



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

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/Średni/Közepes/
Medium/Orta/

STANDARD

Standard /Standard/Standard/Standard/Estándar/Standaard/Standard/
Standardi/Standard/Padrão/Τυπικό/Standardowe/Standardni/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

STEEL

Steel /Acier/Acciaio/Stahl/Acero/Staal/Stål/Τεράς/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 nierdzewna/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 desired 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 desired 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)
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 a 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.

MODE D'EMPLOI

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).
- Fixer et bloquer la fraise en tournant le mécanisme de blocage de la pièce à main dans l'autre sens.
 - Tirer sur la fraise pour vérifier qu'elle est solidement fixée dans la pièce à main.
 - IMPORTANT**: procéder à un essai de la fraise en actionnant la pédale de commande avant l'utilisation.
 - 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)
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.		
Stockage	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 nitruro 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 microresezione 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.
- Piegarlo 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

Nota: Le frese Medtronic Xomed 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, retrarre 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 manipo.olo.
4. Esercitare una certa trazione sulla fresa per verificare che sia ben salda nel manipo.olo.
5. **IMPORTANTE:** Provare il trapano premendo il pedale prima dell'uso.
6. Per togliere la fresa, retrainre 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 manipo.olo.
- 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 manipo.olo 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 manipo.olo 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 manipo.olo 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.		
Conservazione	Conservare in luogo pulito e asciutto.			
Informazioni aggiuntive	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 Schneidleistung 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 Schneidklingen 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-Systems für hohe Drehzahl kommt es zu übermäßiger Erwärmung des Handstücks.
- Die mit Handstücken eingesetzten Zubehörteile DÜRFEN NICHT modifiziert werden.
- Durch Biegen oder Stochen 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 Gewebsverletzungen kommen. Auch kann die Notwendigkeit einer sofortigen, notfallmäßigen Extraktion 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 3333635) 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

- Ziehen Sie mit dem Daumen den Freigabeknopf zurück.
- 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).

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

- Drehen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Verriegelungsmechanismus entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Handstück zu entriegeln.
- 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).
- Verriegeln und sichern Sie die Knochenfräse, indem Sie den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.
- Ziehen Sie an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass diese sicher und fest im Handstück sitzt.
- WICHTIG:** Überprüfen Sie vor dem Eingriff die Funktion des Systems, indem Sie das Fußpedal betätigen.
- 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 Fräserspitze vor der Sterilisation 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 lauwarmem* 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 (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	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.

INSTRUCCIONES DE USO

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 <i>(NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)</i>	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 <i>(Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).</i>	Ciclo:	Gravedad	Gravedad
	Temperatura:	121-123 °C	132°C
	Tiempo:	30 min	10 min
	Ciclo:	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)
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 booraafscherming. 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-hogesnelheidsbooraafschermingen (REF # 3333645 of 3333655) met 64 mm-boren in de Xcalibur®-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur® verlengde 75 mm-hogesnelheidsbooraafschermingen (REF # 3333625 of 3333635) met 75 mm-boren in de Xcalibur®-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur® verlengde 75 mm-hogetorsiebooraafschermingen (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.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

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.

Vóór de ingreep:

Voer 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.

Voer 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.

PROBLEEM 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 <i>GEEN</i> ultrasonische afwasmachine.)	Haal instrumenten en apparaat 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			
Onderhoud, inspectie en test	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, værkøjsstål, 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 sløve, beskadigede eller bøjebor. Skift ofte bor. Dette giver optimal ydeevne. Anvendes der sløve 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 klingene 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 operationstedet (luftveje, halsen, hovedet, nakken og sinus kaviteten.) til at kontrollere blødning, der kan kompromittere 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 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 mod krydskontaminering.

Før operationen:

Til anvendelse sammen med Powerforma® håndstykker: BORFASTGØRELSE

1. Træk boret udløserknapp tilbage med tommelfingeren.
2. 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).
3. Lad boret udløserknapp glide fremad.
4. Træk i boret for at sikre, at det sidder fast i håndstykket.
5. **VIGTIGT:** Test boremaskinene ved at trykke fodpedalen ned. Systemet er nu klar til brug.
6. Hvis De vil fjerne boret, skal De trække boret udløserknapp tilbage og trække boret ud af patronen.

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

1. Brug tommelfingeren og pegefingern til at dreje håndstykkets låsemekanisme mod uret for at låse håndstykket op.
2. 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).
3. Boret fastgøres ved at dreje håndstykkets låsemekanisme med uret.
4. 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 udløserknop 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. Iblødlægning 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 rensmiddel med basisk eller neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensmidlets 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 ultralydsrensere eller opvaskemaskine følges fabrikantens anbefalinger, især med hensyn til leddelede 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)
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 KUVAUS

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 pään.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJÄLLE - On erittäin suositeltavaa, että lääkäriellä 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 kliiniseen viitemateriaaliin, jonka tuntemusta potilaan kliininen tila edellyttää.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

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 vaateuksesta 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.
- Tylsiä, 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 vaihtaminen tai kiertäminen voi katkaista terän tai poranterän ja siten vahingoittaa potilasta tai paikalla olevaa henkilökuntaa.

KOSKEVAT KIRURGISET VAROTOIMET

- Laitteen kaikki kestäkäyttöiset 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 kudospesämiä. Myös potilaan sisällä oleva poranterä saattaa murtuessaan aiheuttaa kudospesämiä. Tällöin poranterän poistaminen vaatii hätätoimenpiteitä.
- Poranterän epäkeskisyys voi aiheuttaa poranterän värinää. Värinä saattaa tuhota kudosta ja luuta liian voimakkaasti ja aiheuttaa kuulovaurioita.
- Kun käyttät 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. Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ristiinkontaminoitumiselle ei ole suojausta.

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 kiinnityssistukasta.

Tarkoitettu käytettäväksi Xcalibur®/ Visao® -käsikappaleiden kanssa:

PORANTERÄN KIINNITTÄMINEN

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

- Kiinnitä haluamasi Medtronic Xomed -porantera käsikappaleeseen. Pyöritä porantera neljänneskierron, kunnes se on paikallaan (tai siihen asti kunnes se on täysin käsikappaleessa paikallaan).
- Lukitse porantera ja varmista sen kiinnitys kiertämällä käsikappaleen lukitusmekanismia myötäpäivään.
- Varmista vetämällä poranterästä, että porantera on tiukasti kiinni ja lukittunut käsikappaleeseen.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kokeile poraa ennen käyttöä painamalla jalkapoljinta.
- Poista porantera painamalla taaksepäin poranterän irrotuspainiketta ja vetämällä porantera pois kiinnitysstukasta.

ONGELMATILANTEITA

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

- Vähennä käsikappaleen käyttönopeuksia.
- Käytä poranteriä, jotka on määritetty valitulle ohjauksyksikkönopeudelle.
- 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 / varoitoimet	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 kuumailesterilointia, 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 (ÄLÄ käytä ultraäänipesuria)	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 kestävä 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 (Annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)	Sykli:	Painovoima	Painovoima	
	Lämpötila:	121-123°C	132°C	
	Aika:	30 min	10 min	
	Sykli:	Esityhjiö	Esityhjiö	Esityhjiö
	Temperature:	132°C	(Ranska/WHO)	(UK)
Aika:	4 min	18 min	134°C	134°C
			3 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.			
Säilytys	Säilytä 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 rutiinomaista monitorointia.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Medtronic borrar 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 diamantförstärkta skär.

MEDELANDE 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 borrar 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 borrar när handstycket är igång.
- Testa för borrarvibration (eccentricitet) vid önskad hastighet före användningen. Använd ett borrar skydd, om så krävs. Välj en ny borrar om den vibrerar eller minskar hastigheten.
- Överdrivet tryck på borren kan orsaka att borren bryts av vilket kan orsaka skador.
- Använd ALDRIG slöa, skadade eller böjda borrar. Byt ofta borrar 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 borrar med en ny innan borren används.
- Felaktig sköjlning av Visao®/ Xcalibur® Hi-Speed borrar leder till att handstyckets temperatur blir för hög.
- Ändra ALDRIG tillbehör som används tillsammans med ett handstykke.
- 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 borrarning nära cochlea eller hörselbenen kan orsaka hörselskador.
- Om en borrar 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 borrar som bryts av inuti en patient kan också orsaka vävnadsskador och kräva omedelbara åtgärder för utdragnin.
- 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® borrarhandstycken används eller testas. Om handstycket körs med en borrar som inte sitter fast ordentligt kan handtaget skadas. Att köra ett handstykke utan borrar 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 handstykke innan det används. En del borrar kan vibrera när de körs i höga hastigheter. För att minska borrarvibration föreslås följande:
 - Sänk hastigheten.
 - Använd endast borrar som är avsedda för hög hastighet.
 - Använd Xcalibur® Hi-Speed 64 mm förlängda borrar skydd (REF nr 3333645 eller 3333655) med 64 mm borrar på Xcalibur® Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur® Hi-Speed 75 mm förlängda borrar skydd (REF nr 3333625 eller 3333635) med 75 mm borrar på Xcalibur® Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur® Hi-Torque förlängda borrar skydd (REF nr 3333620 eller 3333630) med 75 mm borrar på Xcalibur® Hi-Torque-borren.
 - Kör handstycket med en hastighet på 50% när en borrar som är 75 mm eller längre används.
 - Välj en ny borrar.

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:

BORRINSTALLERING

1. Använd tummen för att dra tillbaka utlösningsskruven för borren.
2. För in önskad Medtronic Xomed kirurgisk borrar i handstycket, och vrid borren ¼ varv då den sitter på plats (eller tills den sitter fast ordentligt i handstycket).
3. Låt utlösningsskruven 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 utlösningsskruven 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 borrar 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 utlösningsskruven 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 borrh.

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 borren 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 (Använd INTE ultraljudsrengöring)	Avlägsna instrument och utrustning från eventuella steriliseringsbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera instrumenten enligt rekommendationerna från diskmaskinens/ desinfektionsapparatus tillverkare. Använd ett alkaliskt eller neutralt rengöringsmedel som rekommenderas av tvättmaskinens/desinfektionsapparatus 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 ljummet* 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 (Temperaturer och tider avser minimikrav)	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 och rutinövervakning av processen.

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 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.

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 aos 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 aos 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 amónia 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)
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.		
Informações adicionais	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, λαϊκού 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 εφαρμόσετε 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 αμορραγίας, 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 πάνω του τρυπανισμού 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 του γλυφάνου 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 Xcalibur® υψηλής ροπής (ΑΝΑΦ # 3333620 ή 3333630) με γλύφανα 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ροπής 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. Μη 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.

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.

Για χρήση με τις χειρολαβές Xcalibur®/ Visao®: ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΦΑΝΟΥ

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής αριστερόστροφα, για να ξεκλειδώσετε τη χειρολαβή.
- 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).
- Ασφαλίστε και στερεώστε το γλύφανο στρέφοντας το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής δεξιόστροφα.
- Τραβήξτε το γλύφανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί και έχει ασφαλίσει στη χειρολαβή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Πριν τη χρήση, δοκιμάστε τη λειτουργία του τρυπανιού πατώντας το πεντάλ.
- 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.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΒΛΑΒΩΝ, ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

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 προφυλακτήρων γλυφάνου με τρυπάνια 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.

ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

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.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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 γλυφάνων με χρήση μικροσκοπίου ή μεγεθυντικού φακού για τυχόν ανωμαλίες ή εκκεντρικότητες. Απορρίψτε οποιαδήποτε γλύφανα εμφανίζουν σημεία βλάβης ή φθοράς. Η διαβροχή με κρύο διάλυμα γλουταραλδεϋδης, 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 αποιονισμένο νερό μετά από κάθε χρήση.			
Καθαρισμός: Αυτόματος (ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με υπερήχους)	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 ήπιο* απορρυπαντικού και αποιονισμένου νερού για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλένετε 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, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Κύκλος:	Βαρύτητα	Βαρύτητα	
	Θερμοκρασία:	121-123°C	132°C	
	Χρόνος:	30 λεπτά	10 λεπτά	
	Κύκλος:	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/WHO)	Με δημιουργία κενού (HB)
	Θερμοκρασία:	132°C	134°C	134°C
Χρόνος:	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά	
Στέγνωμα: 8 λεπτά ή μέχρι να είναι ορατά στεγνό				
Αποστείρωση STERRAD: Δεν έχει επικυρωθεί				
100% αιθυλενοξειδίο: Δεν έχει επικυρωθεί				
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Απορρίψτε οποιαδήποτε γλύφανα εμφανίζουν σημεία βλάβης ή φθοράς.			
Αποθήκευση	Αποθηκεύστε σε καθαρό και ξηρό μέρος.			
Άλλες πληροφορίες	Καμία			

Σημείωση: 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 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 personel techniczny lub pielęgniarzki 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.
 - Używając wiertel o długości 75 mm lub dłuższych, pracować z obrotami zredukowanymi o 50%.
 - Wybrać nowe wiertło.

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 osadzenia 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 zwalnający 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 zwalnający 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			
Sterylizacja (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			
	Sterylizacja STERRAD: nie zwalidowano			
	100% EtO: nie zwalidowano			
Konserwacja, 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.
- Proveďte 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 prohleďte 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 naléhavý 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.

Před operací:**Při použití s ručními nástroji Powerforma® : PŘIPEVNĚNÍ FRÉZY**

1. Palcem zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy.
2. 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).
3. Uvolňovací tlačítko frézy nechte vysunout dopředu.
4. Tahem zkontrolujte, zda je fréza v ručním nástroji zajištěna a aretována.
5. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Sešlápnutím pedálu vyzkoušejte vrtání. Systém je nyní připraven k použití.
6. Chcete-li frézu vyjmout, zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy a vytáhněte frézu ze sklíčidla.

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

1. Palcem a ukazovákem otočte aretační mechanismus ručního nástroje proti směru hodinových ručiček, a tak uvolněte aretaci ručního nástroje.
2. 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).
3. Frézu aretujte a zajištěte otočením aretačního mechanismu ručního nástroje po směru hodinových ručiček.
4. Tahem zkontrolujte, zda je fréza v ručním nástroji zajištěna a aretována.
5. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před použitím vyzkoušejte vrtání sešlápnutím pedálu.
6. Chcete-li frézu vyjmout, zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy a vytáhněte frézu ze sklíčidla.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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 Comed; 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 ošřikovací 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)
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 feltüntetettnél 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 működtetésbe 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 (excentricitását). 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 beteg használná.
- A műtéti területen (légút, torok, fej, nyak vagy orrreg) alkalmazzon vérzescsillapító 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 műtetsző 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.

Műtét előtt:

Powerforma® kézidarabokkal való használatra: FÚRÓTOLDALÉK

- Hüvelykujjával húzza visszafelé a fúró kioldógombját.
- Illesse 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.
- Illesse 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.

HIBAELHÁRÍTÁS

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

- Csökkentse a kézidarab üzemi sebességét.
- Csak a választott konzolsebességen való működtetésre jóváhagyott fúrót 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 fúrót használ.
- Válasszon egy új fúrót.

VEVŐSZOLGÁLAT

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

A termék garancianyilatkozatát 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 fúrót, 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 fúrót, amelyen sérülés vagy elhasználódás figyelhető meg.		
ELŐÍRÁSOK			
Használat	Tisztítás és sterilizálás előtt távolítsa el a fúrókat a kézidaraból. 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 (Ultrahangos mosóberendezést TILOS használni)	A mosókosárba való behelyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a sterilizáló tálcáról. A készülékeket a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának javaslatát követve helyezze el. Használjon lúgos vagy semleges pH-jú tisztítószerrel a mosó-fertőtlenítő berendezés vagy a tisztítószer gyártójának javaslatára. Ezek a termékek jóváhagyottak és bizonyított hatékonyságúak olyan automatikus mosó-fertőtlenítőciklusnál, 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 (A minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve.)	Ciklus:	Elővákuumozás nélküli	Elővákuumozás nélküli:
	Hőmérséklet:	121-123°C	132°C
	Idő:	30 perc	10 perc
	Ciklus:	Elővákuum	Elővákuum (FR/WHO)
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 fúrót, 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 berendezésekkel, anyagokkal, illetve szakemberekkel elvégzett felújítás valóban a kívánt eredménnyel járjon. Ez szokásosan 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 nitrit kaplamalı paslanmaz çelik, karbür ve paslanmaz çelik, takım çeliği, karbür ve elmas kafalı paslanmaz çelik.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medtronic Xomed frezleri, genel otorinolarinoloji, 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.
- Kullanmadan 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 ÖNLEMLER

- 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 destruksiyonu 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 kullanımını 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

1. Baş parmağınızla, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin.
2. İstenen Medtronic Xomed cerrahi frezi el tipi alete, yerine otururken (veya el tipi aletin içine tam olarak oturana kadar) frezi 1/4 tur çevirerek takın.
3. Frez serbest bırakma düğmesinin öne doğru kaymasını sağlayın.
4. Frezin sağlamlığını ve el aletine kilitlendiğini kontrol etmek için frezi kuvvetlice çekin.
5. ÖNEMLİ: Ayak pedalına basarak matkabı test edin. Sistem şimdi frezli durumda hazırdır.
6. Frezi çıkarmak için, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin ve kullandığınız frezi tertibatın çekip çıkarmın.

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

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

SORUN GİDERME

EĞER Frezler, Xcalibur®/Visao®/Powerforma® el tip aletlerde titreşme 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 dağıtıcınıza 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 alkalin 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 tilhørende 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 borets stødighet (eksentrisitet) ved ønsket hastighet før bruk. Bruk borbeskytter hvis det er nødvendig. Bytt bor eller reduser hastigheten hvis du ser at boret slingrer.
- 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 skjæreffektivitet 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 borens funksjon i håndstykket for 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. Slipp utløserknappen.
4. Trekk i boret for å kontrollere 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 slingrer 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. Skyll alltid instrumentene grundig med deionisert vann like etter bruk.		
Lagring og transport	Ingen spesielle krav.		
For dekontaminering	Skyll 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)
Temperatur:	132°C	134°C	134°C
Tid:	4 min	18 min	3 min
Tørring: 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