®, s'assurer que la fraise est solidement fixée dans l'instrument. La mise en fonctionnement de la pièce à main avec une fraise mal fixée peut endommager l'instrument. Il n'est pas recommandé de faire fonctionner une pièce à main sans fraise.
- Pendant l'opération, les auxiliaires et infirmières doivent toujours vérifier le fonctionnement, l'ajustement, la fixation et la sécurité de la fraise dans la pièce à main avant de tendre l'instrument au chirurgien.
- **IMPORTANT:** Vérifier toujours le bon fonctionnement de chacune des mèches avant chaque utilisation. Le fonctionnement à grande vitesse de certaines mèches peut entraîner des vibrations de celles-ci. Voici des suggestions pour réduire ces vibrations :
 - Diminuer la vitesse de rotation de la pièce à main.
 - Utiliser uniquement des mèches spécialement conçues pour une rotation à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur® à grande vitesse de 64 mm (REF 3333645 ou 3333655) avec des mèches de 64 mm dans le dispositif à foret Xcalibur® à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur® à grande vitesse de 75 mm (REF 3333625 ou 3333635) avec des mèches de 75 mm dans le dispositif à foret Xcalibur® à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur® à couple élevé (REF 3333620 ou 3333630) avec des mèches de 75 mm dans le dispositif à foret Xcalibur® à couple élevé.
 - Avec des mèches de 75 mm et plus, utiliser la pièce à main à 50% de sa vitesse.
 - Sélectionner une nouvelle fraise.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fscert.ru | info@nevacert.ru

Remarque: Les fraises Medtronic Xomed sont fournies stériles pour votre commodité la première fois. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture de la fermeture stérile, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.

Avant l'intervention:

Pour utilisation avec les pièces à main Powerforma®: FIXATION DE LA FRAISE

1. Avec le pouce, tirer le bouton de déblocage de la fraise vers l'arrière.
2. d'un quart de tour quand elle est en place (ou jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bloquée dans la pièce à main).
3. Laisser revenir le bouton de déblocage.
4. Tirer sur la fraise pour vérifier qu'elle est solidement fixée dans la pièce à main.
5. **IMPORTANT:** Procéder à un essai de la fraise en actionnant la pédale. Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner.
6. Pour retirer la fraise, tirer le bouton de déblocage vers l'arrière et sortir la fraise du mandrin.

Pour utilisation avec les pièces à main Xcalibur®/ Visao®: FIXATION DE LA FRAISE

1. Avec le pouce et l'index, tourner le mécanisme de blocage de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser celle-ci.
2. Introduire la fraise chirurgicale Medtronic Xomed souhaitée dans la pièce à main et tourner d'un quart de

- tour quand elle est en place (ou jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bloquée dans la pièce à main).
3. Fixer et bloquer la fraise en tournant le mécanisme de blocage de la pièce à main dans l'autre sens.
 4. Tirer sur la fraise pour vérifier qu'elle est solidement fixée dans la pièce à main.
 5. **IMPORTANT**: procéder à un essai de la fraise en actionnant la pédale de commande avant l'utilisation.
 6. Pour retirer la fraise, tirer le bouton de déblocage vers l'arrière et sortir la fraise du mandrin.

DEPANNAGE

SI Les mèches vibrent dans les pièces à main Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Diminuer la vitesse de rotation de la pièce à main.
- Utiliser des mèches spécialement conçues pour la vitesse de console sélectionnée.
- Si nécessaire, utiliser des prolongateurs de fraise avec les dispositifs à foret Xcalibur®/ Visao® pour les mèches de 64 et 75 mm.
- Avec des mèches de 64 et de 75 mm, utiliser la pièce à main à 50 % de sa vitesse.
- Sélectionner une nouvelle fraise.

SERVICE CLIENTELE

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème quelconque, contacter Medtronic Xomed , en mentionnant les informations appropriées indiquées sur la fiche de renseignements bleue et blanche fournie avec chaque dispositif ; ou contacter votre distributeur local.

Contactez votre représentant de Medtronic pour toute information concernant la garantie de ce produit.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Avertissements/Précautions		Retirer les fraises de la pièce à main avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation. Avant la stérilisation, inspecter soigneusement les têtes et les cannelures des fraises au microscope ou à la loupe afin de détecter toute irrégularité ou excentricité. Éliminer tout instrument montrant des signes d'usure ou de détérioration. Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution froide de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine d'endommager les fraises.			
Limitations		Éliminer tout instrument montrant des signes d'usure ou de détérioration.			
INSTRUCTIONS					
Utilisation initiale		Retirer les fraises de la pièce à main avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation. Après chaque utilisation, rincer rapidement et intégralement les instruments avec de l'eau déionisée.			
Conditionnement et transport		Aucune condition particulière.			
Préparation à la désinfection		Après chaque utilisation, rincer rapidement et intégralement les instruments avec de l'eau déionisée.			
Nettoyage automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)		Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection de 44 minutes au moins (durée totale). Ce cycle inclut un prélavage, un lavage et un rinçage suivis d'un rinçage à chaud. Le rinçage à chaud doit avoir une durée de 10 minutes au moins à une température minimale de 60 °C.			
Nettoyage manuel		Tremper l'instrument dans une solution tiède* d'eau déionisée et de détergent enzymatique doux* pendant 2 minutes au moins. Le nettoyer ensuite aux ultrasons dans un bain tiède* d'eau déionisée et de détergent doux* pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment avec de l'eau déionisée et sécher. * moins de 43 °C ; pH 7,0 à 8,5 Remarque : En cas d'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons ou d'un appareil de lavage à aspersion, suivre les recommandations du fabricant, en particulier celles applicables aux instruments articulés et à la mise en place des instruments.			
Désinfection		Aucune condition particulière.			
Emballage		Aucune condition particulière.			
Stérilisation (Températures et durées minimales requises)		Cycle :	Gravité	Gravité	
		Température :	121-123°C	132°C	
		Durée :	30 min	10 min	
		Cycle :	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (RU)
		Température :	132°C	134°C	134°C
		Durée :	4 min	18 min	3 min
		Séchage : 8 minutes ou jusqu'à un séchage apparent			
		Stérilisation STERRAD : Non validé			
		100% EtO: Non validé			
Maintenance, inspection et contrôle		Éliminer tout instrument montrant des signes d'usure ou de détérioration.			
Сервисный центр МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru informations.com@medtronic.ru		Conserver dans un endroit propre et sec.			
Informations complémentaires		Aucune			

Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une ré-utilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le frese della Medtronic sono punte e frese per trapani intercambiabili concepite per essere utilizzate con la linea di manipoli per trapani otologici della Medtronic ENT e Xomed. Le frese vengono fornite in svariati materiali per ottimizzare le prestazioni di taglio: in acciaio inossidabile con rivestimento al nitrato di titanio, in carburo e acciaio inossidabile, in acciaio per utensili, in carburo, e in acciaio inossidabile con testa ricoperta di diamante.

AVVISO PER L'OPERATORE - Si raccomanda vivamente all'operatore di studiare a fondo e di fare un'esperienza approfondita delle apparecchiature chirurgiche per microsezione prima dell'uso. La Medtronic Xomed, Inc. fornisce opuscoli che illustrano le tecniche chirurgiche di applicazione delle diverse lame e degli accessori del sistema XPS® 3000. Sulla base delle condizioni cliniche del singolo paziente, il sanitario dovrebbe ricercare e consultare tutti gli altri materiali di riferimento.

INDICAZIONI PER L'USO

Le frese Medtronic Xomed sono indicate per l'uso in operazioni di incisione o asportazione di materiale osseo o di tessuto in procedure chirurgiche otorinolaringoiatriche, della testa, del collo o otoneurochirurgiche.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

- NON utilizzare le frese a velocità superiori a quelle indicate sulla relativa etichetta. Velocità che eccedono i limiti prefissati possono determinare la rottura delle frese.
- Effettuare un'irrigazione adeguata. L'uso di una fresa senza irrigazione può provocare surriscaldamento con conseguenti lesioni termiche tissutali.
- Tenere sempre l'estremità tagliente lontana dalle dita e da indumenti morbidi.
- Azionare la lama o la fresa solo dopo aver verificato la correttezza dei reperi anatomici e della sede di intervento prescelta.
- Verificare che la fresa sia correttamente fissata nel manipolo prima che il chirurgo azioni l'apparecchiatura.
- NON cambiare le frese con il manipolo in funzione.
- Testare la presenza di oscillazioni (eccentricità) alla velocità desiderata prima dell'uso. Se necessario, usare una protezione della fresa. Se si osservano delle oscillazioni, selezionare una nuova fresa o ridurre la velocità.
- Una pressione eccessiva sulla fresa può provocarne la rottura con conseguenti lesioni.
- NON usare frese spuntate, danneggiate o piegate. Per ottenere prestazioni ottimali, cambiare spesso le frese. L'utilizzo di frese spuntate può ridurre l'efficacia del taglio del manipolo e causa l'aumento della temperatura del manipolo.
- NON cercare di affilare le frese usate. Per assicurare un taglio preciso e il controllo della fresa, le frese consumate dovrebbero essere sostituite spesso con frese nuove.
- Ispezionare accuratamente le frese prima e dopo l'uso per escludere segno di usura marcata, frammentazione, eccentricità o altri difetti. Prima dell'uso, sostituire le frese dubbie con altre nuove.
- Il riempimento non corretto del trapano ad alta velocità Visao®/ Xcalibur® causa un'eccessiva temperatura del manipolo.
- NON modificare gli accessori usati con i manipoli.
- Piegare o fare leva su una lama o una fresa può provocarne la rottura, con conseguente possibile ferimento del paziente o del personale.

PRECAUZIONI CHIRURGICHE

- Prima di utilizzare il sistema su un altro paziente, tutti i componenti riutilizzabili del dispositivo devono essere puliti e sterilizzati e tutti quelli monouso sostituiti.
- Adottare opportune metodiche nel sito chirurgico (vie respiratorie, gola, testa, collo o cavità sinusale) per controllare l'emorragia che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente durante le procedure chirurgiche rischiose.
- NON usare parti diverse dai componenti Medtronic Xomed, Inc.; potrebbero verificarsi danni o un funzionamento subottimale.
- Il forte rumore prodotto dalla fresa durante trapanazioni vicino alla coclea o alla catena ossiculare può danneggiare l'udito.
- L'uso di una fresa senza irrigazione può provocare surriscaldamento con conseguenti lesioni termiche tissutali.
- Il ricorso a una forza eccessiva può piegare o rompere la fresa o provocare un'eccessiva vibrazione. Se la fresa si rompe durante l'uso, le superfici acuminate possono provocare lacerazioni dei tessuti corporei. Anche una fresa che si rompa all'interno di un paziente può provocare lesioni tissutali e richiedere una procedura d'urgenza per l'estrazione.
- L'eccentricità della fresa può provocare la vibrazione della punta dando luogo a eccessiva distruzione tissutale e ossea e a danni all'udito.
- Durante il funzionamento o le prove dei manipoli per trapano Xcalibur®, Powerforma®, Visao®, verificare che la fresa sia inserita correttamente nel manipolo. Il funzionamento del manipolo con una fresa non salda può danneggiare il dispositivo stesso. Il funzionamento del manipolo senza fresa è sconsigliato.
- Durante le procedure, i tecnici e le infermiere della camera operatoria devono sempre verificare che la fresa funzioni, sia inserita saldamente nel manipolo prima di porgerlo al chirurgo.
- **IMPORTANTE:** Prima dell'uso, verificare sempre il funzionamento della singola fresa nel manipolo. L'utilizzo di alcune frese ad alte velocità può provocarne vibrazione della punta. Per ridurre la vibrazione della fresa, si forniscono i seguenti suggerimenti:
 - Ridurre la velocità di funzionamento del manipolo.
 - Usare esclusivamente frese adatte al funzionamento ad alta velocità.
 - Utilizzare le protezioni estese per frese ad alta velocità Xcalibur® da 64 mm (n. rif. 3333645 o 3333655) con frese da 64 mm nel trapano ad alta velocità Xcalibur®.
 - Utilizzare protezioni estese per frese ad alta velocità Xcalibur® da 75 mm (n. rif. 3333625 o 3333635) con frese da 75 mm nel trapano ad alta velocità Xcalibur®.
 - Utilizzare protezioni estese per frese ad alta torsione Xcalibur® da 75 mm (n. rif. 3333620 o 3333630) con frese da 75 mm nel trapano ad alta torsione Xcalibur®.
 - Quando si usano frese da 75 mm o più lunghe, far funzionare il manipolo al 50 % della velocità.
 - Selezionare una nuova fresa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
N. www.nevaset.ru | info@nevaset.ru / sono fornite sterili per un comodo utilizzo iniziale. **NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sterile sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.**

Prima dell'intervento:

Per l'uso con manipoli Powerforma®: INSERIMENTO DELLA FRESA

1. Retrarre il pulsante di rilascio della fresa con il pollice.
2. Inserire la fresa della Medtronic Xomed prescelta nel manipolo, facendole fare 1/4 di giro quando è ben posizionata (o finché si sistema saldamente nel manipolo).
3. Far scivolare avanti il pulsante di rilascio della fresa.
4. Tirare la fresa per verificare che sia ben salda e fissata nel manipolo.
5. **IMPORTANTE:** Verificare la fresa premendo il pedale. Adesso il sistema è pronto per l'uso.
6. Per togliere la fresa, retrainarre il pulsante di rilascio della fresa ed estrarre la fresa dal mandrino.

Per l'uso con manipoli Xcalibur®/ Visao®: INSERIMENTO DELLA FRESA

1. Usando il pollice e l'indice, girare in senso antiorario il meccanismo di blocco del manipolo per sbloccarlo.
2. Inserire la fresa della Medtronic Xomed prescelta nel manipolo, facendole fare 1/4 di giro fino a quando è ben posizionata (o finché si sistema saldamente nel manipolo).

3. Chiudere e fissare la fresa girando in senso orario il meccanismo di blocco del manipolo.
4. Esercitare una certa trazione sulla fresa per verificare che sia ben salda nel manipolo.
5. **IMPORTANTE:** Provare il trapano premendo il pedale prima dell'uso.
6. Per togliere la fresa, retrainarre il pulsante di rilascio della fresa ed estrarre la fresa dal mandrino.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SE Le frese ondeggiano nei manipoli Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Ridurre le velocità di funzionamento del manipolo.
- Utilizzare frese appropriate per la velocità selezionata della console.
- Se necessario, utilizzare protezioni per frese estese con trapani Xcalibur®/ Visao® per frese da 64 mm e da 75 mm.
- Fare funzionare il manipolo al 50% della velocità totale per frese da 64 mm e da 75 mm.
- Selezionare una nuova fresa.

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

Si prega di contattare il locale rappresentante dell'assistenza clienti della Medtronic per informazioni inerenti alla garanzia del presente prodotto.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Avvertenze/ Precauzioni	Rimuovere le frese dal manipolo prima della pulizia e della sterilizzazione. Prima della sterilizzazione, verificare attentamente le punte e le lame delle frese al microscopio o con una lente di ingrandimento per accertarsi che non presentino irregolarità od eccentricità. Eliminare le frese che presentano segni di danni od usura. Si raccomanda di non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro od ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le frese.			
Limitazioni	Eliminare le frese che presentano segni di danni od usura.			
ISTRUZIONI				
Punto d'uso	Rimuovere le frese dal manipolo prima della pulizia e della sterilizzazione. Risciacquare tempestivamente ed accuratamente gli strumenti con acqua deionizzata dopo ciascun uso.			
Conservazione e trasporto		Nessun requisito particolare		
Preparazione alla decontaminazione	Risciacquare tempestivamente ed accuratamente gli strumenti con acqua deionizzata dopo ciascun uso.			
Pulizia - Automatica (NON utilizzare lavatrici ad ultrasuoni)	Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione. Utilizzare un detergente con pH neutro od alcalino raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente. Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione per una durata totale di almeno 44 minuti, con prelavaggio, lavaggio con risciacquo e risciacquo termico. Il risciacquo termico deve avere una durata minima di 10 minuti ad una temperatura minima di 60°C.			
Pulizia - Manuale	Immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido* con pH neutro* ed acqua deionizzata per almeno due minuti. Eseguire quindi una pulizia ad ultrasuoni in una soluzione composta da detergente tiepido* con pH neutro* ed acqua deionizzata per almeno 30 secondi. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata ed asciugare. *meno di 43°C, pH 7-8,5 Nota: se viene utilizzato un sistema di pulizia ad ultrasuoni od una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del produttore, soprattutto per quanto riguarda gli strumenti articolati ed il posizionamento degli strumenti.			
Disinfezione	Nessun requisito particolare			
Confezionamento	Nessun requisito particolare			
Sterilizzazione (temperature minime richieste, durate minime richieste)	Ciclo:	A gravità	A gravità	
	Temperatura:	121-123°C	132°C	
	Durata:	30 min	10 min	
	Ciclo:	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)
	Temperatura:	132°C	134°C	134°C
	Durata:	4 min	18 min	3 min
Asciugatura: 8 minuti o fino a quando visibilmente asciutto				
Sterilizzazione STERRAD: Non convalidata				
Sterilizzazione EtO 100%: Non convalidata				
Manutenzione, ispezione e verifica		Eliminare le frese che presentano segni di danni od usura.		
Регистрация МНЦ Росздравнадзора www.nevacert.ru info@nevacert.ru Informazioni aggiuntive		servare in luogo pulito e asciutto. Nessuna		

Nota: le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che questa venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita alla rigenerazione in maniera appropriata. Ciò comporta in genere la necessità di una supervisione e del normale monitoraggio della procedura.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Medtronic Fräsen sind austauschbare Bohr- und Fräsaufsätze, die für die Verwendung mit den otologischen Bohr-Handstücken der Medtronic ENT und Xomed Produktfamilie bestimmt sind. Die Knochenfräsen werden in zahlreichen verschiedenen Werkstoffen geliefert, um die Schneideleistung zu verbessern. Dazu gehören u. a.: rostfreier Stahl mit Titanitridbeschichtung, Hartmetall und rostfreier Stahl, Werkzeugstahl, Hartmetall sowie rostfreier Stahl mit diamantverstärkten Bohrköpfen.

HINWEIS FÜR DEN BEDIENER- Der anwendende Arzt sollte unbedingt mit motorbetriebenen Microdebrider-Geräten vertraut sein und Erfahrung in ihrer Anwendung besitzen. Medtronic Xomed, Inc. bietet Broschüren zu Operationsverfahren an, die sich mit der Anwendung der verschiedenen Schneidklängen und Zubehörteile des XPS®-Systems Modell 3000 befassen. Der Arzt muss entsprechend dem klinischem Befinden des jeweiligen Patienten alle weiteren klinischen Referenzmaterialien ermitteln und berücksichtigen.

INDIKATIONEN

Die Knochenfräsen von Medtronic Xomed sind zur Anwendung bei der Inzision und Entfernung von Knochen und Gewebe während der allgemeinen Hals-Nasen-Ohrenheilkunde sowie der Kopf- und Halschirurgie oder otoneurologischen Chirurgie geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Knochenfräsen dürfen NICHT mit einer höheren Drehzahl als der auf dem Etikett der jeweiligen Knochenfräse angegebenen Drehzahlgrenze laufen. Eine Überschreitung der Drehzahlgrenzen kann zu einem Bruch der Knochenfräse führen.
- Sorgen Sie für eine angemessene Spülung. Die Verwendung einer Knochenfräse ohne Spülung kann zu einer übermäßigen Hitzeentwicklung und in der Folge zu thermischen Gewebeschäden führen.
- Halten Sie die Schneidspitze von Fingern und lockerer Kleidung fern.
- Die Klinge/Knochenfräse darf erst dann zum Einsatz kommen, wenn die entsprechenden anatomischen Landmarken erkannt und die vorgesehene Operationsstelle bestätigt wurde.
- Stellen Sie vor dem Interventionsbeginn des Chirurgen sicher, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß im Handstück gesichert ist.
- Knochenfräsen DÜRFEN NUR bei stillstehendem Handstück ausgewechselt werden.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung des Systems, dass die Knochenfräse bei der vorgesehenen Drehzahl nicht exzentrisch läuft (vulgo "eiert"). Verwenden Sie bei Bedarf eine Knochenfräsenführung. Sollte die Knochenfräse exzentrisch laufen, so verwenden Sie eine neue Knochenfräse, oder reduzieren Sie die Drehzahl.
- Bei übermäßigem Druck auf die Knochenfräse kann diese brechen und Verletzungen verursachen.
- Stumpfe, beschädigte oder verbogene Knochenfräsen dürfen NICHT verwendet werden. Im Interesse einer optimalen Leistung sollten Sie die Knochenfräsen häufig wechseln. Bei Verwendung stumpfer Knochenfräsen können sich die Schneideigenschaften des Handstücks verschlechtern, und die Temperatur des Handstücks im Betrieb kann ansteigen.
- VERSUCHEN SIE KEINESFALLS, Knochenfräsen nachzuschärfen. Verschlissene Knochenfräsen müssen regelmäßig ausgetauscht werden, um eine effektive Schneidleistung und Steuerbarkeit des Bohrvorgangs zu gewährleisten.
- Inspizieren Sie die Knochenfräse vor und nach jeder Verwendung sorgfältig auf Zeichen übermäßigen Verschleißes, Risse, Exzentrizität und andere Schäden. Tauschen Sie Knochenfräsen zweifelhaften Zustands aus.
- Bei unzureichender Spülung des Visao®/ Xcalibur®-Bohrer-System für hohe Drehzahl kommt es zu übermäßiger Erwärmung des Handstücks.
- Die mit Handstücken eingesetzten Zubehörteile DÜRFEN NICHT modifiziert werden.
- Durch Biegen oder Stochern kann die Klinge/Knochenfräse brechen und Patienten, Bediener und/oder andere Anwesende verletzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DES EINGRIFFS

- Bevor das System bei einem anderen Patienten zum Einsatz kommt, müssen alle wiederverwendbaren Komponenten des Systems gereinigt und sterilisiert und alle Einwegkomponenten ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie bei Risikoeingriffen geeignete Methoden, um Blutungen an der Operationsstelle (Atemwege, Rachen, Kopf, Nacken oder Sinus) zu kontrollieren, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten.
- Verwenden Sie ausschließlich Medtronic Xomed, Inc.-Komponenten, da es andernfalls zu Schäden oder nicht dem Standard genügenden Leistungen kommen kann.
- Durch die Knochenfräse verursachte laute Geräusche können beim Bohren in der Nähe der Cochlea oder der Gehörknöchelchenkette zu Hörschäden führen.
- Die Verwendung einer Knochenfräse ohne Spülung kann zu einer übermäßigen Hitzeentwicklung und in der Folge zu thermischen Gewebeschäden führen.
- Übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Knochenfräse oder zu übermäßiger Vibration führen. Sollte die Knochenfräse während des Betriebs brechen, können die resultierenden scharfen Splitter Schnittverletzungen verursachen. Bricht eine Knochenfräse im Patienten, so kann es zu Gewebeschäden kommen. Auch kann die Notwendigkeit einer sofortigen, notfallmäßigen Exzision entstehen.
- Eine Exzentrizität der Knochenfräse kann Vibrationen hervorrufen und zu übermäßiger Gewebe- oder Knochenzerstörung und zu Hörschäden führen.
- Achten Sie bei Verwendung oder Test des Xcalibur®, Powerforma®, Visao® Bohr-Handstücks immer darauf, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß in das Handstück eingesetzt ist. Wird das Handstück mit einer nicht richtig eingesetzten Knochenfräse betrieben, kann es zu Schäden am Handstück kommen. Es wird davon abgeraten, ein Handstück ohne eingesetzte Knochenfräse laufen zu lassen.
- Während des Eingriffs müssen OP-Helfer und Schwestern stets die einwandfreie Funktion sowie den sicheren und festen Sitz der Knochenfräse und die Sicherheit des Handstücks überprüfen, bevor das Handstück an den Operateur übergeben wird.
- WICHTIG: Überprüfen Sie vor jeder Verwendung den Lauf jeder einzelnen Knochenfräse im Handstück. Bei höheren Drehzahlen kann es bei bestimmten Knochenfräsen zu Vibrationen der Knochenfräse kommen. Diese Vibrationen lassen sich auf folgende Weise verringern:
 - Reduzieren Sie die Drehzahl des Handstücks.
 - Verwenden Sie ausschließlich für den Betrieb mit hohen Drehzahlen freigegebene Knochenfräsen.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 64-mm-Knochenfräsen im Xcalibur®-Bohr-System mit hoher Drehzahl Xcalibur®-Führungsverlängerungen für hohe Drehzahl (64 mm, Teilenummer 3333645 oder Teilenummer 3333655) ein.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 75-mm-Knochenfräsen im Xcalibur®-Bohr-System mit hoher Drehzahl Xcalibur®-Führungsverlängerungen für hohe Drehzahl (75 mm, Teilenummer 3333625 oder Teilenummer 3333630) ein.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 75-mm-Knochenfräsen im Xcalibur®-Bohr-System mit hohem Drehmoment Xcalibur®/ Visao®-Führungsverlängerungen für hohes Drehmoment (Teilenummer 3333620 oder Teilenummer 3333630) ein.
 - Betreiben Sie das Handstück bei Verwendung von Knochenfräsen von 75 mm Länge oder mehr nur mit der halben Drehzahl.
 - Verwenden Sie eine neue Knochenfräse.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Die Knochenfräsen von Medtronic Xomed werden steril und gebrauchsfertig zur Erstanwendung geliefert. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Bei geöffnetem Sterilitätssiegel ist kein Schutz vor Kontamination geboten.

Vor dem Eingriff:

Zum Gebrauch mit Powerforma® Handstücken:

INSTALLATION DER KNOCHENFRÄSE

1. Ziehen Sie mit dem Daumen den Freigabeknopf zurück.
2. Setzen Sie die gewünschte Medtronic Xomed-Knochenfräse in das Handstück ein. Drehen Sie dann die Knochenfräse um eine Vierteldrehung (oder bis sie vollständig in die Spannzange gleitet).

- 3. Lassen Sie den Freigabeknopf wieder nach vorne los.
- 4. Ziehen Sie an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass diese sicher und fest im Handstück sitzt.
- 5. **WICHTIG:** Überprüfen Sie die Funktion des Systems, indem Sie auf das Fußpedal treten. Das System ist nun einsatzbereit.
- 6. Zum Entfernen der Knochenfräse ziehen Sie den Freigabeknopf zurück und ziehen die Knochenfräse aus der Spannzange.

Zum Gebrauch mit Xcalibur®/ Visao® Handstücken:

INSTALLATION DER KNOCHENFRÄSE

- 1. Drehen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Verriegelungsmechanismus entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Handstück zu entriegeln.
- 2. Setzen Sie die gewünschte Medtronic Xomed-Knochenfräse in das Handstück ein. Drehen Sie dann die Knochenfräse um eine Vierteldrehung (oder bis sie vollständig in die Spannzange gleitet).
- 3. Verriegeln und sichern Sie die Knochenfräse, indem Sie den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.
- 4. Ziehen Sie an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass diese sicher und fest im Handstück sitzt.
- 5. **WICHTIG:** Überprüfen Sie vor dem Eingriff die Funktion des Systems, indem Sie das Fußpedal betätigen.
- 6. Zum Entfernen der Knochenfräse ziehen Sie den Freigabeknopf zurück und ziehen die Knochenfräse aus der Spannzange.

FEHLERBEHEBUNG

WENN die Knochenfräse im Xcalibur®/Visao®/Powerforma®-Handstück bewegt:

- Reduzieren Sie die Drehzahl des Handstücks.
- Verwenden Sie ausschließlich für den Betrieb mit der an der Konsole eingestellten Drehzahl freigegebene Knochenfräsen.
- Verwenden Sie bei Bedarf Führungsverlängerungen mit Xcalibur-Bohren für 64-mm- und 75-mm-Knochenfräsen.
- Betreiben Sie das Handstück bei Verwendung von 64-mm- und 75-mm-Knochenfräsen nur mit der halben Drehzahl.
- Verwenden Sie eine neue Knochenfräse.

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der den einzelnen Produkten beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. **Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden.** Informationen zu den Garantieleistungen für dieses Produkt erhalten Sie bei Ihrem Medtronic Repräsentanten.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSRICHTLINIEN

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Entfernen Sie die Fräser vor der Reinigung und Sterilisation vom Handstück. Überprüfen Sie die Fräterspitze vor der Sterilisierung mithilfe eines Mikroskops oder einer Lupe auf Unregelmäßigkeiten oder unrunder Lauf. Fräser, bei denen eine Beschädigung oder Verschleiß erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden. Einlegen in Glutaraldehyd, Chlor, Ammoniumlösungen oder eine trockene Heißluft-Sterilisation wird nicht empfohlen, da dies die Oberflächen des Fräasers beschädigen kann.			
Einschränkungen	Fräser, bei denen eine Beschädigung oder Verschleiß erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden.			
ANWEISUNGEN				
Anwendung	Entfernen Sie die Fräser vor der Reinigung und Sterilisation vom Handstück. Die Instrumente nach jedem Gebrauch sofort und gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen.			
Verpackung und Transport			Keine besonderen Vorschriften.	
Vorbereitung der Reinigung	Die Instrumente nach jedem Gebrauch sofort und gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen.			
Reinigung: Autmatisch (Verwenden Sie KEINE Ultraschallreinigung).	Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Sterilisationsschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus. Verwenden Sie ein alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel, welches vom Gerätehersteller empfohlen wird. Diese Produkte wurden für die Nutzung in diesen Geräten in einem Zyklus validiert, der mindestens 44 Minuten dauert und Vorwäsche, Hauptwäsche und Spülung sowie Heißspülen umfasst. Die Heißspülung erfolgt mindestens 10 Minuten bei mindestens 60 °C.			
Reinigung: Per Hand	Mindestens 2 Minuten lang in lauwarmem*, mildem* Enzym-Reinigungsmittel mit entionisiertem Wasser einlegen. Führen Sie anschließend eine mindestens 30 Sekunden dauernde Ultraschallreinigung in lauwarmen* Lösung aus entionisiertem Wasser und mildem Reinigungsmittel durch. Die Instrumente gründlich mit entionisiertem Wasser spülen und trockenwischen. *unter 43 °C; pH 7,0 -8,5 Hinweis: Bei Verwendung einer Ultraschallreinigungsanlage oder Sprühwaschmaschine den Empfehlungen des Herstellers folgen, speziell im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente.			
Desinfektion	Keine besonderen Vorschriften.			
Verpackung	Keine besonderen Vorschriften.			
Sterilisation (Термітрація МН в Росдздравнадзорі, www.nevacert.ru, info@nevacert.ru, Миндестангавен)	Reinigung:	Schwerkraft	Schwerkraft	
	Temperatur:	121-123°C	132°C	
	Zeit:	30 min	10 min	
	Reinigung:	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
	Temperatur:	132°C	134°C	134°C
	Zeit:	4 min	18 min	3 min
Trocknen: 8 Minuten oder bis sichtbar trocken				
STERRAD-Sterilisierung: Nicht validiert				
100% EtO: Nicht validiert				
Wartung, Prüfung und Testen	Fräser, bei denen eine Beschädigung oder Verschleiß erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden.			
Lagerung	An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.			
Zusätzliche Informationen		Keine.		

Hinweis: Die obengenannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Aufbereitungseinrichtung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las fresas Medtronic son fresas y brocas para taladros intercambiables diseñadas para su utilización con mangos de taladros otológicos de Medtronic ENT y Xomed. Para mejorar la eficacia del corte, se comercializan fresas de diversos materiales, que incluyen: acero inoxidable con revestimiento de nitrato de titanio, carburo y acero inoxidable, utillaje de acero, carburo, y acero inoxidable con cabezas con incrustaciones de diamantes.

AVISO PARA EL USUARIO- Es muy aconsejable que el médico tenga un conocimiento profundo del equipo quirúrgico de micro resección eléctrico y experiencia con él antes de utilizarlo. Medtronic Xomed, Inc. proporciona folletos de técnicas quirúrgicas relativos a la aplicación de las distintas cuchillas de corte y accesorios del sistema XPS® 3000. El profesional sanitario debe buscar y reparar todos los demás materiales de referencia clínica que dicte el estado clínico de cada paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Las fresas Medtronic Xomed están indicadas para la incisión o extracción de hueso y tejido durante intervenciones quirúrgicas de otorrinolaringología general, cabeza y cuello, y otoneurología.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- NO utilice las fresas a más de la velocidad indicada en la etiqueta de la fresa. Si se superan los límites de velocidad, la fresa puede romperse.
- Utilice la irrigación adecuada. El uso de una fresa sin irrigación puede producir una acumulación de calor excesiva que dé como resultado lesiones térmicas en el tejido.
- Mantenga la punta cortante siempre alejada de los dedos y la ropa holgada.
- Utilice la cuchilla o la fresa únicamente después de confirmar las marcas anatómicas adecuadas y la zona quirúrgica prevista.
- Asegúrese de que la fresa está correctamente fijada en la pieza de mano antes de activarla.
- NO cambie las fresas con la pieza de mano funcionando.
- Compruebe el giro excéntrico de la fresa a la velocidad deseada antes de usarla. Si es necesario, utilice extensor protegido para la fresa. Elija una nueva fresa si observa giro excéntrico o una disminución de la velocidad.
- Una presión excesiva aplicada a la fresa puede romperla y como consecuencia causar daños.
- NO utilice fresas romas, dañadas o dobladas. Cambie de fresa con frecuencia para obtener un funcionamiento óptimo. El uso de fresas romas puede reducir la eficacia de corte de la pieza de mano y causar un aumento de la temperatura del conjunto pieza de mano - motor.
- NO intente volver a afilar las fresas. Las fresas gastadas deben sustituirse por otras nuevas con frecuencia para asegurar el corte y control efectivos del motor.
- Examine atentamente las fresas antes y después de cada uso por si presentaran signos de desgaste excesivo, fragmentación, excentricidades u otros defectos. Sustituya cualquier fresa sospechosa de estar defectuosa por una nueva antes de utilizarla.
- Un cebado inapropiado del sistema de fresado de alta velocidad Visao®/ Xcalibur® dará lugar a una temperatura excesiva en la pieza de mano.
- NO modifique los accesorios utilizados con la pieza de mano.
- Si dobla o hace palanca con la cuchilla o la fresa puede romperlas, lo que causaría daños al paciente o al personal sanitario.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

- Todos los componentes reutilizables del dispositivo deben limpiarse y esterilizarse y todos los componentes desechables deben sustituirse antes de utilizar el sistema del dispositivo en otro paciente.
- Emplee métodos en la zona quirúrgica (vía aérea, faringe, cabeza, cuello o cavidad sinusal) para controlar las hemorragias que puedan comprometer la seguridad del paciente durante las intervenciones quirúrgicas de riesgo.
- NO utilice ninguna pieza distinta de los componentes de Medtronic Xomed, Inc. porque esto podría producir daños o un funcionamiento deficiente.
- Un ruido excesivo de la fresa durante el taladrado cerca de la cóclea o cadena de huesecillos puede causar lesiones auditivas.
- El uso de una fresa sin irrigación puede producir una acumulación de calor excesiva que de como resultado lesiones térmicas en el tejido.
- Una fuerza excesiva puede hacer que la fresa se doble, rompa o vibre en exceso. Si la fresa se fractura durante su utilización, las superficies cortantes resultantes pueden causar laceraciones del tejido corporal. Una fresa que se rompe en el interior de un paciente puede causar también daños en los tejidos y hacer necesarios procedimientos de urgencia para su extracción.
- La excentricidad de la fresa puede hacer que ésta vibre, con la consiguiente destrucción excesiva de tejidos y huesos, así como daños auditivos.
- Cuando utilice o compruebe las piezas de mano de taladros Xcalibur®, Powerforma®, Visao®, asegúrese de que la fresa está bien insertada en la pieza de mano. El funcionamiento la pieza de mano con una fresa mal sujeta puede dañarlo. No es aconsejable utilizar una pieza de mano sin fresa.
- Durante las intervenciones quirúrgicas, el personal de quirófano y de enfermería debe comprobar siempre el funcionamiento, el ajuste, el apriete y la seguridad de la fresa en la pieza de mano antes de pasarlo al cirujano para que lo utilice.
- **IMPORTANTE:** Examine siempre el funcionamiento de cada fresa en la pieza de mano antes de cada uso. El funcionamiento de determinadas fresas a altas velocidades puede hacer que vibren. A continuación se ofrecen varias sugerencias para reducir la vibración de la fresa:
 - Reduzca la velocidad de funcionamiento del motor de fresado.
 - Utilice sólo aquellas fresas indicadas para funcionamiento a alta velocidad.
 - Utilice protectores de fresa (prolongados) de 64 mm de alta velocidad Xcalibur® (REF # 3333645 ó 3333655) con fresas de 64 mm para el motor Xcalibur® de alta velocidad.
 - Utilice extensores protegidos de la fresa de alta velocidad de 75 mm Xcalibur® (REF # 3333625 ó 3333635) con fresas de 75 mm en el motor de alta velocidad Xcalibur®.
 - Utilice extensores protegidos de la fresa de gran par Xcalibur® (REF # 3333620 ó 3333630) con fresas de 75 mm en el motor de gran par Xcalibur®.
 - Utilice la pieza de mano al 50% de la velocidad cuando utilice fresas de longitud superior a 75 mm.
- Elija una nueva fresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru | info@medtronic.ru

Nota: Las fresas Medtronic Xomed se suministran estériles para que puedan utilizarse directamente la primera vez. No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Si está roto, el precinto no ofrece ninguna protección contra la contaminación cruzada.

Antes de la cirugía:

Para uso con las piezas de mano de taladros Powerforma®:

ACOPLAMIENTO DE LA FRESA

1. Tire hacia atrás del botón de liberación de la fresa con el pulgar.
2. Introduzca la fresa quirúrgica de Medtronic Xomed que desee en la pieza de mano, dando 1/4 de vuelta a la fresa al encajarla (o hasta que encaje completamente en la pieza de mano).
3. Deje que el botón de liberación de la fresa se deslice hacia delante.
4. Tire con fuerza de la fresa para comprobar que está bien sujeta y bloqueada en la pieza de mano.
5. **IMPORTANTE:** Compruebe el funcionamiento del motor para fresado pisando el pedal. Ahora el sistema está listo para utilizarse.
6. Para retirar la fresa, tire hacia atrás de su botón de liberación y tire de ella para sacarla del plato.

Para uso con las piezas de mano de taladros Xcalibur®/ Visao®:**ACOPLAMIENTO DE LA FRESA**

1. Gire el mecanismo de bloqueo la pieza de mano con el pulgar y el índice hacia la izquierda para desbloquearlo.
2. Introduzca la fresa quirúrgica de Medtronic Xomed que desee en la pieza de mano, dando 1/4 de vuelta a la fresa al encajarla (o hasta que encaje completamente en la pieza de mano).
3. Bloquee y sujete la fresa girando el mecanismo de bloqueo la pieza de mano hacia la derecha.
4. Tire con fuerza de la fresa para comprobar que está bien sujeta y bloqueada en la pieza de mano.
5. **IMPORTANTE:** Pruebe el taladro presionando el pedal antes de utilizarlo.
6. Para retirar la fresa, tire hacia atrás de su botón de liberación y tire de ella para sacarla del plato.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SI Las fresas no quedan fijas en las piezas de mano Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Reduzca las velocidades de funcionamiento de las piezas de mano.
- Utilice fresas de acuerdo con la velocidad de la consola seleccionada.
- Si es necesario, utilice extensores protegidos de fresa con taladros Xcalibur®/ Visao® para fresas de 64 mm y 75 mm.
- Utilice la pieza de mano al 50% de su máxima velocidad para fresas de 64 mm y 75 mm.
- Seleccione una nueva fresa.

INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Póngase en contacto el representante de atención al cliente de Medtronic para obtener más información sobre la Garantía de este producto.

DIRECTRICES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Advertencias y medidas preventivas	Extraiga las fresas del dispositivo de mano antes de realizar los procedimientos de limpieza y esterilización. Antes de la esterilización, examine detenidamente la punta y las estrías de la fresa con un microscopio o una lupa con el fin de detectar posibles desigualdades o anomalías. Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste. No se recomienda sumergir en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni la esterilización con calor seco, ya que podría dañarse la fresa.			
Limitaciones	Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste.			
INSTRUCCIONES				
Uso	Extraiga las fresas del dispositivo de mano antes de realizar los procedimientos de limpieza y esterilización. Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el instrumental con agua desionizada después de cada utilización.			
Embalaje y transporte		Sin requisitos específicos		
Preparación para descontaminación	Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el instrumental con agua desionizada después de cada utilización.			
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Extraiga el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. Utilice un detergente con pH alcalino o neutro recomendado por los fabricantes del equipo o del detergente. Estos productos han sido validados para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección de un tiempo total mínimo de 44 minutos, que incluye los pasos de prelavado, lavado y aclarado, y aclarado térmico. El aclarado térmico tendrá una duración de al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 60 °C.			
Limpieza: manual	Sumerja el instrumental en una solución tibia* de detergente enzimático suave* y agua desionizada durante al menos dos minutos. A continuación, limpie mediante ultrasonidos en una solución tibia* de detergente suave* y agua desionizada durante al menos 30 segundos. Enjuague de forma minuciosa con agua desionizada y seque con un paño. *Menos de 43 °C; pH 7,0-8,5 Nota: Cuando utilice un aparato de limpieza por ultrasonidos o una lavadora de pulverización, siga las recomendaciones del fabricante, especialmente en relación con el instrumental y su colocación.			
Desinfección	Sin requisitos específicos			
Envasado	Sin requisitos específicos			
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).	Ciclo:	Gravedad	Gravedad	
	Temperatura:	121-123 °C	132°C	
	Tiempo:	30 min	10 min	
	Ciclo:	Prevacio	Prevacio (FR/OMS)	Prevacio (Reino Unido)
	Temperatura:	132°C	134°C	134°C
	Tiempo:	4 min	18 min	3 min
	Secado: 8 minutos o hasta que aparente estar seco			
	Esterilización con STERRAD: No validado			
	Óxido de etileno al 100%: No validado			
	Mantenimiento, inspección y pruebas	Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste.		
Almacenamiento	Guarde la fresa en un lugar limpio y seco.			
Información adicional	Ninguna			

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento realizado por el personal de la unidad de reprocesamiento con el equipo y los materiales obtenga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De boortjes en opzetstukken van Medtronic zijn verwisselbaar en passen op alle boorhandstukken van Medtronic ENT en Medtronic Xomed voor othologische chirurgie. De boren worden in verschillende materialen geleverd voor een verbeterde snijprestatie; ze worden ondermeer vervaardigd van: roestvrij staal met een coating van titaniumnitride, carbide en roestvrij staal, gereedschapsstaal, carbide, en roestvrij staal met diamanten kop.

GEBRUIKERSAANWIJZING- Er wordt geadviseerd dat de clinicus een diepgaande kennis heeft van en ervaring heeft met aangedreven chirurgische microapparatuur voor verwijdering alvorens deze apparatuur in gebruik te nemen. Medtronic Xomed, Inc. kan uitgaven leveren inzake chirurgische technieken aangaande de toepassing van de verschillende shaverblades en accessoires voor het XPS® 3000-systeem. De medicus dient alle andere klinische referentiematerialen op te zoeken en door te nemen zoals die door de klinische conditie van de patiënt worden voorgeschreven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Medtronic Xomed boren zijn bedoeld voor het incideren of verwijderen van bot en weefsel tijdens algemene oor-neus-keelheekunde, hoofd- en nek- of neuro-otologische chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de boren NIET met een hogere snelheid dan staat aangeven op het etiket op de boor. Het overschrijden van de snelheid kan ertoe leiden dat de boor breekt.
- Maak gebruik van voldoende irrigatie. Bij gebruik van een niet-geïrrigeerde boor kan een buitensporige hoeveelheid warmte worden opgebouwd die verbranding van weefsel tot gevolg kan hebben.
- Houd snijdende delen altijd uit de buurt van vingers en losse kleding.
- Gebruik het shaverblade of de boor alleen nadat de juiste anatomische markeringen en de juiste chirurgische locatie zijn vastgesteld.
- Verzeker u ervan dat de boor goed in het handstuk is aangebracht alvorens deze te gebruiken.
- Vervang de boren ALLEEN als het handstuk niet in gebruik is.
- Controleer of de boor bij de gewenste snelheid niet trilt (goed gecentreerd is) alvorens hem te gebruiken. Gebruik zo nodig een boorafscherming. Selecteer een nieuwe boor als u trilling waarneemt of verlaag de snelheid.
- Als u uitzonderlijk veel druk op de boor uitoefent, kan deze breken, hetgeen letsel teweeg kan brengen.
- Gebruik GEEN botte, beschadigde of gebogen boren. Vervang boren geregeld voor optimale resultaten. Als u botte boren gebruikt, kan de effectiviteit van het handstuk achteruit gaan en kan de temperatuur ervan oplopen.
- Gebruikte boren mogen NIET worden geslepen. Vervang gebruikte boren geregeld door nieuwe om een goede werking en besturing van de boor te waarborgen.
- Controleer boren zorgvuldig voor en na elk gebruik op slijtage, splinters, onvoldoende centrering en andere defecten. Vervang verdachte boren door nieuwe alvorens aan het werk te gaan.
- Als de Xcalibur®-hogesnelheidsboor niet goed gevoed wordt, zal de temperatuur van het handstuk sterk oplopen.
- Breng GEEN wijzigingen aan in de accessoires van de handstukken.
- Door buigen of wrikken met een shaverblade of een boor kan deze breken en letsel veroorzaken bij de patiënt of het personeel.

CHIRURGISCHE VOORZORGSMAATREGELEN

- Alle onderdelen voor hergebruik moeten worden gereinigd en gesteriliseerd en alle wegwerponderdelen dienen te worden vervangen alvorens het systeem bij een andere patiënt wordt gebruikt.
- Gebruik op de operatielocatie (luchtwegen, keel, hoofd, nek of sinusholte) de correcte methode om het bloeden te stelpen, omdat hierdoor de veiligheid van de patiënt tijdens riskante operaties bedreigd kan worden.
- Gebruik ALLEEN onderdelen van Medtronic Xomed, Inc. om te voorkomen dat schade ontstaat of dat de ingreep onder de maat blijft.
- Buitensporig lawaai van de boor vlakbij het slakkenhuis of de keten van gehoorbeentjes, kan gehoorbeschadiging teweegbrengen.
- Bij gebruik van een niet-geïrrigeerde boor kan een buitensporige hoeveelheid warmte worden opgebouwd die brandletsel in weefsel teweeg kan brengen.
- Als u te veel druk op de boor uitoefent, kan deze buigen, breken of overmatig gaan trillen. Als de boor tijdens het gebruik breekt, kunnen de scherpe oppervlakken scheuren teweegbrengen in het lichaamsweefsel. Een boor die binnen een patiënt afbreekt, kan ook letsel in het weefsel teweegbrengen en noodprocedures vergen voor de verwijdering.
- Een niet goed gecentreerde boor kan gaan trillen, hetgeen overmatige vernietiging van weefsel en bot en gehoorbeschadiging teweeg kan brengen.
- Zorg bij gebruik of testen van het Xcalibur®, Powerforma®, Visao®-boorhandstuk dat de boor goed in het handstuk is aangebracht. Werken met het handstuk terwijl de boor niet vergrendeld is, kan schade aan het handstuk tot gevolg hebben. Het wordt afgeraden om het handstuk zonder boor in werking te zetten.
- Tijdens de ingreep dienen aanwezige technici en omloopverpleegkundigen altijd te controleren of de boor werkt, en of deze goed, stevig en veilig in het handstuk vergrendeld is alvorens deze aan de chirurg te overhandigen.
- **BELANGRIJK:** Controleer voortdurend de juiste werking van elke boor in een handstuk alvorens de boor in gebruik te nemen. Bepaalde boren kunnen op hoge snelheden gaan trillen. Aan de hand van de volgende adviezen kan dit worden verminderd.
 - Kies een minder hoge snelheid voor het handstuk.
 - Gebruik alleen boren die geschikt zijn voor hoge snelheden.
 - Gebruik Xcalibur® verlengde 64 mm-hogesnelheidsboorafschermingen (REF # 3333645 of 3333655) met 64 mm-boren in de Xcalibur®-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur® verlengde 75 mm-hogesnelheidsboorafschermingen (REF # 3333625 of 3333635) met 75 mm-boren in de Xcalibur®-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur® verlengde 75 mm-hogetorsieboorafschermingen (REF # 3333620 of 3333630) met 75 mm-boren in de Xcalibur®-hogetorsieboor.
 - Gebruik het handstuk op halve snelheid bij gebruik van boren van 75 mm of langer.
 - Selecteer een nieuwe boor.

Гарантия МНН Роспринадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЕБРУИК

Opmerking: Medtronic Xomed boren worden steriel geleverd voor gemak bij de eerste ingebruikneming. Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Een gebroken afsluiting biedt geen bescherming tegen kruisverontreiniging.

Voór de ingreep:
Voór gebruik met Powerforma®-handstukken: BOOR BEVESTIGEN

1. Trek de ontgrendelknop met uw duim naar achteren.
2. Plaats de gewenste Medtronic Xomed chirurgische boor in het handstuk en draai deze een kwartslag (of totdat deze volledig op zijn plaats zit in het handstuk).
3. Laat de ontgrendelknop naar voren schuiven.
4. Trek even aan de boor om te controleren of deze goed in het handstuk vergrendeld is.
5. **BELANGRIJK:** Test de boor door het voetpedaal in te drukken. Het systeem is nu gereed voor gebruik.
6. U kunt een boor verwijderen door de ontgrendelknop naar achteren te halen en de boor uit de klauw te trekken.

Voór gebruik met Xcalibur®/ Visao®-handstukken: BOOR BEVESTIGEN

1. Draai met uw duim en wijsvinger het vergrendelingsmechanisme van het handstuk linksom om dit te ontgrendelen.

2. Plaats de gewenste Medtronic Xomed chirurgische boor in het handstuk en draai deze een kwartslag (of totdat deze volledig op zijn plaats zit in het handstuk).
3. Vergrendel de boor door het vergrendelingsmechanisme van het handstuk rechtsom te draaien.
4. Trek even aan de boor om te controleren of deze goed in het handstuk vergrendeld is.
5. **BELANGRIJK:** Test voor het gebruik de handboor door het voetpedaal in te drukken.
6. U kunt een boor verwijderen door de ontgrendelknop naar achteren te halen en de boor uit de klauw te trekken.

PROBLEMEN OPLOSSEN

ALS Boren trillen in een Xcalibur*/Visao*/Powerforma*-handstuk...

- Kies een minder hoge snelheid voor het handstuk.

• Gebruik boren die geschikt zijn voor de geselecteerde consolesnelheid.

• Gebruik zo nodig verlengde booraafschermingen bij boren van 64 mm en 75 mm voor de Xcalibur*/ Visao*.

• Gebruik het handstuk bij halve of maximale snelheid voor boren van 64 mm en 75 mm.

• Selecteer een nieuwe boor.

INFORMATIE KLANTENSERVICE

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Neem contact op met de klantenservice van Medtronic voor meer informatie over de garantiebepalingen bij dit product.

RICHTLIJNEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen		Verwijder vóór reiniging en sterilisatie de boor uit het handstuk. Controleer het boortje vóór sterilisatie zorgvuldig onder een microscoop of vergrootglas op afwijkingen. Vervang het product als het beschadigd of versleten is. Koude onderdompeling in glutaraaldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor het boortje kan worden aangetast.			
Beperkingen		Vervang het product als het beschadigd of versleten is.			
INSTRUCTIES					
Gebruik		Verwijder vóór reiniging en sterilisatie de boor uit het handstuk. Spoel de instrumenten na elk gebruik direct en grondig met gedeïoniseerd water.			
Verpakking en transport		Geen specifieke vereisten			
Voorbereiding op ontsmetting		Spoel de instrumenten na elk gebruik direct en grondig met gedeïoniseerd water.			
Reiniging: automatisch (Gebruik GEEN ultrasonische afwasmachine.)		Haal instrumenten en apparatuur uit de sterilisatiebakjes voordat u ze in afwasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de afwasmachine/desinfector. Gebruik een alkalisch of neutraal reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de afwasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel. Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus van minimaal 44 minuten in totaal, met inbegrip van voorwas, hoofdwas en spoelen, en thermisch spoelen. Er dient ten minste 10 minuten bij een minimumtemperatuur van 60 °C thermisch te worden gespoeld.			
Reiniging: handmatig		Dompel ten minste twee minuten onder in een lauwwarme*, milde* oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water. Reinig vervolgens ten minste 30 seconden ultrasoon in een lauwwarme* oplossing van een mild* reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water. Spoel grondig met gedeïoniseerd water en droog af. *minder dan 43 °C, pH 7,0 - 8,5 Opmerking: Volg bij gebruik van ultrasonische reinigingsapparatuur of een sproeiwasmachine de aanbevelingen van de fabrikant op, vooral met betrekking tot scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten.			
Desinfectie		Geen specifieke vereisten			
Verpakking		Geen specifieke vereisten			
Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)		Cyclus:	Zwaartekracht	Zwaartekracht	
		Temperatuur:	121-123°C	132°C	
		Tijd:	30 min	10 min	
		Cyclus:	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (VK)
		Temperatuur:	132°C	134°C	134°C
		Tijd:	4 min	18 min	3 min
		Drogen: 8 minuten of tot zichtbaar droog			
		STERRAD-sterilisatie: Niet gevalideerd			
		100% EtO: Niet gevalideerd			
Ресурсная Информация www.nevacert.ru info@nevacert.ru		Vervang het product als het beschadigd of versleten is.			
Opslag		Bewaar de onderdelen op een schone, droge plaats.			
Aanvullende informatie		Geen			

Opmerking: De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt, om ervoor te zorgen dat met de behandeling zoals die feitelijk met de apparatuur, het materiaal en het personeel op de sterilisatieafdeling wordt uitgevoerd, het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.

ENHEDENS BESKRIVELSE

Medtronic bor er udskiftelige borehoveder og bor som er tiltænkt brug inden for serien af Medtronic ENT og Xomed otologiske borehåndstykker. Borene leveres i mange forskellige materialer med henblik på optimal fræsefunktion bl.a.: Rustfrit stål beklædt med titannitrid, karbid og rustfrit stål, værktøjsstål, karbid samt rustfrit stål med diamantborehoveder.

BEMÆRKNING TIL OPERATØREN- Det anbefales, at lægen har et grundigt kendskab til og erfaring med det elektriske mikrobrøder-udstyr, før det tages i brug. Medtronic Xomed, Inc. udgiver hæfter, der beskriver kirurgiske teknikker med forskellige klinger og andet tilbehør til XPS® 3000- systemet. Lægen bør sætte sig ind i alt klinisk referencemateriale, der kan have betydning for den enkelte patients tilstand.

INDIKATIONER

Medtronic Xomed bor er beregnet til anvendelse ved fræsning eller fjernelse af knogle og væv under almen kirurgi i øre/næse/hals-området, hoved/halskirurgi eller otoneurologiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Borene må IKKE anvendes med en højere hastighed end den, der er angivet på etiketten. Boret kan knække, hvis grænserne for hastighed overskrides.
- Skyl ofte. Brug af boret uden tilstrækkelig skylning kan forårsage en uhensigtsmæssig varmeudvikling, hvilket kan føre til forbrændinger på vævet.
- Sørg for at holde skæret i sikker afstand fra fingre og løsthængende beklædningsgenstande.
- Klingen eller boret må kun anvendes, når de anatomiske referencepunkter og det planlagte incisionssted er fastlagt.
- Sørg for, at boret sidder korrekt i håndstykket, før det aktiveres af kirurgen.
- De må IKKE ændre bor, mens håndstykket kører.
- Test om der er slør i boret (excentricitet) ved den ønskede hastighed før ibrugtagning. Brug en en bor guide, hvis det er nødvendigt. Vælg et nyt bor, hvis der observeres slør eller reduceret hastigheden.
- Lægges der for meget pres på boret, kan der opstå brud, hvilket kan forårsage personskade.
- Brug IKKE slove, beskadigede eller bøjede bor. Skift ofte bor. Dette giver optimal ydeevne. Anvendes der slove bor, kan det reducere, hvor effektivt håndstykket kan skære, og det kan få dets temperatur til at stige.
- Forsøg IKKE på at slibe borene igen. Slidte bor skal jævnlige erstattes med nye for at sikre et effektivt skær og en effektiv kontrol af boret.
- Undersøg borene omhyggeligt for tegn på for kraftig slitage, splinter, excentricitet eller andre defekter både før og efter hver brug. Udskift eventuelt beskadigede bor med et nyt for brug.
- Hvis priming af Visao®/ Xcalibur® Hi-Speed boret foretages forkert, vil resultatet være, at håndstykkets temperatur bliver for høj.
- De må IKKE ændre tilbehør, der benyttes sammen med håndstykker.
- Forsøg på at bøje eller lirke klingen eller kanylen kan føre til, at kanylen knækker, hvilket kan forårsage personskader på patienten eller personalet.

KIRURGISKE ADVARSLER

- Før enheden må anvendes til en anden patient, skal alle de af enhedens komponenter, der kan genbruges, rengøres og steriliseres, og alle komponenter, der kun er til engangsbrug, skal udskiftes.
- Anvend metoder på operationsstedet (luftveje, halsen, hovedet, nakken og sinuskhavitet.) til at kontrollere blødning, der kan compromittere patientens sikkerhed, mens der foregår akut kirurgi.
- Der MÅ IKKE anvendes komponenter fra andre producenter end Medtronic Xomed, Inc., da det kan resultere i beskadigelse eller forringet funktion.
- Voldsom støj fra boret kan forårsage høreskader, hvis der bores for tæt på cochlea eller knoglekæden i mellemøret.
- Brug af boret uden tilstrækkelig skylning kan forårsage en uhensigtsmæssig varmeudvikling, hvilket kan føre til forbrændinger på vævet.
- Brug af unødigt kraft kan føre til bøjning eller beskadigelse af boret eller til uhensigtsmæssige vibrationer. Hvis der opstår brud i boret under brug, kan brudfladerne forårsage rifter i kropsvævet. Hvis der opstår brud i boret, mens det befinder sig i patienten, kan det forårsage vævsskader og nødvendiggøre nødprocedurer for at få fjernet boret.
- Borexcentricitet kan forårsage vibrationer i boret, hvilket kan føre til voldsom beskadigelse af væv og knogler og til høreskader.
- Kontrollér, at boret sidder ordentligt fast i Xcalibur®, Powerforma®, Visao® fræserhåndstykket, når det betjenes eller afprøves. Betjening af håndstykket med et usikret bor kan føre til beskadigelse af håndstykket. Det anbefales, at håndstykket aldrig betjenes uden et bor.
- Under kirurgiske indgreb bør teknikere og operationssygeplejersker altid kontrollere boret's funktion, pasform, stramhed og sikkerhed i håndstykket, før det gives videre til kirurgen, der bruger det.
- VIGTIGT: Før brug skal der altid foretages en afprøvning af hvert bor i håndstykkerne. Visse bor kan begynde at vibrere, hvis de betjenes ved høje hastigheder. I det nedenstående er der forslag til, hvordan borvibrationer kan reduceres:
 - Formindske håndstykkets hastighed.
 - Anvend kun bor, der er beregnet til anvendelse ved høje hastigheder.
 - Anvend Xcalibur® High Speed 64 mm bor guide (REF nr. 3333645 eller 3333655) med 64 mm bor i Xcalibur® High Speed-håndstykket.
 - Anvend Xcalibur® High Speed 75 mm bor guide (REF nr. 3333625 eller 3333635) med 75 mm bor i Xcalibur® High Speed-håndstykket.
 - Anvend Xcalibur® High Torque bor guide (REF nr. 3333620 eller 3333630) med 75 mm bor i Xcalibur® High Torque-håndstykket.
 - Håndstykket må kun betjenes med 50 % hastighed, når der anvendes bor på 75 mm eller længere.
 - Vælg et nyt bor.

BRUGSVEJLEDNING

Bemærk: Medtronic Xomed bor leveres sterile, hvilket er praktisk ved første gangs brug. Tilbehøret må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. En forsegling, der er brudt, yder ingen beskyttelse

Перечислите МН в Почта России
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For operationen:

Til anvendelse sammen med Powerforma® håndstykker: BORFASTGØRELSE

- Træk boret's udløserknop tilbage med tommelfingeren.
- Sæt det ønskede Medtronic Xomed kirurgisk bor i håndstykket, og drej boret en kvart omgang, til det er (eller indtil det sidder helt fast i håndstykket).
- Lad boret's udløserknop glide fremad.
- Træk i boret for at sikre, at det sidder fast i håndstykket.
- VIGTIGT:** Test boremaskinene ved at trykke fodpedalen ned. Systemet er nu klar til brug.
- Hvis De vil fjerne boret, skal De trække boret's udløserknop tilbage og trække boret ud af patronen.

Til anvendelse sammen med Xcalibur®/ Visao® håndstykker: BORFASTGØRELSE

- Brug tommelfingeren og pegefingern til at dreje håndstykkets låsemekanisme mod uret for at låse håndstykket op.
- Sæt det ønskede Medtronic Xomed kirurgisk bor i håndstykket, og drej boret en kvart omgang, til det er (eller indtil det sidder helt fast i håndstykket).
- Boret fastgøres ved at dreje håndstykkets låsemekanisme med uret.
- Træk i boret for at sikre, at det sidder fast i håndstykket.

5. **VIGTIGT:** Test boret før ibrugtagning ved at trykke på fodpedalen.

6. Hvis De vil fjerne boret, skal De trække boret udløserknapp tilbage og trække boret ud af patronen.

FFEJLFINDING

HVIS Bor vibrerer i Xcalibur®/Visao®/Powerforma®- håndstykker...

- Reducér håndstykkets driftshastigheder.
- Anvend bor, der er normerede til den valgte hastighed på konsollen.
- Hvis det er påkrævet, anvend bor guide sammen med Xcalibur®/ Visao®-håndstykke til bor på 64 mm og 75 mm.
- Betjen håndstykket ved 50 % af tophastigheden for bor på 64 mm og 75 mm.
- Vælg et nyt bor.

KUNDESERVICEINFORMATION

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler.

Venligst kontakt Deres Medtronic kundeservice-repræsentant for information vedrørende garanti.

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING OG STERILISERING

Advarsler/forholdsregler	Tag borene ud af håndstykket inden rengøring og sterilisering. Inden sterilisering inspiceres borespidserne og -skærene omhyggeligt for eventuelle uregelmæssigheder eller skævheder under et mikroskop eller forstørrelsesglas. Kassér alle bor, der viser tegn på skader eller slitage. Ibløddægning i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller sterilisering med tør varme anbefales ikke, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.			
Begrænsninger	Kassér alle bor, der viser tegn på skader eller slitage.			
VEJLEDNING				
Formål	Tag borene ud af håndstykket inden rengøring og sterilisering. Skyl straks efter hver brug instrumenterne omhyggeligt med deioniseret vand.			
Emballage og transport		Ingen særlige krav		
Klargøring til dekontaminering	Skyl straks efter hver brug instrumenterne omhyggeligt med deioniseret vand.			
Rengøring: Maskinvask (Der må IKKE anvendes ultralydsvaskemaskine)	Fjern instrumenter og udstyr fra eventuelle steriliseringsbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. Brug et rensemiddel med basisk eller neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensemidlets fabrikant. Produkterne er blevet valideret for effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som minimum varer 44 minutter, inklusive en forvask, hovedvask og skylning samt varm skylning. Den varme skylning skal vare mindst 10 minutter og have en minimumtemperatur på 60°C.			
Rengøring: Manuel	Læg boret i blød i lunken*, mild* enzymsæbe og deioniseret vand i min. 2 minutter. Rengør det så med ultralyd i en lunken* opløsning af mild* enzymsæbe og deioniseret vand i mindst 30 sekunder. Skyl det grundigt af med deioniseret vand, og tør det af. *Mindre end 43°C; pH 7,0-8,5 Bemærk: Ved anvendelse af en ultralydsrenser eller opvaskemaskine følges fabrikantens anbefalinger, især med hensyn til leddelte instrumenter og anbringelse af instrumenter.			
Desinfektion	Ingen særlige krav			
Emballage	Ingen særlige krav			
Sterilisering (Krav om minimumtemperatur og minimumsvarighed)	Cyklus:	Tryk	Tryk	
	Temperatur:	121-123°C	132°C	
	Varighed:	30 min	10 min	
	Cyklus:	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (Storbritannien)
	Temperatur:	132°C	134°C	134°C
	Varighed:	4 min	18 min	3 min
	Tørring: 8 minutter eller indtil synligt tør			
STERRAD-sterilisering: Ikke valideret				
100% EtO: Ikke valideret				
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning		Kassér alle bor, der viser tegn på skader eller slitage.		
Opbevaring	Opbevares rent og tørt.			
Yderligere information		Ingen		

Bemærk: Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genforarbejdningen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale, opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt.

LAITTEEN KUVAAUS

Medtronic -poranterät ovat vaihdettavia poranteriä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic ENT- ja Xomed-sarjojen otologisten porien käsikappaleiden kanssa. Poranterien valmistuksessa käytetään useita erilaisia, erinomaiset leikkausominaisuudet takaavia materiaaleja: titaaninitridipinnoitettu ruostumaton teräs, karbidi ja ruostumaton teräs, työkaluteräs, karbidi sekä ruostumaton teräs, jossa timanttiupotetut päät.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJÄLLE - On erittäin suositeltavaa, että lääkärillä on perusteellista kokemusta moottorikäyttöisistä mikrokirurgiavälineistä ennen tämän laitteen käyttöä. Medtronic Xomed, Inc. toimittaa teknisiä oppaita, joissa käsitellään XPS® 3000 järjestelmään kuuluvien erilaisten leikkausterien ja lisävarusteiden käyttöä. Hoitohenkilökunnan tulee tutustua kaikkeen muuhun kliniseen viitemateriaaliin, jonka tuntemusta potilaan kliininen tila edellyttää.

KÄYTTÖINDIKAATIO

Medtronic Xomed -poranterät on tarkoitettu käytettäväksi luun ja kudoksen leikkaamiseen tai poistamiseen yleisten otorinolaryngologisten, pään ja niskan alueen tai otoneurologisten leikkausten yhteydessä.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Tiedossa ei ole käytön vasta-aiheita.

VAROITUKSIA

- ÄLÄ käytä poranteriä tuotteen etiketissä mainittua nopeutta suuremmalla nopeudella. Suurimman sallitun nopeuden ylittäminen voi aiheuttaa poranterän vaurioitumisen.
- Käytä riittävää huuhtelua. Poranterän käyttö ilman huuhtelua saattaa aiheuttaa liiallista lämmön kehittymistä, mikä puolestaan voi aiheuttaa kudokseen palovamman.
- Laitteen leikkaava pää on suunnattava aina sormista ja vaatetuksesta pois päin.
- Ennen terän tai poranterän käyttöä asianmukaiset anatomiset merkit ja aiottu leikkauskohta on vahvistettava.
- Varmista, että poranterä on kiinnitetty kunnolla käsikappaleeseen ennen poran käynnistämistä.
- Poranteriä EI SAA vaihtaa käsikappaleen ollessa käynnistettynä.
- Testaa poranterän huojunta (epäkeskisyys) haluamallasi nopeudella ennen käyttöä. Käytä tarvittaessa poranterän suojusta. Valitse uusi poranterä, jos on havaittavissa huojuntaa tai nopeuden alenemista.
- Poranterä voi murtua, jos siihen kohdistuu liian suuri paine. Murtuminen saattaa aiheuttaa vaurioita.
- Tylsä, vaurioituneita tai taipuneita poranteriä EI SAA käyttää. Vaihda poranterät usein parhaimman mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi. Tylsien poranterien käyttö voi heikentää käsikappaleen leikkaustehoa ja edistää käsikappaleen lämpenemistä.
- Poranteriä EI SAA teroittaa uudelleen. Kuluneet poranterät on vaihdettava usein uusiin teriin tehokkaan leikkaamisen ja poran asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Tarkista huolellisesti aina ennen poranterän käyttöä ja käytön jälkeen, ettei terässä ole merkkejä kulumisesta, rikkoutumisesta, epäkeskisyydestä tai muista vioista. Vaihda poranterä heti uuteen, jos epäilet sen toimivuutta.
- Suurinopeuksisen Visao®/ Xcalibur®-poran sopimaton käyttö johtaa liialliseen käsikappaleen lämpenemiseen.
- Käsikappaleen kanssa käytettäviin lisävarusteisiin EI SAA tehdä muutoksia.
- Terän tai poranterän täyttämisen tai kiertämisen voi katkaista terän tai poranterän ja siten vahingoittaa potilasta tai paikalla olevaa henkilökuntaa.

KOSKEVAT KIRURGISET VAROTOIMET

- Laitteen kaikki kestokäyttöiset osat on puhdistettava ja steriloitava, ja kaikki kertakäyttöiset osat on vaihdettava ennen järjestelmän käyttöä toisella potilaalla.
- Käytä verenvuotoa hillitseviä menetelmiä leikkauspaikassa (hengitystie, kurkku, pää, niska tai nenän sivuontelo), jos potilaan turvallisuus voi vaarantua riskialttiissa leikkauksessa.
- KÄYTÄ ainoastaan Medtronic Xomedin osia. Muiden valmistajien osien käyttö saattaa vaurioittaa tai heikentää laitteen toimintaa.
- Poranterän aiheuttama liiallinen melu porattaessa simpukan tai kuuloluiden lähellä saattaa aiheuttaa kuulovaurioita.
- Poranterän käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa liiallista lämmön kehittymistä, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa kudokseen palovamman.
- Liiallinen voimankäyttö saattaa johtaa poranterän taipumiseen, murtumiseen tai liialliseen värähtelyyn. Jos poranterä murtuu käytön aikana, murtuman seurauksena syntyvät terävät pinnat saattavat aiheuttaa kudospäämiä. Myös potilaan sisällä oleva poranterä saattaa murtuessaan aiheuttaa kudospäämion. Tällöin poranterän poistaminen vaatii hätätoimenpiteitä.
- Poranterän epäkeskisyys voi aiheuttaa poranterän värinää. Värinä saattaa tuhota kudosta ja luuta liian voimakkaasti ja aiheuttaa kuulovaurioita.
- Kun käytät tai testaat Xcalibur®, Powerforma®, Visao®-poran käsikappaletta, varmista, että poranterä on kiinnitetty oikein käsikappaleeseen. Jos poranterä ei ole oikein paikallaan, käsikappale saattaa vaurioitua käytössä. Käsikappaleen pitäminen käynnistettynä ilman poranterää ei ole suositeltavaa.
- Toimenpiteen aikana teknisistä laitteista vastaavien ja avustavien sairaanhoitajien on aina tarkistettava poranterän toimintakunto, sopivuus, tiukkuus ja käsikappaleen turvallisuus ennen käsikappaleen antamista kirurgille.
- **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Testaa aina ennen käyttöä, että poranterä toimii käsikappaleessa. Tiettyjen poranterien käyttö suurilla pyörimisnopeuksilla saattaa aiheuttaa poranterän värähtelyä. Seuraavassa on ehdotettu joitakin toimia poranterän värinän vähentämiseksi:
 - Vähennä käsikappaleen käyttönopeutta.
 - Käytä ainoastaan poranteriä, jotka on tarkoitettu suurinopeuksiseen poraamiseen.
 - Käytä suurinopeuksisen laajennetun 64 mm Xcalibur®-poranterän suojuksia (Osanumero # 3333645 tai 3333655) suurinopeuksisen Xcalibur®-poran 64 mm poranterien kanssa.
 - Käytä suurinopeuksisen laajennetun 75 mm Xcalibur®-poranterän suojuksia (Osanumero # 3333625 tai 3333635) suurinopeuksisen Xcalibur®-poran 75 mm poranterien kanssa.
 - Käytä suurivääntömomenttisen laajennetun 75 mm Xcalibur®-poranterän suojuksia (Osanumero # 3333620 tai 3333630) suurivääntömomenttisen Xcalibur®-poran 75 mm poranterien kanssa.
 - Vähennä käsikappaleen käyttönopeus puoleen, kun käytät vähintään 75 mm:n pituisia poranteriä.
 - Valitse uusi poranterä.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Medtronic Xomed -poranterät toimitetaan steriileinä, joten ne ovat näin valmiita ensimmäistä käyttökertaa varten. Käytä aina steriilejä lisävarusteita, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ei pakkausta voi käyttää.

Ennen käyttöä:

Tarkoitettu käytettäväksi Powerforma® -käsikappaleiden kanssa:

PORANTERÄN KIINNITTÄMINEN

1. Paina peukalolla käsikappaleessa olevaa poranterän irrotuspainiketta taaksepäin.
2. Kiinnitä haluamasi Medtronic Xomed -poranterä käsikappaleeseen. Pyöritä poranterää neljänneskierron, kunnes se on paikallaan (tai siihen asti kunnes se on täysin käsikappaleessa paikallaan).
3. Anna irrotuspainikkeen liukua eteenpäin.
4. Varmista vetämällä poranterästä, että poranterä on varmasti kiinni käsikappaleessa ja lukittunut paikalleen.
5. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Testaa pora painamalla poljinta. Järjestelmä on nyt valmis käytettäväksi.
6. Poista poranterä painamalla taaksepäin poranterän irrotuspainiketta ja vetämällä poranterä pois kiinnitysistuksesta.

Tarkoitettu käytettäväksi Xcalibur®/ Visao® -käsikappaleiden kanssa:

PORANTERÄN KIINNITTÄMINEN

1. Kierrä peukalolla ja etusormella käsikappaleen lukitusmekanismia vastapäivään käsikappaleen lukituksen vapauttamiseksi.

- 2. Kiinnitä haluamasi Medtronic Xomed -porantera käsikappaleeseen. Pyöritä poranteraä neljänneskierros, kunnes se on paikallaan (tai siihen asti kunnes se on täysin käsikappaleessa paikallaan).
- 3. Lukitse porantera ja varmista sen kiinnitys kiertämällä käsikappaleen lukitusmekanismia myötöpäivään.
- 4. Varmista vetämällä poranteraästä, että porantera on tiukasti kiinni ja lukittunut käsikappaleeseen.
- 5. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kokeile poraa ennen käyttöä painamalla jalkapoljinta.
- 6. Poista porantera painamalla taaksepäin poranterän irrotuspainiketta ja vetämällä porantera pois kiinnitysisukasta.

ONGELMATILANTEITA

JOS Poranterien huojunta Xcalibur®/Visao®/Powerforma®-käsikappaleissa...

- Vähennä käsikappaleen käyttönopeuksia.
- Käytä poranteriä, jotka on määritetty valitulle ohjausyksikkönopeudelle.
- Käytä tarvittaessa laajennettuja poranterän suojuksia Xcalibur®/ Visao®-porien 64 mm ja 75 mm poranteriin.
- Käytä käsikappaletta 50% nopeudella täydestä nopeudesta 64 mm ja 75 mm poranterille.
- Valitse uusi porantera.

ASIAKASPALVELUA KOSKEVAT TIEDOT

Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed: iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Saat tuotteen takuutiedot ottamalla yhteyttä Medtronicin asiakaspalvelun edustajaan.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEITA

Varoitukset / varotoimet	Irrota poranterät käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia. Tarkasta ennen sterilointia mikroskoopilla tai suurennuslasilla, etteivät poranterät ja urat ole epätasaisia tai epäkeskisiä. Poista vaurioituneet ja kuluneet poranterät käytöstä. Emme suosittele liotusta kylmässä glutaraldehydissä, kloorissa tai ammoniumliuoksessa emmekä kuumailmasterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa poranteriä.		
Rajoitukset	Poista vaurioituneet ja kuluneet poranterät käytöstä.		
OHJEET			
Käyttövaatimukset	Irrota poranterät käsikappaleesta ennen puhdistusta ja sterilointia. Huuhtelee instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä heti käytön jälkeen.		
Suojaus ja kuljetus		Ei erityisiä vaatimuksia	
Desinfiointin valmistelu	Huuhtelee instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä heti käytön jälkeen.		
Puhdistus: koneellinen <i>(ÄLÄ käytä ultraäänipesuria)</i>	Poista instrumentit ja laitteet sterilointitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesurin/desinfiointilaitteen tai puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa alkalista tai neutraalia puhdistusainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen sykli, jonka kokonaiskesto on 44 minuuttia sisältäen esipesun, varsinaisen pesun ja huuhtelun sekä kuumahuuhtelun. Kuumahuuhtelun on kestettävä vähintään 10 minuuttia ja lämpötilan on oltava vähintään 60 °C.		
Puhdistus: manuaalinen	Liota haaleassa*, miedossa* entsyymaattisessa puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään kaksi minuuttia. Puhdista sitten ultraäänellä haaleassa*, miedon* puhdistusaineen ja deionisoidun veden seoksessa vähintään 30 sekuntia. Huuhtelee huolellisesti deionisoidulla vedellä ja pyyhi kuivaksi. *alle 43 °C; pH 7,0–8,5 Huomautus: Käyttäessäsi ultraääni- tai suihkupesuria noudata pesurin valmistajan suosituksia, etenkin nivellettyjen instrumenttien puhdistuksen sekä instrumenttien asettelun osalta.		
Desinfiointi	Ei erityisiä vaatimuksia		
Pakkaus	Ei erityisiä vaatimuksia		
Sterilointi <i>(Annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)</i>	Sykli:	Painovoima	Painovoima
	Lämpötila:	121-123°C	132°C
	Aika:	30 min	10 min
	Sykli:	Esityhjiö	Esityhjiö
	Temperature:	132°C	(Ranska/WHO)
	Aika:	4 min	134°C
			18 min
Kuivaus: 8 minuuttia tai kunnes välineet näyttävät kuivilta			
STERRAD-sterilointi: Ei validoitu			
100 % EtO: Ei validoitu			
Huolto, tarkastus ja testaus		Poista vaurioituneet ja kuluneet poranterät käytöstä.	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре Suvdydevacert.ru info@nevacert.ru Käytä poranterät puhtaassa ja kuivassa paikassa.			
Lisätietoja	-		

Huomautus: Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että huollossa käytettävillä laitteilla ja materiaaleilla saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiinimaista monitorointia.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Medtronic borsatsor är utbytbara och avsedda för användning med Medtronic ENT och Xomed otologiska handborrar. Borren tillhandahålls i en rad olika material för förbättrat skärresultat inklusive rostfritt stål med beläggning av titannitrid, karbid och rostfritt stål, verktygsstål, karbid samt rostfritt stål med diamanförstärkta skär.

MEDDELANDE TILL OPERATÖREN- Det rekommenderas starkt att läkaren har god förståelse och erfarenhet av eldriven kirurgisk utrustning för mikrodebridering innan apparaten används. Medtronic Xomed, Inc. tillhandahåller handböcker för operationsteknik, med avseende på användningen av de olika skärbladen och tillbehören till XPS® 3000-systemet. Läkaren bör ta fram och granska allt kliniskt referensmaterial som har samband med varje enskild patients kliniska tillstånd.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Medtronic Xomed borrar är avsedda för användning vid incision eller borttagning av ben och vävnad inom öron-näsa-hals och otoneurologisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer har påträffats.

VARNINGAR

- Använd INTE borren över den hastighet som anges på borretiketterna. Om hastighetsgränserna överskrids kan borren gå sönder.
- Använd tillräcklig spolning. Om en borr används utan spolning kan detta orsaka överdriven värmeutveckling som leder till värmerelaterade vävnadsskador.
- Håll alltid skärspetsen på avstånd från fingrar och löst sittande kläder.
- Kontrollera alltid att bladet eller borren används på lämpligt anatomiskt område och att avsett operationsställe har bekräftats.
- Kontrollera att borren sitter ordentligt fast i handstycket innan det aktiveras.
- Byt ALDRIG borr när handstycket är igång.
- Testa för borrhvibration (eccentricitet) vid önskad hastighet före användningen. Använd ett borrhskydd, om så krävs. Välj en ny borr om den vibrerar eller minska hastigheten.
- Överdrivet tryck på borren kan orsaka att borren bryts av vilket kan orsaka skador.
- Använd ALDRIG slöa, skadade eller böjda borrar. Byt ofta borr för bästa funktion. Om slöa borrar används kan handstycket bli mindre effektivt och dessutom kan temperaturen i handstycket öka.
- Slipa ALDRIG om använda borrar. Utslitna borrar bör ofta bytas ut mot nya för att garantera effektiv skärning och kontroll av borren.
- Kontrollera borren noggrant både före och efter varje användning för tecken på utslitning, sprickor, eccentricitet eller andra defekter. Ersätt en tvivelaktig borr med en ny innan borren används.
- Felaktig sköljning av Visao®/ Xcalibur® Hi-Speed borrar leder till att handstyckets temperatur blir för hög.
- Ändra ALDRIG tillbehör som används tillsammans med ett handstycke.
- Om bladet eller borren böjs eller bänds, kan det gå av och skada patienten eller personalen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID OPERATION

- Alla apparatens återanvändbara komponenter måste rengöras och steriliseras och alla engångskomponenter måste ersättas innan systemet används på nästa patient.
- Använd metoder för att kontrollera blödning inom det område som opereras (luftvägar, svalg, huvud, nacke eller bihålorna), som kan äventyra patientens säkerhet under operationen.
- Använd ALDRIG delar som inte är Medtronic Xomed, Inc.-komponenter, eftersom detta skulle kunna skada systemet eller försämra dess funktion.
- Överdrivet ljud från borren vid borrhning nära cochlea eller hörselbenen kan orsaka hörselskador.
- Om en borr används utan spolning kan detta orsaka överdriven värmeutveckling som leder till värmerelaterade vävnadsskador.
- Överdriven kraft kan orsaka att borren böjs, bryts eller vibrerar överdrivet. Om borren bryts av vid användningen, kan de vassa ytor som uppstår orsaka rivsår i kroppsvävnaden. En borr som bryts av inuti en patient kan också orsaka vävnadsskador och kräva omedelbara åtgärder för utdragnig.
- Borreccentricitet kan orsaka att borren vibrerar och leda till större skador i vävnad och benvävnad samt hörselskador.
- Kontrollera att borret är korrekt placerat handstycket när Xcalibur®, Powerforma®, Visao® borrhandstycken används eller testas. Om handstycket körs med en borr som inte sitter fast ordentligt kan handtaget skadas. Att köra ett handstycke utan borr rekommenderas inte.
- Under behandlingar ska operationssalens tekniker och sköterskor alltid kontrollera att borren fungerar, passar och sitter fast i handstycket innan det överlämnas till kirurgen.
- **VIKTIGT:** Testa alltid en borrar funktion i ett handstycke innan det används. En del borrar kan vibrera när de körs i höga hastigheter. För att minska borrhvibration föreslås följande:
 - Sänk hastigheten.
 - Använd endast borrar som är avsedda för hög hastighet.
 - Använd Xcalibur® Hi-Speed 64 mm förlängda borrhskydd (REF nr 3333645 eller 3333655) med 64 mm borrar på Xcalibur® Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur® Hi-Speed 75 mm förlängda borrhskydd (REF nr 3333625 eller 3333635) med 75 mm borrar på Xcalibur® Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur® Hi-Torque förlängda borrhskydd (REF nr 3333620 eller 3333630) med 75 mm borrar på Xcalibur® Hi-Torque-borren.
 - Kör handstycket med en hastighet på 50% när en borr som är 75 mm eller längre används.
 - Välj en ny borr.

BRUKSANVISNING

Observera: Medtronic Xomed borrar levereras sterila för enkel initial användning. Använd inga tillbehör vars förpackning har öppnats eller skadats. Bruten förslutning ger inget skydd mot korskontaminering.

Före operation:

För användning med Powerforma® handstycken:

B Регистрации МНП Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Använd tummen för att dra tillbaka utlösningsknappen för borren.
2. För in önskad Medtronic Xomed kirurgisk borr i handstycket, och vrid borren ¼ varv då den sitter på plats (eller tills den sitter fast ordentligt i handstycket).
3. Låt utlösningsknappen för borren glida framåt.
4. Dra i borren för att kontrollera att den sitter fast i handstycket.
5. **VIKTIGT:** Testa borren genom att trycka ned fotpedalen. Systemet är nu klart att användas.
6. Ta bort borren genom att dra tillbaka utlösningsknappen för borren och dra ut borren ur chucken.

För användning med Xcalibur®/ Visao® handstycken:

BORRINSTALLERING

1. Använd tummen och pekfingeret för att vrida handstyckets låsmekanism medsols och på så sätt låsa upp handtaget.
2. För in önskad Medtronic Xomed kirurgisk borr i handstycket, och vrid borren ¼ varv då den sitter på plats (eller tills den sitter fast ordentligt i handstycket).
3. Lås fast och säkra borren genom att vrida handstycket låsmekanism medsols.
4. Dra i borren för att kontrollera att den sitter fast i handstycket.
5. **VIKTIGT:** Testa borren innan den ska användas genom att trycka ned fotpedalen.
6. Ta bort borren genom att dra tillbaka utlösningsknappen för borren och dra ut borren ur chucken.

FELSÖKNING

OM Borrarna vibrerar i Xcalibur®/Visao®/Powerforma® handstycken...

- Sänk hastigheten på handstycket.
- Använd borrar som är beräknade för den hastighet som valts på styrenheten.
- Om det behövs, använd förlängda borskydd med Xcalibur®/ Visao®-borrar för 64 och 75 mm borrar.
- Kör handstycket på halva den maximala hastigheten för 64 och 75 mm borrar.
- Välj en ny borr.

KUNDSERVICEINFORMATION

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig.

Kontakta Medtronics serviceavdelning för garantiinformation gällande denna produkt.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Varningar/ försiktighetsåtgärder		Lossa borrar från handstycket före rengöring och sterilisering. Inspektera noggrant borrharnas spetsar och spiraler med mikroskop eller förstoringsglas och se efter om det finns ojämnheter eller förskjutningar före sterilisering. Kassera borrar som verkar skadade eller slitna. Kall blötläggning i glutaraldehyd, klor eller ammoniumlösningar, eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom borsten kan skadas.			
Begränsningar		Kassera borrar som verkar skadade eller slitna.			
INSTRUKTIONER					
Vid användning		Lossa borrar från handstycket före rengöring och sterilisering. Skölj instrumenten noga med avjoniserat vatten snarast efter varje användning.			
Emballage och transport		Inga särskilda krav			
Förberedelse inför dekontaminering		Skölj instrumenten noga med avjoniserat vatten snarast efter varje användning.			
Rengöring: Automatiserad <i>(Använd INTE ultraljudsrengöring)</i>		Avlägsna instrument och utrustning från eventuella steriliseringsbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera instrumenten enligt rekommendationerna från diskmaskinens/desinfektionsapparatens tillverkare. Använd ett alkaliskt eller neutralt rengöringsmedel som rekommenderas av tvättmaskinens/desinfektionsapparatens eller rengöringsmedlets tillverkare. Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk/desinfektionscykel med en total längd på minst 44 minuter, inklusive fördisk, huvuddisk och sköljning samt termisk sköljning. Den termiska sköljningen ska pågå i minst 10 minuter med en temperatur på minst 60 °C.			
Rengöring: Manuell		Blötlägg i ljummet*, milt* enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst två minuter. Rengör sedan med ultraljud i ljummen* lösning av milt* rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Skölj noggrant med avjoniserat vatten och torka. *under 43 °C; pH 7,0 - 8,5 Observera: Följ tillverkarens rekommendationer om ultraljudsrengöring eller diskmaskin används, i synnerhet avseende ledade instrument och placering av instrumenten.			
Desinfektion		Inga särskilda krav			
Förpackning		Inga särskilda krav			
Sterilisering <i>(Temperaturer och tider avser minimikrav)</i>		Cykel:	Gravitation	Gravitation	
		Temperatur:	121-123°C	132°C	
		Tid:	30 min	10 min	
		Cykel:	Förvakuum:	Förvakuum (Frankrike/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)
		Temperatur:	132°C	134°C	134°C
		Tid:	4 min	18 min	3 min
		Torkning: 8 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt			
		STERRAD-sterilisering: Har ej validerats			
		100 % EtO: Har ej validerats			
Underhåll, inspektion och tester			Kassera borrar som verkar skadade eller slitna.		
Förvaring		Förvaras rent och torrt.			
Ytterligare information		Ingen			

Observera: Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkten för återanvändning. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna, såsom de utförs med utrustning, material och personal på den därför avsedda anläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering

от Сертификация МИ и Росздравнадзора.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As brocas da Medtronic são substituíveis e destinam-se a ser utilizadas com a linha de peças de mão otológicas da ENT e Xomed da Medtronic. As brocas são fornecidas em diversos materiais para proporcionar uma melhor capacidade de corte, incluindo: aço inoxidável com revestimento de nitreto de titânio, carboneto e aço inoxidável, aço para ferramentas, carboneto e aço inoxidável com pontas de diamante.

INFORMAÇÕES PARA O OPERADOR- Recomenda-se que o médico tenha bons conhecimentos e experiência em lidar com equipamentos cirúrgicos microdebridadores. A Medtronic Xomed, Inc. fornece folhetos de técnicas cirúrgicas relacionadas com a aplicação das várias lâminas de corte e acessórios do sistema XPS® 3000.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As brocas Medtronic Xomed são indicadas para a incisão ou remoção de osso ou tecido durante cirurgias gerais de otorrinolaringologia, de cabeça e pescoço ou de otoneurologia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações até à data.

AVISOS

- NÃO use as brocas acima da velocidade indicada na etiqueta das mesmas. Se exceder o limite de velocidade poderá partir a broca.
- Utilize a irrigação adequada. A utilização de uma broca sem irrigação pode provocar uma formação excessiva de calor resultando em queimaduras nos tecidos.
- Mantenha sempre a ponta cortante longe dos dedos e de vestuário solto.
- Utilize a lâmina ou a broca apenas após a confirmação dos pontos anatómicos e do local de cirurgia desejados.
- Certifique-se de que a broca está segura de forma adequada na peça de mão antes de ser utilizada pelo cirurgião.
- NÃO troque as brocas com a peça de mão em funcionamento.
- Antes de utilizar, teste a oscilação da broca (excentricidade) à velocidade de utilização pretendida. Se necessário, utilize uma proteção da broca. Selecione uma nova broca se detectar alguma oscilação ou reduza a velocidade.
- A aplicação de pressão excessiva na broca pode provocar a quebra desta, o que poderá provocar lesões.
- NÃO utilize brocas gastas, danificadas ou tortas. Mude as brocas com frequência para obter um funcionamento otimizado. A utilização de brocas gastas pode reduzir a eficácia de corte e provocar o aquecimento da peça de mão.
- NÃO tente afiar as brocas. As brocas gastas deverão ser substituídas por novas frequentemente de modo a assegurar um corte e controle eficazes da broca.
- Examine cuidadosamente as brocas antes e depois de qualquer utilização para verificar a existência de sinais de utilização excessiva, fragmentação, excentricidade ou outros defeitos. Em caso de dúvida, substitua a broca por uma nova antes de utilizá-la.
- A preparação inadequada da broca de alta velocidade Visao®/ Xcalibur® resultará num aquecimento excessivo da peça de mão.
- NÃO modifique os acessórios utilizados com qualquer peça de mão.
- Dobrar ou forçar a lâmina ou a broca poderá parti-las, provocando lesões no doente ou pessoal.

PRECAUÇÕES CIRÚRGICAS

- Todos os componentes reutilizáveis do dispositivo devem ser limpos e esterilizados e todos os componentes descartáveis devem ser substituídos antes de utilizar o sistema de dispositivo num outro doente.
- Utilize métodos no local da operação (via aérea, garganta, cabeça, pescoço ou cavidade nasal) para controlar hemorragias que possam comprometer a segurança do paciente durante cirurgias de risco.
- NÃO utilize peças que não sejam componentes Medtronic Xomed, Inc. pois poderão provocar danos ou um funcionamento inferior ao normal.
- Ruído excessivo provocado pela broca quando está a funcionar perto da cóclea ou da cadeia ossicular poderá causar danos na audição.
- A utilização de uma broca sem irrigação pode provocar uma quantidade excessiva de calor resultando em lesões térmicas no tecido.
- Força excessiva pode dobrar, quebrar ou provocar um excesso de vibração na broca. Se a broca se quebrar durante a utilização, as superfícies cortantes daí resultantes poderão provocar lacerações no tecido corporal. Se uma broca se quebrar dentro de um doente pode também provocar lesões no tecido e necessitar de procedimentos de emergência relativos à extracção da mesma.
- A excentricidade da broca pode provocar a vibração desta, podendo resultar em destruição excessiva do osso e de tecido e danos na audição.
- Quando utilizar ou testar as peças de mão Xcalibur®, Powerforma®, Visao®, certifique-se de que a broca está inserida de forma adequada na peça de mão. Utilizar a peça de mão com uma broca não segura pode danificar a peça de mão. Não é recomendável utilizar uma peça de mão sem uma broca.
- Durante os procedimentos, os técnicos e enfermeiras da sala de operações deverão verificar sempre o funcionamento, o ajuste, o aperto e a segurança da broca na peça de mão antes de o cirurgião a utilizar.
- **IMPORTANTE:** Examine sempre o funcionamento de cada broca numa peça de mão antes de cada utilização. Utilizar determinadas brocas a altas velocidades pode provocar vibração na broca. Seguem-se sugestões para reduzir a vibração da broca:
 - Reduza a velocidade de funcionamento da peça de mão.
 - Utilize apenas brocas classificadas como sendo adequadas para funcionar em alta velocidade.
 - Utilize as protecções da broca estendida de 64 mm no motor de alta velocidade Xcalibur® (REF # 3333645 ou 3333655) com brocas de 64 mm no motor de alta velocidade Xcalibur®.
 - Utilize as protecções da broca estendida de 75 mm de alta velocidade Xcalibur® (REF # 3333625 ou 3333635) com brocas de 75 mm no motor de alta velocidade Xcalibur®.
 - Utilize as protecções da broca estendida de alta torção Xcalibur® (REF # 3333620 ou 3333630) com brocas de 75 mm no motor de alta torção Xcalibur®.
 - Utilize a peça de mão a 50% da velocidade quando utilizar brocas de 75 mm ou mais compridas.
 - Selecione uma nova broca.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: As brocas Xomed Medtronic são fornecidas estéreis de forma a proporcionar uma maior comodidade na primeira utilização. Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Um selo aberto não oferece nenhuma protecção contra uma contaminação cruzada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antes da cirurgia.

Para utilização com peças de mão Powerforma®: LIGAÇÃO DA BROCA

1. Utilizando o polegar, puxe o botão de desengate da broca.
2. Introduza a broca cirúrgica da Medtronic Xomed pretendida na peça de mão, rodando a broca 1/4 de volta enquanto a encaixa (ou até que a broca fique bem encaixada na peça de mão).
3. Deslize o botão de desengate da broca para a frente.
4. Puxe a broca de modo a assegurar que esta está segura e bloqueada na peça de mão.
5. **IMPORTANTE:** Teste a broca premindo o pedal. O sistema está agora pronto para ser utilizado.
6. Para remover a broca, puxe o botão de desengate da broca e puxe a broca para fora.

Para utilização com peças de mão Xcalibur®/ Visao®: LIGAÇÃO DA BROCA

1. Utilizando o polegar e o indicador, torça o mecanismo de bloqueio da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a peça de mão.
2. Introduza a broca cirúrgica da Medtronic Xomed pretendida na peça de mão, rodando a broca 1/4 de volta enquanto a encaixa (ou até que a broca fique bem encaixada na peça de mão).
3. Bloquee e prenda a broca torcendo o mecanismo de bloqueio da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Puxe a broca para se assegurar que esta está segura e bloqueada na peça de mão.

5. **IMPORTANTE:** Teste o motor, premindo o pedal antes de utilizar.
6. Para remover a broca, puxe o botão de desengate da broca e puxe a broca para fora.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SE As brocas oscilam nas peças de mão Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Reduza as velocidades de funcionamento das peças de mão.
- Utilize brocas classificadas como sendo adequadas para a velocidade seleccionada da consola.
- Se necessário, utilize protecções da broca estendidas com motores Xcalibur®/ Visao® para brocas de 64 mm e 75 mm.
- Utilize a peça de mão a 50% da velocidade total para as brocas de 64 mm e 75 mm.
- Seleccionar uma nova broca.

INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE

Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contate a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contatos e está incluído na embalagem de cada dispositivo; pode ainda contactar o seu distribuidor local.

Para obter informações sobre a garantia deste produto, contacte o seu representante do Serviço ao Cliente da Medtronic.

DIRETRIZES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Avisos / Precauções		Retire as brocas da peça de mão antes da limpeza e esterilização. Antes da esterilização, inspecione atentamente a existência de irregularidades ou excentricidades nas extremidades ou hastes das brocas, usando um microscópio ou lupa para o efeito. Elimine qualquer broca que exiba sinais de danos ou desgaste. Não se recomenda a imersão em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amônia nem a esterilização com calor seco para evitar danos na broca.			
Limitações		Elimine qualquer broca que exiba sinais de danos ou desgaste.			
INSTRUÇÕES					
Ponto de utilização		Retire as brocas da peça de mão antes da limpeza e esterilização. Enxágue rápida e rigorosamente os instrumentos com água desionizada após cada utilização.			
Acondicionamento e transporte			Sem requisitos especiais		
Preparação para descontaminação		Enxágue rápida e rigorosamente os instrumentos com água desionizada após cada utilização.			
Limpeza: Automática (NÃO use o aparelho de ultra-sons)		Retire os instrumentos e equipamento dos tabuleiros de esterilização antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção. Utilize detergente alcalino ou com pH neutro recomendado pelo fabricante do dispositivo de lavagem/desinfecção ou do detergente. Estes produtos foram validados para uma limpeza mais eficaz através de um ciclo automático do dispositivo de lavagem/desinfecção com uma duração mínima de 44 minutos no total, incluindo a pré-lavagem, a lavagem e enxaguamento e o enxaguamento térmico. O enxaguamento térmico deverá durar no mínimo 10 minutos a uma temperatura mínima de 60 °C.			
Limpeza: Manual		Mergulhe numa solução tépida* de água desionizada e detergente enzimático suave* durante um mínimo de 2 minutos. Em seguida, limpe em dispositivo de ultra-sons numa solução tépida* de água desionizada e detergente suave* durante pelo menos 30 segundos. Enxágue rigorosamente com água desionizada e seque. *menos de 43 °C; pH 7,0 - 8,5 Nota: Ao utilizar um dispositivo de limpeza de ultra-sons ou uma máquina de lavagem com aspersão, siga as recomendações do fabricante, em particular em relação aos instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos.			
Desinfecção		Sem requisitos especiais			
Embalagem		Sem requisitos especiais			
Esterilização (As temperaturas representam valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)		Ciclo:	Gravidade	Gravidade	
		Temperatura:	121-123°C	132°C	
		Tempo:	30 min	10 min	
		Ciclo:	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (Reino Unido)
		Temperatura:	132°C	134°C	134°C
		Tempo:	4 min	18 min	3 min
		Secagem: 8 minutos ou até a secagem ser evidente			
Esterilização STERRAD: Não foi validada					
EtO a 100%: Não foi validado					
Manutenção, inspecção e teste			Elimine qualquer broca que exiba sinais de danos ou desgaste.		
Armazenamento		Guarde em local seco e limpo.			
Регистрация МН в Росздравнадзоре www.mevacort.ru info@mevacort.ru		Nenhumas			

Nota: As instruções facultadas anteriormente foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Continua a ser responsabilidade do profissional responsável pelo processamento assegurar que este, tal como é realmente efectuado com o equipamento, materiais e pelo pessoal afecto às áreas de reprocessamento, alcança o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα γλύφανα της Medtronic είναι εναλλάξιμα τρυπάνια και γλύφανα που προορίζονται για χρήση με τη σειρά ωτολογικών χειρολαβών τρυπανισμού της Medtronic ENT και Xomed. Τα γλύφανα παρέχονται σε ποικιλία υλικών για βελτισμένη απόδοση κοπής, όπως: ανοξείδωτος χάλυβας με επικάλυψη νιτρικού τιτανίου, καρβίδιο και ανοξείδωτος χάλυβας, εργαλειοχάλυβα, καρβίδιο και ανοξείδωτος χάλυβας με κεφαλές που εμπεριέχουν διαμάντι.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Συνιστάται με έμφαση, ο κλινικός ιατρός να κατανοεί πλήρως και να έχει εμπειρία με ηλεκτρικό εξοπλισμό μικροχειρουργικής αφαίρεσης ιστού πριν από τη χρήση. Η Medtronic Xomed, Inc. παρέχει φυλλάδια χειρουργικής τεχνικής, σχετικά με την εφαρμογή των διαφόρων λεπίδων κοπής και παρελκομένων για το Σύστημα XPS® 3000. Ο ιατρός πρέπει να αναζητά και να εξετάζει κάθε άλλο υλικό αναφοράς, όπως υπαγορεύεται από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα γλύφανα Medtronic Xomed ενδείκνυνται προς χρήση στην τομή ή αφαίρεση οστού και ιστού στη διάρκεια γενικής ωτορινολαρυγγολογικής, λαϊμού και αυχένος, ή ωτονευρολογικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗ χρησιμοποιείτε γλύφανα πάνω από την ταχύτητα που ενδείκνυνται στην ετικέτα του γλυφάνου. Υπέρβαση της ταχύτητας ενδέχεται να προκαλέσει θραύση του γλυφάνου.
- Χρησιμοποιείτε επαρκή πλύση. Η χρήση γλυφάνου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Κρατάτε πάντα το κοφτερό άκρο της λεπίδας απόξεσης ή του γλυφάνου μακριά από δάχτυλα ή φαρδιά ρούχα.
- Χειριστείτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο μόνο εφόσον έχουν επιβεβαιωθεί τα κατάλληλα ανατομικά σημεία-οδηγοί και το προοριζόμενο χειρουργικό πεδίο.
- Εξασφαλίστε ότι το γλύφανο είναι σωστά ασφαλισμένο στη χειρολαβή πριν την ενεργοποίησή του από τον χειρουργό.
- ΜΗΝ αλλάζετε γλύφανα ενώ η χειρολαβή είναι σε λειτουργία.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε για ταλάντωση του γλυφάνου (εκκεντρικότητα) στην επιθυμητή ταχύτητα. Χρησιμοποιήστε έναν προφυλακτήρα γλυφάνου, αν χρειάζεται. Αν παρατηρηθεί ταλάντωση επιλέξτε καινούριο γλύφανο ή μειώστε την ταχύτητα.
- Αν εφαρμοστεί υπερβολική πίεση στο γλύφανο, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του γλυφάνου με πιθανό τραυματισμό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε στομωμένα, φθαρμένα ή λυγισμένα γλύφανα. Αλλάζετε συχνά τα γλύφανα για βέλτιστη απόδοση. Η χρήση φθαρμένων γλυφάνων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα κοπής της χειρολαβής και να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας της χειρολαβής.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να ακονίσετε εκ νέου χρησιμοποιημένα γλύφανα. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε συχνά τα φθαρμένα γλύφανα με καινούρια, ώστε το τρυπάνι να διατηρείται κοφτερό και να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχός του.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά τα γλύφανα, τόσο πριν όσο και μετά από κάθε χρήση, για τυχόν ενδείξεις υπερβολικής φθοράς, ρωγμές, ανωμαλίες ή άλλα ελαττώματα. Αντικαταστήστε κάθε ύποπτο γλύφανο με καινούριο πριν τη χρήση.
- Ακατάλληλη αρχική πλήρωση του Τρυπανιού Υψηλής Ταχύτητας Visao®/ Xcalibur® έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική αύξηση της θερμοκρασίας της χειρολαβής.
- ΜΗΝ κάνετε τροποποιήσεις σε παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οποιαδήποτε χειρολαβή.
- Το λύγισμα ή το άνοιγμα με μοχλό ενδέχεται να σπάσει τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο, προκαλώντας τον τραυματισμό του ασθενούς ή του νοσηλευτικού προσωπικού.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται και όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα να αντικαθίστανται, προτού χρησιμοποιηθεί το σύστημα της συσκευής σε άλλο ασθενή.
- Στο σημείο της επέμβασης (αεραγωγός, λαϊμός, κεφαλή, αυχένος ή παραρρινίος κόλπος), χρησιμοποιήστε μεθόδους ελέγχου της αιμορραγίας, η οποία θα μπορούσε να μειώσει την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια επικίνδυνης χειρουργικής επέμβασης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλα εξαρτήματα εκτός από τα εξαρτήματα Medtronic Xomed, Inc., καθώς θα μπορούσε να προκύψει βλάβη ή υπολειτουργία του συστήματος.
- Ο υπερβολικός θόρυβος από το γλύφανο των τρυπανισμών κοντά στον κοχλία ή στην αλληλουχία οσταρίων ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην ακοή.
- Η χρήση γλυφάνου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Η υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει λύγισμα, θραύση ή υπερβολική δόνηση του γλυφάνου. Αν το γλύφανο σπάσει κατά τη χρήση, οι προκύπτουσες αιχμηρές επιφάνειες ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξεις στον ιστό του σώματος. Αν η θραύση των γλυφάνων σημειωθεί στο εσωτερικό του ασθενούς, ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κάκωση ιστού και να είναι αναγκαίες κάποιες διαδικασίες επείγουσας ανάγκης για εξαγωγή.
- Τυχόν εκκεντρότητα του γλυφάνου μπορεί να προκαλέσει δόνηση του γλυφάνου με συνακόλουθη πρόσθετη καταστροφή ιστού και οστού, καθώς και βλάβη στην ακοή.
- Όταν χειρίζεστε ή δοκιμάζετε τη λειτουργία της χειρολαβής τρυπανισμού Xcalibur®, Powerforma®, Visao® βεβαιωθείτε ότι το γλύφανο έχει τοποθετηθεί σωστά στη χειρολαβή. Η χρήση της χειρολαβής όταν το γλύφανο δεν έχει ασφαλίσει, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη χειρολαβή. Δεν συνιστάται η λειτουργία της χειρολαβής χωρίς γλύφανο.
- Κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων, το τεχνικό προσωπικό και οι νοσοκόμες του χειρουργείου θα πρέπει πάντα να ελέγχουν την λειτουργία, την εφαρμογή, το σφίξιμο και την ασφάλεια του γλυφάνου προτού το παραδώσουν στο χειρουργό για χρήση.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία κάθε γλυφάνου χειρολαβής πριν από κάθε χρήση. Η λειτουργία ορισμένων γλυφάνων σε υψηλές ταχύτητες μπορεί να προκαλέσει δόνηση του γλυφάνου. Ακολουθούν συγκεκριμένες υποδείξεις για μείωση της δόνησης του γλυφάνου:
 - Μειώστε την ταχύτητα λειτουργίας της χειρολαβής.
 - Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γλύφανα κατάλληλα για λειτουργία σε Υψηλές Ταχύτητες.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου 64 mm Xcalibur® υψηλής ταχύτητας (ΑΝΑΦ # 3333645 ή 3333655) με γλύφανα 64 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur®.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου 75 mm Xcalibur® υψηλής ταχύτητας (ΑΝΑΦ # 3333625 ή 3333635) με γλύφανα 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur®.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur® (ΑΝΑΦ # 3333620 ή 3333630) με γλύφανα 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur®.
 - Μειώστε την ταχύτητα λειτουργίας της χειρολαβής κατά 50% όταν χρησιμοποιείτε γλύφανα 75 mm ή μεγαλύτερα.
 - Επιλέξτε ένα καινούριο γλύφανο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Οι φρέζες της Medtronic Xomed παρέχονται αποστειρωμένες για άμεση χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Σφράγιγμα που έχει ανοιχθεί δεν προσφέρει προστασία έναντι επιμόλυνσης.

- Πριν από την Επέμβαση:**
- Για χρήση με τις χειρολαβές Powerforma®: ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΦΑΝΟΥ**
- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου.
 - Τοποθετήστε το χειρουργικό γλύφανο Medtronic Xomed που θέλετε στη χειρολαβή, στρέφοντάς το κατά 1/4 του κύκλου όπως τοποθετείται (ή μέχρι να τοποθετηθεί πλήρως στη χειρολαβή).
 - Αφήστε το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου να γλιστρήσει προς τα εμπρός.
 - Τραβήξτε το γλύφανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί και έχει ασφαλίσει στη χειρολαβή.
 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Δοκιμάστε τη λειτουργία του τρυπανιού πατώντας το πεντάλ. Το σύστημα είναι έτοιμο προς χρήση.

1. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής αριστερόστροφα, για να ξεκλειδώσετε τη χειρολαβή.
2. Τοποθετήστε το χειρουργικό γλύφανο Medtronic Xomed που θέλετε στη χειρολαβή, στρέφοντάς το κατά 1/4 του κύκλου όπως τοποθετείται (ή μέχρι να τοποθετηθεί πλήρως στη χειρολαβή).
3. Ασφαλίστε και στερεώστε το γλύφανο στρέφοντας το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής δεξιόστροφα.
4. Τραβήξτε το γλύφανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί και έχει ασφαλιστεί στη χειρολαβή.
5. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Πριν τη χρήση, δοκιμάστε τη λειτουργία του τρυπανιού πατώντας το πεντάλ.
6. Για να αφαιρέσετε το γλύφανο, τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου και τραβήξτε το γλύφανο για να το βγάλετε από το σφιγκτήρα.

AN Ταλάντωση γλυφάνων σε χειρολαβές Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Μειώστε τις ταχύτητες λειτουργίας της χειρολαβής.
- Χρησιμοποιήστε γλύφανα κατάλληλα για την επιλεγμένη ταχύτητα της κονσόλας.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτικών γλυφάνου με τρυπάνι Xcalibur®/Visao® για γλύφανα 64 mm και 75 mm.
- Μειώστε τη λειτουργία της χειρολαβής κατά 50% για γλύφανα 64 mm και 75 mm.
- Επιλέξτε ένα καινούργιο γλύφανο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνιών που είναι συσκευασμένες με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της **Medtronic** για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση αυτού του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	Αφαιρείτε τα γλύφανα από τη χειρολαβή πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Πριν από την αποστείρωση, επιθεωρήστε προσεκτικά τα άκρα και τους αυλούς των γλύφανων με χρήση μικροσκοπίου ή μεγεθυντικού φακού για τυχόν ανωμαλίες ή εκκεντρικότητες. Απορρίψτε οποιαδήποτε γλύφανα εμφανίζουν σημεία βλάβης ή φθοράς. Η διαβροχή με κρύο διάλυμα γλουταραλδεΐδης, χλωρίου ή αμμωνίου, ή η αποστείρωση με θερμό αέρα δεν συνιστάται καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο γλύφανο.
Περιορισμοί	Απορρίψτε οποιαδήποτε γλύφανα εμφανίζουν σημεία βλάβης ή φθοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης	Αφαιρείτε τα γλύφανα από τη χειρολαβή πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Ξεπλένετε καλά και προσεκτικά τα εργαλεία με αποιονισμένο νερό μετά από κάθε χρήση.

Συσκευασία και μεταφορά	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.
-------------------------	--

Προετοιμασία για απολύμανση	Ξεπλένετε καλά και προσεκτικά τα εργαλεία με απιονισμένο νερό μετά από κάθε χρήση.
-----------------------------	--

Καθαρισμός: Αυτόματος <i>(ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με υπερήχους)</i>	Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους αποστείρωσης προτού τα τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις συσκευές ακολουθώντας τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε αλκαλικό ή ουδέτερο pH απορρυπαντικό που συνιστάται από τους κατασκευαστές συσκευών πλύσης/απολύμανσης ή απορρυπαντικών. Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό με χρήση αυτόματου κύκλου πλύσης/απολύμανσης διάρκειας τουλάχιστον 44 λεπτά συνολικό χρόνο, συμπεριλαμβανομένης πρόπλυσης, κυρίως πλύσης και έκπλυσης, καθώς και θερμικής έκπλυσης. Η ελάχιστη διάρκεια της θερμικής έκπλυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά, σε ελάχιστη θερμοκρασία 60°C.
---	--

Καθαρισμός: Χειροκίνητος	Βυθίστε σε χλιαρό*, ήπιο* ενζυμικό απορρυπαντικό, και αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον δύο λεπτά. Στη συνέχεια, καθαρίστε με υπερήχους σε χλιαρό* διάλυμα ήπιου* απορρυπαντικού και αποιονισμένου νερού για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε καλά με αποιονισμένο νερό και σκουπίστε. *λιγότερο από 43°C, pH 7,0 - 8,5 Σημείωση: Κατά τη χρήση συσκευής καθαρισμού με υπερήχους ή πλυντηρίου με σύστημα ψεκασμού, ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αρθρωτά εργαλεία και την τοποθέτηση των εργαλείων.
-------------------------------------	--

Απολύμανση	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.
------------	--

Συσκευασία	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.
------------	--

Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Κύκλος: Θερμοκρασία: Χρόνος:	Βαρύτητα 121-123°C 30 λεπτά	Βαρύτητα 132°C 10 λεπτά	
	Κύκλος: Θερμοκρασία: Χρόνος:	Με δημιουργία κενού 132°C 4 λεπτά	Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/WHO) 134°C 18 λεπτά	Με δημιουργία κενού (HB) 134°C 3 λεπτά
	Στέγνωμα: 8 λεπτά ή μέχρι να είναι ορατά στεγνό			
	Αποστείρωση STERRAD: Δεν έχει επικυρωθεί			
	100% αιθυλενοξείδιο: Δεν έχει επικυρωθεί			

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές

Αποθήκευση	Αποθηκεύστε σε καθαρό και ξηρό μέρος.
------------	---------------------------------------

Άλλες πληροφορίες	Καμία
-------------------	-------

Σημειώσεις: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για νέα χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και παρακολούθηση ρουτίνας της διαδικασίας.

OPIS URZĄDZENIA

Do wiertła Medtronic zalicza się wymienne wiertła i końcówki narzędzi do wiercenia przeznaczone do użycia z rękojeściami do wiertel otologicznych z rodziny Medtronic ENT i Xomed. Dostępne są wiertła wykonane z różnych materiałów zapewniających wysoką skuteczność cięcia, takich jak: stal nierdzewna powlekana azotkiem tytanu, węglkowa stal nierdzewna, stal narzędziowa, węglkowa stal nierdzewna z końcówką diamentową.

INFORMACJA DLA OPERATORA - Zaleca się, aby zabiegi przy użyciu wiertel wykonywały wyłącznie osoby dysponujące gruntową wiedzą i doświadczeniem w stosowaniu narzędzi chirurgicznych z napędem własnym. Firma Medtronic Xomed udostępnia instrukcje z opisami technik wykonywania zabiegów przy użyciu różnych ostrzy i akcesoriów systemu XPS® 3000. Lekarz powinien korzystać także z całej dostępnej literatury medycznej, biorąc pod uwagę stan kliniczny konkretnego pacjenta.

WSKAZANIA

Wiertła Medtronic Xomed są przeznaczone do nacinania lub usuwania kości i tkanki w ogólnych zabiegach otorynolaryngologicznych, w zabiegach w obrębie głowy i szyi lub w zabiegach otoneurologicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- NIE NALEŻY używać wiertel z prędkościami wyższymi od podanych na ich etykietach. Przekroczenie dopuszczalnej prędkości może spowodować złamanie wiertła.
- Należy zapewnić odpowiednią irygację. Użycie wiertła bez zapewnionej irygacji może doprowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła, a w konsekwencji do termicznego uszkodzenia tkanek.
- Nie należy zbliżać końcówki tnącej do palców i luźnej odzieży.
- Ostrza lub wiertła należy używać dopiero po zweryfikowaniu jego położenia na podstawie odpowiednich charakterystycznych elementów anatomii.
- Przed włączeniem napędu należy upewnić się, że wiertło jest pewnie osadzone w rękojeści.
- NIE NALEŻY wymieniać wiertel, gdy włączony jest napęd.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy przy żądanej prędkości nie występuje bicie osiowe wiertła (mimośrodowość). W razie potrzeby używać osłony wiertła. W razie stwierdzenia bicia osiowego należy wybrać inne wiertło lub zmniejszyć prędkość.
- Wywieranie nadmiernego nacisku na wiertło może spowodować jego złamanie, a w konsekwencji obrażenia ciała.
- NIE NALEŻY używać tępych, uszkodzonych lub wygiętych wiertel. Wiertła należy często wymieniać, aby zapewnić ich optymalną skuteczność. Użycie tępego wiertła może spowodować pogorszenie skuteczności cięcia i wzrost temperatury rękojeści.
- NIE NALEŻY podejmować prób ostrzenia wiertel. Zużyte wiertła należy często wymieniać na nowe, aby zapewnić skuteczność cięcia i precyzję wiercenia.
- Przed i po każdym użyciu należy dokładnie obejrzeć wiertła, sprawdzając, czy nie są nadmiernie zużyte, popękane, czy nie utraciły osiowości lub nie są w inny sposób uszkodzone. Podejrzane wiertła należy wymienić na nowe przed użyciem narzędzia.
- Nieprawidłowe przygotowanie wiertarki wysokoobrotowej Visao®/ Xcalibur® Hi-Speed Drill spowoduje przegrzewanie się rękojeści.
- NIE NALEŻY modyfikować akcesoriów używanych z rękojeścią.
- Wyginanie lub podważanie może spowodować złamanie ostrza lub wiertła, a w konsekwencji obrażenia u pacjenta lub personelu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS WYKONYWANIA ZABIEGU

- Przed użyciem systemu urządzeń u następnego pacjenta wszystkie elementy urządzeń przeznaczone do ponownego użycia należy oczyścić i wysterylizować, a wszystkie elementy do jednorazowego użycia — wymienić.
- W trakcie zabiegów chirurgicznych o zwiększonym ryzyku należy stosować takie metody opanowania krwawienia w miejscu zabiegu (drogach oddechowych, gardle, w głowie, szyi lub zatokach), które nie powodują zagrożenia dla pacjenta.
- NIE NALEŻY używać części pochodzących od producentów innych niż Medtronic Xomed, Inc., ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie.
- Nadmierny hałas wytwarzany przez wiertło podczas wiercenia w pobliżu ślimaka lub łańcucha kosteczek słuchowych może spowodować uszkodzenie słuchu.
- Użycie wiertła bez zapewnionej irygacji może doprowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła, a w konsekwencji do termicznego uszkodzenia tkanek.
- Działanie z nadmierną siłą może spowodować wygięcie lub pęknięcie wiertła bądź wystąpienie nadmiernych wibracji. Jeśli w trakcie wiercenia dojdzie do złamania wiertła, powstałe w ten sposób ostre krawędzie mogą spowodować rozdarcia tkanki. Połamane wiertło w ciele pacjenta może także spowodować obrażenia tkanek, a do jego usunięcia może być konieczne wykonanie pilnego zabiegu.
- Mimośrodowość wiertła może wywołać wibracje, skutkować rozległym zniszczeniem tkanek i kości oraz uszkodzeniem słuchu.
- Podczas użytkowania lub testowania rękojeści do wiertel Xcalibur®, Powerforma®, Visao® należy zwrócić uwagę na prawidłowe wsunięcie wiertła do rękojeści. Uruchomienie rękojeści z niezamocowanym wiertłem może spowodować uszkodzenie rękojeści. Nie zaleca się włączania napędu rękojeści bez wiertła.
- W trakcie zabiegów personeli technicznej lub pielęgniarzy powinien zawsze sprawdzić działanie, dopasowanie, zamocowanie i zweryfikować bezpieczeństwo użytkowania wiertła przed przekazaniem go chirurgowi.
- WAŻNE: Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie wiertła w rękojeści. Wysokie obroty mogą powodować wibracje niektórych wiertel. Poniżej zamieszczono proponowane sposoby ograniczenia wibracji:
 - Zmniejszyć obroty napędu wiertła.
 - Używać wyłącznie wiertel przystosowanych do wysokich obrotów.
 - W wiertarce Xcalibur® Hi-Speed Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur® Hi-Speed Extended 64 mm (nr kat. 3333645 lub 3333655) z wiertłami 64 mm.
 - W wiertarce Xcalibur® Hi-Speed Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur® Hi-Speed Extended 75 mm (nr kat. 3333625 lub 3333635) z wiertłami 75 mm.
 - W wiertarce Xcalibur® Hi-Torque Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur® Hi-Torque Extended (nr kat. 3333620 lub 3333630) z wiertłami 75 mm.

Регистрация МН в Росздравнадзоре.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
• Выбрать новое вiertло.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Uwaga: Wiertła firmy Medtronic są dostarczane sterylne dla wygody pierwszego zastosowania. NIE UŻYWAĆ jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Naruszone sterylne uszczelnienie nie zapewni ochrony przed skażeniem krzyżowym.

Przed zabiegiem:

Użycie rękojeściami Powerforma® : ZAMOCOWANIE WIERTŁA

- Kciukiem odciągnąć przycisk zwalniania wiertła.
- Wsunąć wybrane wiertło chirurgiczne Medtronic Xomed do rękojeści, obracając je w trakcie osadzania o 1/4 obrotu (lub do pełnego osadzenia w rękojeści).
- Zwolnić przycisk zwalniania wiertła, pozwalając, by przesunął się do przodu.
- Pociągnąć za wiertło, aby sprawdzić, czy jest zamocowane i zablokowane w rękojeści.
- WAŻNE: Przetestować wiertarkę, naciskając pedał. System jest teraz gotowy do użycia.
- Aby wyjąć wiertło, odciągnąć przycisk zwalniający wiertło i wyciągnąć wiertło z uchwytu.

Użycie z rękojeściami Xcalibur®/ Visao®: ZAMOCOWANIE WIERTŁA

1. Posługując się kciukiem i palcem wskazującym, obrócić mechanizm blokujący rękojeści w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować rękojeść.
2. Wsunąć wybrane wiertło chirurgiczne Medtronic Xomed do rękojeści, obracając je w trakcie osadzania o ¼ obrotu (lub do pełnego osadzenia w rękojeści).
3. Zablokować i unieruchomić wiertło, obracając mechanizm blokujący rękojeści w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Pociągnąć za wiertło, aby sprawdzić, czy jest zamocowane i zablokowane w rękojeści.
5. **WAŻNE:** Przed użyciem przetestować wiertarkę, naciskając pedał.
6. Aby wyjąć wiertło, odcisnąć przycisk zwalniający wiertło i wyciągnąć wiertło z uchwytu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

JEŚLI Występuje bicie osiowe wiertła w rękojeści Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Zmniejszyć obroty napędu wiertła.
- Używać wyłącznie wiertel przystosowanych do obrotów właściwych dla danej konsoli.
- W razie potrzeby, w przypadku wiertel o długości 64 mm i 75 mm używanych w wiertarkach Xcalibur®/Visao®, użyć wydłużonej osłony wiertła.
- Używając wiertel o długości 64 mm lub 75 mm, pracować z obrotami zredukowanymi o 50%.
- Wybrać nowe wiertło.

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

W celu uzyskania informacji o warunkach gwarancji produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

WYTYCZNE DOT. CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Ostrzeżenia / Środki ostrożności	Przed czyszczeniem i sterylizacją wyjąć wiertło z rękojeści wiertarki. Przed sterylizacją należy dokładnie obejrzeć końcówki i żłobki wiertła pod mikroskopem lub szkłem powiększającym, zwracając uwagę na wszelkie nieregularności i niewspółosiowość. Wiertła, które wyglądają na uszkodzone lub zużyte, należy wyrzucić. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia wiertła, nie zaleca się namaczania na zimno w roztworze glutaraldehydu, chloru lub amonu ani sterylizacji gorącym powietrzem.			
Ograniczenia	Wiertła, które wyglądają na uszkodzone lub zużyte, należy wyrzucić.			
INSTRUKCJE				
Miejsce użytkowania	Przed czyszczeniem i sterylizacją wyjąć wiertło z rękojeści wiertarki. Niezwłocznie po każdym użyciu dokładnie opłukać narzędzia wodą dejonizowaną.			
Przechowywanie i transport		Brak szczególnych wymagań		
Przygotowanie do odkażania	Niezwłocznie po każdym użyciu dokładnie opłukać narzędzia wodą dejonizowaną.			
Czyszczenie: Automatyczne (NIE stosować myjni ultradźwiękowej)	Wyjąć narzędzia i wyposażenie z opakowań sterylizacyjnych przed umieszczeniem w koszykach myjni. Ułożyć urządzenia zgodnie z zaleceniami producentów myjni/dezynfektora. Stosować detergenty alkaliczne albo o neutralnym pH zalecane przez producentów myjni/dezynfektora lub detergentu. Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora trwającego minimum 44 minuty, obejmującego mycie wstępne, mycie zasadnicze i płukanie oraz płukanie termiczne. Płukanie termiczne powinno trwać co najmniej 10 minut; jego temperatura powinna wynosić minimum 60°C.			
Czyszczenie: Ręczne	Namoczyć w letnim*, łagodnym* detergencie enzymatycznym i wodzie dejonizowanej na minimum dwie minuty. Następnie czyścić ultradźwiękowo w letnim* roztworze łagodnego* detergentu i wody dejonizowanej przez co najmniej 30 sekund. Przepłukać dokładnie wodą dejonizowaną i wytrzeć do sucha. *o temperaturze poniżej 43°C, pH 7,0–8,5 Uwaga: Podczas korzystania z myjni ultradźwiękowej lub natryskowej należy przestrzegać zaleceń producenta; dotyczy to zwłaszcza narzędzi przegubowych i rozmieszczenia narzędzi.			
Dezynfekcja	Brak szczególnych wymagań			
Pakowanie	Brak szczególnych wymagań			
Steryliczacja (Minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasów)	Cykl:	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	
	Temperatura:	121-123°C	132°C	
	Czas:	30 min	10 min	
	Cykl:	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wlk. Brytania)
	Temperatura:	132°C	134°C	134°C
	Czas:	4 min	18 min	3 min
	Suszenie: 8 minut lub do widocznego wyschnięcia			
Steryliczacja STERRAD: nie zwalidowano				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru				
ETO: nie zwalidowano				
Konservacja, kontrola i testowanie		Wiertła, które wyglądają na uszkodzone lub zużyte, należy wyrzucić.		
Przechowywanie	Przechowywać w czystym, suchym miejscu.			
Dodatkowe informacje	Brak			

Uwaga: Instrukcje podane powyżej zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE do przygotowywania produktu do ponownego użycia. Obsługa pozostaje odpowiedzialna za zagwarantowanie, że faktycznie wykonywane ponowne czyszczenie za pomocą wyposażenia, materiałów i personelu w miejscu czyszczenia przynosi żądany skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu czyszczenia.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Frézy Medtronic jsou vyměnitelné vrtáky a frézy určené k použití s otologickými ručními nástroji řady Medtronic ENT and Xomed. Frézy se dodávají v provedení z různých materiálů pro zlepšení řezného výkonu; mezi tyto materiály mimo jiné patří: nerezavějící ocel s povrchovou vrstvou z nitridu titanu, chromová a nerezavějící ocel, nástrojová ocel, slinuté karbidy a nerezavějící ocel se vsazenými diamanty.

UPOZORNĚNÍ PRO OBSLUHU - Důrazně doporučujeme, aby byl obsluhující lékař podrobně obeznámen s přístrojem a aby měl předchozí zkušenost s prací s chirurgickým zařízením napájeným z elektrické sítě. Společnost Medtronic Xomed dodává příručky popisující chirurgické techniky související s aplikací různých řezných břitů a příslušenství systému XPS® 3000. Kvalifikovaný zdravotnický personál má vyhledat a posoudit veškeré klinické referenční materiály vztahující se k individuálním klinickým podmínkám pacienta.

INDIKACE

Frézy Medtronic Xomed jsou indikovány k použití pro incize nebo odstranění kosti a tkáně během chirurgických zákroků v oblasti všeobecné otorinolaryngologie, u chirurgických zákroků na hlavě a na krku nebo u otoneurologických zákroků.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Frézy NEPOUŽÍVEJTE při rychlostech převyšujících hodnotu uvedenou na označení frézy. Při překročení mezní rychlosti může dojít ke zlomení frézy.
- Provedte náležitou irigaci. Použití frézy bez irigace může způsobit nadměrné zahřívání a následné tepelné poškození tkáně.
- Chraňte prsty a volné části oděvu před kontaktem s ostrím.
- Čepel nebo frézu použijte až po potvrzení příslušných anatomických znaků na zamýšleném místě chirurgického zákroku.
- Před uvedením frézy do pohybu se ujistěte, že je fréza řádně upevněna v nástroji.
- NEVYMĚŇUJTE frézy, pokud je ruční nástroj zapnutý.
- Před použitím otestujte vychýlení (excentricitu) za požadované rychlosti. Pokud je to potřeba, použijte chránič frézy. Zjistíte-li kmitání, použijte jinou frézu nebo snižte rychlost.
- Nadměrným tlakem se fréza může zlomit a způsobit tak zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE frézy, které jsou tupé, poškozené nebo ohnuté. K zajištění optimálního provozu frézy často vyměňujte. Používání tupých fréz může způsobit snížení výkonu přístroje a může zvyšovat jeho zahřívání.
- NEPOKOUŠEJTE SE frézy naostřit. Opatřované frézy se mají často vyměňovat za nové, aby byla zaručena řezná účinnost a ovládání pohybu nástroje.
- Frézy vždy před použitím a po použití pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nejsou nadměrně opotřebený, roztržité, vychýleny nebo jinak poškozeny. Pokud máte podezření, že je fréza jakkoli poškozena, ještě před použitím ji vyměňte za novou.
- Nesprávné počáteční naplnění přístroje Visao® / Xcalibur® Hi-Speed Drill způsobí nadměrné zvýšení teploty ručního nástroje.
- NEMODIFIKUJTE příslušenství používané s jakýmkoli ručním nástrojem.
- Ohybáním nebo páčením se může fréza nebo čepel zlomit a způsobit poranění pacienta nebo personálu.

CHIRURGICKÁ OPATŘENÍ

- Před použitím systému na dalším pacientovi musí být všechny součásti přístroje určené k opakovanému použití vyčištěny a sterilizovány a všechny jednorázové součásti musí být vyměněny.
- Na místě zákroku (v dýchacích cestách, hrtanu, krku, na hlavě nebo v dutinách) příslušnými metodami udržujte pod kontrolou krvácení, které by mohlo během zákroku ohrozit pacientovo zdraví.
- NEPOUŽÍVEJTE žádné součásti jiného výrobce než Medtronic Xomed, Inc., jinak může dojít k poškození nebo ke snížení kvality provedení výkonu.
- Nadměrný hluk způsobený frézou během vrtání v okolí řetězce kůstek středního a vnitřního ucha může způsobit poškození sluchu.
- Použití frézy bez irigace může způsobit nadměrné zahřívání a následné tepelné poškození tkáně.
- Příliš velký tlak na frézu může způsobit její ohnutí, zlomení nebo nadměrné vibrace. Zlomí-li se fréza během zákroku, mohou vzniklé ostré plochy způsobit řezné rány v tkáni. Fréza, která se zlomí v místě zákroku na pacientovi, může způsobit poranění tkáně vyžadující náležitý zákrok a vyjmutí části frézy.
- Vychýlení frézy může způsobit vibrace frézy a následnou rozsáhlou ztrátu tkáně nebo kosti či poškození sluchu.
- Při provozu nebo testování ručních nástrojů Xcalibur®, Powerforma®, Visao® se ujistěte, že je fréza řádně zasunutá do ručního nástroje. Při použití s nezajištěnou frézou se ruční nástroj může poškodit. Ruční nástroj nedoporučujeme zapínat bez vložené frézy.
- Během zákroků musí technický personál a sestry vždy zkontrolovat funkčnost, usazení, utažení a zabezpečení frézy v ručním nástroji předtím, než je podán chirurgovi.
- DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před každým použitím zkontrolujte funkčnost každé frézy ručního nástroje. Některé frézy mohou při provozu za vysokých rychlostí vibrovat. Ke snížení vibrací postupujte podle následujících doporučení:
 - Snižte provozní rychlost ručního nástroje.
 - Používejte pouze frézy, které jsou určeny k provozu při vysokých rychlostech.
 - Se 64mm frézami v nástroji Xcalibur® Hi-Speed Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur® Hi-Speed Extended 64 mm (ref. č. 3333645 nebo 3333655).
 - Se 75mm frézami v nástroji Xcalibur® Hi-Speed Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur® Hi-Speed Extended 75 mm (ref. č. 3333625 nebo 3333635).
 - Se 75mm frézami v nástroji Xcalibur® Hi-Torque Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur® Hi-Torque Extended (Ref. č. 3333620 nebo 3333630).
 - Při použití fréz delších než 75 mm snižte provozní rychlost ručního přístroje na 50%.
 - Použijte novou frézu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Frézy Medtronic Xomed jsou dodávány sterilní, aby byly připraveny k použití. NEPOUŽÍVEJTE je, je-li balení otevřené nebo poškozené. Porušený hermetický obal neposkytuje žádnou ochranu před přenosem infekce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Получите с ручными инструментами

Použití s ručními nástroji Xcalibur® / Visao®: PŘÍPEVNĚNÍ FRÉZY

- Palcem zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy.
- Do ručního nástroje vložte požadovanou chirurgickou frézu Medtronic Xomed a po usazení ji otočte o 1/4 otáčky (nebo tak, aby úplně zapadla do ručního nástroje).
- Uvolňovací tlačítko frézy nechte vysunout dopředu.
- Tahem zkontrolujte, zda je fréza v ručním nástroji zajištěna a aretována.
- DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Sešlápnutím pedálu vyzkoušejte vrtání. Systém je nyní připraven k použití.
- Chcete-li frézu vyjmout, zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy a vytáhněte frézu ze sklídkla.

Při použití s ručními nástroji Xcalibur® / Visao®: PŘÍPEVNĚNÍ FRÉZY

- Palcem a ukazovákem otočte aretační mechanismus ručního nástroje proti směru hodinových ručiček, a tak uvolněte aretaci ručního nástroje.
- Do ručního nástroje vložte požadovanou chirurgickou frézu Medtronic Xomed a po usazení ji otočte o 1/4 otáčky (nebo tak, aby úplně zapadla do ručního nástroje).
- Frézu aretujte a zajištěte otočením aretačního mechanismu ručního nástroje po směru hodinových ručiček.
- Tahem zkontrolujte, zda je fréza v ručním nástroji zajištěna a aretována.
- DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před použitím vyzkoušejte vrtání sešlápnutím pedálu.
- Chcete-li frézu vyjmout, zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy a vytáhněte frézu ze sklídkla.

ŘEŠENÍ PROBLÉMU

POKUD dochází ke kmitání frézy v ručním nástroji Xcalibur®/Visao®/Powerforma®...

- Snižte provozní rychlost ručního nástroje.
- Používejte pouze frézy, které jsou určeny k provozu při nastavené rychlosti.
- Podle potřeby použijte se 64mm a 75mm frézami prodloužené chrániče vrtáků Xcalibur®/ Visao®.
- Při použití fréz o velikosti 64 mm a 75 mm snižte provozní rychlost ručního nástroje na 50%.
- Použijte novou frézu.

INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

Informace týkající se záručních podmínek vztahujících se na tento produkt získáte od pracovníků zákaznického servisu Medtronic.

NÁVOD K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Varování / Upozornění	Před čištěním a sterilizací frézu vyjměte z ručního nástroje. Před sterilizací pečlivě prohlédněte hroty a zářezy frézy pod mikroskopem nebo pod lupou, zda jsou souměrné a nepoškozené. Pokud některá fréza vykazuje známky poškození nebo opotřebení, zlikvidujte ji. Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amonia a použití sterilizace suchým teplem se nedoporučuje, protože by se mohla fréza poškodit.			
Omezení	Pokud některá fréza vykazuje známky poškození nebo opotřebení, zlikvidujte ji.			
NÁVOD				
Charakter použití	Před čištěním a sterilizací frézu vyjměte z ručního nástroje. Nástroje ihned po každém použití důkladně opláchněte deionizovanou vodou.			
Obal a transport		Žádné zvláštní požadavky		
Příprava k dekontaminaci	Nástroje ihned po každém použití důkladně opláchněte deionizovanou vodou.			
Čištění: Automatické (NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou myčku)	Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení ze sterilizačních nádob. Zařízení uložte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfekčního stroje. Použijte alkalický nebo pH neutrální detergent doporučený výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení nebo výrobcem čistících prostředků. U následujících výrobků byla ověřena účinnost čištění v automatických myčkách nebo dezinfekčních strojích, při celkové době cyklu nejméně 44 minut včetně předmytí, hlavního mytí, oplachu a tepelného oplachu. Tepelný oplach musí trvat nejméně 10 minut při minimální teplotě 60°C.			
Čištění: Ruční	Namočte do vlažného* roztoku jemného* enzymatického detergentu v deionizované vodě na dobu min. 2 minut. Pak čistěte nejméně 30 sekund v ultrazvukové lázni ve vlažném* roztoku jemného* čistícího prostředku a deionizované vody. Důkladně opláchněte deionizovanou vodou a otřete dosucha. *méně než 43°C; pH 7,0-8,5 Poznámka: Při použití ultrazvukové lázně nebo ostřikovací myčky postupujte podle doporučení výrobce, zejména co se týče nástrojů opatřených klouby a rozmístění nástrojů.			
Dezinfekce	Žádné zvláštní požadavky			
Balení	Žádné zvláštní požadavky			
Sterilizace (Hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty)	Cyklus:	Přetlak	Přetlak	
	Teplota:	121-123°C	132°C	
	Čas:	30 min	10 min	
	Cyklus:	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-Vac (UK)
	Teplota:	132°C	134°C	134°C
	Čas:	4 min	18 min	3 min
	Sušení: 8 minut nebo dokud není na pohled patrné úplné vysušení			
Sterilizace STERRAD: Nevalidováno				
100% EtO: Nevalidováno				
Údržba, prohlídky a testy		Pokud některá fréza vykazuje známky poškození nebo opotřebení, zlikvidujte ji.		
Uchování	Uchovávejte na čistém, suchém místě.			
Další informace	Žádné			

Poznámka: Výše uvedené instrukce byly validovány výrobcem jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu produktu k opakovanému použití. Za zajištění skutečné realizace opakovaného ošetření produktu za použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení provádějícím ošetření produktu odpovídá entita provádějící ošetření produktu. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelný dohled.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Medtronic fúrók cserélhető fúrófejek és fúrók, amelyek Medtronic ENT és Xomed fülészeti fúró-kézidarabokkal használhatók. A fúrók a jobb vágási teljesítmény érdekében különböző anyagokból készülnek, például: rozsdamentes acél titán-nitrid bevonattal, karbid és rozsdamentes acél, szerszámacél, karbid, illetve rozsdamentes acél fejek gyémántfogakkal.

FIGYELMEZTETÉS A KEZELŐNEK- Feltétlenül ajánlott, hogy az orvos széles körű ismerettel és tapasztalattal rendelkezzen a gépi sebészeti eszközök használatáról. A Medtronic Xomed által készített sebészeti technikai füzetek információkat nyújtanak az XPS® 3000 rendszerrel használatos vágópengékről és tartozékokról. Az egészségügyi szakembernek fel kell kutatnia és át kell tekintenie az adott beteg betegségével kapcsolatos összes szükséges szakirodalmat.

JAVALLATOK

A Medtronic Xomed fúrók rendeltetészerűen csontszövet vágására és eltávolítására használhatók általános fül-orr-gégészeti, illetve fej-, nyaksebészeti vagy otoneurológiai műtétekben.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE működtesse a fúrót a címkéjén feltüntetetttnél nagyobb sebességen. A maximális sebesség átlépése a fúró törését okozhatja.
- Alkalmazzon megfelelő öblítést. A fúró öblítés nélküli használata nagy hőtermeléssel járhat, ami a szövetben hőkárosodást okozhat.
- A vágóhegyet mindig tartsa az ujjaitól és a szabadon levő ruházattól távol.
- A pengét vagy fúrót csak az anatómiai pontok és a tervezett műtéti terület megfelelő kijelölése után szabad működésbe hozni.
- A sebési beindítás előtt ellenőrizze, hogy a fúró megfelelően rögzítve van-e a kézidarabban.
- Működésben lévő kézidarabban NEM cserélhető fúró.
- Használat előtt a kívánt sebességen ellenőrizze a fúró kilengését (excentricitás). Szükség esetén használjon fúróvédőt. Ha a kilengést észlel, válasszon új fúrót, vagy csökkentse a sebességet.
- A fúróra kifejtett túl nagy erő a fúró törését okozhatja, ami sérülésekhez vezethet.
- NE használjon tompa, sérült vagy elgörbült fúrót. Az optimális teljesítmény elérése érdekében gyakran cserélje a fúrókat. A tompa fúró használata csökkentheti a kéziszerszám vágási hatékonyságát és növelheti a kéziszerszám hőmérsékletét.
- NE próbálja meg újraélezni a fúrókat. A fúró vágási hatékonyságának és vezethetőségének megőrzése érdekében az elhasznált fúrókat újakra kell cserélni.
- Használat előtt és után is minden alkalommal alaposan vizsgálja meg, hogy a fúrókon nem látható-e jelentős elhasználódás, törés, excentricitás vagy egyéb hiba. Ha hiba gyanítható, a fúrót használat előtt cserélje újra.
- A nagy sebességű Visao®/ Xcalibur® fúrókészülék nem megfelelő előkészítése a kézidarab felforrósodását eredményezi.
- A kézidarabokkal használt tartozékokat TILOS módosítani.
- A hajlítás vagy feszítés a penge vagy fúró törését okozhatja, ami a beteg vagy a személyzet sérülésével járhat.

SEBÉSZETI ELŐÍRÁSOK

- A készülék minden többször felhasználható komponensét meg kell tisztítani, és sterilizálni kell, és minden egyszer használatos komponenst ki kell cserélni, mielőtt a rendszert más betegben használná.
- A műtéti területen (légút, torok, fej, nyak vagy orrüreg) alkalmazzon vérzéscsillapító eljárást, ha kockázatos műtéti eljárásban a vérzés veszélyes lehet a betegre nézve.
- CSAK a Medtronic Xomed, Inc. alkatrészeit használja, mivel más alkatrészek kárt vagy nem megfelelő működést okozhatnak.
- A fúróból jövő erős zaj a cochlea vagy a fülcsontok közelében halláskárosodást okozhat.
- A fúró öblítés nélküli használata nagy hőtermeléssel járhat, ami a környező szövetekben hőkárosodást okozhat.
- A túl nagy erő a fúró elhajlását, törését okozhatja vagy túlzott vibrációval járhat. Ha a fúró használat közben eltörik, a keletkező éles felületek feltéphetik a környező szöveteket. A betegben eltörő fúró szövetkárosodást okozhat, és szükségessé teheti a fúró sürgős eltávolítását.
- A fúró excentricitása a fúró vibrációját okozhatja, ami túl nagy szövet- vagy csontkárosodással, illetve halláskárosodással járhat.
- Az Xcalibur®, a Powerforma®, az Visao® fúró kézidarabjának működtetésekor és teszteléskor ügyeljen arra, hogy a fúró megfelelően be legyen illesztve a kézidarabba. A kézidarab rögzítetlen fúróval való működtetése a kézidarab károsodását okozhatja. A kézidarab fúró nélküli működtetése nem ajánlott.
- A beavatkozás során a műtősnő és az asszisztensek mindig ellenőrzik a fúró működését, illeszkedését, szorosságát, és a kézidarabban való biztonságos rögzítését mielőtt azt átadják a sebésznek.
- FONTOS:** Használat előtt mindig ellenőrizze minden egyes fúró működését. Egyes fúrók nagy sebességen üzemeltetve vibrációt okozhatnak. Az alábbiak javaslatok a vibráció csökkentésére:
 - Csökkentse a kézidarab üzemi sebességét.
 - Csak nagy sebességen való működtetésre jóváhagyott fúrót használjon.
 - A nagy sebességű Xcalibur® fúrókészülékben a 64 mm-es fúrókkal az azonos típusú 64 mm-es meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333645 vagy 3333655) használja.
 - A nagy sebességű Xcalibur® fúrókészülékben a 75 mm-es fúrókkal az azonos típusú 75 mm-es meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333635 vagy 3333625) használja.
 - A nagy nyomatékú Xcalibur® fúrókészülékben a 75 mm-es fúrókkal az azonos típusú meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333620 vagy 3333630) használja.
 - A kézidarabot 50%-os sebességen üzemeltesse, ha 75 mm-es vagy hosszabb fúrót használ.
 - Válasszon új fúrót.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés: A Medtronic Xomed fúrófejeket az első használatához steril állapotban biztosítjuk. NEM HASZNÁLHATÓK, ha nyitott vagy sérült a csomagolás. A felnyitott steril csomagolás nem nyújt védelmet a keresztfertőzés ellen.



Powerforma® kézidarabokkal való használatra: FÚRÓTOLDALÉK

- Hüvelykujjával húzza visszafelé a fúró kioldógombját.
- Illeszze a megfelelő Medtronic Xomed sebési fúrót a kézidarabba úgy, hogy a fúrót 90 fokos elforgatással rögzíti (vagy a kézidarabban való teljes rögzülésig forgatja).
- Engedje előrecsúszni a fúró kioldógombját.
- Húzással ellenőrizze, hogy a fúró biztosan rögzült-e a kézidarabba.
- FONTOS:** A pedál lenyomásával ellenőrizze a fúrót. A rendszer ekkor használatra kész.
- A fúró eltávolításához húzza vissza a kioldógombot, majd húzza ki a fúrót a tokmányból.

Xcalibur®/ Visao® kézidarabokkal való használatra: FÚRÓTOLDALÉK

- Hüvelykujjával és mutatóujjával csavarja el a kézidarab rögzítőszerkezetét az óramutató járásával ellentétes irányba, ezzel kioldja a kézidarabot.
- Illeszze a megfelelő Medtronic Xomed sebési fúrót a kézidarabba úgy, hogy a fúrót 90 fokos elforgatással rögzíti (vagy a kézidarabban való teljes rögzülésig forgatja).
- A rögzítőszerkezetet az óramutató járásával egyező irányba csavarva rögzítse a fúrót.
- Húzással ellenőrizze, hogy a fúró biztosan rögzült-e a kézidarabba.
- FONTOS:** Használat előtt a pedál lenyomásával ellenőrizze a fúrót.
- A fúró eltávolításához húzza vissza a kioldógombot, majd húzza ki a fúrót a tokmányból.

HIBAE LHÁRÍTÁS

Ha a fúrók kilengenek az Xcalibur®/Visao®/Powerforma® kézidarabban...

- Csökkentse a kézidarab üzemi sebességét.
- Csak a választott konzolsebességen való működtetésre jóváhagyott fúrókat használjon.
- Szükség esetén használjon meghosszabbított fúróvédőt az Xcalibur®/ Visao® fúrókészülékekkel, illetve a 64 vagy 75 mm-es fúrókkal.
- A kézidarabot a maximális sebesség 50%-án üzemeltesse, ha 64 vagy 75 mm-es fúrókat használ.
- Válasszon egy új fúrókat.

VEVŐSZOLGÁLAT

A termék használatával kapcsolatos további kérdéseivel, illetve az esetlegesen felmerülő problémákkal kapcsolatban keresse fel a Medtronic Xomed képviselőtét, a minden eszközhöz mellékel, kék és fehér kártyákon látható elérhetőségeken; vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

A termék garancia nyilatkozatát érintő kérdésekben lépjen kapcsolatba a Medtronic ügyfélszolgálatával.

A TISZTÍTÁS ÉS A STERILIZÁLÁS MÓDJA

Figyelmeztetések és előírások	Tisztítás és sterilizálás előtt távolítsa el a fúrókat a kézidarabból. Sterilizálás előtt mikroszkóppal vagy nagyítóval alaposan vizsgálja meg, hogy a fúróhegyeken és -hornyokon megfigyelhető-e deformálódás vagy excentricitás. Cseréljen ki minden olyan fúró, amelyen sérülés vagy elhasználódás figyelhető meg. A hideg glutaraldehid-, klór- vagy ammóniumoldatban való áztatás, illetve a szárazhő-sterilizálás nem javasolt, mert károsíthatja a fúrókat.			
Korlátozások	Cseréljen ki minden olyan fúró, amelyen sérülés vagy elhasználódás figyelhető meg.			
ELŐÍRÁSOK				
Használat	Tisztítás és sterilizálás előtt távolítsa el a fúrókat a kézidarabból. Használat után az eszközöket mindig azonnal és alaposan le kell öblíteni iontalanított vízzel.			
Tárolás és szállítás	Nincs speciális követelmény			
Felkészülés a szennyeződésmentesítésre	Használat után az eszközöket mindig azonnal és alaposan le kell öblíteni iontalanított vízzel.			
Tisztítás: automatizált <i>(Ultrahangos mosóberendezést TILOS használni)</i>	A mosókosárba való behelyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a sterilizálótálcáról. A készülékeket a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának javaslatát követve helyezze el. Használjon lúgos vagy semleges pH-jú tisztítószer a mosó-fertőtlenítő berendezés vagy a tisztítószer gyártójának javaslata szerint. Ezek a termékek jóváhagyottak és bizonyított hatékonyságúak olyan automatikus mosó-fertőtlenítők ciklusnál, melynek teljes ideje legalább 44 perc az előmosást, a főmosást és -öblítést, illetve a hőöblítést is beleszámítva. A hőöblítésnek legalább 10 percig kell tartania, minimum 60 °C hőmérsékleten.			
Tisztítás: kézi	Áztassa az eszközt legalább két percig langyos*, enyhe* enzimes tisztítószer és iontalanított víz keverékében. Ezután végezzen ultrahangos tisztítást legalább 30 másodpercig enyhe* tisztítószerből és iontalanított vízből álló langyos* oldatban. Öblítse le az eszközt alaposan iontalanított vízzel, és törölje szárazra. *43 °C alatti hőmérséklet; 7,0 és 8,5 közötti pH Megjegyzés: Ultrahangos tisztító vagy permetezőfejes mosóberendezés használata esetén kövesse a gyártó ajánlásait, különösen a csuklós eszközökre és az eszközök behelyezésére vonatkozóan.			
Fertőtlenítés	Nincs speciális követelmény			
Csomagolás	Nincs speciális követelmény			
Sterilizálás <i>(A minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve.)</i>	Ciklus:	Elővákuumozás nélküli	Elővákuumozás nélküli:	
	Hőmérséklet:	121-123°C	132°C	
	Idő:	30 perc	10 perc	
	Ciklus:	Elővákuum	Elővákuum (FR/WHO)	Elővákuum (UK)
	Hőmérséklet:	132°C	134°C	134°C
	Idő:	4 perc	18 perc	3 perc
	Szárítás: 8 percig vagy a látható szárazság eléréséig			
STERRAD sterilizálás: Nem jóváhagyott				
100% EtO: Nem jóváhagyott				
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés		Cseréljen ki minden olyan fúró, amelyen sérülés vagy elhasználódás figyelhető meg.		
Tárolás	Tárolja tiszta, száraz helyen.			
További információk		Nincs		

Megjegyzés: A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. A felújítást végző személy felelőssége, hogy a felújítás helyén rendelkezésre álló beépített szakszemélyekkel elvégzett felújítás valóban a kívánt eredménnyel járjon. Ez szükséges az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli.

CİHAZ TANIMI

Medtronic frezler, Medtronic ENT ve Xomed otolojik delme aletleri ile birlikte kullanılan, değiştirilebilir delme uçları ve frezleridir. Frezler ileri düzeyde kesme performansı sağlamak için aşağıda belirtilen malzeme çeşitliliğiyle sunulmaktadır: titanyum nitrür kaplamalı paslanmaz çelik, karbür ve paslanmaz çelik, takım çeliği, karbür ve elmas kafalı paslanmaz çelik.

OPERATÖR UYARISI – Klinisyenin, elektrikli cerrahi aletleri kullanmadan önce iyice tanıması ve bunlarla ilgili deneyime sahip olması özellikle önerilmektedir. Medtronic Xomed, XPS® 3000 Sistem için çeşitli kesme bıçakları ve aksesuarlarının kullanımına yönelik olarak cerrahi teknik kitapçıları sağlamaktadır. Sağlık uzmanı, hastanın klinik durumunun gerektirdiği diğer bütün klinik başvuru malzemelerini araştırmalı ve gözden geçirmelidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medtronic Xomed frezleri, genel otorinolaringoloji, baş ve boyun ameliyatı veya otonörolojik ameliyat sırasında kemik ve dokunun kesilmesi veya çıkarılması için kullanılmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yan etkisi yoktur.

UYARILAR

- Frez etiketinin üzerinde gösterilen hızın üstünde frez KULLANMAYIN. Hız limitlerinin aşılması frezin kırılmasına neden olabilir.
- Uygun irigasyon kullanın. Frezin irigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Kesici ucu parmaklardan ve gevşek giysilerden daima uzak tutun.
- Bıçağı veya frezi yalnızca uygun anatomik yerler ve hedef cerrahi bölge teyit edildikten sonra çalıştırın.
- Frezin cerrahi müdahaleden önce el tipi alete düzgün bir biçimde sabitlendiğinden emin olun.
- El tipi alet çalışırken frezleri DEĞİŞTİRMEYİN.
- Kullanımdan önce istenilen hızda frez titreşimi (ekzantriklik) için test edin. Gerekirse frez koruması kullanın. Titreşim gözlenirse frezi değiştirin veya hızını düşürün.
- Freze aşırı basınç uygulanması yaralanmaya neden olacak şekilde frezin kırılmasına neden olabilir.
- Körleşmiş, hasarlı veya eğri frezleri KULLANMAYIN. En iyi performans için frezleri düzenli olarak değiştirin. Körleşmiş frezlerin kullanımı el tipi aletin kesme etkinliğini düşürür ve alet sıcaklığının yükselmesine neden olur.
- Frezleri yeniden keskinleştirmeyi DENEMEYİN. Etkin bir kesme sağlamak ve delmeyi kontrol altına almak için, aşınmış frezlerin düzenli olarak değiştirilmesi gerekmektedir.
- Frezleri her kullanımdan önce aşırı aşınma, parçalanma, ekzantriklikler veya diğer hasarlar açısından kontrol edin. Şüpheli bir frezi kullanımdan önce yenisiyle değiştirin.
- Visao®/ Xcalibur® Yüksek Hızlı Matkabın kullanımdan önce yanlış şekilde hazırlanması aletin aşırı ısınmasına neden olur.
- El tipi cihazlarla birlikte kullanılan aksesuarları DEĞİŞTİRMEYİN.
- Bükme veya zor uygulama bıçağı veya frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.

CERRAHİ ÖNEMLER

- Cihaz sisteminin başka hastada kullanımından önce, cihazın yeniden kullanılabilir bütün bileşenlerinin kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi ve tek kullanımlık bütün bileşenlerin değiştirilmesi gerekmektedir.
- Ameliyat bölgesinde (hava yolu, boğaz, baş, boyun veya sinüs boşluğu) riskli ameliyat sırasında hastanın güvenliğini tehdit edebilecek kanamayı kontrol etmek için yöntemler kullanın.
- Hasar veya standart dışı operasyon meydana gelebileceği için Medtronic Xomed, Inc. bileşenleri dışında parçalar KULLANMAYIN.
- Koklea veya ossiküler zincire yakın yerlerde delme işlemi sırasında frezden gelen aşırı gürültü duyma hasarına yol açabilir.
- Frezin irigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Aşırı baskı frezin bükülmesine, kırılmasına veya aşırı titreşmesine neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, oluşan keskin yüzeyler vücut dokusunun yırtılmasına neden olabilir. Hastanın bedeni içinde kırılan frez, doku yaralanmasına neden olabilir ve çıkarılması için acil durum prosedürleri gerektirebilir.
- Frezin ekzantrikliği frezin titreşmesine neden olabilir ve aşırı doku ve kemik destrüksiyonu ve duyma hasarına yol açabilir.
- Xcalibur®, Powerforma® ve Visao® delme el aletini çalıştırırken veya test ederken, frezin alete düzgün bir biçimde takılmış olduğundan emin olun. El tipi aletin emniyetsiz bir frezle kullanımı alete zarar verebilir. El tipi aletin frezsiz kullanımı önerilmemektedir.
- Prosedürler sırasında, ameliyathane teknisyenleri ve hemşireleri, el tipi aleti cerraha vermeden önce frezin el aletindeki işlevini, uyumunu, sıklığını ve güvenliğini daima kontrol etmelidir.
- ÖNEMLİ: Her kullanımdan önce her bir frezin el aletindeki çalışmasını kontrol edin. Bazı frezlerin yüksek hızlarda çalıştırılması frezin titreşmesine neden olabilir. Titreşmeyi azaltmak için öneriler şunlardır:
 - El tipi aletin çalışma hızını düşürün.
 - Yalnızca Yüksek Hızlı çalışma için tasarlanmış frezleri kullanın.
 - Xcalibur® Yüksek Hızlı Matkapta 64 mm frezlerle Xcalibur® Yüksek Hızlı Uzatılmış 64 mm Frez Korumalarını (REF NO 3333645 veya 3333655) kullanın.
 - Xcalibur® Yüksek Hızlı Matkapta 75 mm frezlerle Xcalibur® Yüksek Hızlı Uzatılmış 75 mm Frez Korumalarını (REF NO 3333625 veya 3333635) kullanın.
 - Xcalibur® Yüksek Torklu Matkapta 75 mm frezlerle Xcalibur® Yüksek Torklu Uzatılmış Frez Korumalarını (REF NO 3333620 veya 3333630) kullanın.
 - Orta veya uzun frezlerle Visao Yüksek Hızlı Korumaları (REF NO 3334625 veya 3334635) kullanın.
 - 75 mm veya daha uzun frezleri kullanırken el tipi aleti %50 hızda çalıştırın.
 - Yeni bir frez seçin.

KULLANIM TALİMATLARI

Not: Medtronic Xomed frezleri ilk kullanım için steril olarak sunulmuştur. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse KULLANMAYIN. Açılmış steril mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.

Ameliyattan Önce:

Powerforma® el tipi aletlerle kullanım için: FREZİN TAKILMASI

- Baş parmağınızla, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin.
- Pericript® MH a Počispašnašnje Cerrahi frezi el tipi alete, yerine oturturken (veya el tipi aletin içine tam olarak www.nevacerturk.info@nevacerturk çevirerek takın.
- Frez serbest bırakma düğmesinin öne doğru kaymasını sağlayın.
- Frezin sağlamlığını ve el aletine kilitlendiğini kontrol etmek için frezi kuvvetlice çekin.
- ÖNEMLİ: Ayak pedalına basarak matkabı test edin. Sistem şimdi kullanıma hazırdır.
- Frez çıkarmak için, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin ve frezi tertibattan çekip çıkarın.

Xcalibur®/ Visao® el tipi aletlerle kullanım için: FREZİN TAKILMASI

- El tipi aletin kilidini açmak için baş ve işaret parmağınızı kullanarak alet kilitleme mekanizmasını saat yönünün tersine çevirin.
- İstenen Medtronic Xomed Cerrahi Frez el tipi alete, frez yerine otururken (veya el tipi aletin içine tam olarak oturma kadar) frezi ¼ tur çevirerek takın.
- El tipi alet kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirerek frezi kilitleyin ve sabitleyin.
- Frezin sağlamlığını ve el aletine kilitlendiğini kontrol etmek için frezi kuvvetlice çekin.
- ÖNEMLİ: Kullanımdan önce ayak pedalına basarak matkabı test edin.
- Frez çıkarmak için, alet kilitleme mekanizmasını saat yönünün tersine çevirin ve frezi aynadan çekerek çıkarın.

SORUN GİDERME

EĞER Frezler, Xcalibur®/Visao®/Powerforma® el tip aletlerde titreme yapıyorsa...

- El tipi aletin çalışma hızlarını düşürün.
- Seçilen konsol hızı için tasarlanmış frezleri kullanın.

- Gerekirse 64 mm ve 75 mm frezler için, Xcalibur®/ Visao® matkaplarla uzatılmış frez korumalarını kullanın.
- 64 mm ve 75 mm frezler için el tipi aleti tam hıza göre %50 hızda çalıştırın.
- Yeni bir frez seçin.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ HAKKINDA BİLGİ

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişime geçin veya yerel dağıtımınıza başvurun.

Bu ürünün Garanti bilgisi için Medtronic Müşteri Hizmetleri Temsilcinizle temas kurun.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Uyarılar / Önlemler	Temizleme ve sterilizasyon öncesinde frezleri el tipi cihazdan çıkarın. Sterilizasyon öncesinde frez uçlarında, frez oyuklarında düzensizlik veya tuhaflık olup olmadığını bir mikroskop veya büyüteç kullanarak kontrol edin. Hasar ve yıpranma belirtisi gösteren herhangi bir frezi atın. Frez zarar görebileceğinden glutaraldeid, klorin veya amonyum solüsyonlarına daldırılması veya kuru sıcak hava ile sterilize edilmesi önerilmez.			
Sınırlamalar	Hasar ve yıpranma belirtisi gösteren herhangi bir frezi atın.			
TALİMATLAR				
Kullanım Amacı	Temizleme ve sterilizasyon öncesinde frezleri el tipi cihazdan çıkarın. Her kullanımdan sonra aletleri hemen deiyonize suyla iyice durulayın.			
İçerik ve Nakliye	Özel koşullar gerektirmez			
Temizlik için hazırlanma	Her kullanımdan sonra aletleri hemen deiyonize suyla iyice durulayın.			
Temizleme: Otomatik (Ultrasonik yıkayıcı KULLANMAYIN)	Aletleri ve ekipmanı yıkayıcı bölmelerine yerleştirmeden önce sterilizasyon tepsilerinden çıkarın. Aletlere, yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı üreticilerinin tavsiyelerine göre yön verin. Yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı veya deterjan üreticileri tarafından önerilen alkalın veya nötr pH'lı deterjan kullanın. Bu ürünler, ön yıkama, ana yıkama ile durulama ve termal durulama dahil toplam minimum 44 dakikalık bir otomatik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı döngüsü kullanılarak etkin temizleme bakımından onaylanmıştır. Termal durulama, minimum 60°C sıcaklıkta en az 10 dakika sürmelidir.			
Temizleme: Manuel	En az iki dakika boyunca ılık sıcaklıkta*, yumuşak* enzimatik deterjan ve deiyonize su karışımına daldırın. Ardından ılık sıcaklıkta*, yumuşak* deterjan ve deiyonize su karışımında 30 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Deiyonize suyla iyice durulayın ve kurulayın. *43°C'den daha düşük; pH 7,0 - 8,5 Not: Ultrasonik temizleyici veya püskürtmeli yıkama makinesi kullanırken, özellikle eklemli aletler ve aletlerin konumlandırılmasına ilişkin üretici önerilerini izleyin.			
Dezenfeksiyon	Özel koşullar gerektirmez			
Ambalaj	Özel koşullar gerektirmez			
Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklık, süreler gereken minimum süreyi gösterir)	Döngü:	Gravite:	Gravite:	
	Sıcaklık:	121 - 123°C	132°C	
	Süre:	30 dk.	10 dk	
	Döngü:	Ön vakum:	Ön vakum: (FR/WHO)	Ön vakum: (UK)
	Sıcaklık:	132°C	134°C	134°C
	Süre:	4 dk	3 dk	18 dk
	Kurutma: 8 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar			
	STERRAD Sterilizasyon Onaylanmamıştır			
	%100 EtO Onaylanmamıştır			
Bakım, Denetim ve Test	Hasar ve yıpranma belirtisi gösteren herhangi bir frezi atın.			
Saklama	Temiz, kuru bir yerde saklayın.			
Ek Bilgi	Yok			

Not: Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ üretici tarafından onaylanmıştır. Yeniden işleme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen yeniden işleme sürecinin istenen sonucu vermesini sağlamak, yeniden işleme işlemini gerçekleştiren kişinin sorumluluğu altındadır. Bu, normalde sürecin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Borene fra Medtronic er utskiftbare bor og bits som er beregnet på bruk sammen med håndstykker til otologiske driller i Medtronic ENT- og Xomed-serien. Borene leveres i forskjellige materialer for å sikre høy skjæreytelse, blant annet: titannitridbelagt rustfritt stål, karbid/rustfritt stål, verktøystål, karbid, og rustfritt stål med diamantbelagt spiss.

MERKNAD TIL BRUKEREN — Det anbefales på det sterkeste at legen har inngående forståelse av og erfaring med elektrokirurgisk utstyr før borene tas i bruk. Medtronic Xomed har utarbeidet brosjyrer om operasjonsteknikk som inneholder informasjon om bruk av de forskjellige skjærebladene og tilbehøret til XPS® 3000-systemet. Legen er ansvarlig for å hente inn og lese alt annet nødvendig klinisk referansemateriell ut fra den enkelte pasientens kliniske tilstand.

INDIKASJONER FOR BRUK

Medtronic Xomed-bor er indisert for bruk ved innsnitt eller fjerning av ben og vev under generell otolaryngologisk kirurgi, hode og hals, eller otonevrologisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Bruk IKKE borene ved høyere hastighet enn det som er angitt på etiketten til boret. Hvis hastigheten overskrides, kan boret knekke.
- Bruk tilstrekkelig skylling. Hvis boret brukes uten skylling, kan det forårsake kraftig varmeutvikling, som kan føre til brannskade i vevet.
- Hold alltid skjærespissen unna fingre og løstsittende klesplagg.
- Bruk kun bladet eller boret etter at de relevante anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet er bekreftet.
- Kontroller at boret sitter skikkelig i håndstykket før det tas i bruk.
- Skift IKKE bor mens håndstykket går.
- Test boret stødighet (eksentrisitet) ved ønsket hastighet før bruk. Bruk borbeskytter hvis det er nødvendig. Bytt bor eller reduser hastigheten hvis du ser at boret slinger.
- For kraftig trykk på boret kan forårsake brudd på boret, som kan føre til skade.
- Bruk IKKE sløve, skadede eller bøyde bor. Skift bor ofte for å sikre optimal ytelse. Bruk av sløve bor kan redusere håndstykkets skjæreeffektivitet og føre til at temperaturen i håndstykket øker.
- Prøv IKKE å slippe borene. Slitte bor bør skiftes ut for å sikre effektiv skjæring og kontroll av drillen.
- Inspiser borene nøye både før og etter bruk, og se etter tegn på kraftig slitasje, fragmentering, eksentrisitet eller andre feil. Skift ut tvilsomme bor før bruk.
- Hvis høyhastighetsdrillene Visao®/ Xcalibur® ikke primes tilstrekkelig, vil temperaturen i håndstykket bli for høy.
- Tilbehør som brukes sammen med et håndstykke, må IKKE modifiseres.
- Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personell.

KIRURGISKE FORHOLDSREGLER

- Alle gjenbrukbare komponenter må rengjøres og steriliseres, og alle engangskomponenter må skiftes ut før utstyret brukes på en annen pasient.
- Bruk metoder på operasjonsstedet (luftveier, hals, hode, nakke eller sinuser) for å kontrollere blødning som kunne utsette pasienten for fare under kirurgien.
- Bruk IKKE andre deler enn komponenter fra Medtronic Xomed, Inc., da det kan føre til skade eller redusert ytelse.
- Kraftig støy fra boret mens det brukes nær cochlea eller ørebena, kan føre til hørselsskade.
- Hvis boret brukes uten skylling, kan det oppstå kraftig varmeutvikling som kan føre til termisk skade i vevet.
- For kraftig trykk kan føre til at boret bøyes eller knekkes eller gi kraftig vibrasjon. Hvis boret knekker under bruk, kan de skarpe kantene gi rifter i kroppsvevet. Et bor som knekker inni en pasient, kan også gi vevsskade og gjøre det nødvendig med akuttprosedyrer for å fjerne bitene.
- Slingring kan få boret til å vibrere og føre til at det ødelegges for mye vev og ben samt hørselsskade.
- Ved bruk eller testing av håndstykket til Xcalibur®, Powerforma® og Visao®-drillene er det viktig å kontrollere at boret er skikkelig festet i håndstykket. Hvis håndstykket brukes uten at boret er festet, kan håndstykket skades. Det anbefales ikke å bruke et håndstykke uten bor.
- Ved operasjoner skal operasjonssykepleiere alltid kontrollere at boret fungerer som det skal, sitter riktig, er stramt nok og er godt festet i håndstykket før boret gis til kirurgen.
- **VIKTIG!** Undersøk alltid borenes funksjon i håndstykket før hver bruk. Noen bor kan vibrere hvis de brukes ved høy hastighet. Nedenfor finner du forslag til hvordan du kan redusere vibreringen:
 - Reduser håndstykkets hastighet.
 - Bruk bare bor som er godkjent for bruk ved høy hastighet.
 - Bruk 64 mm utvidede Xcalibur® Hi-Speed-borbeskyttere (REF # 3333645 or 3333655) sammen med 64 mm bor i Xcalibur® Hi-Speed-drillen.
 - Bruk 75 mm utvidede Xcalibur® Hi-Speed-borbeskyttere (REF # 3333625 or 3333635) sammen med 75 mm bor i Xcalibur® Hi-Speed-drillen.
 - Bruk utvidede Xcalibur® Hi-Torque-borbeskyttere (REF # 3333620 eller 3333630) sammen med 75 mm bor i Xcalibur® Hi-Torque-drillen.
 - Bruk Visao Hi-Speed-beskyttere (REF # 3334625 eller 3334635) sammen med middels lange og lange bor.
 - Bruk håndstykket ved 50 % hastighet når du bruker bor som er 75 mm lange eller lengre.
 - Velg et nytt bor.

BRUK

Merk: Bor fra Medtronic Xomed leveres sterile slik at de er klare til bruk. Borene skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. En brutt steril forsegling gir ingen beskyttelse mot smitteoverføring.

Før operasjonen:

Powerforma®-håndstykker: SLIK FESTER DU BORET

1. Trekk utløserknappen bakover med tommelen.
2. Sett ønsket Medtronic Xomed-bor inn i håndstykket og dreii boret 1/4 omdreining idet du setter det på plass (eller til boret festes i håndstykket).
3. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaset.ru | info@nevaset.ru
4. www.nevaset.ru | info@nevaset.ru at det er skikkelig festet i håndstykket.
5. **VIKTIG!** Test drillen ved å trykke på fotpedalen. Systemet er nå klart til bruk.
6. Når du skal fjerne boret, trekker du utløserknappen bakover og trekker boret ut av chucken.

Xcalibur®/ Visao®-håndstykker: SLIK FESTER DU BORET

1. Drei håndstykkets låsemekanisme mot klokken med tommelen og pekefingeren for å frigjøre håndstykket.
2. Sett ønsket Medtronic Xomed-bor inn i håndstykket og dreii boret ¼ omdreining idet du setter det på plass (eller til boret festes i håndstykket).
3. Fest boret ved å dreie låsemekanismen med klokken.
4. Trekk i boret for å kontrollere at det er skikkelig festet i håndstykket.
5. **VIKTIG!** Test drillen ved å trykke på fotpedalen før bruk.
6. Når du skal fjerne boret, dreier du låsemekanismen mot klokken og trekker boret ut av chucken.

FEILSØKING

HVIS Boret slinger i Xcalibur®/Visao®/Powerforma®-håndstykker...

- Reduser håndstykkets hastighet.
- Bruk bor som er godkjent for den valgte hastigheten.
- Om nødvendig kan du bruke utvidede borbeskyttere til 64 mm og 75 mm bor på Xcalibur®/ Visao®-driller.
- Bruk håndstykket ved 50 % av full hastighet når du bruker 64 mm og 75 mm bor.
- Velg et nytt bor.

INFORMASJON OM KUNDESERVICE

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic Xomed. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

Kontakt Medtronics kundeservicerepresentant for å få garantiinformasjon for dette produktet.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Advarsler/ forholdsregler	Fjern borene fra håndstykket før rengjøring og sterilisering. Før sterilisering må du undersøke spissen på borene og borkanalene nøye under et mikroskop eller forstørrelsesglass, og se etter uregelmessigheter eller uvanligheter. Kast bor som viser tegn på skade eller slitasje. Borene må ikke legges i glutaraldehyd, klor eller salmiakkløsninger, og de må heller ikke tørrsteriliseres, da det kan oppstå skade på boret.			
Begrensninger	Kast bor som viser tegn på skade eller slitasje.			
INSTRUKSJONER				
Ved bruk	Fjern borene fra håndstykket før rengjøring og sterilisering. Skiyll alltid instrumentene grundig med deionisert vann like etter bruk.			
Lagring og transport	Ingen spesielle krav.			
For dekontaminering	Skiyll alltid instrumentene grundig med deionisert vann like etter bruk.			
Rengjøring: Maskinbasert (Bruk IKKE ultralydvaskemaskin)	Fjern instrumenter og utstyr fra steriliseringsbrettene før det plasseres i rengjøringskurvene. Legg utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. Bruk såpe som er alkalisk eller pH-nøytral, og som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren eller rengjøringsmiddelet. Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på minimum 44 minutter totalt, inkludert forvask, hovedvask og skylling og varmeskylling. Varmeskyllingen skal pågå i minst 10 minutter med en minimumstemperatur på 60 °C.			
Rengjøring: Manuell	Legges i en lunken*, mild* blanding av enzymatisk såpe og deionisert vann i minst to minutter. Rengjøres deretter med ultralyd i en lunken* blanding av mild* såpe og deionisert vann i minst 30 sekunder. Skyll godt med deionisert vann og tørk tørt. *lavere enn 43 °C; pH 7,0-8,5 Merk: Når det benyttes ultralydrens eller en vaskemaskin, må alltid produsentens anbefalinger følges, spesielt med tanke på bevegelige instrumenter og plasseringen av instrumentene.			
Desinfisering	Ingen spesielle krav.			
Forpakning	Ingen spesielle krav.			
Sterilisering (Temperaturene er minimumskrav, tidsintervallene er minimumskrav)	Syklus:	Syklus:	Syklus:	
	Temperatur:	121-123°C	132°C	
	Tid:	30 min	10 min	
	Syklus:	Pre-vakuum:	Pre-vakuum: (FR/WHO)	Pre-vakuum: (UK)
	Temperatur:	132°C	134°C	134°C
	Tid:	4 min	18 min	3 min
	Torking: 8 minutter eller til synlig tørt			
STERRAD-sterilisering Ikke validert				
100 % EtO Ikke validert				
Vedlikehold, inspeksjon og testing		Kast bor som viser tegn på skade eller slitasje.		
Lagring	Oppbevares på et rent og tørt sted.			
Tilleggsinformasjon		Ingen		

Merk: Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE metoder for gjenbruk av produktet. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at rengjøring faktisk utføres i henhold til krav for bruk av utstyr, materialer og personell for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at prosessen valideres og rutinekontrolleres.



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 U.S.A.
www.medtronicENT.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Боры Medtronic
Информация об изделии и инструкция
Rx Only (только по рецепту)

Символы

LONG

Длинный

MEDIUM

Средний

STANDARD

Стандарт

FINE

Тонкий

COARSE

Крупнозернистый

CUTTING

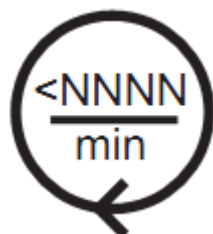
Обрезка

STEEL

Сталь

STAINLESS STEEL

Нержавеющая сталь



Для использования со скоростью до «NNNN»
об/мин.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Боры Medtronic – это взаимозаменяемые сверла и боры, предназначенные для использования с линейкой насадок Medtronic ENT и Xomed для отоларингологической дрели. Боры изготавливаются из различных материалов для повышения производительности резания, включая: нержавеющую сталь с нитридтитановым покрытием, карбид и нержавеющую сталь, инструментальную сталь, карбид и нержавеющую сталь с головками с алмазной крошкой.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ОПЕРАТОРА – Практикующие врачи настоятельно рекомендуют получить полное понимание электрического хирургического оборудования и опыт работы с ним до его применения. Компания «Medtronic Xomed» предоставляет брошюры по хирургическим техникам, относящимся к применению различных режущих лезвий и принадлежностей для системы XPS® 3000 S. Работник здравоохранения должен найти и изучить все другие клинические справочные материалы, которые могут потребоваться в зависимости от клинического состояния отдельного пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Боры Medtronic Xomed предназначены для рассечения или удаления кости и ткани во время общих отоларингологических или отоневрологических операциях, операциях на голове и шее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать боры со скоростью, превышающей скорость, указанную на маркировке бора. Превышение скорости может привести к поломке бора.
- Используйте соответствующее орошение. Использование бора без орошения может привести к чрезмерному выделению тепла и, как следствие, к термической травме тканей.
- Всегда держите режущий кончик на удалении от пальцев и неприлегающей одежды.
- Используйте лезвие или бор только после подтверждения соответствующих анатомических ориентиров и требуемого операционного поля.
- Удостоверьтесь, что бор надежно закреплен в насадке, прежде чем начинать операцию.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить замену бора при включенной насадке.
- Перед использованием проверьте, не отклоняется ли бор от центра (эксцентricность) при требуемой скорости. При необходимости используйте защиту бора. Выберите новый бор, если наблюдается шатание или снижение скорости.
- Чрезмерное давление на бор может привести к поломке бора, что может привести к травме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать тупые, поврежденные или погнутые боры. Часто меняйте боры, чтобы обеспечить оптимальную производительность. Использование тупых боров может снизить эффективность резания насадки и привести к повышению температуры насадки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная заточка боров. Стертые боры необходимо регулярно заменять новыми, чтобы обеспечить эффективность резания и контроль дрели.
- Тщательно проверяйте боры на признаки чрезмерного истирания, раздробления, эксцентricности и других дефектов как перед, так и после каждого использования. Перед использованием замените любой подозрительный бор на новый.
- Ненадлежащая установка бора высокоскоростной дрели Visao®/ Xcalibur® приведет к чрезмерной температуре насадки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять принадлежности, используемые с насадкой.
- Сгибание или извлечение с усилием может привести к поломке лезвия или бора и, как следствие, причинить вред пациенту или персоналу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

- Перед использованием системы изделия на другом пациенте все многоразовые компоненты изделия должны быть очищены и стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены.
- Используйте методы обработки операционного поля (дыхательные пути, горло, голова, шея или пазуха носа), чтобы контролировать кровотечение, которое может поставить под угрозу

- безопасность пациента во время операции с повышенным риском.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать любые детали, кроме компонентов компании «Medtronic Xomed, Inc.», поскольку это может привести к повреждению или ненадлежащему функционированию.
 - Чрезмерный шум от бора может привести к повреждению слуха в случае сверления близко к улитке или цепи слуховых косточек.
 - Использование бора без орошения может привести к чрезмерному выделению тепла и, как следствие, к термической травме тканей.
 - Чрезмерное усилие может привести к изгибанию, поломке или чрезмерной вибрации бора. В случае поломки бора в процессе использования образующиеся в результате острые поверхности могут оставить глубокие порезы на тканях тела. Если бор сломался в теле пациента, то это может привести к травме тканей; требуется неотложная помощь для его извлечения.
 - Эксцентричность бора может вызвать его вибрацию и в результате привести к чрезмерному разрушению ткани и кости, а также к повреждению слуха.
 - При работе или проверке насадки для дрели Xcalibur®, Powerforma® и Visao® удостоверьтесь, что бор вставлен в насадку надлежащим образом. Включение насадки с незакрепленным бором может привести к повреждению насадки. Включение насадки без бора не рекомендуется.
 - Во время проведения операции фельдшеры хирургического отделения и медицинские сестры должны всегда проверять функционирование бора, его посадку, плотность затяжки и надежность фиксации в насадке, прежде чем передать хирургу для использования.
 - ВАЖНО: Всегда проверяйте работу каждого бора в насадке перед каждым использованием. Работа некоторых боров на высокой скорости может вызвать вибрацию бора. Рекомендации по снижению уровня вибрации бора:
 - Снизьте скорость работы насадки.
 - Используйте только боры, которые предназначены для высокоскоростной работы.
 - Используйте высокоскоростную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur® 64 мм (арт. № 3333645 или 3333655) с борами 64 мм в высокоскоростной дрели Xcalibur®.
 - Используйте высокоскоростную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur® 75 мм (арт. № 3333625 или 3333635) с борами 75 мм в высокоскоростной дрели Xcalibur®.
 - Используйте высокомоментную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur® (арт. № 3333620 или 3333630) с борами 75 мм в высокомоментной дрели Xcalibur®.
 - Используйте высокоскоростную защиту Visao (арт. № 3334625 или 3334635) со средними и длинными борами.
 - При использовании боров 75 мм и длиннее работайте с насадкой на 50 % скорости.
 - Выберите новый бор.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: Боры Medtronic Xomed поставляются стерильными для удобства при первом использовании. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Поврежденное стерильное укупорочное средство не обеспечивает защиту от кросс-контаминации.

Перед операцией:

Для использования с насадками Powerforma®: УСТАНОВКА БОРА

1. Большим пальцем потяните кнопку освобождения бора.
2. Вставьте необходимый хирургический бор Medtronic Xomed в насадку, повернув бор на 1/4 оборота, когда он станет на место (или пока он не встанет полностью в насадку).
3. Отпустите кнопку освобождения бора.
4. Потяните за бор, чтобы удостовериться, что он надежно закреплен и заблокирован в насадке.
5. **ВАЖНО:** Проверьте дрель, нажав на ножную педаль. Теперь система готова к использованию.
6. Чтобы снять бор, потяните кнопку освобождения бора и вытяните бор из зажима.

Для использования с насадками Xcalibur®/ Visao®: УСТАНОВКА БОРА

1. Большими указательным пальцами поверните механизм блокировки насадки против часовой стрелки, чтобы разблокировать насадку.
2. Вставьте необходимый хирургический бор Medtronic Xomed в насадку, повернув бор на ¼

оборота, когда он станет на место (или пока он не встанет полностью в насадку).

3. Закрепите и заблокируйте бор, повернув механизм блокировки насадки по часовой стрелке.

4. Потяните за бор, чтобы удостовериться, что он надежно закреплен и заблокирован в насадке.

5. **ВАЖНО:** Перед использованием проверьте дрель, нажав на ножную педаль.

6. Чтобы снять бор, поверните механизм блокировки насадки против часовой стрелки и вытяните бор из зажима.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если бор шатается в насадках Xcalibur®/Visao®/Powerforma®

Снизьте скорость работы насадки.

Используйте боры, предназначенные для выбранной скорости консоли.

При необходимости используйте расширительные насадки (защиту бора) с дрелями Xcalibur®/ Visao® для боров 64 мм и 75 мм.

При использовании боров 64 мм и 75 мм работайте с насадкой на 50 % от полной скорости.

Выберите новый бор.

ИНФОРМАЦИЯ СЛУЖБЫ ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Для получения дополнительной информации об использовании данного продукта или передачи информации о проблеме, обращайтесь в компанию «Medtronic Xomed», используя соответствующую информацию на сине-белых карточках с контактной информацией, имеющихся в упаковке каждого изделия; или обратитесь к местному дистрибьютору.

Обратитесь к своему представителю службы поддержки клиентов «Medtronic» для получения информации о гарантии на данный продукт.

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Предупреждение/ Меры предосторожности	Перед очисткой и стерилизацией снимите боры с насадки. Перед стерилизацией тщательно проверьте кончики боров, канавки боров под микроскопом или увеличительным стеклом на любые неровности или эксцентричность. Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа. Не рекомендуется охлаждать в глютаральдегиде, хлоре или растворах аммония, а также подвергать стерилизации жаром, поскольку возможно повреждение бора.	
Ограничения	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.	
Инструкции		
Место использования	Перед очисткой и стерилизацией снимите боры с насадки. Быстро и тщательно промывайте инструменты деионизированной водой после каждого использования.	
Сбор и транспортировка		Специальные требования отсутствуют.
Подготовка к обеззараживанию:	Быстро и тщательно промывайте инструменты деионизированной водой после каждого использования.	
Очистка: Автоматическая (ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ультразвуковую мойку)	Уберите инструменты и оборудование из любых лотков для стерилизации, прежде чем поместить их в барабан мойки. Размещайте изделия в соответствии с рекомендациями производителей мойки/дезинфектора. Используйте моющее средство со щелочным или нейтральным pH, рекомендуемое производителем мойки/дезинфектора или моющего средства. Данные продукты одобрены для эффективной очистки с применением цикла автоматической мойки/дезинфектора продолжительностью не менее 44 минут общего времени, включая предварительную мойку, основную мойку и промывание, а также термическое промывание. Термическое промывание выполняют не менее 10 минут при температуре не ниже 60°C.	
Очистка: ручная	Опустите в теплую*, деионизированную воду с мягким* ферментным моющим средством не менее чем на 2 минуты. Затем очистите ультразвуком в теплом*	

	растворе мягкого* моющего средства и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд. Тщательно промойте деионизированной водой и вытрите насухо. *менее 43°C; pH 7,0 – 8,5 Примечание: При использовании ультразвукового очистителя или моечной машины струйного типа соблюдайте рекомендации производителя, в частности, рекомендации относительно шарнирных инструментов и размещения инструментов.			
Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют.			
Упаковка	Специальные требования отсутствуют.			
Стерилизация (Указаны минимальная требуемая температура, минимальное требуемое время)	Цикл:	Гравитационный метод	Гравитационный метод	
	Температура:	121-123 °C	132°C	
	Время	30 минут	10 минут	
	Цикл:	Предв. вакуум:	Предв. вакуум:	Предв. вакуум:
	Температура:	132°C	(Франция/ВОЗ)	(Соединенное Королевство)
	Время	4 мин	134°C 18 мин	134°C 3 мин
Сушка: 8 минут или пока визуально не станет сухим				
Стерилизация STERRAD: Не валидирована				
100% этиленоксид: Не валидирована				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка			Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.	
Хранение	Хранить в чистом сухом месте.			
Дополнительная информация		Отсутствует		

Примечание: Представленная выше инструкция одобрена производителем как СПОСОБНАЯ обеспечить подготовку изделия к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы процесс обработки, фактически выполняемый с использованием оборудования, материалов и персонала на участке обработки, давал требуемый результат. Как правило, для этого требуется валидация и рутинный мониторинг процесса.



«Medtronic Xomed Inc.»
6743 Саутпоинт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216-0980 США
www.medtronicENT.com



Medtronic

StraightShot

Handpiece Accessories

Accessoires de la pièce à main StraightShot

Sistema StraightShot Accessori manipolo

Zubehörteile für das StraightShot Handstück

Accesorios del aplicador StraightShot

StraightShot-handstuckaccessoires

Tilbehør til StraightShot-håndstykke

StraightShot-käsikappaleen lisävarusteet

StraightShot handstycke tillbehör

Acessórios da peça de mão StraightShot

Παρελκόμενα της Χειρολαβής StraightShot

Akcesoria uchwytów wiertarek StraightShot

Príslušenství ručního nástroje StraightShot

Tartozékok a StraightShot kézidarabhoz

StraightShot El Tipi Alet Aksesuarları

Tilbehør til StraightShot-håndstykke

Насадки для рукоятки StraightShot

StraightShot M4 dodaci za instrument

Nastavci za ručicu StraightShot

Product Information & Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni

с регистрацией МНН Росздравнадзора **ES** Instrucciones e información sobre el producto

DE Produktinformation und Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto

NL Productinformatie en instructies **DA** Produktoplysninger og vejledning

FI tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV** Produktinformation och

instruktioner **PT** Informação do produto e instruções **EL** Πληροφορίες

προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje o produkcie i instrukcje **CS** Údaje

o výrobku a pokyny **HU** Termék információ és használati utasítás **TR**

Ürün Bilgileri ve Talimatlar **NO** Produktinformasjon og instruksjoner

RU Информация о продукте и инструкция по его эксплуатации **SR**

Informacije o proizvodu i uputstvo **HR** Podaci o proizvodu i upute za

uporabu

Rx Only

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: StraightShot. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries.

FR Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : StraightShot. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays.

IT I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: StraightShot. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi.

DE Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: StraightShot. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern.

ES Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: StraightShot. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países.

NL De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: StraightShot. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen.

DA Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: StraightShot. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande.

FI Seuraavat tuotemerkit ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: StraightShot. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

SV Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: StraightShot. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder.

PT As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: StraightShot. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países.

EL Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: StraightShot. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

PL Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: StraightShot. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

CS Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: StraightShot. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích.

HU TA következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: StraightShot. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosai tulajdonát képezi.

TR Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: StraightShot. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir.

NO Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: StraightShot. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land.

RU Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки: StraightShot. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах.

SR Sledeće su robne marke i zaštićene robne marke kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

HR Prikazani su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc. koji se koriste u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

EN

Indications

Sinus indications include septoplasty, removal of septal spurs, polypectomy, antrotomy, ethmoidectomy/sphenoidectomy, frontal sinus trephination and irrigation, frontal sinus drill out, endoscopic DCR, trans-sphenoidal procedures, maxillary sinus polypectomy, circumferential maxillary antrotomy, choanal atresia, sphenoidectomy, and medial, lateral, and posterior frontal sinusotomy. Nasopharyngeal/laryngeal indications include adenoidectomy, tracheal procedures, laryngeal polypectomy, laryngeal lesion debulking, tonsillectomy, tonsillotomy for obstructive tonsillar disease, removal of endobronchial lesions and surgical management of recurrent respiratory papillomatosis (RRP).

Head and neck (ENT) indications include soft tissue shaving, rhinoplasty (narrowing of the bony vault and revision of the bony pyramid), removal and shaping of bone during rhinoplasty procedures, removal of adipose tissue (lipo debridement) in the maxillary and mandibular regions of the face, removal of acoustic neuroma, and incision and removal of soft tissue during plastic, reconstructive, and/or aesthetic surgery.

Device description

The StraightShot Microdebrider System is designed to accommodate a number of Otorhinolaryngology procedures, including Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS), Adenoidectomy, removal of laryngeal and vocal cord lesions, Rhinoplasty, dermabrasion, and submental lipectomy. A variety of disposable blades and burs are available for this purpose. These disposables are for use with all Straightshot and all Magnum Microdebrider handpieces.

Contraindications

None are known.

Warnings

- DO NOT change accessory with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- For Airway Blades: Should the blade become clogged during use, risk assessment has determined 1-5 cc of irrigant could be aspirated by the patient before detection by the user.
- DO NOT modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.
- DO NOT use burs above the speed indicated on the bur label.
- For high speed drilling (greater than 6,000 rpm) ensure that an XPS High Speed Bur is used.
- Use adequate irrigation from a separate user-provided irrigating source. The use of an accessory without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Insertion of metal objects in blade or bur tip may cause the blade or bur to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove, causing irritation, inflammation and foreign-body response at surgical site.
- Always keep the cutting tip of the accessory away from fingers and loose clothing. Prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.
- Operate the blade or bur only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- Blades, burs and irrigation tubing are disposable and intended for single-use only, UNLESS OTHERWISE MARKED.
- Test for wobble at desired speed prior to use. Discontinue use of accessory if tip begins to wobble and replace accessory to prevent unintended tissue removal from patient.
- Blade and bur accessories are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using XPS accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related injury. Use appropriate precautions.
- Employ visualization when using rotating XPS accessories, including use of image guided surgery system if needed. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of the surgical site.
- Use methods at the operative site to control bleeding that do not compromise patient safety during at-risk surgery.
- Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result.

- Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
- Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.
- Use lock on handpiece to prevent inadvertent rotation of blade or bur during use.
- It is important that the XPS 3000 operator be familiar with the system User's Guide, its precautions, procedures, and safety issues.
- Properly dispose of single-use devices removed from sterile packages. Devices lose sterility upon removal from packaging.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture. Should a bur fracture occur during use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the bur are retrieved and removed from the patient. Unremoved bur fragments may cause tissue damage to the patient.

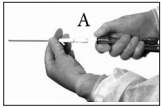
Surgical precautions

- Straightshot handpieces are intended to operate at speeds greater than 6,000 rpm ONLY when used with the XPS High Speed bur line.
- XPS Blades should be operated in the oscillate mode only. Operating in the forward mode may cause damage to the blade. XPS burs should be operated in the forward mode only.
- To prevent damage to curved blades and burs, disconnect suction tube prior to changing blade or bur during procedure.
- Be sure the blade is fully engaged in the microdebrider and verify the tip is fully engaged with the outer cannula prior to use.

Instructions for use

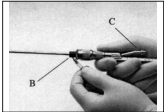
Blade or bur installation:

1. Using thumb, depress the locking collar (A) on the front of the handpiece.
2. Insert blade or bur with a slight rotating motion until blade or bur is seated.
3. Align blade or bur tip opening to desired position.
4. Release the locking collar.
5. Pull on the blade or bur to ensure engagement and visually check to make sure distal tip of inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula.



Tubing attachment:

1. Adjust the clamp on the irrigation tubing to the off position and spike the bag of irrigant.
2. Push the free end of the irrigation tubing onto the irrigation port on the blade (B) until tubing passes barb on the port and is secure.
3. Attach suction tubing securely to the suction port on the handpiece (C).
4. Secure the suction and irrigation tubing to the handpiece cable with the clip (if provided) and the white clamps included in the blade packaging.
5. During the procedure, it is recommended to periodically submerge the blade in sterile water with suction connected to the handpiece.



After surgery

Blade or bur removal:

1. If the irrigation pump is not used, turn off the irrigation flow using the roller clamp on the irrigation tubing.
2. Remove and discard the tubing following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
3. Depress the locking collar of the handpiece and pull the blade or bur out of the handpiece and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Reuse and cleaning

XPS disposable blades and burs:

- Do Not reuse. Remove and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Sterility

XPS disposable blades and burs:

- Disposable blades, burs, and irrigation tubing are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable blades, burs, or irrigation tubing. They are packaged sterile and are not intended for repeated use. To prevent contamination, use only once.

Troubleshooting

Blade or bur malfunctions:

Issue	Solution
Upon inspection, blade or bur appears to be damaged or defective	• Remove and replace defective blade or bur.
Blade or bur is not firmly seated	• Pull back locking collar and reseal the blade or bur.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре Вывод на рынок info@mesvacort.ru	• Remove blade from surgical site and submerge the blade tip in sterile water with suction connected to the handpiece to evacuate the obstruction, or use stylet to clear blade. The suction tube may be removed from the handpiece and inserted over the end of the blade and blade activated to evacuate the obstruction from the tip of the blade.
Blade or bur is leaking irrigant	• Check for proper blade/bur insertion by pulling back locking collar, and reseating blade/bur. • Check blade for obstruction. If visible, evacuate obstruction by one of the above methods. • Inspect suction connection on handpiece and at suction cannister, and if suction tubing is disconnected, connect it. • Remove and inspect suction tubing, and if obstructed, remove obstruction.

Issue	Solution
Blade or bur continues to malfunction	- Remove and replace blade or bur. - Call Customer Service.

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a StraighShot Handpiece Accessory (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

manuals.medtronic.com

FR

Indications

Sur le sinus, il est indiqué pour la septoplastie, l'exérèse des éperons du septum, la polypectomie, l'antrostromie, l'ethmoïdectomie/sphénoethmoïdectomie, la trépanation et le lavage du sinus frontal, le perçage du sinus frontal, la dacryocystorhinostomie (DCR) endoscopique, les interventions trans-sphénoïdales, la polypectomie du sinus maxillaire, l'antrostromie périphérique maxillaire, l'atrésie choanale, ainsi que la sinusotomie frontale médiane, latérale et postérieure.

Ses indications rhinopharyngées/laryngées comprennent les adénoïdectomies, les procédures trachéales, les polypectomies du larynx, la résorption des lésions laryngées, les amygdalectomies intracapsulaires et les amygdalotomies, la résorption des lésions endobronchiques et le traitement des papillomatoses respiratoires récurrentes.

En pathologie cervico-faciale (ORL), il est indiqué pour le rasage des tissus mous, la rhinoplastie (rétrécissement de la voûte des fosses nasales et reprise de la pyramide osseuse), l'exérèse et le façonnage des os au cours des opérations de rhinoplastie, l'enlèvement de tissus adipeux (débridement) dans les régions maxillaires et mandibulaires de la face, l'exérèse des névromes acoustiques et pour l'incision et la résection des tissus mous au cours des interventions de chirurgie plastique, réparatrice et/ou esthétique.

Description du dispositif

Le microdébrideur StraightShot est destiné à réaliser un certain nombre d'opérations d'oto-rhino-laryngologie, notamment l'endochirurgie fonctionnelle des sinus, l'adénoïdectomie, l'exérèse des tumeurs du larynx et des cordes vocales, la rhinoplastie, la dermabrasion et la lipectomie sous-mentale. Une variété de lames et de mèches jetables sont proposées à cet effet. Ces pièces à usage unique peuvent être utilisées avec toutes les pièces du STRAIGHTSHOT et celles du microdébrideur MAGNUM.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

Avertissements

- NE PAS changer d'accessoire lors de l'utilisation de la pièce à main pour ne pas blesser l'utilisateur

Перестроение МН в Восстановление
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lames pour les voies respiratoires : Dans le cas où la lame s'enraverait lors de l'utilisation, une analyse du risque a démontré qu'entre 1 et 5 cc de solution d'irrigation pourrait être aspiré par le patient avant que la situation ne soit détectée par l'utilisateur.

- Ne pas modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main. Toute modification d'un accessoire risque d'en altérer les performances.
- NE PAS utiliser les mèches au-dessus de la vitesse indiquée sur leurs étiquettes.
- Pour le forage à grande vitesse (supérieur à 6000 t/mn), s'assurer que l'instrument utilisé est la mèche ultra rapide XPS.
- Procéder à une irrigation appropriée en recourant à une source d'irrigation séparée fournie par l'utilisateur. L'utilisation d'un accessoire sans irrigation peut entraîner une surchauffe de l'appareil et endommager les tissus.
- Les appareils jetables sont strictement à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont fournis dans un emballage stérile et ne sont pas destinés à un usage répété. Pour éviter tout risque de contamination, ne les utiliser qu'une seule fois.
- L'insertion d'objets métalliques à l'extrémité de la lame ou de la fraise risque de provoquer la cassure de la lame ou de la fraise, laissant des fragments dans la blessure. Le retrait des fragments

peut s'avérer difficile, provoquant une irritation, une inflammation et une réaction à un corps étranger sur le champ opératoire.

- Toujours tenir éloignée l'extrémité coupante de l'accessoire des doigts et des vêtements amples. Veiller à ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- Ne pas plier ou appuyer sur une lame ou une mèche car cela pourrait blesser le patient ou un membre de l'équipe chirurgicale.
- Actionner la lame ou la mèche uniquement après que les repères anatomiques et le champ opératoire ont été confirmés.
- Les lames, mèches et tubulures d'irrigation sont jetables et donc à usage unique, SAUF INDICATION CONTRAIRE.
- Tester l'oscillation de l'accessoire à la vitesse souhaitée avant toute utilisation. Ne pas continuer à utiliser l'accessoire si son extrémité commence à osciller ; remplacer l'accessoire pour éviter toute ablation accidentelle de tissu.
- Des accessoires pour lame ou fraise sont disponibles en vue de la résection de tissus et d'os mous dans le cadre d'une grande variété de procédures chirurgicales. L'utilisation de ce type d'accessoires varie suivant l'application et les besoins du patient. Les accessoires de coupe tranchants peuvent être à l'origine de saignements et entraîner la résection importante de tissus et d'os.
- Appliquer très prudemment l'extrémité coupante mobile de l'instrument et uniquement sur les repères anatomiques appropriés, ainsi que sur le champ chirurgical défini lors de l'utilisation des accessoires XPS. Les vibrations des appareils rotatifs ou à mouvement alternatif peuvent être à l'origine de blessures. Prendre les précautions appropriées.
- Recourir à une technique de visualisation lors de l'utilisation d'accessoires XPS rotatifs, y compris un système de chirurgie assisté par imagerie médicale, le cas échéant. Cesser l'application mécanique en cas de défaut de visualisation du champ opératoire.
- Utiliser des méthodes de limitation des saignements au niveau du champ opératoire sans compromettre la sécurité du patient pendant le déroulement des interventions chirurgicales.
- Toujours inspecter méticuleusement les composants avant et après utilisation pour voir s'ils ne sont pas endommagés. En cas de dommage, ne pas utiliser le système tant que la pièce endommagée n'est pas remplacée. Les pièces endommagées risquent de déposer des rognures de métal sur le champ opératoire.
- Ne pas utiliser d'autres pièces que les composantes de Medtronic pour ne pas risquer d'endommager l'appareil ou de nuire à ses performances.
- Retirer et mettre les accessoires au rebut conformément à la réglementation locale sur l'élimination des matières contaminées.
- Ne pas utiliser un accessoire si son emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture du sceau de sécurité, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.
- Utiliser le dispositif de verrouillage de la pièce à main afin d'empêcher la rotation accidentelle de la lame ou de la fraise en cours d'utilisation.
- Il est important que l'opérateur du XPS 3000 se familiarise avec le présent manuel d'utilisation du système et connaisse les précautions, procédures, et consignes de sécurité liées à son utilisation.
- Éliminer de manière appropriée les accessoires à usage unique qui ont été extraits de leur emballage stérile. Les accessoires cessent d'être stériles dès le moment où ils ont été retirés de leur emballage.
- L'application d'une pression excessive sur la fraise risque d'entraîner le bris de celle-ci. En cas de bris de la fraise en cours d'utilisation, veiller tout particulièrement à récupérer tous les fragments de la fraise et à les retirer du patient. Les fragments de fraise résiduels risquent d'endommager les tissus du patient.

Précautions à prendre pendant l'intervention

- Les pièces à main StraightShot sont conçues pour fonctionner à des vitesses supérieures à 6 000 tr/min SEULEMENT lorsqu'elles sont utilisées avec la ligne de fraise XPS® ultra-rapide.
- Utiliser les lames XPS uniquement en mode Va-et-vient. Leur utilisation en mode Avant peut les endommager. Utiliser les fraises XPS en mode Avant uniquement.
- Pour ne pas endommager les lames et les fraises courbes, débrancher la tubulure d'aspiration avant de procéder à leur remplacement en cours d'intervention.
- S'assurer que la lame est totalement insérée dans le microdébrideur et vérifier que l'extrémité est bien insérée dans la canule externe avant utilisation.

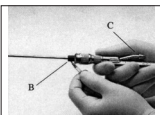
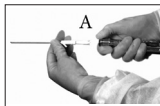
Mode d'emploi

Installation d'une lame ou d'une mèche:

1. Avec le pouce, tirer vers l'arrière la bague de blocage (A) située à l'extrémité proximale de la pièce à main.
2. Introduire la lame ou la mèche avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que l'élément soit en place.
3. Aligner l'orifice de la lame ou de la mèche dans la position souhaitée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Tirer sur la lame ou la mèche pour s'assurer qu'elle est bien engagée et vérifier visuellement que l'extrémité distale de la lame interne est en contact avec l'extrémité distale de la canule externe.



Fixation de la tubulure:

1. Mettre le clamp sur la tubulure d'irrigation sur la position fermée et percer la poche contenant le liquide d'irrigation.
2. Introduire l'extrémité libre de la tubulure dans l'orifice d'irrigation de la lame (B) et pousser jusqu'à ce que la tubulure ait dépassé le picot sur l'orifice et soit immobilisée.
3. Fixer solidement la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration de la pièce à main (C).
4. Attacher les tubulures d'aspiration et d'irrigation avec le cordon de la pièce à main, avec l'agrafe (si fournie) et les attaches blanches fournies avec la lame.



5. Au cours de la procédure, il est recommandé de plonger régulièrement la lame dans une solution d'eau stérile, le tube d'aspiration étant raccordé à la pièce à main.

Après l'intervention

Retrait de la lame ou de lameche:

1. Si la pompe d'irrigation n'est pas utilisée, fermer l'admission à l'aide du presse-tube à galets sur la tubulure.
2. Retirer la tubulure et la jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.
3. Tirer la bague de blocage vers l'arrière et sortir la lame ou la mèche de la pièce à main ; la jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.

Reutilisation et nettoyage

Lames et mèches jetables XPS:

- Ne pas réutiliser. Retirer et jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.

Stérité

Lames et mèches jetables XPS:

- Les lames, mèches et tubulures d'irrigation jetables sont à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les lames, mèches et tubulures d'irrigation. Elles sont présentées dans un emballage stérile et ne doivent pas être réutilisées. Pour éviter tout risque de contamination, ne les utiliser qu'une seule fois.

Depannage

Mauvais fonctionnement des lames ou des meches:

Problème	Solution
Après vérification, il semble que la lame ou la mèche soit endommagée ou défectueuse	• Retirer ou remplacer la lame ou la mèche défectueuse.
La lame ou la mèche n'est pas installée correctement	• Retirer la bague de blocage et réinstaller la lame ou la mèche.
L'ouverture de la lame est obstruée	• Retirer la lame du champ opératoire et immerger l'extrémité dans de l'eau stérile avec un système d'aspiration connecté à la pièce à main afin d'éliminer l'obstruction ou utiliser un stylet pour nettoyer la lame. La tubulure d'aspiration peut être retirée de la pièce à main et introduite sur l'extrémité de la lame ; celle-ci est activée afin d'éliminer l'obstruction.
Le liquide d'irrigation fuit par la lame ou la mèche	• Vérifier l'installation de la lame/mèche en retirant la bague de blocage et en procédant à une nouvelle installation. • Vérifier si la lame n'est pas obstruée. Si elle est visible, éliminer l'obstruction selon l'une des méthodes décrites ci-dessus. • Vérifier le raccord d'aspiration sur la pièce à main et sur l'absorbeur. Si la tubulure d'aspiration est déconnectée, la connecter. • Retirer et vérifier la tubulure d'aspiration ; si elle est obstruée, éliminer l'obstruction.
La lame ou la mèche ne marche toujours pas	• Retirer et remplacer. • Appeler le service après-vente.

Service clientele

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème quelconque, contacter Medtronic Xomed , en mentionnant les informations appropriées indiquées sur la fiche de renseignements bleue et blanche fournie avec chaque dispositif ; ou contacter votre distributeur local.

Garantie limitée

manuals.medtronic.com

IT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le indicazioni sinusali comprendono settoplastica, asportazione di speroni settali, poliopectomia, antrostomia, etmoidectomia/sfenoetmoidectomia, trapanazione e irrigazione dei seni frontali, perforazione dei seni frontali, dacriocistorinostomia (DCR) endoscopica, procedure trans-sfenoidali, poliopectomia del seno mascellare, antrostomia mascellare circonfenziale, atresia coanale, sfenoidectomia e sinusotomia frontale mediale, laterale e posteriore.
Le indicazioni nasofaringee/laringee comprendono adenoidectomia, interventi tracheali, poliopectomia laringea, chirurgia citoridutiva (debulking) di lesioni laringee, tonsillectomia, tonsillotomia per affezioni tonsillari ostruttive, asportazione di lesioni endobronchiali e gestione chirurgica della papillomatosi respiratoria ricorrente (RRP).
Le indicazioni a carico della testa e del collo (ORL) comprendono abrasione (shaving) dei tessuti molli, rinoplastica (stenosi della volta ossea e revisione delle ossa piramidali), asportazione e modellamento osseo durante procedure di rinoplastica, asportazione di tessuto adiposo (liposuzione) nelle regioni mascellare e mandibolare, asportazione di neurinomi acustici e incisione e asportazione di tessuti molli durante interventi di chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Descrizione del dispositivo

Il sistema microdebrider StraightShot è progettato per l'esecuzione di numerose procedure di otorinolaringoiatria, tra cui interventi di chirurgia endoscopica funzionale dei seni paranasali

(Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS), adenoidectomia, asportazione di lesioni laringee e delle corde vocali, rinoplastica, dermoabrasione e lipectomia submentale. A tal fine è disponibile una grande varietà di lame e frese monouso. Tale varietà monouso può essere utilizzata con tutti i microdebrider STRAIGHTSHOT e MAGNUM.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Avvertenze

- NON sostituire l'accessorio mentre il manipolo è in funzione, al fine di prevenire lacerazioni all'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Per le lame per via aerea: In caso di intasamento delle lame durante l'utilizzo, è stato determinato, nella valutazione di rischi, che il paziente potrebbe inspirare 1-5 cc di liquido di irrigazione prima della rilevazione da parte dell'utente.
- NON modificare gli accessori usati con il manipolo. L'uso di accessori modificati può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- NON usare frese a velocità superiori a quella indicata sulla relativa etichetta.
- Per trapanazioni ad alta velocità (superiore a 6.000 giri/min), aver cura di usare una fresa XPS alta velocità.
- Praticare un'opportuna irrigazione mediante una fonte d'irrigazione indipendente fornita dall'utente. L'uso di un accessorio in assenza di irrigazione può provocare un surriscaldamento incontrollato, con conseguente lesione termica del tessuto.
- Gli strumenti monouso devono essere utilizzati una sola volta. NON tentare di sterilizzare gli strumenti monouso. Gli strumenti monouso sono confezionati sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.
- L'inserimento di oggetti metallici nella punta della lama o della fresa può provocare la rottura della lama o fresa e disseminare frammenti nella ferita. La rimozione dei frammenti può risultare difficoltosa e provocare irritazione, infiammazione e risposta a corpi estranei in corrispondenza del sito chirurgico.
- Mantenere sempre la punta tagliente dell'accessorio lontana dalle dita e da indumenti ampi. Evitare lacerazioni per l'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Piegarlo o fare leva su una lama o una fresa può provocarne la rottura, con conseguente possibile ferimento del paziente o del personale.
- Azionare la lama o la fresa solo dopo aver verificato la correttezza dei reperi anatomici e della sede di intervento prescelta.
- Lame, frese e tubi di irrigazione sono monouso e previsti esclusivamente per uso singolo, TRANNE QUANDO È INDICATO DIVERSAMENTE.
- Verificare l'oscillazione alla velocità desiderata prima dell'uso. Qualora la punta inizi ad oscillare, sospendere l'uso dell'accessorio e sostituirlo per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- Sono disponibili lame e frese per la resezione di tessuto molle e osseo in interventi chirurgici. L'impiego degli accessori dipende dall'applicazione e dalle necessità del paziente. Gli accessori da taglio affilati alimentati elettricamente inducono il sanguinamento e la rimozione massiccia di tessuto molle e osseo.
- Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente ai punti anatomici contrassegnati e ai siti chirurgici di destinazione durante l'uso di accessori XPS. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Attenersi alle opportune precauzioni.
- Durante l'uso di accessori rotanti XPS ricorrere alla visualizzazione, incluso, se necessario, all'impiego di sistemi di chirurgia guidata per immagini. Qualora la visualizzazione del sito chirurgico non sia completa, interrompere la procedura.
- Applicare opportune metodologie di emostasi in corrispondenza del sito operatorio che non compromettano la sicurezza del paziente durante gli interventi a rischio.
- Controllare sempre i componenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali danni. Qualora si evidenzino eventuali danni, non utilizzare il componente danneggiato, ma sostituirlo. I componenti danneggiati possono disseminare residui metallici sul sito chirurgico.
- Non utilizzare componenti diversi da quelli del sistema Medtronic: ciò può provocare danni o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Rimuovere ed eliminare gli accessori in conformità con le normative locali per un opportuno smaltimento dei materiali contaminati.
- Non utilizzare l'accessorio qualora la confezione sia aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.
- Utilizzare il dispositivo di blocco sul manipolo al fine di evitare la rotazione accidentale della lama o fresa durante l'uso.
- È importante che l'operatore dell'XPS 3000 acquisti familiarità con il Manuale dell'utente del sistema e le relative precauzioni, procedure e note sulla sicurezza.
- Maneggiare opportunamente i dispositivi monouso una volta estratti dalle confezioni sterili. Регистрация ИИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru confezioni, i dispositivi perdono la propria sterilità. Una eccessiva pressione applicata alla fresa può provocarne la rottura. In caso di rottura della fresa durante l'uso, individuare e rimuovere con la massima attenzione tutti i frammenti dal paziente. I frammenti non rimossi possono provocare danni ai tessuti del paziente.

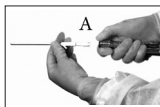
Precauzioni per l'intervento chirurgico

- I manipoli Straightshot sono indicati per l'uso a velocità superiori a 6.000 giri/min ESCLUSIVAMENTE se utilizzati unitamente alla linea di frese XPS® ad alta velocità.
- Le lame XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità oscillatoria. Il funzionamento in modalità di avanzamento può danneggiare la lama. Le frese XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità di avanzamento.
- Al fine di prevenire danni alle lame curve e alle frese, scollegare il tubo di aspirazione prima di sostituire la lama o fresa durante l'intervento.
- Prima dell'uso, accertare che la lama sia completamente introdotta nel microdebrider e verificare che la punta sia inserita nella cannula esterna.

Istruzioni per l'uso

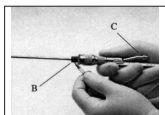
Montaggio della lama o della fresa:

1. Retrarre con il pollice l'anello di blocco (A) posto nella parte anteriore del manipolo.
2. Inserire la lama o la fresa con una leggera rotazione finché la lama o la fresa non sono a posto.
3. Sistemare l'apertura della lama o dalla fresa nella posizione desiderata.
4. Rilasciare l'anello di blocco.
5. Esercitare una certa trazione sulla lama o la fresa per verificare che siano ben salde e l'estremità distale della parte interna della lama sia a contatto con l'estremità distale della parte esterna della cannula.



Collegamento del tubo:

1. Portare il morsetto del tubo di irrigazione in posizione off e forare la sacca di liquido di irrigazione.
2. Infilare l'estremità libera del tubo di irrigazione nella porta di irrigazione della lama (B) finché il tubo non supera il barbiglio ed è ben saldo.
3. Attaccare saldamente il tubo di aspirazione alla relativa porta del manipolo (C).
4. Fissare il tubo di aspirazione e quello di irrigazione al cavo del manipolo con la clip (se fornita) e con il morsetto bianco contenuto nella confezione della lama.
5. Durante la procedura si raccomanda di immergere periodicamente la lama in acqua sterile con aspiratore collegato al manipolo.



Dopo l'intervento

Rimozione della lama o della fresa:

1. Se non si usa la pompa di irrigazione, escludere il flusso di irrigazione ponendo il morsetto a rullo sul tubo di irrigazione.
2. Rimuovere ed eliminare i tubi in conformità con le normative locali riguardanti l'eliminazione di rifiuti contaminati.
3. Retrarre l'anello di blocco del manipolo per estrarre la lama o la fresa e poi eliminarla in conformità con le normative locali per l'eliminazione di rifiuti contaminati.

Riutilizzazione e pulizia

Lame e frese monouso XPS:

- Non riutilizzare. Togliere ed eliminare in modo conforme alle norme locali per l'eliminazione corretta dei rifiuti contaminati.

Sterilità

Lame e frese monouso XPS:

- Le lame, le frese e i tubi per irrigazione monouso sono esclusivamente per uso singolo. Non cercare di sterilizzare le lame, le frese o i tubi per irrigazione monouso. Sono confezionati sterili e non ne è previsto l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.

Risoluzione dei problemi

Malfunzionamento delle lame o delle frese:

Problema	Soluzione
All'ispezione, la lama o la fresa appare danneggiata o difettosa	• Togliere la lama o la presa difettosa e sostituirla.
La lama o la fresa non è fissata saldamente	• Retrarre l'anello di blocco e risistemare la lama o la fresa.
L'apertura della lama è ostruita	• Togliere la lama dal campo sterile e immergerne la punta in acqua sterile con l'aspirazione collegata al manipolo per eliminare l'ostruzione o usare uno specchio per pulire la lama. Il tubo di aspirazione può essere staccato dal manipolo e inserito sull'estremità della lama attivando il manipolo per eliminare l'ostruzione dalla punta.
Регистрация МН в Росздравнадзоре www.nevacer.ru info@nevacer.ru Медика Irrigazione della lama o della fresa	• Verificare la correttezza dell'inserimento della lama/fresa retraendo l'anello di blocco e risistemando la lama/fresa. • Verificare se è presente ostruzione della lama. Se è visibile, eliminare l'ostruzione con uno dei metodi indicati sopra. • Ispezionare il collegamento di aspirazione a livello del manipolo e dell'impianto di aspirazione, e se il tubo di aspirazione è scollegato, collegarlo. • Togliere e ispezionare il tubo di aspirazione e, se è ostruito, eliminare l'ostruzione.
La lama o la fresa continua a funzionare male	• Togliere la lama o la fresa e sostituirla • Chiamare il Servizio clienti.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

DE

Indikationen

Indikationen im Sinus sind Septoplastik, Entfernung von Septumsspornen, Polypektomie, Antrostomie, Ethmoidektomie/Spheno-Ethmoidektomie, Trepanation und Spülung des Sinus frontalis, Ausbohren des Sinus frontalis, endoskopische Dakryozystorhinostomie, transssphenoidale Eingriffe, Polypektomie des Sinus maxillaris, zirkumferenzielle Antrostomie des Sinus maxillaris, Choanalatresie, Sphenoidektomie sowie mediale, laterale und posteriore frontale Sinusoskopsie.

Zu den nasopharyngealen/laryngealen Indikationen gehören Adenoidektomie, tracheale Verfahren, laryngeale Polypektomie, Debulking laryngealer Läsionen, Tonsillektomie, Tonsillotomie für obstruktive Tonsillenerkrankungen, Entfernung endobronchialer Läsionen und chirurgisches Management der rekurrenden respiratorischen Papillomatose (RRP).

Indikationen aus dem HNO-Bereich sind Weichteil-Shaving, Rhinoplastik (Verengung der Knochengrube und Revision der knöchernen Pyramide), Entfernen und Formen knöcherner Strukturen während der Rhinoplastik, Entfernen von Fettgewebe im Ober- und Unterkieferbereich, Resektion von Akustikusneurinomen, sowie Inzision und Resektion von Weichteilgewebe während plastisch-rekonstruktiver und ästhetischer Eingriffe.

Gerätebeschreibung

Das StraightShot-Mikrodebridersystem wurde für den Einsatz im Rahmen einer Vielzahl von HNO-Eingriffen wie FESS (endoskopisch kontrollierte NNH-Operation), Adenoidektomie, Entfernung von Läsionen des Larynx und der Stimmbänder, Rhinoplastik, Dermabrasion und submentale Lippektomie entwickelt. Für diese Anwendungszwecke steht eine Auswahl von Einwegklingen und Knochenfräsen zur Verfügung. Diese Einwegmaterialien sind für die Verwendung mit allen STRAIGHTSHOT und allen MAGNUM Mikrodebrider-Handstücken bestimmt.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

- Zubehörteile dürfen nicht bei laufendem Handstück ausgetauscht werden. Dies kann zu Schnittverletzungen des Benutzers und Kreuzkontamination durch verschmutzte Handschuhe führen.
- Bei Klingen für die Atemwege ist zu beachten: Sollte die Klinge bei der Verwendung verstopfen, besteht laut einer Risikoanalyse die Gefahr, dass der Patient 1 bis 5 cm³ Spüllösung einatmet, bevor der Anwender dies bemerkt.
- Mit dem Handstück eingesetzte Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Derart abgeänderte Zubehörteile können zu einer Verringerung der Systemleistung führen.
- Knochenfräsen dürfen nicht mit einer höheren als der auf der Knochenfräse vermerkten Drehzahl betrieben werden.
- Bei Arbeiten mit hoher Drehzahl (über 6.000 rpm) muss eine XPS-Knochenfräse für hohe Drehzahl eingesetzt werden.
- Verwenden Sie die geeignete Spülung aus einer gesonderten vom Benutzer bereitgestellten Spülvorrichtung. Bei der Verwendung von Instrumenten ohne Spülung kann es zu übermäßiger Hitzebildung kommen, die zu thermischen Gewebeverletzungen führen kann.
- Einweggeräte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einweggeräte dürfen nicht sterilisiert werden. Einweggeräte werden steril verpackt geliefert und sind für erneute Verwendung nicht geeignet. Verwenden Sie Einweg-Geräte und Komponenten nur einmal, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Es dürfen keine metallischen Gegenstände in die Klingen- oder Schleifbohrerspitze eingeführt werden, da diese dadurch abbrechen könnten und es zur Ablagerung metallischer Bruchstücke in der Operationswunde kommen könnte. Derartige Bruchstücke sind u.U. nur sehr schwer zu entfernen und können Reizungen, Entzündung oder abstoßende Reaktionen im Operationsbereich verursachen.
- Schnittflächen und Spitzen sind stets von Fingern und lose sitzender Kleidung fernzuhalten. Verletzungen des Anwenders und Kontamination durch verschmutzte Handschuhe sind zu vermeiden.
- Durch Biegen oder Stochern kann die Klinge/Knochenfräse brechen und Patienten, Bediener und/oder andere Anwesende verletzen.
- Die Klinge/Knochenfräse darf erst dann zum Einsatz kommen, wenn die entsprechenden anatomischen Landmarken erkannt und die vorgesehene Operationsstelle bestätigt wurde.
- Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche sind – sofern nicht anders gekennzeichnet – Einwegprodukte und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Vor Benutzung bei der gewünschten Geschwindigkeit auf Vibrationen hin testen. Beginnt die Spitze des Instruments zu wackeln, den Vorgang abbrechen und das Instrument ersetzen, um versehentliches Entfernen von Gewebe beim Patienten zu vermeiden.
- Klingen- und Bohrerzubehör dienen zur Weichgewebe- und Knochenresektion bei chirurgischen Eingriffen. Der Einsatz derartigen Zubehörs hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und den Umständen ab. Scharfschneidende, strombetriebene Instrumente verursachen bei der Entfernung von Gewebe und Knochen.

Перегляньте НН в Роздрядній мережі
www.medtronic.ua/info@medtronic.ua

- Beim Einsatz von XPS Instrumenten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen; bewegliche Schnittflächen müssen genau am Eingriffspunkt angesetzt werden. Der Einsatz strombetriebener, hin- und her beweglicher bzw. drehbarer Instrumente kann zu durch Vibration verursachten Verletzungen führen. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Beim Einsatz drehbarer XPS-Instrumente, einschließlich beim etwaigen Einsatz eines computergestützten Operationssystems, sind Visualisierungshilfen zu verwenden. Kann der Eingriffsort nicht adäquat sichtbar gemacht werden, ist der Einsatz strombetriebener Geräte zu unterbrechen.
- Eventuell auftretende Blutungen am Eingriffsort müssen ordnungsgemäß kontrolliert werden, so dass die Sicherheit des Patienten während des chirurgischen Eingriffs nicht gefährdet wird.
- Alle Instrumente/Komponenten sind vor und nach jedem Einsatz auf Schäden zu inspizieren. Wird ein Schaden festgestellt, dieses Teil nicht mehr verwenden, bis ein Ersatzteil zur Verfügung steht. Ist ein Instrument beschädigt, kann es zur Ablagerung von Metallspänen am Eingriffsort kommen.
- Bitte verwenden Sie ausschließlich Originalkomponenten von Medtronic; ansonsten kann es zu

Schäden am System oder minderwertiger Geräteleistung kommen.

- Zubehörteile müssen laut örtlichen Vorschriften für die Entsorgung verseuchter Stoffe ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Ist die Verpackung eines Zubehörteils beschädigt, darf dieses Teil nicht verwendet werden. Ist die Schutzverpackung beschädigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Verwenden Sie die Sperre am Handstück, um unbeabsichtigtes Rotieren der Klinge oder des Schleifbohrers während der Verwendung zu verhindern.
- Anwender des XPS 3000 müssen mit der Gebrauchsanweisung, den darin enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsthemen vertraut sein.
- Einweg-Komponenten sind nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung korrekt zu entsorgen. Nach der Entnahme aus der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.
- Übermäßiger Druck kann zu einem Bruch der Fräse führen. Sollte es während eines Eingriffs zu einem Bruch der Fräse kommen, muss mit größter Sorgfalt darauf geachtet werden, dass alle Bruchstücke der Fräse gefunden und aus dem Patienten entfernt werden. Versehentlich in der Wunde verbliebene Bruchstücke der Fräse können zu Gewebeschäden führen.

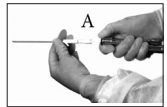
Vorsichtsmassnahmen während des eingriffs

- Die Straightshot-Handstücke sind NUR DANN für den Betrieb bei Drehzahlen über 6.000 U/min vorgesehen, wenn sie mit der XPS-Hochgeschwindigkeitsschleifbohrerserie eingesetzt werden.
- XPS Klingen sind nur im Schwingbetriebsmodus einzusetzen. Wird die Klinge im Vorwärtsbetrieb eingesetzt, kann sie beschädigt werden. XPS Schleifbohrer sind ausschließlich im Vorwärtsmodus zu betreiben.
- Zur Vermeidung von Schäden an gekrümmten Klingen und Schleifbohrern ist der Absaug Schlauch vor dem Austauschen der Klinge oder des Schleifbohrers während des Eingriffs zu entfernen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Klinge fest im Mikrodebrider eingerastet ist und die Spitze ordnungsgemäß in der Außenkanüle sitzt.

Gebrauchsanweisung

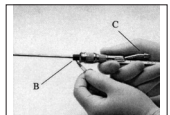
Installation der klinge/knochenfräse:

1. Ziehen Sie mit dem Daumen den Verriegelungskragen (A) an der Vorderseite des Handstücks zurück.
2. Führen Sie Klinge/Knochenfräse unter leichten Drehbewegungen ein, bis diese fest sitzt.
3. Richten Sie die Öffnung der Klingen-/Knochenfräsespitze auf die gewünschte Position aus.
4. Lassen Sie den Verriegelungskragen los.
5. Ziehen Sie an der Klinge/Knochenfräse, um ihren sicheren Sitz zu prüfen und um durch Augenschein zu kontrollieren, dass die distale Spitze der inneren Klinge in Kontakt mit der distalen Spitze der äußeren Kanüle steht.



Anschluss der schläuche:

1. Klemmen Sie den Spülflüssigkeitsschlauch mit der Klemme ab, und stechen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an.
2. Schieben Sie das freie Ende des Spülflüssigkeitsschlauchs so über den Spülanschluss der Klinge (B), dass der Schlauch bis über die Kerbung des Anschlusses reicht und fest sitzt.
3. Schließen Sie den Absaugschlauch fest an den Absaugstutzen (C) des Handstücks an.
4. Sichern Sie den Spülflüssigkeitsschlauch und den Absaugschlauch mit der Klemme (falls vorhanden) und den weißen Klammern, die in der Klingenpackung enthalten sind, am Handstückanschlusskabel.
5. Während der Behandlung sollte die Klinge bei am Handstück angeschlossener Absaugung regelmäßig in steriles Wasser getaucht werden.



Nach dem eingriff

Entfernung der klinge/knochenfräse:

1. Sofern die Spülflüssigkeitspumpe nicht verwendet wurde, stoppen Sie mit der Klemme auf dem Spülflüssigkeitsschlauch den Fluss der Spülflüssigkeit.
2. Entfernen und entsorgen Sie die Schläuche gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.
3. Ziehen Sie den Verriegelungskragen des Handstücks zurück. Ziehen Sie die Klinge/Knochenfräse aus dem Handstück, und entsorgen Sie diese gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

Wichtig: Reinigung

XPS-einweg-klingen und knochenfräsen:

- Nicht wiederverwenden. Entfernen und entsorgen Sie diese Komponenten gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

Sterilität

XPS-einweg-klingen und knochenfräsen:

- Einweg-Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Versuchen Sie niemals, Einweg-Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche zu sterilisieren. Diese sind steril verpackt und nicht für die mehrfache Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie Einweg-Geräte und Komponenten nur einmal, um eine Kontamination zu vermeiden.

Fehlerbehebung

Klingen- oder Knochenfräsenstörungen:

Problem	Behebung
die Klinge/Knochenfräse bei der Überprüfung beschädigt oder defekt erscheint	Tauschen Sie die defekte oder beschädigte Klinge/ Knochenfräse aus.
die Klinge/Knochenfräse nicht fest sitzt	Ziehen Sie den Verriegelungskragen zurück, und setzen Sie die Klinge/Knochenfräse neu ein.
die Klingenöffnung blockiert ist	Entfernen Sie die Klinge von der Operationsstelle, und tauchen Sie die Klingenspitze in Sterilwasser. Dabei muss ein Vakuum an das Handstück angeschlossen sein, um die Blockierung zu beseitigen. Alternativ können Sie die Blockierung der Klinge auch mit einem Mandrin beseitigen. Sie können auch den Absaugschlauch vom Handstück abnehmen, diesen über das Ende der Klinge führen und die Klinge aktivieren, um die Blockierung der Klingenspitze zu beseitigen.
Spülflüssigkeit aus der Klinge/ Knochenfräse austritt	- Kontrollieren Sie, ob die Klinge/Knochenfräse richtig eingesetzt wurde, indem Sie den Verriegelungskragen zurückziehen und die Klinge/Knochenfräse neu einsetzen. - Überprüfen Sie die Klinge auf Blockierung. Sollte eine sichtbare Blockierung vorliegen, so entfernen Sie diese mittels einer der oben aufgeführten Methoden. - Kontrollieren Sie den Sauganschluss am Handstück und am Saugkanister. Sollte sich der Saugschlauch gelöst haben, so bringen Sie ihn wieder an. - Nehmen Sie den Saugschlauch ab und überprüfen Sie ihn. Sollte er blockiert sein, so entfernen Sie die Blockierung.
weiterhin eine Klingen- oder Knochenfräsenstörung vorliegt	- Tauschen Sie die Klinge/Knochenfräse aus. - Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Kundendienstinformationen

wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der den einzelnen Produkten beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden.

Beschränkte gewährleistung

manuals.medtronic.com

Indicaciones

Entre las indicaciones sinusales se incluyen septoplastia, eliminación de crestas septales, polipectomía, antrostomía, etmoidectomía/esfeno etmoidectomía, trepanación e irrigación del seno frontal, perforación del seno frontal, dacriocistorrinostomía endoscópica (DCR), procedimientos trans-esfenoidales, polipectomía del seno maxilar, antrostomía maxilar circunferencial, atresia de las coanas, esfenoidectomía y sinusotomía frontal media, lateral y posterior.

Las indicaciones nasofaríngeas y laríngeas incluyen adenoidectomía, intervenciones traqueales, polipectomía laríngea, citorreducción de lesión laríngea, amigdalectomía, amigdalotomía para afección obstructiva, resección de lesiones endobronquiales y tratamiento quirúrgico de papilomatosis respiratoria recurrente.

Entre las indicaciones de cabeza y cuello se incluyen el rasurado del tejido blando, rinoplastia (estrechamiento de la bóveda ósea y revisión de la pirámide ósea), extracción y modelado del hueso durante los procedimientos de rinoplastia, eliminación de tejido adiposo (lipodesbridamiento) en las regiones maxilar y mandibular de la cara, eliminación de neuroma acústico, e incisión y extracción de tejido blando durante la cirugía plástica, de reconstrucción y estética.

Descripción del dispositivo

El sistema microdesbridador StraightShot está diseñado para admitir varios procedimientos de otorrinolaringología, incluidas la cirugía de seno endoscópica funcional (FESS), adenoidectomía, eliminación de lesiones laríngeas y de las cuerdas vocales, rinoplastia, dermabrasión y lipectomía submental. Se dispone a este fin de varias cuchillas y fresas desechables. Dichos utensilios desechables se pueden utilizar con cada pieza de mano microdesbridadora STRAIGHTSHOT y MAGNUM

Contraindicaciones

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
N www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advertencias

- Para evitar que el usuario sufra laceraciones y se produzca contaminación cruzada por guantes afectados, NO cambie el accesorio mientras el aplicador esté funcionando.
- Cuchilla para conducto respiratorio: En el caso de que la cuchilla se obstruya durante el uso, tras evaluar los riesgos se ha determinado que el paciente puede aspirar entre 1 y 5 cc de solución de irrigación antes de que el usuario detecte dicha obstrucción.
- No modifique los accesorios utilizados con el aplicador. El rendimiento puede resultar perjudicado si se utilizan accesorios modificados.
- NO utilice las fresas a una velocidad superior a la indicada en sus etiquetas.
- Para el taladrado de alta velocidad (superior a 6.000 rpm) asegúrese de utilizar la fresa de alta velocidad XPS.
- Utilice una irrigación adecuada de una fuente de irrigación independiente suministrada por el usuario. El uso de accesorios sin irrigación puede producir un exceso de calentamiento que a su vez provocaría lesiones térmicas en el tejido.
- Los dispositivos desechables son para un solo uso. No intente esterilizarlos. Los dispositivos

desechables están envasados estériles y no están diseñados para más de un uso. Para evitar la contaminación, utilícelos una sola vez.

- La introducción de objetos metálicos en la punta de la cuchilla o de la fresa puede hacer que éstas se rompan y dejen fragmentos en la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y pueden provocar irritación, inflamación y reacciones a cuerpos extraños en el lugar de la intervención quirúrgica.
- Mantenga siempre la punta cortante alejada de dedos y de ropa suelta. Evite la laceración del usuario y la contaminación cruzada por guantes afectados.
- Si dobla o hace palanca con la cuchilla o la fresa puede romperlas, lo que causaría daños al paciente o al personal sanitario.
- Utilice la cuchilla o la fresa únicamente después de confirmar las marcas anatómicas adecuadas y la zona quirúrgica prevista.
- Las cuchillas, fresas y tubos de irrigación son desechables y están previstos para un solo uso, A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO.
- Antes del uso, compruebe que el accesorio no se bambolea a la velocidad deseada. Si la punta del accesorio comienza a bambolearse, deje de utilizar el accesorio y sustitúyalo para evitar la extracción involuntaria de tejido del paciente.
- Se comercializan cuchillas y fresas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de estos accesorios depende de la aplicación para la que se vayan a utilizar y de las necesidades del paciente. Los accesorios eléctricos cortantes afilados inducen hemorragias y extirpan cantidades considerables de tejido y hueso.
- Al utilizar accesorios XPS, tenga cuidado para aplicar el extremo cortante móvil solamente a las zonas anatómicas adecuadas y al lugar de la intervención quirúrgica. El uso de instrumentos eléctricos oscilantes o giratorios puede producir lesiones relacionadas con la vibración. Tome las precauciones adecuadas.
- Emplee visualización al utilizar accesorios XPS giratorios, incluido el uso de un sistema de cirugía guiada por imagen en caso necesario. Deje de utilizar la aplicación accionada con electricidad si no se puede visualizar el lugar de la intervención quirúrgica.
- Durante las intervenciones quirúrgicas arriesgadas, en el lugar de la intervención se deberán utilizar métodos de control de las hemorragias que no comprometan la seguridad del paciente.
- Inspeccione siempre los componentes antes y después de cada uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Si se observan daños, no utilice la pieza dañada y sustitúyala. Las piezas dañadas pueden depositar virutas metálicas en el lugar de la intervención quirúrgica.
- Utilice únicamente componentes del sistema de Medtronic, ya que de lo contrario el sistema podría resultar dañado o funcionar incorrectamente.
- Retire y deseche los accesorios de acuerdo con la normativa local sobre la eliminación correcta de materiales contaminados.
- No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Si está roto, el precinto no ofrece ninguna protección contra la contaminación cruzada.
- Use el bloqueo del aplicador para impedir que la hoja o la fresa giren durante su uso.
- Es importante que el operador del sistema XPS 3000 esté familiarizado con la guía del usuario del sistema y con sus precauciones, procedimientos y cuestiones de seguridad.
- Deseche adecuadamente los dispositivos de un solo uso extraídos de sus envases estériles. Los dispositivos pierden la esterilidad tras extraerlos del envase.
- Las fresas pueden fracturarse si se les aplica demasiada presión. Si una fresa se fractura durante el uso, deberá tenerse extremo cuidado para recuperar todos los fragmentos y retirarlos del paciente. Los fragmentos de la fresa que no se retiren pueden causar lesiones tisulares al paciente.

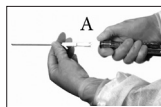
Precauciones quirúrgicas

- Los aplicadores StraightShot se han diseñado para funcionar a velocidades superiores a 6.000 rpm SOLO si se utilizan con la línea de fresas de alta velocidad XPS.
- Las cuchillas XPS sólo deben utilizarse en modo de oscilación. Si se utilizan en modo de avance, pueden resultar dañados. Las fresas XPS sólo deben utilizarse en modo de avance.
- Para evitar dañar las fresas y las cuchillas curvadas, desconecte el tubo de aspiración antes de cambiar la fresa o la cuchilla durante la intervención quirúrgica.
- Asegúrese de que la cuchilla esté totalmente encajada en el microdesbridador y de que la punta esté totalmente fijada a la cánula externa antes de su uso.

Instrucciones de uso

Instalación de la cuchilla o la fresa:

1. Presione con el pulgar la cabeza de bloqueo (A) de la parte frontal del aplicador.
2. Inserte la cuchilla o fresa con un ligero movimiento giratorio hasta que queden encajadas.
3. Alinee la abertura de la punta de la cuchilla o fresa con la posición que desee.

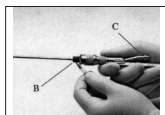


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Tire de la cuchilla o fresa para asegurar que estén enganchadas y compruebe visualmente que la punta distal de la cuchilla interna está en contacto con la punta distal de la cánula externa.

Acoplamiento del tubo:

1. Ajuste la pinza del tubo de irrigación en la posición de apertura y pinche la bolsa de irrigante.
2. Presione el extremo libre del tubo de irrigación en el orificio de irrigación de la cuchilla (B) hasta que el tubo pase la rebaba del orificio y quede sujeto.
3. Acople el tubo de succión firmemente en el orificio de succión del aplicador (C).
4. Sujete los tubos de aspiración e irrigación al cable de la pieza de mano con el blanco que se incluye en el envase de la cuchilla.
5. Durante el procedimiento, se recomienda sumergir periódicamente la cuchilla en agua estéril con la aspiración conectada a la pieza de mano.



Después de la cirugía

1. Si no se utiliza la bomba de irrigación, interrumpa el flujo de irrigación utilizando la pinza de rodillos del tubo de irrigación.
2. Extraiga y deseche el tubo siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.
3. Presione la cabeza de bloqueo del aplicador y tire de la cuchilla o la fresa para sacarlas del aplicador. Elimínelas siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

Cuchillas y fresas desechables XPS:

- No las reutilice. Extráigaslas y deséchelas siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

Esterilidad

Cuchillas y fresas desechables XPS:

- Las cuchillas, fresas y tubos de irrigación desechables están previstos para un solo uso. No intente esterilizarlos. Vienen embalados en un envase estéril y no están previstos para varios usos. Para evitar la contaminación, utilícelos una sola vez.

Resolución de problemas

Funcionamiento defectuoso de la cuchilla o la fresa:

Problema	Solución
Durante el examen, la cuchilla o la fresa parecen estar dañadas o defectuosas	Quite la cuchilla o fresa defectuosa y sustitúyala.
La cuchilla o la fresa no están bien encajadas	Tire hacia atrás de la cabeza de bloqueo y vuelva a encajar la cuchilla o la fresa.
La abertura de la cuchilla está obstruida	Saque la cuchilla de la zona quirúrgica y sumerja su punta en agua estéril con la succión conectada al aplicador para eliminar la obstrucción o utilice el estilete para limpiar la cuchilla. Puede sacar el tubo de succión del aplicador e insertarlo sobre el extremo de la cuchilla, y activar la cuchilla para eliminar la obstrucción de su punta.
Hay una fuga de irrigante en la cuchilla o la fresa	- Compruebe que la cuchilla o la fresa están correctamente insertadas tirando hacia atrás de la cabeza de bloqueo y volviendo a encajarlas. - Compruebe si hay alguna obstrucción en la cuchilla. Si es visible, elimínela mediante uno de los métodos anteriores. - Examine la conexión de succión en el aplicador y en el recipiente de succión. Si el tubo de succión está desconectado, conéctelo. - Saque el tubo de succión y examínelo; si está obstruido, elimine la obstrucción.
La cuchilla o la fresa siguen funcionando mal	- Quite la cuchilla o la fresa y sustitúyalas. - Llame al Servicio al cliente.

Información del departamento de servicio al cliente

Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

manuals.medtronic.com

NL

Indicaties

Sinusindicaties zijn onder andere septoplastie, verwijdering van septum-uitsteeksels, chirurgische poliepverwijdering, antrastomie, ethmoïdectomie/sfeno-ethmoïdectomie, frontale sinusuitboring en irrigatie, frontale sinusuitboring, endoscopische DCR, trans-sfenoidale procedures, polypectomie van de sinus maxillaris, circumferentiële maxillaire antrastomie, choanale atresie in mediale, laterale en posterieure frontale sinusotomie.

Nieuw-Bevaerster / info@bevaerster.be)aties zijn onder andere adenoïdectomie, tracheale procedures, laryngale polypectomie, laryngale laesie-debulking, tonsillectomie, tonsillotomie, verwijdering van endobronchiale laesies en behandeling van recurrent respiratory papillomatosis (RRP).
Hoofd-en-halsindicaties (KNO) omvatten ook scheren van zachte weefsels, rinoplastiek (vernauwen van benige gewelf en revisie van benige juk), verwijderen en vormen van bot tijdens rinoplastische ingrepen, verwijderen van vetweefsel (vetverwijdering) in de gebieden van de boven- en onderkaak van het gezicht, verwijderen van gezwellen van de gehoorzenuw, en insnijden en verwijderen van zacht weefsel tijdens plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie.

Beschrijving van het apparaat

Het StraightShot-Microdebridersysteem is bedoeld voor diverse KNO-ingrepen, waaronder functionele endoscopische sinuschirurgie, adenoïdectomie, verwijdering van larynx- en stembandlaesies, rinoplastiek, dermabrasie en lipectomie onder de kin. Voor dat doel zijn uiteenlopende wegwerpsnijbladen en -boren leverbaar. Deze wegwerpartikelen kunnen met alle STRAIGHTSHOT- en MAGNUM-Microdebrider-handstukken worden gebruikt.

Contra-indications

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

- Verander GEEN accessoires terwijl het handstuk in werking is, teneinde snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoenen te voorkomen.
- Voor blades: Als de blade tijdens gebruik verstopt raakt, is aangetoond dat de patiënt 1-5 cc kan aspireren voordat de situatie opgemerkt wordt door de gebruiker.
- Verander de met het handstuk gebruikte accessoires niet. Gewijzigde accessoires kunnen leiden tot een verminderde werking.
- Gebruik boren NIET op een hogere snelheid dan op het etiket van de boor wordt aangegeven.
- Bij hogesnelheidsboren (sneller dan 6.000 tpm) dient een XPS hogesnelheidsboor te worden gebruikt.
- Gebruik adequate irrigatie vanuit een aparte, door de gebruiker te leveren irrigatiebron. Het gebruik van een accessoire zonder irrigatie kan overmatige warmteontwikkeling veroorzaken waardoor thermische verwonding aan weefsel ontstaat.
- Wegwerpinstrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer wegwerpinstrumenten niet te steriliseren. De wegwerpinstrumenten zijn steriel verpakt en niet bedoeld voor herhaald gebruik. Ter voorkoming van verontreiniging slechts één keer gebruiken.
- Invoering van metalen voorwerpen in lemmet of boortip kan breken van lemmet of boor tot gevolg hebben, waarbij fragmenten in de wond kunnen achterblijven. De fragmenten zijn vaak moeilijk te verwijderen en veroorzaken irritatie, ontsteking en een reactie op een vreemd lichaam in het operatiegebied.
- Houd de tip van het accessoire altijd uit de buurt van vingers en loszittende kleding. Voorkom snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoenen.
- Door buigen of wrikken met een shaverblade of een boor kan deze breken en letsel veroorzaken bij de patiënt of het personeel.
- Gebruik het shaverblade of de boor alleen nadat de juiste anatomische markeringen en de juiste chirurgische locatie zijn vastgesteld.
- Shaverblades, boren en irrigatieslangen zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld, TENZIJ ANDERS IS AANGEGEVEN.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het apparaat schommelend beweegt bij de gewenste snelheid. Stop met het gebruik van de accessoire indien de punt begint te schommelen en vervang de accessoire om te voorkomen dat onbedoeld weefsel bij de patiënt verwijderd wordt.
- Lemmet- en booraccessoires zijn verkrijgbaar voor resectie van zacht weefsel en bot voor chirurgische procedures. Gebruik van accessoires is afhankelijk van de beoogde toepassing en behoeften van de patiënt. Scherp snijdende elektrisch aangedreven accessoires veroorzaken bloedingen en verwijdering van significant weefsel en bot.
- Pas het bewegende snijgedeelte alleen toe op geschikte anatomische oriëntatiepunten en het beoogde chirurgische gebied bij gebruik van XPS-accessoires. Het gebruik van elektrisch aangedreven heen-en-weer bewegende/roterende instrumenten kan leiden tot letsel als gevolg van vibratie. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen.
- Pas middelen om zichtbaar te maken toe bij gebruik van roterende XPS-accessoires, o.a. gebruik van beeldgeleid operatiesysteem indien nodig. Stop met het gebruik van de elektrisch aangedreven toepassing in het geval het operatiegebied onvoldoende zichtbaar gemaakt kan worden.
- Gebruik voor het controleren van bloedingen in het operatiegebied methodes die de veiligheid van de patiënt niet in gevaar brengen tijdens risicovolle operaties.
- Inspecteer voor en na gebruik altijd de onderdelen op eventuele beschadiging. In geval van beschadiging dient het beschadigde onderdeel voor gebruik te worden vervangen. Beschadigde onderdelen kunnen metaalsplinters achterlaten in het operatiegebied.
- Gebruik van andere onderdelen dan de systeemonderdelen van Medtronic kan leiden tot beschadiging of incorrecte werking.
- Accessoires dienen te worden verwijderd en afgevoerd overeenkomstig de lokale regelgeving voor het correct afvoeren van verontreinigd materiaal.
- Gebruik geen accessoires waarvan de verpakking is geopend of beschadigd. Een gebroken afsluiting biedt geen bescherming tegen kruisverontreiniging.
- Gebruik de vergrendeling op het handstuk om onbedoelde rotatie van lemmet of boor tijdens gebruik te voorkomen.
- Het is belangrijk dat de gebruiker van de XPS 3000 bekend is met de Gebruikershandleiding van het systeem en met de voorzorgsmaatregelen, procedures en veiligheidskwesaties ervan.
- Ruim uit steriele verpakkingen verwijderde wegwerpinstrumenten op correcte wijze op. Instrumenten verliezen hun steriliteit zodra zij uit de verpakking verwijderd worden.
- Indien er te grote druk op de boor uitgeoefend wordt, kan de boor breken. Mocht een boor tijdens gebruik breken, dan dient men met de grootste omzichtigheid alle fragmenten van de boor op te sporen en uit de patiënt te verwijderen. Niet-verwijderde boorfragmenten kunnen weefselletsel bij de patiënt veroorzaken.

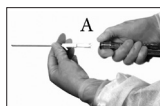
Voorzorgsmaatregelen bij de ingreep

- Straightshot-handstukken zijn ALLEEN bedoeld voor gebruik bij snelheden hoger dan 6.000 rpm
- Перестро́йка МН на Ресэра́ндропо: XPS® High Speed boorlijn.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- XPS-lemmeten dienen uitsluitend in de oscilleren-modus te worden gebruikt. Gebruik in de voorwaarts-modus kan beschadiging van het lemmet veroorzaken. XPS-boren dienen uitsluitend in de voorwaarts-modus te worden gebruikt.
- Koppel de suctieslang af voorafgaand aan het veranderen van lemmet of boor tijdens de procedure, om beschadiging gebogen lemmeten en boren te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het lemmet volledig in de Microdebrider zit en controleer of de punt volledig in de buitenste canule zit voorafgaand aan gebruik.

Gebruiksaanwijzingen

Shaverblade of boor installeren:

1. Druk met uw duim de vergrendelingskraag (A) in aan de voorzijde van het handstuk.
2. Steek het shaverblade of de boor met een licht draaiende beweging op zijn plaats totdat deze goed vastzit.
3. Draai het shaverblade of de boortip in de gewenste positie.

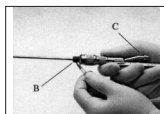


NL

- Laat de vergrendelingskraag los.
- Trek aan het shaverblade of de boor om na te gaan of deze goed vastzit, controleer of het distale punt van het binnenste shaverblade contact maakt met de distale punt van de buitenste canule.

Slangen bevestigen:

- Zet de klem op de irrigatieslang in de stand 'uit' en prik de irrigatiezak aan.
- Druk het vrije einde van de irrigatieslang op de irrigatie-ingang van het shaverblade (B) totdat de slang over de weerhaak van de ingang schiet en vastzit.
- Bevestig de suctieslang stevig op de suctie-ingang van het handstuk (C).
- Zet de zuig- en irrigatieslang vast op de kabel van het handstuk met de witte klem (indien aanwezig) uit het shaverbladepakket.
- Tijdens de ingreep wordt aangeraden het snijblad van tijd tot tijd in steriel water onder te dompelen met afzuiging verbonden aan het handstuk.



Na de ingreep

Shaverblade of boor verwijderen:

- Als de irrigatiepomp niet wordt gebruikt, dient u de irrigatiestroom uit te schakelen met de rolklem op de irrigatieslang.
- Verwijder de slang en werp deze weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.
- Druk op de vergrendelingskraag van het handstuk en trek het shaverblade of de boor uit het handstuk. Werp het shaverblade of de boor weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.

Hergebruik en reiniging

XPS-wegwerpshaverblades en -boren:

- Gebruik deze slechts eenmaal. Verwijder de shaverblades en de boren en werp ze weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.

Steriliteit

XPS-wegwerpshaverblades en -boren:

- Wegwerpshaverblades, -boren en irrigatieslangen zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld. Wegwerpshaverblades, -boren en irrigatieslangen mogen niet worden gesteriliseerd. Zij zijn steriel verpakt en zijn niet bedoeld voor herhaald gebruik. Ter voorkoming van verontreiniging slechts één keer gebruiken.

Problemen oplossen

Storingen in shaverblade of boor:

Probleem	Oplossing
Bij inspectie het shaverblade of de boor lijkt te zijn beschadigd	Vervang dan het defecte shaverblade of de defecte boor.
Het shaverblade of de boor niet goed bevestigd is	Trek dan de vergrendeling terug en plaats het shaverblade of de boor opnieuw.
De opening van het shaverblade geblokkeerd is	Verwijder dan het shaverblade van de chirurgische locatie en dompel de tip van het shaverblade onder in steriel water terwijl suctie is aangesloten op het handstuk om de blokkering op te heffen, of gebruik een stilet om het shaverblade te verwijderen. De suctieslang kan van het handstuk verwijderd worden en over het eind van het shaverblade worden gestoken. Het shaverblade kan dan geactiveerd worden om de blokkering van de tip van het shaverblade op te heffen.
Het shaverblade of de boor irrigatievloeistof lekt	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru - Controleer dan of het shaverblade of de boor goed is geplaatst door de vergrendeling terug te trekken en het shaverblade of de boor opnieuw aan te brengen. - Controleer het shaverblade op blokkeringen. Als de blokkering zichtbaar is, hef deze dan op een van de bovengenoemde manieren op. - Inspecteer de suctie-aansluiting op het handstuk en op de suctiecontainer. Als de suctieslang los zit, sluit deze dan weer aan. - Verwijder en inspecteer de suctieslang. Als deze geblokkeerd is, hef de blokkering dan op.
Het shaverblade of de boor dan nog niet goed functioneert	- Vervang dan het shaverblade of de boor. - Bel de klantenservice.

Informatie klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Beperkte garantie

manuals.medtronic.com

DA

Indikationer

Sinusindikationer omfatter septoplastik, fjernelse af septalsporer, polypektomi, antrostomi, ethmoidektomi/sphenoethmoidektomi, trepanatio af sinus frontalis med skylning, udboring af sinus frontalis, endoskopisk DCR, transsphenoidale indgreb, fjernelse af polypper i sinus maxillaris, circumferential maxilantrostomi, atresia choanale, sphenoidektomi samt medial, lateral og posterior frontal sinusotomi.

Nasofaryngale/laryngale indikationer omfatter adenoidektomi, tracheale indgreb, laryngal polypektomi, laryngal debulking, tonsillektomi, tonsillotomi for obstruktiv tonsilsygdomme, fjernelse af endobronkiale læsioner samt kirurgisk behandling af recurrent respiratorisk papillomatose (RPP).

Hoved- og halsindikationer (øre, næse og hals) omfatter barbering af blødt væv, rhinoplastik, fjernelse og tilpasning af knogler under rhinoplastikprocedurer, fjernelse af fedtvæv (lipo-debridement) omkring overkæber, fjernelse af acousticusneurinom og incision og fjernelse af blødt væv under plastisk og/eller kosmetisk kirurgi.

Beskrivelse af enheden

StraightShot-mikrodebridersystemet kan anvendes i en række forskellige otorhinolaryngologi-procedurer, herunder funktionel endoskopisk sinuskirurgi (FESS), adenoidektomi, fjernelse af læsioner på larynx og stemmebånd, rhinoplastik, dermabrasio og submental lipektomi. Der kan leveres en lang række forskellige klinger og bor til dette formål. Disse genstande til engangsbrug kan bruges med alle STRAIGHTSHOT og MAGNUM mikrodebriderhåndstykker.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

- Skift IKKE tilbehør med håndtaget kørende for at undgå læsion af bruger og krydskontaminering gennem defekt handske.
- Vedr. blade til luftvejene: Hvis bladet obstrueres under brug, vurderes der at være en risiko for, at patienten kan aspirere 1-5 cc væske, før brugeren registrerer obstruktionen.
- Lav ikke ændringer af tilbehør, der bruges med håndtaget. Ydelsen kan blive forringet med ændret tilbehør.
- ANVEND IKKE borehastigheder, der ligger over de hastigheder, der er angivet på borets mærkat.
- Der skal anvendes et XPS-højhastighedsbor til højhastighedsfræsning (mere end 6.000 omdr./min.).
- Anvend passende skylning fra en særskilt skylleanordning, som ikke medfølger. Brugen af et tilbehør uden skyl kan medføre en kraftig varmeophobning med risiko for forbrændingsskader på vævet til følge.
- Engangsudstyr er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere engangsudstyr. Engangsudstyret er pakket sterilt og er ikke beregnet til gentagen brug. Må kun bruges én gang for at undgå kontaminering.
- Montering af metalgenstande i blad eller fræserspids kan bevirke, at blad eller fræser knækker og efterlader fragmenter i såret. Fragmenterne kan være vanskelige at fjerne og kan give irritation, inflammation og fremmedlegemereaktion på operationsstedet.
- Hold altid den skærende spids på tilbehøret væk fra fingre og løstsiddende tøj. Undgå læsion af bruger og kryds-kontamination på grund af defekt handske.
- Forsøg på at bøje eller lirke klingen eller boret kan føre til, at de knækker, hvilket kan forårsage skader på patienten eller personalet.
- Klingen eller boret må kun anvendes, når de anatomiske referencepunkter og det planlagte incisionssted er fastlagt.
- Klinger, bor og skylningsrør er kun beregnet til engangsbrug og skal kasseres, MEDMINDRE ANDET ER ANGIVET.
- Test inden brug for slinger ved den ønskede hastighed. Ophør med at bruge tilbehøret, hvis spidsen begynder at slingre, og udskift tilbehøret for at undgå uønsket fjernelse af væv fra patienten.
- Blad- og fræsertilbehør fås til resektion af bløddeler og knogler ved kirurgiske procedurer. Brug af tilbehøret afhænger af den tilsigtede anvendelse og patientens behov. Skarpe elektrisk drevne tilbehør fremkalder blødning og fjernelse af betydelige mængder bløddeler og knogler.
- Vær omhyggelig med kun at anvende den bevægelige skærende ende på passende anatomiske lokaliseringer og det tilsigtede operationssted, når du bruger XPS-tilbehør. Brug af elektriske frem/tibageroterende instrumenter kan give vibrationsrelaterede skader. Anvend passende forsigtighedsregler.
- Anvend visualisering ved brugen af roterende XPS-tilbehør, herunder om nødvendigt et billedstyret kirurgisk system. Ophør med brugen af det eldrevne instrument i tilfælde af manglende visualisering af operationsstedet.
- Brug metoder på operationsstedet til blødningskontrol, der ikke kompromitterer patientens sikkerhed under risikokirurgi.
- Efterse altid komponenterne før og efter brugen for eventuel beskadigelse. Hvis der ses beskadigelse af dele, skal de ikke anvendes, før den er udskiftet. Beskadigede dele kan efterlade metalpartikler på operationsstedet.
- Brug ikke andre dele end Medtronic systemets komponenter, da det kan føre til beskadigelse eller nedsat ydelse.
- Fjern og bortskaf tilbehør ifølge lokale bestemmelser for korrekt bortskaffelse af kontaminerede materialer.
- Brug ikke tilbehøret, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. En forsegling, der er brudt, yder ingen beskyttelse mod krydskontaminering.
- Gebruik de vergrendeling op het handstuk om onbedoelde rotatie van het lemmet of boor tijdens gebruik te voorkomen.
- Det er vigtigt, at den person, der betjener XPS 3000, har sat sig ind i systemets betjeningsvejledning, forholdsregler, procedurer og sikkerhedsrisici.
- Bortskaf éngangsenheder, der er taget ud af steril emballage, korrekt. Enhederne mister deres sterilitet, når de er taget ud af emballagen.
- Påføres boret et for kraftigt tryk, kan der opstå brud på boret. I tilfælde af et brud på boret under brugen, er det yderst vigtigt, at alle borfragmenter findes og fjernes fra patienten. Borfragmenter, der ikke fjernes, kan påføre patienten vævsskader.

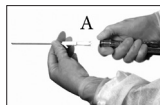
Kirurgiske forholdsregler

- Straightshot-handstücken zijn ALLEEN bedoeld voor gebruik bij snelheden hoger dan 6.000 rpm indien gebruikt met de XPS® High Speed boorlijn.
- XPS-blade må kun arbejde i den oscillerende form. Arbejde i formen fremad kan give beskadigelse af bladet. XPS-fræsere må kun arbejde i formen fremad.
- Frakobl sugeslangen før du skifter blad eller fræser under proceduren for at undgå skader på krumme blade og fræsere.
- Sørg for, at bladet sidder helt inde i mikrodebrideren, og verificér, at spidsen er helt engageret med den udvendige kanylen inden brugen.

Brugervejledning

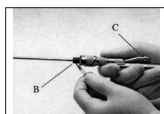
Isættelse af klinge eller bor:

1. Brug tommelfingeren til at trykke låseringen (A) foran på håndstykket ned.
2. Sæt klingen eller boret i med en let drejende bevægelse, indtil klingen eller boret sidder fast.
3. Juster klingens eller borets skæråbning, til den ønskede position opnås.
4. Slip låseringen.
5. Træk i klingen eller boret for at sikre, at fastgørelse er opnået, og kontrollér visuelt, at den distale spids på indersiden af klingen berører den udvendige kanyles distale spids.



Montering af skylleslange:

1. Stil klemmen på skylningsrøret på "off", og prik hul i posen med kølevæske.
2. Tryk den frie ende af skylningsrøret mod klingens skylningsport (B), indtil røret passerer modhagen på porten og er fastgjort.
3. Fastgør sugeslangen forsvarligt til sugeåbningen på håndstykket (C).
4. Fastgør suge og skylleslange på håndstykkets ledning ved hjælp af klipsen og/eller de hvide klemmer der er inkluderet i pakningen med bladet.
5. Under proceduren anbefales det regelmæssigt at dyppe klingen i sterilt vand med sug tilsluttet håndstykket.



Efter operationen

Fjernelse af klinge eller bor:

1. Hvis skyllepumpen ikke bruges, skal De slukke for skylningsstrømningen ved hjælp af rulleklemmen på skylningsrøret.
2. Fjern og kassér røret i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.
3. Tryk håndstykkets låsering ned, hiv klingen eller boret ud af håndstykket, og kassér i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.

Genbrug og rengøring

XPS-klinger og -bor til engangsbrug:

- Må ikke genbruges. Fjern og kassér i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.

Sterilitet

XPS-klinger og -bor til engangsbrug:

- Engangsklinger, -bor og -skylningsrør er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere klinger, bor eller skylningsrør til engangsbrug. De leveres i en steril pakning og er ikke beregnet til gentagen brug. Må kun bruges én gang for at undgå kontaminering.

Fejlfinding

Funktionsfejl i forbindelse med klinge eller bor:

Problem	Løsning
Klingen eller boret viser sig at være beskadiget eller defekt ved inspektion	• Fjern og udskift defekt klinge eller bor.
Klingen eller boret ikke sidder fast	• Træk låseringen tilbage, og sæt klingen eller boret fast igen.
Klingeåbning er blokeret	• Fjern klingen fra operationsstedet, og læg klingespidsen i sterilt vand med sugning tilsluttet håndstykket for at fjerne blokeringen, eller brug en lille kniv til at tømme klingen. Sugerøret kan fjernes fra håndstykket og indføres over klingens ende. Klingen aktiveres for at fjerne blokeringen fra klingespidsen.
Klingen eller boret lækker væske	• Kontrollér, at klingen/boret er indført korrekt ved at trække låseringen tilbage. Sæt derefter klingen/boret fast igen. • Undersøg klingen for blokeringer. Hvis blokeringen er synlig, kan De fjerne den ved hjælp af en af ovenstående metoder. • Kontrollér sugetilslutningen på håndstykket og sugecylindern, og sæt sugerøret fast, hvis det er faldet af. • Fjern og kontrollér sugerøret. Hvis det er blokeret, skal De fjerne blokeringen.

Klingen eller boret stadig har funktionsfejl	• Fjern og udskift klinge eller bor. • Kontakt Kundeservice.
--	---

Kundeserviceinformation

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler.

Begrænset garanti

manuals.medtronic.com

FI

Käyttöaiheet

Sinusedindikaatioita ovat nenän väliseinän korjaus (septoplastia), nenän väliseinän kannusten poisto, polyypin poisto (polypektomia), lokeron avaus (antrostromia), seualuulokeroiden poisto (etmoidektomia)/kita- ja seualuulokeroiden poisto (sfeno-etmoidektomia), otsaontelon avaus ja kostutus, otsaontelon poraus, endoskooppinen DCR, transfenoidaaliset toimenpiteet, yläleukaluontelon polyypin poisto, poskiontelon avaus (antrostromia), nenänieluaikon umpeutuma (choanal atresia), kitaluontelon avaus (sfenoidotomia) sekä mediaalinen, lateraalinen ja posterioorinen nenän sivuontelon avaus.

Nenä-nielu-/kurkunpään indikaatioita ovat kitarisan poistoleikkaus (adenoidektomia), trakeaaliset toimenpiteet, laryngeaalinen polypektomia, kurkunpään vamma-alueiden korjaukset, nielurisaleikkaus (tonsillektomia), kitarisan typistys (tonsillotomia) obstruktiivisissa nielu-/kitarisoissa, endobronkiaalisten vammojen poisto sekä toistuvan hengityselinten papillomatoosin (RRP) kirurginen hoito. Pään ja niskan alueella käyttöaiheita ovat pehmytkudoksen kaavinta, rhinoplastia (luuholvin kaventaminen ja luupyramidin tarkastus), luun poistaminen ja muotoilu rhinoplastian aikana, rasvakudoksen poistaminen (rasvaimu) kasvojen ylä- ja alaleuan alueilta, akustikusneurinooman poistaminen ja pehmytkudoksen leikkaaminen ja poistaminen plastiikkakirurgian, rekonstruktiokirurgian ja/tai kauneusleikkauksen aikana.

Laitteen kuvaus

StraightShot-Microdebrider -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa korva-, nenä- ja kurkkukirurgisissa toimenpiteissä, mukaan luettuna funktionaalinen endoskooppinen sinus-kirurgia (FESS), kitarisan poistoleikkaus, kurkunpään ja äänijänteiden vaurioiden poistaminen, rhinoplastia, dermabrasio ja leuankärjenalaisen rasvakudoksen poistaminen. Näitä toimenpiteitä varten on saatavissa valikoima kertakäyttöisiä teriä ja poranteriä. Nämä kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien STRAIGHTSHOT- ja MAGNUM-Microdebrider-järjestelmien kanssa.

Käytön vasta-aiheet

Tiedossa ei ole käytön vasta-aiheita.

Vaara

- Lisävarustetta EI SAA vaihtaa käsikappaleen toiminnan aikana, jottei käyttäjälle aiheudu haavoja tai ristiinkontaminoitumista suojakäsineen rikkoutumisen vuoksi.
- Huomautus ilmatietieristä: Jos terä tukkeutuu käytön aikana, riskiarvioinnissa on todettu, että potilas voi vetää hengitystiehin 1–5 cc huuhteluliuausta, ennen kuin käyttäjä huomaa tukoksen.
- Älä tee muutoksia käsikappaleen kanssa käytettäviin lisävarusteisiin. Muutokset voivat heikentää varusteiden suorituskykyä.
- Pyörimisnopeus EI SAA ylittää poranterän etiketissä annettua nopeutta.
- Kun ryhdyt poraamaan suurella pyörimisnopeudella (pyörimisnopeus yli 6 000 kierrosta minuutissa), varmista, että käytössä on suurinopeuksinen XPS-poranterä.
- Käytä riittävää kostutusta erillisestä kostutuslähteestä (käyttäjän hankkima). Lisävarusteen käyttö ilman kostutusta voi aiheuttaa kohtuuttoman suuren lämmön kerääntymisen, jonka seurauksena on kudoksen lämpövaurioita.
- Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä välineitä. Kertakäyttöiset välineet on pakattu sterilisti eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käyttö on sallittu vain kerran kontaminoitumisen estämiseksi.
- Metalliesineiden työntäminen terään tai porankärkeen voi aiheuttaa terän tai porankärjen rikkoutumisen, jolloin haavaan voi jäädä siruja. Sirujen poistaminen on vaikeaa, ja ne aiheuttavat ärsytystä, tulehduksia ja vierasesineen tuntemuksen leikkausalueella.
- Pidä lisävarusteen leikkauskärki aina poissa sormien ja löysien vaatteiden ulottuvilta. Estä käyttäjälle aiheutuvat leikkaushaavat ja suojakäsineen rikkoutuminen, jonka seurauksena voi olla ristiinkontaminoituminen.
- Jos terää tai poranterää taivutetaan tai kierretään, se saattaa katketa ja katketessaan vahingoittaa potilasta tai paikalla olevaa henkilökuntaa.
- Ennen terän tai poranterän käyttöä asianmukaiset anatomiset merkit ja aiottu leikkauskohta on vahvistettava.
- Terät, poranterät ja huuhteluletku ovat kertakäyttöisiä, ja ne on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. **ELLEI TOISIN OLE ILMOITETTU.**
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nesaeet.ru | info@nesaeet.ru varalta haluamallasi nopeudella ennen käyttöä. Lopeta lisävarusteen käyttö, jos kärki alkaa värähdellä ja vaihda väline välttääksesi tahattoman kudoksen poiston potilaasta.
- Terien ja poranterien lisävarusteita on saatavilla pehmeän kudoksen ja luun resektointiin leikkaustoimenpiteissä. Lisävarusteiden käyttö riippuu käyttökohteesta ja potilaan asettamista vaatimuksista. Terävät sähkökäyttöiset lisävarusteet aiheuttavat verenvuotoa ja huomattavan kudoksen ja luun poiston.
- Noudata varovaisuutta leikkauspään käytössä, jotta siirrit leikkauspään varmasti vain tarkoitettuihin anatomisiin kohteisiin ja leikkausalueelle käyttäessäsi XPS-lisävarusteita. Sähkökäyttöisten edestakaisin liikkuvien/pyörivien välineiden käyttö voi aiheuttaa värähtelyyn liittyviä vammoja. Noudata asianmukaisia varotoimia.
- Käytä visualisointitekniikkaa pyörivien XPS-lisävarusteiden käytön yhteydessä, mukaan lukien kuvaohjattua leikkausjärjestelmää. Kytke virta pois välineestä, jos leikkausalueen visualisointi ei toimi.
- Käytä leikkausalueella sellaisia verenvuodon hallintamenettelyjä, jotka eivät vaaranna potilaan turvallisuutta riskinalaisen leikkauksen aikana.

- Tarkista aina mahdolliset vauriot osista ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Jos havaitset vaurioita, älä käytä vahingoittunutta osaa ennen kuin se on vaihdettu uuteen. Vaurioituneista osista voi irrota metallilastuja leikkausalueelle.
- Älä käytä muita kuin Medtronic:n laitteisto-osia, sillä muussa tapauksessa seurauksena voi olla vahinkoja tai toimintahäiriöitä.
- Irrota ja hävitä lisävarusteet kontaminoituneiden aineiden käsittelyä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ristiinkontaminoitumiselle ei ole suojasta.
- Käytä käsikappaleessa lukkoa, jotta terä tai poranterä ei pääse pyörimään tahattomasti käytön aikana.
- XPS 3000 -laitteen käyttäjän on tärkeää tutustua järjestelmän käyttöoppaaseen, sen sisältämiin varoituksiin, toimenpiteisiin ja turvallisuusaiheisiin.
- Hävitä steriilistä pakkauksesta poistetut kertakäyttöiset välineet asianmukaisella tavalla Välineet eivät ole enää steriilejä sen jälkeen kun ne on poistettu pakkauksestaan.
- Poranterän liiallinen painaminen voi aiheuttaa poranterän murtumisen. Jos poranterä murtuu käytön aikana, kaikki poranterän kappaleet on poistettava erittäin huolellisesti potilaasta. Jos poranterän palasia jää potilaaseen, seurauksena voi olla kudolvaurioita potilaalle.

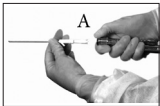
Kirurgiset varotoimet

- StraightShot-käsikappaleet on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN yli 6 000 kierroksen minuuttinopeudella, kun niitä käytetään yhdessä XPS® High Speed -poranterien kanssa.
- XPS-terä saa käyttää vain oskillointitilassa. Terä voi vaurioitua, jos sitä käytetään eteenpäinporaustilassa. XPS-poranteriä saa käyttää vain eteenpäinporaustilassa.
- Estääksesi kaarevien terien ja poranterien vahingoittumisen irrota imuletku ennen terän tai poranterän vaihtoa toimenpiteen aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että terä on kunnolla kiinni Microdebriderissä ja kärki on hyvin kiinni ulommassa kanyylissä.

Käyttöohjeet

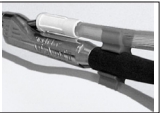
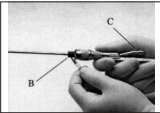
Terän tai poranterän asentaminen:

1. Paina käsikappaleen etupäässä olevaa lukitusrengasta (A) peukalolla taaksepäin.
2. Työnnä terä tai poranterä kevyesti pyörittäen paikalleen.
3. Suuntaa terän tai poranterän aukko haluttuun asentoon.
4. Vapauta lukitusrengas.
5. Varmista vetämällä terästä tai poranterästä, että terä tai poranterä on varmasti kiinni. Tarkista silmämääräisesti, että sisemmän terän distaalinen pää on kosketuksessa ulomman kanyylin distaalisen päätän kanssa.



Letkun kiinnittäminen:

1. Sulje huuhteluletku pidikkeellä (off-asento) ja kiinnitä huuhteluletkun pää huuhtelunestepussiin.
2. Työnnä huuhteluletkun toista päätä terän (B) huuhteluaukkoon, kunnes letku kulkee aukossa olevan väkäsän ohi ja kiinnittyy lujasti.
3. Liitä imuletku lujasti käsikappaleen imuaukkoon C.
4. Kiinnitä imu- ja huuhteluletku käsikappaleen kaapeliin pienillä klipseillä (mikäli mukana) sekä valkoisella pidikkeellä, joka sisältyy teräpakkaukseen.
5. Toimenpiteen aikana on suositeltavaa upottaa terä säännöllisesti steriiliin veteen imun ollessa kytkettyinä.



Käytön jälkeen

Terän tai poranterän poistaminen:

1. Jos huuhtelupumppu ei ole käytössä, katkaise huuhtelunesteen virta huuhteluletkun rullasulkimella.
2. Irrota letku ja hävitä se kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
3. Paina käsikappaleen lukitusrengasta ja vedä terä pois. Hävitä terät kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Uudelleenkäyttö ja puhdistus

Kertakäyttöiset XPS-terät ja poranterät:

- Ei saa käyttää uudelleen. Irrota kertakäyttöiset terät ja poranterät ja hävitä ne kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Steriiliys

Kertakäyttöiset XPS-terät ja poranterät:

- Kertakäyttöiset terät, poranterät ja huuhteluletku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä teriä, poranteriä tai huuhteluletkua. Kertakäyttöiset terät, poranterät ja huuhteluletkut on pakattu steriilisti, eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käyttö on sallittu vain kerran kontaminoitumisen estämiseksi.

Ongelmatilanteita

Terän tai poranterän toimintahäiriöt:

Syy	Ratkaisu
huomaat, että terä tai poranterä on vaurioitunut tai viallinen	• Vaihda viallinen terä tai poranterä uuteen.

terä tai poranterä ei ole tiukasti paikallaan	• Vedä lukitusrengasta taaksepäin ja aseta terä tai poranterä uudelleen paikalleen.
terän aukko on tukkeunut	• Upota terän kärki steriiliin veteen imuletkun ollessa kiinnitettynä käsikappaleeseen. Tyhjennä tukkeuma imun avulla tai puhdista tukkeuma puikolla. Imuletkun voi irrottaa käsikappaleesta. Imuletkun voi sitten asettaa terän pään yläpuolelle, ja sen jälkeen tukkeuman voi poistaa imulla.
terä tai poranterä vuotaa huuhtelunestettä	• Tarkista, että terä tai poranterä on asetettu oikein paikalleen, vetämällä lukitusrenkaasta taaksepäin ja asettamalla terä tai poranterä uudelleen paikalleen. • Tarkista, ettei terässä ole tukkeumaa. Jos havaitset tukkeuman, poista tukkeuma käyttämällä jotakin edellä kuvattua menetelmää. • Tarkista imuletkun liitäntä käsikappaleeseen ja imusäiliöön. Jos imuletku on irronnut, kytke se uudelleen. • Irrota imuletku ja tarkista, ettei siinä ole tukkeumaa. Jos havaitset tukkeuman, poista se.
terä tai poranterä ei toimi vielääkään	• Vaihda viallinen terä tai poranterä uuteen. • Ota yhteys asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

Asiakaspalvelua koskevat tiedot

Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed:iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

SV

Indikationer

Till sinusindikationerna hör septoplastik, borttagning av septumskott, polypektomi, antrotomi, etmoidektomi/sfenoetmoidektomi, frontal sinustrepanering och spolning, frontal sinusborrning, endoskopisk DCR, trans-sfenoidala förfaranden, maxillär sinuspolypektomi, periferisk maxillär antrotomi, koanalatesi, sfenoidotomi samt medial, lateral och posterior frontal sinuspunktion.

De nasofaryngeala/laryngeala indikationerna omfattar adenoidektomi, trakeala förfaranden, laryngeal polypektomi, laryngeal lesionsexcision, tonsillektomi, tonsillotomi för obstruktiv tonsillär sjukdom, borttagning av endobronkiala lesioner och kirurgisk hantering av återkommande respiratorisk papillombildning.

Öron-, näs- och halsindikationer (ÖNH) inbegriper mjukdelsshavning, rinoplastik (minskning av hjärnskålen och bearbetning av klippbenet), avlägsnande och forande av ben under rinoplastikingrepp, avlägsnande av fettvävnad (fettdebridering) i ansiktets käkparti, avlägsnande av tumör vid hörselnerven samt skärning i och avlägsnande av mjuk vävnad vid plastisk-, återskapande- och/eller estetisk kirurgi.

Beskrivning av enheten

StraightShot mikrodebriderarsystem är utformat för att passa ett antal otorinolaryngologiska ingrepp, inklusive funktionell endoskopisk sinuskirurgi (FESS), adenoidektomi, avlägsnande av laryngeala lesioner och stämbandslesioner, rinoplastik, dermabrasion och submental lipektomi. Det finns ett antal engångsblad och -borrar att tillgå för detta ändamål. Dessa engångsblad och -borrar är till för användning med alla STRAIGHTSHOT och alla MAGNUM mikrodebriderarhandtag.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har påträffats.

Varning

- Byt inte tillbehör medan handstycket är i gång, detta för att förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.
- För larynxblad: Om bladet blir tilltäppt vid användning har en riskbedömning fastställt att patienten kan suga in 1-5 cc spolvätska innan användaren upptäcker detta.
- Modifiera inga tillbehör som används med handstycket. Modifierade tillbehör kan orsaka försämrade prestanda.
- Använd ALDRIG en borr vid en hastighet som överstiger den som anges på borrens etikett.
- Kontrollera att XPS höghastighetsborr används vid höghastighetsborrning (över 6 000 varv/min.).
- Använd lämplig spolning med en av användaren tillhandahållen spolningskälla. Användning av ett tillbehör utan spolning kan orsaka överdriven värmeutveckling och resultera i brännskador på vävnaden.
- Engångsinstrument är endast avsedda för användning vid ett tillfälle. Försök inte att sterilisera engångsinstrument. Engångsinstrumenten är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepade användningar. Kontaminering genom att endast använda instrumentet en gång.
- Införing av metallföremål i blad- eller borrarpsen kan orsaka brott på bladet/borret varvid fragment kan lämnas kvar i såret. Fragmenten kan vara svåra att avlägsna och kan orsaka irritation, inflammation och främmandekroppssvar i det kirurgiska området.
- Håll alltid tillbehörets skärande spets borta från fingrar och löst sittande kläder. Förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.
- Om bladet eller borren böjs eller bänds, kan det gå av och skada patienten eller personalen.
- Kontrollera alltid att bladet eller borren används på lämpligt anatomiskt område och att avsett operationsställe har bekräftats.
- Blad, borr och spolslangar är endast avsedda för engångsbruk, OM INGET ANNAT ANGES.
- Testa tillbehöret avseende krängning före användning. Avbryt användningen av tillbehöret om spetsen börjar kränga och byt ut tillbehöret för att undvika oavsiktlig borttagning av vävnad från patienten.
- Blad- och borttillbehör är tillgängliga för resektion av mjuka vävnader och ben vid kirurgiska ingrepp. Användningen av tillbehör beror på den avsedda tillämpningen och patientens behov. Vassa, eldrivna tillbehör medför blödning och borttagning av signifikant vävnad och ben.

- Var noga med att endast föra den skärande änden inom de anatomiska gränsmarkeringarna och det avsedda kirurgiska området när XPS-tillbehör används. Användning av oscillerande/roterande elektriska instrument kan orsaka vibrationsrelaterade skador. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Tillämpa visualisering under användning av roterande XPS-tillbehör. Använd även ett genomlysande kirurgiskt system vid behov. Avbryt förfarandet om visualiseringen av det kirurgiska området förloras.
- Använd lämplig metod för att reglera blödningen i det kirurgiska området så att inte patientens säkerhet äventyras under riskfyllda ingrepp.
- Inspektera alltid komponenterna före och efter användning avseende skador. Om en skada upptäcks skall den skadade delen bytas ut. Skadade delar kan avsätta metallpartiklar i det kirurgiska området.
- Använd inga andra delar än systemkomponenter från Medtronic eftersom skador eller försämrade prestanda annars kan bli följden.
- Avlägsna och kassera tillbehör enligt de lokala bestämmelserna för hantering av kontaminerat material.
- Använd inga tillbehör vars förpackning har öppnats eller skadats. Bruten förslutning ger inget skydd mot korskontaminering.
- Använd låset på handstycket för att undvika oavsiktlig rotation av bladet eller borret under användning.
- Det är viktigt att operatören av XPS 3000 har god kännedom om systemets användarhandbok och dess försiktighetsåtgärder, procedurer och säkerhetsaspekter.
- Instrument för engångsbruk som plockats fram ur den sterila förpackningen skall kasseras på rätt sätt. Instrumenten är inte längre sterila när de har avlägsnats från förpackningen.
- Överdrivet tryck på ett borr kan orsaka brott i borret. Om ett borrhöret inträffar under användning måste yttersta försiktighet tillämpas för att säkerställa att alla borrhöretsfragment avlägsnas från patienten. Kvarvarande borrhöretsfragment kan orsaka vävnadsskador i patienten.

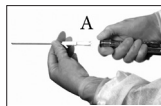
Försiktighetsåtgärder vid operation

- StraightShot handstycken är avsedda för hastigheter över 6000 varv/minut ENDAST när de används med XPS® höghastighetsborr.
- XPS-blad bör endast användas i oscillerande läge. Användning i framåtläge kan skada bladet. XPS-borr bör endast användas i framåtläge.
- För att undvika skador på svängda blad eller borr, koppla loss sugslangen före byte av blad/borr under pågående procedur.
- Kontrollera att bladet sitter fast ordentligt i mikrodebrideraren och att spetsen har fullt ingrepp med den yttre kanylen före användning.

Handhavandebeskrivning

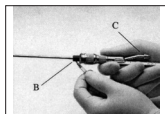
Installering av blad eller borr:

1. Tryck ned låsmekanismen (A) på handtagets framsida med hjälp av tummen.
2. För in blad eller borren med en lätt roterande rörelse tills bladet eller borren sitter på plats.
3. Justera bladets eller borrens spetsöppning till önskad position.
4. Släpp upp låsmekanismen.
5. Dra i bladet eller borren för att försäkra dig om att det sitter fast och kontrollera att det inre bladets distala spets har kontakt med den yttre kanylens distala spets.



Slanganslutning:

1. Justera klämman på spolslangen till position Av och häng upp påsen med spolvätska.
2. Tryck den fria änden av spolslangen mot spolporten på bladet (B) tills slangen passerar portens hulling och sitter fast.
3. Anslut sugslangen säkert till sugporten på handenheten (C).
4. Sätt fast sug- och spolslangarna längs handstyckets kabel med hjälp av clipset (om detta medföljer) samt de vita klämmor som ingår i bladförpackningen.
5. Vi rekommenderar att bladet med jämna mellanrum under proceduren doppas ned i sterilt vatten med sugen ansluten till handstycket.



Efter operation

Avlägsnande av blad eller borr:

1. Om spolpumpen inte används, stänger du först av flödet med hjälp av rullklämman på spolslangen.
2. Avlägsna och kasta bort slangen enligt lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering av förorenat material.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

låsmekeanism, dra ut bladet eller borren ur handtaget och kassera enligt lokala föreskrifter för kassering av förorenat material.

Återanvändning och rengöring

XPS blad och borr för engångsbruk:

- Återanvänd aldrig. Avlägsna och kassera enligt kommunens bestämmelser för korrekt avfallshantering av förorenat material.

Sterilitet

XPS blad och borr för engångsbruk:

- Blad, borrar och spolningsslangar är endast avsedda för engångsbruk. Försök inte att sterilisera blad, borrar eller spolningsslangar för engångsbruk. De levereras sterila och är inte avsedda för återanvändning. Undvik kontaminering genom att endast använda instrumentet en gång.

Felsökning

Blad eller borr fungerar dåligt:

Orsak	Åtgärd
blad eller borr vid inspektion verkar vara skadade eller defekta	Byt ut defekta blad eller borrar.
blad eller borr inte sitter fast ordentligt	Dra tillbaka låsmekanismen och sätt fast bladet eller borren igen.
bladets öppning är tilltäppt	Ta bort bladet från operationsområdet och sänk ned bladets spets i sterilt vatten med en sug ansluten till handstycket för att avlägsna hindret eller använd en sond för att rensa bladet. Sugslangen kan tas bort från handstycket och skjutas in över bladets ände och bladet aktiveras för att avlägsna hindret från bladets spets.
blad eller borr läcker spolvätska	Kontrollera att blad eller borr är korrekt isatt genom att dra tillbaka låsmekanismen och sätta fast bladet/borren igen. Kontrollera om bladet är blockerat. Om du ser något hinder avlägsnar du det med hjälp av någon av ovanstående metoder. Undersök suganslutningen på handtaget och sugbehållare och anslut sugslangen om den är fränkopplad. Ta bort och inspektera sugslangen och avlägsna hindret om det finns ett sådant.
blad eller borr fortsätter att fungera dåligt	Byt ut blad eller borr. Ring kundtjänst.

Kundserviceinformation

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig.

Begränsad garanti

manuals.medtronic.com

PT

Indicações

As indicações sinusais incluem a septoplastia, a remoção de ramos septais, a polipectomia, a antrostomia, a etmoidectomia/esfenoetmoidectomia, a trepanação e irrigação do seio frontal, a perfuração do seio frontal, a DCR endoscópica, procedimentos transfenoidais, a polipectomia ao seio maxilar, a antrostomia maxilar circunferencial, a atresia coanal, a esfenoidotomia e a sinusotomia frontal, posterior, lateral e medial.

As indicações nasofaríngeas/laríngeas incluem a adenoidectomia, os procedimentos traqueais, a polipectomia laríngea, a ressecção de lesões laríngeas, a amigdalectomia, a amigdalotomia em caso de doença amigdalana obstrutiva, a remoção de lesões endobronquiais e o tratamento cirúrgico da papilomatose respiratória recorrente (PRR).

As indicações relativas à cabeça e pescoço (ENT) incluem a remoção de tecido mole, rinoplastia (diminuição da abóbada óssea e revisão da pirâmide óssea), remoção e corte do osso durante procedimentos de rinoplastia, remoção de tecido adiposo (excisão liposa) na região maxilar e mandibular da cara, remoção do neuroma acústico e incisão e remoção de tecido mole durante a

cirurgia plástica, reconstrutiva, e/ou estética.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Microdesbridamento StraightShot foi concebido para servir a diversos procedimentos otorrinolaringológicos, incluindo cirurgia endoscópica funcional do seio nasal (FESS), adenoidectomia, remoção de lesões da laringe e das cordas vocais, rinoplastia, dermabrasão e lipectomia submental. Para tal, está disponível uma variedade de lâminas e brocas descartáveis. Estes descartáveis destinam-se ao uso com todas as peças de mão do sistema de microdesbridamento MAGNUM e STRAIGHTSHOT.

Contra-indicações

Não são conhecidas contra-indicações até à data.

Avisos

- NÃO mude o acessório com a peça de mão em funcionamento para evitar lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Para lâminas das vias respiratórias: Caso a lâmina fique obstruída durante a utilização, a avaliação de risco determinou que 1-5 cc de líquido de irrigação poderão ser aspirados pelo doente antes da detecção do utilizador.
- Não modifique os acessórios utilizados com a peça de mão. Pode verificar-se uma diminuição do desempenho dos acessórios modificados.
- NAO utilize brocas acima da velocidade indicada na etiqueta da broca.
- Para perfuração em alta velocidade (superior a 6.000 rpm) certifique-se de que utiliza uma broca de alta velocidade XPS.
- Utilize uma fonte de irrigação adequada, separada e fornecida pelo utilizador. A utilização de um acessório sem irrigação pode causar uma acumulação excessiva de calor, o que pode provocar lesões térmicas nos tecidos.
- Os dispositivos descartáveis só podem ser utilizados uma vez. Não tente esterilizar os dispositivos descartáveis. Os dispositivos descartáveis são colocados em embalagens esterilizadas e só servem para uma utilização. Para impedir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.
- A inserção de objectos de metal na ponta da lâmina ou da broca pode fazer com que a lâmina ou a broca se parta, deixando fragmentos na ferida. Os fragmentos podem ser difíceis de remover, causando irritação, inflamação e reações a corpos estranhos no local cirúrgico.
- Mantenha sempre a ponta cortante do acessório afastada dos dedos e de roupa larga. Evite lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Dobrar ou forçar a lâmina ou a broca poderá parti-las, provocando lesões no doente ou pessoal.
- Utilize a lâmina ou a broca apenas após a confirmação dos pontos anatómicos e do local de

cirurgia desejados.

- As lâminas, brocas e os tubos de irrigação são descartáveis e destinam-se apenas a uma utilização, SALVO DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA.
- Teste a oscilação à velocidade desejada antes da utilização. Suspenda a utilização do acessório se a ponta começar a abanar e substitua o acessório para prevenir uma remoção inadvertida de tecido do doente.
- Estão disponíveis acessórios de lâminas e brocas para ressecção de tecidos moles e ossos em procedimentos cirúrgicos. A utilização dos acessórios depende da finalidade da aplicação e das necessidades do doente. Os acessórios eléctricos cortantes induzem o sangramento e a remoção de uma quantidade significativa de tecido e osso.
- Aplique cuidadosamente a extremidade de corte móvel apenas em marcos anatómicos adequados e no local cirúrgico pretendido quando utilizar os acessórios XPS. A utilização de instrumentos alternativos/rotativos eléctricos pode resultar em lesões relacionadas com a vibração. Adapte as devidas precauções.
- Adopte métodos de visualização quando utilizar os acessórios XPS rotativos, incluindo um sistema cirúrgico guiado por imagens, se necessário. Interrompa a aplicação em caso de falta de visualização do local cirúrgico.
- Para controlar a hemorragia no local da operação, utilize métodos que não comprometam a segurança do doente em cirurgias de risco.
- Inspeccione sempre os componentes antes e após a utilização e certifique-se de que não apresentam danos. Se detectar danos, não utilize a peça danificada enquanto não a substituir. As peças danificadas podem depositar limalhas de metal no local cirúrgico.
- Não utilize outras peças que não sejam os componentes do sistema da Medtronic dado que podem ocorrer danos ou uma diminuição do desempenho.
- Retire e elimine os acessórios de acordo com as normas locais relativas à eliminação correcta de materiais contaminados.
- Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Um selo aberto não oferece nenhuma protecção contra uma contaminação cruzada.
- Utilize o travão na peça de mão para prevenir a rotação inadvertida da lâmina ou da broca durante a utilização.
- É importante que o operador do XPS 3000 esteja familiarizado com o manual do utilizador do sistema, as precauções recomendadas, os procedimentos a adoptar e as questões de segurança.
- Elimine devidamente os dispositivos de utilização única retirados de embalagens esterilizadas. Os dispositivos perdem a esterilidade após a remoção da embalagem.
- Aplicar uma pressão excessiva na broca pode fazer com que a mesma se parta. Se a broca se partir durante a utilização, certifique-se cuidadosamente de que todos os fragmentos da broca são detectados e retirados do paciente. Os fragmentos da broca que não sejam removidos podem originar lesões nos tecidos do paciente.

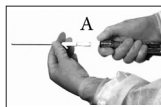
Precauções cirúrgicas

- As peças de mão StraightShot estão indicadas para funcionarem a velocidades superiores a 6.000 rpm APENAS quando utilizadas com a linha de brocas de Alta Velocidade XPS®.
- As lâminas XPS só devem ser utilizadas no modo de oscilação. O funcionamento no modo de avanço pode danificar a lâmina. As brocas XPS só devem ser utilizadas no modo de avanço.
- Para prevenir danos nas lâminas e nas brocas curvas, retire o tubo de aspiração antes de mudar a lâmina ou a broca durante o procedimento.
- Certifique-se de que a lâmina está devidamente encaixada no sistema de microdesbridamento e verifique se a ponta está totalmente inserida na cânula externa antes da utilização.

Instruções de utilização

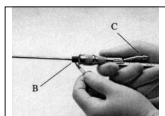
Instalação da lâmina ou broca:

1. Utilizando o polegar, prima o anel de bloqueio (A) na parte frontal da peça de mão.
2. Insira a lâmina ou a broca com um movimento ligeiro de rotação até a lâmina ou broca estar na posição correcta.
3. Alinhe a ponta da lâmina ou da broca para abrir na posição pretendida.
4. Solte o anel de bloqueio.
5. Puxe a lâmina ou broca para se assegurar da ligação e certifique-se visualmente de que a ponta distal da lâmina interior está em contacto com a ponta distal da cânula exterior.



Ligação do tubo:

1. Ajuste o torniquete ao tubo de irrigação para a posição off (desligado) e perfure o saco de líquido irrigador.
2. Empurre a extremidade livre do tubo de irrigação no conector de irrigação na lâmina (b) até o tubo passar os encaixes no conector e ficar seguro.
3. Encaixe o tubo de aspiração de modo firme ao conector de sucção na peça de mão (c).
4. Prenda os tubos de aspiração e de irrigação ao cabo da peça de mão com a pinça branca incluída na embalagem da lâmina.
5. Durante o procedimento, recomendamos que mergulhe periodicamente a lâmina em água estéril com um tubo de aspiração ligado à peça de mão.



Depois da Cirurgia

Remoção da lâmina ou da broca:

1. Se a bomba de irrigação não estiver a ser utilizada, desactive o fluxo de irrigação utilizando o torniquete no tubo de irrigação.
2. Remova e elimine o tubo de acordo com regulamentações locais relativas à eliminação adequada de materiais contaminados.
3. Prima o anel de bloqueio da peça de mão e puxe a lâmina ou broca para fora da mesma e elimine-a de acordo com as regulamentações locais relativas à eliminação adequada de materiais.

contaminados.

Reutilização e limpeza

Lâminas e brocas descartáveis XPS:

- Não reutilize. Remova e elimine de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação adequada de materiais contaminados.

Esterilização

Lâminas e brocas descartáveis XPS:

- As lâminas, brocas e tubos de irrigação descartáveis destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez. Não tente esterilizar lâminas, brocas ou tubagem de irrigação descartáveis. Estes artigos são embalados de modo estéril e não se destinam a ser utilizados mais de uma vez. Para impedir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.

Resolução de problemas

Avarias da lâmina ou broca:

Problem	Rozwiązanie
Quando verificar que a lâmina ou a broca está danificada ou com defeito	Remova e substitua a lâmina ou broca com defeito.
A lâmina ou a broca não estiver fixa correctamente	Puxe o anel de bloqueio e fixe novamente a lâmina ou a broca.
A abertura da lâmina estiver obstruída	Remova a lâmina do local cirúrgico e mergulhe a ponta da lâmina em água estéril com a sucção ligada à peça de mão para retirar a obstrução ou utilize um estilete para limpar a lâmina. O tubo de sucção pode ser removido da peça de mão e inserido na ponta da lâmina, sendo esta activada para retirar a obstrução da ponta da lâmina.
A lâmina ou a broca estiverem a perder fluido de irrigação	- Verifique se a lâmina/broca está bem inserida puxando o anel de bloqueio e fixando novamente a lâmina/broca. - Verifique a existência de obstrução na lâmina. Se for visível, retire a obstrução através de um dos métodos acima indicados. - Examine a ligação de sucção na peça de mão e no aspirador e se o tubo de sucção estiver desligado, ligue-o. - Remova e examine o tubo de sucção e, se este estiver obstruído, remova a obstrução
A lâmina ou broca continuar a funcionar mal	- Remova e substitua a lâmina ou broca. - Contacte o serviço de clientes.

Informação de serviço ao cliente

Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contate a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contatos e está incluído na embalagem de cada dispositivo; pode ainda contactar o seu distribuidor local.

Garantia limitada

manuals.medtronic.com

EL

Ενδείξεις

Οι κολπικές ενδείξεις περιλαμβάνουν τη διαφραγματοπλαστική, την αφαίρεση των διαφραγματικών προεξοχών, πολυεκτομή, την αντροστομία, την ηθμοειδή/σφηνονηθμοειδή εκτομή, την ανάτρηση και πλύση της μετωπιαίας κοιλότητας, τον τρυπανισμό της μετωπιαίας κοιλότητας, ενδοσκοπική DCR, μετα-σφηνοειδείς διαδικασίες, πολυεκτομή γναθιαίου κόμβου, περιφερειακή γναθιαία ανδροστομία, χωνική ατρησία, σφηνοειδεκτομή και μεσαία, πλευρική και οπίσθια μετωπιαία φλεβοεκτομή.

Οι ρινοφαρυγγικές/λαρυγγικές ενδείξεις περιλαμβάνουν αδενοειδεκτομή, τραχειακές επεμβάσεις, λαρυγγική πολυεκτομή, καθαρισμός λαρυγγικού τραύματος, αμυγδαλεκτομή, αμυγδαλοτομία, αφαίρεση ενδοβρογχικών τραυμάτων και χειρουργική διαχείριση υποτροπιάζουσας αναπνευστικής θηλωμάτωσης (RRP).

Οι ενδείξεις για το κεφάλι και το λαιμό συμπεριλαμβάνουν την απόξεση μαλακού ιστού, τη ρινοπλαστική (τη στένωση του οστέινου θόλου και την ανάπλαση της οστέινης πυραμίδας), την αφαίρεση και τη διαμόρφωση οστού σε επεμβάσεις ρινοπλαστικής και την αφαίρεση λιπώδους ιστού (χειρουργική αφαίρεση λίπους) στη γναθική και κάτω γναθική περιοχή του προσώπου, την αφαίρεση ακουστικού νευρώματος, καθώς και την τομή και αφαίρεση μαλακού ιστού σε χειρουργικές επεμβάσεις πλαστικής,

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή της συσκευής

Το Σύστημα Μικροκαθαριστή StraightShot έχει σχεδιαστεί για χρήση σε διάφορες ωτορινολαρυγγολογικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων της λειτουργικής ενδοσκοπικής χειρουργικής της ρινικής κοιλότητας, της αδενοειδεκτομής, της αφαίρεσης των αλλοιώσεων από το λάρυγγα και τις φωνητικές χορδές, της ρινοπλαστικής, της δερμολύσεως και της υπογενειού λιπεκτομής. Για το σκοπό αυτό, διατίθενται μία ποικιλία αναλώσιμων λεπίδων απόξεσης και γλυφάνων. Αυτά τα αναλώσιμα προορίζονται για χρήση με όλα τα κομμάτια χειρός STRAIGHTSHOT και Μικροκαθαριστή MAGNUM.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

- ΜΗΝ αλλάζετε τα παρελκόμενα με το εργαλείο χειρός σε λειτουργία ώστε να αποτρέψετε τη δημιουργία πληγών στο χρήστη και επιμόλυνση από αλλοιωμένα γάντια.
- Για λάμες λαρυγγοσκόπιου: Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων έχει καθορίσει ότι σε περίπτωση στόμωσης της λάμας κατά τη χρήση, μπορεί να αναρροφηθούν 1-5 cc υγρού καταιονισμού από

τον ασθενή πριν ο χρήστης διαπιστώσει το πρόβλημα.

- Μην κάνετε τροποποιήσεις σε παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με το εργαλείο χειρός. Η απόδοση μπορεί να μειωθεί από τροποποιημένα παρελκόμενα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα γλύφανα με μεγαλύτερες ταχύτητες από αυτές που αναγράφονται στις ετικέτες τους.
- Για τρυπανισμό με υψηλές ταχύτητες (μεγαλύτερες από 6.000 rpm), βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ένα Γλύφανο Υψηλής Ταχύτητας XPS.
- Κάντε χρήση επαρκούς πλύσης από μια ανεξάρτητη πηγή πλύσης παρεχόμενη από το χρήστη. Η χρήση ενός παρελκόμενου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Οι συσκευές μιας χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες συσκευές. Οι αναλώσιμες συσκευές συσκευάζονται αποστειρωμένες και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή μόλυνσεων, χρησιμοποιήστε τα μια μόνο φορά.
- Η εισαγωγή μεταλλικών αντικειμένων στην άκρη της λεπίδας ή του γλυφάνου μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της λεπίδας ή του γλυφάνου, αφήνοντας στο τραύμα θραύσματα. Τα θραύσματα μπορεί να είναι δύσκολο να απομακρυνθούν, προκαλώντας στην θέση της χειρουργικής επέμβασης, ερεθισμό, φλεγμονή, και αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος έναντι ξένων σωμάτων.
- Κρατάτε πάντα το άκρο κοπής του παρελκόμενου μακριά από δάχτυλα και χαλαρά ενδύματα. Αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη και επιμόλυνση μέσα από κομμένα γάντια.
- Το λύγισμα ή το άνοιγμα με μοχλό ενδέχεται να σπάσει τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο, προκαλώντας τον τραυματισμό του ασθενούς ή του νοσηλευτικού προσωπικού.
- Χειριστείτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο μόνο εφόσον έχουν επιβεβαιωθεί τα κατάλληλα ανατομικά σημεία-οδηγοί και το προοριζόμενο χειρουργικό πεδίο.
- Οι λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα και η σωλήνωση πλύσης είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία και μόνη χρήση, ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΦΕΡΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε για ταλάντωση στην επιθυμητή ταχύτητα. Διακόψτε τη χρήση του παρελκόμενου αν το άκρο αρχίζει να ταλαντώνεται και αντικαταστήστε το παρελκόμενο για να αποτρέψετε την ακούσια αφαίρεση ιστού από τον ασθενή.
- Τα παρελκόμενα των λεπίδων και των γλυφάνων διατίθενται για τη χειρουργική αφαίρεση του μαλακού ιστού και οστού σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση των παρελκόμενων εξαρτάται από την προοριζόμενη εφαρμογή και τις ανάγκες του ασθενούς. Τα αιχμηρά ηλεκτρικά παρελκόμενα κοπής είναι ικανά να προκαλέσουν αιμορραγία και να αφαιρέσουν σημαντική ποσότητα ιστού και οστού.
- Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του XPS, ώστε η εφαρμογή του κινούμενου άκρου κοπής να γίνεται μόνο στα σωστά ανατομικά σημεία και στην προοριζόμενη θέση χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση ηλεκτρικών παλινδρομικών/περιστροφικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από τους κραδασμούς. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Χρησιμοποιήστε οπτικοποίηση όταν χρησιμοποιείτε επιστρεφόμενα παρελκόμενα XPS, συμπεριλαμβανομένων και συστημάτων απεικόνισης κατά τη διάρκεια του χειρουργείου αν απαιτείται. Διακόψτε την ηλεκτρική τροφοδοσία εφόσον δεν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική ή άλλη παρακολούθηση της θέσης χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιήστε μεθόδους ελέγχου της αιμορραγίας στο σημείο της επέμβασης που δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς στη διάρκεια των επικίνδυνων χειρουργικών επεμβάσεων.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξαρτήματα πριν και μετά τη χρήση για τυχόν ζημιές. Αν επισημάνετε κάποια βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα που υπέστη βλάβη έως ότου αντικατασταθεί. Τα μέρη που υπέστησαν βλάβη ενδέχεται να αποθέτουν μεταλλικά ρινίσματα στη θέση χειρουργικής επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλα εξαρτήματα εκτός από τα εξαρτήματα του συστήματος Medtronic καθώς θα μπορούσε να προκύψει βλάβη ή υποδεέστερη απόδοση.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τα παρελκόμενα ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη των μολυσμένων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Σφράγισμα που έχει ανοιχθεί δεν προσφέρει προστασία έναντι επιμόλυνσης.
- Για να αποτρέψετε την ακούσια περιστροφή της λεπίδας ή του γλυφάνου κατά τη χρήση, χρησιμοποιήστε την ασφάλεια στη χειρολαβή.
- Είναι σημαντικό ο χειριστής του XPS 3000 να είναι εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος, τις προφυλάξεις, τις διαδικασίες και τα θέματα ασφαλείας.
- Απορρίψτε κατάλληλα τις συσκευές μιας χρήσης που έχουν αφαιρεθεί από τις αποστειρωμένες συσκευασίες. Οι συσκευές χάνουν τη στεριότητα με την αφαίρεση τους από τη συσκευασία.
- Εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στο γλύφανο μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του. Σε περίπτωση θραύσης του γλυφάνου κατά τη χρήση, πρέπει να ληφθεί εξαιρετική μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί πως έχουν ανακτηθεί και έχουν απομακρυνθεί όλα τα θραύσματα του γλυφάνου από τον ασθενή. Θραύσματα γλυφάνου που δεν έχουν απομακρυνθεί μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

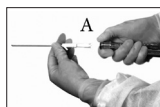
Προφυλάξεις χειρουργικές επεμβάσεις με το straightshot magnum

- Οι χειρολαβές StraightShot προορίζονται για λειτουργία σε ταχύτητες άνω των 6.000 rpm MONO όταν χρησιμοποιούνται με τη σειρά γλυφάνων XPS® υψηλής ταχύτητας.
- Οι Λεπίδες XPS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία της ταλάντωσης. Η χρησιμοποίησή τους στη λειτουργία forward (εμπρός) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη λεπίδα. Τα γλύφανα XPS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία forward (εμπρός).
- Για την αποφυγή βλάβης στις καμπυλωμένες λεπίδες και γλύφανα, αποσυνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης πριν την αλλαγή της λεπίδας ή του γλυφάνου κατά την επέμβαση.
- Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα έχει συνδεθεί πλήρως με τον μικροκαθαριστή και επαληθεύστε ότι το άκρο είναι πλήρως συνδεδεμένο με την εξωτερική κάνουλα πριν τη χρήση.

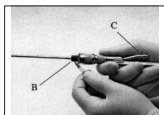
Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση της Λεπίδας Απόξεσης ή του Γλυφάνου:

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, πατήστε το περιστόμιο ασφάλισης (A) στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής.



2. Τοποθετήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο με ελαφρά περιστροφική κίνηση, μέχρι να στερεωθεί στη σωστή θέση.
3. Ευθυγραμμίστε το άνοιγμα του άκρου της λεπίδας απόξεσης ή του γλυφάνου στη θέση που θέλετε.
4. Απελευθερώστε το περιστόμιο ασφάλισης.
5. Τραβήξτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί και κάντε οπτικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι το άνω άκρο της εσωτερικής λεπίδας εφάπτεται του άνω άκρου της εξωτερικής κάννουλας.



Σύνδεση της σωλήνωσης:

1. Ρυθμίστε το σφιγκτήρα της σωλήνωσης πλύσης στη θέση off και τρυπήστε τη σακούλα με το υγρό πλύσης.
2. Σπρώξτε το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης πλύσης στη θύρα πλύσης της λεπίδας (B) μέχρι να περάσει την ακίδα του ανοίγματος και να ασφαλίσει.
3. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης σταθερά στη θύρα αναρρόφησης της χειρολαβής (C).
4. Ασφαλίστε τον σωληνίσκο πλύσης και αναρρόφησης στο καλώδιο της χειρολαβής με τον αγκιτήρα (αν παρέχεται) και τους λευκούς σφιγκτήρες που συμπεριλαμβάνονται στην συσκευασία του γλυφάνου.
5. Κατά τη διαδικασία, συνιστάται να βυθίζετε τακτικά τη λεπίδα σε αποστειρωμένο νερό αναρρόφησης συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός.



Μετα την επεμβαση

Αφαίρεση της Λεπίδας Απόξεσης ή του Γλυφάνου:

1. Εάν δεν χρησιμοποιείται η αντλία πλύσης, κλείστε τη ροή χρησιμοποιώντας τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στη σωλήνωση πλύσης.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σωλήνωση τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης μολυσμένων υλικών.
3. Πατήστε το περιστόμιο ασφάλισης της χειρολαβής, αφαιρέστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο από τη χειρολαβή και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τους σωστούς τρόπους απόρριψης μολυσμένων υλικών.

Επαναχρησιμοποίηση και καθαρισμός

Αναλώσιμες Λεπίδες Απόξεσης και Γλύφανα XPS:

- Να Μην επαναχρησιμοποιούνται. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μολυσμένων υλικών.

Στειροτητα

Αναλώσιμες Λεπίδες Απόξεσης και Γλύφανα XPS:

- Οι αναλώσιμες λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα και οι σωληνώσεις πλύσης είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα ή τις σωληνώσεις πλύσης. Συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή μόλυνσεων, χρησιμοποιήστε τα μια μόνο φορά.

Αντιμετώπιση βλαβων, προβλημάτων

Δυσλειτουργίες Λεπίδας Απόξεσης ή Γλυφάνου:

Πρόβλημα	Λύση
Κατά την επιθεώρηση, η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο φαίνεται κατεστραμμένο ή ελαττωματικό	• Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ελαττωματική λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο.
Η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο δεν είναι σωστά τοποθετημένα	• Τραβήξτε προς τα πίσω το περιστόμιο ασφάλισης και επανατοποθετήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο.
Παραμποδίζεται το άνοιγμα της λεπίδας απόξεσης	• Για να καθαρίσετε την απόφραξη, αφαιρέστε τη λεπίδα απόξεσης από το χειρουργικό πεδίο και βυθίστε την άκρη της σε αποστειρωμένο νερό με συνδεδεμένη την αναρρόφηση στη χειρολαβή ή χρησιμοποιήστε στυλεό για να καθαρίσετε τη λεπίδα απόξεσης. Ο σωλήνας αναρρόφησης μπορεί να αφαιρεθεί από τη χειρολαβή και να τοποθετηθεί στο άκρο της λεπίδας και η λεπίδα απόξεσης να ενεργοποιηθεί ώστε να απομακρύνει την απόφραξη από το άκρο της λεπίδας.
Υπάρχει διαρροή υγρού πλύσης στη λεπίδα απόξεσης ή στο γλύφανο	• Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα απόξεσης/το γλύφανο έχουν τοποθετηθεί σωστά, τραβώντας πίσω το περιστόμιο ασφάλισης και επανατοποθετώντας τη λεπίδα απόξεσης/το γλύφανο. • Ελέγξτε τη λεπίδα απόξεσης για τυχόν απόφραξη. Εάν είναι ορατή, εκκενώστε την απόφραξη με μία από τις παραπάνω μεθόδους. • Επιθεωρήστε το σύνδεσμο αναρρόφησης στη χειρολαβή και στο δοχείο αναρρόφησης και εάν ο σωλήνας αναρρόφησης έχει αποσυνδεθεί, συνδέστε τον. • Απομακρύνετε και επιθεωρήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης και, εάν είναι φραγμένη, καθαρίστε την απόφραξη
Η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο εξακολουθεί να δυσλειτουργεί.	• Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο. • Τηλεφωνήστε στην Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που είναι συσκευασμένες με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

manuals.medtronic.com

PL

Wskazania

Wskazania do zabiegów w obrębie zatok obejmują plastykę przegrody nosowej, usunięcie ostróg przegrody nosowej, polipektomię, antrostomię, etmoidektomię/sfenoidektomię, nawiercenie i płukanie zatoki czołowej, wiercenie ścian, endoskopowe zespolenie workowo-nosowe (DCR), zabiegi z dostępu przez kość klinową, polipektomię w obrębie zatoki szczękowej, okrężną antrostomię szczękową, atrezję nozdrzy tylnych, sfenoidektomię oraz sinusotomię środkową, boczną i tylną.

Wskazania do zabiegów w obrębie nosogardzieli i krtani obejmują adenotomię, zabiegi w obrębie tchawicy, polipektomię krtani, odbarczanie zmian zlokalizowanych w obrębie krtani, tonsilektomię, tonsilotomię w przeroście migdałków ze zmniejszeniem drożności dróg oddechowych, usuwanie zmian patologicznych zlokalizowanych wewnątrzskrzelowo oraz leczenie chirurgiczne nawracającej brodawczakowości dróg oddechowych (RRP).

Do wskazań do zabiegów w obrębie głowy i szyi należą: warstwowe ścinanie tkanek miękkich, rynoplastyka (w zwężeniu sklepienia kostnego i rewizji piramidy kostnej), usuwanie i kształtowanie tkanki kostnej podczas rynoplastyki, usuwanie tkanki tłuszczowej w okolicy szczękowej i żuchwowej, usuwanie nerwiaka nerwu słuchowego, nacinanie i usuwanie tkanek miękkich podczas zabiegów chirurgii plastycznej i (lub) estetycznej bądź zabiegów rekonstrukcyjnych.

Opis urządzenia

Zestaw mikrodebridera StraightShot jest przeznaczony do stosowania w licznych zabiegach otolaryngologicznych, w tym w czynnościowych endoskopowych zabiegach chirurgicznych zatok (FESS), adenoidektomii, usuwaniu zmian chorobowych zlokalizowanych w obrębie krtani i strun głosowych, rynoplastyce, dermatoabrazji i lipektomii okolicy podbródkowej. Istnieje szereg rodzajów jednorazowych ostrzy i wiertel nadających się do wymienionych zastosowań. Powyższe jednorazowe elementy nadają się do stosowania z uchwytami wszystkich wiertarek STRAIGHTSHOT i mikrodebridera MAGNUM.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia

- NIE NALEŻY wymieniać akcesoriów, jeżeli zasilanie uchwytu wiertarki jest włączone. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych i uszkodzenia skóry użytkownika lub zakażenia krzyżowego.
- Dotyczy Ostrzy do dróg oddechowych: Analiza ryzyka wykazała, że w razie powstania niedrożności ostrzy w trakcie użytkowania może dojść do zaaspirowania przez pacjenta 1-5 cc (1 cm sześć.) płynu do irygacji, zanim niedrożność zostanie wykryta przez użytkownika.
- Nie należy modyfikować akcesoriów stosowanych z uchwytem. Wprowadzanie modyfikacji akcesoriów może powodować zmniejszenie wydajności.
- NIE NALEŻY stosować wiertel z prędkościami przekraczającymi podane na etykietach wiertła.
- Jeżeli stosuje się duże szybkie obroty, przekraczające 6000 obr./min, należy stosować wyłącznie wiertła wysokoobrotowe XPS.
- Należy stosować odpowiednią irygację z oddzielnego źródła irygacji dostarczonego przez użytkownika. Stosowanie tego akcesorium bez odpowiedniej irygacji może prowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła oraz termicznego uszkodzenia tkanek.
- Jednorazowe urządzenia nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych elementów. Elementy jednorazowe są pakowane w warunkach sterylnych i nie nadają się do wielokrotnego wykorzystania. Aby uniknąć kontaminacji, należy je stosować wyłącznie jednokrotnie.
- Mocowanie metalowych przedmiotów do ostrza lub frezu może powodować złamanie ostrza lub frezu i pozostawienie fragmentów metalu w ranie. Usunięcie takich fragmentów może być trudne, a ponadto może wystąpić podrażnienie, reakcja zapalna i reakcja typu ciała obcego w lokalizacji pola operacyjnego.
- Zawsze należy utrzymywać wiertło tak, by końcówka tnąca znajdowała się z dala od palców i luźnych elementów ubioru. Należy zapobiegać urazom użytkowników i zakażeniom krzyżowym na skutek uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych.
- Zginanie lub podważanie może doprowadzić do uszkodzenia ostrza bądź wiertła i wywołać obrażenia zdrowia pacjenta lub personelu.
- Ostrze lub wiertło można aktywować wyłącznie, jeśli zlokalizowano odpowiednie struktury anatomiczne w polu operacyjnym.
- Jednorazowe ostrza, wiertła i przewody irygacyjne nadają się wyłącznie do jednokrotnego użycia.
- Przed użyciem należy włączyć urządzenie z żądaną prędkością i sprawdzić, czy nie dochodzi do niewspółosiowej pracy ostrza. Jeżeli występuje niewspółosiowa praca (tzw. bicie) końcówki akcesorium, należy przerwać jego używanie. W przeciwnym wypadku może dojść do usunięcia nadmiernej ilości tkanki.
- Dostępne są ostrza i akcesoria ostrzy służące do zabiegów resekcji tkanek miękkich oraz kości. Stosowanie określonych akcesoriów zależy od wskazań i rodzaju zabiegu. Ostre instrumenty zasilane elektromechanicznie powodują krwawienie oraz usuwanie znacznych ilości tkanek miękkich i tkanki kostnej.
- Podczas pracy z akcesoriami XPS należy zachować ostrożność – końcówkę tnącą należy używać wyłącznie w obrębie odpowiednich okolic anatomicznych w polu operacyjnym. Stosowanie mechanicznych instrumentów z elementami posuwisto-zwrotnymi lub rotacyjnymi może powodować urazy vibracyjne. Należy stosować właściwe środki ostrożności.
- Akcesoria rotacyjne XPS powinny być stosowane pod kontrolą wzroku, a w razie potrzeby należy posłużyć się systemem nawigacji chirurgicznej. W razie utraty bezpośredniej kontroli wzrokowej miejsca pracy końcówki należy wyłączyć urządzenie.

- W czasie zabiegów chirurgicznych o zwiększonym ryzyku należy stosować takie metody opanowania krwawienia, które nie powodują zagrożenia dla pacjenta.
- Przed i po użyciu należy zawsze sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone. W razie wykrycia defektu nie należy używać uszkodzonego elementu do czasu jego wymiany. Uszkodzone elementy mogą powodować przedostanie się drobin metalu do pola operacyjnego.
- Nie należy stosować elementów innych niż produkowane przez firmę Medtronic. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia lub pogorszenia wydajności.
- Demontaż i usuwanie akcesoriów należy wykonywać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwego usuwania odpadów skażonych.
- Nie stosować akcesoriów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. W przypadku uszkodzenia odklejanej ścianki opakowania następuje utrata ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Aby zapobiec niezamierzonej rotacji ostrza lub wiertła podczas użycia, należy stosować blokadę uchwytu.
- Operator systemu XPS 3000 powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika i opisanymi w niej środkami ostrożności, procedurami i zagadnieniami bezpieczeństwa.
- Przyrządy wyjęte ze sterylnych opakowań należy utylizować we właściwy sposób. W chwili wyjścia z opakowania przyrządy tracą sterylność.
- Działanie na wiertło nadmierną siłą może doprowadzić do złamania wiertła. Jeżeli podczas użytkowania dojdzie do złamania wiertła, należy bezwzględnie dopilnować, by wszystkie fragmenty wiertła zostały odszukane i usunięte. Fragmenty wiertła pozostawione w tkankach mogą powodować ich uszkodzenie.

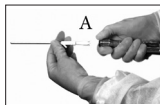
Środki ostrożności związane z zabiegami chirurgicznymi

- Rękojeści StraightShot są przeznaczone do pracy z prędkościami przekraczającymi 6000 obr./min WYŁĄCZNIE w połączeniu z napędem XPS® High Speed.
- Ostrza XPS należy stosować jedynie w oscylacyjnym trybie pracy. Stosowanie w trybie w przód może powodować uszkodzenie ostrza. Frezy XPS powinny być stosowane wyłącznie w trybie w przód.
- Aby zapobiec uszkodzeniu kątowych ostrzy i wiertel, przed zmianą ostrza lub wiertła w czasie zabiegu operacyjnego należy odłączyć przewód ssania.
- Przed przystąpieniem do pracy należy się upewnić, że ostrze zostało właściwie osadzone w mikrodebridera, a końcówka – w zewnętrzną kaniulę.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

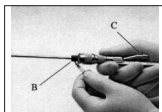
Instalacja ostrza lub wiertła:

1. Wcisnąć kciukiem kołnierz mocujący (A) na manipulatorze.
2. Wsunąć i osadzić ostrze lub wiertło lekko rotującym ruchem tak, by nastąpiło jego pełne osadzenie.
3. Ustawić ostrze lub otwór końcówki wiertła w pożądanym położeniu.
4. Zwolnić kołnierz blokujący.
5. Należy pociągnąć ostrze lub wiertło, aby potwierdzić zamocowanie i sprawdzić wzrokowo, czy dystalna końcówka wewnętrznego ostrza dotyka dystalnej końcówki zewnętrznej kaniuli.



Podłączanie przewodów:

1. Ustawić zacisk na przewodzie irygacyjnym w pozycji otwartej i nakłuć worek z płynem do irygacji.
2. Wcisnąć wolny koniec przewodu irygacyjnego do portu irygacyjnego ostrza (B), aż przewód przekroczy rąbek ostrza (B) i zostanie pewnie umocowany.
3. Podłączyć przewód ssania do portu ssania manipulatora (C).
4. Umocować klipsem (jeżeli wchodzi w skład zestawu) przewody ssania i irygacji do manipulatora przy użyciu białych zacisków znajdujących się w zestawie ostrza.
5. Zaleca się, aby podczas zabiegu od czasu do czasu zanurzać ostrze w sterylnej wodzie przy ssaku podłączonym do rękojeści.



Po zakończeniu operacji

Wymywanie ostrza lub wiertła:

1. Jeżeli do zabiegu nie stosowano pompy irygacyjnej, odciąć dopływ płynu irygacyjnego zaciskiem rolkowym na przewodzie irygacyjnym.
2. Zdjąć i wyrzucić przewody, zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami dotyczącymi prawidłowego usuwania materiałów skażonych.
3. Nacisnąć kołnierz blokujący uchwytu, wyjąć ostrze lub wiertło z uchwytu, a następnie usunąć, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania materiałów skażonych.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru | info@medtronic.ru

Ostrza i wiertła jednorazowe XPS:

- Nie nadają się do powtórzonego użycia. Demontaż i usuwanie akcesoriów należy wykonywać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów skażonych.

Sterylność

Ostrza i wiertła jednorazowe XPS:

- Jednorazowe ostrza, wiertła i przewody irygacyjne nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych ostrzy, wiertel ani przewodów irygacyjnych. Wiertła są pakowane sterylnie i nie nadają się do powtórzonego wykorzystania. Aby uniknąć kontaminacji, należy je stosować wyłącznie jednokrotnie.

Rozwiązywanie problemów technicznych

Wadliwe działanie ostrza lub wiertła:

Problem	Rozwiązanie
po założeniu ostrze lub wiertło sprawia wrażenie uszkodzonego lub niesprawnego	• należy wyjąć i wymienić uszkodzone wiertło lub ostrze.
ostrze lub wiertło nie jest wystarczająco mocno osadzone	• pociągnąć kołnierz blokujący i ponownie osadzić wiertło lub ostrze.
otwór ostrza jest niedrożny	• usunąć ostrze z pola operacyjnego, a następnie włączyć ssanie i zanurzyć końcówkę ostrza w sterylnej wodzie, aby usunąć niedrożność; można również udrożnić ostrze przy użyciu mandryny. W celu usunięcia blokady końcówki ostrza można również odłączyć rurkę układu ssania od uchwytu i nasunąć na końcówkę ostrza, a następnie włączyć ostrze.
występuje przeciek płynu chłodzącego przez ostrze lub wiertło	• sprawdzić prawidłowe osadzenie ostrza lub wiertła – pociągnąć kołnierz blokujący, a następnie ponownie osadzić ostrze lub wiertło. • sprawdzić drożność ostrza. Jeżeli blokada jest widoczna, należy ją usunąć przy użyciu jednej z powyższych metod. • sprawdzić poprawność podłączenia przewodu ssania na manipulatorze i zbiorniku ssaka; podłączyć przewody ssania, jeśli nie są odpowiednio połączone. • zdjąć i skontrolować przewody ssania; w razie stwierdzenia niedrożności – zlikwidować niedrożność.
wadliwe działanie ostrza lub wiertła się utrzymuje	• należy wyjąć i wymienić uszkodzone wiertło lub ostrze. • skontaktować się telefonicznie z Działem Obsługi Klienta.

Dział obsługi klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teled adresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

manuals.medtronic.com

Indikace

Mezi indikace v oblasti sinů patří septoplastika, odstranění výběžků na nosní přepážce a polypů, antrostomie, etmoidektomie nebo splenoetmoidektomie, trepanace a irigace čelního sinu, vyvrtání čelního sinu, endoskopické DCR, transsfenoidální postupy, extrakce polypů z maxilárního sinu, obvodová maxilární antrostomie, choanální atrezie, sfenoidektomie a otevření čelní dutiny střední, laterální a zadní.

Mezi nasofaryngeální/laryngeální indikace patří adenoidektomie, tracheální výkony, extrakce laryngeálních polypů, snesení laryngeálních lézí, tonzilektomie, tonzilotomie při obstrukčním onemocnění tonzil, odstranění endobronchiálních lézí a chirurgické ošetření rekurentní respirační papilomatózy (RPP).

K indikacím v oblasti hlavy a krku patří seškrabání měkké tkáně, rhinoplastika (zúžení nosní klenby a revize kostní pyramidy), odstranění a vytvarování kosti při rhinoplastických postupech, snesení tukové tkáně („lipo debridement“) v maxilární a mandibulární oblasti obličeje, odstranění neuromu sluchového nervu a incize a odstranění měkké tkáně při plastické, rekonstrukční a (nebo) estetické chirurgii.

Popis zařízení

Mikrodebriderový systém StraightShot je univerzální pro použití při mnoha otorinolaryngologických výkonech, včetně funkční endonasální chirurgie (FESS), adenoidektomie, odstranění lézí na hrtanu a hlasívkách, rhinoplastiky, dermabraze a submentální lipektomie. K tomuto účelu je k dispozici množství čepelí a fréz na jedno použití. Tento spotřební materiál slouží k použití s ručními nástroji Straightshot a se všemi mikrodebridery Magnum.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- NEVYMĚŇUJTE příslušenství na běžícím ručním nástroji, aby nemohlo dojít k poranění uživatele a ke křížové kontaminaci přes poškozené rukavice.
- K čepelím Airway: Při odhadu rizik bylo zjištěno, že v případě ucpaní čepele během použití může pacient vdechnout 1 až 5 cc irrigantu, než uživatel ucpaní zaznamená.

Регистрация МИА Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- NEPOUŽÍVEJTE frézy při otáčkách vyšších, než je hodnota uvedená na označení frézy.
- Pro vrtání při vysokých otáčkách (více než 6000 ot/min) zajistíte použití vysokorychlostní frézy XPS.
- Používejte adekvátní irigaci ze samostatného zdroje irigační kapaliny, zajištěného uživatelem. Použití příslušenství bez irigace může způsobit nadměrný nárůst tepla s následným tepelným poškozením tkání.
- Spotřební materiál je určen pouze k jednomu použití. Nepokoušejte se sterilizovat zařízení určená na jedno použití. Spotřební materiál je balen ve sterilním stavu a není určen k opakovanému použití. Použijte pouze jednou, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.
- Při vsazení kovových předmětů do špičky čepele nebo frézy hrozí nebezpečí, že čepel nebo fréza praskne a a že v ráně zůstanou její úlomky. Odstranění fragmentů může být obtížné a může způsobit podráždění, zánět a reakci na cizí těleso v operačním poli.
- Řeznou hranu nástroje nesmíte přibližovat k prstům ani k volnému oblečení. Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění uživatele a ke křížové kontaminaci přes poškozené rukavice.
- Čepel nebo fréza mohou prasknout, jsou-li namáhány ohybem nebo páčením, a způsobit

poranění pacienta nebo personálu.

- Čepel nebo frézu spusťte až po potvrzení příslušných anatomických znaků a zamýšleného místa chirurgického zákroku.
- Čepele, frézy a irigační hadičky jsou určeny pro jednorázové použití, POKUD NEJSOU OZNAČENY JINAK.
- Před použitím zkontrolujte házení (excentricitu) nástroje při pracovních otáčkách. Pokud hrot příslušenství začne házet, přestaňte příslušenství používat a vyměňte je, abyste nechtěně neodstranili nežádoucím způsobem tkáň pacienta.
- K dispozici jsou čepele a frézy k resekci měkkých tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Použití příslušenství závisí na zamýšlené aplikaci a na potřebách pacienta. Příslušenství s pohonem, vybavená ostrými nástroji, způsobují krvácení a značný úbytek měkkých tkání i kostí.
- Při použití příslušenství XPS postupujte opatrně a aplikujte pohybující se řezný nástroj pouze na příslušné anatomické znaky a na zamýšlené místo chirurgického zákroku. Použití motorkem poháněných nástrojů s rotačním nebo vratným pohybem může být spojeno s rizikem úrazu souvisejícího s vibracemi. Dbejte příslušných bezpečnostních opatření.
- Rotační příslušenství systému XPS používejte pod vizualizací a podle potřeby použijte systém obrazového chirurgického navádění. Nemáte-li přehled v operačním poli, ukončete práci s nástrojem, který je poháněn motorkem.
- V operačním poli používejte takové metody kontroly krvácení, které neohrožují bezpečnost pacienta při riskantním chirurgickém výkonu.
- Před použitím a po něm vždy zkontrolujte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte poškozenou část a vyměňte ji. Poškozené součásti mohou v operačním poli ponechat kovové třísky.
- Jako komponenty systému používejte výhradně součásti vyrobené firmou Medtronic, jinak může dojít ke škodám nebo k závadám funkce.
- Příslušenství odstraňte a zlikvidujte podle místních norem pro správnou likvidaci kontaminovaných materiálů.
- Příslušenství nepoužívejte, je-li jeho obal otevřený nebo poškozený. Při porušeném utěsnění není zařízení chráněno proti křížové kontaminaci.
- U ručního nástroje používejte aretaci, abyste zabránili náhodnému otočení čepele nebo frézy při použití.
- Obsluha systému XPS 3000 musí být obeznámena s návodem k použití a s upozorněními, postupy a bezpečnostními opatřeními, které jsou v něm uvedeny.
- Zařízení na jedno použití, vyjmuté ze sterilního obalu, správným způsobem zlikvidujte. Zařízení přestává být sterilní po vyjmutí z obalu.
- Nadměrný tlak na frézu může způsobit její prasknutí. Pokud fréza během použití praskne, je nutno s maximální pečlivostí vyhledat všechny její úlomky a vyjmout je z těla pacienta. Úlomky frézy ponechané ve tkáni mohou způsobit poranění pacienta.

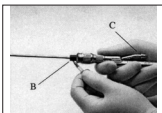
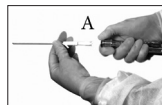
Upozornění pro chirurga

- Ruční nástroje StraightShot jsou určeny k provozu při otáčkách vyšších než 6000 ot/min POUZE při použití s řadou fréz XPS® High Speed.
- Čepele XPS je možno používat pouze v oscilačním režimu. Použití v dopředném režimu může způsobit poškození čepele. Frézy XPS je možno používat pouze v dopředném režimu.
- Před výměnou čepele nebo frézy během operace odpojte odsávací hadičku, aby nemohlo dojít k poškození zakřivených čepele a frézy.
- Před použitím zkontrolujte, zda je čepel dokonale usazena v mikrobebrideru a ujistěte se, že hrot je zcela v zákrytu s vnější kanylou.

Návod k použití

Instalace čepele nebo frézy:

1. Palcem slaďte aretovací objímku (A) na přední straně ručního nástroje.
2. Lehce šroubovitým pohybem zasuňte čepel nebo frézu až na doraz.
3. Nastavte otvor pro hrot čepele nebo frézy do požadované pozice.
4. Uvolněte aretační objímku.
5. Zatahejte za čepel nebo frézu, abyste se ujistili o správném nasazení, a vizuálně zkontrolujte, zda je distální hrot vnitřní čepele v kontaktu s distálním hrotem vnější kanyly.



Připojení hadiček:

6. Uzavřete svorku na irigační hadičce a propíchněte vak s irigační kapalinou.
7. Nastrčte volný konec irigační hadičky na irigační port na čepeli (B) tak, až hadička projde hrotem na portu a je bezpečně nasazena.
8. Připojte odsávací hadičku pevně na odsávací port na ručním nástroji (C).
9. Připojte irigační hadičku ke kabelu ručního nástroje pomocí sponky (je-li dodána) a a bílých svorek dodaných s čepelími.
10. Doporučuje se během postupu pravidelně ponořit hrot čepele do sterilní vody se sáním připojeným k ručnímu nástroji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru | info@medtronic.ru

Po operaci

Odstranění čepele nebo frézy:

1. Pokud nepoužíváte irigační čerpadlo, zastavte průtok irigační kapaliny pomocí válečkové svorky na irigační hadičce.
2. Odstraňte a zlikvidujte hadičku podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.
3. Stiskněte aretační objímku ručního nástroje a vytáhněte čepel nebo frézu z ručního nástroje a zlikvidujte je podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.

Opakované použití a čištění

Čepele a frézy XPS na jedno použití:

- Nepoužívejte opakovaně. Odstraňte a zlikvidujte podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.

Sterilita

Čepele a frézy XPS na jedno použití:

- Čepele, frézy a irigační hadičky určené pro jednorázové použití používejte pouze jednou. Nepokoušejte se sterilizovat čepele, frézy ani irigační hadičky na jedno použití. Jsou baleny ve sterilním stavu a nejsou určeny k opakovanému použití. Použijte pouze jednou, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.

Jak odstranit poruchu

Nesprávná funkce čepele nebo frézy:

Problém	Řešení
při prohlídce fréza vypadá poškozená nebo vadná	Odstraňte vadnou čepel nebo frézu a nahraďte ji novou.
čepel nebo fréza není pevně usazena	Vytáhněte zpět aretační objímku a čepel nebo frézu znovu usadte.
je otvor pro čepel ucpaný	Vyjměte čepel z operačního pole a ponořte hrot čepele do sterilní vody se sáním připojeným k ručnímu nástroji tak, aby se překážka odsála; nebo k vyčištění čepele použijte stylet. Odsávací hadičku je možno odpojit od ručního nástroje a vložit přes konec čepele a aktivovat čepel tak, aby se z hrotu čepele překážka odsála.
z čepele nebo frézy uniká irigační kapalina	- Zkontrolujte správné vsazení čepele nebo frézy zatáhnutím za aretační objímku; popřípadě čepel nebo frézu znovu zasadte. - Zkontrolujte, zda na čepeli není překážka. Je-li překážka viditelná, odsajte ji jednou z výše uvedených metod. - Prohlédněte připojení odsávání na ruční nástroj a na odsávací nádobu, a pokud je odsávací hadička odpojena, připojte ji. - Odstraňte a prohlédněte odsávací hadičku, a pokud je ucpaná, odstraňte překážku.
čepel nebo fréza stále nefunguje správně	- Odstraňte vadnou čepel nebo frézu a nahraďte ji novou. - Volejte zákaznický servis.

Informace zákaznického servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

Omezená záruka

manuals.medtronic.com

HU

Javallatok

Orrmelléküregi javallatot képeznek: septum plastica, septalis kinövések eltávolítása, polypectomia, antrostomia, ethmoidectomy/sphenoidectomy, sinus frontalis lékelese és öblítése, sinus frontalis kifúrása, endoszkópos DCR (dacryocystorhinostomia), trans-sphenoidalis beavatkozások, sinus maxillaris polypectomia, körkörös maxillaris antrostomia, choanalís atresia, sphenoidectomy, valamint medialis, laterális és hátsó frontalis sinusotomia.

Orggarat/gége területén javallatot képeznek: adenoidectomy, trachealis beavatkozások, laryngealis polypectomia, laryngealis elváltozások megkisebbitése, tonsillectomia, obstruktív mandula hypertrophia miatt végzett tonsillotomia, endobronchialis elváltozások eltávolítása, valamint a recurráló respiratoricus papillomatosis (RRP) sebészi kezelése.

A fej és a nyak területén (fül-orr-gégészeti) javallatot képeznek: lágyszövet eltávolítás, rhinoplastica (a csontos ornyereg/orrhát szűkítése és annak átalakítása), csont eltávolítása és átformálása rhinoplastica során, az arc maxillaris és mandibularis régiójában végzett zsírszövet-(zsíros törmelék)eltávolítás, acusticus neurinoma eltávolítása, valamint plasztikai, rekonstruktív és/vagy kozmetikai sebészeti beavatkozások során végzett lágyszövet-bemetszés és -eltávolítás.

Eszközleírás

A StraightShot Microdebrider berendezés alkalmas számos fül-orr-gégészeti beavatkozás elvégzésére, beleértve a funkcionális endoszkópos melléküregsebészeti (FESS) műtéteket, az adenoidectomiát, a gége és a hangszalag lézióinak eltávolítását, a rhinoplasticát, a dermatabrásiót és a submentális liporectomiát. A fájta eldobható pengék és fúrófejek állnak rendelkezésre. Ezek az eszközök a StraightShot és az összes Magnum Microdebrider kézikészlettel használhatók.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelem

- NE cseréljen tartozékot, mikor a kézikészlet működésben van, ezáltal megelőzhető a felhasználó sérülése, és a sérült kesztyűn keresztül történő átfertőződés.
- Légúti lapoc esetén: A kockázatelemzés kimutatta, hogy 1-5 cc irrigálófolyadék használat előtti felszívásával a beteg megállapíthatja, hogy a lapoc eldugult-e. Ezzel megelőzhető, hogy eldugult lapoc kerüljön a felhasználóhoz.
- Ne módosítsa az eszközökhöz használt tartozékokat. A módosított tartozékok teljesítménycsökkenést okozhatnak.
- NE működtesse a fúrófejeket a címkén megjelöltnél nagyobb sebességen.
- Magas fordulatszámú fúráshoz (6000 rpm felett) kizárólag XPS nagysebességű fúrófejet használjon.

- Öblítés alkalmazása kötelező a felhasználó által biztosított öblítőforrásból. A tartozékok öblítés nélküli alkalmazása során nagy mennyiségű hő keletkezhet, mely a szövetek égési sérülését okozhatja.
- Az eldobható eszközök kizárólag egyszer használatosak. Ne próbálja meg sterilizálni az eldobható eszközöket. Az eldobható eszközök steril csomagolásban vannak és nem használhatók fel többször. A fertőzések elkerülése érdekében kizárólag egyszer használja.
- Fémtárgyak pengébe, illetve fűrőfejbe történő helyezése a penge vagy a fűrőfej eltörését eredményezheti, ezáltal szilánkok kerülhetnek a sebbe. A szilánkok eltávolítása nehéz lehet, azok irritációt, gyulladást és idegentest-reakciót okozhatnak a műtéti területen.
- Mindig tartsa távol a tartozék vágó végét az ujjaitól és a laza ruházattól. Előzze meg a felhasználó sérülését, és a sérült kesztyűn keresztül történő átfertőződést.
- Hajlítás, illetve feszegetés a penge vagy a fűrőfej eltörését okozhatja, ez a páciens vagy a személyzet sérüléséhez vezethet.
- Kizárólag az egyes anatómiai határok és a műtéti terület kiterjedésének tisztázása után hozza működésbe a pengét, illetve a fűrőfejet.
- A pengék, fűrőfejek és öblítőcsövek eldobhatók és kizárólag egyszer használatosak, HACSAK RAJTUK MÁS JELZÉS NEM TALÁLHATÓ.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nem imbolyog-e a tartozék az alkalmazni kívánt sebességen! Amennyiben a tartozék hegye imbolyog, használatát meg kell szüntetni, és ki kell cserélni a tartozékot, nehogy nem szándékolt szövetdarabok kerüljenek eltávolításra a betegből.
- A sebészi beavatkozásokhoz különböző - lágy szövet és csont eltávolítására alkalmas - penge- és fűrőfej-tartozékok állnak rendelkezésre. Az egyes tartozékok alkalmazása az elvégzendő beavatkozástól és a páciens adottságaitól függ. Az éles, meghajított tartozékok vérzést, valamint jelentős mértékű szövet- és csontresz-eltávolítást idéznek elő.
- Gondosan ügyeljen az anatómiai határokra, valamint a műtéti terület kiterjedésére a mozgó vágóvég működtetésekor XPS tartozékok használata esetén. Meghajított rezgő/forgó eszközök használata vibráció okozta sérüléseket eredményezhet. Tartsa be a vonatkozó óvintézkedéseket.
- Forgó XPS tartozékok alkalmazásakor mindig törekedjen a műtéti terület láthatóságára, akár képzérelt sebészeti rendszerek felhasználásával is! Kapcsolja ki az eszközt, amennyiben nem látja megfelelően a műtéti területet.
- A műtéti területen bekövetkező vérzést olyan módszerekkel kell csillapítani, amelyek nem veszélyeztetik a beteg biztonságát a magas kockázatú műtét során.
- Minden használat előtt és után vizsgálja meg az alkatrészeket, hogy nem károsodtak-e. Amennyiben valamelyik alkatrész károsodott, ne használja azt, amíg ki nem cserélik. A károsodott alkatrészekről fémrészecskék kerülhetnek a műtéti területre.
- Kizárólag a Medtronic alkatrészeit használja, másmilyen alkatrészek használata károsodáshoz vagy teljesítményromláshoz vezethet.
- A tartozékokat a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabállyal összhangban távolítsa el és dobja ki.
- Ne használja a tartozékot, amennyiben csomagolása nyitott vagy sérült. A szakadt zárressz nem nyújt védelmet a fertőződés ellen.
- A kézidarabon lévő zár használatával megelőzhető a szike vagy a fűrőfej véletlen elfordulása.
- Fontos, hogy az XPS 3000 rendszer kezelője tisztában legyen a berendezés Használati útmutatójában leírtakkal, az óvintézkedésekkel, eljárásokkal és biztonsági előírásokkal.
- Az előírásoknak megfelelően dobja ki a steril csomagokból eltávolított egyszerhasználatos eszközöket! A csomagolásból történő kivételkor az eszközök elvesztik sterilitásukat.
- A fűrőra gyakorolt túlzott nyomás a fűrő eltöréséhez vezethet. Amennyiben a fűrő eltörik használat közben, különös gondossággal kell eljárni, hogy a betegből a fűrő összes darabja eltávolításra kerüljön. Az el nem távolított fűrődarabok a beteg szöveteinek károsodását okozhatják.

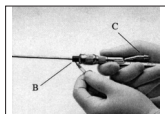
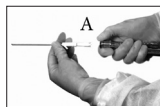
Sebészi óvintézkedések

- A StraightShot kézidarabok KIZÁRÓLAG az XPS® nagy sebességű fűrőfejsorozattal alkalmasak 6000 fordulat/perc feletti működtetésre.
- Az XPS pengék kizárólag oszcilláló üzemmódban működtethetők. Előre üzemmódban történő működtetés a penge károsodását okozhatja. Az XPS fűrőfejek kizárólag előre üzemmódban működtethetők.
- A hajlított pengék és fűrőfejek károsodását megelőzendő, beavatkozás közbeni penge-, illetve fűrőfejcseré előtt távolítsa el a szívócsövet.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a penge teljesen rögzült a Microdebriderben, és hogy a pengehegy érintkezik a külső kanüllel.

Használati utasítás

Penge, illetve fűrőfej behelyezése:

1. Hüvelykujja segítségével nyomja le a kézidarab elülső részén lévő nyaki zárógyűrűt (A).
2. Helyezze be a pengét vagy a fűrőfejet óvatos forgató mozdulatokkal a zárógyűrűig.
3. Állítsa a penge, illetve a fűrőfej nyílását a kívánt helyzetbe.
4. Engedje vissza a zárógyűrűt.
5. Húzással győződjön meg róla, hogy a penge, illetve a fűrőfej biztosan rögzült-e, majd ellenőrizze, hogy a belső penge distalis vége érintkezésben van-e a külső kanül distalis végével.



Csővek csatlakoztatása:

1. Állítsa az öblítőcsövön lévő szorítót zárt helyzetbe, majd szúrja át az öblítőszákat.
2. Nyomja az öblítőcső szabad végét a pengén lévő öblítőnyílásra (B) úgy, hogy a cső áthaladjon a nyílás szűkített részén és így rögzüljön.
3. Csatlakoztassa a szívócsövet a kézidarabon lévő szívónyílásra (C).
4. Rögzítse a szívó- és az öblítőcsövet a kézidarab vezetékeihez a kapocs (amennyiben van a csomagban) és a pengecsomagban lévő fehér kapcsok segítségével.



5. Ajánlott a beavatkozás alatt időszakonként steril vízbe méríteni a pengét a szívó kézidarabra való csatlakoztatása mellett.

Műtét utáni teendők

Penge, illetve fúrófej eltávolítása:

- 1. Amennyiben nem használja az öblítőszivattyút, állítsa le az öblítést az öblítőcsövön lévő görgős szorító elzárásával.
- 2. A csöveket a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabállyal összhangban távolítsa el és dobja ki.
- 3. A kézidarab nyaki zárógyűrűjének lenyomása mellett húzza ki a pengét vagy a fúrófejet a kézidarabból, majd dobja ki őket a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabállyal összhangban.

Újrafelhasználás és tisztítás

XPS eldobható pengék és fúrófejek:

- Ne használja fel újra. A tartozékokat a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabállyal összhangban távolítsa el és dobja ki.

Sterilitás

XPS eldobható pengék és fúrófejek:

Az eldobható pengék, fúrófejek és öblítőcsövek kizárólag egyszer használatosak. Ne próbálja meg sterilizálni az eldobható pengéket, fúrófejeket, illetve öblítőcsöveket. Ezek az eldobható eszközök steril csomagolásban vannak és nem alkalmasak ismételt felhasználásra. A fertőzések elkerülése érdekében kizárólag egyszer használja.

Hibakeresés

A pengék és fúrófejek meghibásodásai:

Lehetséges ok	Megoldás
Ellenőrzéskor a penge vagy a fúrófej károsodottnak, illetve hibásnak látszik	• Cserélje ki a hibás pengét vagy fúrófejet.
A penge vagy a fúrófej nem ül rendesen a helyén	• Húzza vissza a nyaki zárógyűrűt, és igazítsa meg a pengét, illetve a fúrófejet.
A penge nyílása eltömődött	• Távolítsa el a pengét a műtési területől, majd merítse a hegyét steril vízbe, közben szívást csatlakoztatva a kézidarabra az akadály eltávolítására, vagy tisztítsa meg a pengét egy kis trokár segítségével. A szívócsövet le lehet venni a kézidarabról, majd a penge vége elé tenni a penge aktiválása mellett, így is megkísérhető az akadály penge hegyéről történő eltávolítása.
Ereszt az öblítőfolyadék a pengéből vagy a fúrófejből	• Ellenőrizze a penge/fúrófej helyes illeszkedését a nyaki zárógyűrű hátrahúzásával, és igazítsa meg e pengét/fúrófejet. • Ellenőrizze, hogy nincs-e akadály a penge útjában. Amennyiben akadály látható, távolítsa azt el a fenti módszerek egyikével. • Ellenőrizze a szívócső csatlakozásait a kézidarabon és a szívótartályon, és amennyiben a szívócső lecsúszott, csatlakoztassa vissza. • Távolítsa el és vizsgálja meg a szívócsövet, és amennyiben az elzáródott, távolítsa el az akadályt.
A penge vagy fúrófej továbbra is hibásan működik	• Cserélje ki a pengét, illetve a fúrófejet. • Hívja a vevőszolgálatot.

Vevőszolgálat

A termék használatával kapcsolatos további kérdéseivel, illetve az esetlegesen felmerülő problémákkal kapcsolatban keresse fel a Medtronic Xomed képviselőt, a minden eszközhöz mellékelt, kék és fehér kártyákon látható elérhetőségeken; vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

Korlátozott jótállás

manuals.medtronic.com

Kullanım endikasyonlari

Sinüs endikasyonları arasında septoplasti, septal çıkıntılarının çıkarılması, polipektomi, antrostomi, endoskopi, maxillary sinüs polipektomi, frontal sinüs trefinasyon ve irigasyon, frontal sinüs delme, endoskopi DCR, trans-sfenoidal prosedürler, maxillary sinüs polipektomi, dairesel maxillary antrostomi, koanal atrezi, sfenoidektomi ve medial, lateral ve posterior frontal sinüsotomi bulunmaktadır. Nazofarengal / larengal endikasyonlar arasında adenoidektomi, trakeal prosedürler, larengal polipektomi, larengal lezyon küçültme, tonsilektomi, obstruktif tonsiler hastalık için tonsilotomi, endobronşiyal lezyonların çıkarılması ve yineleyen respiratör papilomatoz (RRP) bulunmaktadır. Baş ve boyun (ENT) endikasyonları arasında yumuşak doku tıraşı, rinoplasti (kemikli tonozun daraltılması ve kemikli piramidin revizyonu), rinoplasti prosedürleri sırasında kemiğin çıkarılması ve şekillendirilmesi, yüzün maxillary ve mandibular bölgelerindeki adipoz dokunun (lipo debridman) çıkarılması, akustik nöromanın çıkarılması ve plastik, rekonstrüktif ve/veya estetik cerrahi sırasında yumuşak doku inzisyonu ve çıkarılması.

Cihaz tanimi

StraightShot Microdebrider Sistemi, İşlevsel Endoskopik Sinüs Cerrahisi (FESS), Adenoidektomi, larengal ve ses telleri lezyonlarının çıkarılması, Rinoplasti, dermabrasyon ve submental lipektomi dahil bir dizi Otorinolaringoloji prosedürleri sağlamak için tasarlanmıştır. Bu amaç için birkaç çeşit tek kullanımlık bıçak ve frez bulunmaktadır. Bu tek kullanımlık cihazlar bütün STRAIGHTSHOT ve bütün MAGNUM Microdebrider el tipi aletler ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yan etkisi yoktur.

Uyarılar

- Kullanıcının laserasyonunu ve kompromize edilen eldivenle çapraz bulaşmayı önlemek için el tipi alet çalışırken aksesuarı DEĞİŞTİRMEYİN.
- Hava Yolu Bıçakları İçin: Bıçak kullanım sırasında tıkanırsa, risk değerlendirme, kullanıcı tarafından tespit edilmeden önce, 1 – 5 cc irrigantın hasta tarafından aspire edilebileceğini belirlemiştir.
- El tipi cihazla kullanılan aksesuarları DEĞİŞTİRMEYİN. Değiştirilmiş aksesuarlarla performans azalabilir.
- Frez etiketinin üzerinde gösterilen hızın üstünde frez KULLANMAYIN.
- Yüksek hızlı frez için (6.000 rpm'den daha yüksek) bir XPS Yüksek Hız Frez kullanın.
- Ayrı, kullanıcının sağladığı bir irigasyon kaynağından yeterli irigasyon kullanın. İrigasyonsuz bir aksesuarın kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Atılabilir cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Atılabilir cihazları sterilize etmeyi denemeyin. Atılabilir cihazlar steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamıştır. Bulaşmayı önlemek için yalnızca bir kere kullanın.
- Bıçak veya frez ucuna metal nesnelerin takılması, yarada parçalar bırakarak bıçak veya frezin kırılmasına neden olabilir. Parçalar, ameliyat yerinde tahrişe, inflamasyona ve yabancı madde yanıtına neden olarak çıkarılması zor olabilir.
- Aksesuarın kesici ucunu her zaman parmaklar ve gevşek giysilerden uzak tutun. Kullanıcının laserasyonunu ve kompromize edilen eldivenle çapraz bulaşmayı önleyin.
- Bükme veya zor uygulama bıçağı veya frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.
- Bıçağı veya frezi yalnızca uygun anatomik yerler ve hedef cerrahi bölge teyit edildikten sonra çalıştırın.
- BAŞKA BİR BİÇİMDE İŞARETLENMEDİKÇE, bıçaklar, frezler ve irigasyon tüpleri atılabilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kullanmadan önce istenilen hızda titreşim için test edin. Uç titremeye başlarsa aksesuarı kullanmayı bırakın ve hastadan istenmeyen dokunun çıkarılmasını önlemek için aksesuarı değiştirin.
- Bıçak ve frez aksesuarları, cerrahi prosedürler için yumuşak doku ve kemiğin reseksiyonu için kullanılır. Aksesuarların kullanımı amaçlanan uygulamaya ve hasta ihtiyaçlarına bağlıdır. Elektrikli keskin aksesuarlar, kanamaya ve önemli doku ve kemiğin çıkarılmasına neden olur.
- XPS aksesuarlarını kullanırken hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretlere ve amaçlanan cerrahi bölgesine uygularken dikkatli olun. Elektrikli ileri geri hareket eden/dönen aletlerin kullanımı, vibrasyon kaynaklı yaralanmayla sonuçlanabilir. Uygun önlemleri alın.
- Dönen XPS aksesuarlarını kullanırken, gerekirse görüntülemeli cerrahi sistem kullanımı dahil görsel inceleme yapın. Cerrahi bölgenin görüntülenmesi mümkün değilse elektrikli uygulamayı kesin.
- Riskli ameliyat sırasında kanamayı kontrol etmek için ameliyat bölgesinde hastanın güvenliğini tehdit etmeyen yöntemler kullanın.
- Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, değiştirilinceye kadar hasarlı parçayı kullanmayın. Hasarlı parçalar, cerrahi bölgede metal talaşlar bırakabilir.
- Hasar veya standart dışı performans meydana gelebileceği için Medtronic sistemi bileşenleri dışında parçalar kullanmayın.
- Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse aksesuarı kullanmayın. Açılmış mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.
- Kullanım sırasında bıçak veya frezin kazayla dönmelerini önlemek için el tipi aleti üzerinde kilit kullanın.
- XPS 3000 operatörün, sistemin Kullanıcı Kılavuzu, önlemleri, prosedürleri ve güvenlik konularına aşina olması önemlidir.
- Steril ambalajlarından çıkarılan tek kullanımlık cihazları düzgün bir şekilde atın. Cihazlar ambalajlarından çıkarıldıktan sonra sterilliği kaybeder.
- Freze aşırı basınç uygulanması frezin kırılmasına neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, frezin bütün parçaların bulunup hastadan çıkarılmasını garantilemek için çok büyük bir özen gösterilmelidir. Çıkarılmayan frez parçaları hastanın dokusunun hasar görmesine neden olabilir.

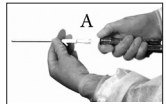
Cerrahi önlemler

- StraightShot el tipi aletleri, YALNIZCA XPS® Yüksek Hızlı frez hattı ile kullanıldığında 6.000 rpm'den daha yüksek hızlarda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- XPS frezleri yalnızca ileri modda çalıştırılmalıdır. İleri modda çalıştırma bıçağı zarar verebilir. XPS frezleri yalnızca ileri modda çalıştırılmalıdır.
- Kullanım sırasında bıçak veya frezin kazayla dönmelerini önlemek için prosedür sırasında bıçağı veya frezi me tüpünü ayırın.
- Kullanımdan önce bıçağın microdebrider'e tamamen takıldığından emin olun ve ucun dış kanüle tamamen takıldığını doğrulayın.

Kullanım talimatları

Bıçak veya Frezin Kurulumu:

- Baş parmağınızı kullanarak, el tipi cihazın önündeki kilitleme yakasına (A) basın.
- Bıçak veya frez yerine oturuncaya kadar bıçak veya frezi hafif bir döndürme hareketiyle takın.
- Bıçak veya frez ucunun açıklığını istenen konuma hizalayın.
- Kilitleme yakasını gevşetin.
- Yerine yerleştikten emin olmak için bıçağı veya frezi çekin ve iç bıçağın distal ucunun dış

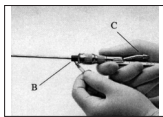


NO

kanülün distal ucuyla temas ettiğinden emin olmak için gözle kontrol edin.

Tüp ataşmanı:

- İrigasyon tüplerinin üzerindeki kelepçeyi kapalı konuma ayarlayın ve irigasyon torbasını delin.
- İrigasyon tüplerinin serbest ucunu, tüp port üzerindeki kancayı geçinceye ve emniyet altında oluncaya kadar bıçak (B) üzerindeki irigasyon portunun üzerine itin.
- Emme tüpünü güvenli bir biçimde el tipi cihazının (C) üzerindeki emme portuna takın.
- Emme ve irigasyon tüpünü, bıçak ambalajının içindeki mandal (varsa) ve beyaz kelepçelerle el tipi cihazın kablosuna sabitleyin.
- Prosedür sırasında bıçağın düzenli olarak el tipi cihaza bağlı emmeyle birlikte steril suya daldırılması önerilmektedir.



Ameliyattan sonra

Bıçağın veya Frezin Çıkarılması:

- İrigasyon pompası kullanılmıyorsa, irigasyon tüpünün üzerindeki makaralı kelepçeyi kullanarak irigasyon akışını kapatın.
- Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.
- El tipi cihazın kilitleme yakasına basın ve bıçağı veya frezi el tipi cihazdan çekin ve kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Tekrar kullanım ve temizleme

XPS Atılabilir Bıçaklar ve Frezler:

- Yeniden kullanmayın. Kontamine malzemelerin düzgün bir şekilde atılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.

Sterililik

XPS Atılabilir Bıçaklar ve Frezler:

- Atılabilir bıçaklar, frezler ve irigasyon tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır. Atılabilir bıçaklar, frezler ve irigasyon tüplerini sterilize etmeye çalışmayın. Steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamışlardır. Bulaşmayı önlemek için yalnızca bir kere kullanın.

Sorun giderme

Bıçak ve Frez Arızaları:

Sorun	Çözüm
Kontrol edildiklerinde bıçak veya frez hasarlı veya arızalı görünüyorsa	Arızalı bıçak veya frezi çıkarıp değiştirin.
Bıçak veya frez sağlam bir biçimde yerine oturmamışsa	Kilitleme yakasını geri çekin ve bıçak veya frezi yeniden yerine oturtun.
Bıçak açıklığı tıkalıysa	Bıçağı cerrahi bölgeden çıkarın ve tıkanıklığı gidermek için emme el tipi cihaza bağlı olarak bıçak ucunu steril suya daldırın veya bıçağı temizlemek için stile kullanın. Emme tüpü, tıkanıklığı bıçağın ucundan çıkarmak için el tipi cihazdan çıkarılıp bıçağın ucunun üzerine takılabilir ve bıçak çalıştırılabilir.
Bıçak veya frez su sızdırıyorsa	- Kilitleme rakorunu geri çekerek bıçağın / frezin doğru takılıp takılmadığını kontrol edin ve bıçağı / frezi yeniden yerine oturtun. - Bıçakta tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Görünüyorsa tıkanıklığı yukarıdaki yöntemlerden biriyle temizleyin. - El tipi cihaz ve emme kutusundaki emme bağlantısını kontrol edin ve emme tüpü ayrılmışsa bağlayın. - Emme tüpünü çıkarıp kontrol edin, tıkalıysa tıkanıklığı gidirin.
Bıçak veya frez hatalı çalışmaya devam ediyorsa	- bıçak veya frezi çıkarıp değiştirin. - Müşteri Hizmetlerini arayın.

Müşteri hizmetleri hakkında bilgi

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic ile iletişime geçin. info@medtronic.no e-posta adresine veya www.medtronic.no web sitesine başvurun.

Sinirli garanti

manuals.medtronic.com

NO

Indikasjon for bruk

Sinusindikasjon omfatter septumplastikk, fjerning av bøy på neseskilleveggen, polypektomi, etmoidektomi/sfenoetmoidektomi, trepanasjon og skyling av sinus frontalis, utboring av sinus frontalis, endoskopisk DCR, transsfenoidale inngrep, polypektomi i sinus maxillaris, periferisk maksillær antrastomi, koanalatresi, sfenoidektomi og medial, lateral og posterior frontal sinuspunksjon.

Nasofaryngeale/laryngeale indikasjon omfatter adenoidektomi, trakeale prosedyrer, laryngeal polypektomi, debulking av laryngeale lesjoner, tonsillektomi, tonsillotomi for obstruktiv tonsillær sykdom, fjerning av endobronkiale lesjoner og kirurgisk håndtering av tilbakevendende respiratorisk papillomatose.

Indikasjon for hode og hals (øre, nese, hals) omfatter shaving av bløtvev, rhinoplastikk (avsmalning

av nesebuen og korrigerer av nesepyramiden), fjerning og forming av ben under rhinoplastiske prosedyrer, fjerning av fettvev (lipodebridement) i maksillære og mandibulære områder i ansiktet, fjerning av svulst på hørenerven og innsnitt og fjerning av bløtvev under plastisk, rekonstruktiv og/eller estetisk kirurgi.

Beskrivelse av utstyret

Straightshot-mikrodebridersystemet kan brukes i en rekke forskjellige otorhinolaryngologiske prosedyrer, inkludert funksjonell endoskopisk sinuskirurgi (fess), adenoidektomi, fjerning av lesjoner på larynx og stemmebånd, rhinoplastikk, dermabrasio og submental lipektomi. Det finnes flere ulike engangsblad og -bor som kan brukes til dette formålet. Dette engangsutstyret kan brukes sammen med alle STRAIGHTSHOT- og alle MAGNUM-mikrodebriderhåndstykker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Skift IKKE tilbehør mens håndstykket går for å unngå flenger på brukeren og krysskontaminasjon gjennom skadet hanske.
- Luftveisblad: Hvis bladet blir tilstoppet under bruk, har risikovurdering vist at 1–5 cc skyllevæske kan aspireres av pasienten før brukeren merker det.
- Tilbehør som brukes med håndstykket, må IKKE modifiseres. Modifisert tilbehør kan føre til redusert ytelse.
- Bruk IKKE borene ved høyere hastighet enn det som er angitt på etiketten til boret.
- Til boring ved høy hastighet (over 6000 omdreininger/min) må det brukes et XPS-høyhastighetsbor.
- Bruk tilstrekkelig skylling fra en separat skylleanordning som ikke medfølger. Hvis tilbehør brukes uten skylling, kan det forårsake en kraftig varmeutvikling som kan resultere i termisk skade i vevet.
- Engangsutstyr skal kastes etter bruk. Forsøk ikke å sterilisere engangsutstyr. Slikt utstyr er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.
- Hvis metallobjekter settes inn i blad- eller borspissen, kan det føre til at bladet eller boret knekker slik at fragmenter havner i såret. Det kan være vanskelig å fjerne fragmentene, slik at de forårsaker irritasjon, inflammasjon og reaksjon på fremmedlegemer på operasjonsstedet.
- Hold alltid skjærespissen på tilbehøret unna fingre og løstsittende klesplagg. Unngå at brukeren flenges opp, og unngå kryssmitte gjennom en skadet hanske.
- Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personell.
- Bruk kun bladet eller boret etter at de relevante anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet er bekreftet.
- Blad, bor og skylleslanger er engangsutstyr og skal kastes etter bruk, MED MINDRE ANNET ER ANGITT.
- Test stødigheten ved ønsket hastighet før bruk. Opphør bruken av tilbehøret hvis spissen begynner å slingre, og skift ut tilbehøret for å unngå utilsiktet fjerning av vev fra pasienten.
- Blad- og bortilbehør er tilgjengelig for reseksjon av bløtvev og ben ved kirurgiske prosedyrer. Bruken av tilbehør avhenger av tiltenkt bruk og pasientens behov. Skarpt el-drevet tilbehør fremkaller blødning og fjerning av signifikante vev og knokler.
- Utvis forsiktighet slik at den bevegelige skjæreeenden bare brukes innenfor de rette anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet ved bruk av XPS-tilbehør. Bruken av el-drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.
- Benytt visualisering ved bruk av roterende XPS-tilbehør, inkludert bruk av bildeveiledet kirurgisystem om nødvendig. Opphør bruken av el-drevet tilbehør hvis visualiseringen av operasjonsstedet går tapt.
- Bruk metoder på operasjonsstedet for å kontrollere blødning som ikke utsetter pasienten for fare ved risikofylt kirurgi.
- Kontroller alltid komponentene før og etter bruk for å avdekke eventuelle skader. Hvis det oppdages en skade, må den skadede delen ikke brukes før den er skiftet ut. Skadede deler kan etterlate metallpartikler på operasjonsstedet.
- Bruk ikke andre deler enn systemkomponentene fra Medtronic, ellers kan det føre til skade eller redusert ytelse.
- Tilbehør skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.
- Tilbehøret skal ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet. Når forseglingen er brutt, er det ingen beskyttelse mot kryssmitte.
- Bruk låsen på håndstykket for å unngå at bladet eller boret roterer ved et uhell under bruk.
- Det er viktig at XPS 3000-operatøren er kjent med systemets brukerhåndbok, forholdsregler, prosedyrer og sikkerhetsaspekter.
- Sørg for at engangsutstyr som er fjernet fra den sterile emballasjen, kastes på forsvarlig måte. Utstyret er ikke lenger sterilt når det er fjernet fra emballasjen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et kan forårsake brudd på boret. Hvis det skulle oppstå et brudd på boret under bruk, må det utvises ekstra stor forsiktighet for å sikre at alle fragmenter fra boret finnes og fjernes fra pasienten. Borfragmenter som ikke fjernes, kan forårsake vevsskade hos pasienten.

Kirurgiske forholdsregler

- StraightShot håndstykker skal KUN brukes ved hastigheter på over 6000 omdreininger/min når de brukes sammen med XPS® High Speed-bor.
- XPS-blad skal kun brukes i oscilleringsmodus. Hvis de brukes i fremovermodus, kan det forårsake skade på bladet. XPS-bor skal kun brukes i fremovermodus.
- For å unngå skade på krummede blad og bor skal sugeslangen kobles fra før blad eller bor skiftes under prosedyren.
- Sørg for at bladet sitter fullstendig på plass i mikrodebrideren, og kontroller at spissen er helt innkoblet med den ytre kanylen før bruk.

Bruksanvisning

Montere blad eller bor:

RU

- 1. Bruk tommelen og trykk ned låseringen (A) foran på håndstykket.
- 2. Sett inn bladet eller boret ved å dreie så vidt til bladet eller boret sitter på plass.
- 3. Juster blad- eller borespissens åpning til ønsket posisjon er oppnådd.
- 4. Slipp opp låseringen.
- 5. Trekk i bladet eller boret for å sikre at det sitter godt, og kontroller visuelt for å sikre at den distale spissen på det indre bladet er i kontakt med den distale spissen på den ytre kanylen.

Feste slangen:

- 1. Juster klemmen på skylleslangen til av-posisjon, og sett spissen på slangesettet inn i posen med skyllevæske.
- 2. Skyv den frie enden av skylleslangen på skylleporten på bladet (B) til slangen kommer over mothaken på porten og festes.
- 3. Fest sugeslangen forsvarlig til sugeporten på håndstykket (C).
- 4. Fest suge- og skylleslangen til håndstykkets kabel med klipsen (hvis det medfølger) og de hvite klemmene som følger med i pakningen til bladet.
- 5. Under prosedyren anbefales det å senke bladet ned i sterilt vann med suging tilkoblet håndstykket.

Etter det kirurgiske inngrepet

Fjerne blad eller bor:

- 1. Hvis skyllepumpen ikke brukes, må du slå av skyllestrømmen ved hjelp av rulleklemmen på skylleslangen.
- 2. Slangen skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.
- 3. Trykk ned låseringen på håndstykket, og trekk bladet eller boret ut av håndstykket og kast det i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

Gjenbruk og rengjøring

XPS-blad og -bor til engangsbruk:

- Ikke for flergangsbruk. Skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

Sterilitet

XPS-blad og -bor til engangsbruk:

- Blad, bor og skylleslanger er kun til engangsbruk. Forsøk ikke å sterilisere blad, bor eller skylleslange til engangsbruk. De er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.

Feilsøking

Funksjonsfeil ved blad eller bor:

Problem	Løsning
bladet eller boret ser ut til å være skadet eller defekt når det kontrolleres	• Fjern og skift ut defekt blad eller bor.
bladet eller boret ikke sitter godt på plass	• Trekk låseringen tilbake, og sett bladet eller boret på plass på nytt.
bladåpningen er sperret	• Fjern bladet fra operasjonsstedet og senk bladspissen ned i sterilt vann med suging tilkoblet håndstykket for å fjerne obstruksjonen, eller bruk stilet for å renske bladet. Sugelangen kan fjernes fra håndstykket og settes inn over enden av bladet. Bladet kan så aktiveres for å fjerne obstruksjonen fra spissen på bladet.
bladet eller boret lekker skyllevæske	• Kontroller at bladet/boret er satt riktig inn ved å trekke låseringen tilbake og sette på plass bladet/boret på nytt. • Kontroller om det finnes obstruksjoner i bladet. Hvis det finnes synlige obstruksjoner, skal de fjernes ved hjelp av én av metodene ovenfor. • Undersøk sugetilkoblingen på håndstykket og ved sugebeholderen, og koble til sugeslangen hvis den er frakoblet. • Ta av og undersøk sugeslangen, og fjern eventuelle obstruksjoner.
bladet eller boret fremdeles ikke fungerer som det skal	• Fjern og skift ut bladet eller boret. • Ring kundeservice.

Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

Begrenset garanti

manuals.medtronic.com

RU

Показания

Хирургические вмешательства на придаточных пазухах носа: пластика носовой перегородки, удаление хрящевых утолщений носовой перегородки, полипэктомия, антростомия, этмоидотомия и сфеноэтмоидотомия, трепанопункция и промывание лобной пазухи, вскрытие лобной пазухи, эндоскопическая дакриоцисториностомия, транссфеноидальная хирургия, удаление полипов в гайморовой пазухе, верхнечелюстная антростомия, оперативное лечение атрезии хоан, сфеноидотомия, а также лобная синусотомия с доступом через медиальную, латеральную и заднюю стенки.

Хирургические вмешательства на носоглотке и гортани: аденоидэктомия, операции на трахее, удаление полипов в гортани, частичное удаление образований в гортани, тонзиллэктомия, тонзиллотомия при патологии небных миндалин, сопровождающейся обструкцией зева, удаление эндобронхиальных образований и хирургическое лечение рецидивирующего респираторного папилломатоза (РРП).

Хирургические вмешательства на голове и шее (ЛОР-органы): срезание мягких тканей, ринопластика (сужение костного свода и ревизия костной пирамиды), удаление и исправление формы кости в ходе ринопластических операций, удаление жировой ткани (иссечение подкожно-жировой клетчатки) в области верхней и нижней челюстей, удаление невромы слухового нерва, иссечение и удаление мягкой ткани в ходе пластической, восстановительной и (или) эстетической хирургической операции.

Описание устройства

Микродебридированная система StraightShot разработана для применения в ходе различных оториноларингологических операций, включая функциональную эндоскопическую хирургию околоносовых пазух (FESS), аденоидэктомии, удаление образований гортани и голосовых связок, ринопластику, дермабразию и подподбородочную липэктомии. Для выполнения этих операций предусмотрены различные одноразовые резцы и боры. Эти одноразовые компоненты предназначены для использования со всеми рукоятками микродебридеров StraightShot и Magnum.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

- Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.
- Работа с резцами для дыхательных путей: оценка риска показала, что в случае закупорки резца пациент может вдохнуть 1–5 куб. см ирригационной жидкости, прежде чем пользователь обнаружит засорение.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать насадки, используемые с рукояткой. Изменение насадок может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать боры со скоростью, превышающую скорость, указанную на этикетке бора.
- Для сверления с высокой скоростью (свыше 6000 об/мин) необходимо использовать высокоскоростной бор XPS®.
- Используйте надлежащее орошение при помощи отдельного ирригационного устройства, обслуживаемого пользователем. Применение какой-либо насадки без орошения может привести к чрезмерному нагреву и термическому ожогу ткани.
- Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- Вставка металлических предметов в наконечник резца или бора может привести к поломке резца или бора, а их осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудно удаляемыми и вызвать раздражение, воспаление и реакцию организма на инородное тело в месте выполнения операции.
- Режущий кончик насадки всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Это убережет от нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку.
- Сгибание или использование насадки в качестве рычага может привести к поломке резца или бора и причинить вред пациенту или персоналу.
- Резец или бор следует включать только после нахождения соответствующих анатомических ориентиров и определения предполагаемого операционного поля.
- Резцы, боры и ирригационные трубки являются одноразовыми и предназначены только для однократного использования, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ.
- Насадку перед использованием нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик насадки начинает вибрировать, необходимо прекратить работу и заменить насадку во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента.
- Для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций предусмотрены специальные резцы и боры. Выбор насадок зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие насадки с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- При использовании насадок XPS® необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля. Применение электроприводных инструментов с возвратно-поступательным или вращательным движением может привести к вибрации и связанной с ней травме. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
- При использовании вращающихся насадок с системами XPS® необходима визуализация, позволяющая точно определить (или локализовать) операционное поле. Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения на оперируемом участке, чтобы не поставить под угрозу безопасность пациента.
- До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть на оперируемый участок.
- Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
- Удаление и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- Запрещается использовать насадки с поврежденной или вскрытой упаковкой. При нарушенной герметизации не может быть обеспечена защита от перекрестного инфицирования.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru | info@medtronic.ru

- Во избежание самопроизвольного вращения резца или бора во время работы пользуйтесь фиксатором на рукоятке.
- Оператору системы XPS® 3000 необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.
- Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из герметичной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае поломки бора во время работы необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из операционной раны пациента все осколки. Неудаленные осколки бора могут повредить ткань пациента.

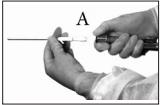
Меры предосторожности при проведении хирургических вмешательств

- Рукоятки StraightShot предназначены для работы со скоростью свыше 6000 об/мин ТОЛЬКО при использовании вместе с высокоскоростными борами XPS.
- Резцы XPS должны использоваться только в колебательном режиме. При работе в режиме прямой резки можно повредить резец. Боры XPS должны использоваться только в режиме прямой резки.
- Для предотвращения повреждения изогнутых резцов и боров необходимо отсоединить отсасывающую трубку, прежде чем менять резец или бор в ходе операции.
- Перед использованием необходимо убедиться, что резец полностью вставлен в микродебридер, а кончик полностью закреплен на внешней канюле.

Инструкция по применению

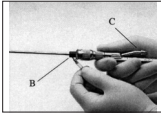
Установка резца или бора

1. Отожмите большим пальцем запорное кольцо (А) в передней части рукоятки.
2. Полностью вставьте резец или бор в посадочное гнездо легким вращательным движением.
3. Установите отверстие на кончике резца или бора в нужное положение.
4. Отпустите запорное кольцо.
5. Проверьте фиксацию резца или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего резца соприкасается с дистальным концом внешней канюли.



Закрепление трубки

1. Установите зажим на ирригационной трубке в закрытое положение и вставьте иглу в пакет с ирригационной жидкостью.
2. Наденьте до упора свободный конец ирригационной трубки на ирригационное отверстие резца (В), чтобы трубка была надета на патрубок с бородками и надежно зафиксирована.
3. Подсоедините отсасывающую трубку к отверстию для отсоса, расположенному на рукоятке (С).
4. Закрепите отсасывающую и ирригационную трубки на кабеле рукоятки с помощью держателя (если предусмотрен) и белых зажимов в комплекте резца.
5. Во время процедуры рекомендуется периодически погружать резец в стерильную воду с подсоединенной к рукоятке системой отсоса.



После хирургического вмешательства

Снятие резца или бора

1. Если ирригационный насос не используется, отключите подачу ирригационной жидкости с помощью роликового зажима на ирригационной трубке.
2. Снятие и утилизация трубок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
3. Отожмите запорное кольцо на рукоятке, достаньте из нее резец или бор и утилизируйте их в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Повторное использование и очистка

Одноразовые резцы и боры XPS

- Не использовать повторно. Снятие и утилизация должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Стерильность

Одноразовые резцы и боры XPS

- Одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки предназначены только для однократного использования. Запрещается стерилизовать одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки. Все эти компоненты в упаковке являются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.

Поиск и устранение неисправностей

Неисправности резца или бора

Неполадка	Способ устранения
При осмотре резец или бор выглядит поврежденным или имеющим дефекты	• Снимите и замените имеющее дефекты резец или бор.

Резец или бор плохо закреплены	Оттяните назад запорное кольцо и переустановите резец или бор.
Засорилось отверстие резца	Чтобы устранить засорение, уберите резец из операционного поля и погрузите его кончик в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке, или используйте стилет для очистки резца. Чтобы устранить засорение, отсоедините отсасывающую трубку от рукоятки, установите ее на конец резца и включите.
Утечка ирригационной жидкости из резца или бора	- Проверьте, правильно ли вставлены резец или бор, оттянув назад запорное кольцо, и переустановите резец или бор. - Проверьте резец на отсутствие засорения. При обнаружении засорения устраните его одним из перечисленных выше способов. - Проверьте подсоединение отсасывающей трубки к рукоятке и к емкости для отсоса, и если трубка отсоединилась, подсоедините ее. - Снимите и осмотрите отсасывающую трубку и устраните засорение, если оно имеется.
Нормальное функционирование резца или бора не восстановлено	- Снимите и замените резец или бор. - Обратитесь в службу технической поддержки.

Информация отдела обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic Xomed, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

manuals.medtronic.com

SR

Indikacije

Sinusne indikacije uključuju septoplastiju, uklanjanje septalnih ograna, polipektomiju, antrostomiju, etmoidektomiju/sfeno-etmoidektomiju, trepanaciju i irigaciju frontalnog sinusa, bušenje frontalnog sinusa, endoskopski DCR, trans-sfenoidalne procedure, polipektomiju maksilarnog sinusa, perifernu maksilarnu antrostomiju, atreziju koana, sfenoidektomiju i sinusotomiju medijalnog zida sinusa, lateralnog sinusa i zadnjeg dela frontalnog sinusa.

Nazofaringealne/laringealne indikacije uključuju adenoidektomiju, trahealne procedure, laringealnu polipektomiju, odstranjivanje laringealnih lezija, tonzilektomiju, tonzilotomiju za opstruktivno oboljenje krajnika, uklanjanje endobronhijalnih lezija i hirurško saniranje periodičnih respiratornih papilomatoza (RRP).

Indikacije za glavu i vrat (ENT) uključuju struganje mekog tkiva, rinoplastiju (sužavanje nosnih kostiju i ispravljanje koštane piramide), uklanjanje i oblikovanje kosti tokom procedura rinoplastije, uklanjanje adipoznog tkiva (uklanjanje masnog tkiva) u maksilarnim i mandibularnim regijama na licu, uklanjanje akustičnog neuroma i rezanje i uklanjanje mekog tkiva tokom plastične, rekonstruktivne i/ili estetske hirurške operacije.

Opis uređaja

StraightShot sistem mikrodebridera je dizajniran tako da ogovara velikom broju otorinolaringoloških procedura, uključujući funkcionalnu endoskopsku operaciju sinusa (FESS), adenoidektomiju, uklanjanje laringealnih lezija i lezija na glasnim žicama, rinoplastiju, dermoabraziju i submentalnu lipektomiju. U tu svrhu su dostupna različita jednokratna sečiva i burgije. Ovi instrumenti za jednokratnu upotrebu mogu da se koriste sa svim StraightShot® i svim Magnum® Microdebriender instrumentima.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- NEMOJTE menjati dodatak dok instrument radi kako biste sprečili laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Za sečiva sa prolazom za vazduh: ako se sečivo prilikom upotrebe zapuši, procenom rizika je utvrđeno da pacijent može aspirirati 1–5 ml sredstva za ispiranje pre nego što korisnik uoči zapušanje.
- NEMOJTE modifikovati dodatke koji se koriste sa instrumentom. Performanse modifikovanih dodataka mogu biti umanjene.
- NEMOJTE koristiti burgije pri brzini većoj od brzine naznačene na nalepnici na burgiji.

Za bušenje velikom brzinom (većom od 6000 o/min) obavezno koristite XPS® burgiju velike

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Koristite odgovarajuću irigaciju iz zasebnog izvora irigacije koji obezbeđuje korisnik. Upotreba dodatka bez irigacije može da prouzrokuje prekomerno nakupljanje toplote i da dovede do termičke povrede tkiva.
- Uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da sterilizujete uređaje za jednokratnu upotrebu. Oni su upakovani sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebite ih samo jednom.
- Ubacivanje metalnih predmeta u vrh sečiva ili burgije može da uzrokuje lomljenje sečiva ili burgije i zaostajanje njihovih delova u rani. Vađenje fragmenata može biti teško, a oni mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano telo na mestu obavljanja hirurške intervencije.
- Vrh dodatka za rezanje uvek držite dalje od prstiju i odeće koja ne prijanja. Sprečite laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Savijanje i preterano nameštanje sečiva ili burgije mogu izazvati lomljenje sečiva ili burgije, uzrokujući povredu pacijenta ili osoblja.
- Sečivo ili burgiju upotrebite tek nakon postavljanja odgovarajućih anatomskih orijentira i potvrde mesta predviđenog za hiruršku intervenciju.

- Sečiva, burgije i irigaciona cev su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu, UKOLIKO NIJE DRUGAČIJE NAZNAČENO.
- Pre upotrebe proverite da li se alatka klasi pri željenoj brzini. Prekinite upotrebu dodatne opreme ako vrh počne da se klasi i zamenite dodatnu opremu kako biste sprečili neželjeno uklanjanje tkiva pacijenta.
- Sečivo i burgija su namenjeni za resekciju mekih tkiva i kostiju prilikom hirurških procedura. Upotreba dodataka zavisi od njihove predviđene primene i od potreba pacijenta. Oštri dodaci za rezanje koji se napajaju strujom dovode do krvarenja i uklanjanja znatne količine tkiva i kostiju.
- Obratite pažnju da pokretni kraj za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim orijentirima i na mestu predviđenom za hiruršku intervenciju prilikom upotrebe XPS® dodataka. Upotreba instrumenata sa naizmeničnim pomeranjem/rotiranjem može da dovede do povreda usled vibracija. Preduzmite odgovarajuće mere predostrožnosti.
- Primerite vizuelizaciju prilikom upotrebe obrtnog dodatnog pribora XPS®, uključujući i upotrebu slikovno navođenog hirurškog sistema ako je potrebno. Prekinite primenu strujom napajanih uređaja u slučaju prekida vizuelizacije mesta obavljanja hirurškog zahvata.
- Na mestu obavljanja hirurškog zahvata primenjujte metode za kontrolu krvarenja koje ne ugrožavaju bezbednost pacijenta prilikom rizičnog hirurškog zahvata.
- Pre i posle upotrebe komponenti uvek proverite da li na njima postoje oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti oštećeni deo sve dok se ne zameni. Na oštećenim delovima mogu se nakupljati metalni otpaci na mestu hirurškog zahvata.
- Nemojte koristiti nijedan drugi deo osim komponenti Medtronic sistema jer može doći do oštećenja ili do smanjenih performansi.
- Dodatke uklanjajte i bacajte u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
- Nemojte koristiti dodatak ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Polomljen žig na pakovanju ne obezbeđuje nikakvu zaštitu od unakrsne kontaminacije.
- Aktivirajte blokadu na instrumentu da biste sprečili nenamerno rotiranje sečiva ili burgije tokom upotrebe
- Važno je da se rukovalac XPS® 3000 sistemom upozna sa korisničkim vodičem za sistem, merama predostrožnosti, procedurama i bezbednosnim pitanjima.
- Propisno odložite uređaje za jednokratnu upotrebu koje ste izvadili iz sterilnih pakovanja. Uređaji gube sterilnost nakon vađenja iz pakovanja.
- Prejak pritisak na burgiju može da dovede do njenog lomljenja. Ukoliko prilikom upotrebe burgije dođe do lomljenja, mora se obratiti maksimalna pažnja kako bi se osiguralo pronalaženje svih delova burgije i njihovo vađenje iz tela pacijenta. Neuklonjeni delovi burgije mogu da prouzrokuju oštećenje tkiva pacijenta.

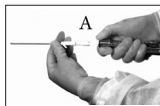
Hirurške mere predostrožnosti

- StraightShot instrumenti su namenjeni za upotrebu pri brzinama većim od 6000 o/min ISKLJUČIVO kada se koriste sa XPS burgijom velike brzine.
- XPS sečiva moraju se koristiti isključivo u režimu osciliranja. Rad u režimu pomeranja unapred može da dovede do oštećenja sečiva. XPS burgije moraju se koristiti isključivo u režimu pomeranja unapred.
- Da bi se sprečilo oštećenje zakrivljenih sečiva i burgija, iskopčajte cev za sukciju pre nego što zamenite sečivo ili burgiju tokom zahvata.
- Pre upotrebe se uverite da je sečivo potpuno učvršćeno u mikrobebrideru i proverite da li je vrh potpuno povezan sa spoljnom kanilom.

Uputstvo za upotrebu

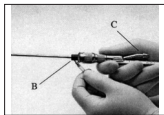
Postavljanje sečiva ili burgije:

1. Palcem pritisnite priteznu čauru (A) na prednjoj strani instrumenta.
2. Ubacite sečivo ili burgiju blagim pokretom rotiranja dok sečivo ili burgija ne nalegnu na svoje mesto.
3. Poravnajte otvor na vrhu sečiva ili burgije sa željenim položajem.
4. Otpustite priteznu čauru za blokadu.
5. Povucite sečivo ili burgiju kako biste proverili pričvršćenost i vizuelno proverite da li je distalni vrh unutrašnjeg sečiva u dodiru sa distalnim vrhom spoljne kanile.



Povezivanje cevi:

1. Postavite stezaljku na irigacionoj cevi u isključeni položaj i probušite vreću sa irigantom.
2. Gurnite slobodni kraj irigacione cevi u irigacioni port na sečivu (B) dok cev ne prođe zubac na portu i ne pričvrsti se.
3. Čvrsto povežite cev za sukciju sa portom za sukciju na instrumentu (C).
4. Pričvrstite cevi za sukciju i irigaciju sa kablom instrumenta sa (neopremom) i belim stezaljkama koje su uključene u pakovanje sa sečivom.
5. Tokom procedure preporučuje se periodično potapanje sečiva u sterilnu vodu dok je cev za sukciju priključena na instrument.



Nakon operacije

Uklanjanje sečiva ili burgije:

1. Ako se ne koristi irigaciona pumpa, isključite irigacioni tok pomoću točkića na stezaljci irigacione cevi.
2. Uklonite i odbacite cev u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
3. Pritisnite priteznu čauru na instrumentu i izvucite sečivo ili burgiju iz instrumenta i odložite u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

Ponovna upotreba i čišćenje

XPS sečiva i burgije za jednokratnu upotrebu:

- Ne koristiti ponovo. Uklonite i odbacite u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

Sterilnost

XPS sečiva i burgije za jednokratnu upotrebu:

- Sečiva, burgije i irigaciona cev za jednokratnu upotrebu namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte da sterilizujete sečiva, burgije ili irigacionu cev. Oni se pakuju sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebite ih samo jednom.

Problem	Rešenje
Prilikom pregleda sečivo ili burgija deluju oštećeno ili neispravno	Uklonite i zamenite neispravno sečivo ili burgiju.
Sečivo ili burgija ne stoje čvrsto na svom mestu	Povucite priteznu čauru i ponovo namestite sečivo ili burgiju.
Otvor na sečivu je zapušten	Uklonite sečivo sa mesta obavljanja hirurškog zahvata i potopite vrh sečiva u sterilnu vodu uz usisavanje priključeno na instrument da biste uklonili uzrok zapušnja ili očistite sečivo pomoću stajleta. Cev za sukiju se može izvaditi iz instrumenta i umetnuti preko kraja sečiva, a sečivo se može aktivirati da biste uklonili uzrok zapušnja iz vrha sečiva.
Sečivo ili burgija ispuštaju irigant	- Proverite da li su sečivo/burgija pravilno postavljeni – povucite priteznu čauru unazad i ponovo postavite sečivo/burgiju. - Proverite da li je sečivo zapušeno. Ako primetite zapušnje, uklonite ga jednom od sledećih metoda. - Proverite vezu cevi za sukiju na instrumentu i na kanisteru za sukiju i ako se cev za sukiju odvojila, povežite je. - Skinite i ispitajte cev za sukiju i, ako je začepljena, uklonite začepljenje.
Sečivo ili burgija i dalje neispravno rade	- Uklonite i zamenite sečivo ili burgiju. - Pozovite službu za korisnike.

Informacije o službi za korisnike

Da biste dobili dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili prijavili bilo kakve probleme, obratite se kompaniji Medtronic Xomed pomoću informacija navedenih na plavo-belju kartici sa kontakt podacima koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda; možete se obratiti i lokalnom distributeru.

Ograničena garancija

manuals.medtronic.com

HR

Indikacije

Sinusne indikacije obuhvaćaju septoplastiku, uklanjanje septalnih izraslina, polipektomiju, antrastomiju, etmoidektomiju/sfenoetmoidektomiju, trepanaciju i irigaciju prednjeg sinusa, bušenje prednjeg sinusa, endoskopski DCR, transsfenoidne postupke, polipektomiju maksilarnog sinusa, cirkumferencijsku maksilarnu antrastomiju, koanalnu atreziju, sfenoidektomiju te medijalnu, lateralnu i posteriornu prednju sinusotomiju.

Nazofaringealne/laringealne indikacije obuhvaćaju adenoidektomiju, trahealne postupke, laringealnu polipektomiju, smanjenje laringealne lezije, tonzilektomiju, tonzilotomiju za opstruktivni tonzilarni poremećaj, uklanjanje endobronhalnih lezija i kirurško tretiranje rekurentne respiratorne papilomatoze (RRP).

Indikacije glave i vrata (ENT) obuhvaćaju glodanje mekog tkiva, rinoplastiku (sužavanje koštanog svoda i popravak koštane piramide), uklanjanje i oblikovanje kosti tijekom postupaka rinoplastike, uklanjanje adipoznog tkiva (debridman masti) u maksilarnim i mandibularnim regijama lica, uklanjanje akustičnih neuroma te incizija i uklanjanje mekog tkiva tijekom plastične, rekonstruktivne i/ili estetske kirurgije.

Opis uređaja

Sustav za mikrodebridman StraightShot predviđen je za upotrebu u brojnim otorinolaringološkim postupcima, uključujući funkcionalnu endoskopsku kirurgiju sinusa (FESS), adenoidektomiju, uklanjanje lezija na grkljanu i glasnicama, rinoplastiku, dermoabraziju i submentalnu lipektomiju. Dostupan je širok asortiman jednokratnih sječiva i svrdla za opisane namjene. Taj se jednokratni pribor može koristiti sa svim ručicama StraightShot i Magnum za mikrodebridman.

Kontraindikacije

Регистрация МИН Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozorenja

- NEMOJTE mijenjati nastavak dok je ručica u upotrebi da biste spriječili opasnost od posjekotina za korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Za sječiva s otvorima za zračnu sukiju: u slučajevima začepljenja sječiva procjenom rizika utvrđeno je da bi bolesnik mogao udahnuti od 1 do 5 cm3 tekućine za ispiranje prije nego što korisnik alata to primijeti.
- NEMOJTE modificirati pribor koji se koristi uz ručicu. Modificirani pribor može narušiti učinkovitost.
- NEMOJTE koristiti svrdla na brzinama većima od naznačenih na etiketi svrdla.
- Za bušenje na velikim brzinama (većima od 6000 o/min) obavezno koristite svrdlo XPS za velike brzine.
- Koristite odgovarajuću irigaciju iz zasebnog irigacijskog izvora koji morate osigurati sami. Uporaba pribora bez irigacije može uzrokovati prekomjerno nakupljanje topline, što može dovesti do toplinskih ozljeda tkiva.

- Uređaji za jednokratnu upotrebu smiju se koristiti samo jedanput. Nemojte pokušavati sterilizirati uređaje za jednokratnu uporabu. Pribor za jednokratnu uporabu isporučuje se u sterilnom pakiranju i nije namijenjen ponovnoj upotrebi. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.
- Umetanje metalnih predmeta u vrh sječiva ili svrdla može uzrokovati lom sječiva ili svrdla i kontaminiranje rane fragmentima. Uklanjanje fragmenata može biti teško, a oni na mjestu kirurškog zahvata mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano tijelo.
- Oštricu pribora uvijek držite dalje od prstiju i labave odjeće. Izbjegavajte mogućnost posjekotina korisnika i kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Savijanjem ili primjenom sile možete slomiti sječivo ili svrdlo, što može uzrokovati ozljede bolesnika ili osoblja.
- Sječivo ili svrdlo koristite tek nakon odgovarajuće potvrde anatomskih područja i planiranog mjesta kirurškog zahvata.
- Sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju namijenjeni su samo jednoj jednokratnoj upotrebi, OSIM AKO NISU OZNAČENI DRUGAČIJE.
- Prije upotrebe provjerite dolazi li pri postizanju željene brzine do klimanja nastavka. Prestanite koristiti nastavak ako se njegov vrh počne klimati i zamijenite ga da biste spriječili nenamjerno uklanjanje tkiva bolesnika.
- Za kirurške postupke postoje nastavci sa sječivima i svrdlima za resekciju mekih tkiva i kostiju. Upotreba nastavaka ovisi o namjeni i specifičnim potrebama bolesnika. Oštri električni alati za sječenje podrazumijevaju krvarenje i uklanjanje znatne količine tkiva i kosti.
- Prilikom upotrebe pribora XPS dobro pazite da pokretni kraj alata za sječenje koristite samo u odgovarajućim anatomskim područjima i na planiranom mjestu kirurškog zahvata. Upotreba ubodnih/rotirajućih instrumenata s električnim napajanjem može uzrokovati ozljede uslijed vibracija. Pridržavajte se odgovarajućih mjera opreza.
- Prilikom upotrebe rotirajućih nastavaka XPS koristite tehnike vizualizacije, po potrebi i sustave za slikovno navođenje kirurškog zahvata. Prestanite koristiti električne uređaje u slučaju nedovoljne vizualizacije na mjestu kirurškog zahvata.
- Tijekom rizičnih kirurških zahvata za krvarenja koristite tehnike koje ne ugrožavaju sigurnost bolesnika.
- Prije i poslije upotrebe uvijek provjerite postoje li na komponentama oštećenja. Ako primijetite oštećenje, oštećeni dio nemojte koristiti dok ne bude zamijenjen. Oštećeni dijelovi mogli bi na mjestu kirurškog zahvata ostavljati metalne čestice.
- Nemojte koristiti bilo kakve komponente za sustav koje nije proizvela tvrtka Medtronic jer bi to moglo uzrokovati oštećenje ili slabije funkcioniranje uređaja.
- Pribor uklonite i odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima o ispravnom odlaganju kontaminiranog materijala.
- Pribor nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Oštećeno hermetičko pakiranje ne štiti od unakrsne kontaminacije.
- Koristite blokadu na ručici da biste spriječili nenamjerno rotiranje sječiva tijekom upotrebe.
- Rukovatelj sustavom XPS 3000 mora biti dobro upoznat s uputama iz priručnika za korisnike, navedenim mjerama opreza, postupcima i pitanjima sigurnosti.
- Uređaje za jednokratnu upotrebu koji su izvađeni iz sterilnih pakiranja odložite na otpad na propisani način. Nakon vađenja iz pakiranja uređaji više nisu sterilni.
- Prekomjerni pritisak na svrdlo može uzrokovati lom svrdla. Ako dođe do loma svrdla tijekom njegova korištenja, posebna pozornost mora se posvetiti pronalaženju i uklanjanju svih fragmenata iz tijela bolesnika. Neuklonjeni fragmenti svrdla mogu uzrokovati oštećenje tkiva bolesnika.

Kirurške mjere opreza

- Ručice StraightShot predviđene su za upotrebu pri brzinama većima od 6000 o/min SAMO kada se koriste s vodom za svrdla XPS za velike brzine.
- XPS sječiva moraju se koristiti samo u oscilirajućem načinu rada. Upotreba u načinu rada s prednjim kontinuiranim kretanjem može uzrokovati oštećenje sječiva. XPS svrdla moraju se koristiti samo s prednjim kontinuiranim kretanjem.
- Da biste spriječili oštećenja zakrivljenih sječiva i svrdla, cijev za sukciju odvojite prije promjene sječiva ili svrdla tijekom postupka.
- Prije upotrebe provjerite da je sječivo potpuno fiksirano u sustavu za mikrodebridman i da je vrh u potpunosti spojen s vanjskom cjevčicom.

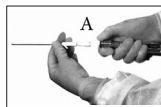
Upute za upotrebu

Umetanje sječiva ili svrdla:

1. Palcem pritisnite prsten za zaključavanje (A) na prednjem dijelu ručice.
2. Sječivo ili svrdlo umetnite uz lagano zakretanje dok ne sjedne na mjesto.
3. Otvor za vrh sječiva ili svrdla poravnajte na željenom mjestu.

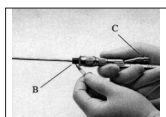
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru | info@medtronic.ru | zaključavanje.

5. Povucite svrdlo ili sječivo da biste provjerili je li dobro fiksirano te vizualno provjerite je li distalni vrh unutarnjeg sječiva u dodiru s distalnim vrhom vanjske cjevčice.



Pričvršćivanje cijevi:

1. Stezaljku na cijevi za irigaciju postavite na isključeni položaj i probušite vrećicu s tekućinom za ispiranje.
2. Slobodni kraj cijevi za irigaciju gurnite na priključak za irigaciju na sječivu (B) dok cijev ne prođe percu na priključku i potpuno se fiksira.
3. Cjevčicu za sukciju pričvrstite na priključak za sukciju na ručici (C).
4. Cjevčicu za sukciju i irigaciju pričvrstite na kabel ručice hvataljkom (ako je priložena) i bijelim stezaljkama isporučenima u paketu sječiva.
5. Tijekom postupka preporučuje se povremeno potapanje sječiva u



sterilnu vodu, pri čemu je cjevčica za sukciju povezana s ručicom.

Ponovna upotreba i čišćenje

Jednokratna sječiva i svrdla XPS:

- Nemojte koristiti više puta. Pribor uklonite i odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima o ispravnom odlaganju kontaminiranog materijala.

Sterilnost

Jednokratna sječiva i svrdla XPS:

- Jednokratna sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju predviđeni su za samo jednu upotrebu. Nemojte pokušavati sterilizirati jednokratna sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju. Oni se isporučuju u sterilnom pakiranju i nisu namijenjeni ponovnoj upotrebi. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.

Otklanjanje problema

Neispravnost sječiva ili svrdla:

Prilikom pregleda sječivo ili svrdlo doima se oštećenim ili neispravnim	Uklonite i zamijenite neispravno sječivo ili svrdlo.
Sječivo ili svrdlo nije čvrsto fiksirano	Povucite prsten za zaključavanje prema natrag i ponovno namjestite sječivo ili svrdlo.
Otvor sječiva je začepljen	Sječivo uklonite s mjesta kirurškog zahvata pa vrh sječiva potopite u sterilnu vodu (pri čemu je cjevčica za sukciju priključena na ručicu) da biste uklonili uzrok začepljenja, a možete upotrijebiti i stilet da biste odčepili sječivo. Cjevčica za sukciju može se ukloniti s ručice i umetnuti na kraj sječiva te aktivirati sječivo da bi se s vrha sječiva uklonio uzrok začepljenja.
Sa sječiva ili svrdla curi tekućina za ispiranje	- Provjerite je li sječivo/svrdlo ispravno umetnuto povlačenjem prstena za zaključavanje prema natrag i ponovnim namještanjem sječiva/svrdla. - Provjerite da na sječivu nema opstrukcije. Ako je primijetite, uklonite opstrukciju na jedan od gore opisanih načina. - Pregledajte mjesta spajanja cjevčice za sukciju na ručici i na spremniku, a ako su cijevi za sukciju odvojene, povežite ih. - Odvojite i pregledajte cjevčice za sukciju, pa ako su začepljene, uklonite uzrok začepljenja.
Sječivo ili svrdlo i dalje ne funkcionira ispravno	- Uklonite i zamijenite sječivo ili svrdlo. - Nazovite službu za korisnike.

Podaci o službi za korisnike

Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili saznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

Ograničeno jamstvo

manuals.medtronic.com

Podaci o službi za korisnike

Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili saznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Simbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbole SV Symboler PT Símbolos EL σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli	
	EN Rotatable FR Rotative IT Rotante DE Rotierbar ES Giratoria NL Roteerbaar DA Roterbar FI Pyöritettävä SV Roterbart PT Rotativa EL Περιστρεφόμενη PL Ruchomy CS Rotační HU Forgatható TR Karşıt NO Roterende RU Вращающийся инструмент SR Okretljivo HR Rotirajuće
	EN Speed Range FR Plage de vitesses IT Gamma di velocità DE Drehzahlbereich ES Rango de velocidad NL Snelheidsbereik DA Hastighedsområde FI Nopeusalue SV Hastighetsintervall PT Zakres prędkości EL Εύρος ταχύτητας PL Zakres prędkości CS Rozsah rychlosti HU Fordulatszám-tartomány TR Hız Aralığı NO Hastighetsområde RU Диапазон скорости SR Opseg brzine HR Raspon brzine
	For use up to "12000" RPM FR "12000" rpm au maximum IT Da usare fino a "12000" giri al minuto DE Bis zu einer Drehzahl von "12000" pro Minute ES Para utilizar hasta un máximo de "12000" rpm NL Voor gebruik tot "12000" r.p.m DA Op til "12000" o/m FI Maksimi "12000" kierrosta minuutissa SV För användning upp till "12000" varv per minut PT Para uso até "12000" rpm EL Για χρήση μέχρι και "12000" στροφές/λεπτό PL Produkt przeznaczony do stosowania przy prędkościach do "12000" obr/min CS K použití až do "12000" ot/min HU max. "12000" rpm-ig használható TR "12000" devir/dakika'ya kadar kullanım için NO Kan brukes opptil "12000" omdreining per minutt RU Для применения при скорости до 12 000 об/мин SR Za upotrebu pri brzini do „12.000“ o/min HR Za upotrebu pri brzina do 12 000 o/min
	Oscillating rotary movement FR Mouvement oscillo-rotatif IT Movimento rotario oscillante DE Oszillierende, rotierende Bewegung ES Movimiento rotatorio oscilante NL Oscillerende draaibeweging DA Oscillerende, roterende bevægelse FI Oskilloiva pyörimisliike SV Oscillerande rotation PT Oscylacyjny ruch obrotowy EL Περιστροφική κίνηση με ταλάντωση PL Oscylacyjny ruch obrotowy CS Oscilující rotační pohyb HU Oszilláló és forgó mozgás TR Salınımlı döner hareket NO Oscillerende rotasjonsbevegelse RU Колебательно-вращательное движение SR Oscilirajući rotacioni pokret HR Oscilirajuće rotacijsko kretanje
	EN Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC FR Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareil médicaux IT Dispositivo conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93-42-CEE DE Das Gerät entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ES Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE NL Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen DA Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr FI Laite on lääkitäilaitteita koskevan direktiivin 93-42-ETY mukainen SV Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning PT O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos EL Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών PL To urządzenie spełnia wymogi określone w dyrektywie 93-42-EWG CS Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS HU Az eszköz megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek TR Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur NO Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. RU Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93-42-EEC SR Uređaj je usklađen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC HR Uređaj je sukladan Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC.

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold. Released documents are available to view or print at manuals.medtronic.com. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans les produits déjà vendus. Les documents publiés sont disponibles pour consultation ou impression sur le site manuals.medtronic.com. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche a eventuali prodotti già venduti. I documenti pubblicati possono essere visualizzati/stampati tramite su manuals.medtronic.com. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern. Sämtliche derzeit freigegebene Publikationen stehen unter manuals.medtronic.com zum Einsehen und Ausdrucken bereit. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos. Los documentos publicados pueden visualizarse o imprimirse en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven zonder voorafgaande kennisgeving en zonder deze wijzigingen te verwerken in producten die reeds zijn verkocht. Gepubliceerde documenten kunnen worden bekeken en afgedrukt via manuals.medtronic.com. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre produktet, der er beskrevet i denne brugerhåndbog, uden varsel og uden at inkorporere de pågældende ændringer i allerede solgte produkter. Udgivne dokumenter kan ses eller udskrives på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic pidättää oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta ja sisällyttämättä tällaisia muutoksia jo myytyihin tuotteisiin. Julkaistut asiakirjat ovat saatavilla katselua tai tulostamista varten osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken utan föregående meddelande och utan att implementera de ändringarna i produkter som redan har sålts. Utgivna dokument finns för läsning eller utskrift på manuals.medtronic.com. **PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual, sem qualquer aviso prévio e sem incorporar essas mudanças em produtos já vendidos. Os documentos publicados podem ser visualizados/impressos em manuals.medtronic.com. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προειδοποίηση και χωρίς να ενσωματώνει αυτές τις αλλαγές σε προϊόντα που έχουν ήδη πωληθεί. Τα έγγραφα που έχουν κυκλοφορήσει είναι διαθέσιμα για προβολή ή εκτύπωση στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji bez uprzedzenia oraz bez wprowadzenia tych zmian w już sprzedanych produktach. Opublikowane dokumenty są dostępne do przeglądania i drukowania pod adresem manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo na změnu výrobků, které jsou popsány v této příručce, bez předchozího upozornění a bez uplatnění těchto změn na výrobky, které již byly prodány. Všechny vydané dokumenty jsou k dispozici k prohlížení nebo k tisku na adrese manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak voltak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben bemutatott termék módosításának jogát anélkül, hogy erről értesítést küldene, illetve anélkül, hogy a módosításokat a már eladott termékekre is kiterjesztené. A kiadott dokumentumok a manuals.medtronic.com webhelyen megtekinthetők vagy kinyomtathatók. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için dođrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürüne, haber vermeden ve bu değışiklikleri daha önce satılmış olan ürünlere uygulamadan değışiklik yapma hakkını saklı tutar. Yayınlanan belgeler manuals.medtronic.com adresinde görüntülenebilir ve yazdırılabilir. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, uten varsel og uten å innlemme disse endringene i produkter som allerede er solgt. Utgitte dokumenter er tilgjengelige for lesing eller utskrift på manuals.medtronic.com. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления и без внесения изменений в уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы manuals.medtronic.com. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodima opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodu koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com.



68E3858 F

2014/04

© 2014 Medtronic, Inc.



Регистрация МНП в Росздравнадзоре
www.ru.acert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

www.medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
904-296-9600
800-874-5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000