



Medtronic

MŨI KHOAN RÃNH TRÒN

Thông tin & Hướng dẫn Sản phẩm

Rx Only

CÁC BIỂU TƯỢNG

LONG

Dài

MEDIUM

Trung bình

STANDARD

Tiêu chuẩn

FINE

Mịn

COARSE

Thô

CUTTING

Cắt

STEEL

Thép

STAINLESS STEEL

Thép không gỉ



Được sử dụng tới “NNNN” RPM

Bản dịch Tiếng Anh

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Các mũi khoan Medtronic là các lưỡi khoan và mũi khoan có thể hoán đổi cho nhau, được thiết kế để sử dụng với dòng sản phẩm tay khoan tai Medtronic ENT và Xomed. Các mũi khoan được cung cấp bằng nhiều loại vật liệu khác nhau để cải thiện hiệu suất cắt bao gồm: thép không gỉ với lớp phủ titan nitrit, cacbit kết hợp thép không gỉ, thép công cụ, cacbit, cacbit kết hợp thép không gỉ với đầu nạm kim cương.

LƯU Ý CHO NGƯỜI VẬN HÀNH - Khuyến nghị bác sĩ lâm sàng cần có hiểu biết kỹ lưỡng và kinh nghiệm về thiết bị phẫu thuật sẽ sử dụng trước khi dùng. Medtronic Xomed cung cấp các tập sách nhỏ về kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến việc áp dụng các loại lưỡi cắt và các phụ kiện khác nhau cho Hệ thống XPS® 3000. Chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên tìm kiếm và xem xét tất cả các tài liệu tham khảo lâm sàng khác tùy theo tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Các mũi khoan Medtronic Xomed được chỉ định sử dụng để rạch hoặc loại bỏ xương và mô trong quá trình khám tai mũi họng tổng quát, đầu và cổ, hoặc phẫu thuật tai thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có trường hợp nào được báo cáo.

CẢNH BÁO

- **KHÔNG** sử dụng Các mũi khoan với tốc độ lớn hơn tốc độ ghi trên nhãn. Vượt quá giới hạn tốc độ này có thể làm gãy mũi khoan.
- Sử dụng nước tưới đầy đủ. Nếu dùng Các mũi khoan không mà không có nước tưới có thể gây ra tích tụ nhiệt bất thường dẫn đến tổn thương nhiệt cho mô.
- Luôn giữ đầu cắt tránh xa ngón tay và quần áo rộng.
- Chỉ vận hành lưỡi dao hoặc mũi khoan khi các móc giải phẫu phù hợp và vị trí phẫu thuật theo dự định đã được xác nhận.
- Đảm bảo mũi khoan được giữ chặt trong tay khoan trước khi tiến hành phẫu thuật.
- **KHÔNG** thay đổi các mũi khoan khi tay khoan đang chạy.
- Kiểm tra độ rung lắc mũi khoan (độ lệch tâm) ở tốc độ mong muốn trước khi sử dụng. Sử dụng bộ phận bảo vệ nếu cần. Chọn một mũi khoan mới nếu quan sát thấy hiện tượng rung lắc hoặc giảm tốc độ.
- Áp lực quá lớn lên mũi khoan có thể gây ra gãy mũi khoan và có thể gây thương tích.
- **KHÔNG** sử dụng các mũi khoan bị xỉn màu, hư hỏng hoặc uốn cong. Thay đổi mũi khoan thường xuyên để đạt được hiệu suất tối ưu. Việc sử dụng các đầu cắt bị xỉn màu có thể làm giảm hiệu quả cắt của tay khoan và khiến nhiệt độ tay khoan tăng lên.
- **KHÔNG** cố gắng mài sắc lại mũi khoan. Nên thay mới mũi khoan cũn thường xuyên để đảm bảo khả năng cắt và kiểm soát máy khoan hiệu quả.
- Kiểm tra cẩn thận các mũi khoan cả trước và sau mỗi lần sử dụng để phát hiện các dấu hiệu mài mòn quá mức, vỡ vụn, lệch tâm hoặc các khiếm khuyết khác. Thay thế bất kỳ mũi khoan có vấn đề nghi ngờ bằng một mũi khoan mới trước khi sử dụng.
- Việc sơn lót không đúng cách cho máy khoan tốc độ cao Visao® / Xcalibur® sẽ dẫn đến nhiệt độ tay khoan tăng quá cao.
- **KHÔNG** sửa đổi các phụ kiện được sử dụng bằng bất kỳ tay khoan nào.
- Uốn hoặc cạy có thể làm gãy lưỡi dao hoặc mũi khoan, gây nguy hại cho bệnh nhân hoặc nhân viên.

THẬN TRỌNG PHẪU THUẬT

- Tất cả các bộ phận của thiết bị có thể tái sử dụng phải được làm sạch và tiệt trùng, tất cả các bộ phận dùng một lần được thay thế trước khi sử dụng hệ thống thiết bị trên bệnh nhân khác.
- Sử dụng các phương pháp tại vị trí phẫu thuật (đường thở, họng, đầu, cổ hoặc hốc xoang) để kiểm soát chảy máu có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật có nguy cơ.
- **KHÔNG** sử dụng bất kỳ bộ phận nào ngoài các bộ phận của Tập đoàn Medtronic Xomed vì có thể dẫn đến hư hỏng hoặc hoạt động không đạt tiêu chuẩn.
- Tiếng ồn quá lớn từ mũi khoan khi khoan gần ốc tai hoặc chuỗi xương con có thể gây tổn thương thính giác.
- Việc sử dụng mũi khoan mà không có nước tưới có thể gây ra sự tích tụ nhiệt quá mức dẫn đến tổn thương nhiệt cho mô.
- Lực quá mạnh có thể dẫn đến cong mũi khoan, gãy hoặc rung quá mức. Nếu mũi khoan bị gãy trong quá trình sử dụng, các bề mặt sắc nhọn có thể gây ra các vết rách trên mô cơ thể. Một mũi khoan có những nứt gãy bên trong bệnh nhân cũng có thể gây ra chấn thương mô và cần phải thực hiện các thủ tục khẩn cấp để gấp ra.
- Độ lệch tâm của mũi khoan có thể gây rung lắc mũi khoan và có thể dẫn đến phá hủy mô và xương quá mức và tổn thương thính giác.
- Khi vận hành hoặc kiểm tra tay khoan Xcalibur®, Powerforma® và Visao®, hãy đảm bảo mũi khoan được lắp đúng vào tay khoan. Chạy tay khoan với mũi khoan không bảo đảm có thể làm hỏng tay khoan. Không nên chạy tay khoan khi không có mũi khoan.
- Trong quá trình làm thủ thuật, kỹ thuật viên và y tá phòng mổ phải luôn kiểm tra chức năng, độ khít, độ chặt và an toàn của mũi khoan trong tay khoan trước khi giao cho phẫu thuật viên sử dụng.
- **QUAN TRỌNG:** Luôn kiểm tra hoạt động của từng mũi khoan trong tay khoan trước mỗi lần sử dụng. Vận hành một số mũi khoan nhất định ở tốc độ cao có thể gây ra rung lắc mũi khoan. Sau đây là những gợi ý để giảm độ rung lắc của mũi khoan:
 - Giảm tốc độ vận hành tay khoan.
 - Chỉ sử dụng các mũi khoan được đã đánh giá vận hành ở Tốc độ cao.
 - Sử dụng Thiết bị bảo vệ đầu khoan kéo dài được 64 mm tốc độ cao Xcalibur® (REF # 3333645 hoặc 3333655) với mũi khoan 64 mm trong Máy khoan tốc độ cao Xcalibur®.
 - Sử dụng Thiết bị bảo vệ đầu khoan kéo dài được 75 mm tốc độ cao Xcalibur® (REF # 3333625 hoặc 3333635) với mũi khoan 75 mm trong Máy khoan tốc độ cao Xcalibur®.
 - Sử dụng Thiết bị bảo vệ đầu khoan kéo dài được mô-men xoắn cao Xcalibur® (REF # 3333620 hoặc 3333630) với mũi khoan 75 mm trong Máy khoan mô-men xoắn cao Xcalibur®.
 - Sử dụng Thiết bị bảo vệ tốc độ cao Visao (REF # 3334625 hoặc 3334635) với mũi khoan dài và trung bình.
 - Vận hành tay khoan ở tốc độ 50% khi sử dụng các mũi khoan 75 mm hoặc dài hơn.
 - Chọn một mũi khoan mới

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưu ý: Mũi khoan Medtronic Xomed được cung cấp ở dạng tiệt trùng để thuận tiện cho lần đầu tiên sử dụng. KHÔNG sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng. Khi niêm phong tiệt trùng bị hỏng tức là không còn khả năng bảo vệ chống lại sự lây nhiễm chéo.

Trước khi phẫu thuật:

Để sử dụng tay khoan Powerforma®: THỰC HIỆN GẮN MŨI KHOAN

1. Sử dụng ngón tay cái của bạn, kéo nút nhả mũi khoan ngược lại.
2. Đưa mũi khoan phẫu thuật Medtronic Xomed muốn dùng vào tay khoan, xoay 1/4 vòng khi mũi khoan đã được đặt vào vị trí (hoặc cho đến khi mũi khoan nằm hoàn toàn vào tay cầm).
3. Cho phép nút nhả mũi khoan trượt về phía trước.
4. Kéo mạnh mũi khoan để đảm bảo mũi khoan được chắc chắn và khóa vào tay khoan.
5. **QUAN TRỌNG:** Kiểm tra máy khoan bằng cách nhấn bàn đạp. Hệ thống hiện đã sẵn sàng để sử dụng.
6. Để tháo mũi khoan, kéo nút nhả mũi khoan ngược lại và kéo mũi khoan ra khỏi ngàm.

Để sử dụng tay khoan Xcalibur®/ Visao®: THỰC HIỆN GẮN MŨI KHOAN

1. Sử dụng ngón tay cái và ngón trỏ, vặn bộ phận khóa tay khoan ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa tay khoan.
2. Đưa mũi khoan phẫu thuật Medtronic Xomed muốn dùng vào tay khoan, xoay 1/4 vòng khi mũi khoan đã được đặt vào vị trí (hoặc cho đến khi mũi khoan nằm hoàn toàn vào tay khoan).
3. Khóa và giữ an toàn mũi khoan bằng cách vặn bộ phận khóa tay khoan theo chiều kim đồng hồ.
4. Kéo mạnh mũi khoan để đảm bảo mũi khoan được chắc chắn và khóa vào tay khoan.
5. **QUAN TRỌNG:** Kiểm tra máy khoan bằng cách nhấn bàn đạp trước khi sử dụng.
6. Để tháo mũi khoan, vặn bộ phận tay khoan ngược chiều kim đồng hồ và kéo mũi khoan ra khỏi ngàm.

XỬ LÝ SỰ CỐ

- **NẾU** mũi khoan lung lay trong Tay khoan Xcalibur® / Visao® / Powerforma® ...
- Cần giảm tốc độ vận hành tay khoan.
- Sử dụng các mũi khoan đã tính toán tốc độ điều khiển được chọn.
- Nếu cần thiết, hãy sử dụng các thiết bị bảo vệ mũi khoan kéo dài cùng với các máy khoan Xcalibur® / Visao® cho các mũi khoan 64 mm và 75 mm.
- Vận hành tay khoan ở 50% tốc độ tối đa đối với các mũi khoan 64mm và 75 mm.
- Chọn một mũi khoan mới.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, tránh các nguồn ô nhiễm.

HẠN DÙNG

4 năm kể từ ngày sản xuất.

THÔNG TIN DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG

Để biết thêm thông tin về việc sử dụng sản phẩm này hoặc để báo cáo bất kỳ vấn đề nào, vui lòng liên hệ với Medtronic Xomed bằng cách sử dụng thông tin phù hợp được cung cấp trên thẻ thông tin liên hệ màu xanh và trắng, thẻ được đóng gói với mỗi thiết bị; hoặc liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.

Vui lòng liên hệ với Đại diện Dịch vụ Khách hàng Medtronic của bạn để biết thông tin Bảo hành cho sản phẩm này.

HƯỚNG DẪN TIỆT TRÙNG VÀ LÀM SẠCH

Các cảnh báo / Các biện pháp phòng ngừa	<p>Tháo các mũi khoan khỏi tay khoan trước khi làm sạch và tiệt trùng. Trước khi tiệt trùng, hãy kiểm tra cẩn thận các đầu mũi khoan, các khe rãnh mũi khoan dưới kính hiển vi hoặc kính lúp xem có bất thường hoặc lệch tâm nào không.</p> <p>Loại bỏ bất kỳ mũi khoan có dấu hiệu hư hỏng hoặc mài mòn. Không nên ngâm lạnh trong dung dịch glutaraldehyde, clo, hoặc amoni, hoặc tiệt trùng bằng nhiệt khô vì có thể gây hư hỏng cho mũi khoan.</p>			
Giới hạn	Loại bỏ bất kỳ mũi khoan nào có dấu hiệu hư hỏng hoặc mài mòn.			
Giới thiệu				
Điểm sử dụng	Tháo các mũi khoan khỏi tay khoan trước khi làm sạch và tiệt trùng. Rửa sạch các thiết bị nhanh chóng và kỹ lưỡng bằng nước khử ion sau mỗi lần sử dụng			
Chứa đựng và vận chuyển	Không có yêu cầu cụ thể			
Chuẩn bị khử trùng	Rửa sạch các thiết bị nhanh chóng và kỹ lưỡng bằng nước khử ion sau mỗi lần sử dụng			
Làm sạch: Tự động (KHÔNG sử dụng máy rửa siêu âm)	<p>Lấy dụng cụ và thiết bị ra khỏi bất kỳ khay tiệt trùng nào trước khi đặt vào giỏ máy rửa.</p> <p>Đặt vị trí các thiết bị theo khuyến nghị của các nhà sản xuất máy rửa / máy khử trùng.</p> <p>Sử dụng chất tẩy rửa có độ kiềm hoặc pH trung tính theo khuyến nghị của các nhà sản xuất máy rửa / máy khử trùng hoặc chất tẩy rửa.</p> <p>Các sản phẩm này đã được chứng nhận về khả năng làm sạch hiệu quả bằng cách sử dụng chu trình máy rửa / máy khử trùng tự động bao gồm tổng thời gian tối thiểu 44 phút, bao gồm rửa sơ bộ, rửa và xả chính, xả nhiệt. Xả nhiệt cần kéo dài ít nhất 10 phút ở nhiệt độ tối thiểu 60 °C.</p>			
Làm sạch: Bằng tay	<p>Ngâm trong nước ấm*, chất tẩy rửa enzym nhẹ* và nước khử ion trong ít nhất hai phút. Sau đó làm sạch bằng sóng siêu âm trong dung dịch ấm* của chất tẩy rửa nhẹ* và nước khử ion trong ít nhất 30 giây. Xả kỹ bằng nước khử ion và lau khô.</p> <p>*dưới 43 °C; pH 7,0 - 8,5</p> <p>Lưu ý: Khi sử dụng máy làm sạch bằng sóng siêu âm hoặc máy rửa phun, hãy làm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất, đặc biệt đối với các thiết bị có khớp nối và vị trí của các dụng cụ.</p>			
Khử trùng	Không có yêu cầu cụ thể			
Đóng gói	Không có yêu cầu cụ thể			
Tiệt khuẩn (Nhiệt độ là yêu cầu tối thiểu, thời gian là yêu cầu tối thiểu)	Chu trình:	Trọng Lực	Trọng Lực	
	Nhiệt độ:	121- 123°C	132°C	
	Thời gian:	30 phút	10 phút	
	Chu trình:	Pre-Vac (Chân không)	Pre-Vac (Chân không) (FR/WHO)	Pre-Vac (Chân không) (UK)
	Nhiệt độ:	132°C	134°C	
	Thời gian:	4 phút	18 phút	134°C 3 phút

	Sấy khô: 8 phút hoặc cho đến khi khô rõ rệt
	Tiệt khuẩn STERRAD: Không hợp lệ
	100% EtO: Không hợp lệ
Bảo dưỡng, Theo dõi và Kiểm tra	Loại bỏ bất kỳ mũi khoan nào có dấu hiệu hư hỏng hoặc mài mòn.
Bảo quản	Bảo quản ở nơi khô ráo sạch sẽ
Thông tin bổ sung	Không có

Lưu ý: Các hướng dẫn cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận là CÓ THỂ dùng để chuẩn bị sản phẩm cho tái sử dụng. Người xử lý vẫn phải có trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý lại được thực sự tiến hành bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên trong cơ sở xử lý lại nhằm đạt kết quả mong muốn. Điều này thường yêu cầu đánh giá và giám sát quá trình thường xuyên.