

Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

Custodian:

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed Inc.

12/12/2017
Date (MM/DD/YYYY)

Instructions For Use

XPS Nexus System & Accessories

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 12th day of December 2017, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Instructions For Use, issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:

Inez R. Anderson
Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me
This 12th day of December, 2017.



КОПИЯ

Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

Custodian:

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed Inc.

12/12/2017
Date (MM/DD/YYYY)

Instructions For Use

XPS Nexus System & Accessories

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 12th day of December 2017, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Instructions For Use, issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:

Inez R. Anderson
Official Notary Signature

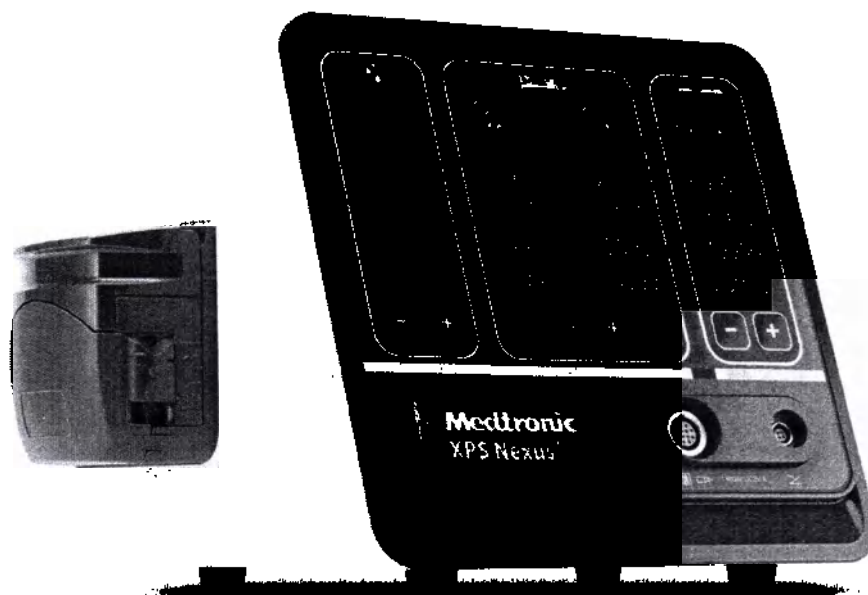
Subscribed and sworn to before me
This 12th day of December, 2017





Medtronic

XPS Nexus™



User's Guide and Service Manual

FR Mode d'emploi et manuel de maintenance IT Guida per l'utente e Manuale di manutenzione DE Gebrauchsanweisung und Wartungshandbuch ES Guía del usuario y Manual de mantenimiento NL Gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding DA Brugerhåndbog og servicevejledning FI Käyttö- ja huolto-opas SV Användarhandbok och servicehandbok PT-PT Manual do Utilizador e Assistência Técnica EL Οδηγός χρήστη και εγχειρίδιο συντήρησης PL Instrukcja obsługi oraz instrukcja dotycząca wykonywania napraw CS Uživatelská příručka a servisní příručka HU Felhasználói útmutató és karbantartási kézikönyv TR Kullanıcı Kılavuzu ve Servis Kılavuzu NO Brukerhåndbok og servicehåndbok RU Руководство пользователя и руководство по обслуживанию SR Priručnik za korisnike i servisni priručnik HV Korisnički vodič i servisni priručnik PT-BR Guia do Usuário e Manual de Manutenção

RxOnly

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. FR Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc. aux États-Unis comme dans les autres pays : XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. IT I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. DE Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. ES Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. NL De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. DA Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. FI Seuraavat tuotemerkki ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Kaikki muut tuotemerkki, palvelumerkki, rekisteröity tuotemerkki tai rekisteröity palvelumerkki ovat vastaavien omistajensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. SV Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. PT As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. EL Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. PL Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. CS Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. HU A következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyek: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosai tulajdonát képezi. TR Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. NO Følgende er varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Alle andre varemærker, tjenestemærker, registrerte varemærker eller registrerte tjenestemærker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. RU Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. SR Sledeće su robne marke i zaštićene robne marke kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. HR Prikazani su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc. koji se koriste u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: XPS Nexus™, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® M4, Indigo®. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Table of contents

GLOSSARY	4
INDICATIONS FOR USE	5
DEVICE DESCRIPTION	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	6
WHEN THE SYSTEM ARRIVES	7
ATTACHMENT ASSEMBLY	7
IRRIGATION ASSEMBLY	7
TOOL OPERATION	7
SYSTEM LIGHTS AND FIGURES	7
System lights	7
System figures	8
SETUP THE XPS NEXUS	13
CHANGE THE DEFAULT SETTINGS ON THE XPS NEXUS	13
CONSOLE REUSE AND CLEANING	14
STERILITY	14
SERVICE AND MAINTENANCE	14
INDIGO HIGH-SPEED OTOLOGIC DRILL	14
Device description	14
Indigo drill straight attachment assembly	14
Indigo drill angled attachment assembly	15
Indigo drill irrigation and tubing clip assembly	16
Indigo drill cleaning and sterilization instructions	16
Indigo drill technical specifications	16
STRAIGHTSHOT M4 AND STRAIGHTSHOT MAGNUM II MICRODEBRIDERS	16
Device description	16
StraightShot M4 blade or bur assembly	17
StraightShot M4 suction and irrigation tube assembly	17
StraightShot Magnum II blade and bur assembly	18
Microdebrider blade control	18
Cleaning and sterilization instructions	18
StraightShot M4 technical specifications	18
StraightShot MAGNUM II technical specifications	18

TROUBLESHOOTING..... 19
 XPS Nexus and foot control 19
 MEDTRONIC XOMED blades or burs 19
SYSTEM REQUIREMENTS AND SPECIFICATIONS..... 20
 Console specifications 20
GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 21
 Part I 21
 Part II 22
RETURNS 23
CUSTOMER SERVICE INFORMATION 23
LIMITED WARRANTY 23
REPROCESSING INSTRUCTIONS..... 24
SYMBOLS 44

Glossary

The following words and acronyms may be used in this guide.

CC/min	Flow rate
FCU	Foot Control Unit
FWD	Forward - Rotation is clockwise
I.V.	Intravenous
OSC	Oscillate
REV	Reverse - Rotation is counter-clockwise
RPM	Rotations per minute
XPS	Xomed Power System

EN**Indications for use**

The XPS Nexus System is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures.

Device description

The XPS Nexus System consists of a power control console, foot control, connection cables, and assorted handpieces to drive various burs, blades, drills, rasps, and cannulae.

The XPS Nexus console provides power to the attached handpiece. In addition to the StraightShot M4 Microdebrider the console also powers the StraightShot Magnum II and Indigo handpieces. It includes an integrated irrigation pump for irrigation of blades and burs.

The StraightShot M4 Microdebrider features a finger wheel that enables the user to rotate the cutting tip of specially designed straight and curved rotatable blades. It is also compatible with non-rotating blades and burs. It includes a locking mechanism to prevent inadvertent rotation of non-rotating blades. The lightweight design combines high power and precision performance and can operate in forward mode of 12000 rpm for bur operation and 5000 rpm in oscillate for blade operation. The StraightShot M4 also provides irrigation tubing management grooves to keep tubing out of the surgeon's way during a procedure.

The StraightShot Magnum II handpiece's lightweight design combines high power and precision performance and can operate in forward mode of 12000 rpm for bur operation and 5,000 rpm oscillate for blade operation.

The Indigo handpiece is a small, compact high-speed, high-torque, reversible electric drill that can be used to dissect bone and biomaterial at variable speeds up to 60,000 rpm.

This device is intended for use by physicians trained in the procedures described, in any healthcare facility environment.

Medtronic attachments are biocompatible per recommendations set forth in ISO 10993-1.

Part Description	CFN Number
XPS Nexus Console	1894510
XPS Nexus Foot Control	1894520
Indigo high-speed otologic drill	1845000
StraightShot Magnum II Microdebrider	1897200
StraightShot M4 Microdebrider	1898200

Contraindications

None known.

Warnings

- W1 Use adequate irrigation from a separate user-provided irrigating source. The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- W2 Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator.
- W3 When not operating handpiece, eliminate accidental foot control activation. Control energy to and through the handpiece to prevent unintended tissue, bone, or nerve resection.
- W4 Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable blades, burs or irrigation tubing. These disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination use only once.
- W5 After each procedure, properly clean all reusable system components.
- W6 Blade and bur accessories are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- W7 Use care in application of moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using blades and burs.
- W8 Ensure adequate visualization when using blades and burs. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of the surgical site.
- W9 Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related injury. Use appropriate precautions.
- W10 Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use the damaged part until it is repaired or replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.
- W11 Do not use any parts other than Medtronic components as damage or substandard performance could result.
- W12 Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

- W13 Lock disposables properly into handpiece before use.
- W14 Do not modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.
- W15 Insertion of metal objects in blade or bur tip may cause the blade or bur to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove causing irritation, inflammation and foreign body response at the surgical site.
- W16 Always keep the cutting tip of the blade or bur away from fingers and loose clothing. Prevent lacerations of user and cross-contamination through compromised glove.
- W17 Sterilize and dry handpiece before storing the system. Decrease likelihood of cross-contamination with timely sterilization.
- W18 Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.
- W19 Do not change blades or burs with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- W20 Discontinue use of curved bur if tip begins to wobble and replace the bur to prevent unintended tissue removal from patient.
- W21 Properly dispose of single-use devices removed from sterile packages. Devices lose sterility upon removal from packaging.
- W22 Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.
- W23 All service must be performed by Medtronic qualified personnel only.
- W24 Do not attempt to resharpen used tools. Worn tools should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control.
- W25 The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.
- W26 Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde.
- W27 For handpieces and attachments, the use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance.
- W28 Do not soak/submerge devices.
- W29 Do not use Ultrasonic to clean devices.
- W30 Handpieces and attachments may fail due to extended use and allow a component to detach and fall from the handpieces or attachment, causing patient injury.
- W31 Do not operate the XPS Nexus System in the presence of flammable anesthetics. Avoid potential ignition or explosion of gases.
- W32 Disconnect power to the XPS Nexus Console before cleaning the unit to avoid electrical macro shock.
- W33 Achieve electrical grounding reliability with proper connections. Connect the XPS Nexus console to hospital grade receptacles only.
- W34 When operating the Indigo drill engage the tissue /bone only upon reaching desired speed and stability.
- W35 It is important that the XPS Nexus operator be familiar with this manual, its precautions, procedures and safety issues.
- W36 This medical device complies with EN60601-1-2 safety standard for electromagnetic compatibility, requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient.
- W37 Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this Guide.
- W38 Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- W39 Use of accessories and cables other than those specified and sold by Medtronic, Inc. may result in increased emissions and decreased immunity of this unit.
- W40 The XPS Nexus should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- W41 Repair and/or modification to the XPS Nexus system by anyone other than qualified service personnel may significantly compromise the unit's ability to perform effectively and/or void the equipment warranty.

Precautions

- P1 Blades should be operated in the oscillate mode only. Operating in the forward mode may cause damage to the blade. Burs should be operated in the forward mode only.
- P2 The handpiece should be evaluated prior to each use for suitable operating condition.
- P3 System components should be operated and inspected for damage prior to use. Do not use system if damage is apparent.
- P4 It is recommended that a secondary handpiece be available to minimize any downtime and inconvenience to the surgical staff.
- P5 The StraightShot Magnum II and StraightShot M4 Microdebridors are intended to operate at speeds greater than 6,000 rpm ONLY when used with the XPS High Speed bur line.
- P6 Always ensure that the bur is securely engaged into the handpiece prior to operating the system.

- P7 When operating or testing the Indigo drill handpieces, ensure the bur is properly inserted and locked into the handpiece. Running the drill with the collet unlocked can damage the locking mechanism.
- P8 Do not allow the console to get wet. If liquid enters the console, damage could occur.
- P9 Do not sterilize the console.
- P10 To prevent damage to curved blades and burs, disconnect suction tube prior to changing blade or bur during procedure.
- P11 Do not clean handpieces in ultrasonic cleaner or allow them to be fully immersed in any soaking solution. These procedures may result in damaging the handpieces beyond repair.
- P12 Do not clean the handpiece in an ultrasonic cleaner or cold soak sterilize the handpiece in glutaraldehyde. Do not immerse handpieces, motors, or handpiece cables in any solution, except as detailed in the Cleaning section of this manual. These procedures void the warranty and may damage the handpiece beyond repair.
- P13 Always handle handpieces with care to avoid damage.
- P14 Do not use organic solvents such as acetone or isopropyl alcohol to clean the bur chuck. Use only an enzymatic detergent and distilled water for cleaning after every case or as required.
- P15 Remove the bur from the handpiece before sterilization.
- P16 Sterilize immediately after cleaning. Do not store unless a drying cycle has been performed.
- P17 Always wrap the electrical cord carefully inside the sterilization tray during sterilization to prevent damage to the cord when closing the tray lid.
- P18 Remove the handpiece from the sterilizer immediately after the sterilization cycle is complete.
- P19 Temperatures higher than those stated may be used for handpiece sterilization when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149°C (300°F).
- P20 Heating above 149°C (300°F) may damage components and will void the warranty.
- P21 Regardless of which type of steam sterilization is used, it is extremely important that the handpiece is rapidly and completely dried before it is stored. Do not operate or store the handpiece unless a drying cycle has been performed. If a vacuum drying cycle is not used following steam sterilization, moisture may be trapped within the handpiece causing corrosion and residue deposits, resulting in premature wear and a reduction in the functional life expectancy of the handpiece. In addition, damage may result if the handpiece is operated with moisture in the electronic connections.
- P22 Store system in a clean dry place.

When the system arrives

1. Verify the contents of the box match the packing slip. If incomplete or damaged, notify Medtronic Customer Service.
2. If container is damaged, or cushioning material shows stress, notify carrier and Medtronic Customer Service. Keep shipping materials for carrier inspection.
3. Save the cartons and packing material. If the instrument is to be shipped the shipping package will provide proper protection.

Attachment assembly

Refer to the "Indigo high-speed otologic drill" and "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" topics for information on how to attach the handpiece.

Irrigation assembly

Refer to the "Indigo high-speed otologic drill" and "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" topics for information on how to connect the irrigation assembly.

Tool operation

Refer to the "Indigo high-speed otologic drill" and "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" topics for information on how to operate the Indigo and StraightShot M4/Magnum II.

System lights and figures

System lights

The XPS Nexus has a green power indicator light that indicates when the system is on.

The XPS Nexus has an amber light located to the right of the green power indicator light. The amber light indicates either the handpiece hall sensor failed, or the connected handpiece has stalled. Refer to the "Troubleshooting" topic for additional information.

System figures

Figure 1. Nexus Console Front

- 1

2

3

4

5
- 6

7

8

9

10

11

12

13
- 14

15

16
- 10

11

12

13

14

15

16
- 1

2

3

4

5

6

7

8

9
- 10

11

12

13

Figure 2. Console Back

- 1

2

3

4
- 1

2

3

4

Figure 3. Nexus Console Connector Panel

- 1

2

3
- 1

2

3

Figure 4. Nexus System Configuration One

- 1

2

3

4

5
- 1

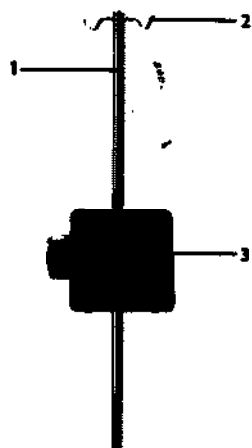
2

3

4

5

Figure 5. Nexus System Configuration Two



- 1 Floor stand Irrigation pole
- 2 Irrigation bag hanger
- 3 Pole clamp

Figure 6. Foot control

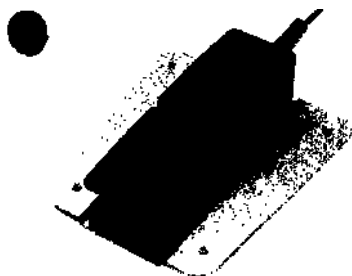
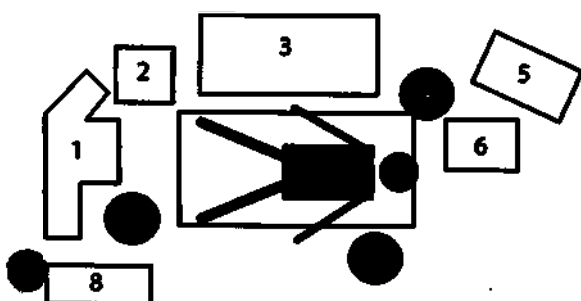


Figure 7. Operating Room Setup



- | | |
|---|-------------------------|
| 1 Anesthesia equipment | 6 Microscope |
| 2 XPS Nexus | 7 Surgeon |
| 3 Nursing supplies/Surgical instruments | 8 Electro-Surgical unit |
| 4 Scrub nurse | 9 Anesthesiologist |
| 5 NIM Monitor | 10 Patient |

FR

- (1) Vue avant de la console Nexus
- (1) Panneau StraightShot Magnum R/M4
 - (2) Mode Oscillation
 - (3) Augmenter/diminuer le nombre de tr/min.
 - (4) Sélection du nombre de tr/min
 - (5) Mode Marche avant
 - (6) Panneau Indigo
 - (7) Marche avant-arrière
 - (8) Sélection du nombre de tr/min
 - (9) Augmenter/diminuer le nombre de tr/min.
 - (10) Voyant (vert)
 - (11) Voyant orange
 - (12) Pédales pour la pièce à main
 - (13) Pédales pour la pédale de commande
 - (14) Panneau Pompe
 - (15) Sélection du débit (CC/min)
 - (16) Augmenter/diminuer le débit
- (2) Vue arrière de la console
- (1) Connecteur pour cordon d'alimentation de qualité hospitalière
 - (2) Interrupteur Marche/Arrêt et compartiment à fusibles
 - (3) Clamp pour poche
 - (4) Autoverrouillage arrière
- (3) Panneau de connecteurs de la console Nexus
- (1) Repère d'alignement de la pièce à main (voix)
 - (2) Port pour la pédale de commande
 - (3) Port pour Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Configuration 1 du système Nexus
- (1) Crochet pour poche d'irrigation
 - (2) Poche d'irrigation sur table
 - (3) Console XPS Nexus
 - (4) Clamp pour poche
 - (5) Pompe d'irrigation
- (5) Configuration 2 du système Nexus
- (1) Poche d'irrigation sur pied
 - (2) Crochet pour poche d'irrigation
 - (3) Clamp pour poche
- (6) Pédale de commande
- (7) Installation de la salle d'opération
- (1) Appareil d'anesthésie
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Fournisseurs pour les soins infirmiers/instrumentaux chirurgicaux
 - (4) Infusionneuse instrumentale
 - (5) Moniteur NIM
 - (6) Microscopie
 - (7) Chirurgie
 - (8) Unité électrochirurgicale
 - (9) Anesthésiste
 - (10) Patient

IT

- (1) Parte anteriore della consolle Nexus
- (1) Pannello StraightShot Magnum R/M4
 - (2) Modalità oscillazione
 - (3) Aumento/diminuzione giri/min.
 - (4) Selezione giri/min.
 - (5) Modalità avanzamento
 - (6) Pannello Indigo
 - (7) Modalità avanzamento/marche indietro
 - (8) Selezione giri/min.
 - (9) Aumento/diminuzione giri/min.
 - (10) Alimentazione (verde)
 - (11) Spia aranc.
 - (12) Porta di collegamento maniglia
 - (13) Porta di collegamento comando a pedale
 - (14) Pannello pompa
 - (15) Selezione flusso (CC/min)
 - (16) Aumento/diminuzione flusso
- (2) Retro consolle
- (1) Connettore cavo di alimentazione di grado ospedaliero
 - (2) Accensione/accensione e portafusibili
 - (3) Clamp dell'asta
 - (4) Adesivo protezione
- (3) Pannello connessioni della consolle Nexus
- (1) Riferimento di allineamento del manipolo (voce)
 - (2) Porta di collegamento comando a pedale
 - (3) Porta di collegamento Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Configurazione del sistema Nexus One
- (1) Gancio sacco di irrigazione
 - (2) Asta di irrigazione per piano
 - (3) Console XPS Nexus
 - (4) Clamp dell'asta
 - (5) Pompa di irrigazione
- (5) Configurazione del sistema Nexus Two
- (1) Asta di irrigazione per pavimento
 - (2) Gancio sacco di irrigazione
 - (3) Clamp dell'asta
- (6) Comando a pedale
- (7) Configurazione della sala operatoria
- (1) Apparecchiatura per anestesia
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Materiali infermieristici/strumenti chirurgici
 - (4) Stereovisione
 - (5) Monitor NIM
 - (6) Microscopio
 - (7) Chirurgia
 - (8) Unità elettrochirurgica
 - (9) Anestesta
 - (10) Paziente

DE

- (1) Vorderseite der Nexus-Konsole
- (1) StraightShot Magnum R/M4-Panell
 - (2) Oszillationsmodus
 - (3) Erhöhen/Verringern der Geschwindigkeit
 - (4) Drehzahl-Auswahl
 - (5) Vorwärtsmodus
 - (6) Indigo-Panell
 - (7) Vorwärts/Rückwärts
 - (8) Drehzahl-Auswahl
 - (9) Erhöhen/Verringern der Drehzahl
 - (10) Nutzleistung (g/min)
 - (11) Warnleuchte
 - (12) Handstückanschluss
 - (13) Fußsteuerungs-Anschluss
 - (14) Pumpenbedienfeld
 - (15) Flussleistungswahl (cc/min)
 - (16) Erhöhen/Verringern der Flussrate
- (2) Rückseite der Konsole
- (1) Anschluss für ein Netzteil für klinische Zwecke
 - (2) Ein-/Aus-Schalter und Sicherungseinheit
 - (3) Ständerklemme
 - (4) Aufheber auf der Rückseite
- (3) Nexus-Konsole-Steuerfeld
- (1) Handstück-Anschlussmarkierung (voit)
 - (2) Fußsteuerungs-Anschluss
 - (3) Indigo, StraightShot M4/Magnum II-Anschluss
- (4) Nexus Systemkonfiguration 1
- (1) Ständer für Spülflüssigkeitsbeutel
 - (2) Infusionsständer für Tüchensysteme
 - (3) XPS Nexus-Konsole
 - (4) Ständerklemme
 - (5) Spülflüssigkeitspumpe
- (5) Nexus Systemkonfiguration 2
- (1) Bodenständer für Infusionsbeutel
 - (2) Ständer für Spülflüssigkeitsbeutel
 - (3) Ständerklemme
- (6) Fußsteuerung
- (7) Anwendung im Operationssaal
- (1) Narkosestation
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Pflegepersonal/Operationstechnik
 - (4) OP-Helfer(in)
 - (5) NIM-Monitor
 - (6) Mikroskop
 - (7) Chirurg
 - (8) Elektrophysikalische Einheit
 - (9) Anesthetist
 - (10) Patient

ES

- (1) Parte delantera de la consola Nexus
- (1) Panel de StraightShot Magnum R/M4
 - (2) Modo de oscilación
 - (3) Aumento/Disminución de las rpm
 - (4) Selección de rpm
 - (5) Modo de avance
 - (6) Panel del Indigo
 - (7) Avance/Retraso
 - (8) Selección de rpm
 - (9) Aumento/Disminución de las rpm
 - (10) Luz de encendido (verde)
 - (11) Luz flasher
 - (12) Recptáculo de la pieza de mano
 - (13) Recptáculo del pedal de control
 - (14) Panel de la bomba
 - (15) Selección de flujo (CC/min)
 - (16) Aumento/Disminución del flujo
- (2) Parte posterior de la consola
- (1) Conector de cable de alimentación apto para entornos hospitalarios
 - (2) Encendido/apagado y caja de fusibles
 - (3) Pines para portatubos
 - (4) Calcomanía de la parte posterior
- (3) Panel de conexiones de la consola Nexus
- (1) Marca de alineación de la pieza de mano (voz)
 - (2) Recptáculo del pedal de control
 - (3) Recptáculo de Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Configuración uno del sistema Nexus
- (1) Borne de suspensión de la bolsa de irrigación
 - (2) Parte de irrigación de subestructura
 - (3) Consola XPS Nexus
 - (4) Pines para portatubos
 - (5) Bomba de irrigación
- (5) Configuración dos del sistema Nexus
- (1) Parte de irrigación de soporte de pie
 - (2) Borne de suspensión de la bolsa de irrigación
 - (3) Pines para portatubos
- (6) Pedal de control
- (7) Disposición del quirófano
- (1) Equipo de anestesia
 - (2) Sistema XPS Nexus
 - (3) Consumibles de enfermería/instrumental quirúrgico
 - (4) Endoscopia instrumental
 - (5) Monitor NIM
 - (6) Microscopio
 - (7) Cirujano
 - (8) Unidad electroquirúrgica
 - (9) Anestesta
 - (10) Paciente

NL

- (1) Voorzijde Nexus-console
- (1) StraightShot Magnum R/M4-paneel
 - (2) Modus oscilleren
 - (3) Rpm verhogen/verlagen
 - (4) Selectie van rpm
 - (5) Modus vooruit
 - (6) Indigo-paneel
 - (7) Voorwaarts/Achterwaarts
 - (8) Selectie van rpm
 - (9) Rpm verhogen/verlagen
 - (10) Voedinglampje (groen)
 - (11) Oranje lampje
 - (12) Handstukaansluiting
 - (13) Aansluiting voetbediening
 - (14) Pompepaneel
 - (15) Selectie flow (cc/min)
 - (16) Flow verhogen/verlagen
- (2) Achterzijde console
- (1) Netvoorzieningspunt van ziekenhuisvoorziening
 - (2) Voeding aan/uit en zekeringcompartiment
 - (3) Pustknop
 - (4) Sticker achterzijde
- (3) Connectiepaneel van Nexus-console
- (1) Uitlegmarkering handgreep (voit)
 - (2) Aansluiting voetbediening
 - (3) Aansluiting Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Configuratie 1 Nexus-systeem
- (1) Naak voor irrigatievat
 - (2) Irrigatievat voor gekruikt op tafel
 - (3) XPS Nexus-console
 - (4) Pustknop
 - (5) Irrigatiepomp
- (5) Configuratie 2 Nexus-systeem
- (1) Irrigatievat voor gekruikt op vloer
 - (2) Naak voor irrigatievat
 - (3) Pustknop
- (6) Voetbediening
- (7) Opsetting operatiekamer
- (1) Anesthesieapparatuur
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Verpleegkundige verpleegproducten/chirurgische instrumenten
 - (4) Instrumentarium verpleegkundige
 - (5) NIM-monitor
 - (6) Microscop
 - (7) Chirurg
 - (8) Elektrofysische eenheid
 - (9) Anesthetist
 - (10) Patient

DA

- (1) Forside af Nexus-konsol
- (1) StraightShot Magnum R/M4-paneel
 - (2) Oscillationsfunktion
 - (3) Øvinde forøgelse/sænkning
 - (4) Øvinde-vælger
 - (5) Forøgelsesfunktion
 - (6) Indigo-paneel
 - (7) Forærd/forøg
 - (8) Øvinde-vælger
 - (9) Øvinde forøgelse/sænkning
 - (10) Strømlamp (grøn)
 - (11) Gul lampe
 - (12) Håndstykke-beholder
 - (13) Føddestyr-beholder
 - (14) Pumpepanel
 - (15) Flow-vælger (CC/min)
 - (16) Flow-forøgelse/sænkning
- (2) Bagside af konsol
- (1) Tænd/sluk af hospitalstrøm
 - (2) Hænd/sluk af sikringsboks
 - (3) Støtlemme
 - (4) Bagsidesticker
- (3) Nexus-konsolforbindelsespanel
- (1) Håndstyktes justeringsmærke (voit)
 - (2) Føddestyr-beholder
 - (3) Indigo, StraightShot M4/Magnum II-beholder
- (4) Nexus-systemkonfiguration Et
- (1) Skyldesøjle
 - (2) Skyldesøjle til håndstykkesætning
 - (3) XPS Nexus-konsol
 - (4) Støtlemme
 - (5) Skyldesøjle
- (5) Nexus-systemkonfiguration To
- (1) Skyldesøjle til gulplacering
 - (2) Skyldesøjle
 - (3) Støtlemme
- (6) Føddestyr
- (7) Opsætning af operationssalen
- (1) Anæsthesist
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Sygeplejerske/infektionskirurgiske instrumenter
 - (4) Støtlemme
 - (5) NIM-monitor
 - (6) Mikroskop
 - (7) Kirurg
 - (8) Elektrofysisk enhed
 - (9) Anæstetolog
 - (10) Patient

FI

- (1) Nexus-konsolin edessä
- (1) StraightShot Magnum R/M4 -paneeli
 - (2) Oskillaatio
 - (3) Kierrojen kiihtyksen/vähennyksen
 - (4) Kierrojen valinta
 - (5) Etäsuojitus
 - (6) Indigo-paneeli
 - (7) Etäsuojitus/taakasuojitus
 - (8) Kierrojen valinta
 - (9) Kierrojen kiihtyksen/vähennyksen
 - (10) Virran merkkivalo (vihreä)
 - (11) Keltainen merkkivalo
 - (12) Käsitönnäkövalinta
 - (13) Jalustönnäkövalinta
 - (14) Pumppaneeli
 - (15) Virtauksen valinta (CC/min)
 - (16) Virtauksen kiihtyksen/vähennyksen
- (2) Nexus-konsolin taakse
- (1) Sairaaloimikkeen virtajohdon liitäntä
 - (2) Virran päälle ja pois kytkeminen
 - (3) Turvavirta
 - (4) Takaseinän kuva
- (3) Nexus-konsolin liitospaneeli
- (1) Käsitönnäkövalintaohje (voit)
 - (2) Jalustönnäkövalinta
 - (3) Indigo- ja StraightShot M4/Magnum II -liitäntä
- (4) Nexus-järjestelmän konfiguraatio 1
- (1) Nestekäpönsäiliön alustus
 - (2) Pöytäliikkeen tukijalkojen kiinnitys
 - (3) XPS Nexus-konsoli
 - (4) Turvavirta
 - (5) Nestekäpönsäiliö
- (5) Nexus-järjestelmän konfiguraatio 2
- (1) Lattialitteen tukijalkojen kiinnitys
 - (2) Nestekäpönsäiliön alustus
 - (3) Turvavirta
 - (4) Jalustönnäkö
- (7) Anestesian laitteistusta
- (1) Anestesiaohjain
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Kirurgiset / kirurgiset instrumentit
 - (4) Lääkelaatikkoteline
 - (5) NIM-monitori
 - (6) Mikroskoopi
 - (7) Kirurgi
 - (8) Elektrokirurginen yksikkö
 - (9) Anestesiaohjain
 - (10) Potilas

SV

- (1) Nexus-konsol, framsida
- (1) StraightShot Magnum R-M4-paneel
 - (2) Oscillations-läge
 - (3) Ökar/minskning varvt/minut
 - (4) Val av varvt/minut
 - (5) Framskåp
 - (6) Indigo-paneel
 - (7) Framskåp
 - (8) Val av varvt/minut
 - (9) Ökar/minskning varvt/minut
 - (10) Strömstatus (grön)
 - (11) Gul indikator
 - (12) Uttag för handstycke
 - (13) Uttag för fotstycke
 - (14) Pumppanel
 - (15) Val av flöde (ml/min)
 - (16) Ökar/minskning varvt/minut
- (2) Nexus-konsol, baksida
- (1) Sjukhusströms nätanslutningspunkt
 - (2) Ström på/av och säkringsskåp
 - (3) Stötpunkter
 - (4) Bakre dekaler
- (3) Nexus-konsolanslutningspanel
- (1) Handstyckets justeringsmarkering (voit)
 - (2) Uttag för fotstycke
 - (3) Uttag för Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Nexus-systemkonfiguration ett
- (1) Fästingarna för spoling
 - (2) Spolingsring för benbryta
 - (3) XPS Nexus-konsol
 - (4) Stötpunkter
 - (5) Spolingspump
- (5) Nexus-systemkonfiguration två
- (1) Spolingsring för golvstöd
 - (2) Fästingarna för spoling
 - (3) Stötpunkter
 - (4) Fotstycken
- (7) Uppställning i operationssalen
- (1) Anestesiutrustning
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Sjukhusströmslinor/kirurgiska instrument
 - (4) Stötpunkter
 - (5) NIM-monitor
 - (6) Mikroskop
 - (7) Kirurg
 - (8) Elektrokirurgisk enhet
 - (9) Anestesiolog
 - (10) Patient

PT-PT

(1) Parte da Bateria da Console Nexus

- (1) Painel StraightShot Magnum B/M4
- (2) Modo de operação
- (3) Aumentar/Diminuir RPM
- (4) Seleção de RPM
- (5) Modo de espera
- (6) Painel Indigo
- (7) Aumentar/Diminuir RPM
- (8) Seleção de RPM
- (9) Aumentar/Diminuir RPM
- (10) Luz de alimentação (verde)
- (11) Luz Amarela
- (12) Respostas de peça de mão
- (13) Respostas de pedal de controle
- (14) Painel das botões
- (15) Seleção de fluxo (CC/min)
- (16) Aumentar/Diminuir fluxo

(2) Parte posterior da Console

- (1) Conector do cabo de alimentação de grau hospitalar
- (2) Alimentação ligada/desligada e gaveta de fusíveis
- (3) Flange de suporte
- (4) Etiqueta posterior

(3) Painel de conectores da Console Nexus

- (1) Bloco de alimentação da peça de mão (vermelha)
- (2) Respostas de pedal de controle
- (3) Respostas Indigo, StraightShot M4/Magnum II

(4) Configuração um do sistema Nexus

- (1) Suspensão do saco de irrigação
- (2) Suporte de irrigação no topo da mesa
- (3) Console XPS Nexus
- (4) Flange de suporte
- (5) Bomba de irrigação

(5) Configuração dois do sistema Nexus

- (1) Suporte de irrigação de chão
- (2) Suspensão do saco de irrigação
- (3) Flange de suporte
- (4) Pedal de controle

(7) Configuração da mesa operatória

- (1) Equipamento de anestesia
- (2) XPS Nexus
- (3) Material de enfermagem/instrumentos cirúrgicos
- (4) Enfermagem/instrumentista
- (5) Monitor IBM
- (6) Monitorização
- (7) Cirurgia
- (8) Unidade electro-cirúrgica
- (9) Anestesiologista
- (10) Paciente

PL

(1) Podział baterii konsoli Nexus

- (1) Panela StraightShot Magnum B/M4
- (2) Tryb pracy
- (3) Zwiększenie/zmniejszenie prędkości obrotowej
- (4) Wybór prędkości obrotowej
- (5) Tryb przestawny
- (6) Panel sterujący Indigo
- (7) Zwiększenie/zmniejszenie prędkości obrotowej
- (8) Wybór prędkości obrotowej
- (9) Zwiększenie/zmniejszenie prędkości obrotowej
- (10) Wyświetlenie zielone
- (11) Wyświetlenie żółte
- (12) Reakcja na sygnał z ręki
- (13) Reakcja na sygnał z pedału sterującego
- (14) Panel przycisków
- (15) Wybór prędkości (cm3/min)
- (16) Zwiększenie/zmniejszenie przepływu

(2) Tył konsoli

- (1) Złącze przewodu zasilającego klasy szpitalnej
- (2) Przewodzenie zasilania oraz bezpiecznik
- (3) Złącze do montażu na stojanie
- (4) Tabliczka tylna

(3) Panel złączy konsoli Nexus

- (1) Złącze wywołania reakcji (czarne)
- (2) Gniazdo przycisków sterujących
- (3) Gniazdo sterujący Indigo, StraightShot M4/Magnum II

(4) Pierwsza konfiguracja systemu Nexus

- (1) Wieszak na worki irygacyjne
- (2) Stojak płynu irygacyjnego montowany na blacie
- (3) Konsola XPS Nexus
- (4) Złącze do montażu na stojanie
- (5) Pompa irygacyjna

(5) Druga konfiguracja systemu Nexus

- (1) Stojak płynu irygacyjnego montowany na podłodze
- (2) Wieszak na worki irygacyjne
- (3) Złącze do montażu na stojanie
- (4) Przewodzenie

(7) Przygotowanie sali operacyjnej

- (1) Aparat anestezjologiczny
- (2) System XPS Nexus
- (3) Materiały pielęgnacyjne/urzędzenie chirurgiczne
- (4) Instrumentalista
- (5) Monitor IBM
- (6) Monitorowanie
- (7) Chirurg
- (8) Aparat elektrochirurgiczny
- (9) Anestezjolog
- (10) Pacjent

CS

(1) Podíl stavebního bloku Nexus

- (1) Panel záznamů StraightShot Magnum B/M4
- (2) Ovládací režim
- (3) Zvýšení/znížení otáček
- (4) Volba otáček
- (5) Duplicitní režim
- (6) Panel záznamů Indigo
- (7) Výběr režimů
- (8) Volba otáček
- (9) Zvýšení/znížení otáček
- (10) Monitorování napětí (zeleně)
- (11) Zlatá kontrola
- (12) Znaménka režimů nástroje
- (13) Znaménka režimů ovládací
- (14) Panel pump
- (15) Volba průtoků (cm3/min)
- (16) Zvýšení/znížení průtoků

(2) Zadní strana bloku

- (1) Monitor pro napájení kabelů s nemocniční instalací
- (2) Výběr a zámek napájení
- (3) Stojanová základna
- (4) Zlatá kontrola

(3) Rozdělovací panel bloku Nexus

- (1) Vyvolání reakce (černé)
- (2) Znaménka nástroje (zeleně)
- (3) Znaménka režimů nástroje
- (4) Znaménka režimů Indigo, StraightShot M4/Magnum II

(4) Konfigurace systému Nexus číslo jedna

- (1) Věšák na vaky s irrigací
- (2) Stoják irrigačního tekutiny
- (3) Konsola XPS Nexus
- (4) Stojanová základna
- (5) Irrigační pumpa

(5) Konfigurace systému Nexus číslo dvě

- (1) Podlahový stoják irrigační tekutiny
- (2) Věšák na vaky s irrigací
- (3) Stojanová základna
- (4) Nulová kontrola

(7) Připravení operačního sálu

- (1) Vybavení pro anestezii
- (2) XPS Nexus
- (3) Chirurgické nástroje a pomůcky
- (4) Instrumentalista
- (5) Monitor IBM
- (6) Monitorování
- (7) Chirurg
- (8) Elektrochirurgická jednotka
- (9) Anestezikolog
- (10) Pacient

HU

(1) Nexus kezelő egység

- (1) StraightShot Magnum B/M4 panel
- (2) Operatív üzemmód
- (3) Fordulat/perc drótk. növelése/csökkenése
- (4) Fordulat/perc drótk. kiválasztása
- (5) Előre beállított
- (6) Indigo panel
- (7) Előre beállított
- (8) Fordulat/perc drótk. kiválasztása
- (9) Fordulat/perc drótk. növelése/csökkenése
- (10) Beállítottáig drótk. (zöld)
- (11) Beállítottáig drótk.
- (12) A hirtelen drótk. növelése
- (13) A hirtelen drótk. csökkentése
- (14) Pumpa
- (15) Áramlat sebesség (CC/min) kiválasztása
- (16) Áramlat sebesség növelése/csökkenése

(2) A kezelő egység háta

- (1) Hirtelen áramlat szűkítését végrehajtó csatlakozás
- (2) Fűtővezeték és hőbiztonság
- (3) Állványhoz
- (4) Hátsó címke

(3) A Nexus kezelő csatlakozások

- (1) A hirtelen drótk. növelése (zöld)
- (2) A hirtelen drótk. csökkentése
- (3) Az Indigo, StraightShot M4 / Magnum II drótk. növelése

(4) Nexus rendszer-konfiguráció: Első opció

- (1) Az állványhoz drótk. csatlakozás
- (2) Áramlat állványhoz drótk. csatlakozás
- (3) XPS Nexus kezelő
- (4) Állványhoz
- (5) Beállított

(5) Nexus rendszer-konfiguráció: Második opció

- (1) Csatlakozás drótk.
- (2) Az állványhoz drótk. csatlakozás
- (3) Állványhoz
- (4) Beállított

(7) A műtő előkészítése

- (1) Aneszteziológiai berendezések
- (2) XPS Nexus
- (3) A műtő szükséges berendezései/berendezési eszközök
- (4) Műtőorvos
- (5) IBM monitor
- (6) Monitorozás
- (7) Sebész
- (8) Elektrokardiográf egység
- (9) Aneszteziológus
- (10) Beteg

NO

(1) Nexus-konsollen framdel

- (1) StraightShot Magnum B/M4-panel
- (2) Oslingsmodus
- (3) Øndringshastighet
- (4) Velg av ø/min
- (5) Forhåndsinnstilt
- (6) Indigo-panel
- (7) Forhåndsinnstilt
- (8) Velg av ø/min
- (9) Øndringshastighet
- (10) Støttemåler (grønn)
- (11) Gull lys
- (12) Hysteretikkontakt
- (13) Følgeskjermbilde
- (14) Pumpen
- (15) Velg av flowhastighet (cc/min)
- (16) Øndringshastighet

(2) Konsollens bakdel

- (1) Støttemålerkontakt av styringstype
- (2) Støtt på/av og slingsstoff
- (3) Støttemåler
- (4) Bakdelkontakt

(3) Nexus-konsollens tilkoblingspanel

- (1) Hysteretikkontakt
- (2) Indigo, StraightShot M4/Magnum II-install

(4) Nexus-systemets første konfigurasjon

- (1) Hanger til styrings
- (2) IV-stab til bevegelse
- (3) XPS Nexus-konsoll
- (4) Støttemåler
- (5) Skjerpumpe

(5) Nexus-systemets andre konfigurasjon

- (1) Hanger til styrings
- (2) Hanger til skjerpumpe
- (3) Støttemåler
- (4) Følgebilde

(7) Oppsett på operasjonsrommet

- (1) Anestesiapparat
- (2) XPS Nexus
- (3) Operasjonsrommet/beredninger instrumenter
- (4) Operasjonsassistenter
- (5) IBM-monitor
- (6) Monitorering
- (7) Kirurg
- (8) Elektrokardiograf enhet
- (9) Anestesiolog
- (10) Pasient

RU

(1) Ряд управления Nexus, верхняя панель

- (1) Панель StraightShot Magnum B/M4
- (2) Режим ожидания
- (3) Увеличение/уменьшение скорости вращения
- (4) Выбор скорости вращения
- (5) Режим прямой работы
- (6) Индикатор
- (7) Предварительное направление вращения
- (8) Выбор скорости вращения
- (9) Увеличение/уменьшение скорости вращения
- (10) Маркерный индикатор (зеленый)
- (11) Желтый индикатор
- (12) Падение для ручного управления
- (13) Падение для автоматического управления
- (14) Панель насоса
- (15) Выбор скорости потока (л/мн)
- (16) Увеличение/уменьшение скорости потока

(2) Ряд управления, нижняя панель

- (1) Рядовая панель питания медицинского стандарта
- (2) Выключатель, экранированный и оплот для защиты от помех
- (3) Замки для крепления к стойке
- (4) Замки панели

(3) Разъемы разъемов Nexus

- (1) Индикатор скорости вращения (зеленый)
- (2) Индикатор скорости вращения
- (3) Индикатор скорости вращения
- (4) Индикатор скорости вращения

(4) Первая конфигурация системы Nexus

- (1) Подвеска для насоса
- (2) Стол для насоса
- (3) XPS Nexus
- (4) Замки для крепления к стойке
- (5) Насосная станция

(5) Вторая конфигурация системы Nexus

- (1) Подвеска для насоса
- (2) Стол для насоса
- (3) Замки для крепления к стойке
- (4) Индикатор

XPS Nexus™

SR

- (1) Podrška sistema Nexus konzole
- (1) StraightShot Magnum R/M4 table
 - (2) Režim osvetljenja
 - (3) Povećanje/smanjenje u/min.
 - (4) Izbor u/min.
 - (5) Režim poveravanja napred
 - (6) Indigo table
 - (7) Unapred/posred
 - (8) Izbor u/min.
 - (9) Povećanje/smanjenje u/min.
 - (10) Lampica napajanja (zeleno)
 - (11) Žuta lampica
 - (12) Podizračak instrumenta
 - (13) Podizračak nožne konzole
 - (14) Table pumpe
 - (15) Izbor protoka (CC/min)
 - (16) Povećanje/smanjenje protoka
- (2) Zadaća sistema konzole
- (1) Monitor za strujni kabl bolničke kabe
 - (2) Dugme za uključivanje/isključivanje i indika za osiguranje
 - (3) Stenažnja za stolič
 - (4) Zadaća napajanja
- (3) Table konzole na Nexus konzoli
- (1) Osnovna poveravanja instrumenta (crvena)
 - (2) Podizračak nožne konzole
 - (3) Indigo, StraightShot M4/Magnum II podizračak
- (4) Konfiguracija lin. 1 sistema Nexus
- (1) Vještačica za irigacionu liniju
 - (2) Stolič stališ za irigaciju
 - (3) XPS Nexus konzola
 - (4) Stenažnja za stolič
 - (5) Pumpe za irigaciju
- (5) Konfiguracija lin. 2 sistema Nexus
- (1) Podni stališ za irigaciju
 - (2) Vještačica za irigacionu liniju
 - (3) Stenažnja za stalič
- (6) Nožna konzola
- (7) Spremanje operativne sobe
- (1) Oprema za anesteziju
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Protoka oprema/Inovis instrumenti
 - (4) Instrumentacija
 - (5) NIM monitor
 - (6) Mikroskop
 - (7) Kuvnjak
 - (8) Elektrofiziološka jedinica
 - (9) Anestezijolog
 - (10) Pacijent

HR

- (1) Podrška sistema konzole Nexus
- (1) Ploča milimetarske StraightShot Magnum R/M4
 - (2) Način osvetljenja
 - (3) Povećanje/smanjenje obrtaja u minuti
 - (4) Odabir obrtaja u minuti
 - (5) Način rada s instrumentima prema napetosti
 - (6) Ploča bolničke indige
 - (7) Ploča bolničke indige
 - (8) Odabir brzine obrtaja u minuti
 - (9) Povećanje/smanjenje obrtaja u minuti
 - (10) Žutičica napajanja (zeleno)
 - (11) Žuta žutičica
 - (12) Utičnica za ručice
 - (13) Utičnica za ručice
 - (14) Ploča pumpe
 - (15) Odabir protoka (cm³/min)
 - (16) Povećanje/smanjenje protoka
- (2) Stručna sistema konzole
- (1) Podizračak za kabl za napajanje namijenjen bolničaru u bolnicama
 - (2) Uključivanje/isključivanje napajanja i pretnac za osiguranje
 - (3) Stenažnja za stalič
 - (4) Napajanje na stručnoj strani
- (3) Ploča konzole Nexus s podizračakom
- (1) Osnovna poveravanja ručice (crvena)
 - (2) Utičnica za ručice
 - (3) Utičnica za indigo i StraightShot M4/Magnum II
- (4) Prva konfiguracija sistema Nexus
- (1) Vještačica za vječicu s tehničkom za irigaciju
 - (2) Stolič stališ za irigaciju
 - (3) Konzola XPS Nexus
 - (4) Stenažnja za stalič
 - (5) Pumpe za irigaciju
- (5) Druga konfiguracija sistema Nexus
- (1) Podni stališ za irigaciju
 - (2) Vještačica za vječicu s tehničkom za irigaciju
 - (3) Stenažnja za stalič
- (6) Nožna konzola
- (7) Namještaj u operativnoj sobi
- (1) Oprema za anesteziju
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Pribor za medicinske tehnike / Inovis instrumenti
 - (4) Instrumentacija
 - (5) NIM monitor
 - (6) Mikroskop
 - (7) Kuvnjak
 - (8) Elektrofiziološka jedinica
 - (9) Anestezijolog
 - (10) Pacijent

PT-BR

- (1) Parte frontal do console Nexus
- (1) Painel do StraightShot Magnum R/M4
 - (2) Modo de iluminação
 - (3) Aumentar/Reduzir RPM
 - (4) Seleção de RPM
 - (5) Modo direto
 - (6) Painel do Indigo
 - (7) Direção/Reverso
 - (8) Seleção de RPM
 - (9) Aumentar/Reduzir RPM
 - (10) Luz de energia (verde)
 - (11) Luz amarela
 - (12) Conector do joelho manual
 - (13) Conector do pedal de controle
 - (14) Painel da bomba
 - (15) Seleção de fluxo (CC/min)
 - (16) Aumentar/Reduzir fluxo
- (2) Parte traseira do console
- (1) Conector do cabo de energia do grupo hospitalar
 - (2) Ligado/Desligado e trava de segurança
 - (3) Braçadeira do suporte
 - (4) Adesivo traseiro
- (3) Painel de conectores do console Nexus
- (1) Marca de alinhamento do joelho manual (vermelha)
 - (2) Conector do pedal de controle
 - (3) Conector do Indigo, StraightShot M4/Magnum II
- (4) Configuração 1 do sistema Nexus
- (1) Gancho para bobinas de irrigação
 - (2) Suporte de irrigação de mesa
 - (3) Console XPS Nexus
 - (4) Braçadeira do suporte
 - (5) Bombas de irrigação
- (5) Configuração 2 do sistema Nexus
- (1) Suporte de irrigação de piso
 - (2) Gancho para bobinas de irrigação
 - (3) Braçadeira do suporte
- (6) Pedal de controle
- (7) Organização no centro cirúrgico
- (1) Equipamento de anestesia
 - (2) XPS Nexus
 - (3) Instrumentos de enfermagem/Instrumentos cirúrgicos
 - (4) Instrumentador (a)
 - (5) Monitor NIM
 - (6) Microscópio
 - (7) Cuvinha
 - (8) Unidade eletrofisiológica
 - (9) Anestesiologista
 - (10) Paciente

Setup the XPS Nexus

1. Verify Operation Room set up (Figure 7 in the "System figures" section). The surgeon may have preferences to the location and visibility.
2. Inspect all components for damage and determine if the system is ready for use.
3. Mount the XPS Nexus and irrigation/coolant bag on the IV pole (Figure 4 or 5 in the "System figures" section).
4. Plug the XPS Nexus into the power source. Position the XPS Nexus so that it does not obstruct the power source for the purpose of disconnecting the main voltage by the power cord.
5. Locate the foot control connection receptical on the connector panel (Figure 3 in the "System figures" section), align the red mark on the connector to the red mark on the console, then insert the connector.
6. Locate the handpiece connection receptical on the connector panel (Figure 3 in the "System figures" section), align the red mark on the connector to the red mark on the console, then insert the connector.
7. Connect the irrigation tubing to the XPS Nexus by doing one of the following:

For the StraightShot Magnum II /StraightShot M4 microdebridors:

- a. Close the shutoff valve on the irrigation tubing.
- b. Locate the pump and lift up the door (Figure 1).
- c. Adjust the tube roller to the up position.
- d. Insert the irrigation tubing with the tubing coming from the IV bag on the left and going to the handpiece on the right.
- e. Snap the pump lock shut.

Note: Ensure the shutoff valve for the tubing is facing to the rear of the console.

- f. Attach the irrigation tubing to the blade.
- g. Open the shutoff valve.

For the Indigo high-speed otologic drill:

- a. Locate the pump and lift up the door (Figure 2).
- b. Insert the pump cartridge.
- c. Snap the pump door shut.

Warning: Ensure the pump cartridge does not crimp the tubing.

8. Turn on the XPS Nexus.
9. Prime the irrigation by holding the handpiece away from the patient and surgical drapes, then press foot control continuously until irrigation flow appears at the tip of the handpiece.

Figure 1. Install StraightShot Irrigation Tubing.

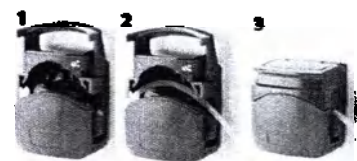
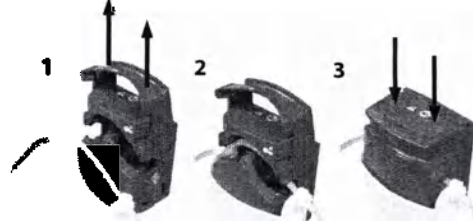


Figure 2. Install Indigo Irrigation Tubing.



Change the default settings on the XPS Nexus

For the StraightShot Magnum II/M4, you can adjust the RPM, switch between oscillate and forward, and adjust the flow rate. The following are the default settings when the StraightShot Magnum II/M4 is attached:

- Oscillation speed = 5000 RPM and the irrigation = 5cc/min.
- If the user changes the mode to Forward, the speed = 12000 RPM and irrigation = 30cc/min.

For the Indigo, the user can adjust the direction (FWD, REV), the RPM, and the flow rate. The following are the default settings when the Indigo is attached:

Forward speed = 50000 RPM and the irrigation = 20 cc/min.

If the user changes the mode to Reverse, the speed = 50000 RPM and irrigation = 20 cc/min.

The following figures describe how to adjust the XPS Nexus.

Figure 1. Adjust the cc/min setting using the Pump panel

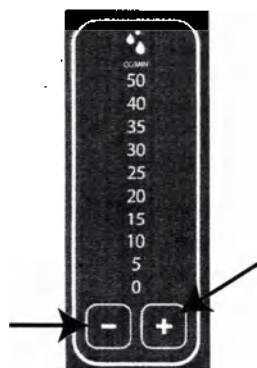


Figure 2. Adjust the RPM.

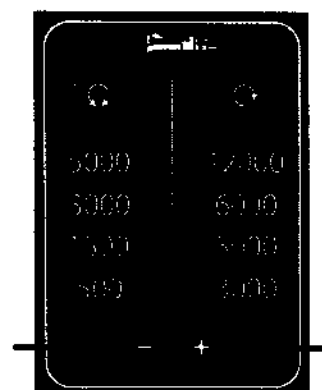


Figure 3. Select oscillation or forward rotation.

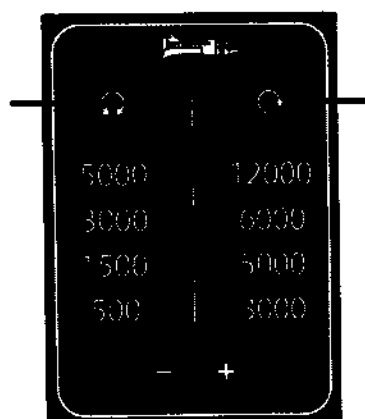


Figure 4. Adjust the RPM.

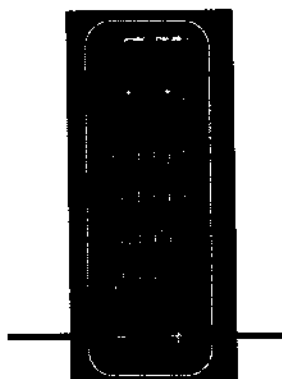
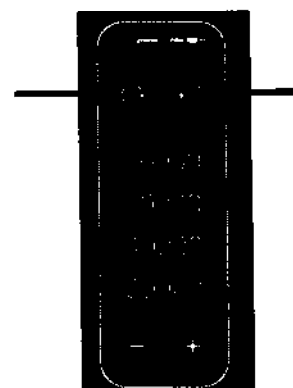


Figure 5. Change the direction of rotation.



Console reuse and cleaning

The XPS Nexus can be cleaned with warm water and mild detergent. Avoid the use of aggressive solvents, bleaches, or sterilization procedures to prevent damage.

Sterility

Do not attempt to resterilize.

Service and maintenance

Contact Medtronic for any service and maintenance inquiries. Do not attempt to fix the XPS Nexus on your own as this is not a user-serviceable device.

There are no maintenance requirements for the XPS Nexus console or foot pedal.

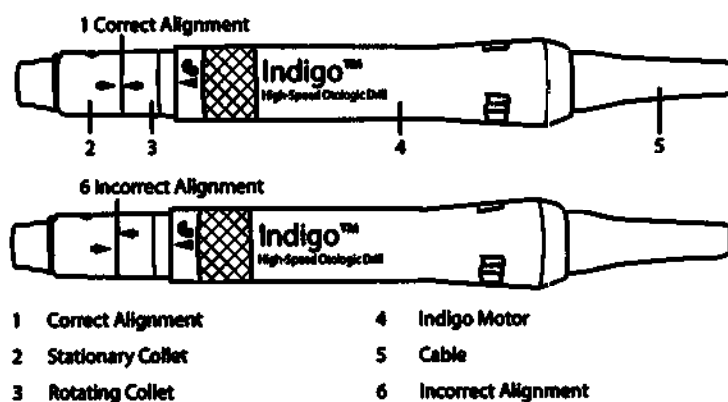
Indigo high-speed otologic drill

Device description

The Indigo drill is a small, compact high-speed, high-torque, reversible electric drill that can be used to dissect bone and biomaterial at variable speeds from 8000 to 60000 rpm. The cable cannot be removed from the drill.

The following instructions for the Indigo drill are in addition to "Set up the XPS Nexus" general assembly instructions. Complete XPS Nexus setup, then continue to the instructions below.

Figure 1. Indigo Alignment



Indigo drill straight attachment assembly

Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.

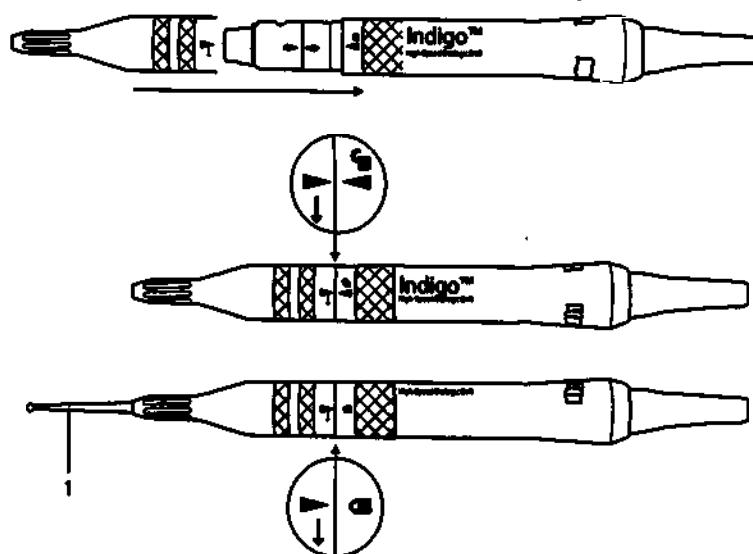
1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment (Figure 1). **Note:** If the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned.
2. Slide the attachment over the motor collet (Figure 2) so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet.
3. Insert the burr with a slight twisting motion until you feel it seat into position.
4. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment.

5. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment is in the locked position.

Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position.

Figure 2. Indigo Straight Attachment Assembly



1 Bur (applied part)

Indigo drill angled attachment assembly

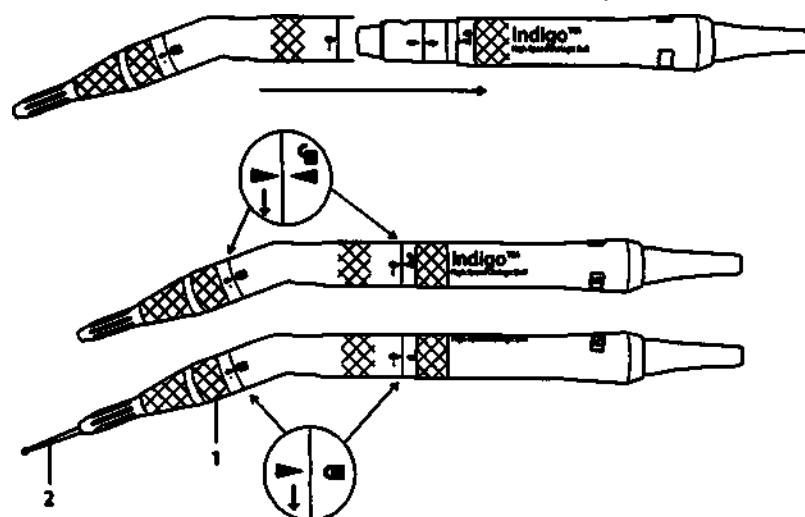
Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.

1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment (Figure 1).
Note: If the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned.
2. Slide the attachment over the motor collet (Figure 3) so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet.
3. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment.
4. Verify the alignment marks on the tool lock ring align with the unlocked symbol on the attachment.
5. Insert the bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position.
6. Turn the lock ring so the alignment mark aligns with the locked symbol on the attachment. You will hear two clicks while rotating the attachment.
7. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment and lock ring is in the locked position.

Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position.

Figure 3. Indigo Angled Attachment Assembly



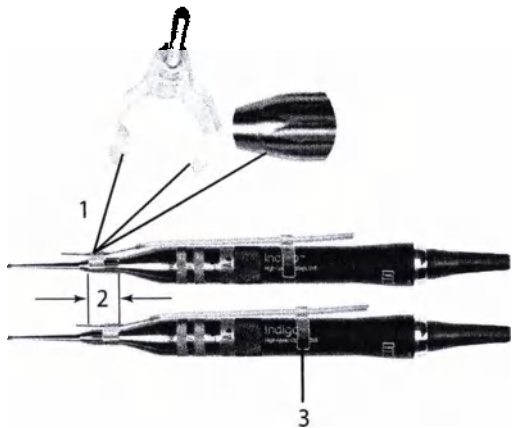
1 Tool Lock Ring

2 Bur (applied part)

Indigo drill irrigation and tubing clip assembly

- 1. Snap or slide the irrigation clip on to the attachment (Figure 4).
Note: The irrigation clip is designed with two nodules that fit in the grooves on the attachment.
- 2. Bend the irrigation tube to a desirable angle and adjust the clip closer to or farther from the bur, as necessary.
- 3. Snap the tubing clip on the handpiece or angled attachment.

Figure 4. Irrigation and Tubing Clip Assembly



Indigo drill cleaning and sterilization instructions

Refer to the "Reprocessing Instructions Indigo High-Speed Otological Drill" and "Reprocessing Instructions Indigo High-Speed Otological Drill Attachment" sections for instructions on cleaning and sterilization.

Indigo drill technical specifications

Indigo Drill 1845000

Size	11.9 cm length x 1.53 cm diameter
Weight	102 g
Speed	60000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	For continuous use in operating room temperatures up to 33°C, the Indigo motor is rated for 3 minutes at 60000 rpm, followed by 25 minutes of rest.
	For normal operating room temperatures (typically 20°C), the Indigo motor is rated for continuous cutting indefinitely at 60000 rpm.

StraightShot M4 and StraightShot Magnum II Microdebridors

Device description

The following instructions for the StraightShot M4 and the StraightShot Magnum II are in addition to "Set up the XPS Nexus" general assembly instructions. Complete XPS Nexus setup, then continue to the instructions below.

Figure 1. StraightShot M4 Handpiece

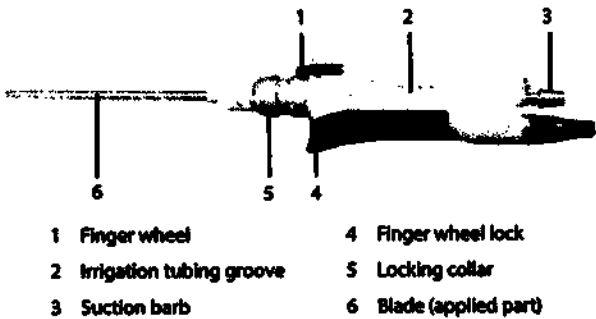
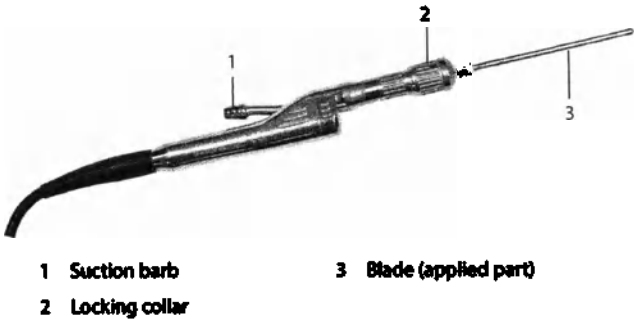


Figure 2. StraightShot Magnum II Handpiece



StraightShot M4 blade or bur assembly

1. Insert the tool aligning the tabs with the notches (Figure 3). Orientate the irrigation barb to the left or right side.

Note: The StraightShot M4 uses a four-tab alignment system.

- For rotating straight blades, orient the irrigation barb at the 3 o'clock position for right-handed surgeons and 9 o'clock for left-handed surgeons.
- For rotating curved blades, orient the irrigation barb at 3 o'clock.
- Adjust the finger wheel with small back-and-forth motions until the blade is engaged.

2. Press the locking collar (Figure 4).

3. Release the locking collar.

Note: If the collar does not return to full out position adjust the finger wheel with small back-and-forth motions until collar pops out.

4. Pull on the blade or the bur to ensure engagement and visually check to make sure the distal tip of the inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula (Figure 5).

Figure 3. M4 Blade or Bur Assembly

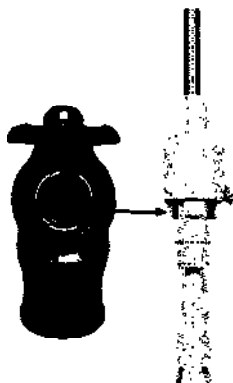


Figure 4. M4 Blade or Bur Assembly

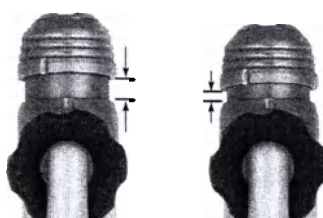
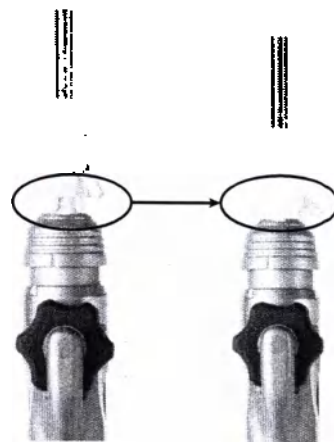


Figure 5. M4 Blade or Bur Assembly



StraightShot M4 suction and irrigation tube assembly

1. Attach a suction tube to the suction source and an irrigation tube on the irrigation barb (Figure 6).
2. Secure suction and irrigation in the irrigation groove on the handpiece (Figure 6-7).

Figure 6. M4 Suction and Irrigation Assembly

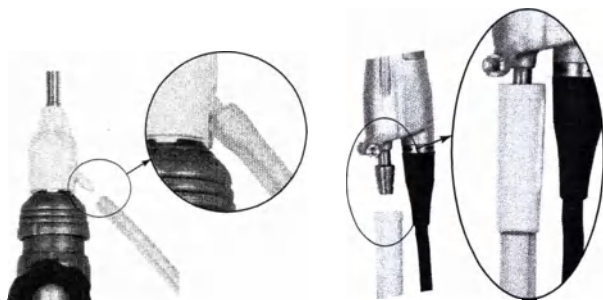
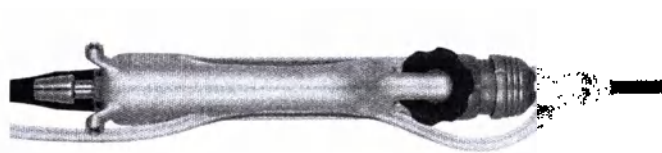


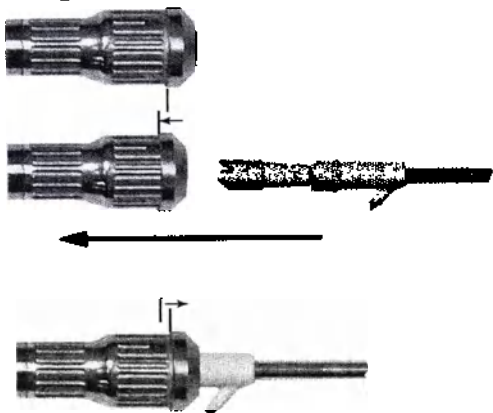
Figure 7. M4 Suction and Irrigation Assembly



StraightShot Magnum II blade and bur assembly

- 1. Press the collet and insert blade in collet (Figure 8).
- 2. Release the collet (Figure 8).
- 3. Pull on the tool to ensure engagement and check distal tip of inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula.

Figure 8. StraightShot II and Bur Assembly



Microdebrider blade control

Important: If airway blade becomes clogged during use, 1-5cc of irrigant could be aspirated by the patient before you detect the clog.

Note: Periodically submerge blade tip in sterile water, with suction on, to keep blades clear during the procedure.

To rotate the outer blade (Figure 12), use the finger wheel (Figure 1).

Cleaning and sterilization instructions

Refer to the "Reprocessing Instructions Microdebriders" section for instructions on cleaning and sterilization.

StraightShot M4 technical specifications

StraightShot M4 1898200T.

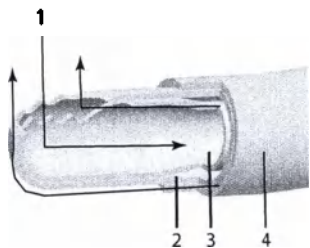
Size	14.3 cm length x 1.8 cm width (1898200T)
Weight	228g 1898200T
Speed	50-5000 rpm oscillate 50-12000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	Under full load is rated for intermittent operation per the following: Maximum On Time: 55 seconds Minimum Off Time: 30 seconds

StraightShot MAGNUM II technical specifications

StraightShot Magnum II 1897200

Size	17 cm length x 1.6 cm width (1897200/1897201)
Weight	240g 1897200, 1897201 254g 1897200T
Speed	50-5000 rpm oscillate 50-12000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	Under full load is rated for intermittent operation per the following: Maximum On Time: 55 seconds Minimum Off Time: 30 seconds

Figure 12. Blade Dissection



- 1 Suction flow in through inner blade
Irrigation flow between inner and outer blades
- 2 Outer blade
- 3 Inner blade
- 4 Outer sleeve

Troubleshooting

For any troubleshooting items not corrected by the actions below, contact Customer Service.

XPS Nexus and foot control

Issue	Possible Cause	Action
Pump does not run.	Failed internal components. Moisture in cable conflicts with handpiece recognition.	Contact Customer Service Run a dry cycle when sterilizing.
Little or no irrigation flow.	Tubing Set Improperly seated in pump. Tubing is pinched or kinked. Tubing clamps are restricting flow. Irrigation flow rate setting low. Irrigator obstructed.	Reposition tubing in pump, verify pump lid is fully closed with the fluid flow from left to right. Check tubing at side of pump, see Irrigation/Coolant Pumps Check remaining tubing for pinched or kinked areas, if necessary replace tubing. Set tubing clamps in "open" position. Adjust irrigation flow rate. Replace Irrigator.
Console does not power up.	Power cord not properly connected. No power. Power Inlet Fuses blown. Failed internal components.	Connect power cord. Check power available (i.e. power strip is on, circuit breaker is closed etc.) Replace fuses with 5X20 mm T, 4AH, 250V, delayed fuses. Contact Customer Service.
Console does not power down.	Power switch failure.	Unplug power cord, Contact Customer Service.
Amber light is illuminated as soon as XPS Nexus is powered on.	Magnum II/M4 handpiece has problem.	Replace handpiece.
Amber light is illuminated when handpiece is activated.	Handpiece overload due to strenuous use.	Turn console off then on (retry, if necessary).
Foot control unit pedal does not respond	Connector not fully inserted Internal component failure.	Disconnect and reconnect the FCU cable connector. Try different FCU or console to isolate the problem. Contact Customer Service
Handpiece fails to rotate	Failed foot control. Failed handpiece motor or motor driver.	Contact Customer Service. Contact Customer Service.

MEDTRONIC XOMED blades or burs

Issue	Possible Cause	Action
Appears to be damaged or defective. Tool vibrates excessively, abnormal noise movement.	Damaged or defective. Tool is not firmly seated.	Remove and replace. Microdebridors, pull back locking collet and re-seat the tool. Visao, unlock collar, check/re-seat notch, lock collar.
No suction.	Blade opening is obstructed. Tubing obstructed.	Use stylet to clear blade. Remove blade from surgical site and submerge the blade tip in sterile water with suction connected to the handpiece to evacuate the obstruction. Remove and inspect suction tubing, and if obstructed, remove obstruction, reconnect tubing.
Tool is leaking irrigant.	Tool not seated correctly in collet. Low or no suction.	Check for proper tool insertion by pulling back locking collet, and re-seating tool. See Possible Cause, No Suction.
Tool wobbles in handpiece.	Tool wobbles in handpiece.	Reduce handpiece operating speeds. Use tools that are rated for the console speed selected. Operate handpiece at 50% of full speed for medium, long and X-long burs. Select a new tool.

System requirements and specifications

Console specifications

Functional Standards for Electrical Systems

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012)	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0	2010

Physical Dimensions

Console

Size 265 mm W x 185 mm H x 280 mm D

Weight 4.6 kg

Foot control

Size 200 mm W x 62 mm H x 220 mm D

Weight 1.5 kg

Operational Environment

Temperature +10°C to +33°C

Humidity 30% to 75% RH

Barometric Pressure 700 - 1060 hPa

Transport and Storage Environment

Temperature -40°C to +70°C

Humidity Up to 95% RH at 35°C for maximum 3 days

Barometric Pressure 500 to 1060 hPa

Electrical

Input Voltage 100-240 V~ ± 10%

Frequency 50/60 Hz

Power Consumption 180 VA

Internal Fuse 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Duty Cycle for Applied Maximum On Time 55 Seconds

Part (Magnum II/IV)

Minimum Off Time 30 Seconds for a 30 min of duty cycle. Minimum 1 hour rest before restarting the duty cycle.

Duty Cycle for Applied Maximum On Time 3 minutes at 60000 rpm

Part (Indigo)

Minimum Off Time 25 minutes

Type of protection Class 1
against electrical shock

Degree of protection Type BF
against electrical shock

Power Cord Product Numbers

North America: USA, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, Venezuela Standard P/N EA600 or 1895820 6 meter P/N EA650 or 189721	United Kingdom, Ireland, Hong Kong, Malaysia, Singapore P/N EA606 or 1895821	Continental Europe: Austria, Belgium, Finland, France, Germany, Greece, Korea, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden P/N EA602 or 1895822
Argentina P/N EA608	India, South Africa P/N EA607	Switzerland P/N EA601
Australia, New Zealand P/N EA605	Israel P/N EA609	Denmark P/N EA610
	Japan P/N EA603 or 1895823	Italy, Chile P/N EA611

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Part I

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – Part I

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the XPS Nexus requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the XPS Nexus be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

(Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The XPS Nexus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The XPS Nexus is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the XPS Nexus

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the XPS Nexus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the XPS Nexus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Part II

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the XPS Nexus, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the XPS Nexus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the XPS Nexus.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Returns

Contact Medtronic Xomed Customer Service at +1 800 874 5797, or your local representative/distributor to obtain a Return Merchandise Authorization number (RMA#) prior to shipping the Product to Medtronic Xomed. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information. The RMA# should be prominently displayed on the box and included on all paperwork enclosed with the return. All Product returned to Medtronic Xomed should be safely packed in protective wrapping.

Customer must supply the Purchase Order number; the correct shipping and billing address; and a statement of the problem or reason for return.

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed at +1 800 874 5797, or your local representative/distributor.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

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

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

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

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

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

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

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

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

	Medtronic Reprocessing Instructions Indigo High-Speed Otologic Drill Attachments	Reprocessing Instructions Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.																																															
Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.																																																
Limitations	Verify functionality prior to re-use.																																																
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.																																																
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.																																																
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.																																																
Cleaning: Detergent	A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.																																																
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic washer for processing. - Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.																																																
	Recommended Washer Cycle	<table><thead><tr><th>Phase</th><th>Recirculation Time</th><th>Water Temperature</th><th>Detergent Type and Concentration</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pre-Wash</td><td>2 minutes</td><td>Cold tap water</td><td>not applicable</td></tr><tr><td>Wash</td><td>5 minutes</td><td>65° (set point)</td><td>Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>1 minute</td><td>Hot tap water</td><td>not applicable</td></tr></tbody></table>	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration	Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable	Wash	5 minutes	65° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5	Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable																															
Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration																																														
Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable																																														
Wash	5 minutes	65° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5																																														
Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable																																														
Cleaning: Manual	- Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process. - Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent. - Wipe entire attachment until all gross soil has been removed. - Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces. - For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris. - For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris. - Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts. - Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment. - Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent. - Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front. - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: - Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. - Articulate moveable components to ensure proper lubrication. - Remove excess lubricant with a clean cloth.																																																
	Follow hospital procedures.																																																
Packaging	Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.																																																
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization <table><thead><tr><th>Cycle</th><th>Gravity</th><th>Pre-Vac</th><th>Pre-Vac (PR/WHO)</th><th>Pre-vac (UK)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperature</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Time</td><td>25 minutes</td><td>4 minutes</td><td>18 minutes</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Drying</td><td>20 minutes</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 100% EtO Sterilization Parameters <table><thead><tr><th>Preconditioning</th><th colspan="4">55°C, 70% relative humidity, 30 minutes</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="5">Sterilization</td><td>Temperature</td><td>55°C</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Relative Humidity</td><td>70%</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ethylene oxide concentration</td><td>725 mg/L</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Gas exposure time (full-cycle)</td><td>240 minutes</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aeration</td><td>53-57°C, 18 hours</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-vac (UK)	Temperature	132°C	132°C	134°C	134°C	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	Drying	20 minutes				Preconditioning	55°C, 70% relative humidity, 30 minutes				Sterilization	Temperature	55°C			Relative Humidity	70%			Ethylene oxide concentration	725 mg/L			Gas exposure time (full-cycle)	240 minutes			Aeration	53-57°C, 18 hours		
Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-vac (UK)																																													
Temperature	132°C	132°C	134°C	134°C																																													
Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes																																													
Drying	20 minutes																																																
Preconditioning	55°C, 70% relative humidity, 30 minutes																																																
Sterilization	Temperature	55°C																																															
	Relative Humidity	70%																																															
	Ethylene oxide concentration	725 mg/L																																															
	Gas exposure time (full-cycle)	240 minutes																																															
	Aeration	53-57°C, 18 hours																																															
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																																																
Storage	Store with other sterile devices.																																																
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 is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE/ CJD diagnosis). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2. Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.

 Medtronic		Reprocessing Instructions Indigo High-Speed Otologic Drill		Reprocessing Instructions Cleaning and Sterilization Instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com .			
Warnings and Precautions		- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.					
Limitations		Verify functionality prior to re-use.					
Point of Use		This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.					
Containment and Transportation		It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.					
Preparation for Decontamination		Follow hospital procedures.					
Cleaning: Detergent		Use a cleaning agent that is suitable for use on aluminum surfaces. A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.					
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)		- Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, catalog no. 3318520. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. - After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization.					
		Recommended Washer Cycle					
		Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration		
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable		
		Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5		
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable		
Cleaning: Manual		- Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, catalog no. 3318520. - Wipe all external surface of the motor and cable with a cloth dampened with the detergent prepared with lukewarm tap water. - Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. - Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. - Dry collet and motor with lint free towel. - After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization. - Verify that devices are visually clean after manual cleaning.					
Disinfection		Follow hospital procedures.					
Packaging		Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)		Steam Sterilization					
		Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-vac (UK)	
		Temperature	132°C	132°C	134°C	134°C	
		Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	
		Drying	20 minutes				
		100% EtO Sterilization Parameters					
		Preconditioning	55°C, 70% relative humidity, 30 minutes				
		Sterilization	Temperature		55°C		
			Relative Humidity		70%		
			Ethylene oxide concentration		725 mg/L		
	Gas exposure time (full-cycle)		240 minutes				
	Aeration		53-57°C, 18 hours				
Maintenance, Inspection and Testing		- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Storage		Store with other sterile devices.					
Additional Information		None					

Notes: 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 is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.

	Reprocessing Instructions Microdebriders StraightShot M4, StraightShot Magnum II	Reprocessing Instructions Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.		
Warnings and Precautions	• Disconnect the power before cleaning. • Do not fully immerse, or ultrasonically clean, this instrument. • Do not cold soak sterilize this instrument in glutaraldehyde. This will void the warranty. • Do not use organic solvents to clean the bur chuck. • For drill handpiece cleaning, cover handpiece cable connector end with Handpiece Cable Cap, Small, catalog no. 3318510 or Handpiece Cleaning Cap, Universal, catalog no. 3318520. (Note: Use 3318520 for Straightshot M4. Use 3318510 for other handpieces.) • After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cable Cap or other protective components installed prior to cleaning.			
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.			
Point of Use	• This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. • To remove occasional residual buildup on handpiece cable connector, use a soft brush and isopropyl alcohol.			
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.			
Preparation for Decontamination	Remove the bur from the handpiece, otherwise disassembly is not required.			
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	• Remove instruments and equipment from any instrument trays. • Use alkaline (pH ≤ 10.5) or neutral pH detergent. • Do not immerse the handpiece.			
	Auto Wash Pre-Cleaning Instructions - Neutral Detergent			
	• Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Using a soft bristled brush and a neutral detergent solution, gently and thoroughly clean the entire open lumen of the device. Actuate the collet while rinsing and turn the thumbwheel. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port.			
	• Place devices in the washer with the collet facing downward to facilitate drainage.			
	Auto wash Cycle - Neutral Enzymatic Detergent			
	Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent
	Pre-wash 1	02:00	cold tap water	N/A
	Enzyme wash	05:00	< 50°C	neutral pH enzymatic detergent, manufacturer's recommended concentration
	Rinse 1	01:00	hot tap water	N/A
	Thermal rinse	01:00	82°C minimum	N/A
Dry the devices with a clean soft cloth. Visually examine for cleanliness.				
Auto Wash Pre-Cleaning Instructions - Alkaline Detergent				
• Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Using a soft bristled brush and a neutral detergent solution, gently and thoroughly brush the entire open lumen of the device. Actuate the collet while rinsing and turn the thumbwheel. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port.				
• Place devices in the washer with the collet facing downward to facilitate drainage.				
Auto wash Cycle - Alkaline Detergent				
Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent	
Pre-wash 1	02:00	cold tap water	N/A	
Wash 1	05:00	66°C (set point)	alkaline detergent pH ≤ 10.5	
Rinse 1	01:00	hot tap water	N/A	
Thermal rinse	01:00	82°C minimum	N/A	
Dry the devices with a clean soft cloth. Visually examine for cleanliness.				


Medtronic

Reprocessing Instructions

Microdebridors

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

 Reprocessing Instructions
 Cleaning and Sterilization Instructions are subject to
 change. Up to date instructions are available online at
manuals.medtronic.com

Cleaning: Manual	• Remove instruments and equipment from instrument tray. • Do not immerse the handpiece. • Wipe the handpiece and cable with neutral detergent applied to a clean, non-abrasive cloth. • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port. • Use an enzymatic detergent solution to loosen and remove collected tissues from the unit. • Using an enzymatic detergent solution and a soft cloth dampened with the detergent, wipe the motor and cable. Gently clean the handpiece, cable, and tubing management clips with a soft bristle brush wetted with the enzymatic detergent. Using a soft bristled brush, gently and thoroughly clean the entire open lumen of the device. Actuate the collet while cleaning and turn the thumbwheel. Use the brush to thoroughly clean the tubing management clips. • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. • Hold the handpiece with collet end down when rinsing the lumen thoroughly.* * Additional Cleaning Instructions for XPS Straightshot M5/M4/Spine Shaver Microdebrider: • During the normal cleaning cycle, run a gentle stream of warm water into the collet (front end), and into the lock lever of the Straightshot M4/Spine Shaver handpiece. • While warm water is running into the collet, rotate the mechanism for several revolutions (rotate the wheel); and while water is running into the lock lever, actuate the lock lever several times (locking and unlocking). • Shake excess water from the handpiece. • PRECAUTION: Ensure the use of a very gentle stream of warm clean water during this additional cleaning step. • Dry the handpiece and cable with a lint-free towel. Make sure to dry off the electrical connection on the cable ends. • Apply a small amount of silicone spray into the front-end collet and outside of the handpiece. • Sterilize the handpiece immediately after cleaning.																																																																									
Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde.																																																																									
Packaging	• A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. • In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays. Wrap trays using appropriate method.																																																																									
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instrument(s). All steam sterilization cycles have been validated in the wrapped configuration and instruments can be sterilized wrapped or unwrapped. <table><tr><th colspan="7">Steam Sterilization</th></tr><tr><th>Cycle</th><th>Gravity</th><th>Gravity*</th><th>Pre-Vac</th><th>Pre-Vac (PR/WHO)</th><th>Pre-vac (UK)</th><th></th></tr><tr><td>Temperature</td><td>132°C</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td><td></td></tr><tr><td>Time</td><td>15 minutes</td><td>40 minutes</td><td>4 minutes</td><td>18 minutes</td><td>3 minutes</td><td></td></tr><tr><td>Drying</td><td colspan="6">25 minutes, or until visibly dry</td></tr></table> 100% EtO Sterilization Parameters (set points) <table><tr><th>Preconditioning</th><td colspan="6">54°C, 60% relative humidity, 60 minutes</td></tr><tr><th rowspan="5">Sterilization</th><td colspan="3">Temperature</td><td colspan="2">54°C</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Relative Humidity</td><td colspan="2">60%</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Ethylene oxide concentration</td><td colspan="2">725 mg/L</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Gas exposure time (full-cycle)</td><td colspan="2">120 minutes</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Aeration</td><td colspan="2">54°C, 8 hours</td><td></td></tr></table>	Steam Sterilization							Cycle	Gravity	Gravity*	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-vac (UK)		Temperature	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C		Time	15 minutes	40 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes		Drying	25 minutes, or until visibly dry						Preconditioning	54°C, 60% relative humidity, 60 minutes						Sterilization	Temperature			54°C			Relative Humidity			60%			Ethylene oxide concentration			725 mg/L			Gas exposure time (full-cycle)			120 minutes			Aeration			54°C, 8 hours		
Steam Sterilization																																																																										
Cycle	Gravity	Gravity*	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-vac (UK)																																																																					
Temperature	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C																																																																					
Time	15 minutes	40 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes																																																																					
Drying	25 minutes, or until visibly dry																																																																									
Preconditioning	54°C, 60% relative humidity, 60 minutes																																																																									
Sterilization	Temperature			54°C																																																																						
	Relative Humidity			60%																																																																						
	Ethylene oxide concentration			725 mg/L																																																																						
	Gas exposure time (full-cycle)			120 minutes																																																																						
	Aeration			54°C, 8 hours																																																																						
Maintenance, Inspection and Testing	• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																																																																									
Storage	It is extremely important that the handpiece be rapidly and completely vacuum dried before storage to prevent corrosion and residue deposits in the bearing and motor.																																																																									
Additional Information	Increase temperatures higher than those stated when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149° C. Heating above 149° C may damage the handpiece and will void the warranty.																																																																									

* This 40 minutes and 121°C gravity sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (40 minutes and 121°C).

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 is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

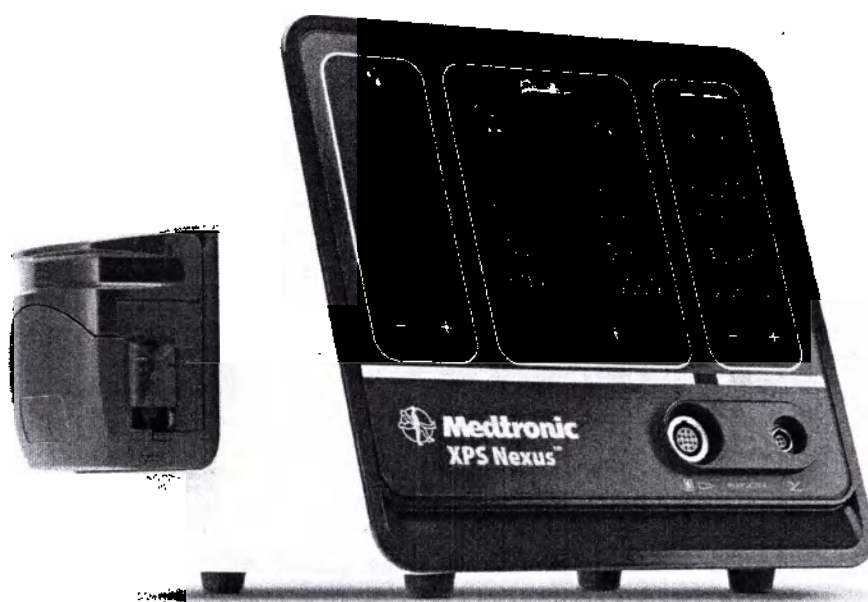
Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6; Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.



Medtronic

XPS Nexus™



Mode d'emploi et manuel de maintenance

RxOnly

Table des matières

GLOSSAIRE.....	4
INDICATIONS D'UTILISATION	5
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	5
CONTRE-INDICATIONS	5
AVERTISSEMENTS	5
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	7
À L'ARRIVÉE DU SYSTÈME	8
MONTAGE DE L'ACCESSOIRE.....	8
MONTAGE DE L'IRRIGATION	8
FONCTIONNEMENT DE L'OUTIL	8
VOYANTS DU SYSTÈME	8
CONFIGURATION DU XPS NEXUS.....	8
MODIFICATION DES PARAMÈTRES PAR DÉFAUT SUR LE XPS NEXUS.....	9
RÉUTILISATION ET NETTOYAGE DE LA CONSOLE	9
STÉRILITÉ	9
RÉPARATION ET ENTRETIEN	9
FORET OTOLOGIQUE GRANDE VITESSE INDIGO	10
Description du dispositif.....	10
Montage de l'accessoire droit du foret Indigo	10
Montage de l'accessoire coudé du foret Indigo	11
Montage des clips d'irrigation et de tubulure du foret Indigo	11
Instructions pour le nettoyage et la stérilisation du foret Indigo	11
Caractéristiques techniques du foret Indigo	12
SYSTÈMES DE MICRODÉBRIDEMENT STRAIGHTSHOT M4 ET STRAIGHTSHOT MAGNUM II.....	12
Description du dispositif.....	12
Montage de la lame ou de la fraise du StraightShot M4.....	12
Montage des tubulures d'aspiration et d'irrigation du StraightShot M4.....	13
Montage de la lame et de la fraise du StraightShot Magnum II.....	13
Commande de la lame du système de microdébridement	14
Instructions pour le nettoyage et la stérilisation	14
Caractéristiques techniques du StraightShot M4.....	14
Caractéristiques techniques du StraightShot MAGNUM II.....	14
DÉPANNAGE	14
XPS Nexus et pédale de commande.....	14

Lames ou fraises MEDTRONIC XOMED	14
EXIGENCES ET SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME	15
Spécifications de la console.....	15
DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	17
Partie I.....	17
Partie II.....	18
RETOURS	18
SERVICE CLIENTÈLE	18
LIMITATION DE GARANTIE.....	19
INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT	20
SYMBOLES	443

Glossaire

Les termes et acronymes suivants peuvent être utilisés dans le présent manuel.

CC/min	Débit
FCU	Foot Control Unit (Pédale de commande)
FWD	Marche avant - Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre
I.V.	Intraveineux
OSC	Oscillation
REV	Marche arrière - Rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre
RPM	Rotations per minute (Rotations par minute)
XPS	Système d'alimentation Xomed

Indications d'utilisation

Le système XPS Nexus est indiqué pour l'incision/la coupe, l'ablation et le fraisage de tissus mous et durs et d'os lors d'interventions portant sur la tête et le cou/ORL, orales/maxillo-faciales et plastiques/reconstructrices/esthétiques.

Description du dispositif

Le système XPS Nexus se compose d'une console de commande électrique, d'une pédale de commande, de câbles de raccordement et de pièces à main assorties permettant d'entraîner divers forets, fraises, lames, râpes et canules.

La console XPS Nexus met sous tension la pièce à main raccordée. En plus du système de microdébridement StraightShot M4, la console alimente également les pièces à main StraightShot Magnum II et Indigo. Il comprend des pompes d'irrigation intégrées pour l'irrigation des lames et des fraises.

Le système de microdébridement StraightShot M4 présente un disque mobile qui permet à l'utilisateur de faire pivoter l'extrémité de coupe de lames orientables droites et incurvées spécialement conçues. Il est également compatible avec des fraises et des lames non orientables. Il comprend un mécanisme de verrouillage pour empêcher les lames non orientables de pivoter par inadvertance. Sa conception légère associe une puissance élevée et une grande précision de travail et permet un fonctionnement de la fraise en mode Marche avant à une vitesse de 12 000 tr/min et un fonctionnement de la lame en mode Oscillation à une vitesse de 5 000 tr/min. Le système StraightShot M4 présente également des rainures pour diriger la tubulure d'irrigation afin de maintenir la tubulure en dehors du champ d'action du chirurgien pendant l'intervention.

La conception légère de la pièce à main StraightShot Magnum II associe une puissance élevée et une grande précision de travail et permet un fonctionnement de la fraise en mode Marche avant à une vitesse de 12 000 tr/min et un fonctionnement de la lame en mode Oscillation à une vitesse de 5 000 tr/min.

La pièce à main Indigo est un petit foret électrique réversible compact, à haute vitesse et à couple élevé, utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux à des vitesses sélectionnables jusqu'à 60 000 tr/min.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux procédures décrites dans tout environnement dans les établissements de soins de santé.

Les accessoires Medtronic sont biocompatibles conformément aux recommandations établies par la norme ISO 10993-1.

Description des pièces	Numéro CFN
Console XPS Nexus	1894510
Pédale de commande XPS Nexus	1894520
Foret otologique grande vitesse Indigo	1845000
Système de microdébridement StraightShot Magnum II	1897200
Système de microdébridement StraightShot M4	1898200

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- W1 Procéder à une irrigation appropriée en recourant à une source d'irrigation séparée fournie par l'utilisateur. L'utilisation d'une fraise sans irrigation peut entraîner une surchauffe de l'appareil et endommager les tissus.
- W2 Ne pas utiliser un dispositif surchauffé, car il pourrait occasionner des brûlures thermiques au patient ou à l'opérateur.
- W3 Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, éliminer tout risque d'activation accidentelle de la pédale de commande. Contrôler l'énergie alimentant la pièce à main et à l'intérieur de celle-ci pour éviter une résection involontaire des tissus, des os ou des nerfs.
- W4 Les dispositifs jetables sont à usage unique exclusivement. Ne pas essayer de stériliser une tubulure d'irrigation, des fraises ou des lames jetables. Ces accessoires jetables sont conditionnés stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés. N'utiliser qu'une seule fois pour éviter toute contamination.
- W5 Après chaque intervention, nettoyer correctement tous les composants réutilisables du système.
- W6 Des accessoires pour lame ou fraise sont disponibles en vue de la résection d'os et de tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales. L'utilisation d'accessoires dépend de l'usage auquel le dispositif est destiné et des besoins du patient. Les accessoires électriques de coupe tranchante impliquent des saignements et le retrait de tissus et d'os importants.
- W7 Lors de l'utilisation de lames et de fraises, prendre soin d'appliquer l'extrémité de coupe en mouvement uniquement au niveau des repères anatomiques appropriés et du site d'intervention souhaité.
- W8 L'utilisation de lames et de coupes exige une visualisation adéquate. Cesser l'application électrique en cas de perte de la visualisation du site de l'intervention.

- W9 Lors de l'utilisation d'accessoires, prendre soin d'appliquer l'extrémité de coupe en mouvement uniquement au niveau des repères anatomiques appropriés et du site d'intervention souhaité. Les vibrations des appareils rotatifs ou à mouvement alternatif peuvent être à l'origine de blessures. Prendre les précautions appropriées.
- W10 Toujours inspecter méticuleusement les composants avant et après utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. En cas d'endommagement, ne pas utiliser la pièce endommagée jusqu'à sa remise en état ou son remplacement. Les pièces endommagées peuvent déposer des copeaux métalliques sur le site d'intervention.
- W11 Ne pas utiliser de pièces autres que des composants Medtronic sous peine de détériorations ou de résultats insatisfaisants.
- W12 Retirer et jeter les accessoires en respectant les réglementations en vigueur concernant la mise au rebut appropriée des matériaux contaminés.
- W13 Fixer correctement les accessoires jetables à la pièce à main avant utilisation.
- W14 Ne pas modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main. Des accessoires modifiés pourraient diminuer les performances.
- W15 L'insertion d'objets métalliques à l'extrémité de la lame ou de la fraise risque de provoquer la cassure de la lame ou de la fraise, laissant des fragments dans la blessure. Retirer les fragments peut s'avérer difficile et entraîner une irritation, une inflammation et une réaction due à un corps étranger au niveau du site d'intervention.
- W16 Toujours tenir l'extrémité de coupe de la lame ou de la fraise éloignée des doigts et des vêtements amples. Veiller à ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- W17 Stériliser et sécher la pièce à main avant de ranger le système. Réduire le risque de contamination croisée grâce à une stérilisation effectuée en temps voulu.
- W18 Toute tentative de courbure ou pliure en force peut endommager la lame ou la fraise et entraîner des blessures pour le patient et le personnel.
- W19 Pour éviter les risques de laceration de l'utilisateur et de contamination croisée due à un gant fragilisé, ne pas remplacer les lames ni les fraises alors que la pièce à main fonctionne.
- W20 Ne pas continuer à utiliser la fraise courbe si son extrémité commence à osciller ; remplacer la fraise pour éviter toute blessure du patient.
- W21 Jeter comme il convient les dispositifs à usage unique sortis de leur emballage stérile. Les dispositifs sortis de leur emballage perdent leur stérilité.
- W22 Ne pas utiliser un accessoire dont l'emballage est ouvert ou endommagé. Une fermeture rompue n'offre aucune protection contre la contamination croisée.
- W23 Toutes les opérations d'entretien doivent être confiées à du personnel qualifié de Medtronic exclusivement.
- W24 Ne pas essayer de réaffûter des outils usagés. Les outils usés doivent être remplacés par des neufs suffisamment souvent pour assurer une coupe et un contrôle efficaces.
- W25 Le foret otologique grande vitesse Indigo est conçu pour fonctionner uniquement avec les fraises Medtronic Xomed et les accessoires Indigo. L'utilisation d'autres fraises et accessoires peut entraîner des performances inférieures à la normale et annuler la garantie du fabricant. Ne pas l'utiliser avec des forets ou des fraises Midas Rex.
- W26 Ne pas utiliser de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme de l'eau de Javel, de la lessive, de l'acétone, de l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide formique ou des solutions contenant du glutaraldéhyde.
- W27 L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection pour nettoyer les pièces à main et accessoires risque d'entraîner une dégradation prématurée des performances.
- W28 Ne pas tremper et ne pas immerger les appareils.
- W29 Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils.
- W30 En cas d'utilisation prolongée, les pièces à mains et les accessoires peuvent connaître une défaillance et laisser un composant se détacher et tomber en blessant le patient.
- W31 Ne pas faire fonctionner le système XPS Nexus en présence d'anesthésiques inflammables. Éviter les risques d'inflammation ou d'explosion des gaz.
- W32 Préalablement au nettoyage, débrancher la console XPS Nexus pour éviter les risques de choc électrique.
- W33 Réaliser une mise à la terre électrique fiable par des branchements appropriés. Brancher la console XPS Nexus uniquement sur des prises homologuées pour établissement hospitalier.
- W34 Lorsque le foret Indigo fonctionne, le tissu ou l'os ne doivent être introduits qu'après avoir atteint la vitesse et la stabilité requises.
- W35 Il est important que l'opérateur du XPS Nexus ait une bonne connaissance de ce manuel et des précautions, procédures et consignes de sécurité qu'il contient.
- W36 Ce dispositif médical est conforme à la norme de sécurité EN60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique et satisfait à toutes les exigences et tests requis. Toutefois, si cet appareil est utilisé en présence de hauts niveaux d'interférence électromagnétique (IEM) ou d'équipements de haute sensibilité, une interférence peut se produire. Il incombe alors à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour éliminer ou réduire la source de l'interférence. La diminution des performances de l'appareil peut augmenter la durée de l'intervention chez les patients anesthésiés.

- W37** Les équipements électromédicaux requièrent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent mode d'emploi.
- W38** L'énergie RF des appareils de communication portables et mobiles peut nuire au bon fonctionnement des équipements électromédicaux.
- W39** L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés et vendus par Medtronic, Inc. peut être la cause d'une augmentation des émissions et d'une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil.
- W40** Le XPS Nexus ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni être posé dessus. Si une telle proximité ne peut pas être évitée, observer le XPS Nexus afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- W41** Les réparations et/ou modifications du système XPS Nexus effectuées par toute personne autre qu'un technicien de maintenance qualifié risquent de compromettre de façon significative la capacité de l'appareil à fonctionner efficacement et/ou d'annuler la garantie de l'appareil.

Précautions d'utilisation

- P1** Utiliser les lames uniquement en mode Oscillation. Faire fonctionner la lame en mode Marche avant peut l'endommager. Utiliser les fraises en mode Marche avant uniquement.
- P2** Contrôler la pièce à main avant chaque utilisation pour voir si elle est en bon état de marche.
- P3** Les composants du système doivent être manipulés et inspectés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant utilisation. Ne pas utiliser le système s'il est endommagé.
- P4** Il est recommandé de disposer d'une pièce à main de rechange pour réduire au minimum les temps d'inactivité et inconvénients éventuels pour le personnel chirurgical.
- P5** Les systèmes de microdébridement StraightShot Magnum II et StraightShot M4 sont conçus pour fonctionner à des vitesses supérieures à 6 000 tr/min SEULEMENT lorsqu'ils sont utilisés avec la ligne de fraise XPS ultra-rapide.
- P6** Toujours s'assurer que la fraise est bien enclenchée dans la pièce à main avant de faire fonctionner le système.
- P7** Lors de l'utilisation ou du contrôle des pièces à main pour foret Indigo, s'assurer que la fraise est bien insérée et verrouillée dans la pièce à main. Faire fonctionner le foret lorsque la bague n'est pas verrouillée peut endommager le mécanisme de verrouillage.
- P8** Ne pas exposer la console aux projections d'eau. Ne pas laisser de liquide s'introduire dans la console sous risque de dommages.
- P9** Ne pas stériliser la console.
- P10** Pour ne pas endommager les lames et les fraises courbes, débrancher la tubulure d'aspiration avant de procéder à leur remplacement en cours d'intervention.
- P11** Ne pas procéder au nettoyage ultrasonique des pièces à main ni les immerger complètement dans une solution de trempage. Ces procédures peuvent irrémédiablement endommager les pièces à main.
- P12** Ne pas procéder au nettoyage ultrasonique de la pièce à main et ne pas la stériliser par trempage à froid dans du glutaraldéhyde. Ne pas immerger les pièces à main, moteurs ou câbles de la pièce à main dans une quelconque solution, excepté de la manière expliquée dans la section Nettoyage de ce manuel. Ces procédures annulent la garantie et peuvent irrémédiablement endommager la pièce à main.
- P13** Toujours manipuler soigneusement les pièces à mains afin d'éviter tout dommage.
- P14** Ne pas utiliser de solvants organiques tels que de l'acétone ou de l'alcool isopropylique pour nettoyer le mandrin de la fraise. Utiliser uniquement un détergent enzymatique et de l'eau distillée pour nettoyer après chaque utilisation ou dès que nécessaire.
- P15** Retirer la fraise de la pièce à main avant la stérilisation.
- P16** Stériliser immédiatement après le nettoyage. Ne pas entreposer sauf si un cycle de séchage a été effectué.
- P17** Toujours envelopper soigneusement le cordon électrique dans un plateau de stérilisation lors de la stérilisation pour éviter de l'endommager en refermant le couvercle du plateau.
- P18** Retirer la pièce à main du stérilisateur dès que le cycle de stérilisation est terminé.
- P19** Pour la stérilisation de la pièce à main, utiliser des températures supérieures à celles indiquées lorsque nécessaire afin de satisfaire aux exigences des réglementations gouvernementales ou hospitalières, dans la mesure où elles ne dépassent pas 149 °C.
- P20** Au-delà de 149 °C, les composants risquent d'être endommagés et la garantie sera annulée.
- P21** Quelle que soit la méthode de stérilisation à la vapeur utilisée, il est extrêmement important que la pièce à main soit rapidement et totalement séchée avant d'être stockée. Ne pas faire fonctionner ni entreposer la pièce à main sauf si un cycle de séchage a été effectué. Si un cycle de séchage à vide n'est pas effectué à la suite de la stérilisation à la vapeur, la pièce à main peut renfermer de l'humidité engendrant une corrosion et des dépôts résiduels, ce qui provoquerait une usure prématurée et une diminution de la durée de vie de la pièce à main. De plus, utiliser la pièce à main alors que les connexions électriques sont humides pourrait l'endommager.
- P22** Stocker le système dans un endroit propre et sec.

À l'arrivée du système

1. Vérifier le contenu de l'emballage par rapport au bordereau de marchandises. Si le contenu est incomplet ou endommagé, prévenir le service clientèle de Medtronic.
2. Si le carton est endommagé ou que le matériau de bourrage montre des signes de contrainte, informer le transporteur et le service clientèle de Medtronic. Conserver les matériaux d'expédition en vue de leur inspection par le transporteur.
3. Conserver les cartons et le matériau d'emballage. Si l'instrument doit être expédié, l'emballage de livraison offrira une protection adaptée.

Montage de l'accessoire

Consulter les rubriques « Foret otologique grande vitesse Indigo » et « StraightShot M4 et StraightShot Magnum II » pour connaître la procédure de fixation de la pièce à main.

Montage de l'irrigation

Consulter les rubriques « Foret otologique grande vitesse Indigo » et « StraightShot M4 et StraightShot Magnum II » pour connaître la procédure de raccordement de la tubulure d'irrigation.

Fonctionnement de l'outil

Consulter les rubriques « Foret otologique grande vitesse Indigo » et « StraightShot M4 et StraightShot Magnum II » pour connaître le fonctionnement des systèmes Indigo et StraightShot M4/Magnum II.

Voyants du système

● XPS Nexus possède un voyant d'alimentation vert qui indique que le système est sous tension.

Le XPS Nexus possède un voyant orange situé à droite du voyant d'alimentation vert. Le voyant orange indique que le capteur à effet Hall de la pièce à main est défaillant ou que la pièce à main connectée a calé. Pour plus d'informations, voir la rubrique « Dépannage ».

Configuration du XPS Nexus

1. Vérifier l'installation de la salle d'opération (figure 7 à la section « Illustrations du système »). Le chirurgien peut avoir des préférences en ce qui concerne l'emplacement et la visibilité.
2. Inspecter tous les composants pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et déterminer si le système est prêt à l'emploi.
3. Monter le XPS Nexus et la poche de liquides d'irrigation et de refroidissement sur la perche pour IV (figure 4 ou 5 à la section « Illustrations du système »).
4. Brancher le XPS Nexus sur une source d'alimentation. Positionner le XPS Nexus de façon à ne pas obstruer l'entrée de l'alimentation et à pouvoir couper l'alimentation secteur en débranchant le cordon d'alimentation.
5. Localiser le port de connexion de la pédale de commande sur le panneau de connecteurs (figure 3 à la section « Illustrations du système »), aligner la marque rouge sur le connecteur avec celle de la console, puis insérer le connecteur.
6. Localiser le port de connexion de la pièce à main sur le panneau de connecteurs (figure 3 à la section « Illustrations du système »), aligner la marque sur le connecteur avec celle de la console, puis insérer le connecteur.
7. Connecter la tubulure d'irrigation au XPS Nexus en recourant à l'une des méthodes suivantes :

Pour les systèmes de microdébridement StraightShot Magnum II et StraightShot M4 :

- a. Fermer la vanne d'arrêt située sur la tubulure d'irrigation.
- b. Localiser la pompe et soulever la porte (figure 1).
- c. Ajuster le tube en position haut.
- d. Insérer la tubulure d'irrigation dans le circuit de la poche pour perfusion intraveineuse située à gauche vers la pièce à main située à droite.
- e. Refermer le dispositif de verrouillage de la pompe.

Remarque : s'assurer que la vanne d'arrêt pour la tubulure est orientée vers l'arrière de la console.

- f. Fixer la tubulure d'irrigation à la lame.
- g. Ouvrir la vanne d'arrêt.

Pour le foret otologique grande vitesse Indigo :

- a. Localiser la pompe et soulever la porte (figure 2).
- b. Insérer la cartouche de pompe.
- c. Fermer la porte de la pompe.

Avertissement : s'assurer que la cartouche de pompe ne gêne pas la tubulure.

8. Mettre le XPS Nexus sous tension.

9. Amorcer l'irrigation en tenant la pièce à main à distance du patient et des draps chirurgicaux, puis appuyer sur la pédale de commande en continu jusqu'à ce que le débit d'irrigation apparaisse au niveau de l'embout de la pièce à main.

Figure 1. Mettre en place la tubulure d'irrigation du StraightShot.

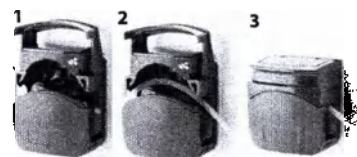
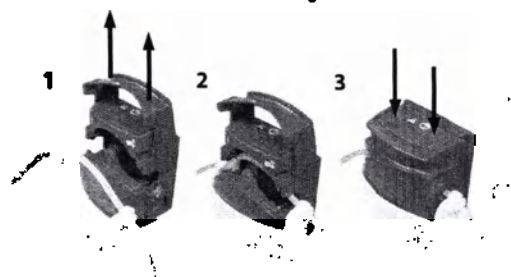


Figure 2. Mettre en place la tubulure d'irrigation de l'Indigo.



Modification des paramètres par défaut sur le XPS Nexus

Il est possible de régler le nombre de tr/min, d'alterner les modes Oscillation et Marche avant et de régler le débit des systèmes StraightShot Magnum II/M4. Ci-après sont présentés les paramètres par défaut lorsque le système StraightShot Magnum II/M4 est relié :

- Vitesse d'oscillation = 5 000 tr/min et irrigation = 5 cc/min.
- Si l'utilisateur bascule vers le mode Marche avant, la vitesse = 12 000 tr/min et l'irrigation = 30 cc/min.

Pour le système Indigo, l'utilisateur peut régler le sens (FWD (Avant), REV (Arrière)), le nombre de tr/min et le débit. Ci-après sont présentés les paramètres par défaut lorsque le système Indigo est relié :

- Vitesse d'oscillation = 50 000 tr/min et irrigation = 20 cc/min.
- Si l'utilisateur bascule vers le mode Marche arrière, la vitesse = 50 000 tr/min et l'irrigation = 20 cc/min.

Les figures suivantes décrivent les procédures de réglage du XPS Nexus.

Figure 1. Régler le paramètre de débit en cc/min à l'aide du panneau Pompe.

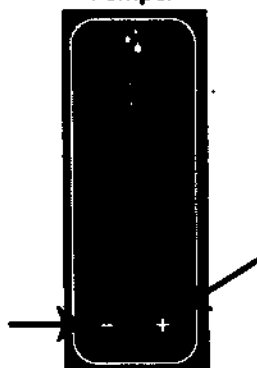


Figure 2. Régler le nombre de tr/min.

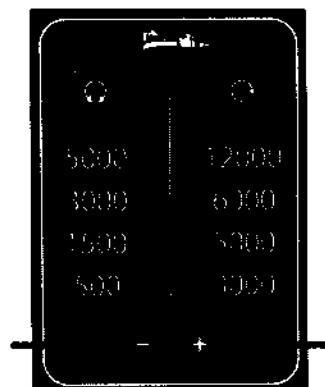


Figure 3. Sélectionner Oscillation ou la rotation en marche avant.

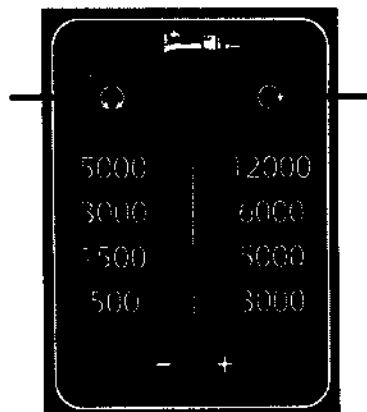


Figure 4. Régler le nombre de tr/min.

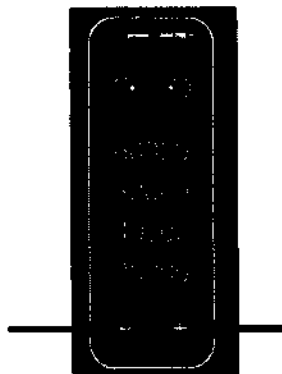
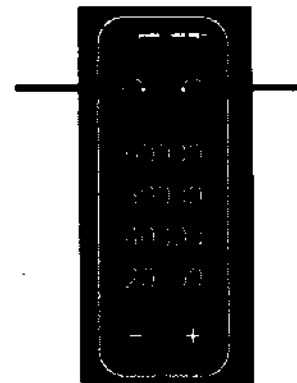


Figure 5. Modifier le sens de rotation.



Réutilisation et nettoyage de la console

Il est possible de nettoyer le XPS Nexus à l'eau chaude et avec un détergent doux. Ne pas utiliser de solvants agressifs, de l'eau de Javel ou des procédures de stérilisation afin d'éviter tout dommage.

Stérilité

Ne pas tenter de le restériliser.

Réparation et entretien

Contacter Medtronic pour toute demande de réparation et d'entretien. Ne pas tenter de réparer le XPS Nexus soi-même car il ne s'agit pas d'un appareil réparable par l'utilisateur.

La console XPS Nexus ou la pédale de commande n'impliquent aucune exigence de maintenance.

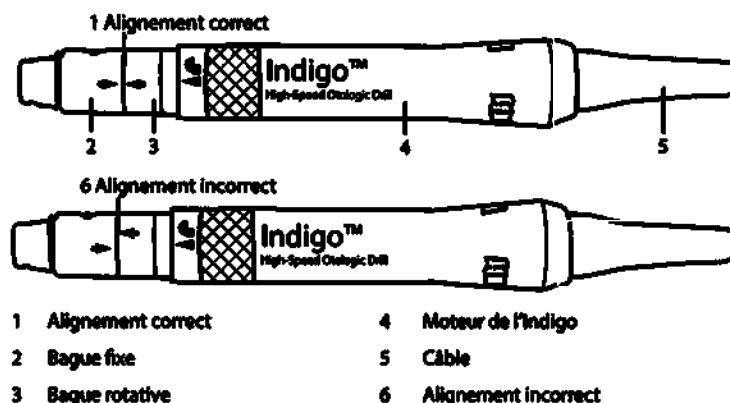
Foret otologique grande vitesse Indigo

Description du dispositif

Le foret Indigo est un petit foret électrique réversible compact, à haute vitesse et à couple élevé, utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux à des vitesses sélectionnables entre 8 000 et 60 000 tr/min. Il est impossible de retirer le câble du foret.

Les instructions suivantes pour l'utilisation du foret Indigo viennent compléter les instructions générales d'assemblage de la section « Configuration du XPS Nexus ». Procéder à la configuration du XPS Nexus, puis poursuivre en consultant les instructions ci-dessous.

Figure 1. Alignement de l'Indigo



Montage de l'accessoire droit du foret Indigo

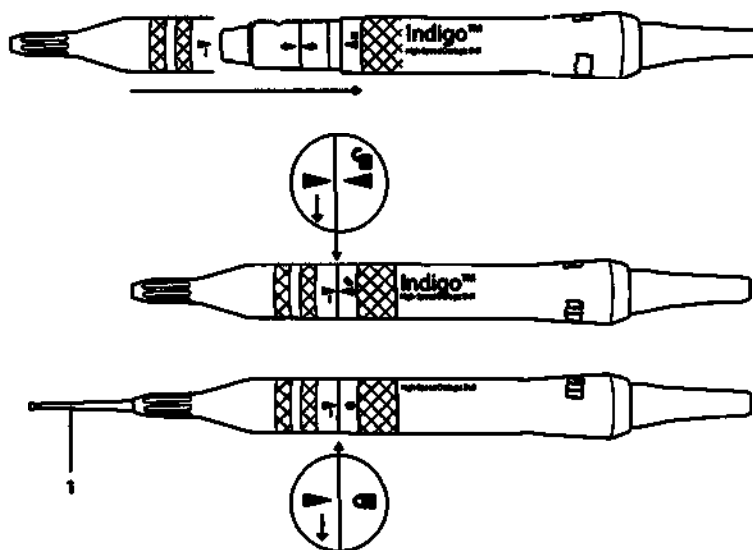
Important : le foret otologique grande vitesse Indigo est conçu pour fonctionner uniquement avec les fraises Medtronic Xomed et les accessoires Indigo. L'utilisation d'autres fraises et accessoires peut entraîner des performances inférieures à la normale et annulera la garantie du fabricant. Ne pas l'utiliser avec des forets ou des fraises Midas Rex.

1. Vérifier que les repères d'alignement sur la bague du moteur sont alignés (figure 1). Remarque : si les repères sont mal alignés, tourner la bague jusqu'à ce qu'ils soient l'un en face de l'autre.
2. Faire glisser l'accessoire sur la bague du moteur (figure 2) de manière à ce que le repère d'alignement de l'accessoire soit en face du repère d'alignement (symbole déverrouillé) de la bague du moteur.
3. Insérer la fraise avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce qu'elle soit en place.
4. Faire pivoter l'accessoire jusqu'à ce que son repère d'alignement soit en face du symbole verrouillé sur la bague du moteur. Deux déclics se feront entendre en faisant pivoter l'accessoire.
5. Pour vérifier que l'outil est bien en place, tirer doucement dessus.

Important : le moteur Indigo ne fonctionnera pas correctement si l'accessoire n'est pas en position verrouillée.

Avertissement : de la fumée peut se dégager si l'accessoire n'est pas en position verrouillée.

Figure 2. Montage de l'accessoire droit de l'Indigo



1 Fraise (pièce appliquée)

Montage de l'accessoire coudé du foret Indigo

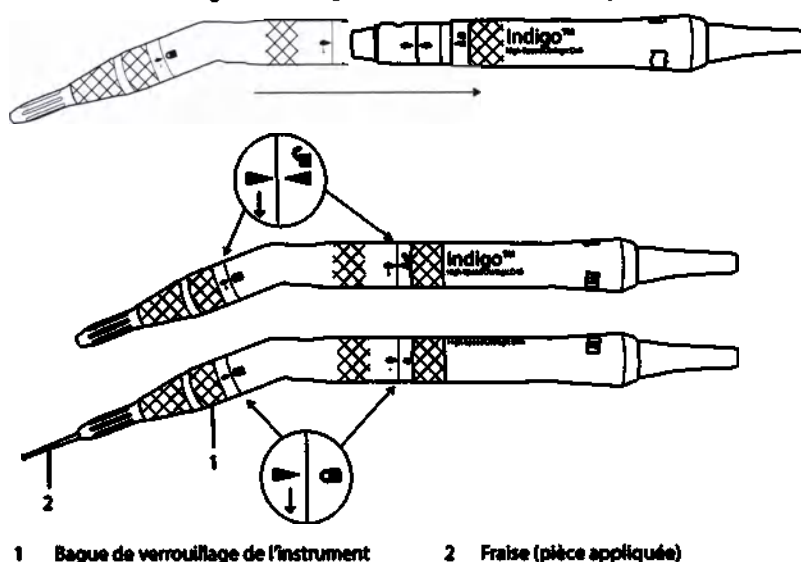
Important : le foret otologique grande vitesse Indigo est conçu pour fonctionner uniquement avec les fraises Medtronic Xomed et les accessoires Indigo. L'utilisation d'autres fraises et accessoires peut entraîner des performances inférieures à la normale et annulera la garantie du fabricant. Ne pas l'utiliser avec des forets ou des fraises Midas Rex.

1. Vérifier que les repères d'alignement sur la bague du moteur sont alignés (figure 1).
Remarque : si les repères sont mal alignés, tourner la bague jusqu'à ce qu'ils soient l'un en face de l'autre.
2. Faire glisser l'accessoire sur la bague du moteur (figure 3) de manière à ce que le repère d'alignement de l'accessoire soit en face du repère d'alignement (symbole déverrouillé) de la bague du moteur.
3. Faire pivoter l'accessoire jusqu'à ce que son repère d'alignement soit en face du symbole verrouillé sur la bague du moteur. Deux déclics se feront entendre en faisant pivoter l'accessoire.
4. Vérifier que les repères d'alignement sur la bague de verrouillage de l'outil sont en face du symbole déverrouillé de l'accessoire.
5. Insérer la fraise avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce qu'elle soit en place.
6. Faites pivoter la bague de verrouillage jusqu'à ce que son repère d'alignement soit en face du symbole verrouillé de l'accessoire. Deux déclics se feront entendre en faisant pivoter l'accessoire.
7. Pour vérifier que l'outil est bien en place, tirer doucement dessus.

Important : le moteur Indigo ne fonctionnera pas correctement si l'accessoire et la bague de verrouillage ne sont pas en position verrouillée.

Avertissement : de la fumée peut se dégager si l'accessoire n'est pas en position verrouillée.

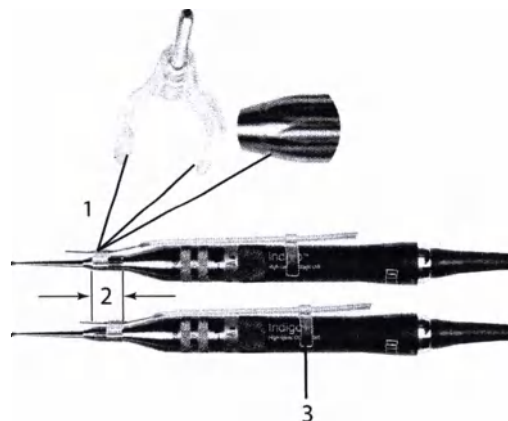
Figure 3. Montage de l'accessoire coudé de l'Indigo



Montage des clips d'irrigation et de tubulure du foret Indigo

1. Enclencher ou faire coulisser le clip d'irrigation sur l'accessoire (figure 4).
Remarque : le clip d'irrigation présente deux nodules qui s'adaptent aux rainures de l'accessoire.
2. Plier le tube d'irrigation selon l'angle souhaité et positionner le clip plus près ou plus loin de la fraise, selon les besoins.
3. Enclencher le clip de tubulure sur la pièce à main ou l'accessoire coudé.

Figure 4. Montage des clips d'irrigation et de tubulure



Instructions pour le nettoyage et la stérilisation du foret Indigo

Consulter les sections « Instructions pour le retraitement du foret otologique grande vitesse Indigo » et « Instructions pour le retraitement des accessoires pour foret otologique grande vitesse Indigo » concernant les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Caractéristiques techniques du foret Indigo

Foret Indigo 1845000

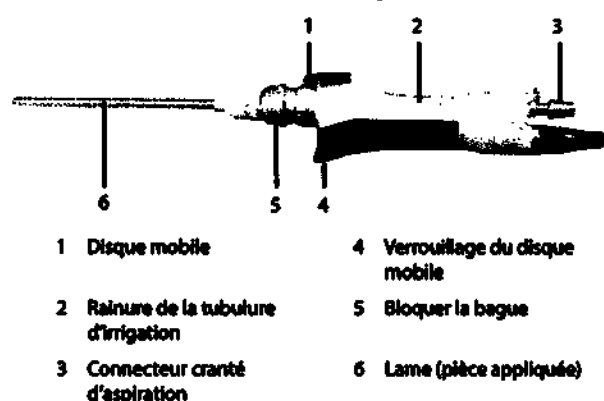
Taille	11,9 cm de long x 1,53 cm de diamètre
Poids	102 g
Vitesse	60 000 tr/min en marche avant/arrière
Cycle fonctionnel de la pièce appliquée	Pour une utilisation en continu dans une salle d'opération dont la température peut atteindre 33 °C, le moteur Indigo est homologué pour une durée de 3 minutes à 60 000 tr/min, suivie d'une période de repos de 25 minutes.
	Pour une utilisation dans une salle d'opération à température normale (généralement 20 °C), le moteur Indigo est homologué pour une durée de coupe en continu sans limitation de durée à 60 000 tr/min.

Systèmes de microdébridement StraightShot M4 et StraightShot Magnum II

Description du dispositif

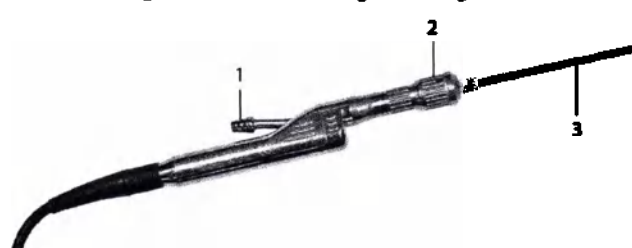
Les instructions suivantes pour l'utilisation du StraightShot M4 et du StraightShot Magnum II viennent compléter les instructions générales d'assemblage de la section « Configuration du XPS Nexus ». Procéder à la configuration du XPS Nexus, puis poursuivre en consultant les instructions ci-dessous.

Figure 1. Pièce à main StraightShot M4



- 1 Disque mobile
- 2 Rainure de la tubulure d'irrigation
- 3 Connecteur cranté d'aspiration
- 4 Verrouillage du disque mobile
- 5 Bloquer la bague
- 6 Lame (pièce appliquée)

Figure 2. Pièce à main StraightShot Magnum II



- 1 Connecteur cranté d'aspiration
- 2 Bloquer la bague
- 3 Lame (pièce appliquée)

Montage de la lame ou de la fraise du StraightShot M4

- Insérer l'outil en alignant les languettes avec les encoches (figure 3). Orienter le connecteur cranté d'irrigation vers la gauche ou la droite.
Remarque : le StraightShot M4 utilise un système d'alignement à quatre languettes.
 - Pour faire pivoter les lames droites, orienter le connecteur cranté d'irrigation en position 3 heures pour les chirurgiens droitiers et en position 9 heures pour les gauchers.
 - Pour faire pivoter les lames incurvées, orienter le connecteur cranté d'irrigation en position 3 heures.
 - Régler le disque mobile par de petits mouvements de va-et-vient jusqu'à ce que la lame ressorte.
- Appuyer sur la bague de blocage (figure 4).

3. Relâcher la bague de blocage.

Remarque : si la bague ne revient pas en position complètement sortie, régler le disque mobile par de petits mouvements de va-et-vient jusqu'à ce que la bague ressorte.

4. Tirer sur la lame ou la fraise pour vérifier qu'elles sont enclenchées et effectuer un contrôle visuel afin de s'assurer que l'extrémité distale de la lame interne est au contact de l'extrémité distale de la canule externe (figure 5).

Figure 3. Montage de la lame ou de la fraise du M4

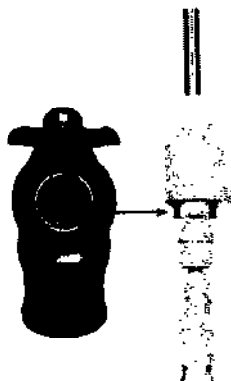


Figure 4. Montage de la lame ou de la fraise du M4

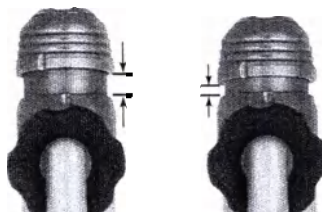
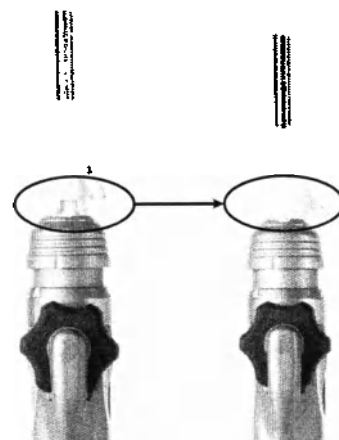


Figure 5. Montage de la lame ou de la fraise du M4



Montage des tubulures d'aspiration et d'irrigation du StraightShot M4

1. Connecter une tubulure d'aspiration à la source d'aspiration et une tubulure d'irrigation au connecteur cranté d'irrigation (figure 6).
2. Fixer les tubulures d'aspiration et d'irrigation dans la rainure d'irrigation de la pièce à main (figure 6-7).

Figure 6. Montage des tubulures d'aspiration et d'irrigation du M4

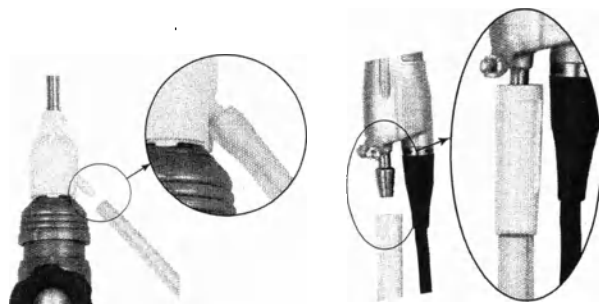
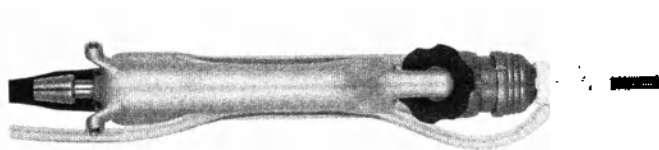


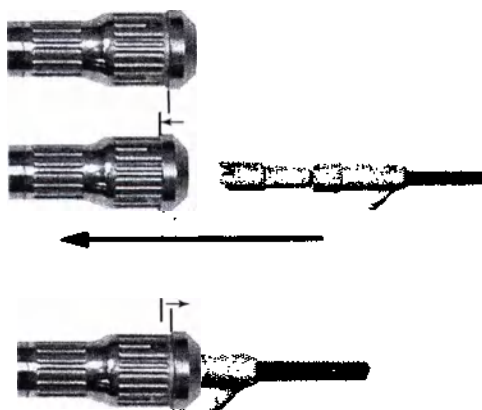
Figure 7. Montage des tubulures d'aspiration et d'irrigation du M4



Montage de la lame et de la fraise du StraightShot Magnum II

1. Appuyer sur la bague de serrage et insérer la lame dedans (figure 8).
2. Relâcher la bague de serrage (figure 8).
3. Tirer sur l'outil pour vérifier qu'il est bien inséré et contrôler visuellement que l'extrémité distale de la lame interne est au contact de l'extrémité distale de la canule externe.

Figure 8. Montage de la lame et de la fraise du StraightShot II



Commande de la lame du système de microdébridement

Important : si la lame voies respiratoires se retrouve obstruée en cours d'utilisation, le patient pourrait aspirer 1 à 5 cc de liquide d'irrigation avant que l'obstruction ne soit détectée.

Remarque : immerger régulièrement l'extrémité de la lame dans de l'eau stérile avec l'aspiration activée pour garder les lames propres pendant la procédure.

Pour faire pivoter la lame externe (figure 12), utiliser le disque mobile (figure 1).

Instructions pour le nettoyage et la stérilisation

Consulter la section « Instructions pour le retraitement des systèmes de microdébridement » pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Caractéristiques techniques du StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

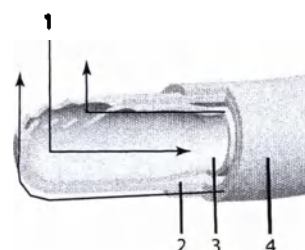
Taille	14,3 cm en longueur x 1,8 cm en largeur (1898200T)
Poids	228 g 1898200T
Vitesse	50 à 5 000 tr/min en mode Oscillation 50 à 12 000 tr/min en mode Marche avant
Cycle fonctionnel de la pièce appliquée	À pleine charge, ces systèmes sont homologués pour un fonctionnement par intermittence comme suit : Durée de fonctionnement maximale : 55 secondes Durée d'arrêt minimale : 30 secondes

Caractéristiques techniques du StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Taille	17 cm de long x 1,6 cm de large (1897200/1897201)
Poids	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Vitesse	50 à 5 000 tr/min en mode Oscillation 50 à 12 000 tr/min en mode Marche avant
Cycle fonctionnel de la pièce appliquée	À pleine charge, ces systèmes sont homologués pour un fonctionnement par intermittence comme suit : Durée de fonctionnement maximale : 55 secondes Durée d'arrêt minimale : 30 secondes

Figure 12. Dissection de la lame



- 1 Liquide d'aspiration à travers la lame interne
Liquide d'irrigation entre les lames interne et externe
- 2 Lame externe
- 3 Lame interne
- 4 Manchon externe

Dépannage

En cas de problème non résolu par les actions ci-dessous, contacter le service clientèle.

XPS Nexus et pédale de commande

Problème	Cause possible	Solution
La pompe ne fonctionne pas.	Composants internes défectueux. L'humidité qui s'est infiltrée dans le câble empêche l'identification de la pièce à main.	Contactez le service clientèle. Effectuer un cycle à sec lors de la stérilisation.
Débit d'irrigation faible ou absent.	Le jeu de tubulures est mal disposé dans la pompe. La tubulure est pincée ou entortillée. Des clamps de la tubulure réduisent le débit. Réglage faible du débit d'irrigation. Irrigateur obstrué.	Repositionner la tubulure dans la pompe, vérifier que le couvercle de la pompe est bien fermé et que le liquide circule de la gauche vers la droite. Vérifier la tubulure longeant la pompe, voir Pompes d'irrigation/à liquide de refroidissement. Vérifier le reste de la tubulure à la recherche de zones pincées ou entortillées, si nécessaire remplacer la tubulure. Positionner les clamps des tubulures en position « ouverte ». Ajuster le débit d'irrigation. Remplacer l'irrigateur.
La console ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché correctement. Pas de courant. Le fusible à l'entrée d'alimentation est grillé. Composants internes défectueux.	Brancher le cordon d'alimentation. Vérifier l'alimentation disponible (par exemple, la multiprise est allumée, le disjoncteur n'est pas enclenché, etc.). Remplacer les fusibles avec des fusibles à fusion temporisée de 5 x 20 mm T, 4 AH, 250 V. Contactez le service clientèle.

La console ne s'éteint pas.	Défaillance de l'interrupteur.	Débrancher le cordon d'alimentation et contacter le service clientèle.
Le voyant orange s'allume dès que le XPS Nexus est mis sous tension.	La pièce à main Magnum II/M4 a un problème.	Remplacer la pièce à main.
Le voyant orange s'allume lorsqu'une pièce à main est activée.	Surcharge de la pièce à main due à une utilisation intense.	Mettre la console hors, puis sous tension (réessayer si nécessaire).
La pédale du bloc de commande au pied ne répond pas.	Le connecteur n'est pas complètement inséré.	Déconnecter et reconnecter le connecteur de câble de la FCU. Essayer une autre FCU ou une autre console pour isoler le problème.
	Défaillance du composant interne.	Contactez le service clientèle.
La pièce à main ne parvient pas à pivoter.	Commande au pied défectueuse.	Contactez le service clientèle.
	Le moteur ou la commande du moteur de la pièce à main est défectueux(e).	Contactez le service clientèle.

Lames ou fraises MEDTRONIC XOMED

Problème	Cause possible	Solution
Semblent être endommagées ou défectueuses.	Endommagées ou défectueuses.	Retirer et remplacer.
L'outil vibre de manière excessive ; le mouvement produit un bruit anormal.	L'outil n'est pas bien mis en place.	Rétracter la bague de blocage des systèmes de microdébridement puis réinstaller l'outil. Pour le Visao déverrouiller la bague, vérifier/replacer l'encoche, verrouiller la bague.
Aucune aspiration.	L'ouverture de la lame est obstruée.	Utiliser un stylet pour sortir la lame. Retirer la lame du site de l'intervention et immerger l'extrémité de la lame dans de l'eau stérile en ayant connecté l'aspiration à la pièce à main afin d'évacuer l'obstruction.
	Tubulure obstruée.	Retirer et inspecter la tubulure d'aspiration et, si elle est obstruée, éliminer l'obstruction, puis reconnecter la tubulure.
L'outil laisse échapper du liquide d'irrigation.	L'outil n'est pas correctement mis en place dans la bague.	Vérifier l'insertion correcte de l'outil en rétractant la bague de blocage et en réengageant correctement l'outil.
	Aspiration faible ou nulle.	Se reporter à la cause possible « Pas d'aspiration ».
L'outil oscille dans la pièce à main.	L'outil oscille dans la pièce à main.	Réduire les vitesses de fonctionnement de la pièce à main. Utiliser des outils dont les caractéristiques nominales sont adaptées à la vitesse de la console sélectionnée. Utiliser une pièce à main à 50 % de sa vitesse maximale avec des fraises moyennes, longues et très longues. Sélectionner un nouvel outil.

Exigences et spécifications du système

Spécifications de la console

Normes fonctionnelles des systèmes électriques

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)	2005
CEI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - avec l'amendement 1 (2012-07), rectificatif 1 (2012))	2012
CEI 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests - Édition 3.0)	2007
CEI 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability - Edition 3.0 (Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation - Édition 3.0)	2010

Dimensions physiques**Console**

Taille 265 mm x 185 mm x 280 mm (l x h x p)

Poids 4,6 kg

Pédale de commande

Taille 200 mm x 62 mm x 220 mm (l x h x p)

Poids 1,5 kg

Environnement opérationnel

Température +10 à +33 °C

Humidité 30 à 75 % HR

Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa

Transport et environnement de stockage

Température -40 à +70 °C

Humidité Jusqu'à 95 % HR à 35 °C, pendant un maximum de 3 jours

Pression atmosphérique 500 à 1 060 hPa

Alimentation électrique

Tension d'arrivée 100 à 240 V ± 10 %

Fréquence 50 à 60 Hz

Consommation électrique 180 VA

Fusible interne 5 x 20 mm, de type T, 4 AH, 250 V

Cycle fonctionnel de la
pièce appliquée (Magnum
W/IV)Durée d'activation maximale de 55 secondes

Durée d'arrêt minimale de 30 secondes pour un cycle fonctionnel
de 30 minutes. Période de repos minimale de 1 heure avant
redémarrage du cycle fonctionnel.Cycle fonctionnel de la
pièce appliquée (Indigo)Durée d'activation maximale de 3 minutes à 60 000 tr/min

Durée d'arrêt minimale de 25 secondesType de protection contre
les chocs électriques

Classe 1

Protection contre les chocs
électriques

Type BF

Différences produit du cordon d'alimentation

Amérique du Nord : Barbade, Belize, Bolivie, Canada, Colombie, Équateur, États-Unis, Venezuela Standard référence EA600 ou 1895820 6 mètres référence EA650 ou 189721	Royaume-Uni, Irlande, Hong Kong, Malaisie, Singapour Réf. EA606 ou 1895821	Europe continentale : Allemagne, Autriche, Belgique, Corée, Espagne, Finlande, France, Grèce, Luxembourg, Norvège, Pays- Bas, Portugal, Suède Réf. EA602 ou 1895822
Argentine Réf. EA608	Inde, Afrique du Sud Réf. EA607	Suisse Réf. EA601
Australie, Nouvelle-Zélande Réf. EA605	Israël Réf. EA609	Danemark Réf. EA610
	Japon Réf. EA603 ou 1895823	Italie, Chili Réf. EA611

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Partie I

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Partie I			
Le XPS Nexus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du XPS Nexus de s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES)	CEI/EN60601-1-2 ±6 kV au contact	±6 kV au contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
CEI 61000-4-2	±8 kV dans l'air	±8 kV dans l'air	
Transitoires électriques/rapides en saive	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
CEI 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	
Surtension	±1 kV en mode différentiel	±1 kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
CEI 61000-4-5	±2 kV en mode commun	±2 kV en mode commun	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation	< 5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 0,5 cycle	< 5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du XPS Nexus requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le XPS Nexus au moyen d'un système d'alimentation sans coupure (onduleur) ou d'une batterie.
	40 % UT (creux 60 % de UT) pendant 5 cycles	40 % UT (creux 60 % de UT) pendant 5 cycles	
	70 % UT (creux 30 % de UT) pendant 25 cycles	70 % UT (creux 30 % de UT) pendant 25 cycles	
	< 5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 5 s	< 5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 5 s	
CEI 61000-4-11			
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-8			

Remarque : UT est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le XPS Nexus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du XPS Nexus de s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF	Groupe 1	Le XPS Nexus utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de risques de provoquer des interférences avec les appareils électroniques proches.
CISPR 11		
Émissions RF	Classe B	Le XPS Nexus convient à tous les établissements, sauf l'environnement privé et ceux directement reliés au réseau de source d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins privées.
CISPR 11		
Émissions harmoniques	Classe A	
CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension	Conformité	
CEI 61000-3-3		

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le XPS Nexus			
Le XPS Nexus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du XPS Nexus contribuera à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le XPS Nexus, comme recommandé ci-après, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « d » en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la distance de sécurité de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Partie II

Le XPS Nexus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du XPS Nexus de s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du XPS Nexus, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où « P » est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant, et « d » la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance des champs générés par les émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence ^a . Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que la station de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres portables, les radios amateurs, les diffusions à modulation d'amplitude (AM) ou modulation de fréquence (FM) et la télédiffusion (TV), ne peut pas être précisément estimée avec une démarche théorique. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ de l'emplacement où l'IPC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, il convient d'observer l'IPC pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, il convient de prendre des mesures supplémentaires, telles que réorienter ou déplacer l'IPC.

Au-dessus de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Retours

Prendre contact avec le Service client de Medtronic Xomed (+1 800 874 5797), le représentant ou le distributeur local, pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (n° RMA) avant d'expédier le produit à Medtronic Xomed. Tenir à disposition le numéro du bon de commande ou de la facture d'origine afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie. Le numéro RMA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour. Les produits retournés à Medtronic Xomed doivent être soigneusement protégés dans leur emballage.

Le client doit fournir le numéro du bon de commande, l'adresse correcte d'expédition et de facturation, et une déclaration du problème ou du motif de retour.

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation du produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed (+1 800 874 5797), le représentant ou le distributeur local.

Limitation de garantie

A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le « Produit ») que si le Produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou émettra un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour tout ou partie du Produit. La présente GARANTIE LIMITÉE couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le Produit directement auprès de Medtronic Xomed, de l'une de ses filiales ou de son représentant ou distributeur agréé.

B. Pour que cette GARANTIE LIMITÉE soit applicable, les conditions suivantes doivent être remplies :

- (1) Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, avant la date indiquée après la mention « À utiliser avant le ».
- (2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
- (3) Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.
- (4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans les trente (30) jours suivant la date de réception des informations visées au paragraphe (3) ci-dessus.
- (5) Après examen du Produit, Medtronic Xomed devra déterminer si : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations indiquées précédemment ne sont pas conçues pour, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable en matière de vente de produits de consommation. Une partie ou un terme de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de terme non valable.


Medtronic

Instructions pour le retraitement

Accessoires pour foret otologique grande vitesse Indigo

Instructions pour le retraitement
Toutes les instructions de nettoyage et stérilisation
peuvent changer. Les dernières instructions sont
disponibles en ligne sur le site manuals.medtronic.com.

Avertissements et précautions	- Ne pas taper et ne pas immerger les appareils. - Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils. - Ne pas utiliser de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme de l'eau de Javel, de la lessive, de l'acétone, de l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide formique ou des solutions contenant du glutaraldéhyde. - L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection pour le nettoyage risque d'entraîner une dégradation prématurée des performances. - Prévoir une période de refroidissement suffisante après la stérilisation à la vapeur.				
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant toute réutilisation.				
Utilisation initiale	Cet instrument est livré non stérile ; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à sa première utilisation et à toutes les réutilisations ultérieures.				
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.				
Préparation à la désinfection	Suivre les consignes de l'hôpital.				
Nettoyage : détergent	Il est préférable d'utiliser un détergent enzymatique neutre à légèrement alcalin (pH 6,0 à 10,5). En cas d'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection, consulter les instructions fournies avec cet appareil de lavage/désinfection pour choisir le produit de nettoyage recommandé.				
Nettoyage : automatique (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	- Tous les accessoires doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante en veillant à ce que toutes les zones difficiles d'accès soient rincées, avant le transfert dans un appareil de lavage automatique pour traitement. - Retirer les dispositifs des plateaux à instruments avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. - Orientar les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection.				
	Cycle de nettoyage recommandé	Phase	Temps de nettoyage	Température de l'eau	Type et concentration du détergent
		Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet	Sans objet
		Lavage	5 minutes	60° (point de consigne)	Il est préférable d'utiliser un détergent enzymatique neutre à légèrement alcalin, pH 6,0 à 10,5
		Rinçage	1 minute	Eau chaude du robinet	Sans objet
Nettoyage : manuel	- Utiliser le détergent, préparé avec de l'eau tiède du robinet pour le processus de nettoyage. - Essuyer soigneusement les accessoires droits et coudés à l'aide d'un chiffon imprégné de détergent. - Essuyer l'ensemble de l'accessoire jusqu'à élimination de toutes les saletés. - À l'aide d'une brosse imprégnée de détergent, frotter les accessoires pour nettoyer les surfaces externes et les surfaces de connexion internes. - Pour l'accessoire coudé : humidifier une brosse de nettoyage aux dimensions adaptées (Ø 2,4 mm) avec le détergent. Insérer la brosse dans l'alignage à l'avant de l'accessoire. Brosser l'alignage pour décoller les débris bloqués à l'intérieur. Rincer l'alignage pour retirer les débris. - Pour l'accessoire droit : humidifier une brosse de nettoyage aux dimensions adaptées (Ø 2,4 mm) avec le détergent. Faire passer la brosse dans l'accessoire droit, d'arrière en avant, pour décoller et retirer les débris bloqués à l'intérieur. Rincer l'alignage pour retirer les débris. - Mettre une moitié de l'accessoire droit ou coudé dans le détergent. Ne pas immerger l'intégralité de l'accessoire. Agiter doucement les accessoires dans le détergent et actionner les pièces mobiles. - Mettre l'autre moitié de l'accessoire dans le détergent et recommencer. Ne pas immerger l'intégralité de l'accessoire. - Rincer l'accessoire abondamment sous l'eau du robinet. Rincer les deux extrémités pour éliminer le détergent. - Sécher parfaitement les accessoires. Un pistolet à air peut être utilisé sur l'accessoire droit pour faire évaporer l'humidité, de l'arrière vers l'avant. - Au moyen d'un aérosol lubrifiant (tel que Pana Spray), procéder comme suit pour lubrifier les accessoires : - Tout en maintenant l'aérosol à une distance de 10 à 15 cm de l'accessoire, vaporiser trois jets rapides sur tous les composants qui bougent, tournent ou coulissent. - Faire bouger les éléments mobiles pour garantir une lubrification appropriée. - Éliminer l'excès de lubrifiant avec un chiffon propre.				
	Suivre les consignes de l'hôpital.				
Emballage	Placer les instruments dans le plateau pour instruments et emballer le boîtier de l'instrument avec deux épaisseurs de film polypropylène 1 couche. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA doit être utilisée.				
Stérilisation (températures et durées minimales requises)	Stérilisation à la vapeur				
	Cycle	Gravité	Prévide	Prévide (PR/ONS)	Prévide (RU)
	Température	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Séchage	20 minutes			
	Paramètres de stérilisation EtO 100 %				
	Préconditionnement	55 °C, 70 % d'humidité relative, 30 minutes			
	Stérilisation	Température	55 °C		
		Humidité relative	70 %		
		Concentration en oxyde d'éthylène	725 mg/l		
		Temps d'exposition au gaz (cycle complet)	240 minutes		
		Aération	53 à 57 °C, 18 heures		
Maintenance, inspection et test	- Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. - Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.				
Stockage	Ranger avec d'autres appareils stériles.				
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 réutilisation. 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.

Remarque : toutes les validations ont été effectuées conformément à la norme en vigueur AAMI TR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soins : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux).

Medtronic recommande d'inclure tous les dispositifs rentés en contact direct avec les patients chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Document NHS Estates HTM 2010 Parties 4 & 6: annexe 2, Éléments contaminés par les agents EST et le guide de contrôle des infections des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) établi par l'OMS) fait référence à un cycle de décontamination EST par stérilisation à la vapeur (autoclave) à une température comprise entre 134 et 137 °C durant un seul cycle de 18 minutes ou durant six cycles de 3 minutes.


Medtronic

Instructions pour le retraitement

Foret otologique grande vitesse Indigo

Instructions pour le retraitement
Toutes les instructions de nettoyage et stérilisation peuvent changer. Les dernières instructions sont disponibles en ligne sur le site manuals.medtronic.com

Avertissements et précautions	- Ne pas tremper et ne pas immerger les appareils. - Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils. - Ne pas utiliser de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme de l'eau de Javel, de la lessive, de l'acétone, de l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide formique ou des solutions contenant du glutaraldéhyde. - L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection pour le nettoyage risque d'entraîner une dégradation prématurée des performances. - Prévoir une période de refroidissement suffisante après la stérilisation à la vapeur.				
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant toute réutilisation.				
Utilisation initiale	Cet instrument est livré non stérile ; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à sa première utilisation et à toutes les réutilisations ultérieures.				
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.				
Préparation à la désinfection	Suivre les consignes de l'hôpital.				
Nettoyage : détergent	Utiliser un produit de nettoyage qui convient aux surfaces en aluminium. Il est préférable d'utiliser un détergent enzymatique neutre à légèrement alcalin (pH 6,0 à 10,5). En cas d'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection, consulter les instructions fournies avec cet appareil de lavage/désinfection pour choisir le produit de nettoyage recommandé.				
Nettoyage : automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	- Retirer les dispositifs des plateaux à instruments avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. - Avant le nettoyage, couvrir le connecteur du câble du foret avec le capuchon de nettoyage de la pièce à main (réf. 3318520). - Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. - Au terme des étapes de nettoyage, retirer le capuchon de nettoyage de la pièce à main et tout autre élément de protection avant la stérilisation.				
	Cycle de nettoyage recommandé	Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type et concentration du détergent
		Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet	Sans objet
		Lavage	5 minutes	66° (point de consigne)	Il est préférable d'utiliser un détergent enzymatique neutre à légèrement alcalin, pH 6,0 à 10,5
		Rinçage	1 minute	Eau chaude du robinet	Sans objet
Nettoyage : manuel	- Avant le nettoyage, couvrir le connecteur du câble du foret avec le capuchon de nettoyage de la pièce à main (réf. 3318520). - Essuyer toute la surface externe du moteur et du câble avec un chiffon imprégné d'un détergent préparé avec de l'eau tiède du robinet. - Brosser le boîtier du moteur et la bague à l'aide d'une brosse en nylon imprégnée d'un détergent enzymatique neutre. - Rincer correctement le moteur sous l'eau courante, en maintenant la bague vers le bas. - Sécher la bague et le moteur à l'aide d'un chiffon non pelucheux. - Au terme des étapes de nettoyage, retirer le capuchon de nettoyage de la pièce à main et tout autre élément de protection avant la stérilisation. - Vérifier que les appareils sont propres après le nettoyage manuel.				
Désinfection	Suivre les consignes de l'hôpital.				
Emballage	Placer les instruments dans le plateau pour instruments et emballer le boîtier de l'instrument avec deux épaisseurs de film polypropylène 1 couche. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA doit être utilisée.				
Stérilisation (températures et durées minimales requises)	Stérilisation à la vapeur				
	Cycle	Gravité	Prévide	Prévide (PR/OMS)	Prévide (RUJ)
	Température	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Séchage	20 minutes			
	Paramètres de stérilisation ETO 100 %				
	Préconditionnement	55 °C, 70 % d'humidité relative, 30 minutes			
	Stérilisation	Température	55 °C		
		Humidité relative	70 %		
		Concentration en oxyde d'éthylène	725 mg/l		
		Temps d'exposition au gaz (cycle complet)	240 minutes		
		Aération	53 à 57 °C, 18 heures		
Maintenance, inspection et test	- Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. - Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.				
Stockage	Ranger avec d'autres appareils stériles.				
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 réutilisation. 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.

Remarque : toutes les validations ont été effectuées conformément à la norme en vigueur AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux).

Medtronic recommande d'incinérer tous les dispositifs rentrés en contact direct avec les patients chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Document NHS Estates HTM 2010 Parties 4 & 6: annexe 2, Éléments contaminés par les agents EST et le guide de contrôle des infections des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) établi par l'OMS) fait référence à un cycle de décontamination EST par stérilisation à la vapeur (autoclave) à une température comprise entre 134 et 137 °C durant un seul cycle de 18 minutes ou durant six cycles de 3 minutes.


Medtronic

Instructions pour le retraitement

Systèmes de microdébridement

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instructions pour le retraitement
Toutes les instructions de nettoyage et
stérilisation peuvent changer. Les dernières
instructions sont disponibles en ligne sur le site
manuals.medtronic.com

Avertissements et précautions	- Débranchez l'instrument de l'alimentation secteur avant le nettoyage. - N'immergez pas complètement l'instrument et ne le nettoyez pas dans un bain ultrasonique. - Ne stérilisez pas cet instrument en le faisant tremper dans une solution de glutaraldéhyde. La garantie de l'appareil serait annulée. - N'utilisez pas de solvants organiques pour nettoyer le mandrin de la fraise. - Pour nettoyer la pièce à main de forage, couvrez le connecteur du câble de la pièce à main à l'aide du cache-câble de petite taille (réf. 3318510) ou avec le cache-câble universel (3318520). (Remarque : Utilisez le cache-câble 3318520 pour le StraightShot M4. Utilisez le modèle 3318510 pour les autres pièces à main.) - Au terme des étapes de nettoyage, retirez le cache-câble ou tout autre élément de protection mis en place avant le nettoyage.
Limitations	Après le nettoyage et la stérilisation, vérifiez le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
Utilisation initiale	- Cet instrument est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant toute réutilisation. - Pour nettoyer l'accumulation éventuelle de résidus sur le connecteur du câble de la pièce à main, utilisez une brosse souple et de l'alcool isopropylique.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	Retirez la fraise de la pièce à main. Aucune autre opération de démontage n'est requise.

Nettoyage : automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	- Retirez les instruments et le matériel des plateaux à instruments. - Utilisez un détergent à pH alcalin (pH $\leq 10,5$) ou neutre. Instructions préliminaires au nettoyage pour le lavage automatique - Détergent neutre - N'immergez pas la pièce à main. - Rincez manuellement la pièce à main, le câble et les clips de maintien des tubulures à l'eau courante pour retirer toute saleté visible sur l'instrument. À l'aide d'une brosse à poil doux souple et d'une solution de détergent neutre, nettoyez soigneusement la lumière entièrement ouverte de l'instrument. Actionnez la bague lors du rinçage et faites tourner la molette. Maintenez la pièce à main bague vers le bas lors du rinçage et faites couler de l'eau à travers le port d'aspiration. - Placez les instruments dans le dispositif de lavage, bague orientée vers le bas, pour faciliter l'évacuation de l'eau.		
	Cycle de lavage automatique - Détergent enzymatique neutre		
	Phase	Durée minimale	Température
	Prélavage 1	02:00	eau froide du robinet
	Lavage enzymatique	05:00	< 50° C
	Rinçage 1	01:00	eau chaude du robinet
	Rinçage à chaud	01:00	82 °C minimum
	Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon doux propre. Vérifiez visuellement que tout est propre.		
	Instructions préliminaires au nettoyage pour le lavage automatique - Détergent alcalin		
	- N'immergez pas le système de microdébridement. - Rincez manuellement la pièce à main, le câble et les clips de maintien des tubulures à l'eau courante pour retirer toute saleté visible sur l'instrument. À l'aide d'une brosse à poil doux souple et d'une solution de détergent neutre, brossez soigneusement la lumière entièrement ouverte de l'instrument. Actionnez la bague lors du rinçage et faites tourner la molette. Maintenez la pièce à main bague vers le bas lors du rinçage et faites couler de l'eau à travers le port d'aspiration. - Placez les instruments dans le dispositif de lavage, bague orientée vers le bas, pour faciliter l'évacuation de l'eau.		
	Cycle de lavage automatique - Détergent alcalin		
	Phase	Durée minimale	Température
	Prélavage 1	02:00	eau froide du robinet
	Lavage 1	05:00	66 °C (point de consigne)
	Rinçage 1	01:00	eau chaude du robinet
	Rinçage à chaud	01:00	82 °C minimum
	Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon doux propre. Vérifiez visuellement que tout est propre.		


Medtronic

Instructions pour le retraitement

Systèmes de microdébridement

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instructions pour le retraitement
Toutes les instructions de nettoyage et
stérilisation peuvent changer. Les dernières
instructions sont disponibles en ligne sur le site
manuals.medtronic.com

Nettoyage : manuel	- Retirez les instruments et le matériel du plateau à instruments. - N'immergez pas la pièce à main. - Essuyez la pièce à main et le câble avec un chiffon non abrasif propre imbibé de détergent neutre. - Rincez manuellement la pièce à main, le câble et les clips de maintien des tubulures à l'eau courante pour retirer toute saleté visible sur l'instrument. Maintenez la pièce à main bague vers le bas lors du rinçage et faites couler de l'eau à travers le port d'aspiration. - Utilisez une solution de détergent enzymatique pour enlever les tissus déposés dans l'unité. - À l'aide d'une solution de détergent enzymatique et d'un chiffon doux imbibé de détergent, frottez le moteur et le câble. Nettoyez soigneusement la pièce à main, le câble et les clips de maintien des tubulures à l'aide d'une brosse à poil doux souple imbibée de détergent enzymatique. À l'aide d'une brosse à poil doux souple, nettoyez soigneusement la lumière entièrement ouverte de l'instrument. Actionnez la bague lors du nettoyage et faites tourner la molette. Utilisez la brosse pour nettoyer soigneusement les clips de maintien des tubulures. - Rincez manuellement la pièce à main, le câble et les clips de maintien des tubulures à l'eau courante pour retirer toute saleté visible sur l'instrument. - Tenez la pièce à main bague orientée vers le bas lors du rinçage de la lumière.* * Instructions complémentaires pour le nettoyage du système de microdébridement du XPS StraightShot M5/M4/Shaver rachidien : - Pendant le cycle normal de nettoyage, faites couler doucement un fil d'eau tiède sur la bague (extrémité avant) et dans le levier de verrouillage de la pièce à main StraightShot M4/shaver rachidien. - Pendant que l'eau coule sur la bague, faites pivoter le mécanisme plusieurs fois (le disque) et, pendant que l'eau coule dans le levier de verrouillage, actionnez celui-ci plusieurs fois (verrouillage/déverrouillage). - Égouttez l'excédent d'eau de la pièce à main. - ATTENTION : Utilisez un fil d'eau tiède et propre très fin lors de cette étape de nettoyage supplémentaire. - Séchez la pièce à main et le câble à l'aide d'un tissu non pelucheux. Prenez soin d'essuyer la connexion électrique aux extrémités des câbles. - Appliquez un peu de silicone en aérosol sur l'extrémité avant de la bague et sur la surface externe de la pièce à main. - Stérilisez la pièce à main immédiatement après le nettoyage.																																																																											
Désinfection	Ne faites pas tremper l'instrument dans une solution de glutaraldéhyde.																																																																											
Emballage	- Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA doit être utilisée. Vérifiez que l'emballage est assez large pour contenir l'instrument sans écraser les joints. - Concernant les jeux d'instruments : les instruments peuvent être placés dans les plateaux d'instruments adéquats. Emballer les plateaux de façon appropriée.																																																																											
Stérilisation (températures et durées minimales requises)	Les paramètres de stérilisation indiqués ci-dessous s'appliquent aux dispositifs entièrement démontés, lorsque le démontage est possible. Utilisez une technique aseptique de base lors du remontage post-stérilisation pour préserver la stérilité des instruments. Tous les cycles de stérilisation à la vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation des instruments peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Stérilisation à la vapeur <table><tr><td>Cycle</td><td>Gravité</td><td>Gravité*</td><td>Prévide</td><td>Prévide (FR/GBS)</td><td>Prévide (RU)</td><td></td></tr><tr><td>Température</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td><td></td></tr><tr><td>Durée</td><td>15 minutes</td><td>40 minutes</td><td>4 minutes</td><td>18 minutes</td><td>3 minutes</td><td></td></tr><tr><td>Séchage</td><td colspan="6">25 minutes ou jusqu'à un séchage apparent</td></tr></table> Paramètres de stérilisation EtO 100 % (points de congélation) <table><tr><td>Préconditionnement</td><td colspan="6">54°C, 60 % d'humidité relative, 60 minutes</td></tr><tr><td>Stérilisation</td><td>Température</td><td colspan="5">54°C</td></tr><tr><td></td><td>Humidité relative</td><td colspan="5">60%</td></tr><tr><td></td><td>Concentration en oxyde d'éthylène</td><td colspan="5">725 mg/l</td></tr><tr><td></td><td>Temps d'exposition au gaz (cycle complet)</td><td colspan="5">120 minutes</td></tr><tr><td></td><td>Aération</td><td colspan="5">54°C, 8 heures</td></tr></table>						Cycle	Gravité	Gravité*	Prévide	Prévide (FR/GBS)	Prévide (RU)		Température	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C		Durée	15 minutes	40 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes		Séchage	25 minutes ou jusqu'à un séchage apparent						Préconditionnement	54°C, 60 % d'humidité relative, 60 minutes						Stérilisation	Température	54°C						Humidité relative	60%						Concentration en oxyde d'éthylène	725 mg/l						Temps d'exposition au gaz (cycle complet)	120 minutes						Aération	54°C, 8 heures				
Cycle	Gravité	Gravité*	Prévide	Prévide (FR/GBS)	Prévide (RU)																																																																							
Température	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																																							
Durée	15 minutes	40 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes																																																																							
Séchage	25 minutes ou jusqu'à un séchage apparent																																																																											
Préconditionnement	54°C, 60 % d'humidité relative, 60 minutes																																																																											
Stérilisation	Température	54°C																																																																										
	Humidité relative	60%																																																																										
	Concentration en oxyde d'éthylène	725 mg/l																																																																										
	Temps d'exposition au gaz (cycle complet)	120 minutes																																																																										
	Aération	54°C, 8 heures																																																																										
Maintenance, inspection et test	- Vérifiez l'absence de tout dommage au niveau des composants avant et après chaque utilisation. En cas de dommages, n'utilisez pas l'instrument tant qu'il n'a pas été réparé. - Après le nettoyage et la stérilisation, vérifiez le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.																																																																											
Stockage	Il est extrêmement important de sécher rapidement et intégralement pièce à main sous vide avant de la ranger pour éviter la corrosion et le dépôt de résidus au niveau du roulement et du moteur.																																																																											
Informations complémentaires	Augmentez les températures au-delà des recommandations pour satisfaire les exigences gouvernementales ou la réglementation des établissements, sans toutefois dépasser 149 °C. Au-delà de 149 °C, la pièce à main risque d'être endommagée, et la garantie sera annulée.																																																																											

* Le cycle de stérilisation par gravité à 121 °C dont la durée est de 40 minutes n'est pas considéré par la United States Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, US FDA) comme un cycle de stérilisation standard. Il convient d'utiliser uniquement les stérilisateurs et les accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les poches de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les boîtes de stérilisation) homologués par la US FDA pour les spécifications des cycles de stérilisation sélectionnés (40 minutes et 121 °C).

Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. 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.

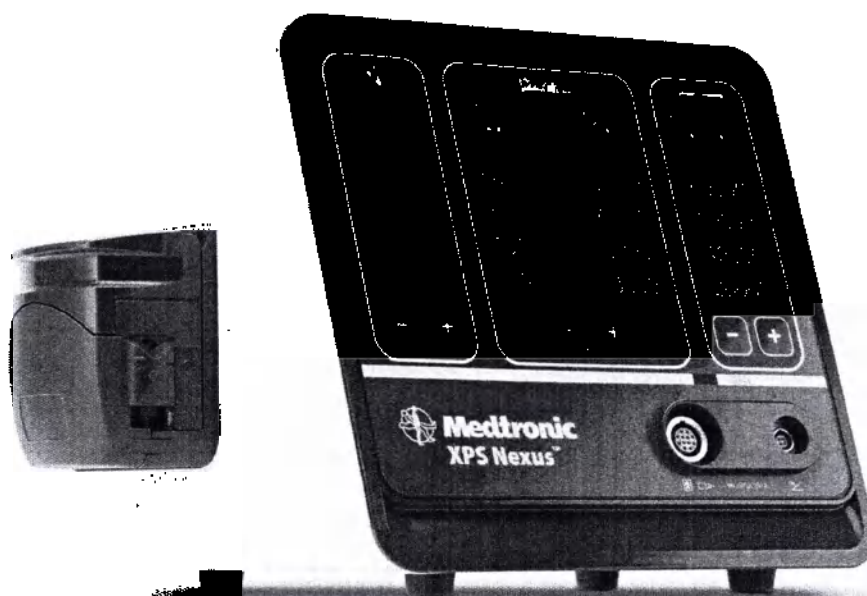
Remarque : Toutes les validations ont été effectuées conformément à la norme en vigueur AAMI TR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux).

Medtronic recommande d'incriminer tous les dispositifs entrés en contact direct avec les patients chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parties 4 et 6 : Annexe 2, Éléments contaminés par des agents EST et directives de contrôle des infections de l'OMS pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles) fait référence à un cycle de décontamination EST par stérilisation à la vapeur (autoclave) à une température comprise entre 134 et 137 °C durant un cycle unique de 18 minutes ou pendant six cycles de 3 minutes.



Medtronic

XPS® Nexus™



Guida per l'utente e Manuale di manutenzione

RxOnly

Sommario

GLOSSARIO	4
INDICAZIONI PER L'USO	5
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	5
CONTROINDICAZIONI	5
AVVERTENZE	5
PRECAUZIONI	6
APERTURA DELLA CONFEZIONE	7
GRUPPO ATTACCO	7
GRUPPO IRRIGAZIONE	7
FUNZIONAMENTO DELLO STRUMENTO	7
SPIE DEL SISTEMA	7
CONFIGURAZIONE DI XPS NEXUS	7
MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI PREDEFINITE DEL XPS NEXUS	8
RIUTILIZZO E PULIZIA DELLA CONSOLLE	9
STERILITÀ	9
ASSISTENZA E MANUTENZIONE	9
TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITÀ INDIGO	9
Descrizione del dispositivo	9
Montaggio dell'attacco diritto del trapano Indigo	9
Montaggio dell'attacco angolato del trapano Indigo	10
Montaggio dell'irrigazione e della clip per tubazioni del trapano Indigo	11
Istruzioni di pulizia e sterilizzazione del trapano Indigo	11
Specifiche tecniche del trapano Indigo	11
MICRODEBRIDER STRAIGHTSHOT M4 E STRAIGHTSHOT MAGNUM II	11
Descrizione del dispositivo	11
Montaggio della lama o della fresa StraightShot M4	12
Montaggio del tubo di aspirazione e irrigazione dello StraightShot M4	12
Montaggio della lama e della fresa StraightShot Magnum II	13
Controllo della lama del microdebrider	13
Istruzioni di pulizia e sterilizzazione	13
Specifiche tecniche di StraightShot M4	13
Specifiche tecniche StraightShot MAGNUM II	13
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
XPS Nexus e controllo a pedale	14

Lame o frese MEDTRONIC XOMED 13

REQUISITI DI SISTEMA E SPECIFICHE TECNICHE..... 15

 Specifiche tecniche della console 15

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA..... 16

 Parte I 16

 Parte II 17

RESI..... 18

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI..... 18

GARANZIA LIMITATA 18

ISTRUZIONI DI RITRATTAMENTO 19

SIMBOLI 443

Glossario
Le seguenti parole e i seguenti acronimi potrebbero essere utilizzati in questa guida.

CC/min	Portata
FCU	Foot Control Unit (Unità di comando a pedale)
FWD	Avanzamento - Rotazione in senso orario
I.V.	Intravenoso
OSC	Oscillazione
REV	Inversa - Rotazione in senso antiorario
RPM	Rotations per minute (giri al minuto)
XPS	Sistema elettrico Xomed

Indicazioni per l'uso

Il sistema XPS Nexus è destinato a incisione/taglio, rimozione e foratura di tessuti duri e molli e ossa della testa e del collo/ORL, procedure chirurgiche plastiche/ricostruttive/estetiche orale/maxillofaciale.

Descrizione del dispositivo

Il sistema XPS Nexus è composto da console di controllo, comando a pedale, cavi di connessione e un assortimento di manipoli per l'uso di diverse frese, lame, trapani, raspe per osso e cannule.

La console XPS Nexus fornisce l'alimentazione al manipolo collegato. Oltre al Microdebrider StraightShot M4 la console alimenta anche i manipoli StraightShot Magnum II e Indigo. Comprende una pompa di irrigazione integrata per l'irrigazione di lame e frese.

Il Microdebrider StraightShot M4 dispone di una rotellina che permette di ruotare la punta di taglio delle lame rotanti dritte e curve appositamente progettate. È anche compatibile con lame e frese non rotanti. Comprende un meccanismo di bloccaggio per impedire la rotazione involontaria delle lame non rotanti. Il design leggero combina prestazioni di elevata potenza e precisione e può funzionare in modalità di avanzamento di 12.000 giri/min. per il funzionamento della fresa e 5000 giri/min. in oscillazione per il funzionamento della lama. StraightShot M4 presenta anche scanalature per la gestione dei tubi di irrigazione per tenere i tubi fuori dal campo del chirurgo durante una procedura.

Il design leggero del manipolo StraightShot Magnum II combina prestazioni di elevata potenza e precisione e può funzionare in modalità di avanzamento di 12.000 giri/min. per il funzionamento della fresa e 5000 giri/min. in oscillazione per il funzionamento della lama.

Il manipolo Indigo è un trapano elettrico reversibile a coppia elevata e ad alta velocità, piccolo e compatto, utilizzato per la dissezione di osso e biomateriali a velocità variabili fino a 60.000 giri/min.

Questo dispositivo è stato concepito per l'utilizzo da parte di medici addestrati nelle procedure descritte in qualsiasi struttura sanitaria.

Gli attacchi Medtronic sono biocompatibili ai sensi delle raccomandazioni contenute nella norma ISO 10993-1.

Descrizione componente	Numero CFN
Console XPS Nexus	1894510
Controllo a pedale XPS Nexus	1894520
Trapano otologico ad alta velocità Indigo	1845000
Microdebrider StraightShot Magnum II	1897200
Microdebrider StraightShot M4	1898200

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze

- W1 Praticare un'opportuna irrigazione mediante una fonte d'irrigazione indipendente fornita dall'utente. L'uso di una fresa in assenza di irrigazione può provocare un surriscaldamento incontrollato, con conseguente lesione termica del tessuto.
- W2 Non utilizzare un dispositivo surriscaldato perché può provocare danni termici al paziente o all'operatore.
- W3 Quando il manipolo non è in uso, evitare l'attivazione accidentale del comando a pedale. Controllare l'energia verso e attraverso il manipolo per evitare la resezione non intenzionale di tessuto, osso o nervo.
- W4 I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati. Non tentare di sterilizzare le lame, le frese e la tuberia di irrigazione usa e getta. Questi strumenti monouso sono forniti in confezioni sterili e l'uso ripetuto non è previsto. Utilizzare soltanto una volta per evitare la contaminazione.
- W5 Dopo ogni procedura, pulire adeguatamente tutti i componenti riutilizzabili del sistema.
- W6 Sono disponibili lame e frese per la resezione di tessuto molle e osseo in interventi chirurgici. L'utilizzo di accessori dipende dall'applicazione prevista e dalle esigenze del paziente. Gli accessori elettrici taglienti inducono sanguinamento e la rimozione di quantità significative di tessuto e ossa.
- W7 Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente sui punti di repere anatomici giusti e sulla sede chirurgica di destinazione durante l'uso di lame e frese.
- W8 Garantire un'adeguata visualizzazione quando si utilizzano lame e frese. Sospendere l'applicazione elettrica in caso di mancata visualizzazione della sede chirurgica.
- W9 Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente sui punti di repere anatomici giusti e sulla sede chirurgica di destinazione durante l'uso di accessori. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Adottare le precauzioni appropriate.
- W10 Ispezionare sempre i componenti prima e dopo l'uso per verificare la presenza di danni. In presenza di danni, utilizzare il componente danneggiato soltanto dopo averlo riparato o sostituito. I componenti danneggiati potrebbero depositare schegge metalliche sulla sede chirurgica.
- W11 Non utilizzare ricambi diversi dai componenti Medtronic per non provocare danni o compromettere le prestazioni.
- W12 Rimuovere ed eliminare gli accessori attenendosi ai regolamenti per lo smaltimento dei materiali contaminati.
- W13 Bloccare correttamente i materiali monouso nel manipolo prima dell'uso.
- W14 Non modificare gli accessori utilizzati con il manipolo. Le prestazioni potrebbero essere ridotte con accessori modificati.

- W15 L'inserimento di oggetti metallici nella punta della lama o della fresa può provocare la rottura della lama o fresa e disseminare frammenti nella ferita. La rimozione dei frammenti potrebbe risultare difficile, causare irritazione, infiammazione e reazione a corpi estranei nella sede chirurgica.
- W16 Tenere sempre la punta tagliente della lama o della fresa lontana da dita e da abiti larghi. Evitare lacerazioni per l'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- W17 Sterilizzare ed asciugare il manipolo prima di riporre il sistema. Ridurre la possibilità di contaminazione incrociata provvedendo tempestivamente alla sterilizzazione.
- W18 La piegatura o la trazione della lama o fresa possono determinarne la rottura, provocando lesioni al paziente o al personale.
- W19 Non cambiare lame o frese con il manipolo in funzione per evitare lacerazioni all'utente e la contaminazione incrociata attraverso il guanto rotto.
- W20 Qualora la punta inizi a oscillare, sospendere l'uso della fresa curva e sostituire la fresa per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- W21 Eliminare in maniera adeguata i dispositivi monouso rimossi dalle confezioni sterili. I dispositivi perdono sterilità dopo la rimozione dalla confezione.
- W22 Non utilizzare gli accessori se la confezione è stata aperta o danneggiata. Se il sigillo è rotto, non viene garantita la protezione da una contaminazione incrociata.
- W23 L'intera assistenza deve essere eseguita solo da personale Medtronic qualificato.
- W24 Non tentare di affilare gli strumenti usati. Utensili logore dovranno essere sostituiti con frese nuove con una certa frequenza al fine di garantire un taglio efficace e il controllo.
- W25 Il trapano otologico ad alta velocità Indigo è progettato per funzionare solo con frese Medtronic Xomed e attacchi Indigo. L'utilizzo di altre frese e attacchi può ridurre le prestazioni e invaliderà la garanzia del produttore. Non utilizzare con attacchi o frese Midas Rex.
- W26 Non utilizzare detergenti a base di cloro o corrosivi quali candeggina, liscivia, acetone, ipoclorito di sodio/candeggina, idrossido di sodio, acido formico o soluzioni contenenti glutaraldeide.
- W27 Per manipoli ed attacchi, l'uso di lavadisinfettatrici può accelerare il deterioramento delle prestazioni.
- W28 Non immergere/sommergere i dispositivi in alcun liquido.
- W29 Non pulire i dispositivi utilizzando ultrasuoni.
- W30 Manipoli ed attacchi potrebbero logorarsi a causa dell'uso eccessivo e determinare il distacco e la caduta del manipolo o dell'attacco, causando lesioni al paziente.
- W31 Non attivare il sistema XPS Nexus in presenza di anestetici infiammabili. Evitare possibili combustioni o esplosioni di gas.
- W32 Scollegare la consolle XPS Nexus dall'alimentazione prima di pulire l'unità per evitare il rischio di forti scosse elettriche.
- W33 Approntare una messa a terra affidabile con collegamenti idonei. Collegare la consolle XPS Nexus esclusivamente a prese di tipo ospedaliero.
- W34 Quando si utilizza il trapano Indigo coinvolgere il tessuto/osso solo dopo aver raggiunto la velocità e la stabilità desiderate.
- W35 È importante che l'operatore del sistema XPS Nexus abbia una conoscenza adeguata del presente manuale, delle precauzioni, delle procedure e delle questioni relative alla sicurezza.
- W36 Questo dispositivo medico è conforme allo standard di sicurezza EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica e relativi requisiti e test. Tuttavia, se questo dispositivo viene utilizzato in presenza di livelli elevati di interferenza elettromagnetica (EMI) o di apparecchiature altamente sensibili, è possibile che si verifichino interferenze di disturbo; in tal caso, l'operatore è tenuto ad adottare le misure necessarie per eliminare o ridurre la fonte delle interferenze. Le prestazioni a capacità ridotta del dispositivo possono allungare i tempi dell'intervento sul paziente anestetizzato.
- W37 È necessario adottare particolari precauzioni per le apparecchiature elettromedicali, le quali devono essere installate e utilizzate in conformità alle istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nel presente manuale.
- W38 I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili possono alterare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
- W39 L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati e venduti dalla Medtronic, Inc. può determinare maggiori emissioni e una immunità più bassa dell'unità.
- W40 Non utilizzare il sistema XPS Nexus nelle vicinanze di altri dispositivi o impiantato con questi ultimi. Qualora fosse necessario utilizzarlo in prossimità o sopra altri dispositivi, controllare che il sistema XPS Nexus funzioni correttamente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- W41 Riparazioni e/o modifiche al sistema XPS Nexus da parte di terzi non qualificati potrebbero compromettere in modo significativo il corretto funzionamento dell'unità e/o determinare la decadenza della garanzia dell'apparecchio.

Precauzioni

- P1 Le lame dovrebbero funzionare esclusivamente in modalità oscillante. Il funzionamento in modalità di avanzamento può causare danni alla lama. Le frese dovranno essere attivate esclusivamente in modalità di avanzamento.
- P2 Il manipolo dovrà essere controllato prima di ogni utilizzo per verificarne le opportune condizioni di funzionamento.
- P3 I componenti del sistema devono essere gestiti e ispezionati alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Qualora si riscontrino danni non utilizzare il sistema.
- P4 Si consiglia di tenere a disposizione un secondo manipolo per ridurre al minimo i tempi di inattività ed eventuali inconvenienti per il personale chirurgico.
- P5 I microdebrider StraightShot Magnum II and StraightShot M4 sono indicati per l'uso a velocità superiori a 6000 giri/min. ESCLUSIVAMENTE se utilizzati unitamente alla linea di frese XPS ad alta velocità.
- P6 Assicurarsi sempre che la fresa sia saldamente inserita nel manipolo prima di utilizzare il sistema.
- P7 Durante l'uso o una prova del manipolo per trapano Indigo, verificare che la fresa sia saldamente inserita e bloccata nel manipolo. Il funzionamento del trapano con il colletto sbloccato può danneggiare il meccanismo di bloccaggio.
- P8 Non far bagnare la consolle. Se del liquido penetra nella consolle, potrebbe verificarsi un danno.
- P9 Non sterilizzare la consolle.
- P10 Al fine di prevenire danni alle lame curve e alle frese, scollegare il tubo di aspirazione prima di sostituire la lama o fresa durante l'intervento.

- P11 Non pulire i manipoli in un pulitore a ultrasuoni o immergerli in una soluzione disinfettante. Tali procedure possono danneggiare irreparabilmente i manipoli.
- P12 Non pulire il manipolo in un sistema di pulizia ad ultrasuoni o sterilizzare il manipolo attraverso immersione a freddo in glutaraldeide. Non immergere manipoli, motori o cavi dei manipoli in qualsiasi soluzione, ad eccezione di quanto dettagliato nella sezione Pulizia del presente manuale. Queste procedure farebbero decadere la garanzia e possono danneggiare il manipolo in maniera irreparabile.
- P13 Maneggiare sempre i manipoli con cura per evitare danni.
- P14 Non utilizzare solventi organici quali acetone o alcol isopropilico per pulire il mandrino della fresa. Utilizzare solo un detergente enzimatico e acqua distillata per la pulizia dopo ogni caso, o come richiesto.
- P15 Rimuovere la fresa dal manipolo prima della sterilizzazione.
- P16 Sterilizzare immediatamente dopo la pulizia. Non conservare a meno che non sia stato eseguito un ciclo di asciugatura.
- P17 Avvolgere sempre il cavo elettrico con cura all'interno del vassoio di sterilizzazione durante la sterilizzazione per evitare di danneggiare il cavo quando si chiude il coperchio del vassoio.
- P18 Rimuovere immediatamente il manipolo dallo sterilizzatore una volta completato il ciclo di sterilizzazione.
- P19 Se necessario, per la sterilizzazione del manipolo potranno essere utilizzate temperature superiori a quelle consigliate ai fini della conformità a requisiti governativi o del presidio sanitario, a patto che non si superino 149 °C.
- P20 Il riscaldamento oltre 149 °C può danneggiare il manipolo e determinare la decadenza della garanzia.
- P21 Indipendentemente dal tipo di sterilizzazione a vapore impiegato, è estremamente importante che il manipolo venga rapidamente e completamente asciugato prima di essere riposto. Non far funzionare o conservare il manipolo a meno che non sia stato eseguito un ciclo di asciugatura. Se un ciclo di asciugatura sotto vuoto non viene utilizzato dopo la sterilizzazione a vapore, l'umidità potrebbe rimanere intrappolata all'interno del manipolo causando corrosione e depositi di residui, con conseguente usura precoce e riduzione della aspettativa di vita funzionale del manipolo. Inoltre, potrebbero verificarsi danni se il manipolo viene azionato con umidità nei collegamenti elettronici.
- P22 Riporre il sistema in un luogo pulito e asciutto.

Apertura della confezione

1. Verificare che il contenuto della scatola corrisponda a quanto indicato nella distinta d'imballaggio. Se risulta incompleto o danneggiato, informare il Servizio Clienti Medtronic.
2. Se la confezione appare danneggiata o se il materiale espanso di protezione presenta segni di logoramento, avvisare il servizio di spedizioni incaricato della consegna e il Servizio Clienti Medtronic. Conservare il materiale di imballaggio per sottoporlo a ispezione da parte del servizio di spedizioni.
3. Conservare le scatole e il materiale da imballaggio. Nel caso in cui sia necessario trasferire lo strumento, il materiale da imballaggio realizzato per il trasporto garantisce un'adeguata protezione.

Gruppo attacco

Consultare gli argomenti "Trapano otologico ad alta velocità Indigo" e "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" per informazioni su come collegare il manipolo.

Gruppo irrigazione

Consultare gli argomenti "Trapano otologico ad alta velocità Indigo" e "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" per informazioni su come collegare il gruppo irrigazione.

Funzionamento dello strumento

Consultare gli argomenti "Trapano otologico ad alta velocità Indigo" e "StraightShot M4 and StraightShot Magnum II" per informazioni su come far funzionare Indigo e StraightShot M4/Magnum II.

Spie del sistema

XPS Nexus ha una spia verde che indica quando il sistema è acceso.

XPS Nexus ha una spia color ambra situata a destra della spia verde di alimentazione. La spia color ambra indica che il sensore Hall del manipolo è guasto, o che il manipolo collegato è in stallo. Per ulteriori informazioni, consultare l'argomento "Risoluzione dei problemi".

Configurazione di XPS Nexus

1. Verificare l'organizzazione della sala operatoria (Figura 7 nella sezione "Figure del sistema"). Il chirurgo potrebbe avere preferenze riguardo all'ubicazione ed alla visibilità.
2. Ispezionare tutti i componenti per verificare la presenza di danni e determinare se il sistema sia pronto per l'uso.
3. Montare XPS Nexus e la sacca con i fluidi di irrigazione/refrigerante sull'asta per fleboclisi (Figura 4 o 5 nella sezione "Figure del sistema").
4. Collegare XPS Nexus a una sorgente di alimentazione. Posizionare XPS Nexus in modo tale che non ostruisca la sorgente di alimentazione per poter scollegare la tensione di rete con il cavo di alimentazione.
5. Individuare la porta di collegamento per il comando a pedale sul pannello connessioni (Figura 3 nella sezione "Figure del sistema"), allineare il segno rosso sul connettore al segno rosso sulla consolle, e quindi inserire il connettore.
6. Individuare la porta di collegamento per il manipolo sul pannello connessioni (Figura 3 nella sezione "Figure del sistema"), allineare il segno rosso sul connettore al segno rosso sulla consolle, e quindi inserire il connettore.
7. Collegare il tubo di irrigazione per l'XPS Nexus effettuando una delle seguenti operazioni:

Per i microdebrider StraightShot Magnum II /StraightShot M4:

- Chiudere la valvola di intercettazione sul tubo di irrigazione.
 - Individuare la pompa e sollevare la porta (Figura 1).
 - Regolare la rotellina sul tubo in posizione alta.
 - Inserire il tubo di irrigazione con il tubo proveniente dalla sacca IV sulla sinistra e verso manipolo sulla destra.
 - Far scattare il blocco di chiusura della pompa.
- Nota:** assicurarsi che la valvola di intercettazione per il tubo sia rivolta verso la parte posteriore della console.
- Collegare il tubo di irrigazione alla lama.
 - Aprire la valvola di intercettazione.

Per il trapano otologico ad alta velocità Indigo:

- Individuare la pompa e sollevare la porta (Figura 2).
 - Inserire la cartuccia della pompa.
 - Far scattare la porta della pompa.
- Avvertenza:** accertarsi che la cartuccia della pompa non comprima le tubazioni.
- Accendere l'XPS Nexus.
 - Avvinare l'irrigazione tenendo il manipolo lontano dal paziente e dai teli chirurgici, quindi premere il pedale continuamente fino a quando il flusso di irrigazione appare sulla punta del manipolo.

Figura 1. Installare la tubazione di irrigazione StraightShot.

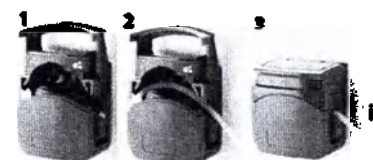
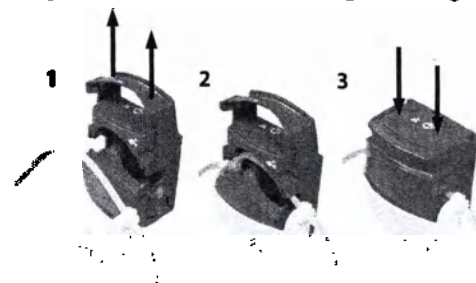


Figura 2. Installare la tubazione di irrigazione Indigo.



Modificare le impostazioni predefinite del XPS Nexus

Per StraightShot Magnum II/M4, è possibile regolare il numero di giri, alternare tra modalità oscillatoria e avanzamento, e regolare la portata. Le seguenti sono le impostazioni predefinite quando è collegato StraightShot Magnum II/M4:

- Velocità di oscillazione = 5000 giri/min. e irrigazione = 5 cc/min.
- Se l'utente passa alla modalità di avanzamento, la velocità = 12.000 giri/min. e irrigazione = 30 cc/min.

Per l'Indigo, l'utente può regolare la direzione (FWD, REV), il numero di giri e la portata. Le seguenti sono le impostazioni predefinite quando è collegato Indigo:

- Velocità di avanzamento = 50.000 giri/min. e irrigazione = 20 cc/min.
- Se l'utente passa alla modalità di marcia indietro, la velocità = 50.000 giri/min. e irrigazione = 20 cc/min.

Le figure che seguono descrivono come regolare XPS Nexus.

Figura 1. Regolare l'impostazione cc/min utilizzando il pannello pompa

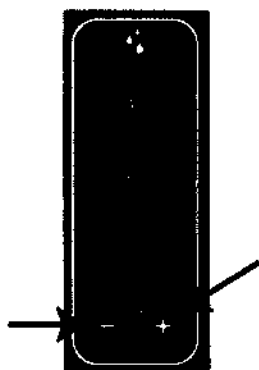


Figura 2. Regolare i giri/min.

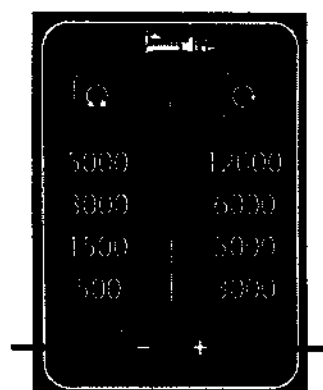


Figura 3. Selezionare l'oscillazione o la rotazione in avanti.

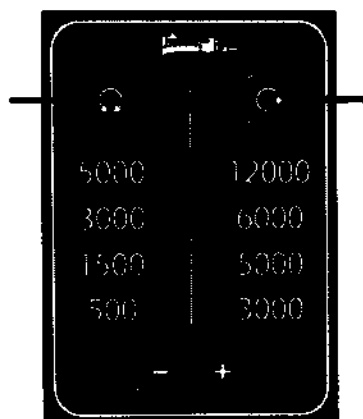


Figura 4. Regolare i giri/min.

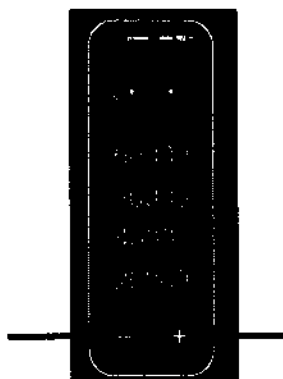
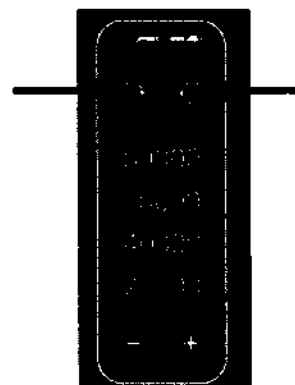


Figura 5. Cambiare il senso di rotazione.



Riutilizzo e pulizia della console

XPS Nexus può essere pulito con acqua tiepida e un detergente delicato. Evitare l'uso di solventi aggressivi, candeggianti, o procedure di sterilizzazione per evitare danni.

Sterilità

Non tentare di risterilizzarlo.

Assistenza e manutenzione

Contattare Medtronic per qualsiasi richiesta di assistenza e manutenzione. Non tentare di riparare XPS Nexus da soli in quanto non si tratta di un dispositivo riparabile dall'utente.

Non vi sono requisiti di manutenzione per la console o il pedale XPS Nexus.

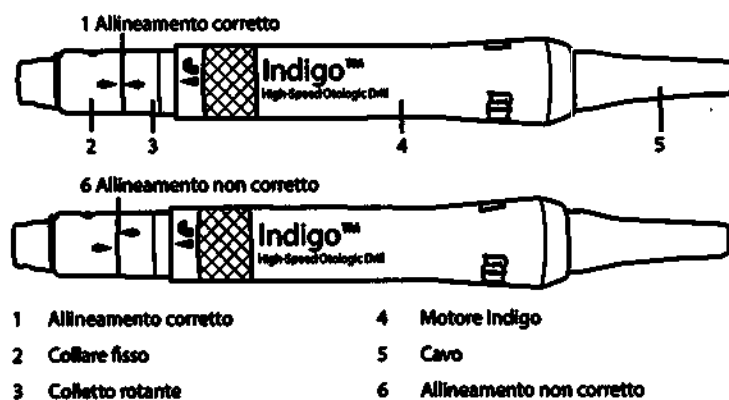
Trapano otologico ad alta velocità Indigo

Descrizione del dispositivo

Il trapano Indigo è un trapano elettrico reversibile a coppia elevata e ad alta velocità, piccolo e compatto, utilizzato per la dissezione di osso e biomateriali a velocità variabili da 8000 a 60.000 giri/min. Non è possibile rimuovere il cavo dal trapano.

Le seguenti istruzioni per il trapano Indigo rappresentano un'aggiunta alle istruzioni di montaggio generali "Impostazione di XPS Nexus". Completare la configurazione di XPS Nexus, quindi continuare con le istruzioni che seguono.

Figura 1. Allineamento Indigo



Montaggio dell'attacco dritto del trapano Indigo

Importante: il trapano otologico ad alta velocità Indigo è progettato per funzionare solo con frese Medtronic Xomed e attacchi Indigo. L'utilizzo di altre frese e attacchi può ridurre le prestazioni e invaliderà la garanzia del produttore. Non utilizzare con attacchi o frese Midas Rex.

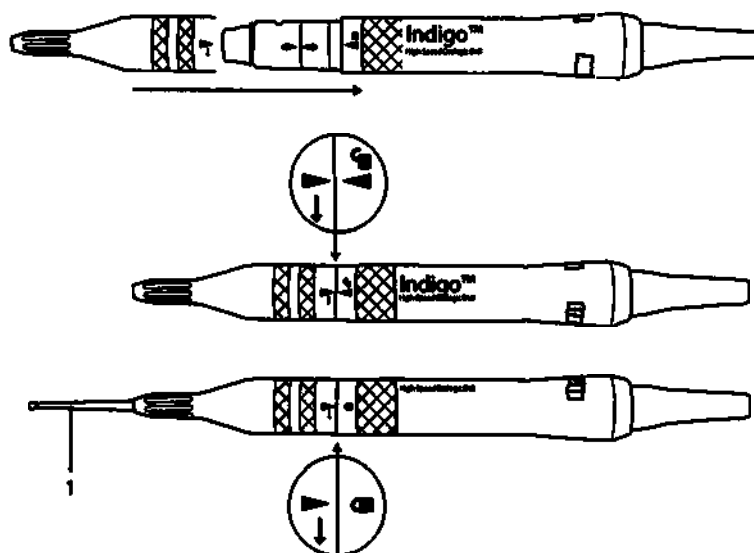
1. Verificare che i riferimenti di allineamento sul colletto del motore siano allineati (Figura 1). Nota: se i riferimenti non sono ben allineati, ruotare il colletto fino a ottenere un allineamento ottimale.
2. Inserire l'attacco sul colletto del motore (Figura 2) in modo tale che il riferimento di allineamento sull'attacco si allinei con il riferimento di allineamento (simbolo di sblocco) sul colletto del motore.
3. Inserire la fresa con un leggero movimento di torsione fino a percepirne il corretto posizionamento.
4. Ruotare l'attacco in maniera tale che il riferimento di allineamento si allinei con il simbolo di blocco presente sul colletto del motore. Durante la rotazione dell'attacco si percepiranno due rumori di "clic".

5. Per accertarsi del corretto adattamento, tirare delicatamente lo strumento.

Importante: il motore Indigo non funzionerà correttamente se l'attacco non si trova nella posizione di blocco.

Avvertenza: se l'attacco non è correttamente bloccato in posizione, può generare fumo durante il funzionamento.

Figura 2. Montaggio dell'attacco diritto Indigo



1 Fresa (parte applicata)

Montaggio dell'attacco angolato del trapano Indigo

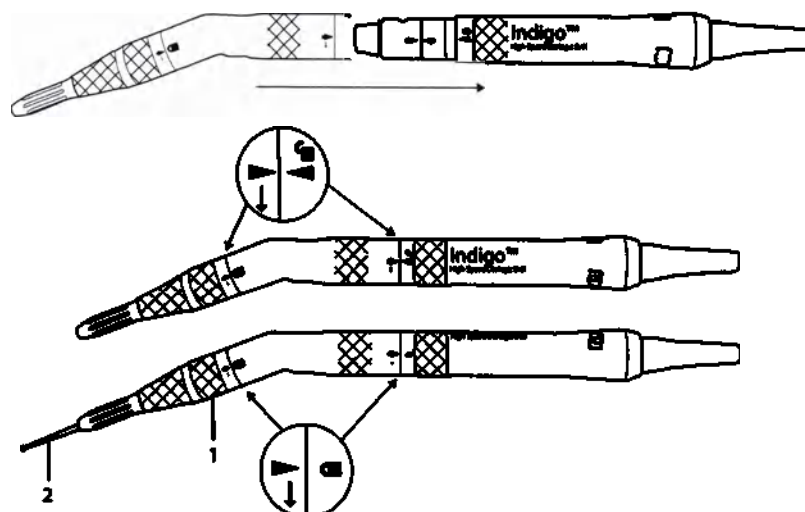
Importante: il trapano otologico ad alta velocità Indigo è progettato per funzionare solo con frese Medtronic Xomed e attacchi Indigo. L'utilizzo di altre frese e attacchi può ridurre le prestazioni e invalidare la garanzia del produttore. Non utilizzare con attacchi o frese Midas Rex.

1. Verificare che i riferimenti di allineamento sul colletto del motore siano allineati (Figura 1).
2. Inserire l'attacco sul colletto del motore (Figura 3) in modo tale che il riferimento di allineamento sull'attacco si allinei con il riferimento di allineamento (simbolo di sblocco) sul colletto del motore.
3. Ruotare l'attacco in maniera tale che il riferimento di allineamento si allinei con il simbolo di blocco presente sul colletto del motore. Durante la rotazione dell'attacco si percepiranno due rumori di "clic".
4. Verificare che i riferimenti di allineamento sull'anello di blocco dello strumento siano allineati con il simbolo di sblocco presente sull'attacco.
5. Inserire la fresa con un leggero movimento di torsione fino a percepire il corretto posizionamento.
6. Ruotare l'anello di blocco in maniera tale che il riferimento di allineamento si allinei con il simbolo di blocco presente sull'attacco. Durante la rotazione dell'attacco si percepiranno due rumori di "clic".
7. Per accertarsi del corretto adattamento, tirare delicatamente lo strumento.

Importante: il motore Indigo non funzionerà correttamente se l'attacco e l'anello di blocco non si trovano nella posizione di blocco.

Avvertenza: se l'attacco non è correttamente bloccato in posizione, può generare fumo durante il funzionamento.

Figura 3. Montaggio dell'attacco angolato Indigo



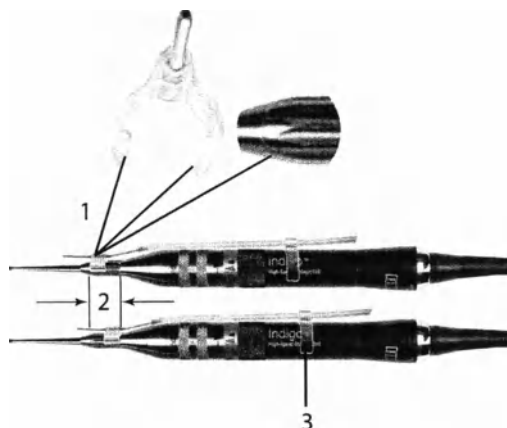
1 Ghiera di bloccaggio dello strumento

2 Fresa (parte applicata)

Montaggio dell'irrigazione e della clip per tubazioni del trapano Indigo

1. Far scattare o far scorrere la clip per irrigazione sull'attacco (Figura 4).
Nota: la clip per irrigazione presenta due noduli progettati per adattarsi alle scanalature presenti sull'attacco.
2. Piegare il tubo di irrigazione a un angolo desiderato e regolare la clip più vicina o più lontana dalla fresa, se necessario.
3. Far scattare la clip per tubazioni sul manipolo o sull'attacco angolato.

Figura 4. Montaggio irrigazione e clip per tubazioni



Istruzioni di pulizia e sterilizzazione del trapano Indigo

Consultare gli argomenti "Istruzioni di ritrattamento per il trapano otologico ad alta velocità Indigo" e "Istruzioni di ritrattamento per l'attacco per trapano otologico ad alta velocità Indigo" per le istruzioni sulla pulizia e sterilizzazione.

Specifiche tecniche del trapano Indigo

Trapano Indigo 1845000

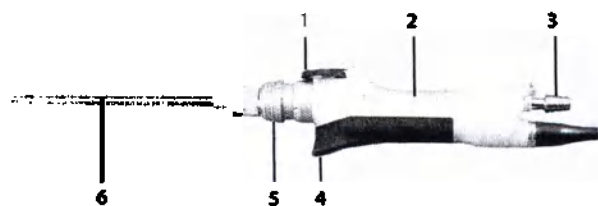
Dimensioni	11,9 cm di lunghezza x 1,53 cm di diametro
Peso	102 g
Velocità	60.000 giri/min avanzamento/Inversa
Ciclo di lavoro per parti applicate	Per l'uso continuato in sala operatoria con temperature fino a 33 °C, il motore Indigo può fornire un tempo di taglio di 3 minuti a 60.000 giri/min, seguito da 25 minuti di riposo.
	Per temperature normali di sala operatoria (solitamente 20 °C) il motore Indigo può fornire un taglio continuato a 60.000 giri/min per un tempo indefinito.

Microdebrider StraightShot M4 e StraightShot Magnum II

Descrizione del dispositivo

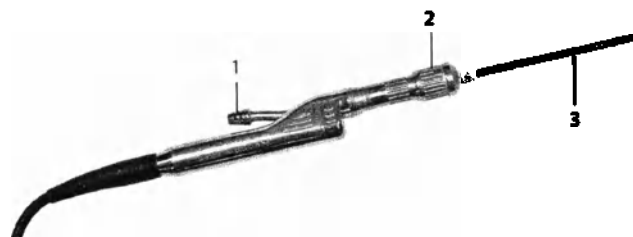
Le seguenti istruzioni per lo StraightShot M4 e lo StraightShot Magnum II rappresentano un'aggiunta alle istruzioni di montaggio generali "Impostazione di XPS Nexus". Completare la configurazione di XPS Nexus, quindi continuare con le istruzioni che seguono.

Figura 1. Manipolo StraightShot M4



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Interruttore | 4 Blocco per ruota stellare |
| 2 Scanalatura per tubazione per irrigazione | 5 Collare di bloccaggio |
| 3 Attacco per aspirazione | 6 Lama (parte applicata) |

Figura 2. Manipolo StraightShot Magnum II



- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1 Attacco per aspirazione | 3 Lama (parte applicata) |
| 2 Collare di bloccaggio | |

Montaggio della lama o della fresa StraightShot M4

1. Inserire lo strumento allineando le linguette alle tacche (Figura 3), e orientare l'attacco irrigazione verso sinistra o verso destra.

Nota: lo StraightShot M4 utilizza un sistema di allineamento a quattro linguette.

- Per lame diritte rotanti, orientare l'attacco irrigazione in posizione a ore 3 per i chirurghi che utilizzano la mano destra e a ore 9 per quelli che utilizzano la sinistra.
 - Per lame curve rotanti, orientare l'attacco irrigazione sempre a ore 3.
 - Regolare la ruota stellare con piccoli movimenti in avanti e indietro fino all'inserimento della lama.
2. Premere il collare di bloccaggio (Figura 4).
 3. Rilasciare il collare di bloccaggio.
- Nota:** se il collare non dovesse ritornare in posizione completamente esterna, regolare la ruota stellare con piccoli movimenti in avanti e indietro fino a far fuoriuscire il collare.
4. Tirare la lama o la fresa per verificare l'inserimento e controllare visivamente che l'estremità distale della lama interna sia a contatto con l'estremità distale della cannula esterna (Figura 5).

Figura 3. Montaggio della lama o della fresa M4

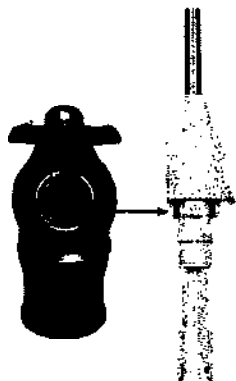


Figura 4. Montaggio della lama o della fresa M4

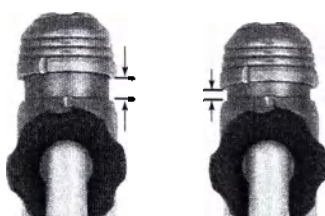
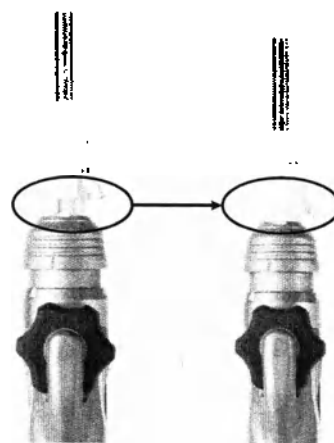


Figura 5. Montaggio della lama o della fresa M4



Montaggio del tubo di aspirazione e irrigazione dello StraightShot M4

1. Collegare un tubo di aspirazione alla porta di aspirazione e un tubo di irrigazione all'attacco di irrigazione (Figura 6).
2. Fissare i tubi di aspirazione e irrigazione nella scanalatura di irrigazione sul manipo (Figura 6-7).

Figura 6. Montaggio dell'aspirazione e irrigazione M4

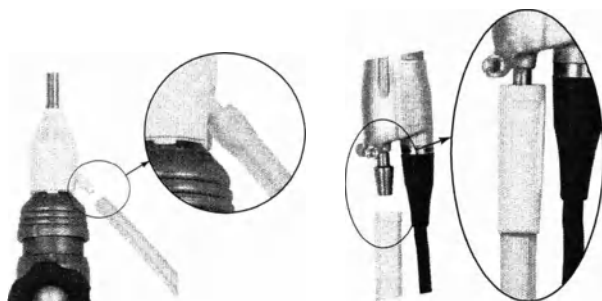
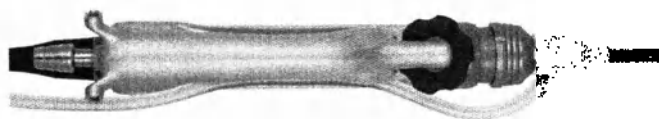


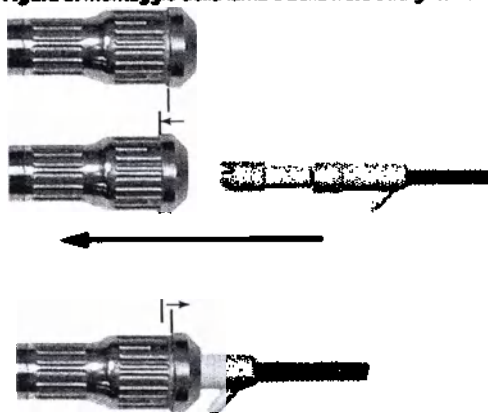
Figura 7. Montaggio dell'aspirazione e irrigazione M4



Montaggio della lama e della fresa StraightShot Magnum II

1. Premere il colletto e inserire la lama nel colletto (Figura 8).
2. Rilasciare il colletto (Figura 8).
3. Verificare che lo strumento sia posizionato saldamente esercitando una trazione e controllare che la punta distale della lama interna sia a contatto con la punta distale della cannula esterna.

Figura 8. Montaggio della lama e della fresa StraightShot II



Controllo della lama del microdebrider

Importante: se una lama per vie aeree si ostruisce durante l'uso, prima che ciò venga rilevato il paziente potrebbe aspirare da 1 a 5 cc di irrigante.

Nota: durante la procedura, per mantenere pulite le lame, immergere periodicamente la punta della lama in soluzione sterile con il manipolo collegato all'aspirazione.

Per ruotare la lama esterna (Figura 12), utilizzare la ruota stellare (Figura 1).

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione

Consultare gli argomenti "Istruzioni di ritrattamento per i microdebrider" per le istruzioni sulla pulizia e sterilizzazione.

Specifiche tecniche di StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Dimensioni	14,3 cm lunghezza x 1,8 cm larghezza (1898200T)
Peso	228 g 1898200T
Velocità	50-5000 giri/min oscillazione 50-12.000 giri/min avanzamento
Ciclo di lavoro per parti applicate	I valori nominali a pieno carico per funzionamento intermittente sono i seguenti: Tempo di funzionamento max: 55 secondi Tempo di riposo min: 30 secondi

Specifiche tecniche StraightShot MAGNUM II

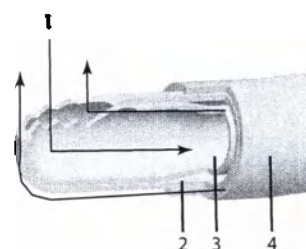
StraightShot Magnum II 1897200

Dimensioni	17 cm lunghezza x 1,6 cm larghezza (1897200/1897201)
Peso	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Velocità	50-5000 giri/min oscillazione 50-12.000 giri/min avanzamento
Ciclo di lavoro per parti applicate	I valori nominali a pieno carico per funzionamento intermittente sono i seguenti: Tempo di funzionamento max: 55 secondi Tempo di riposo min: 30 secondi

Risoluzione dei problemi

Per eventuali voci relative alla risoluzione dei problemi non corrette dalle azioni qui di seguito, contattare il Servizio Clienti.

Figura 12. Dissezione lama



- 1 Flusso di aspirazione scorre attraverso la lama interna
Flusso di irrigazione scorre tra la lama interna e quella esterna
- 2 Lama esterna
- 3 Lama interna
- 4 Manicotto esterno

XPS Nexus e controllo a pedale

Problema	Possibile causa	Cosa fare
La pompa non funziona.	Guasto dei componenti interni. La presenza di umidità nel cavo impedisce il riconoscimento del manipolo.	Contattare il Servizio Clienti. Eseguire un ciclo a secco durante la sterilizzazione.
Flusso di irrigazione scarso o assente.	Tubazioni non correttamente posizionate nella pompa. La tubazione è schiacciata o piegata. I clamp della tubazione limitano il flusso. Impostazione portata del flusso di irrigazione bassa. Irrigatore ostruito.	Riposizionare le tubazioni nella pompa, verificare che il coperchio della pompa sia completamente chiuso con il flusso di fluido da sinistra a destra. Controllare la tubazione sul lato della pompa, vedere Pompe irrigazione/refrigerante Controllare la tubazione rimanente alla ricerca di aree schiacciate o piegate, se necessario, sostituire la tubazione. Regolare i clamp della tubazione in posizione "aperta". Regolare la portata del flusso di irrigazione. Sostituire l'irrigatore.
La consolle non si accende.	Cavo di alimentazione non correttamente collegato. Assenza di alimentazione. Fusibili di alimentazione bruciati. Guasto dei componenti interni.	Collegare il cavo di alimentazione. Controllare l'alimentazione disponibile (cioè che la ciabatta sia accesa, interruttore sia acceso, ecc.) Sostituire i fusibili con fusibili ritardati 5X20 mm T, 4AH, 250 V. Contattare il Servizio Clienti.
La consolle non si spegne.	Interruttore di accensione guasto.	Scollegare il cavo di alimentazione, contattare il Servizio Clienti.
La spia ambra si accende non appena XPS Nexus viene acceso.	Il manipolo Magnum II/M4 ha un problema.	Sostituire il manipolo.
La spia ambra si accende quando si attiva il manipolo.	Sovraccarico del manipolo a causa di un uso gravoso.	Spegnere e riaccendere la consolle (ripetere, se necessario).
I pulsanti o il pedale dell'unità di comando a pedale non rispondono.	Il connettore non è completamente inserito. Guasto dei componenti interni.	Scollegare e ricollegare il connettore del cavo della FCU. Provare un'altra FCU o un'altra consolle per isolare il problema. Contattare il Servizio Clienti.
Il manipolo non ruota	Controllo a pedale guasto. Guasto del motore del manipolo o del driver del motore.	Contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti.

Lame o frese MEDTRONIC XOMED

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Sembra danneggiata o difettosa.	Danneggiata o difettosa.	Rimuovere e sostituire.
Lo strumento vibra eccessivamente, rumorosità anormale.	Lo strumento non è saldamente inserito.	Per i microdebrider, ritirare il colletto di bloccaggio e alloggiare nuovamente lo strumento. Per Visao, sbloccare il collare, controllare/reinserire la scanalatura, bloccare il collare.
Assenza di aspirazione.	L'apertura della lama è ostruita. Tubazione ostruita.	Utilizzare lo stiletto per pulire la lama. Rimuovere la lama dalla sede chirurgica e immergerne la punta in acqua sterile con l'aspirazione collegata al manipolo per evacuare il materiale che la ostruisce. Rimuovere e ispezionare il tubo di aspirazione e, se ostruito, rimuovere l'ostruzione, ricollegare la tubazione.
Se lo strumento perde liquido di irrigazione.	Lo strumento non è inserito correttamente nel colletto. Aspirazione bassa o assente.	Verificare il corretto inserimento dello strumento tirando indietro il colletto di bloccaggio e reinserendo lo strumento. Vedere Possibile causa, Nessuna aspirazione.
Lo strumento oscilla nel manipolo.	Lo strumento oscilla nel manipolo.	Ridurre la velocità di funzionamento del manipolo. Utilizzare strumenti adatti alla velocità della consolle selezionata. Far funzionare il manipolo al 50% della velocità massima per frese medie, lunghe ed extra-lunghe. Selezionare un nuovo strumento.

Requisiti di sistema e specifiche tecniche

Specifiche tecniche della consolle

Standard funzionali per sistemi elettrici

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - con modifica 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test. Edizione 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità Edizione 3.0)	2010

Dimensioni fisiche

Consolle

Dimensioni 265 mm x 185 mm x 280 mm (L x A x P)

Peso 4,6 kg

Comando a pedale

Dimensioni 200 mm x 62 mm x 220 mm (L x A x P)

Peso 1,5 kg

Ambiente operativo

Temperatura da +10 °C a +33 °C

Umidità 30%-75% U.R.

Pressione barometrica 700-1060 hPa

Ambiente per trasporto e conservazione

Temperatura da -40 °C a +70 °C

Umidità Fino al 95% di umidità relativa a 35 °C per massimo 3 giorni

Pressione barometrica Da 500 a 1060 hPa

Specifiche elettriche

Tensione di ingresso 100 V-240 V $\pm$ 10%

Frequenza 50/60 Hz

Consumo di energia 180 VA

Fusibile interno 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Ciclo di lavoro per parti applicate (Magnum II/IV) Tempo di funzionamento 55 secondi max.

Tempo di riposo minimo 30 secondi per 30 minuti di ciclo operativo. Minimo 1 ora di riposo prima di riavviare il ciclo operativo.

Ciclo di lavoro per parti applicate (Indigo) Tempo di funzionamento 3 minuti max. a 60.000 giri/min.

Tempo di riposo 25 minuti

Tipo di protezione da scosse elettriche Classe 1

Grado di protezione da scosse elettriche Tipo BF

Numeri prodotto cavo di alimentazione

America del Nord: USA, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, Venezuela Standard P/N EA600 o 1895820 6 metri P/N EA650 o 189721	Regno Unito, Irlanda, Hong Kong, Malesia, Singapore P/N EA606 o 1895821	Europa continentale: Austria, Belgio, Corea, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia
Argentina P/N EA608	India, Sudafrica P/N EA607	Svizzera P/N EA601
Australia, Nuova Zelanda P/N EA605	Israele P/N EA609	Danimarca P/N EA610
	Giappone P/N EA603 o 1895823	Italia, Cile P/N EA611

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Parte I

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Parte I

XPS Nexus è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Sarà cura del cliente o di chi utilizza XPS Nexus accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	IEC/EN60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD)	±6 kV di contatto	±6 kV di contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV di aria	±8 kV di aria	
Prova di immunità ai transitori veloci/burst	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quello di un normale ambiente da ufficio o ospedaliero.
IEC 61000-4-4			
Impulso di tensione (surge)	±1 kV in modo differenziale	±1 kV in modo differenziale	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quello di un normale ambiente da ufficio o ospedaliero.
IEC 61000-4-5	±2 kV in modo comune	±2 kV in modo comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche in ingresso	<5% UT (dispersione >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (dispersione 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (dispersione 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (dispersione >95% in UT) per 5 secondi	<5% UT (dispersione >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (dispersione 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (dispersione 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (dispersione >95% in UT) per 5 secondi	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quello di un normale ambiente da ufficio o ospedaliero. Se l'utente di XPS Nexus necessita di un funzionamento continuo dello stesso durante le interruzioni di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare XPS Nexus con un gruppo di continuità o a batteria.
IEC 61000-4-11			
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
IEC 61000-4-8			

Nota: UT indica la tensione di alimentazione AC precedente all'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

XPS Nexus è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Sarà cura del cliente o di chi utilizza XPS Nexus accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	XPS Nexus utilizza energia RF soltanto per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	XPS Nexus può essere utilizzato in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che fornisce energia elettrica ad uso domestico agli edifici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze di separazione consigliate tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema XPS Nexus.

XPS Nexus deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utente di XPS Nexus può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra il sistema di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e XPS Nexus come raccomandato in base alla potenza di uscita massima del sistema di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (metri)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Parte II

XPS Nexus è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.			
Sarà cura del cliente o di chi utilizza XPS Nexus accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
			Gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza dai componenti del sistema XPS Nexus e dai cavi non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
			Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinata da una verifica dell'ambiente elettromagneticoa dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenzab. In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze: 
NOTA 1 Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo dell'IPC supera il suddetto livello di conformità RF, il sistema IPC andrebbe sottoposto a osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema IPC. b Oltre la gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Resi

Richiedere all'assistenza tecnica di Medtronic Xomed al numero +1 800 874 5797 o al rappresentante/concessionario di zona un numero di Return Merchandise Authorization (Autorizzazione al reso) (RMA#) prima di spedire il prodotto a Medtronic Xomed. Avere a disposizione il numero della fattura originale o il numero d'ordine d'acquisto per agevolare la verifica delle informazioni sulla garanzia. Il numero di autorizzazione al reso deve essere indicato in maniera ben visibile sulla scatola e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna il reso. Tutti i prodotti restituiti a Medtronic Xomed devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione.

Il cliente deve fornire il numero dell'ordine di acquisto, l'indirizzo di spedizione e fatturazione corretto ed una descrizione del problema od il motivo del reso.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, rivolgersi a Medtronic Xomed al numero +1 800 874 5797 o al rappresentante/concessionario di zona.

Garanzia limitata

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un prodotto rinnovato od usato), la Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto ed un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:

(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro o prima della "data di scadenza", ove applicabile.

(2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente, o manipolazione inappropriata.

(3) Medtronic Xomed deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.

(4) Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).

(5) Contestualmente all'esame del Prodotto, Medtronic Xomed stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e le limitazioni sopra indicate non sono intese come contravenienti a norme obbligatorie del diritto applicabile e non devono essere interpretate come tali. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.


Medtronic

Istruzioni di ritrattamento

Attacchi per trapano otologico ad alta velocità Indigo

Istruzioni di ritrattamento

Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche. Le istruzioni aggiornate sono disponibili online su manuals.medtronic.com.

Avvertenze e precauzioni	- Non immergere/sommergere i dispositivi in alcun liquido. - Non pulire i dispositivi utilizzando ultrasuoni. - Non utilizzare detergenti a base di cloro o corrosivi quali candeggina, liscivia, acetone, ipoclorito di sodio/candeggina, idrossido di sodio, acido formico o soluzioni contenenti glutaraldeide. - L'uso di lavadisinfettatrici può accelerare il deterioramento delle prestazioni. - Dopo la sterilizzazione a vapore lasciare un periodo di raffreddamento adeguato.				
Limitazioni	Prima del riutilizzo verificare il funzionamento del dispositivo.				
Punto di utilizzo	Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo ed a quelli successivi.				
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.				
Preparazione per la decontaminazione	Seguire le procedure della struttura ospedaliera.				
Pulizia: Detergente	Si preferisce un agente enzimatico da neutro ad alcalino delicato (pH 6,0-10,5). Se si utilizza una lavadisinfettatrice, vedere le istruzioni fornite con la lavadisinfettatrice per selezionare il detergente consigliato.				
Pulizia: automatica (NON utilizzare lavatrici a ultrasuoni)	- Tutti gli attacchi devono essere accuratamente risciacquati manualmente con acqua di rubinetto, verificando che tutte le zone difficili da raggiungere vengano risciacquate, prima di trasferirli nella lavatrice automatica per il trattamento. - Estrarre i dispositivi dai vassoi degli strumenti prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. - Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavadisinfettatrice.				
	Ciclo di lavaggio consigliato	Fase	Tempo di ciclo	Temperatura acqua	Tipo e concentrazione di detergente
		Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	Non applicabile
		Lavaggio	5 minuti	66°C (livello)	Detergente enzimatico da neutro ad alcalino del pH 6,0-10,5
		Risciacquo	1 minuto	Acqua di rubinetto calda	Non applicabile
Pulizia: Manuale	- Per il processo di pulizia utilizzare il detergente preparato con acqua di rubinetto tiepida. - Strofina accuratamente gli attacchi dritti e angolari con un panno inumidito con detergente. - Strofina l'intero attacco fino a rimuovere tutta la sporcizia più evidente. - Utilizzando uno spazzolino inumidito con detergente, spazzolare gli attacchi per pulire le superfici esterne e le superfici di raccordo interne. - Per l'attacco angolare: inumidire uno spazzolino per pulizia di misura adeguata (Ø 2,4 mm) con detergente. Inserire lo spazzolino nel foro sulla parte anteriore dell'attacco. Spazzolare il foro per staccare gli eventuali residui intrappolati. Risciacquare il foro per rimuovere i residui. - Per l'attacco dritto: inumidire uno spazzolino per pulizia di misura adeguata (Ø 2,4 mm) con detergente. Spingere lo spazzolino asciutto o bagnato attraverso l'attacco dritto dalla parte posteriore a quella anteriore per staccare e rimuovere i residui bloccati all'interno. Risciacquare il foro per rimuovere i residui. - Inserire una metà dell'attacco dritto o angolare nel detergente. Non immergere l'attacco per intero. Muovere leggermente gli attacchi nel detergente e mobilizzare tutte le parti mobili. - Inserire l'altra metà dell'attacco nel detergente e ripetere. Non immergere l'attacco per intero. - Risciacquare a fondo con acqua di rubinetto. Sciacquare entrambe le parti terminali per rimuovere il detergente. - Asciugare accuratamente tutti gli attacchi. È possibile utilizzare una pistola ad aria sull'attacco dritto per soffiare via l'umidità dal retro verso la parte anteriore - Utilizzando un lubrificante spray (come Pana Spray), eseguire i passaggi seguenti per lubrificare gli attacchi: - Tenendo la bomboletta a una distanza di circa 10-15 cm dall'attacco, spruzzare su tutti i componenti che si muovono, ruotano o scivolano con tre spruzzi veloci. - Articolare i componenti mobili per assicurare una lubrificazione adeguata. - Rimuovere il lubrificante in eccesso con un panno pulito.				
	Seguire le procedure della struttura ospedaliera.				
Confezione	Collocare i dispositivi nel vassoio degli strumenti e avvolgere due volte la custodia dello strumento con un telo in polipropilene a 1 strato. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dalla FDA.				
Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste)	Sterilizzazione a vapore				
	Ciclo	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/DMS)	Prevuoto (GB)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durata	25 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
	Asciugatura	20 minuti			
	Parametri di sterilizzazione EtO 100%				
	Precondizionamento	55 °C, 70% umidità relativa, 30 minuti			
	Sterilizzazione	Temperatura	55 °C		
		Umidità relativa	70%		
		Concentrazione di ossido di etilene	725 mg/l		
		Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	240 minuti		
		Aerazione	53-57 °C, 18 ore		
Manutenzione, ispezione e verifica	- Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. - Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.				
Conservazione	Conservare insieme agli altri dispositivi sterili.				
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 un monitoraggio di routine della procedura.

Nota: Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle attuali disposizioni: AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Progettazione, analisi, etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

Medtronic consiglia di ricorrere all'incenerimento di quei dispositivi che siano stati a diretto contatto con pazienti con diagnosi sospetta o confermata di TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile) o CJD. Le NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Elementi contaminati con agenti TSE e le Linee guida della WHO per il controllo dell'infezione da encefalopatie spongiformi trasmissibili) indicano un ciclo di decontaminazione da TSE mediante autoclave a vapore a una temperatura di 134-137 °C per un ciclo singolo di 18 minuti oppure per cicli ripetuti per un totale di 6 cicli da 3 minuti.

		Istruzioni di ritrattamento		Istruzioni di ritrattamento Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche. Le istruzioni aggiornate sono disponibili on-line su manuals.medtronic.com .		
Avvertenze e precauzioni		• Non immergere/sommere i dispositivi in alcun liquido. • Non pulire i dispositivi utilizzando ultrasuoni. • Non utilizzare detergenti a base di cloro o corrosivi quali candeggina, liscivia, acetone, ipoclorito di sodio/candeggina, idrossido di sodio, acido formico o soluzioni contenenti glutaraldeide. • L'uso di lavadisinfettatrici può accelerare il deterioramento delle prestazioni. • Dopo la sterilizzazione a vapore lasciare un periodo di raffreddamento adeguato.				
Limitazioni		Prima del riutilizzo verificare il funzionamento del dispositivo.				
Punto di utilizzo		Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo ed a quelli successivi.				
Conservazione e trasporto		Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.				
Preparazione per la decontaminazione		Seguire le procedure della struttura ospedaliera.				
Pulizia: Detergente		Utilizzare un detergente adatto per l'uso su superfici in alluminio. Si preferisce un agente enzimatico da neutro ad alcalino delicato (pH 6,0-10,5). Se si utilizza una lavadisinfettatrice, vedere le istruzioni fornite con la lavadisinfettatrice per selezionare il detergente consigliato.				
Pulizia automatica (NON utilizzare lavatrici a ultrasuoni)		• Estrarre i dispositivi dai vasi degli strumenti prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. • Prima della pulizia, coprire l'estremità del connettore del cavo del trapano con il cappuccio per pulizia manipolo, n. catalogo 3318520. • Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavadisinfettatrice. • Dopo avere completato la procedura di pulizia, rimuovere il cappuccio per pulizia manipolo o altri elementi di protezione prima della sterilizzazione.				
		Ciclo di lavaggio consigliato	Fase	Tempo di richiamo	Temperatura acqua	Tipo e concentrazione di detergente
			Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	Non applicabile
			Lavaggio	5 minuti	66 °C (livello)	Detergente enzimatico da neutro ad alcalino delicato, pH 6,0-10,5
			Risciacquo	1 minuto	Acqua di rubinetto calda	Non applicabile
Pulizia Manuale		• Prima della pulizia, coprire l'estremità del connettore del cavo del trapano con il cappuccio per pulizia manipolo, n. catalogo 3318520. • Strofinare tutte le superfici esterne del motore e del cavo con un panno inumidito con il detergente preparato con acqua tiepida. • Spazzolare lo scomparto del motore e il colletto con una spazzola di nylon inumidita con un detergente enzimatico neutro. • Risciacquare a fondo con acqua corrente il motore, con l'estremità dell'anello di serraggio rivolta verso il basso. • Asciugare il colletto e il motore con un panno privo di pelucchi. • Dopo avere completato la procedura di pulizia, rimuovere il cappuccio per pulizia manipolo o altri elementi di protezione prima della sterilizzazione. • Dopo la pulizia manuale verificare visivamente che i dispositivi siano puliti.				
Distribuzione		Seguire le procedure della struttura ospedaliera.				
Confezione		Collocare i dispositivi nel vassoio degli strumenti e avvolgere due volte la custodia dello strumento con un telo in polipropilene a 1 strato. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dalla FDA.				
Sterilizzazione (la temperatura e la durata sono le minime richieste)		Sterilizzazione a vapore				
		Ciclo	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (PR/OMS)	Prevuoto (RR)
		Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
		Durata	25 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
		Asciugatura	20 minuti			
		Parametri di sterilizzazione BFO 100%				
		Precondizionamento	55 °C, 70% umidità relativa, 30 minuti			
		Sterilizzazione	Temperatura	55 °C		
			Umidità relativa	70%		
			Concentrazione di ossido di etilene	725 mg/l		
			Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	240 minuti		
			Aerazione	53-57 °C, 18 ore		
Manutenzione, ispezione e verifica		• Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. • Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.				
Conservazione		Conservare insieme agli altri dispositivi sterili.				
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 un monitoraggio di routine della procedura.

Nota: Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle attuali disposizioni AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Progettazione, analisi, etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento nelle strutture sanitarie guida per i produttori dei dispositivi).

Medtronic consiglia di ricorrere all'incenerimento di quei dispositivi che siano stati a diretto contatto con pazienti con diagnosi sospetta o confermata di TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile) o CJD. Le NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Elementi contaminati con agenti TSE e le Linee guida della WHO per il controllo dell'infezione da encefalopatie spongiformi trasmissibili) indicano un ciclo di decontaminazione da TSE mediante autoclave a vapore a una temperatura di 134-137 °C per un ciclo singolo di 18 minuti oppure per cicli ripetuti per un totale di 6 cicli da 3 minuti.


Medtronic

Istruzioni di ritrattamento Microdebrider

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Istruzioni di ritrattamento

 Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche. Le istruzioni aggiornate sono disponibili on-line su manuals.medtronic.com.

Avvertenze e precauzioni	- Scollegare l'alimentazione prima della pulizia. - Non immergere completamente in alcun liquido né pulire con ultrasuoni questo strumento. - Non sterilizzare questo strumento con immersione a freddo in glutaraldeide. Questa procedura rende nulla la garanzia. - Non utilizzare solventi organici per pulire il mandrino della fresa. - Per la pulizia del manipolo del trapani, coprire l'estremità del connettore del cavo del manipolo con il cappuccio per cavo manipolo piccolo, n° catalogo 3318510, o il cappuccio per pulizia manipolo universale, n° catalogo 3318520. (Nota: utilizzare il n° 3318520 per i modelli StraightShot M4, utilizzare il n. catalogo 3318510 per gli altri manipoli.) - Dopo avere completato la procedura di pulizia, rimuovere il cappuccio per cavo del manipolo o altri elementi di protezione installati prima della pulizia.
Limitazioni	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.
Punto di utilizzo	- Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi. - Per rimuovere l'accumulo di residui occasionali sul connettore del cavo del manipolo, utilizzare una spazzola morbida e alcol isopropilico.
Conservazione e trasporto	Si consiglia di ritrattare gli strumenti non appena possibile dopo l'uso.
Preparazione per la decontaminazione	Rimuovere la fresa dal manipolo, altrimenti il disassemblaggio non è necessario.

Pulizia: automatica (NON utilizzare lavatrici a ultrasuoni)

- Rimuovere strumenti e attrezzature dai vassoi per strumenti.
- Utilizzare detergenti dal pH alcalino (pH $\leq 10,5$) o neutro.
- Istruzioni di pre-pulizia lavaggio automatico - detergente neutro
- Non immergere il manipolo in alcun liquido.
- Risciacquare manualmente il manipolo, il cavo e le clip di gestione del tubo con acqua corrente per rimuovere lo sporco visibile dal dispositivo. Utilizzando una spazzola dotata di setole morbide e una soluzione detergente neutra, pulire delicatamente e accuratamente tutto il lume aperto del dispositivo. Attivare il collettore durante il risciacquo e ruotare la rotella. Tenere il collettore con l'estremità rivolta verso il basso durante il risciacquo e far scorrere un flusso d'acqua attraverso la porta di aspirazione.
- Collocare i dispositivi nella lavatrice con il collettore rivolto verso il basso per agevolare il drenaggio.

Ciclo di lavaggio automatico - Detergente enzimatico neutro

Fase	Tempo minimo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	02:00	acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	05:00	< 50° C	detergente enzimatico a pH neutro, concentrazione raccomandata dal produttore
Risciacquo 1	01:00	acqua corrente calda	N/D
Risciacquo termico	01:00	82 °C minimo	N/D

Asciugare le unità con un panno morbido e pulito. Effettuare un esame visivo per accertarne la pulizia.

Istruzioni di pre-pulizia con lavaggio automatico - detergente alcalino

- Non immergere il microdebrider.
- Risciacquare manualmente il manipolo, il cavo e le clip di gestione del tubo con acqua corrente per rimuovere lo sporco visibile dal dispositivo. Utilizzando una spazzola dotata di setole morbide e una soluzione detergente neutra, pulire delicatamente ma accuratamente tutto il lume aperto del dispositivo. Attivare il collettore durante il risciacquo e ruotare la rotella. Tenere il collettore con l'estremità rivolta verso il basso durante il risciacquo e far scorrere un flusso d'acqua attraverso la porta di aspirazione.
- Collocare i dispositivi nella lavatrice con il collettore rivolto verso il basso per agevolare il drenaggio.

Ciclo di lavaggio automatico - detergente alcalino

Fase	Tempo minimo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	02:00	acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio 1	05:00	66 °C (set point)	detergente alcalino pH $\leq 10,5$
Risciacquo 1	01:00	acqua corrente calda	N/D
Risciacquo termico	01:00	82 °C minimo	N/D

Asciugare le unità con un panno morbido e pulito. Effettuare un esame visivo per accertarne la pulizia.


Medtronic

Istruzioni di ritrattamento

Microdebrider

StraightShot MA, StraightShot Magnum II

Istruzioni di ritrattamento

 Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche. Le istruzioni aggiornate sono disponibili on-line su manuals.medtronic.com.

Pulizia: manuale	• Rimuovere strumenti e attrezzature dal vassoio per strumenti. • Non immergere il manipolo in alcun liquido. • Strofinare il manipolo e il cavo con un panno pulito e non abrasivo, imbevuto di detergente neutro. • Risciacquare manualmente il manipolo, il cavo e le clip di gestione del tubo con acqua corrente per rimuovere lo sporco visibile dal dispositivo. Tenere il colletto con l'estremità rivolta verso il basso durante il risciacquo e far scorrere un flusso d'acqua attraverso la porta di aspirazione. • Utilizzare una soluzione detergente enzimatica per rimuovere i tessuti raccolti dall'unità. • Utilizzando una soluzione detergente enzimatica e un panno morbido imbevuto di detergente, strofinare il motore e il cavo. Pulire delicatamente il manipolo, il cavo e le clip di gestione del tubo con una spazzola a setole morbide, inumidita di detergente enzimatico. Utilizzando una spazzola a setole morbide, pulire delicatamente e accuratamente tutto il lume aperto del dispositivo. Attivare il colletto durante la pulizia e ruotare la rotella. Utilizzare la spazzola per pulire accuratamente le clip di gestione del tubo. • Risciacquare manualmente il manipolo, il cavo e le clip di gestione del tubo con acqua corrente per rimuovere lo sporco visibile dal dispositivo. • Mantenere il manipolo con il colletto rivolto verso il basso durante il risciacquo accurato del lume.* * Ulteriori istruzioni di pulizia per il microdebrider XPS StraightShot MS/MA/shaver spinale: • Durante il normale ciclo di pulizia, far scorrere un lieve flusso di acqua calda nel colletto (estremità anteriore) e nella leva di blocco del manipolo StraightShot MA/shaver spinale. • Con l'acqua calda che scorre nel colletto, ruotare il meccanismo per varie volte (ruotare la ruota) e mentre l'acqua scorre nella leva di blocco, azionare quest'ultima per varie volte (bloccando e sbloccando). • Scrofolare l'acqua in eccesso dal manipolo. • PRECAUZIONE: accertarsi di utilizzare un flusso d'acqua calda molto lieve durante questa fase di pulizia supplementare. • Asciugare il manipolo e il cavo con un panno privo di pelucchi. Accertarsi di asciugare la connessione elettrica sulle estremità del cavo. • Applicare una piccola quantità di silicone spray nel colletto dell'estremità frontale e all'esterno del manipolo. • Sterilizzare immediatamente il manipolo dopo la pulizia.																																																														
Disinfezione	Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide.																																																														
Confezione	• È consentito l'uso di materiale di avvolgimento per la sterilizzazione standard. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dalla FDA. Accertarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza pressione sui sigilli. • In set: gli strumenti possono essere riposti in appositi vassoi portastrumenti. Avvolgere i vassoi adottando il metodo appropriato.																																																														
Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste)	I parametri di sterilizzazione sotto indicati devono essere utilizzati per dispositivi completamente smontati, se lo smontaggio è possibile. Utilizzare una tecnica asettica base durante il montaggio post-sterilizzazione per mantenere la sterilità dello strumento. Tutti i cicli di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento; è possibile sterilizzare gli strumenti con o senza materiale di avvolgimento. <table><tr><th colspan="6">Sterilizzazione a vapore</th></tr><tr><th>Ciclo</th><th>A gravità</th><th>A gravità*</th><th>Prevuoto</th><th>Prevuoto (FR/OMS)</th><th>Prevuoto (GB)</th></tr><tr><td>Temperatura</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Durata</td><td>15 minuti</td><td>40 minuti</td><td>4 minuti</td><td>18 minuti</td><td>3 minuti</td></tr><tr><td>Asciugatura</td><td colspan="5">25 minuti o finché visibilmente asciutto</td></tr></table> Parametri di sterilizzazione EtO 100% (set point) <table><tr><th>Precondizionamento</th><td colspan="5">54°C, 60% umidità relativa, 60 minuti</td></tr><tr><th rowspan="5">Sterilizzazione</th><td>Temperatura</td><td colspan="4">54°C</td></tr><tr><td>Umidità relativa</td><td colspan="4">60%</td></tr><tr><td>Concentrazione di ossido di etilene</td><td colspan="4">725 mg/l</td></tr><tr><td>Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)</td><td colspan="4">120 minuti</td></tr><tr><td>Aerazione</td><td colspan="4">54°C, 8 ore</td></tr></table>	Sterilizzazione a vapore						Ciclo	A gravità	A gravità*	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)	Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Durata	15 minuti	40 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti	Asciugatura	25 minuti o finché visibilmente asciutto					Precondizionamento	54°C, 60% umidità relativa, 60 minuti					Sterilizzazione	Temperatura	54°C				Umidità relativa	60%				Concentrazione di ossido di etilene	725 mg/l				Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	120 minuti				Aerazione	54°C, 8 ore			
Sterilizzazione a vapore																																																															
Ciclo	A gravità	A gravità*	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)																																																										
Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																										
Durata	15 minuti	40 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti																																																										
Asciugatura	25 minuti o finché visibilmente asciutto																																																														
Precondizionamento	54°C, 60% umidità relativa, 60 minuti																																																														
Sterilizzazione	Temperatura	54°C																																																													
	Umidità relativa	60%																																																													
	Concentrazione di ossido di etilene	725 mg/l																																																													
	Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	120 minuti																																																													
	Aerazione	54°C, 8 ore																																																													
Mantenimento, ispezione e verifica	• Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. • Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.																																																														
Conservazione	È estremamente importante asciugare il manipolo tramite aspirazione in maniera tempestiva e completa prima della conservazione per evitare il rischio di corrosione e la formazione di accumuli residui nel cuscinetto e nel motore.																																																														
Informazioni aggiuntive	Le temperature indicate possono essere superate se è necessario soddisfare i requisiti governativi o della struttura sanitaria, a condizione di non superare la temperatura di 149 °C. Il riscaldamento oltre 149 °C può danneggiare il manipolo e determinare la decadenza della garanzia.																																																														

* Questo ciclo di sterilizzazione a gravità da 40 minuti e 121 °C non è considerato dalla United States Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali statunitensi) (US FDA) come ciclo di sterilizzazione standard. Gli utenti devono utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come ad esempio involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici, e contenitori di sterilizzazione) che sono stati approvati dalla US FDA per le specifiche selezionate per il ciclo di sterilizzazione (40 minuti e 121 °C).

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 del ritrattamento il compito di accertarsi che questo venga effettivamente eseguito con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita al ritrattamento in maniera appropriata. Ciò comporta in genere la necessità di una supervisione e un monitoraggio di routine della procedura.

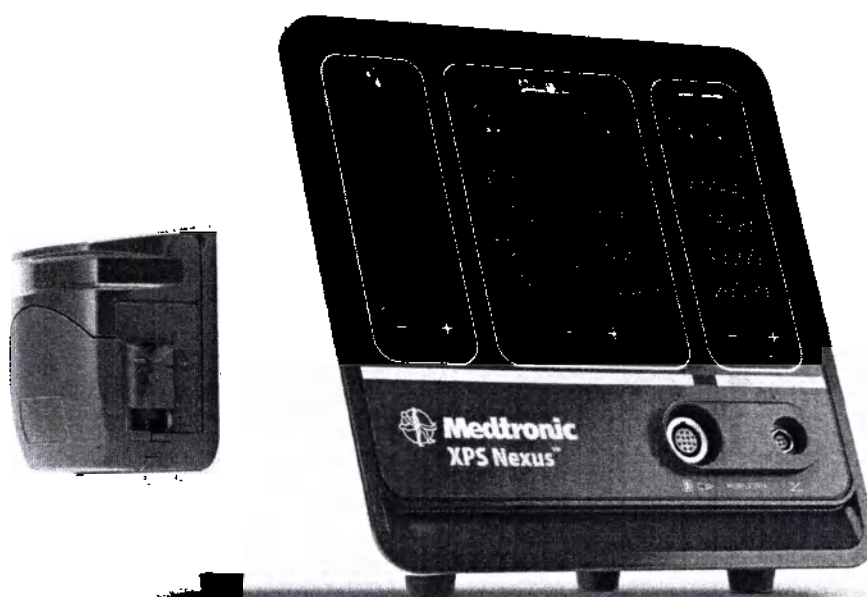
Nota: tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle attuali disposizioni AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Progettazione, analisi ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

Medtronic consiglia di ricorrere all'incenerimento di quei dispositivi che siano stati a diretto contatto con pazienti con diagnosi sospetta o confermata di TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile) o CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Elementi contaminati con agenti TSE) e WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Linee guida della WHO per il controllo dell'infezione da encefalopatie spongiformi trasmissibili) indicano un ciclo di decontaminazione da TSE mediante autoclave a vapore a una temperatura di 134-137 °C per un ciclo singolo di 18 minuti oppure per cicli ripetuti per un totale di sei cicli da 3 minuti.



Medtronic

XPS Nexus™



Gebrauchsanweisung und Wartungshandbuch

RxOnly

Inhaltsverzeichnis

GLOSSAR	4
INDIKATIONEN	5
GERÄTEBESCHREIBUNG	5
GEGENANZEIGEN	5
WARNHINWEISE	5
VORSICHTSMASSNAHMEN	6
BEIM EINTREFFEN DES SYSTEMS	7
ANBRINGUNG DES AUFSATZES	7
MONTAGE DER SPÜLUNG	7
BETRIEB DES WERKZEUGS	7
SYSTEMLEUCHTEN	7
EINRICHTUNG DES XPS NEXUS	7
ÄNDERN DER STANDARDEINSTELLUNGEN AN DER XPS NEXUS	8
WIEDERVERWENDUNG UND REINIGUNG	9
STERILITÄT	9
WARTUNG UND INSTANDHALTUNG	9
INDIGO OTOLOGISCHER BOHRER FÜR HOHE DREHZAHLN	9
Gerätebeschreibung	9
Montage des geraden Aufsatzes für den Indigo-Bohrer	9
Montage des gewinkelten Aufsatzes für den Indigo-Bohrer	10
Montage der Spülungs- und Schlauchklemme für den Indigo-Bohrer	11
Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für den Indigo-Bohrer	11
Indigo-Bohrer – Technische Daten	11
STRAIGHTSHOT M4 UND STRAIGHTSHOT MAGNUM II MICRODEBRIDER	11
Gerätebeschreibung	11
StraightShot M4 Klingen- oder Fräseninstallation	12
StraightShot M4 – Absaug- und Spülschlauchinstallation	12
StraightShot Magnum II Klingen- oder Fräseninstallation	13
Microdebrider Klingensteuerung	13
Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen	13
StraightShot M4 – Technische Daten	13
StraightShot MAGNUM II – Technische Daten	13
FEHLERBEHEBUNG	13
XPS Nexus und Fußsteuerung	14

MEDTRONIC XOMED Klingen und Knochenfräsen.....	13
SYSTEMANFORDERUNGEN UND TECHNISCHE DATEN	15
Technische Daten der Konsole	15
RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRSICHERHEIT	16
Teil I.....	16
Teil II.....	17
RÜCKSENDUNGEN	18
KUNDENDIENST-INFORMATIONEN	18
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE.....	18
ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG.....	19
SYMBOLE	443

Glossar

Die folgenden Worte und Abkürzungen werden unter Umständen in dieser Gebrauchsanweisung verwendet.

cm ³ /min	Flussrate
FCU	Foot Control Unit (Fußsteuerungseinheit)
FWD	Vorwärtsmodus – Rotation im Uhrzeigersinn
I.V.	Intravenös
OSC	Oszillationsmodus
REV	Rückwärtsmodus – Rotation gegen den Uhrzeigersinn
RPM	Umdrehungen pro Minute
XPS	Xomed Power System

Indikationen

Das XPS Nexus-System ist für die Inzision/das Schneiden, Entfernen und Bohren von Weich-, Hart- und Knochengewebe bei allgemeinen HNO-, Kopf-, Hals-Operationen, bei oralen/maxillofazialen und bei plastischen, rekonstruktiven und/oder ästhetischen chirurgischen Eingriffen indiziert.

Gerätebeschreibung

Das XPS Nexus-System besteht aus einer elektrischen Steuerkonsole, einem Fußpedal, Anschlusskabeln und einem Sortiment von Handstücken zum Betreiben verschiedener Knochenfräsen, Klingen, Bohrer, Raspeln und Kanülen.

Die XPS Nexus Steuerkonsole versorgt das angeschlossene Handstück mit Strom. Neben den StraightShot M4 Microdebrider versorgt die Steuerkonsole auch die Handstücke StraightShot Magnum II und Indigo. Sie enthält darüber hinaus integrierte Spülpumpen für die Spülung von Klingen und Knochenfräsen.

Der StraightShot M4 Microdebrider enthält ein Fingerrad, mit dessen Hilfe der Bediener die Schneidspitze speziell entwickelter gerader und gebogener drehbarer Klingen verstellen kann. Er ist auch kompatibel mit nicht-rotierenden Klingen und Knochenfräsen. Darüber hinaus ist er mit einem Verriegelungsmechanismus ausgestattet, um eine unbeabsichtigtes Rotieren nicht-rotierender Klingen zu verhindern. Das Gerät ist leicht und gleichzeitig hoch leistungsfähig und präzise. Es ermöglicht im Vorwärtsmodus 12.000 U/min für den Fräsbetrieb und 5.000 U/min im Oszillationsmodus für den Klingenbetrieb. Das Handstück StraightShot M4 umfasst ferner Rillen für die Spüleitungsanordnung, um die Spüleitungen während des Eingriffs aus dem Bewegungsbereich des Chirurgen fernzuhalten.

Das Handstück StraightShot Magnum II ist leicht und kombiniert hohe Leistungsfähigkeit mit Präzision. Es ermöglicht im Vorwärtsmodus 12.000 U/min für den Fräsbetrieb und 5.000 U/min im Oszillationsmodus für den Klingenbetrieb.

Das Indigo-Handstück ist ein kleiner, kompakter reversibler Elektrobohrer mit hoher Drehzahl und hohem Drehmoment zur Präparation von Knochen und Biomaterial bei wählbaren Drehzahlen bis zu 60.000 U/min.

Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den in medizinischen Einrichtungen beschriebenen Verfahren geschult wurden.

Medtronic Aufsätze sind gemäß den Empfehlungen der ISO 10993-1 biokompatibel.

Teilebeschreibung	CFN-Nummer
XPS Nexus-Konsole	1894510
XPS Nexus-Fußsteuerung	1894520
Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen	1845000
StraightShot Magnum II Microdebrider	1897200
StraightShot M4 Microdebrider	1898200

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- W1 Die Instrumente sind mittels einer vom Benutzer bereitgestellten Spülvorrichtung nach den jeweiligen Erfordernissen zu spülen. Wird eine Knochenfräse ohne Spülung verwendet, kann es zu übermäßiger Hitzebildung kommen, die zu thermischen Gewebeerkrankungen führen kann.
- W2 Benutzen Sie kein überhitztes Gerät, da dies zu thermischen Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen kann.
- W3 Wenn das Handstück nicht in Betrieb ist, sollte eine versehentliche Aktivierung der Fußsteuerung ausgeschlossen werden. Energiezufuhr zum und durch das Handstück kontrollieren, um eine unabsichtliche Resektion von Gewebe, Knochen oder Nerven zu vermeiden.
- W4 Einmalkomponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Einweg-Klingen, -Knochenfräsen und -Spülfüssigkeitsschläuche dürfen nicht sterilisiert werden. Diese Einweg-Komponenten sind steril verpackt und nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Um Kontaminationen zu vermeiden, ist nur eine einmalige Verwendung zulässig.
- W5 Nach jedem Verfahren sind alle wiederverwendbaren Systemkomponenten ordnungsgemäß zu reinigen.
- W6 Zubehörteile für Klingen und Knochenfräsen zur Resektion von Weichgewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen sind erhältlich. Der Einsatz von Zubehör hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und den Bedürfnissen des Patienten ab. Scharfschneidende, strombetriebene Zubehörteile verursachen Blutungen und Entfernungen von signifikanten Mengen an Gewebe und Knochen.
- W7 Beim Einsatz von Klingen und Knochenfräsen von ist besondere Vorsicht anzuwenden: Die bewegliche Schneidkante darf nur auf adäquate anatomische Markierungen und die gewünschte chirurgische Interventionsstelle angewendet werden.
- W8 Beim Gebrauch der Klingen und Knochenfräsen eine gute optische Darstellung sicherstellen. Kann die Operationsstelle nicht adäquat sichtbar gemacht werden, ist der Einsatz strombetriebener Geräte zu unterbrechen.
- W9 Beim Einsatz von Zubehörteilen ist mit Vorsicht vorzugehen: Bewegliche Klingenspitzen dürfen nur an den entsprechenden anatomischen Markpunkten und am vorgesehenen Eingriffspunkt angesetzt werden. Der Einsatz strombetriebener, hin- und her beweglicher bzw. drehbarer Instrumente kann zu durch Vibration verursachten Verletzungen führen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- W10 Alle Komponenten sind vor und nach jedem Einsatz auf Schäden zu inspizieren. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf die beschädigte Komponente nicht verwendet werden, sondern muss repariert oder ausgetauscht werden. Beschädigte Komponenten können Metallspäne am OP-Situs hinterlassen.
- W11 Verwenden Sie ausschließlich Systemkomponenten von Medtronic, da es andernfalls zu Beschädigung oder zu minderwertiger Leistung kommen kann.
- W12 Entfernen und entsorgen Sie die Zubehörteile gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.
- W13 Einweg-Komponenten vor dem Gebrauch ordnungsgemäß in das Handstück einsetzen.

- W14 Die mit dem Handstück verwendeten Zubehörtelle dürfen nicht modifiziert werden. Veränderungen des Geräts können zu verringerter Leistung führen.
- W15 Die Einführung von Metallgegenständen in die Klingen- oder Knochenfräsen spitze kann zum Bruch der Klinge bzw. Knochenfräse führen, wobei Fragmente in der Wunde verbleiben können. Die Fragmente sind unter Umständen schwer zu entfernen und können am OP-Situs zu Reizung, Entzündung und Fremdkörperreaktion führen.
- W16 Die Schneidspitze der Klinge oder Knochenfräse grundsätzlich nicht in die Nähe von Fingern oder lockerer Kleidung halten. Verletzungen des Anwenders und Kreuzkontamination durch verschmutzte Handschuhe vermeiden.
- W17 Das Handstück vor der Einlagerung des Systems sterilisieren und trocknen. Das Risiko einer Kreuzkontamination durch rechtzeitige Sterilisation verringern.
- W18 Das Biegen oder Aufsetzen mit übermäßiger Kraftanwendung kann zum Bruch der Klinge oder Knochenfräse führen, wodurch der Patient oder das medizinische Personal verletzt werden kann.
- W19 Die Klingen oder Knochenfräsen dürfen nicht bei laufendem Handstück ausgewechselt werden, damit eine Laceration des Anwenders und Kreuzkontamination infolge kontaminierter Handschuhe verhindert wird.
- W20 Den Gebrauch der gebogenen Knochenfräse unterbrechen, wenn deren Spitze zu schlagen beginnt; die Knochenfräse ersetzen, um eine versehentliche Gewebsentfernung zu vermeiden.
- W21 Bereits aus der sterilen Verpackung entnommene Einmalkomponenten müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, da sie nach der Entnahme aus der Verpackung ihre Sterilität verlieren.
- W22 Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, dürfen Komponenten und Zubehörtelle nicht verwendet werden. Nach dem Aufbrechen der Verpackungsverriegelung bietet diese keinen Schutz vor Kreuzkontamination mehr.
- W23 Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch von Medtronic qualifiziertes Personal durchgeführt werden.
- W24 Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu schärfen! Abgenutzte Instrumente müssen häufig durch neue ersetzt werden, um einen guten Schnitt und die Kontrolle zu gewährleisten.
- W25 Der otologische Indigo-Bohrer für hohe Drehzahlen arbeitet nur mit Medtronic Xomed Knochenfräsen und Indigo Aufsätzen. Die Verwendung anderer Knochenfräsen und Aufsätze kann zu Leistungsminderungen führen und bewirkt ein Erlöschen der Herstellergarantie. Keine Midas Rex-Aufsätze oder -Knochenfräsen verwenden.
- W26 Keine chlorbasierten oder korrodierenden Reinigungsmittel wie zum Beispiel Bleichmittel, Lauge, Azeton, Natriumhypochlorit/Bleiche, Natronlauge, Ameisensäure oder glutaraldehydhaltige Lösungen verwenden.
- W27 Die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts zur Reinigung von Handstücken und Aufsätzen kann zu einer vorzeitigen Leistungsabnahme führen.
- W28 Die Instrumente dürfen nicht eingetaucht oder untergetaucht werden.
- W29 Keinen Ultraschall zur Reinigung der Instrumente verwenden.
- W30 Handstücke und Aufsätze können aufgrund verstärkten Gebrauchs versagen. Dadurch kann es vorkommen, dass ein Geräteteil sich löst, vom Handstück oder dem Aufsatz abfällt und so den Patienten verletzt.
- W31 Das XPS Nexus-System darf nicht in Gegenwart entflammbarer Narkosemittel eingesetzt werden. Einer möglichen Gasentzündung oder -explosion ist vorzubeugen.
- W32 Vor der Reinigung muss die XPS Nexus-Steuerkonsole vom Netz getrennt werden, da andernfalls Stromschlaggefahr besteht.
- W33 Sorgen Sie für eine zuverlässige Erdung mit vorschriftsmäßigen Anschlüssen. Die XPS Nexus-Steuerkonsole darf nur an eine ordnungsgemäß angeschlossene und geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- W34 Bei der Verwendung des Indigo-Bohrers das Gewebe / den Knochen erst nach Erreichen der gewünschten Drehzahl und Stabilität bearbeiten.
- W35 Es ist von größter Bedeutung, dass der Benutzer des XPS Nexus mit den Inhalten der Gebrauchsanweisung vertraut ist, d. h. mit den darin enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsaspekten.
- W36 Dieses medizinische Gerät entspricht der EN60601-1-2 Sicherheitsnorm für elektromagnetische Verträglichkeit, Anforderungen und Testverfahren. Wird das System jedoch in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Interferenzen (EMI) oder hochempfindlichen Geräten betrieben, kann es zu Störungen kommen. In diesem Fall muss der Anwender geeignete Maßnahmen zur Beseitigung oder Reduzierung der Interferenzen ergreifen. Eine Beeinträchtigung der Geräteleistung kann zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer und damit der erforderlichen Anästhesierung des Patienten führen.
- W37 Bei medizinischen Elektrogeräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Installation und Inbetriebnahme müssen gemäß den EMV-Informationen aus dem Bedienerhandbuch erfolgen.
- W38 Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen.
- W39 Die Verwendung anderer als der durch Medtronic Inc. spezifizierten und vertriebenen Zubehörtelle und Kabel kann zu erhöhten Emissionen und zu einer verringerten Immunität des Geräts führen.
- W40 Die XPS Nexus sollte nach Möglichkeit nicht direkt neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt und betrieben werden. Lässt sich die Aufstellung direkt neben, auf oder unter anderen Geräten nicht vermeiden, ist der störungsfreie Betrieb des XPS Nexus in der beabsichtigten Konfiguration zu überwachen.
- W41 Reparaturen und/oder Modifizierungen des XPS Nexus-Systems durch nicht qualifiziertes Servicepersonal können die Leistungsfähigkeit des Geräts erheblich beeinträchtigen und/oder zum Erlöschen der Gerätagarantie führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- P1 Die Klingen des dürfen nur im Oszillationsmodus betrieben werden. Der Betrieb im Vorwärtsmodus kann die Klinge beschädigen. Knochenfräsen sind ausschließlich im Vorwärtsmodus zu betreiben.
- P2 Das Handstück sollte vor jedem Gebrauch auf seine Betriebstüchtigkeit überprüft werden.
- P3 Systemkomponenten sollten vor der Verwendung in Betrieb genommen und auf Schäden überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung nicht verwenden.
- P4 Es wird empfohlen, ein zweites Handstück bereitzuhalten, um dem OP-Team jegliche Zeitverzögerung und Schwierigkeiten zu ersparen.

- P5 Die StraightShot Magnum II und StraightShot M4 Microdebrider sind nur dann für Betriebsgeschwindigkeiten von über 6.000 U/min geeignet, wenn sie mit der XPS Hochgeschwindigkeits-Fräsenreihe eingesetzt werden.
- P6 Vergewissern Sie sich immer, dass die Fräse sicher am Handstück eingerastet ist, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.
- P7 Achten Sie bei Verwendung oder Test des Indigo-Bohrers immer darauf, dass die Fräse ordnungsgemäß im Handstück eingesetzt und gesichert ist. Der Betrieb des Bohrers in der entriegelten Position kann zur Beschädigung der Einspannvorrichtung führen.
- P8 Die Konsole von Feuchtigkeit fernhalten. Bei Eindringen von Flüssigkeiten können Schäden an der Konsole auftreten.
- P9 Die Konsole nicht sterilisieren.
- P10 Um Schäden an gebogenen Klingen und Knochenfräsen zu vermeiden, den Saugschlauch vor dem Auswechseln der Klinge oder Knochenfräse während des Verfahrens lösen.
- P11 Handstücke dürfen nicht mit einem Ultraschallreiniger gereinigt oder vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Diese Reinigungsverfahren können die Handstücke unbehebbar beschädigen.
- P12 Handstücke dürfen nicht mit einem Ultraschallreiniger gereinigt oder vollständig in glutaraldehydhaltige Reinigungslösungen eingetaucht werden. Handstücke, Motoren oder Handstückkabel nicht in Lösungen eintauchen, die von den Angaben im Abschnitt „Reinigung“ dieses Handbuchs abweichen. Durch diese Reinigungsverfahren erlischt die Garantie und es können unbehebbar Schäden am Handstück auftreten.
- P13 Handstücke stets vorsichtig handhaben, um Schäden zu vermeiden.
- P14 Keine organischen Lösungsmittel wie z. B. Azeton oder Isopropylalkohol zur Reinigung der Fräsen-Einspannvorrichtung verwenden. Nur enzymatisches Reinigungsmittel, und destilliertes Wasser zur Reinigung nach jeder Verwendung oder nach Bedarf einsetzen.
- P15 Die Fräse vor der Sterilisation aus dem Handstück entnehmen.
- P16 Nach dem Reinigen sofort sterilisieren. Das Handstück darf erst nach Durchführung eines Trockenzklus gelagert werden.
- P17 Elektrische Kabel in der Sterilisierschale stets sorgfältig aufwickeln, um beim Verschließen des Schalendeckels Schäden am Kabel zu vermeiden.
- P18 Das Handstück unmittelbar nach Abschluss des Sterilisationszyklus aus dem Sterilisator nehmen.
- P19 Bei Bedarf können höhere Temperaturen als die angegebenen zur Sterilisation des Handstücks angewendet werden, um die Vorschriften des Gesetzgebers oder des Krankenhauses zu erfüllen, solange die Temperatur nicht 149 °C überschreitet.
- P20 Eine Erhitzung über 149 °C kann zu Schäden an den Komponenten führen und führt zum Erlöschen der Garantie.
- P21 Unabhängig von dem verwendeten Dampfsterilisationsverfahren ist es extrem wichtig, dass das Handstück vor der Lagerung schnell und vollständig getrocknet ist. Das Handstück darf nicht eingesetzt oder versorgt werden, wenn es keinen Trockenzklus durchlaufen hat. Wird nach der Dampfsterilisation kein Vakuumtrockenzklus durchgeführt, kann im Inneren des Handstücks Restfeuchtigkeit verbleiben, die zu Korrosion und Ablagerungen führen kann und somit zu frühzeitiger Abnutzung und verkürzter Einsatzdauer des Handstücks. Darüber hinaus können Schäden auftreten, wenn die elektrischen Verbindungen beim Betrieb des Handstücks mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen.
- P22 Das System an einem sauberen trockenen Ort lagern.

Beim Eintreffen des Systems

1. Den Inhalt der Packung mit dem Packzettel abgleichen. Sollte der Inhalt unvollständig oder beschädigt sein, sollte der Kundendienst von Medtronic benachrichtigt werden.
2. Wenn der Behälter beschädigt ist oder das Polstermaterial Druckstellen aufweist, sollten das Frachtunternehmen und der Kundendienst von Medtronic kontaktiert werden.
3. Nach dem Auspacken die Kartons und Verpackungsmaterialien aufbewahren. Muss das Gerät zu einem späteren Zeitpunkt versendet werden, bietet die speziell konzipierte Versandverpackung optimalen Schutz.

Anbringung des Aufsatzes

In den Abschnitten „Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen“ und „StraightShot M4 und StraightShot Magnum II“ erhalten Sie weitere Informationen zum Anschluss des Handstücks.

Montage der Spülung

In den Abschnitten „Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen“ und „StraightShot M4 und StraightShot Magnum II“ erhalten Sie weitere Informationen zur Montage der Spülvorrichtung.

Betrieb des Werkzeugs

In den Abschnitten „Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen“ und „StraightShot M4“ und „StraightShot Magnum II“ erhalten Sie weitere Informationen zum Betrieb des Werkzeugs.

Systemleuchten

Die XPS Nexus verfügt über eine grüne Netzanzeige, die aufleuchtet, wenn das System eingeschaltet ist.

Die XPS Nexus verfügt darüber hinaus über eine Warnleuchte, die sich rechts neben der grünen Netzanzeige befindet. Die Warnleuchte zeigt an, dass entweder der Hallsensor des Handstücks ausgefallen ist oder dass das angeschlossene Handstück blockiert ist. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

Einrichtung des XPS Nexus

1. Die Anordnung im Operationssaal überprüfen (Abbildung 7 im Abschnitt „System-Bezeichnung“). Möglicherweise hat der Chirurg Präferenzen hinsichtlich des Aufstellungsorts und der Einsehbarkeit.
2. Alle Komponenten auf Schäden überprüfen und feststellen, ob das System betriebsbereit ist.
3. Die XPS Nexus sowie die Beutel für Spülflüssigkeit/Kühlflüssigkeit am Infusionsständer befestigen (Abbildung 4 oder 5 im Abschnitt „System-Bezeichnung“).
4. Die XPS Nexus an die Stromversorgung anschließen. Die XPS Nexus so positionieren, dass die Stromzufuhr nicht verstellt wird, damit das Gerät am Netzstecker von der Stromspannung getrennt werden kann.

5. Das korrekte Fußpedal oder den korrekten Zubehöranschluss auf der Steckerleiste ermitteln (Abbildung 3 im Abschnitt „System-Bezifferung“), die rote Markierung am Anschluss an der roten Markierung auf der Konsole ausrichten und den Stecker anschließen.
6. Das korrekte Handstück- oder Zubehöranschluss auf der Steckerleiste ermitteln (Abbildung 3 im Abschnitt „System-Bezifferung“), die rote Markierung am Anschluss an der roten Markierung auf der Konsole ausrichten und den Stecker anschließen.
7. Den Spülflüssigkeitsschlauch XPS Nexus anschließen, indem folgende Schritte ausgeführt werden:

Für die StraightShot Magnum II/StraightShot M4 Microdebrider:

- a. Das Abschaltventil am Spülflüssigkeitsschlauch verschließen.
- b. Pumpe lokalisieren und Verriegelung lösen (Abbildung 1).
- c. Die Stützrolle nach oben ausrichten.
- d. Den Spülflüssigkeitsschlauch mit aus dem Beutel kommenden Schlauch linke einführen und rechts zum Handstück führen.
- e. Pumpenverriegelung schließen.
- f. Den Spülflüssigkeitsschlauch an die Klinge anschließen.
- g. Das Abschaltventil öffnen.

Für den Indigo Otologischen Bohrer für hohe Drehzahlen:

- a. Pumpe lokalisieren und Verriegelung lösen (Abbildung 2).
 - b. Pumpenkartusche einsetzen.
 - c. Pumpenverriegelung schließen.
- Warnung:** Sicherstellen, dass durch die Pumpenkartusche der Schlauch nicht verdreht wird.

Die XPS Nexus einschalten.

Den Spülflüssigkeitsschlauch befüllen, indem das Handstück vom Patienten und chirurgischen Abdeckungen weghalten, dann den Fußschalter solange betätigen, bis die Spülflüssigkeit aus der Spitze des Handstücks austritt.

Abbildung 1. Installation des StraightShot Spülflüssigkeitsschlauchs.

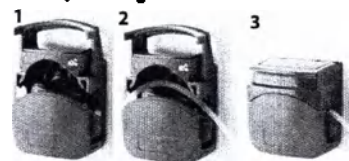
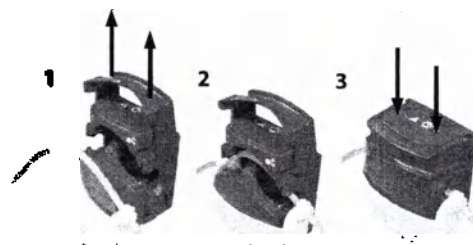


Abbildung 2. Installation des Indigo Spülflüssigkeitsschlauchs.



Ändern der Standardeinstellungen an der XPS Nexus

Für StraightShot Magnum II/M4 kann die Drehzahl angepasst, zwischen Oszillations- und Vorwärtsmodus gewechselt und die Flussrate angepasst werden. Dies sind die Standardeinstellungen für den Anschluss des Handstücks StraightShot Magnum II/M4:

- Oszillationsgeschwindigkeit = 5.000 U/min und Spülfluss = 5 cm³/min.
- Beim Wechsel zum Vorwärtsmodus beträgt die Geschwindigkeit = 12.000 U/min und der Spülfluss = 30 cm³/min.

Für den Indigo-Bohrer kann der Bediener die Drehrichtung (FWD [Vorwärts], REV [Rückwärts]), die Drehzahl und die Flussrate anpassen. Dies sind die Standardeinstellungen für den Anschluss des Indigo-Bohrers:

- Oszillationsgeschwindigkeit = 50.000 U/min und Spülfluss = 20 cm³/min.
- Beim Wechsel zum Rückwärtsmodus beträgt die Geschwindigkeit = 50.000 U/min und der Spülfluss = 20 cm³/min.

Die folgenden Abbildungen beschreiben die Einstellung der XPS Nexus.

Abbildung 1. Auf dem Pumpenbedienfeld die Einstellung für cm³/min anpassen.

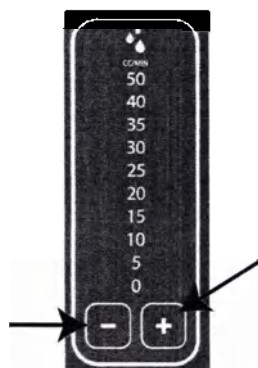


Abbildung 2. Drehzahl regulieren.

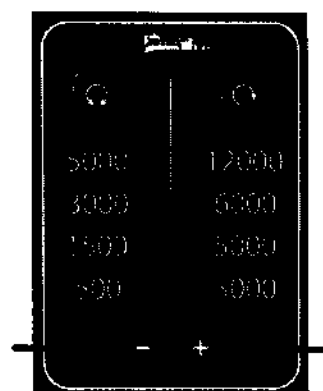


Abbildung 3. Oszillation oder Vorwärtsrotation wählen.

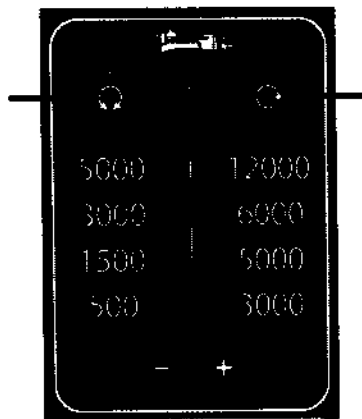


Abbildung 4. Drehzahl regulieren.

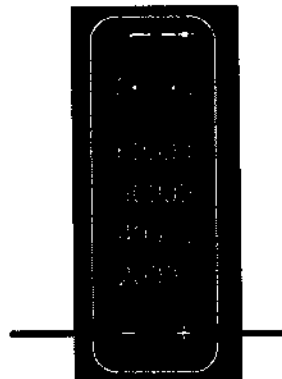
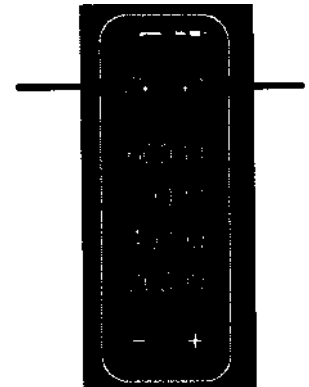


Abbildung 5. Rotationsrichtung ändern.



Wiederverwendung und Reinigung

Die XPS Nexus kann mit warmen Wasser und mildem Reinigungsmittel gereinigt werden. Keine aggressiven Lösungsmittel, Bleichmittel oder Sterilisationsverfahren anwenden, da dies zu Schäden führen kann.

Sterilität

Versuchen Sie niemals, sie zu resterilisieren.

Wartung und Instandhaltung

Anfragen zur Wartung und Instandhaltung richten Sie bitte an Medtronic. Nicht versuchen, die XPS Nexus selbst zu reparieren, die Konsole besitzt keine vom Benutzer wartbaren Bestandteile.

Für die XPS Nexus-Konsole oder das Fußpedal ist keine Wartung erforderlich.

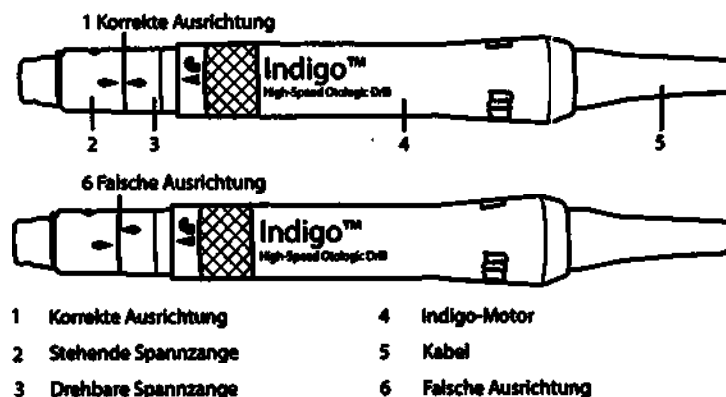
Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen

Gerätebeschreibung

Der Indigo-Bohrer ist ein kleiner, kompakter reversibler Elektrobohrer mit hoher Drehzahl und hohem Drehmoment zur Präparation von Knochen und Biomaterial bei wählbaren Drehzahlen von 8.000 bis 60.000 U/min. Das Kabel kann nicht vom Bohrer entfernt werden.

Bei den folgenden Anweisungen für den Indigo-Bohrer handelt es sich um einen Zusatz zu den allgemeinen Montageanweisungen unter „Einrichtung des XPS Nexus“. Einrichtung des XPS Nexus abschließen und gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

Abbildung 1. Indigo-Ausrichtung



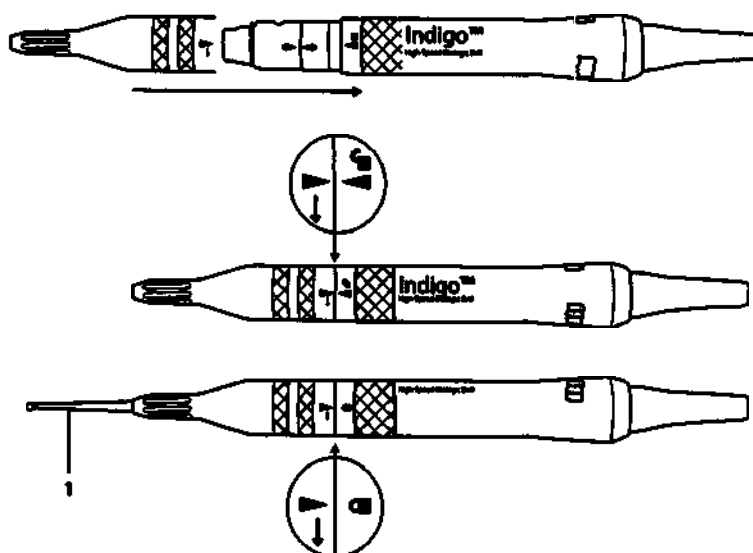
Montage des geraden Aufsatzes für den Indigo-Bohrer

Wichtig: Der otologische Indigo-Bohrer für hohe Drehzahlen arbeitet nur mit Medtronic Xomed Knochenfräsen und Indigo Aufsätzen. Die Verwendung anderer Knochenfräsen und Aufsätze kann zu Leistungsminderungen führen und bewirkt ein Erlöschen der Herstellergarantie. Keine Midas Rex-Aufsätze oder -Knochenfräsen verwenden.

1. Überprüfen, ob die Markierungen auf der Einspannvorrichtung des Motors richtig ausgerichtet sind (Abbildung 1). Hinweis: Sollten die Markierungen nicht richtig ausgerichtet sein, muss die Einspannvorrichtung solange gedreht werden, bis die Markierungen korrekt ausgerichtet sind.
2. Den Aufsatz so über die Einspannvorrichtung des Motors (Abbildung 2) schieben, dass die Markierung des Aufsatzes an der Markierung (Entriegelungssymbol) der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist.
3. Die Knochenfräse mit einer leichten Drehbewegung einsetzen, bis diese richtig positioniert ist.

4. Den Aufsatz so drehen, dass die Markierung am Verriegelungssymbol auf der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist. Während der Aufsatz gedreht wird, sind zwei Klickgeräusche zu hören.
 5. Durch leichtes Ziehen den festen Sitz des Instruments überprüfen.
- Wichtig:** Der Indigo-Motor läuft nur, wenn sich der Aufsatz in der verriegelten Position befindet.
Warnung: Bei einem nicht verriegelten Aufsatz, kann sich Rauch entwickeln.

Abbildung 2. Montage des geraden Indigo-Aufsatzes



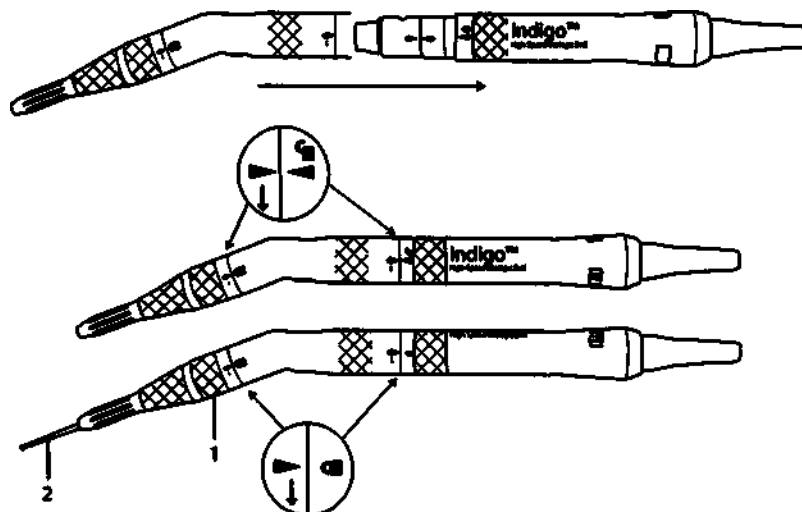
1 Fräse (Anwendungsteil)

Montage des gewinkelten Aufsatzes für den Indigo-Bohrer

Wichtig: Der otologische Indigo-Bohrer für hohe Drehzahlen arbeitet nur mit Medtronic Xomed Knochenfräsen und Indigo Aufsätzen. Die Verwendung anderer Knochenfräsen und Aufsätze kann zu Leistungsminderungen führen und bewirkt ein Erlöschen der Herstellergarantie. Keine Midas Rex-Aufsätze oder -Knochenfräsen verwenden.

1. Überprüfen, ob die Markierungen auf der Einspannvorrichtung des Motors richtig ausgerichtet sind (Abbildung 1).
Hinweis: Sollten die Markierungen nicht richtig ausgerichtet sein, muss die Einspannvorrichtung solange gedreht werden, bis die Markierungen korrekt ausgerichtet sind.
 2. Den Aufsatz so über die Einspannvorrichtung des Motors (Abbildung 3) schieben, dass die Markierung des Aufsatzes an der Markierung (Entriegelungssymbol) der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist.
 3. Den Aufsatz so drehen, dass die Markierung am Verriegelungssymbol auf der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist. Während der Aufsatz gedreht wird, sind zwei Klickgeräusche zu hören.
 4. Überprüfen, dass die Markierungen auf dem Instrumentenverriegelungsring am Entriegelungssymbol des Aufsatzes ausgerichtet sind.
 5. Die Knochenfräse mit einer leichten Drehbewegung einsetzen, bis diese richtig positioniert ist.
 6. Den Verriegelungsring so drehen, dass die Markierung am Verriegelungssymbol auf dem Aufsatz ausgerichtet ist. Während der Aufsatz gedreht wird, sind zwei Klickgeräusche zu hören.
 7. Durch leichtes Ziehen den festen Sitz des Instruments überprüfen.
- Wichtig:** Der Indigo-Motor läuft nur, wenn sich der Aufsatz in der verriegelten Position befindet.
Warnung: Bei einem nicht verriegelten Aufsatz, kann sich Rauch entwickeln.

Abbildung 3. Montage des gewinkelten Indigo-Aufsatzes



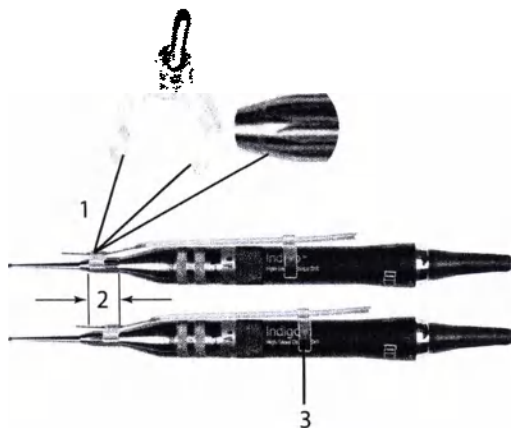
1 Instrumentenverriegelungsring

2 Fräse (Anwendungsteil)

Montage der Spülungs- und Schlauchklemme für den Indigo-Bohrer

- 1. Die Spülungsklemme auf den Aufsatz schieben (Abbildung 4).
Hinweis: Die Spülungsklemme verfügt über zwei Vorsprünge, die in die Rillen am Aufsatz eingeschoben werden.
- 2. Den Spülflüssigkeitsschlauch im gewünschten Winkel biegen und die Klemme näher zur Knochenfräse hin oder weiter von ihr weg schieben.
- 3. Die Schlauchklemme auf das Handstück bzw. den Winkelaufsatz aufstecken.

Abbildung 4. Montage der Spülungs- und Schlauchklemme



Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für den Indigo-Bohrer

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation erhalten Sie in den Abschnitten „Anweisungen zur Wiederaufbereitung des Indigo Otologischen Bohrers für hohe Drehzahlen“ und „Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Indigo-Aufsätze für otologische Bohrer für hohe Drehzahlen“.

Indigo-Bohrer – Technische Daten

Indigo-Bohrer 1845000

Größe	11,9 cm Länge x 1,53 cm Durchmesser
Gewicht	102 g
Geschwindigkeit	60.000 U/min vorwärts/rückwärts
Einschaltverhältnis für Anwendungsteil	Für den Dauerbetrieb im OP-Saal bei Temperaturen von bis zu 33 °C wurde der Indigo-Motor für eine Schneidezeit von 3 Minuten mit einer Drehzahl von 60.000 U/min und einem nachfolgenden Aussetzen für 25 Minuten eingestuft.
	Für den Betrieb bei normalen Temperaturen (typischerweise 20 °C) im OP-Saal wurde der Indigo-Motor für unbegrenztes kontinuierliches Schneiden bei einer Drehzahl von 60.000 U/min eingestuft.

StraightShot M4 und StraightShot Magnum II Microdebrider

Gerätebeschreibung

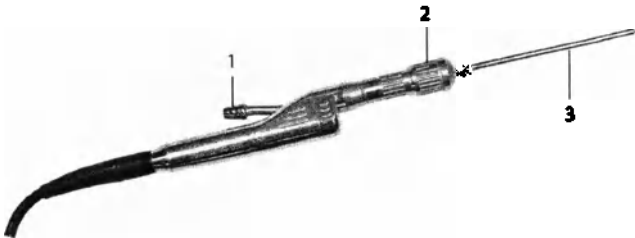
Bei den folgenden Anweisungen für das StraightShot M4, das StraightShot Magnum II handelt es sich um einen Zusatz zu den allgemeinen Montageanweisungen unter „Einrichtung des XPS Nexus“. Einrichtung des XPS Nexus abschließen und gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

Abbildung 1. StraightShot M4-Handstück



- 1 Fingerrad
- 2 Rille für Spülflüssigkeitsschlauch
- 3 Tülle für Absaugschlauch
- 4 Fingerrad-Verriegelung
- 5 Verriegelungskragen
- 6 Klinge (Anwendungsteil)

Abbildung 2. StraightShot Magnum II Handstück



- 1 Tülle für Absaugschlauch
- 2 Verriegelungskragen
- 3 Klinge (Anwendungsteil)

StraightShot M4 Klingen- oder Fräseninstallation

1. Das Instrument einführen und dabei die Nasen auf die Aussparungen ausrichten (Abbildung 3). Die Tülle für den Spülflüssigkeitsschlauch auf der linken oder rechten Seite anordnen.
Hinweis: Das StraightShot M4 verfügt über ein Ausrichtungssystem mit vier Nasen.
 • Bei rotierenden geraden Klingen muss die Tülle für den Spülflüssigkeitsschlauch für rechtshändige Chirurgen auf die 3-Uhr-Position und für linkshändige Chirurgen auf die 9-Uhr-Position angepasst werden.
 • Bei rotierenden gebogenen Klingen muss die Tülle für den Spülflüssigkeitsschlauch auf die 3-Uhr-Position angepasst werden.
 • Drehen Sie das Fingerrad mit kleinen Bewegungen hin und her, bis die Klinge einrastet.
2. Auf den Sperring drücken (Abbildung 4).
3. Den Verriegelungskragen wieder loslassen.
Hinweis: Wenn der Ring nicht vollständig wieder in seine Stellung zurückgehen sollte, das Fingerrad mit kleinen Bewegungen hin- und herdrehen, bis der Ring herauspringt.
4. An der Klinge oder Knochenfräse ziehen, um ihren sicheren Sitz zu prüfen, und sich durch Augenschein vergewissern, dass die distale Spitze der inneren Klinge in Kontakt mit der distalen Spitze der äußeren Kanüle steht (Abbildung 5).

Abbildung 3. M4 Klingen- oder Fräseninstallation

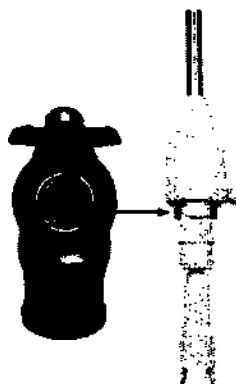


Abbildung 4. M4 Klingen- oder Fräseninstallation

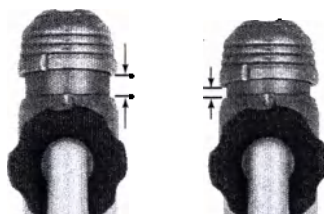
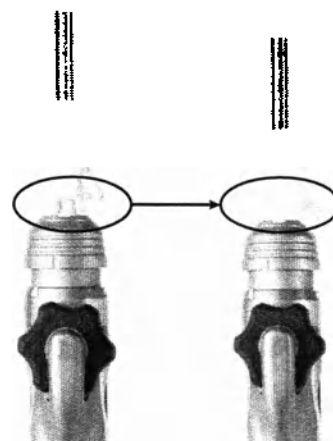


Abbildung 5. M4 Klingen- oder Fräseninstallation



StraightShot M4 – Absaug- und Spülschlauchinstallation

1. Den Absaugschlauch an der Absaugquelle und einen Spülflüssigkeitsschlauch auf der Tülle für den Spülflüssigkeitsschlauch anschließen (Abbildung 6).
2. Spülflüssigkeits- und Absaugschlauch in der Rille auf dem Handstück sichern (Abbildung 6–7).

Abbildung 6. M4 Absaug- und Spülschlauchinstallation

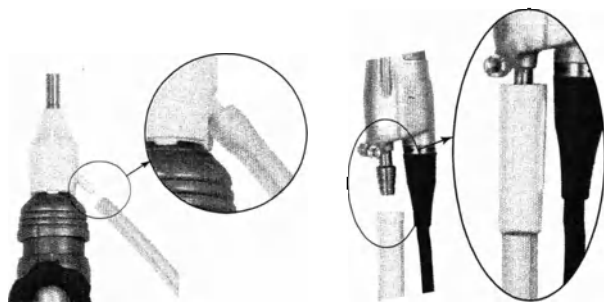
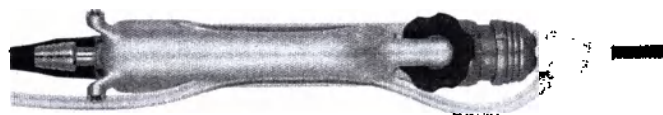


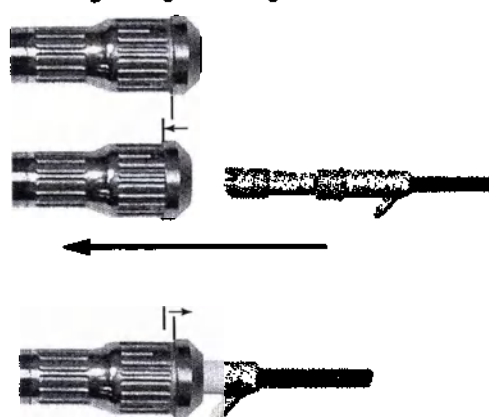
Abbildung 7. M4 Absaug- und Spülschlauchinstallation



StraightShot Magnum II Klingen- oder Fräseninstallation

1. Auf den Ring drücken und die Klinge in den Ring einsetzen (Abbildung 8).
2. Den Ring wieder loslassen (Abbildung 8).
3. Ziehen Sie an dem Instrument, um es auf sicheren Sitz zu prüfen und vergewissern Sie sich, dass die distale Spitze der inneren Klinge in Kontakt mit der distalen Spitze der äußeren Kanüle steht.

Abbildung 8. StraightShot Klingen- und Fräseninstallation



Microdebrider Klingensteuerung

Wichtig: Sollte die Klinge für die Atemwege während der Verwendung verstopfen, besteht die Gefahr, dass der Patient 1 bis 5 cm³ Spülflüssigkeit einatmet, bevor dies bemerkt wird.

Hinweis: Die Klingenspitze sollte regelmäßig in steriles Wasser eingetaucht werden. Dabei sollte der Absaug Schlauch angeschlossen sein, damit die Klingen während dem Eingriff sauber bleiben.

Das Fingerrad verwenden (Abbildung 12), um die äußere Klinge zu drehen (Abbildung 1).

Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

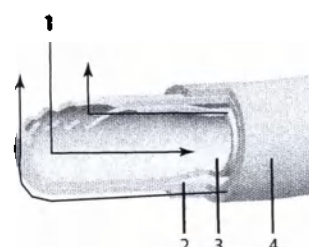
Im Abschnitt „Anweisungen zur Wiederaufbereitung von Microdebridern“ erhalten Sie Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

StraightShot M4 – Technische Daten

StraightShot M4 1898200T.

Größe	14,3 cm Länge x 1,8 cm Breite (1898200T)
Gewicht	228 g 1898200T
Geschwindigkeit	50–5.000 U/min. oszillierend 50–12.000 U/min. vorwärts
Einschaltverhältnis für Anwendungsteil	Bei voller Belastung für intermittierenden Betrieb folgendermaßen bewertet: Maximale Einschaltdauer: 55 Sekunden Minimale Ausschaltdauer: 30 Sekunden

Abbildung 12. Querschnitt der Klinge



- 1 Absaugfluss durch die innere Klinge
Die Spülflüssigkeit fließt zwischen der inneren und der äußeren Klinge
- 2 Äußere Klinge
- 3 Innere Klinge
- 4 Äußere Manschette

StraightShot MAGNUM II – Technische Daten

StraightShot Magnum II 1897200

Größe	17 cm Länge x 1,6 cm Breite (1897200/1897201)
Gewicht	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Geschwindigkeit	50–5.000 U/min. oszillierend 50–12.000 U/min. vorwärts
Einschaltverhältnis für Anwendungsteil	Bei voller Belastung für intermittierenden Betrieb folgendermaßen bewertet: Maximale Einschaltdauer: 55 Sekunden Minimale Ausschaltdauer: 30 Sekunden

Fehlerbehebung

Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn ein Problem und die passende Lösung nicht hier aufgeführt sind.

XPS Nexus und Fußsteuerung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Pumpe läuft nicht.	Ausfall innerer Bauteile. Das Eindringen von Feuchtigkeit ins Kabel erzeugt Konflikte bei der Handstückerkennung.	Wenden Sie sich an den Kundendienst. Beim Sterilisieren einen Trockenzyklus durchführen.
Geringer oder kein Spülfluss.	Das Schlauchset ist nicht ordnungsgemäß an der Pumpe angebracht. Die Schläuche sind abgeklemmt oder geknickt. Die Schlauchklappen behindern den Durchfluss. Die Flussrate der Spülflüssigkeit ist zu niedrig eingestellt. Saugspülvorrichtung verstopft.	Schläuche an der Pumpe neu positionieren, prüfen, ob der Pumpendeckel vollständig geschlossen ist und dass die Flüssigkeit von links nach rechts fließt. Schlauch an der Pumpe kontrollieren, siehe hierzu Abschnitt „Spül-/Kühlflüssigkeitspumpen“. Die übrigen Schläuche auf eingeklemmte oder abgeknickte Bereiche kontrollieren, bei Bedarf Schlauch ersetzen. Schlauchklappen in die offene Position stellen. Die Flussrate der Spülflüssigkeit regulieren. Die Spülvorrichtung austauschen.
Die Konsole fährt nicht hoch.	Das Stromkabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. Kein Strom. Die Sicherungen der Stromzufuhr sind durchgebrannt. Ausfall innerer Bauteile.	Netzkabel anschließen. Die verfügbare Stromleistung prüfen (d. h. die Mehrfachsteckdose ist eingeschaltet, Schutzschalter ist abgeschaltet usw.). Sicherungen ersetzen durch zeitverzögerte Sicherungen 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Konsole fährt nicht hoch.	Fehler am Ein-/Ausschalter.	Stromkabel nicht angeschlossen, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Warnleuchte geht an, sobald die XPS Nexus eingeschaltet wird.	Es liegt ein Problem mit dem Handstück Magnum II/M4 vor.	Handstück ersetzen.
Die Warnleuchte geht ab, wenn das Handstück aktiviert wird.	Handstück-Überlastung durch strapaziösen Einsatz.	Konsole ausschalten (bei Bedarf erneut versuchen).
Das Pedal der Fußsteuerungseinheit reagiert nicht.	Der Stecker ist nicht vollständig eingesteckt. Ausfall innerer Bauteile.	Das Kabel des Fußsteuerungsgeräts abziehen und neu einstecken. Das Fußsteuerungsgerät oder die Konsole austauschen, um das Problem einzugrenzen. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Handstück dreht sich nicht.	Fußsteuerung defekt. Fehlerhafter Handstückmotor oder Motormitnehmer.	Wenden Sie sich an den Kundendienst. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

MEDTRONIC XOMED Klingen oder Knochenfräsen

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anscheinende Beschädigung oder Defekte. Das Werkzeug vibriert übermäßig, abnormale Bewegung der Nase.	Beschädigt oder defekt. Das Instrument sitzt nicht fest.	Abnehmen und austauschen. Microdebrider: Verriegelungskragen zurückziehen und Werkzeug neu einsetzen. Visao: Kragen entriegeln, Nut überprüfen und ggf. neu einsetzen, Kragen verriegeln.
Keine Absaugung.	Die Klingenöffnung ist blockiert. Die Schläuche sind verstopft.	Mandrin zur Reinigung der Klinge verwenden. Die Klinge von der Interventionsstelle entfernen und die Klingenspitze in steriles Wasser tauchen, wobei der Absaugschlauch am Handstück befestigt bleibt, damit die Blockierung abgesaugt werden kann. Den Absaugschlauch abnehmen und untersuchen. Falls er verstopft ist, das Hindernis entfernen und den Schlauch wieder anschließen.
Aus dem Instrument tropft Spülflüssigkeit.	Das Instrument wurde nicht korrekt in den Dreheinsatz eingesetzt. Geringe oder keine Absaugung.	Auf richtiges Einsetzen des Instruments überprüfen. Dazu den Verriegelungskragen zurückziehen und Instrument wieder aufsetzen. Siehe mögliche Ursache „keine Absaugung“.
Das Instrument flattert im Handstück.	Das Instrument flattert im Handstück.	Betriebsgeschwindigkeit des Handstücks verringern. Instrumente verwenden, die für die ausgewählte Drehzahl der Konsole ausgewiesen sind. Handstück für mittlere, lange und extralange Knochenfräsen mit 50 % der maximalen Geschwindigkeit verwenden. Neues Instrument wählen.

Systemanforderungen und technische Daten

Technische Daten der Konsole

Funktionsnormen für elektrische Systeme

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:) General requirements for basic safety and essential performance (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:) General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - mit Änderung 1 (2012-07), Berichtigung 1 (2012) 2012	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests - Ausgabe 3.0) 2007	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability - Edition 3.0 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Brauchbarkeit - Ausgabe 3.0) 2010	2010

Abmessungen und Gewicht

Konsole

Größe 265 mm B x 185 mm H x 280 mm T

Gewicht 4,6 kg

Fußsteuerung

Größe 200 mm B x 62 mm H x 220 mm T

Gewicht 1,5 kg

Umgebungsbedingungen (Betrieb)

Temperatur +10 °C bis +33 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %

Luftdruck 700 hPa bis 1.060 hPa

Umgebungsbedingungen (Transport und Lagerung)

Temperatur -40 °C bis +70 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit Bis zu 95 % RH bei 35 °C für max. 3 Tage

Luftdruck 500 hPa bis 1.060 hPa

Elektrische Parameter

Netzspannung 100–240 V ± 10 %

Frequenz 50/60 Hz

Stromverbrauch 180 VA

Interne Sicherung 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Einschaltverhältnis für
Anwendungsteil (Magnum II/IV)

Maximale Einschaltdauer 55 Sekunden
Minimale Ausschaltdauer 30 Sekunden für einen
Arbeitszyklus von 30 Minuten. Mindestens 1 Stunde
Ruhe vor dem Neustart des Arbeitszyklus.

Einschaltverhältnis für
Anwendungsteil (Indigo)

Maximale Einschaltdauer 3 Minuten bei 60.000 U/min
Minimale Ausschaltdauer 25 Minuten

Schutzart (Stromschlag) Klasse 1

Schutzgrad (Stromschlag) Typ BF

Netzkabel – Produktnummern

Nordamerika: USA, Barbados, Belize, Bolivien, Ecuador, Kanada, Kolumbien, Venezuela Standard Teilenr. EA600 oder 1895820 6 Meter Teilenr. EA650 oder 189721	Großbritannien, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapur Teilenr. EA606 oder 1895821	Kontinentaleuropa: Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Korea, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien Teilenr. EA602 oder 1895822
Argentinien Teilenr. EA608	Indien, Südafrika Teilenr. EA607	Schweiz Teilenr. EA601
Australien, Neuseeland Teilenr. EA605	Israel Teilenr. EA609	Dänemark Teilenr. EA610
	Japan Teilenr. EA603 oder 1895823	Italien, Chile Teilenr. EA611

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störsicherheit

Teil I

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit - Teil I

Die Konsole XPS Nexus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der XPS Nexus muss sicherstellen, dass das System nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störsicherheitstest	IEC/EN 60601-1-2 Messpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD)	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
IEC 61000-4-2	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	±2 kV Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
IEC 61000-4-4			
Stoßspannungen (Surges)	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
IEC 61000-4-5			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Spannungsversorgungsleitungen	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Perioden	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Perioden	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Muss der Betrieb der XPS Nexus bei einem Spannungsausfall ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, sollte die XPS Nexus von einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder einer Batterie gespeist werden.
IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder sollten dem Niveau entsprechen, das für einen typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
IEC 61000-4-8			

Hinweis: UT bezeichnet die Nennnetzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Konsole XPS Nexus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der XPS Nexus muss sicherstellen, dass das System nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird nur für interne Funktionen der XPS Nexus genutzt. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürfen.
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Die XPS Nexus kann in allen Einrichtungen außer in Wohnanlagen und anderen Anlagen und Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der XPS Nexus

Die XPS Nexus ist für den Betrieb in einem Umfeld mit beschränkter störender HF-Abstrahlung vorgesehen. Durch Einhaltung eines nachstehend gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlenen Mindestabstands zwischen der XPS Nexus und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) kann der Kunde oder der Benutzer der XPS Nexus elektromagnetische Beeinflussungen verhindern.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d (in Metern) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe).

HINWEIS 1 Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Mindestabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs anzuwenden.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Teil II

Die Konsole XPS Nexus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der XPS Nexus muss sicherstellen, dass das System nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störsicherheitstest	Prüfpegel nach IEC/EN 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
			Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der XPS Nexus (einschließlich sämtlicher Kabel) darf den unter Verwendung der Formel für die jeweilige Sendefrequenz errechneten Mindestabstand nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern. Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme) müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten liegen. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können auf theoretischem Wege nicht mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortuntersuchung durchgeführt werden. Falls die gemessene Frequenzstärke des IPC die oben genannte anzuwendende HF-Einstufung überschreitet, muss das IPC überwacht und ihre ordnungsgemäße Funktion verifiziert werden. Wird dabei festgestellt, dass das IPC nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Position der IPC) ergriffen werden.

b Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Rücksendungen

Wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +1 800-874-5797 an den Kundendienst von Medtronic Xomed, um eine Wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +1 800-874-5797 an den Kundendienst von Medtronic Xomed, um eine RGA# (Return Goods Authorization Number) (Rücksende-Autorisierungsnummer) zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Medtronic Xomed senden zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Medtronic Xomed senden. Bitte halten Sie die Original-Rechnungsnummer oder Bestellnummer bereit, um die Kontrolle der Gewährleistungsdaten zu erleichtern. Die RMA-Nummer muss deutlich sichtbar auf der Außenverpackung sowie auf sämtlichen mit eingesendeten Dokumenten angegeben werden. Alle Produkte, die an Medtronic Xomed zurückgeschickt werden, müssen sicher und geschützt verpackt werden.

Für die Bearbeitung der Einsendung sind die folgenden Angaben zwingend erforderlich: Rechnungsnummer, korrekte Liefer- und Rechnungsadresse sowie entweder eine Schilderung des Problems oder den Rücksendegrund.

Kundendienst-Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder ein Problem melden möchten, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +1 800-874-5797 an den Kundendienst von Medtronic Xomed oder an einen unserer lokalen Vertreter/Vertriebspartner.

Eingeschränkte Garantie

A. Diese **INGESCHRÄNKTE GARANTIE** gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser **INGESCHRÄNKTEN GARANTIE** (ein Jahr ab Versanddatum bei einem neuen Produkt, 90 Tage ab Versanddatum bei einem gebrauchten Produkt), Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird. Diese **INGESCHRÄNKTE GARANTIE** gilt nur für den Käufer, der das Produkt direkt von Medtronic Xomed, einem Schwesterunternehmen oder dem autorisierten Vertrieb erworben hat.

B. Zur Inanspruchnahme dieser **INGESCHRÄNKTEN GARANTIE** müssen die folgenden Bedingungen zutreffen:

- (1) Das Produkt wurde nicht über sein Verfallsdatum (sofern zutreffend) hinaus verwendet.
- (2) Das Produkt muss gemäß den Angaben der Produktdokumentation benutzt worden und darf weder verändert noch falsch oder missbräuchlich behandelt, beschädigt oder unsachgemäß verwendet worden sein.
- (3) Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert worden sein.
- (4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed wie unter (3) gefordert über den Defekt informiert wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt worden sein.
- (5) Die Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed muss ergeben haben, (i) dass das Produkt nicht durch andere als durch Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) dass das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) dass Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

C. Diese **INGESCHRÄNKTE GARANTIE** wird nur bei Einhaltung ihrer Bedingungen gewährt. **DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIFENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIFENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK.** Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Anspruch aus der Gewährleistung, dem Vertragsverhältnis, einer Haftung für fahrlässiges Handeln o. a. begründet wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **INGESCHRÄNKTE GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **INGESCHRÄNKTEN GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **INGESCHRÄNKTEN GARANTIE** nicht enthalten.


Medtronic

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Indigo-Aufsätze für otologischen Bohrer für hohe Drehzahlen

Anweisungen zur Wiederaufbereitung
Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	- Die Instrumente dürfen nicht eingetaucht oder untergetaucht werden. - Keinen Ultraschall zur Reinigung der Instrumente verwenden. - Keine chlorbasierten oder korrodierenden Reinigungsmittel wie zum Beispiel Bleichmittel, Lauge, Azeton, Natriumhypochlorit/Bleiche, Natronlauge, Ameisensäure oder glutaraldehydhaltige Lösungen verwenden. - Die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts zur Reinigung kann zu einer vorzeitigen Leistungsverminderung führen. - Nach der Dampfsterilisation eine ausreichende Abkühlungszeit einhalten.				
Einschränkungen	Vor der Verwendung auf Funktion kontrollieren.				
Anwendungsort	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.				
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.				
Vorbereitung der Dekontamination	Die Abläufe der Klinik befolgen.				
Reinigung: Reinigungsmittel	Empfohlen wird ein pH-neutrales bis leicht alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel (pH 6,0 bis 10,5). Wird ein Reinigungs-Desinfektionsgerät verwendet, bitte die mit dem Gerät mitgelieferten Anweisungen zum Reinigungsmittel beachten.				
Reinigung: Automatisch (KEINE Ultraschall-Waschautomaten verwenden)	- Alle Aufsätze müssen gründlich manuell mit Leitungswasser abgespült werden, um vor der Aufbereitung im Waschautomaten sicherzustellen, dass alle schwer zugänglichen Stellen abgespült werden. - Entfernen Sie die Instrumente aus den Sterilisationsschalen, bevor sie in die Reinigungskörbe gelegt werden. - Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus.				
	Empfohlener Reinigungszyklus	Phase	Unwässzeit	Wassertemperatur	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels
		Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nicht zutreffend
		Wasche	5 Minuten	66 ° (Softwert)	Ein pH-neutrales bis leicht alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel, pH 6,0-10,5
		Spülen	1 Minute	Heißes Leitungswasser	Nicht zutreffend
Reinigung: von Hand	- Das Reinigungsmittel verwende, das mit lauwarmem Leitungswasser für das Reinigungsverfahren zubereitet wurde. - Die geraden und gewinkelten Aufsätze mit einem Tuch abwischen, das mit dem Reinigungsmittel befeuchtet wurde. - Den Aufsatz abwischen, bis der grobe Schmutz vollständig entfernt wurde. - Eine mit dem Reinigungsmittel befeuchtete Bürste verwenden, um die Aufsätze abzubürsten und die äußeren Oberflächen und die inneren Stoßflächen zu reinigen. - Beim gewinkelten Aufsatz: Eine Reinigungsbürste von angemessener Größe (Ø 2,4 mm) mit dem Reinigungsmittel befeuchten. Die Bürste in die Bohrung an der Vorderseite des Aufsatzes einführen. Die Bohrung bürsten, um innen festsitzende Verschmutzungen zu lösen. Die Bohrung ausspülen, um Verschmutzungen zu entfernen. - Beim geraden Aufsatz: Eine Reinigungsbürste von angemessener Größe (Ø 2,4 mm) mit dem Reinigungsmittel befeuchten. Die Bürste von hinten nach vorne durch den geraden Aufsatz schieben, um innen festsitzende Verschmutzungen zu lösen und zu entfernen. Die Bohrung ausspülen, um Verschmutzungen zu entfernen. - Eine Hälfte des geraden oder gewinkelten Aufsatzes in das Reinigungsmittel legen. Nicht den gesamten Aufsatz eintauchen. Die Aufsätze vorsichtig in der Reinigungslösung bewegen und alle beweglichen Teile betätigen. - Die andere Hälfte des Aufsatzes in die Reinigungslösung legen und den Vorgang wiederholen. Nicht den gesamten Aufsatz eintauchen. - Den Aufsatz gründlich mit Leitungswasser abspülen. An beiden Enden abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen. - Die Aufsätze gründlich trocknen. Beim geraden Aufsatz kann eine Luftdruckpistole verwendet werden, um Feuchtigkeit von hinten nach vorn aus den Aufsätzen auszublasen. - Mit Hilfe eines Aerosolspray-Gleitmittels (z.B. Pana-Spray) zum Schmieren der Aufsätze die folgenden Schritte durchführen: - Die Sprühdose etwa 10 bis 15 cm vom Aufsatz entfernt halten und alle beweglichen, drehbaren und verschiebbaren Komponenten mit drei kurzen Spritzern besprühen. - Die Gelenke von beweglichen Teilen betätigen, um eine optimale Schmierung zu gewährleisten. - Überschüssiges Gleitmittel mit einem sauberen Tuch entfernen.				
	Die Abläufe der Klinik befolgen.				
Verpackung	Die Geräte in die Instrumentenschale legen und den Instrumentenkoffer doppelt in einlagige Polypropylenfolie einwickeln. In den USA dürfen nur chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung verwendet werden.				
Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	Dampfsterilisation				
	Zyklus	Schwerkraft	Prüf-Vakuum	Prüf-Vakuum (FR/WHO)	Prüf-Vakuum (GE)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Zeit	25 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Trocknen	20 Minuten			
	Parameter für die Sterilisation mit 100 % EtO				
	Vorbehandlung	55 °C, 70 % relative Luftfeuchtigkeit, 30 Minuten			
	Sterilisation	Temperatur	55 °C		
		Relative Luftfeuchtigkeit	70 %		
		Ethylenoxid-Konzentration	725 mg/l		
	Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus)	240 Minuten			
	Belüftung	53 bis 57 °C, 18 Stunden			
Wartung, Prüfung und Tests	- Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. - Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisation, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.				
Lagerung	Aufbewahrung mit anderen sterilen Instrumenten.				
Zusätzliche Informationen	Keine				

Hinweis: Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsrichtung erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Hinweis: Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der aktuellen Norm ASTM TIR12 „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).

Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind. Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen TSE (Transmissible Spongiform Enzephalopathie = Übertragbare spongiforme Enzephalopathie) oder CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) vermutet oder diagnostiziert wurde. Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien (NHS Estates, HTM 2010, Parts 4 & 6; Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates, HTM 2010, Teile 4 und 6; Anhang 2, Mit TSE-Erregern kontaminierte Komponenten und die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für übertragbare spongiforme Enzephalopathien) sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist, sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist.

 Medtronic	Anweisungen zur Wiederaufbereitung Indigo Otologischer Bohrer für hohe Drehzahlen		Anweisungen zur Wiederaufbereitung Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar.		
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	- Die Instrumente dürfen nicht eingetaucht oder untergetaucht werden. - Keinen Ultraschall zur Reinigung der Instrumente verwenden. - Keine chlorbasierten oder korrodierenden Reinigungsmittel wie zum Beispiel Bleichmittel, Lauge, Azeton, Natriumhypochlorit/Bleiche, Natronlauge, Ameisensäure oder glutaraldehydhaltige Lösungen verwenden. - Die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts zur Reinigung kann zu einer vorzeitigen Leistungsverminderung führen. - Nach der Dampfsterilisation eine ausreichende Abkühlungszeit einhalten.				
Einschränkungen	Vor der Verwendung auf Funktion kontrollieren.				
Anwendungsort	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.				
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.				
Vorbereitung der Dekontamination	Die Abläufe der Klinik befolgen.				
Reinigung: Reinigungsmittel	Ein Reinigungsmittel verwenden, das für die Anwendung auf Aluminiumflächen geeignet ist. Empfohlen wird ein pH-neutrales bis leicht alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel (pH 6,0 bis 10,5). Wird ein Reinigungs-Desinfektionsgerät verwendet, bitte die mit dem Gerät mitgelieferten Anweisungen zum Reinigungsmittel beachten.				
Reinigung: Automatisch (KEINE Ultraschall-Waschautomaten verwenden)	- Entfernen Sie die Instrumente aus den Sterilisationsschalen, bevor sie in die Reinigungskörbe gelegt werden. - Vor dem Reinigen das Klemmende des Bohrkabels mit der Handstück-Reinigungskappe (Katalognummer 3318520) abdecken. - Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus. - Nach der Reinigung die Handstück-Reinigungskappe und alle sonstigen Schutzkomponenten vor der Sterilisation entfernen.				
	Empfohlener Reinigungszyklus	Phase	Unverweiltzeit	Wassertemperatur	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels
		Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nicht zutreffend
		Wäsche	5 Minuten	66 ° (Softwert)	Ein pH-neutrales bis leicht alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel, pH 6,0–10,5
		Spülen	1 Minute	Heißes Leitungswasser	Nicht zutreffend
Reinigung: von Hand	- Vor dem Reinigen das Klemmende des Bohrkabels mit der Handstück-Reinigungskappe (Katalognummer 3318520) abdecken. - Die gesamte Außenfläche des Motors und das Kabel mit einem Tuch abwischen, das mit einem mit lauwarmem Leitungswasser verdünnten Reinigungsmittel befeuchtet wurde. - Zum Abbürsten von Motorgehäuse und Spannzange eine mit neutralem enzymatischem Reinigungsmittel angefeuchtete Nylonbürste verwenden. - Den Motor gründlich unter fließendem Wasser abspülen; der Spannzangenbereich muss dabei nach unten zeigen. - Die Spannzange und den Antrieb mit einem fusselfreien Tuch reinigen. - Nach der Reinigung die Handstück-Reinigungskappe und alle sonstigen Schutzkomponenten vor der Sterilisation entfernen. - Sicherstellen, dass die Instrumente nach der manuellen Reinigung optisch sauber sind.				
Desinfektion	Die Abläufe der Klinik befolgen.				
Verpackung	Die Geräte in die Instrumentenschale legen und den Instrumentenkoffer doppelt in einlagige Polypropylenfolie einwickeln. In den USA dürfen nur chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung verwendet werden.				
Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	Dampfsterilisation				
	Zyklus	Schwerkraft	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (PR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Zeit	25 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Trocknen	20 Minuten			
	Parameter für die Sterilisation mit 100 % EtO				
	Vorbehandlung	55 °C, 70 % relative Luftfeuchtigkeit, 30 Minuten			
	Sterilisation	Temperatur	55 °C		
		Relative Luftfeuchtigkeit	70 %		
		Ethylenoxid-Konzentration	725 mg/l		
	Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus)	240 Minuten			
	Belüftung	53 bis 57 °C, 18 Stunden			
Wartung, Prüfung und Tests	- Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. - Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisation, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.				
Lagerung	Aufbewahrung mit anderen sterilen Instrumenten.				
Zusätzliche Informationen	Keine				

Hinweis: Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEBIGET befohlen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Hinweis: Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgt nach der aktuellen Norm AAMI TIR12 „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).

Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen TSE (Transmissible Spongiform Enzephalopathie = Übertragbare schwammartige Gehirnkrankung) oder CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) vermutet oder diagnostiziert wurde. Gehirnkrankung vermutet oder diagnostiziert wurde. Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien NHS Estates, HTM 2018, Parts 4 & 8; Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates, HTM 2018, Teile 4–8; Anhang 2, Mit TSE-Erregern kontaminierte Komponenten und die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Übertragbare spongiforme Enzephalopathien) sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist, sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist.


Medtronic

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Microdebrider

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

 Anweisungen zur Wiederaufbereitung Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	- Vor dem Reinigen das Netzkabel ziehen. - Das Instrument nicht vollständig untertauchen und nicht mit Ultraschall reinigen. - Das Instrument nicht durch Einlegen in Glutaraldehyd sterilisieren. Durch diese Maßnahmen erlischt die Garantie. - Keine organischen Lösungsmittel verwenden, um das Drehrad zu reinigen. - Vor der Reinigung des Bohrhandstücks den Konnektor am Ende des Handstück-Kabels entweder mit einer kleinen Schutzkappe (Katalog-Nr. 3318510) oder einer großen universellen Handstück-Reinigungskappe (Katalog-Nr. 3318520) schützen. (Hinweis: Katalog-Nr. 3318520 für StraightShot M4. Für andere Handstücke 3318510 verwenden.) - Nach der Reinigung die Schutzkappe vom Handstück-Kabel und alle sonstigen Schutzkomponenten entfernen, die vor der Reinigung angebracht wurden.
Einschränkungen	Nach Reinigung und Sterilisierung sicherstellen, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor es erneut verwendet wird.
Anwendungsort	- Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. - Gelegentliche Verschmutzungen an der Anschlussbuchse des Handstücks mit einer weichen Bürste und Isopropanol entfernen.
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.
Vorbereitung der Dekontamination	Die Fräse vom Handstück entfernen. Eine weitere Demontage ist nicht erforderlich.

**Reinigung:
Automatisch
(KEINE Ultraschall-
Waschautomaten
verwenden)**

- Entnehmen Sie den Instrumentenschalen die Instrumente und Ausrüstung.
 - Verwenden Sie alkalisches (pH-Wert $\leq 10,5$) oder pH-neutrales Reinigungsmittel.
- Vorbereitungsanweisungen für die automatische Reinigung – Neutrales Reinigungsmittel**
- Tauchen Sie das Handstück nicht vollständig ein.
 - Spülen Sie Handstück, Kabel und Schlauchklemmen unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Reinigen Sie das gesamte offene Lumen des Geräts vorsichtig und gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten und einer neutralen Reinigungsmittellösung. Betätigen Sie während des Spülens die Spannvorrichtung, und drehen Sie das Fingerrad. Halten Sie das Handstück mit der Spannvorrichtung nach unten, und lassen Sie das Wasser durch den Absaugstutzen laufen.
 - Legen Sie die Geräte mit der Spannvorrichtung nach unten in das Reinigungsgerät, um das Abfließen des Wassers zu begünstigen.

Automatischer Reinigungszyklus – Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel

Phase	Mindestlaufzeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Verwölche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymwölche	05:00	$< 50^{\circ} \text{C}$	pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel, Konzentration nach Herstellerangaben
Spülung 1	01:00	Warmes Leitungswasser	–
Heißspülen	01:00	Mindestens 82°C	–

Trocknen Sie die Geräte mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Sauberkeit durch.

Vorbereitungsanweisungen für die automatische Reinigung – Alkalisches Reinigungsmittel

- Tauchen Sie den Microdebrider nicht vollständig ein.
- Spülen Sie Handstück, Kabel und Schlauchklemmen unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Reinigen Sie das gesamte offene Lumen des Geräts vorsichtig und gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten und einer neutralen Reinigungsmittellösung. Betätigen Sie während des Spülens die Spannvorrichtung, und drehen Sie das Fingerrad. Halten Sie das Handstück mit der Spannvorrichtung nach unten, und lassen Sie das Wasser durch den Absaugstutzen laufen.
- Legen Sie die Geräte mit der Spannvorrichtung nach unten in das Reinigungsgerät, um das Abfließen des Wassers zu begünstigen.

Automatischer Reinigungszyklus – Alkalisches Reinigungsmittel

Phase	Mindestlaufzeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Verwölche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	–
Wölche 1	05:00	66°C (Softwert)	Alkalisches Reinigungsmittel pH-Wert $\leq 10,5$
Spülung 1	01:00	Warmes Leitungswasser	–
Heißspülen	01:00	Mindestens 82°C	–

Trocknen Sie die Geräte mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Sauberkeit durch.


Medtronic

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Microdebrider

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

 Anweisungen zur Wiederaufbereitung
 Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar.

	- Entnehmen Sie der Instrumentenschale die Instrumente und Ausrüstung. - Tauchen Sie das Handstück nicht vollständig ein. - Reinigen Sie Handstück und Kabel mit neutralem Reinigungsmittel, das auf ein sauberes, nicht scheuerndes Tuch aufgetragen ist. - Spülen Sie Handstück, Kabel und Schlauchklappen unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Halten Sie das Handstück mit der Spannvorrichtung nach unten, und lassen Sie das Wasser durch den Absaugstutzen laufen. - Verwenden Sie eine enzymatische Reinigungslösung, um abgelagertes Gewebe vom Gerät zu lösen und zu entfernen. - Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung auf ein weiches Tuch auf und reinigen Sie Motor und Kabel damit. Feuchten Sie eine Bürste mit weichen Borsten mit enzymatischer Reinigungslösung an und reinigen Sie Handstück, Kabel und Schlauchklappen vorsichtig damit. Reinigen Sie das gesamte offene Lumen des Geräts vorsichtig und gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten und einer neutralen Reinigungsmittellösung. Betätigen Sie während des Spülens die Spannvorrichtung, und drehen Sie das Fingerrad. Reinigen Sie die Schlauchklappen gründlich mit der Bürste. - Spülen Sie Handstück, Kabel und Schlauchklappen unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. - Halten Sie das Handstück mit der Spannvorrichtung nach unten, während Sie das Lumen gründlich reinigen.* * Zusätzliche Reinigungsanweisungen für den XPS StraightShot MS/M4/Wirbelsäulen-Shaver Microdebrider: - Während des normalen Reinigungszyklus das Innere des Dreheinsatzes (Vorderende) und den Hebelriegel des StraightShot M4/Wirbelsäulen-Shaver Handstücks mit einem warmen Wasserstrahl spülen. - Während warmes Wasser in den Dreheinsatz läuft, den Mechanismus mehrere Umdrehungen weit drehen (drehen Sie am Rad). Den Hebelriegel mehrfach betätigen (ver- und entriegeln), während warmes Wasser hindurch läuft. - Überschüssiges Wasser vom Handstück abschütten. VORSICHTSMASSNAHME: Darauf achten, dass bei diesem zusätzlichen Reinigungsschritt nur ein weicher Strahl warmen, sauberen Wassers verwendet wird. - Das Handstück und das Anschlusskabel mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Auch die elektrischen Kontakte an den Kabelenden abtrocknen. - Eine kleine Menge Silikon Spray auf das vordere Ende des Dreheinsatzes und außerhalb des Handstücks auftragen. - Das Handstück muss sofort nach der Reinigung sterilisiert werden.																																																								
Desinfektion	Nicht in Glutaraldehyd einlegen.																																																								
Verpackung	- Es können standardmäßige Sterilisierverpackungen verwendet werden. In den USA dürfen nur chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung verwendet werden. Auf ausreichende Größe der Verpackung achten; die Versiegelungen dürfen sich bei verpacktem Instrument nicht dehnen. - Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Instrumentenablagen platziert werden. Wickeln Sie die Ablagen auf geeignete Weise ein.																																																								
Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	Die im Folgenden aufgeführten Sterilisationsparameter sind für vollständig zerlegte Geräte vorgesehen, sofern eine Zerlegung möglich ist. Beim Zusammenbau nach der Sterilisation allgemeine sterile Arbeitsweisen anwenden, um die Sterilität der Instrumente zu gewährleisten. Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert; die Instrumente können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung sterilisiert werden. <table><tr><th>Zyklus</th><th>Schwerkraft</th><th>Schwerkraft*</th><th>Prä-Vakuum</th><th>Vorvakuum (FRT/WHC)</th><th>Vorvakuum (GB)</th></tr><tr><td>Temperatur</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Dauer</td><td>15 Minuten</td><td>40 Minuten</td><td>4 Minuten</td><td>18 Minuten</td><td>3 Minuten</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td colspan="5">25 Minuten oder bis sichtbar trocken</td></tr></table> Parameter für die Sterilisation mit 100 % EtO (Sollwerte) <table><tr><th>Vorbereitung</th><td colspan="5">54°C, 60% relative Luftfeuchtigkeit, 60 Minuten</td></tr><tr><td rowspan="5">Sterilisation</td><td>Temperatur</td><td colspan="4">54°C</td></tr><tr><td>Relative Luftfeuchtigkeit</td><td colspan="4">60%</td></tr><tr><td>Ethylenoxid-Konzentration</td><td colspan="4">725 mg/l</td></tr><tr><td>Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus)</td><td colspan="4">120 Minuten</td></tr><tr><td>Belüftung</td><td colspan="4">54°C, 8 Stunden</td></tr></table>	Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft*	Prä-Vakuum	Vorvakuum (FRT/WHC)	Vorvakuum (GB)	Temperatur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Dauer	15 Minuten	40 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten	Trocknen	25 Minuten oder bis sichtbar trocken					Vorbereitung	54°C, 60% relative Luftfeuchtigkeit, 60 Minuten					Sterilisation	Temperatur	54°C				Relative Luftfeuchtigkeit	60%				Ethylenoxid-Konzentration	725 mg/l				Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus)	120 Minuten				Belüftung	54°C, 8 Stunden			
Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft*	Prä-Vakuum	Vorvakuum (FRT/WHC)	Vorvakuum (GB)																																																				
Temperatur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																				
Dauer	15 Minuten	40 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten																																																				
Trocknen	25 Minuten oder bis sichtbar trocken																																																								
Vorbereitung	54°C, 60% relative Luftfeuchtigkeit, 60 Minuten																																																								
Sterilisation	Temperatur	54°C																																																							
	Relative Luftfeuchtigkeit	60%																																																							
	Ethylenoxid-Konzentration	725 mg/l																																																							
	Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus)	120 Minuten																																																							
	Belüftung	54°C, 8 Stunden																																																							
Wartung, Prüfung und Tests	- Vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen überprüfen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. - Nach Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor es erneut verwendet wird.																																																								
Lagerung	Es ist äußerst wichtig, dass das Handstück vor der Lagerung zügig und vollständig vakuumgetrocknet wird. Dies verhindert Korrosion und Ablagerungen im Lager und im Motor.																																																								
Zusätzliche Informationen	Bei Bedarf höhere Temperaturen als die angegebenen anwenden, um die Anforderungen des Gesetzgebers oder der medizinischen Einrichtung zu erfüllen, solange die Temperatur 149 °C nicht übersteigt. Eine Erhitzung über 149 °C kann zu Schäden am Handstück führen und führt zum Erlöschen der Garantie.																																																								

Die United States Food and Drug Administration (US FDA) (US-amerikanische Zulassungsbehörde) sieht dieses 40-minütige Sterilisationsprogramm durch Schwerkraftverdrängung bei 121 °C nicht als Standardsterilisationsprogramm an. Benutzer dürfen ausschließlich Sterilisationsmittel und Zubehörteile (z. B. Sterilverpackungen, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US FDA für die Spezifikationen (40 Minuten und 121 °C) des ausgewählten Sterilisationsprogramms zugelassen wurden.

Hinweis: Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

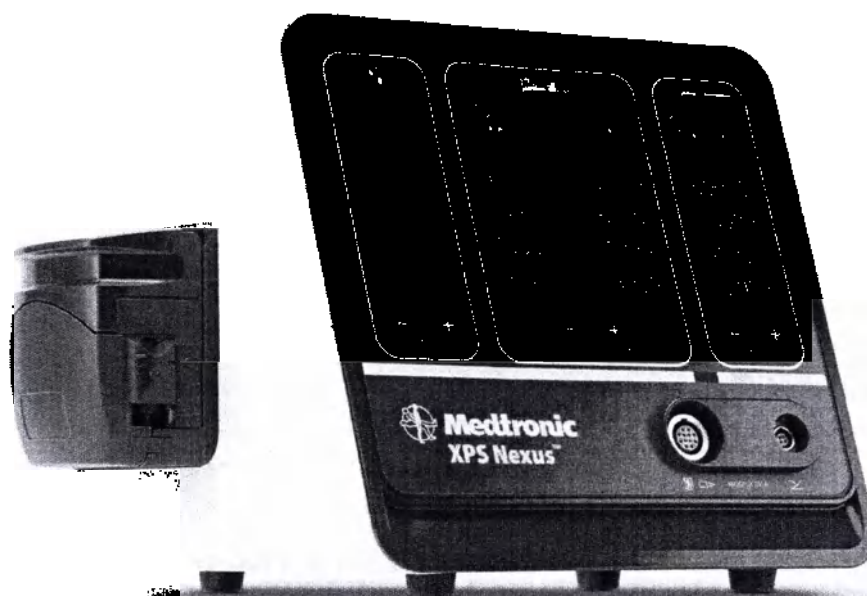
Hinweis: Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der aktuellen Norm AAMI TR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfad für die Hersteller von Medizinprodukten).

Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen eine übertragbare schwammartige Gehirnerkrankung (TSE) vermutet oder diagnostiziert wurde. Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates, HTM 2010, Teile 4 & 6; Anhang 2, Mit TSE-Erregern kontaminierte Komponenten und die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für übertragbare spongiforme Enzephalopathien) sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist.



Medtronic

XPS Nexus™



Guía del usuario y Manual de mantenimiento

RxOnly

Índice

GLOSARIO	4
INDICACIONES DE USO	5
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	5
CONTRAINDICACIONES	5
ADVERTENCIAS	5
PRECAUCIONES	6
AL RECIBIR EL SISTEMA	7
MONTAJE DEL ACCESORIO	7
MONTAJE DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN	7
FUNCIONAMIENTO DE LA HERRAMIENTA	7
LUCES DEL SISTEMA	7
CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA XPS NEXUS	7
MODIFICACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DEL SISTEMA XPS NEXUS	8
REUTILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LA CONSOLA	9
ESTERILIDAD	9
REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO	9
TALADRO OTOLÓGICO DE ALTA VELOCIDAD INDIGO	9
Descripción del dispositivo	9
Montaje del accesorio recto del taladro Indigo	9
Montaje del accesorio en ángulo del taladro Indigo	10
Montaje del clip de tubo e irrigación del taladro Indigo	11
Instrucciones de limpieza y esterilización del taladro Indigo	11
Especificaciones técnicas del taladro Indigo	11
MICRODESBRIDADORES STRAIGHTSHOT M4 Y STRAIGHTSHOT MAGNUM II	11
Descripción del dispositivo	11
Montaje de la cuchilla o fresa de StraightShot M4	12
Montaje del tubo de irrigación y aspiración de StraightShot M4	12
Montaje de la cuchilla y fresa de StraightShot Magnum II	13
Control de las cuchillas del microdesbridador	13
Instrucciones de limpieza y esterilización	13
Especificaciones técnicas de StraightShot M4	13
Especificaciones técnicas de StraightShot MAGNUM II	13
IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	13
Sistema XPS Nexus y el pedal de control	13

Cuchillas o fresas MEDTRONIC XOMED	13
REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	14
Especificaciones de la consola.....	14
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	16
Parte I	16
Parte II.....	17
DEVOLUCIONES	17
Información del Departamento de atención al cliente	17
GARANTÍA LIMITADA	18
INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.....	19
SÍMBOLOS.....	443

Glosario

En este manual pueden utilizarse los siguientes términos o siglas.

CC/min	Velocidad de flujo
FCU	Foot Control Unit (Pedal multifunción)
FWD	Adelante - Giro en sentido horario
I.V.	Intravenoso
OSC	Oscilante
REV	Retroceso - Giro en sentido antihorario
RPM	Rotations per minute (Rotaciones por minuto)
XPS	Sistema de alimentación Xomed

Indicaciones de uso

El sistema XPS Nexus está indicado para la incisión o corte, extracción y perforación de tejido blando, duro y hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza y cuello y de otorrinolaringología, orales o maxilofaciales, así como en intervenciones de cirugía plástica, reconstructiva o estética.

Descripción del dispositivo

El sistema XPS Nexus consta de una consola de control de potencia, un pedal de control, cables de conexión y un conjunto de piezas de mano para utilizar distintas fresas, cuchillas, taladros, raspadores y cánulas.

La consola XPS Nexus suministra energía a la pieza de mano conectada. Aparte de al microdesbridador StraightShot M4, la consola también suministra energía a las piezas de mano StraightShot Magnum II e Indigo. Incluye una bomba de irrigación integrada para la irrigación de las cuchillas y fresas.

El microdesbridador StraightShot M4 cuenta con una rueda manual que permite al usuario girar la punta de corte de unas cuchillas giratorias rectas y curvas que tienen un diseño especial. También es compatible con cuchillas y fresas no giratorias. Incluye un mecanismo de bloqueo que impide la rotación accidental de las cuchillas no giratorias. El diseño ligero combina una potencia elevada con un rendimiento de precisión, y puede funcionar en el modo de avance a 12 000 rpm cuando se utiliza la fresa y a 5000 rpm en modo oscilante cuando se utiliza la cuchilla. StraightShot M4 también proporciona ranuras de distribución de los tubos de irrigación para mantener el tubo fuera de la trayectoria del cirujano durante un procedimiento.

El diseño ligero de la pieza de mano StraightShot Magnum II combina una potencia elevada con un rendimiento de precisión, y puede funcionar en el modo de avance a 12 000 rpm cuando se utiliza la fresa y a 5000 rpm en modo oscilante cuando se utiliza la cuchilla.

La pieza de mano Indigo es un taladro eléctrico compacto, pequeño, reversible, con par elevado y de alta velocidad que puede utilizarse para diseccionar hueso y material biológico a velocidades de hasta 60 000 rpm.

This device is intended for use by physicians trained in the procedures described, in any healthcare facility environment.

Los accesorios de Medtronic son biocompatibles conforme a las recomendaciones expuestas en ISO 10993-1.

Descripción de la pieza	Número CFN
Consola XPS Nexus	1894510
Pedal de control XPS Nexus	1894520
Taladro otológico de alta velocidad Indigo	1845000
Microdesbridador StraightShot Magnum II	1897200
Microdesbridador StraightShot M4	1898200

Contraindicaciones

Ninguno conocido.

Advertencias

- W1 Aplique una irrigación adecuada utilizando una fuente de irrigación independiente facilitada por el usuario. La utilización de una fresa sin irrigación puede generar un calor excesivo y causar lesiones térmicas en los tejidos.
- W2 Evite utilizar el dispositivo sobrecalentado; puede causar lesiones térmicas al paciente o sufrirlas usted mismo.
- W3 Cuando no esté utilizando la pieza de mano, evite la activación accidental del pedal. Controle la energía transmitida a la pieza de mano y a través de ella para evitar la resección accidental de tejido, hueso o nervio.
- W4 Los dispositivos desechables son de un solo uso. No trate de esterilizar las cuchillas desechables, las fresas o los tubos de irrigación. Estos instrumentos desechables se envasan estériles y no están diseñados para utilizarse más de una vez. Para impedir la contaminación, úselos solo una vez.
- W5 Tras cada intervención, limpie adecuadamente todos los componentes reutilizables del sistema.
- W6 Existen cuchillas y fresas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de los accesorios depende de la aplicación y de las necesidades del paciente. Los accesorios eléctricos de corte causan hemorragias y la eliminación de una cantidad considerable de tejido y hueso.
- W7 Si utiliza fresas y cuchillas, aplique la punta de corte móvil con precaución únicamente a las marcas anatómicas adecuadas, así como al punto de intervención planificado.
- W8 Asegúrese de que la visibilidad es adecuada cuando utilice cuchillas y fresas. Deje de utilizar la aplicación accionada con electricidad si no se puede ver el lugar de la intervención quirúrgica.
- W9 Si utiliza accesorios, aplique la punta de corte con precaución únicamente a las marcas anatómicas adecuadas, así como al punto de intervención planificado. El uso de instrumentos alternantes/giratorios eléctricos puede causar lesiones asociadas a la vibración. Siga las precauciones adecuadas.
- W10 Examine siempre los componentes antes y después de utilizarlos para detectar posibles daños. Si observa daños, no utilice la pieza dañada hasta que sea reparada o sustituida. Los componentes dañados pueden depositar restos de metal en el lecho quirúrgico.
- W11 Utilice exclusivamente los componentes originales del sistema Medtronic. El uso de componentes distintos puede dañar el dispositivo o reducir su rendimiento.
- W12 Extraiga y deseché los accesorios según las normas locales relativas a la eliminación adecuada de materiales contaminados.
- W13 Bloquee las piezas desechables correctamente en la pieza de mano antes de su uso.
- W14 No modifique los accesorios utilizados con una pieza de mano. Con ello puede reducir el rendimiento del dispositivo.

- W15 La inserción de objetos metálicos en la punta de la cuchilla o de la fresa puede hacer que la cuchilla o la fresa se partan de forma que los fragmentos contaminen la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y causar irritación, inflamación y reacción a un cuerpo extraño en el lecho quirúrgico.
- W16 Mantenga siempre la punta de corte de la cuchilla o la fresa alejada de los dedos y de ropa no ceñida. Evite laceraciones o contaminación cruzada por el uso de guantes en mal estado.
- W17 Esterilice y seque la pieza de mano antes de guardar el sistema. Reduzca el riesgo de contaminación cruzada mediante esterilizaciones puntuales.
- W18 Si se dobla o fuerza la cuchilla o la fresa, puede partirse y causar lesiones al paciente o al personal.
- W19 No cambie las cuchillas o las fresas cuando la pieza de mano esté funcionando. Puede causar laceraciones al usuario y contaminación cruzada por el guante dañado.
- W20 Deje de utilizar una fresa curva si la punta empieza a oscilar. Sustituya la fresa para evitar la eliminación no deseada de tejido del paciente.
- W21 Deseche adecuadamente los dispositivos de un solo uso extraídos de los envases estériles. Los dispositivos pierden la esterilidad después de extraerlos del envase.
- W22 No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Un precinto roto no ofrece protección frente a contaminación cruzada.
- W23 Todas las reparaciones deben ser realizadas únicamente por personal cualificado de Medtronic.
- W24 No vuelva a afilar las herramientas usadas. Las herramientas desgastadas deben sustituirse con frecuencia por otras nuevas para garantizar un corte y un control eficaces.
- W25 El taladro otológico Indigo de alta velocidad está diseñado para utilizarse únicamente con fresas Medtronic Xomed y accesorios Indigo. El uso de otras fresas y accesorios puede reducir el rendimiento estándar y anular la garantía del fabricante. No lo utilice con accesorios ni fresas Midas Rex.
- W26 No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído.
- W27 En el caso de las piezas de mano y los accesorios, la utilización de equipos de desinfección para la limpieza puede causar una pérdida de rendimiento prematura.
- W28 No ponga en remojo ni sumerja los dispositivos.
- W29 No utilice ultrasonidos para limpiar los dispositivos.
- W30 Tras un funcionamiento prolongado, las piezas de mano y los accesorios pueden fallar, provocar la caída de uno de los componentes sobre el paciente y causarle lesiones.
- W31 No utilice el sistema XPS Nexus en presencia de anestésicos inflamables. Evite la posible ignición o explosión de gases.
- W32 Desconecte la alimentación eléctrica a la consola XPS Nexus antes de limpiar la unidad para evitar macrodescargas eléctricas.
- W33 Realice las conexiones adecuadas para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra eléctrica. Conecte la consola XPS Nexus únicamente a tomas de electricidad aptas para entornos hospitalarios.
- W34 Cuando maneje el taladro Indigo, aproxímelo al tejido o el hueso solo cuando haya alcanzado la velocidad y estabilidad deseadas.
- W35 Es importante que el usuario del sistema XPS Nexus esté familiarizado con este manual y conozca las precauciones, procedimientos y aspectos relativos a la seguridad.
- W36 Este producto sanitario cumple la norma de seguridad EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos. Sin embargo, si este equipo se utiliza en presencia de niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) o con equipos muy sensibles, podrían producirse interferencias y el usuario deberá tomar las medidas necesarias para eliminar o reducir la fuente de la interferencia. Una disminución del rendimiento podría prolongar el tiempo de la intervención para el paciente anestesiado.
- W37 Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en esta guía.
- W38 Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- W39 El uso de accesorios y cables distintos de los especificados y vendidos por Medtronic, Inc. puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de esta unidad.
- W40 El sistema XPS Nexus no debe utilizarse junto o apilado con otros equipos. Si fuera necesaria su utilización junto o apilado con otros equipos, observe el sistema XPS Nexus para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar.
- W41 La reparación o modificación del sistema XPS Nexus por cualquier otra persona, distinta al personal de mantenimiento autorizado, puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo o anular su garantía.

Precauciones

- P1 Las cuchillas solo deben utilizarse en el modo de oscilación. Si se utilizan en modo de avance, pueden sufrir daños. Las fresas solo deben utilizarse en el modo de avance.
- P2 Hay que evaluar la pieza de mano antes de cada uso para comprobar si está en buenas condiciones de utilización.
- P3 Los componentes del sistema deben manipularse e inspeccionarse antes de su uso para comprobar si están dañados. No utilice el sistema si detecta signos de daño.
- P4 Se aconseja disponer de una segunda pieza de manos para que el personal quirúrgico no sufra interrupciones ni incomodidades.
- P5 Los microdesbridadores StraightShot Magnum II y StraightShot M4 están diseñados para funcionar a velocidades superiores a 6000 rpm SOLO si se utilizan junto con la línea de fresas XPS de alta velocidad.
- P6 Asegúrese siempre de que la fresa está correctamente insertada e inmovilizada dentro de la pieza de mano antes de poner en funcionamiento el sistema.
- P7 Al utilizar o probar las piezas de mano del taladro Indigo, asegúrese de que la fresa está correctamente introducida y bloqueada en la pieza de mano. Si utiliza el taladro sin fijar la boquilla, el mecanismo de bloqueo puede sufrir daños.
- P8 Evite que se moje la consola. Si entra líquido en la consola, puede sufrir daños.
- P9 No esterilice la consola.

XPS Nexus™

- P10 Para evitar daños en las cuchillas curvas y las fresas, desconecte el tubo de succión antes de cambiar la cuchilla o la fresa durante el procedimiento.
- P11 No limpie las piezas de mano en un aparato de limpieza por ultrasonidos ni tampoco las sumerja por completo en una solución de remojo. Estos procedimientos pueden dañar las piezas de mano hasta tal punto que no se puedan reparar.
- P12 No limpie la pieza de mano en un aparato de limpieza por ultrasonidos ni la sumerja en soluciones frías de glutaraldehído. No sumerja las piezas de mano, los motores ni los cables de las piezas de mano en ninguna solución, excepto como se detalla en la sección Limpieza de este manual. Estos procedimientos anulan la garantía y pueden dañar la pieza de mano hasta tal punto que no se pueda reparar.
- P13 Manipule siempre con cuidado las piezas de mano para evitar daños.
- P14 No use disolventes orgánicos, como la acetona o el alcohol isopropílico, para limpiar el portafresas. Utilice solo un detergente enzimático y agua destilada para la limpieza después de cada caso o según sea necesario.
- P15 Retire la fresa de la pieza de mano antes de la esterilización.
- P16 Esterilice el dispositivo inmediatamente después de limpiarlo. No lo guarde sin realizar antes un ciclo de secado.
- P17 Almacene siempre el cable eléctrico con cuidado dentro de la bandeja de esterilización durante la esterilización para impedir que el cable sufra daños al cerrar la tapa de la bandeja.
- P18 Retire la pieza de mano del esterilizador de inmediato una vez completado el ciclo de esterilización.
- P19 Se pueden emplear temperaturas superiores a las indicadas para esterilizar las piezas de mano cuando sea necesario para cumplir los requisitos sanitarios o gubernamentales, siempre que dichas temperaturas no excedan los 149 °C.
- P20 Un calentamiento superior a los 149 °C puede dañar los componentes y anular la garantía.
- P21 Independientemente del tipo de esterilización por vapor que se utilice, es muy importante secar rápido y por completo la pieza de mano antes de guardarla. No utilice ni guarde la pieza de mano sin realizar antes un ciclo de secado. Si no se usa un ciclo de secado al vacío después de la esterilización por vapor, la humedad puede quedar atrapada dentro de la pieza de mano y causar corrosión y depósitos de residuos, lo que derivará en un desgaste prematuro y una reducción de la vida útil funcional de la pieza de mano. Además, pueden producirse daños si se maneja la pieza de mano con restos de humedad en las conexiones eléctricas.
- P22 Guarde el sistema en un lugar limpio y seco.

Al recibir el sistema

1. Compruebe el contenido de la caja cotejándolo con los elementos del albarán de entrega. Si el contenido está incompleto o dañado, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Medtronic.
2. Si el paquete está dañado o el material protector muestra señales de golpes, póngase en contacto con el transportista y con el Servicio de atención al cliente de Medtronic. Guarde los materiales de envío para su inspección por parte de la empresa de transportes.
3. Guarde las cajas de cartón y el material de embalaje. Si el instrumento se debe enviar a otro lugar, este embalaje, diseñado específicamente para este producto, ofrecerá una protección adecuada.

Montaje del accesorio

Consulte los temas "Taladro otológico de alta velocidad Indigo" y "Microdesbridadores StraightShot M4 y StraightShot Magnum II" para obtener información sobre la conexión de las piezas de mano.

Montaje del sistema de irrigación

Consulte los temas "Taladro otológico de alta velocidad Indigo" y "StraightShot M4 y StraightShot Magnum II" para obtener información sobre la conexión del montaje del sistema de irrigación.

Funcionamiento de la herramienta

Consulte los temas "Taladro otológico de alta velocidad Indigo" y "StraightShot M4 y StraightShot Magnum II" para obtener información sobre el manejo de Indigo y StraightShot M4/Magnum II.

Luces del sistema

El sistema XPS Nexus tiene una luz verde indicadora que se enciende cuando el sistema está encendido.

El sistema XPS Nexus tiene una luz ámbar a la derecha de la luz verde indicadora de encendido. La luz ámbar indica que el sensor de la pieza de mano ha fallado o que la pieza de mano conectada se ha atascado. Consulte el tema "Identificación y solución de problemas" para obtener más información.

Configuración del sistema XPS Nexus

1. Compruebe la disposición del quirófano (Figura 7 de la sección "Figuras del sistema"). El cirujano puede tener preferencias sobre la ubicación y la visibilidad del dispositivo.
2. Examine todos los componentes para detectar posibles daños y determine si el sistema está listo para su uso.
3. Monte el sistema XPS Nexus y la bolsa de irrigación y refrigeración en el portasueros (Figura 4 o 5 de la sección "Figuras del sistema").
4. Conecte el sistema XPS Nexus a la fuente de alimentación. Coloque el sistema XPS Nexus de forma que no obstruya la fuente de alimentación para poder desconectar la tensión principal mediante el cable de alimentación.
5. Busque el receptáculo de conexión del pedal de control (Figura 3 de la sección "Figuras del sistema"), alinee la marca roja del conector con la marca roja de la consola y, a continuación, inserte el conector.
6. Busque el receptáculo de conexión de la pieza de mano (Figura 3 de la sección "Figuras del sistema"), alinee la marca roja del conector con la marca roja de la consola y, a continuación, inserte el conector.
7. Conecte el tubo de irrigación al sistema XPS Nexus realizando unas de las siguientes acciones:

Para los microdesbridadores StraightShot Magnum II /StraightShot M4:

- Cierre la válvula de cierre del tubo de irrigación.
- Busque la bomba y levante la puerta (Figura 1).
- Ajuste el mecanismo giratorio del tubo en la posición hacia arriba.
- Inserte el tubo de irrigación colocando el tubo procedente de la bolsa de suero a la izquierda y orientado hacia la pieza de mano de la derecha.
- Cierre el bloqueo de la bomba.

Nota: Asegúrese de que la válvula de cierre del tubo está orientada hacia la parte posterior de la consola.

- Conecte el tubo de irrigación a la cuchilla.
- Abra la válvula de cierre.

Para el taladro otológico de alta velocidad Indigo:

- Busque la bomba y levante la puerta (Figura 2).
- Inserte el cartucho para la bomba.
- Cierre el bloqueo de la puerta de la bomba.

Advertencia: Asegúrese de que el cartucho de la bomba no dobla el tubo.

- Encienda el sistema XPS Nexus.
- Cebe la irrigación manteniendo la pieza de mano alejada del paciente y los paños quirúrgicos y, a continuación, pise el pedal de control de forma continuada hasta que aparezca el flujo de irrigación en la punta de la pieza de mano.

Figura 1. Instalación del tubo de irrigación de StraightShot.

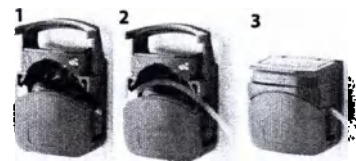
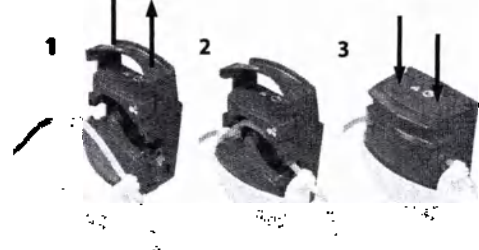


Figura 2. Instalación del tubo de irrigación de Indigo.



Modificación de la configuración predeterminada del sistema XPS Nexus

En el caso de StraightShot Magnum II/M4, se pueden ajustar las rpm, alternar entre modo de oscilación y de avance y ajustar la velocidad de flujo. Esta es la configuración predeterminada cuando está conectado el sistema StraightShot Magnum II/M4:

- Velocidad de oscilación = 5000 rpm y la irrigación = 5 cc/min.
- Si el usuario cambia al modo de avance, la velocidad = 12 000 RPM y la irrigación = 30 cc/min.

En el sistema Indigo, el usuario puede ajustar la dirección [FWD (Avance), REV (Retroceso)], las rpm y la velocidad de flujo. Esta es la configuración predeterminada cuando está conectado el sistema Indigo:

- Velocidad de avance = 50 000 rpm y la irrigación = 20 cc/min.
- Si el usuario cambia al modo de retroceso, la velocidad = 50 000 RPM y la irrigación = 20 cc/min.

Las figuras siguientes describen el modo de ajuste del sistema XPS Nexus.

Figura 1. Ajuste el parámetro de cc/min mediante el panel de la bomba.

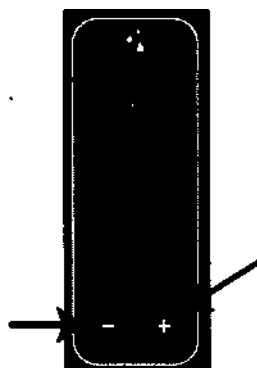


Figura 2. Ajuste las rpm.

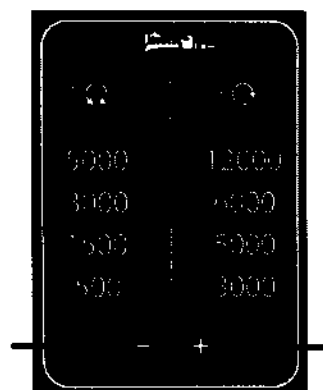
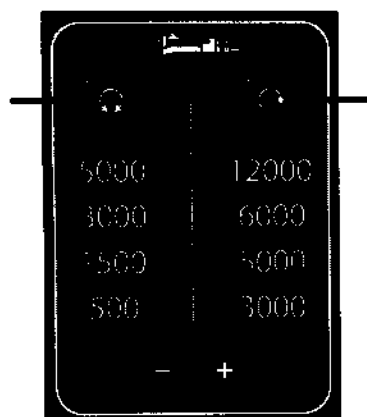
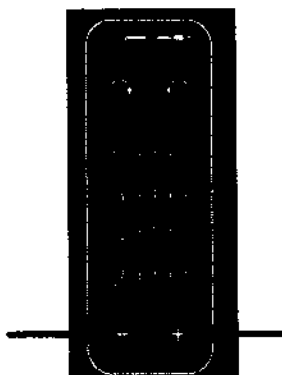
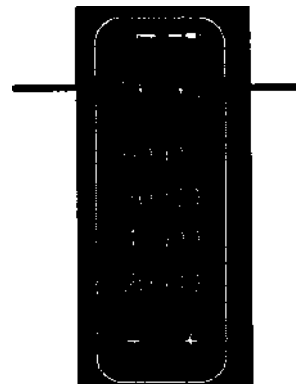


Figura 3. Seleccione la oscilación o la rotación de avance.**Figura 4. Ajuste las rpm.****Figura 5. Cambie la dirección de la rotación.**

Reutilización y limpieza de la consola

El sistema XPS Nexus se puede limpiar con agua templada y un detergente suave. Evite el uso de disolventes agresivos, lejías o procedimientos de esterilización para evitar que se produzcan daños.

Esterilidad

No intente volver a esterilizarla.

Reparación y mantenimiento

Póngase en contacto con Medtronic si tiene dudas sobre reparaciones y mantenimiento. No intente arreglar el sistema XPS Nexus por su cuenta, ya que este dispositivo no lo puede reparar el usuario.

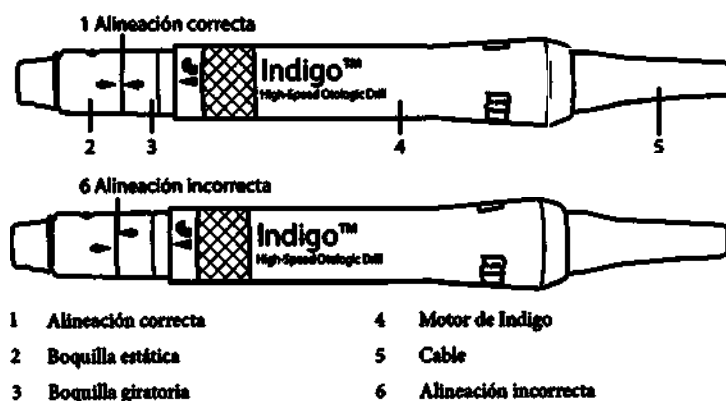
No hay requisitos de mantenimiento para la consola o el pedal del sistema XPS Nexus.

Taladro otológico de alta velocidad Indigo

Descripción del dispositivo

El taladro Indigo es un taladro eléctrico compacto, pequeño, reversible, con par elevado y de alta velocidad que puede utilizarse para diseccionar hueso y material biológico a velocidades de 8000 a 60 000 rpm. El cable no puede separarse del taladro.

Las siguientes instrucciones para el taladro Indigo son adicionales a las instrucciones de montaje generales "Configuración del sistema XPS Nexus". Configure el sistema XPS Nexus y, a continuación, siga estas instrucciones.

Figura 1. Alineación de Indigo

Montaje del accesorio recto del taladro Indigo

Importante: El taladro otológico Indigo de alta velocidad está diseñado para utilizarse únicamente con fresas Medtronic Xomed y accesorios Indigo. El uso de otras fresas y accesorios puede reducir el rendimiento estándar y anulará la garantía del fabricante. No lo utilice con accesorios ni fresas Midas Rex.

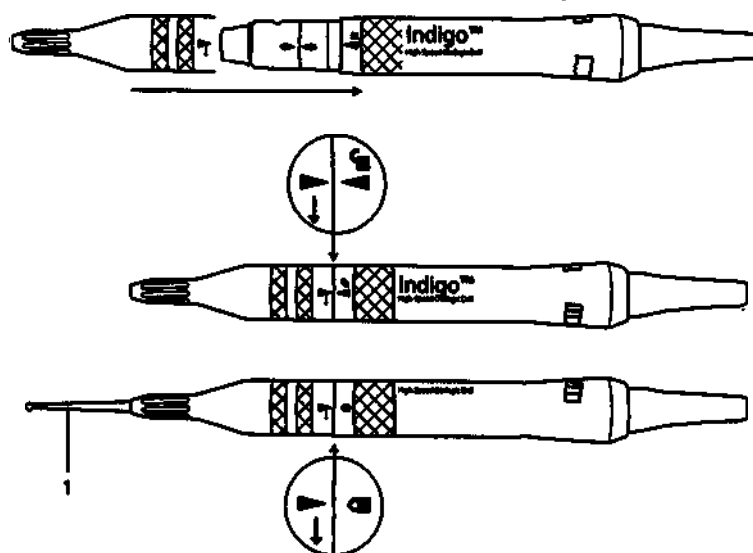
1. Verifique que las marcas de alineación de la boquilla del motor están alineadas (Figura 1). **Nota:** Si las marcas están mal alineadas, gire la boquilla hasta que estén alineadas.
2. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor (Figura 2) de forma que la marca de alineación del accesorio se alinee con la de la boquilla del motor (símbolo de desbloqueo).
3. Inserte la fresa con un ligero giro hasta que note que está bien encajada.

4. Gire el accesorio de forma que la marca de alineación se alinee con el símbolo de bloqueo de la boquilla del motor. Al girar el accesorio oírás dos "clicks".
5. Para asegurarse de que está bien encajada, tire suavemente de la herramienta.

Importante: El motor de Indigo solo funcionará correctamente si el accesorio está en la posición de bloqueo.

Advertencia: Puede producirse humo si el accesorio no se encuentra encajado en la posición de bloqueo.

Figura 2. Montaje del accesorio recto de Indigo



1 Fresa (pieza aplicada)

Montaje del accesorio en ángulo del taladro Indigo

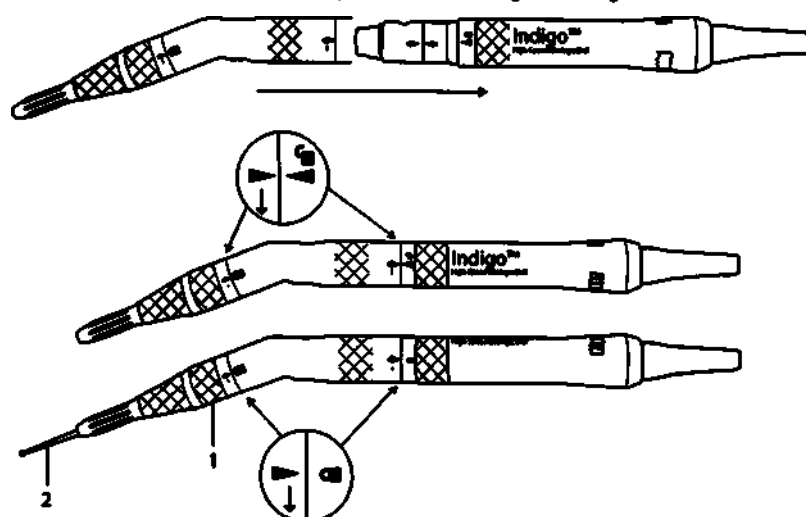
Importante: El taladro otológico Indigo de alta velocidad está diseñado para utilizarse únicamente con fresas Medtronic Xomed y accesorios Indigo. El uso de otras fresas y accesorios puede reducir el rendimiento estándar y anulará la garantía del fabricante. No lo utilice con accesorios ni fresas Midas Rex.

1. Verifique que las marcas de alineación de la boquilla del motor estén alineadas (Figura 1).
- Nota:** Si las marcas están mal alineadas, gire la boquilla hasta que estén alineadas.
2. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor (Figura 3) de forma que la marca de alineación del accesorio se alinee con la de la boquilla del motor (símbolo de desbloqueo).
3. Gire el accesorio de forma que la marca de alineación se alinee con el símbolo de bloqueo de la boquilla del motor. Al girar el accesorio oírás dos "clicks".
4. Verifique que las marcas de alineación del anillo de bloqueo de la herramienta se alinean con el símbolo de desbloqueo del accesorio.
5. Inserte la fresa con un ligero giro hasta que note que está bien encajada.
6. Gire el anillo de bloqueo para que la marca de alineación se alinee con el símbolo de bloqueo del accesorio. Al girar el accesorio oírás dos "clicks".
7. Para asegurarse de que está bien encajada, tire suavemente de la herramienta.

Importante: El motor de Indigo no funcionará correctamente salvo que el accesorio y el anillo de bloqueo estén en la posición de bloqueo.

Advertencia: Puede producirse humo si el accesorio no se encuentra encajado en la posición de bloqueo.

Figura 3. Montaje del accesorio en ángulo de Indigo



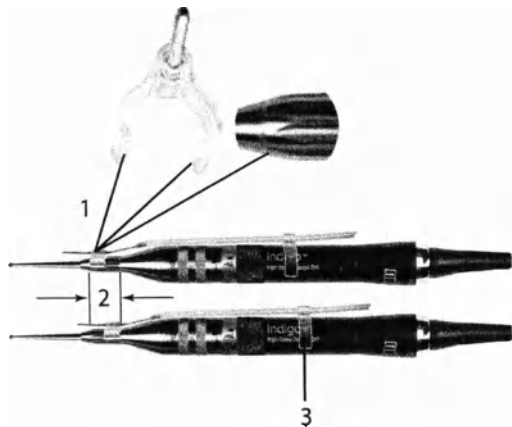
1 Anillo de bloqueo de la herramienta

2 Fresa (pieza aplicada)

Montaje del clip de tubo e irrigación del taladro Indigo

- 1. Acople o deslice el clip de irrigación en el accesorio (Figura 4).
Nota: El clip de irrigación tiene dos módulos que encajan en las ranuras del accesorio.
- 2. Doble el tubo de irrigación en el ángulo deseado y ajuste el clip más cerca o más lejos de la fresa, según sea necesario.
- 3. Acople el clip del tubo en la pieza de mano o el accesorio en ángulo.

Figura 4. Montaje del clip de tubo e irrigación



Instrucciones de limpieza y esterilización del taladro Indigo

Consulte las secciones "Instrucciones de reprocesamiento del taladro otológico de alta velocidad Indigo" e "Instrucciones de reprocesamiento del accesorio del taladro otológico de alta velocidad Indigo" para consultar las instrucciones de limpieza y esterilización.

Especificaciones técnicas del taladro Indigo

Taladro Indigo 1845000

Tamaño	11,9 cm de longitud x 1,53 cm de diámetro
Peso	102 g
Velocidad	60 000 rpm adelante/atrás
Ciclo de servicio para pieza aplicada	En el caso de un uso continuado a temperaturas de quirófano de hasta 33 °C, el motor Indigo puede actuar durante un intervalo de 3 minutos a una velocidad de 60 000 rpm, seguido de una pausa de 25 minutos.
	A temperaturas de quirófano normales (normalmente de 20 °C), el motor Indigo puede actuar de forma continua a una velocidad de 60 000 rpm.

Microdesbridadores StraightShot M4 y StraightShot Magnum II

Descripción del dispositivo

Las siguientes instrucciones para los microdesbridadores StraightShot M4 y StraightShot Magnum II son adicionales a las instrucciones generales de montaje de "Configuración del sistema XPS Nexus". Configure el sistema XPS Nexus y, a continuación, siga estas instrucciones.

Figura 1. Pieza de mano StraightShot M4

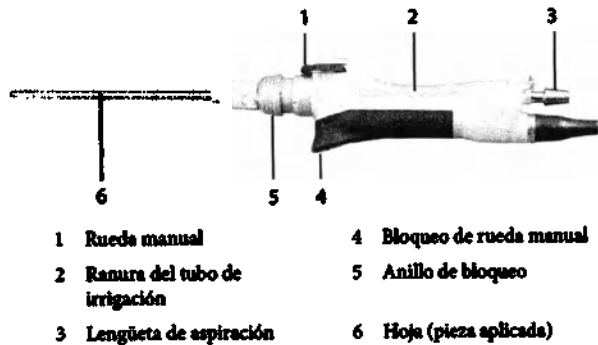
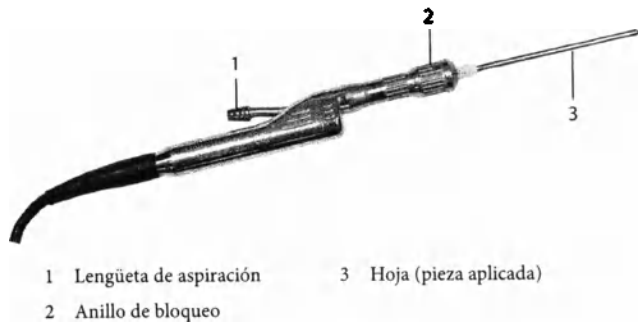


Figura 2. Pieza de mano StraightShot Magnum II



Montaje de la cuchilla o fresa de StraightShot M4

1. Inserte la herramienta alineando las pestañas con las muescas (Figura 3). Gire la lengüeta de irrigación hacia la izquierda o la derecha.

Nota: El StraightShot M4 utiliza un sistema de alineación de cuatro pestañas.

- Para girar cuchillas rectas, gire la lengüeta de irrigación a la posición de las 3 en punto para cirujanos diestros y de las 9 en punto para cirujanos zurdos.
- Para girar cuchillas curvas, gire la lengüeta de irrigación a la posición de las 3 en punto.
- Ajuste la rueda manual con pequeños movimientos hacia adelante y hacia atrás hasta que la cuchilla quede fijada.

2. Presione el anillo de bloqueo (Figura 4).

3. Suelte el anillo de bloqueo.

Nota: Si el anillo no vuelve a su posición, ajuste la rueda manual con pequeños movimientos hacia adelante y hacia atrás hasta que el anillo salte.

4. Tire de la cuchilla o de la fresa para verificar su correcto ajuste y realice una comprobación visual para asegurarse de que la punta distal de la cuchilla interior está en contacto con la punta distal de la cánula exterior (Figura 5).

Figura 3. Montaje de la cuchilla o fresa de M4

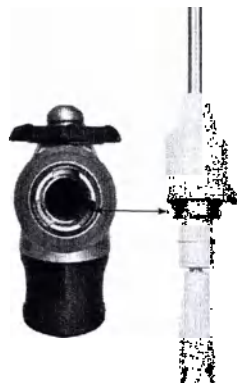


Figura 4. Montaje de la cuchilla o fresa de M4

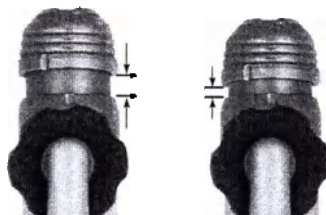
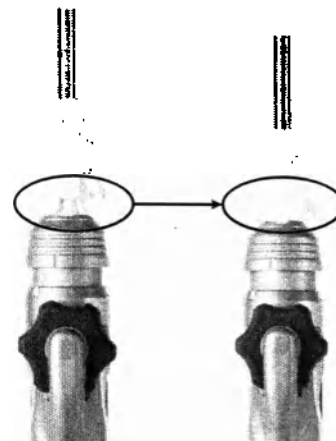


Figura 5. Montaje de la cuchilla o fresa de M4



Montaje del tubo de irrigación y aspiración de StraightShot M4

1. Conecte un tubo de aspiración a la fuente de aspiración y un tubo de irrigación en la lengüeta de irrigación (Figura 6).
2. Coloque la aspiración e irrigación en la ranura de irrigación de la pieza de mano (Figura 6-7).

Figura 6. Montaje del tubo de irrigación y aspiración M4

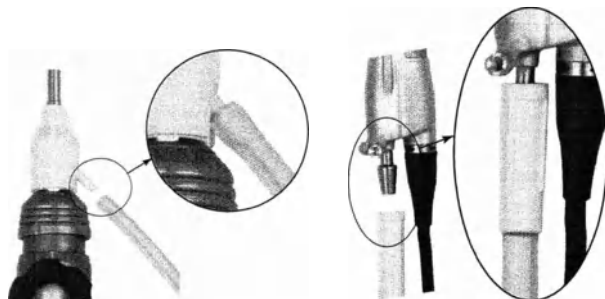
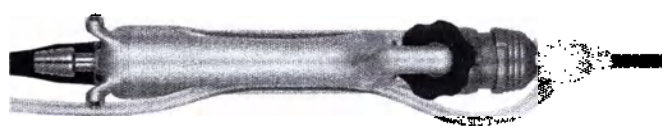


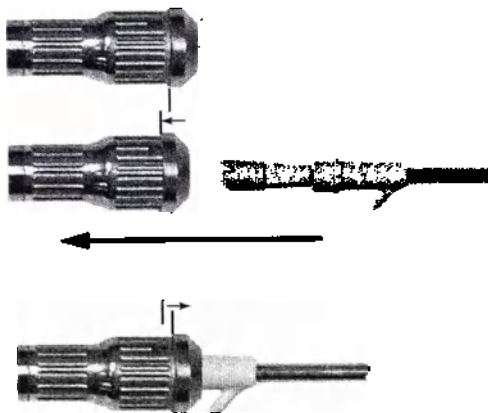
Figura 7. Montaje del tubo de irrigación y aspiración M4



Montaje de la cuchilla y fresa de StraightShot Magnum II

1. Presione la boquilla e inserte la cuchilla en la boquilla (Figura 8).
2. Suelte la boquilla (Figura 8).
3. Tire de la herramienta para verificar su correcto ajuste y asegúrese de que la punta distal de la cuchilla interior está en contacto con la punta distal de la cánula exterior.

Figura 8. Montaje de StraightShot II y la fresa



Control de las cuchillas del microdesbridador

Importante: Si la cuchilla para vía aérea se obstruye durante el uso, el paciente puede llegar a aspirar entre 1 y 5 cc de solución de irrigación antes de que el usuario detecte la obstrucción.

Nota: Sumerja periódicamente la punta de la cuchilla en agua esterilizada, con la aspiración activada, para mantener las cuchillas limpias durante el procedimiento.

Para girar la cuchilla exterior (Figura 12), utilice la rueda manual (Figura 1).

Instrucciones de limpieza y esterilización

Consulte la sección "Instrucciones de reprocesamiento de los microdesbridadores" para consultar las instrucciones de limpieza y esterilización.

Especificaciones técnicas de StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Tamaño	14,3 cm de longitud x 1,8 cm de ancho (1898200T)
Peso	228 g 1898200T
Velocidad	50-5000 rpm oscilante 50-12 000 rpm avance
Ciclo de servicio para pieza aplicada	Está diseñada para funcionar a pleno rendimiento de forma intermitente como se describe a continuación: Tiempo máximo de encendido: 55 segundos Tiempo mínimo de apagado: 30 segundos

Especificaciones técnicas de StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Tamaño	17 cm de longitud x 1,6 cm de ancho (1897200/1897201)
Peso	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Velocidad	50-5000 rpm oscilante 50-12 000 rpm avance
Ciclo de servicio para pieza aplicada	Está diseñada para funcionar a pleno rendimiento de forma intermitente como se describe a continuación: Tiempo máximo de encendido: 55 segundos Tiempo mínimo de apagado: 30 segundos

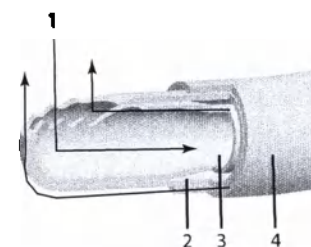
Identificación y solución de problemas

Si no consigue resolver algún problema con las siguientes acciones, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Sistema XPS Nexus y el pedal de control

Problema	Causa posible	Medida
La bomba no funciona.	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Realice un ciclo de secado durante la esterilización.

Figura 12. Disección de una cuchilla



- 1 El flujo de aspiración se produce a través de la cuchilla interior.
 - 2 Cuchilla externa
 - 3 Cuchilla interna
 - 4 Manguito exterior
- El flujo de irrigación se produce entre la cuchilla interna y externa.

No hay flujo de irrigación o es insuficiente.	El juego de tubos no está bien encajado en la bomba. El tubo está pinzado o doblado. Las pinzas de los tubos están cortando el flujo. El ajuste de velocidad del flujo de irrigación es insuficiente. El irrigador está obstruido.	Vuelva a colocar los tubos en la bomba, compruebe si la tapa de la bomba está completamente cerrada y si el líquido fluye de izquierda a derecha. Compruebe los tubos de la bomba. Examine las bombas de irrigación/refrigeración. Compruebe si el resto de los tubos están pinzados o doblados; sustitúyalos si es necesario. Las pinzas de los tubos están en la posición de "abierto". Ajuste la velocidad del flujo de irrigación. Sustituya el irrigador.
La consola no se enciende.	Compruebe que ha conectado correctamente el cable de alimentación. No hay alimentación. El fusible de entrada se ha fundido. Avería de los componentes internos.	Conecte el cable de alimentación. Compruebe la alimentación disponible (p. ej., regleta encendida, cortacircuitos cerrado, etc.). Cambie los fusibles por otros de tiempo de actuación retardado de 5 x 20 mm, T 4 AH y 250 V. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La consola no se apaga.	El interruptor de alimentación no funciona.	Desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
Se enciende una luz ámbar en cuanto se enciende el sistema XPS Nexus.	La pieza de mano Magnum II/M4 tiene un problema.	Cambie la pieza de mano.
Se enciende una luz ámbar cuando se activa la pieza de mano.	Se ha sobrecargado la pieza de mano debido a un uso prolongado.	Apague y encienda la consola (vuelva a intentarlo si es necesario).
El pedal del pedal multifunción (FCU) no responde.	El conector no está bien encajado. Fallo de un componente interno.	Desconecte y vuelva a conectar el cable de la FCU. Utilice otra FCU o consola para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pieza de mano no gira.	Ha fallado el pedal de control. Fallo del motor de la pieza de mano o del controlador del motor.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Cuchillas o fresas MEDTRONIC XOMED

Problema	Causa posible	Medida
Parece dañada o defectuosa.	Dañada o defectuosa.	Deseche y sustitúyala.
La herramienta vibra demasiado y produce un ruido anormal.	La herramienta no está encajada correctamente.	En el caso de los microdesbridadores, retire la boquilla de bloqueo y vuelva a encajar la herramienta. En el caso de un producto Visio, desbloquee el anillo, examine/vuelva a encajar la muesca y vuelva a bloquear el anillo.
No hay aspiración.	La apertura de la cuchilla está obstruida. Los tubos están obstruidos.	Utilice un estilete para limpiar la cuchilla. Retire la cuchilla del lecho quirúrgico. Sumerja la punta en agua esterilizada con la aspiración conectada a la pieza de mano para expulsar la obstrucción. Extraiga y examine los tubos. Si están obstruidos, elimine la obstrucción y vuelva a conectar los tubos.
La herramienta pierde irrigación.	La herramienta no está correctamente encajada en la boquilla. No hay aspiración o es insuficiente.	Compruebe si la herramienta está bien insertada tirando hacia atrás de la boquilla de bloqueo y volviendo a encajar la herramienta. Véase Posible causa, No hay aspiración.
La herramienta se mueve en la pieza de mano.	La herramienta se mueve en la pieza de mano.	Disminuya la velocidad de funcionamiento de la pieza de mano. Utilice las herramientas recomendadas para la velocidad seleccionada en la consola. Las fresas de tamaño medio, largo y extralargo deben girar al 50 % de la velocidad total. Seleccione una herramienta nueva.

Requisitos y especificaciones del sistema

Especificaciones de la consola

Estándares funcionales para sistemas eléctricos

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)	2005
CEI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) [Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial; con modificación 1 (2012-07), corrigendum 1 (2012)]	2012

CEI 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. Edición 3.0)	2007
CEI 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. Edición 3.0)	2010

Dimensiones físicas

Consola

Tamaño 265 mm (anchura) x 185 mm (altura) x 280 mm (profundidad)

Peso 4,6 kg

Pedal de control

Tamaño 200 mm (anchura) x 62 mm (altura) x 220 mm (profundidad)

Peso 1,5 kg

Entorno de funcionamiento

Temperatura +10 °C a +33 °C

Humedad 30 % a 75 % de H.R.

Presión barométrica 700 a 1060 hPa

Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura -40 °C a +70 °C

Humedad Hasta el 95 % de humedad relativa a 35 °C durante un máximo de 3 días

Presión barométrica 500 a 1060 hPa

Especificaciones eléctricas

Voltaje de entrada 100 V - 240 V ± 10 %

Frecuencia 50/60 Hz

Consumo 180 VA

Fusible interno 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Ciclo de servicio para pieza aplicada (Magnum II/IV) Tiempo máximo de encendido de 55 segundos

Tiempo mínimo de apagado de 30 segundos durante un ciclo de servicio de 30 min. 1 hora de reposo como mínimo antes de reiniciar el ciclo de servicio.

Ciclo de servicio para pieza aplicada (Indigo) Tiempo máximo de encendido de 3 minutos a 60 000 rpm

Tiempo mínimo de apagado de 25 minutos

Tipo de protección frente a descargas eléctricas Clase 1

Grado de protección frente a descargas eléctricas Tipo BF

Números de producto del cable de alimentación

Norteamérica: EE.UU., Barbados, Belice, Bolivia, Canadá, Colombia, Ecuador, Venezuela N.º de pieza estándar EA600 o 1895820 6 metros N.º de pieza EA650 o 189721	Hong Kong, Irlanda, Malasia, Reino Unido, Singapur N.º de pieza EA606 o 1895821	Europa continental: Alemania, Austria, Bélgica, Corea, España, Finlandia, Francia, Grecia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Suecia N.º de pieza EA602 o 1895822
Argentina N.º de pieza EA608	India, Sudáfrica N.º de pieza EA607	Suiza N.º de pieza EA601
Australia, Nueva Zelanda N.º de pieza EA605	Israel N.º de pieza EA609	Dinamarca N.º de pieza EA610
	Japón N.º de pieza EA603 o 1895823	Raia, Chile N.º de pieza EA611

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Parte I

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Parte I

El sistema XPS Nexus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema XPS Nexus deberá asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD)	CEI/EN 60601-1-2 ±6 kV en contacto	±6 kV en contacto	Los suelos deberán estar cubiertos con madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
CEI 61000-4-2	±8 kV en aire	±8 kV en aire	
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-4			
Sobrevoltaje	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-5			
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación	< 5 % UT (> 95 % de caída UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída UT) durante 5 s	< 5 % UT (> 95 % de caída UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída UT) durante 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema XPS Nexus precisa un funcionamiento continuo cuando se produzcan interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema XPS Nexus mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
CEI 61000-4-11			
Campo magnético de frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.
CEI 61000-4-8			

Nota: UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema XPS Nexus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema XPS Nexus deberá asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema XPS Nexus solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión CEI 61000-3-3	Cumple la norma	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema XPS Nexus

El sistema XPS Nexus ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema XPS Nexus pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema XPS Nexus, tal y como se describe a continuación y en función de la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia de los conductores del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

En el caso de transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no especificada más arriba, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Parte II

El sistema XPS Nexus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del sistema XPS Nexus deberá asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI/ EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia de todos los componentes del sistema XPS Nexus, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación mínima recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por una comprobación electromagnética in situ, a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. ^a Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del sistema XPS Nexus supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, debe observarse el funcionamiento del sistema XPS Nexus para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema XPS Nexus.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Devoluciones

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Xomed en el teléfono +1 800 874 5797, con su representante/distribuidor local, para obtener un número de autorización de devolución (número RMA) antes de enviar el Producto a Medtronic Xomed. Tenga a mano el número de factura o el número de orden de compra originales para facilitar la verificación de la información de la garantía. El número RMA debe indicarse claramente en la caja e incluirse en todos los documentos adjuntos con el envío para la devolución. Todos los productos devueltos a Medtronic Xomed deben estar embalados de manera segura en envolturas protectoras.

Los clientes deben suministrar el número del pedido, la dirección de envío y facturación correcta y una descripción del problema o razón de devolución.

Información del Departamento de atención al cliente

Si desea más información sobre el uso de este producto o notificar algún problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed en el +1 800 874 5797 o con su representante/distribuidor local.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Medtronic Xomed (en adelante, el "Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el período de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abonará (ajustado según la antigüedad del Producto) el mismo o alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA solo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para realizar cualquier reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:

- (1) El Producto debe emplearse antes o durante la fecha de caducidad.
- (2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan y no puede modificarse ni someterse a usos indebidos, abusos, accidentes ni manipulación incorrecta.
- (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se detecte el defecto.
- (4) El Producto debe devolverse a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto (3) anterior.
- (5) Tras examinar el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicas prescritas para el Producto.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA solo cubre sus condiciones explícitas. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones especificadas anteriormente no pretenden contravenir disposiciones legales vigentes ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías que establece la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inedible o incoherente con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyera la parte o término en particular considerado no válido.


Medtronic

Instrucciones de reprocesamiento

Accesorios del taladro otológico de alta velocidad
Indigo

Instrucciones de reprocesamiento
Las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com.

Advertencias y precauciones	• No ponga en remojo ni sumerja los dispositivos. • No utilice ultrasonidos para limpiar los dispositivos. • No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído. • El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo. • Se debe dejar un período de enfriamiento adecuado después de efectuar una esterilización por vapor.					
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.					
Aplicación	Este producto no se suministra estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización posterior.					
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea posible después de su utilización.					
Preparación para la descontaminación	Siga los procedimientos hospitalarios.					
Limpieza: Detergente	Es preferible utilizar un detergente enzimático neutro o un agente alcalino suave (con un pH entre 6,0 y 10,5). Si se utiliza un equipo de lavado-desinfección, consulte las instrucciones suministradas con dicho equipo para seleccionar el agente de limpieza recomendado.					
Limpieza automatizada (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	• Aclarar a fondo todos los accesorios de forma manual y con agua corriente, asegurándose de aclarar todas las zonas de difícil acceso, antes de transferirlos a un equipo de lavado automático para su procesamiento. • Estranga los dispositivos de las bandejas de instrumentos antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. • Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.					
	Ciclo recomendado de lavado	Fase	Tiempo de rotación	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración	
		Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría	No corresponde	
		Lavado	5 minutos	66 ° (punto de ajuste)	Detergente enzimático neutro o agente alcalino suave con un pH 6,0 entre 10,5	
		Enjuague	1 minuto	Agua corriente caliente	No corresponde	
Limpieza: Manual	• Use el detergente, preparado con agua corriente templada, para el proceso de limpieza. • Limpie a fondo los accesorios rectos y en ángulo con un paño humedecido en detergente. • Limpie el accesorio entero hasta eliminar la suciedad más evidente. • Con un cepillo empapado en el detergente, limpie las superficies externas y las superficies conectoras internas de todos los accesorios. • Para el accesorio en ángulo: Moje un cepillo de tamaño adecuado (Ø de 2,4 mm) con el detergente. Inserte el cepillo en el orificio frontal del accesorio. Cepille el orificio para quitar la suciedad atrapada en el interior. Aclare el orificio para eliminar la suciedad. • Para el accesorio recto: Moje un cepillo de tamaño adecuado (Ø de 2,4 mm) con el detergente. Pase el cepillo a través del accesorio recto de adelante a atrás para soltar y quitar los restos atrapados en el interior. Aclare el orificio para eliminar la suciedad. • Coloque una mitad del accesorio recto o en ángulo en el detergente. No sumerja el accesorio entero. Agite los accesorios con cuidado en el detergente y accione todas las piezas móviles. • Coloque la otra mitad del accesorio en el detergente y repita el procedimiento. No sumerja el accesorio entero. • Aclare el accesorio a fondo con agua corriente. Enjuague ambos extremos para eliminar el detergente. • Seque completamente los accesorios. Puede utilizarse aire comprimido para eliminar la humedad de atrás a adelante. • Con un lubricante en aerosol (como Pana), siga estos pasos para lubricar los accesorios: • Sostenga el aerosol a unos 10-15 cm del accesorio, y rocíe todos los componentes móviles, giratorios o deslizantes con tres pulverizaciones rápidas. • Articule los componentes móviles para su correcta lubricación. • Retire el exceso de lubricante con un paño limpio.					
	Siga los procedimientos hospitalarios.					
Embalaje	Coloque los dispositivos en una bandeja para instrumental y envuelva dos veces el estuche para instrumental con un envoltorio de polipropileno de una capa. En EE. UU. se debe emplear un envoltorio quirúrgico aprobado por la FDA.					
Esterilización (las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos)	Esterilización por vapor					
	Ciclo	Gravedad	Prevacio	Prevacio (FR/OMS)	Prevacio (RJA)	
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	
	Duración	25 minutos	4 minutos	16 minutos	3 minutos	
	Secado	20 minutos				
	Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100 %					
	Precondicionamiento	55 °C, humedad relativa del 70 %, 30 minutos				
	Esterilización	Temperatura	55 °C			
		Humedad relativa	70 %			
		Concentración de óxido de etileno	725 mg/l			
		Tiempo de exposición al gas (ciclo completo)	240 minutos			
		Ventilación	53-57 °C, 18 horas			
	Mantenimiento, inspección y pruebas	• Examine los componentes a fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. • Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo.				
	Almacenamiento	Almacénelo junto a otros dispositivos estériles.				
	Información adicional	Ninguna				

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. Continúa siendo responsable de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se lleve a cabo con el personal, el equipo y los materiales de la unidad de reprocesamiento que garanticen el resultado buscado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Nota: Todas las validaciones se han realizado según la guía AAMI TIR12 actual, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

Medtronic recomienda la vacunación de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con paciente con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatía espongiiforme transmissible/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EET/ECJ). En NHS Estate HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estate HTM 2010, partes 4 y 6, Apéndice 2, Elementos contaminados con agentes de EET y directrices de control de infecciones para encefalopatías espongiiformes transmisibles de la Organización Mundial de la Salud) se hace referencia al ciclo de descontaminación de las EET mediante la esterilización en autoclave a una temperatura de 134-137 °C en un único ciclo de 18 minutos o repitiendo seis ciclos de 3 minutos cada uno.


Medtronic

Instrucciones de reprocesamiento Taladro otológico de alta velocidad Indigo

Instrucciones de reprocesamiento
Las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com.

Advertencias y precauciones	• No ponga en remojo ni sumerja los dispositivos. • No utilice ultrasonidos para limpiar los dispositivos. • No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído. • El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo. • Se debe dejar un período de enfriamiento adecuado después de efectuar una esterilización por vapor.				
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.				
Aplicación	Este producto no se suministra estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización posterior.				
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea posible después de su utilización.				
Preparación para la descontaminación	Siga los procedimientos hospitalarios.				
Limpieza: detergente	Use un agente de limpieza adecuado para usar en superficies de aluminio. Es preferible utilizar un detergente enzimático neutro o un agente alcalino suave (con un pH entre 6,0 y 10,5). Si se utiliza un equipo de lavado-desinfección, consulte las instrucciones suministradas con dicho equipo para seleccionar el agente de limpieza recomendado.				
Limpieza automatizada (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	• Extraiga los dispositivos de las bandejas de instrumentos antes de colocarlos en los conectores del equipo de lavado. • Antes de limpiar, cubra el conector del cable para taladros con el protector para limpieza de la pieza de mano, número de catálogo 3318520. • Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. • Después de completar todos los pasos necesarios de limpieza, retire el protector para limpieza de la pieza de mano u otros componentes protectores instalados antes de la esterilización.				
	Ciclo recomendado de lavado	Pase	Tiempo de rotación	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración
		Pre-lavado	2 minutos	Agua corriente fría	No corresponde
		Lavado	5 minutos	66 ° (punto de ebullición)	Detergente enzimático neutro o agente alcalino suave con un pH 6,0 entre 10,5
		Enjuague	1 minuto	Agua corriente caliente	No corresponde
Limpieza manual	• Antes de limpiar, cubra el conector del cable para taladros con el protector para limpieza de la pieza de mano, número de catálogo 3318520. • Limpie la superficie exterior del motor y el cable con un paño humedecido en el detergente preparado con agua corriente templada. • Utilice un cepillo de nylon impregnado con un detergente enzimático neutro para limpiar la carcasa y la boquilla del motor. • Añadir el motor a conciencia utilizando agua corriente de la red de suministro y manteniendo el extremo de la boquilla orientado hacia abajo. • Seque la boquilla y el motor con una toalla que no tenga pelusa. • Después de completar todos los pasos necesarios para la limpieza, retire el protector de limpieza de la pieza de mano u otros componentes protectores instalados antes de la esterilización. • Compruebe visualmente que los dispositivos están limpios después de efectuar la limpieza manual.				
Desinfección	Siga los procedimientos hospitalarios.				
Embalaje	Coloque los dispositivos en una bandeja para instrumental y envuelva dos veces el estuche para instrumental con un envoltorio de polipropileno de una capa. En EE. UU. se debe emplear un envoltorio quirúrgico aprobado por la FDA.				
Esterilización (los tiempos son los valores mínimos requeridos)	Esterilización por vapor				
	Ciclo	Gravedad	Prevacio	Prevacio (FV/DMS)	Prevacio (RAE)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Duración	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secado	20 minutos			
	Parámetros de esterilización con ácido de etileno al 100 %				
	Precondicionamiento	55 °C, humedad relativa del 70 %, 30 minutos			
	Esterilización	Temperatura	55 °C		
		Humedad relativa	70 %		
		Concentración de ácido de etileno	725 mg/l		
		Tiempo de exposición al gas (ciclo completo)	240 minutos		
		Ventilación	53-57 °C, 18 horas		
Mantenimiento, inspección y pruebas	• Examine los componentes a fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. • Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo.				
Almacenamiento	Almacenado junto a otros dispositivos estériles.				
Información adicional	Ninguna				

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. Continúa siendo responsable de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se lleve a cabo con el personal, el equipo y los materiales de la unidad de reprocesamiento que garanticen el resultado buscado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Nota: Todas las validaciones se han realizado según la guía AAMI TIR12 actual, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos)".

Medtronic recomienda la incineración de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EET/BCJ). En NIH Estados NTM 2010 Parte 4 de 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NIH Estados NTM 2010, partes 4 y 6, Apéndice 2: Elementos contaminados con agentes de EET y directrices de control de infecciones para encefalopatías espongiformes transmisibles de la Organización Mundial de la Salud) se hace referencia al ciclo de descontaminación de los EET mediante la esterilización en autoclave a una temperatura de 134-137 °C en un único ciclo de 18 minutos o repitiendo seis ciclos de 3 minutos cada uno.


Medtronic

Instrucciones de reprocesado

Microdesbridadores

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instrucciones de reprocesamiento
Las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com.

Advertencias y precauciones	- Desconecte la alimentación eléctrica antes de proceder a la limpieza del instrumental. - No sumerja el instrumental en su totalidad, ni utilice equipos de lavado por ultrasonidos. - No esterilice el instrumental mediante sumersión en solución fría de glutaraldehído. Esto anulará la garantía. - No utilice disolventes orgánicos para limpiar el portafresas. - Para la limpieza de piezas de mano para taladros, cubra el extremo del conector del cable de la pieza de mano con el protector de cable de pieza de mano, pequeño, número de catálogo 3318510, o con el protector para limpieza de pieza de mano, universal, número de catálogo 3318520. (Nota: Use 3318520 para StraightShot M4. Use 3318510 para otras piezas de mano.) - Después de completar todos los pasos necesarios para la limpieza, retire el protector de cable de pieza de mano u otros componentes protectores instalados antes de la limpieza.
Limitaciones	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del instrumental antes de volver a utilizarlo.
Uso	- Este producto se suministra sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de su primera utilización y de cualquier utilización posterior. - Para eliminar cualquier concentración residual ocasional en el conector del cable de la pieza de mano, utilice un cepillo suave con alcohol isopropílico.
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.
Preparación para descontaminación	Retire la fresa de la pieza de mano, no es necesario ningún otro desmontaje.

Limpieza: automatizada (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)

- Retire los instrumentos y el equipo de las bandejas para instrumental.
- Use un detergente alcalino (pH ≤ 10.5) o un detergente de pH neutro.

Instrucciones previas a la limpieza mediante lavado automático - Detergente neutro

- No sumerja la pieza de mano.
- Aclare manualmente la pieza de mano, el cable y los clips de los tubos con agua corriente para retirar todos los residuos visibles del dispositivo. Use un cepillo de cerdas blandas y una solución de detergente neutro para limpiar de manera suave y minuciosa todo el lumen abierto del dispositivo. Accione la boquilla durante el aclarado y gire la rueda manual. Sujete la pieza de mano manteniendo el extremo de la boquilla hacia abajo durante el aclarado y haga correr un chorro de agua a través del puerto de aspiración.
- Coloque los dispositivos en el equipo de lavado con la boquilla orientada hacia abajo para facilitar el drenaje.

Ciclo de lavado automático - Detergente enzimático neutro

Fase	Tiempo mínimo	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	02:00	agua corriente fría	N/D
Lavado enzimático	05:00	$<50^{\circ}\text{C}$	detergente enzimático de pH neutro, concentración recomendada por el fabricante
Aclarado 1	01:00	agua corriente caliente	N/D
Aclarado térmico	01:00	82°C como mínimo	N/D

Seque los dispositivos con un paño limpio y suave. Examine visualmente si han quedado limpios.

Instrucciones previas a la limpieza mediante lavado automático - Detergente alcalino

- No sumerja el microdesbridador.
- Aclare manualmente la pieza de mano, el cable y los clips de los tubos con agua corriente para retirar todos los residuos visibles del dispositivo. Use un cepillo de cerdas blandas y una solución de detergente neutro para cepillar de manera suave y minuciosa todo el lumen abierto del dispositivo. Accione la boquilla durante el aclarado y gire la rueda manual. Sujete la pieza de mano manteniendo el extremo de la boquilla hacia abajo durante el aclarado y haga correr un chorro de agua a través del puerto de aspiración.
- Coloque los dispositivos en el equipo de lavado con la boquilla orientada hacia abajo para facilitar el drenaje.

Ciclo de lavado automático - Detergente alcalino

Fase	Tiempo mínimo	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	02:00	agua corriente fría	N/D
Lavado 1	05:00	66°C (punto de ajuste)	detergente alcalino pH ≤ 10.5
Aclarado 1	01:00	agua corriente caliente	N/D
Aclarado térmico	01:00	82°C como mínimo	N/D

Seque los dispositivos con un paño limpio y suave. Examine visualmente si han quedado limpios.


Medtronic

Instrucciones de reprocesado

Microdesbridadores

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instrucciones de reprocesamiento

 Las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com.

Limpieza: manual

- Retire los instrumentos y el equipo de la bandeja para instrumental.
- No sumerja la pieza de mano.
- Limpie la pieza de mano y el cable con un paño limpio y suave impregnado con un detergente neutro.
- Aclare manualmente la pieza de mano, el cable y los clips de los tubos con agua corriente para retirar todos los residuos visibles del dispositivo. Sujete la pieza de mano manteniendo el extremo de la boquilla hacia abajo durante el aclarado y haga correr un chorro de agua a través del puerto de aspiración.
- Utilice una solución de detergente enzimático para ablandar y eliminar los restos de tejidos pegados a la unidad.
- Use un paño suave humedecido con la solución de detergente enzimático para limpiar el motor y el cable. Limpie suavemente la pieza de mano, el cable y los clips de los tubos con un cepillo de cerdas blandas humedecido con el detergente enzimático. Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar de manera suave y minuciosa todo el lumen abierto del dispositivo. Accione la boquilla durante la limpieza y gire la rueda manual. Use el cepillo para limpiar minuciosamente los clips de los tubos.
- Aclare manualmente la pieza de mano, el cable y los clips de los tubos con agua corriente para retirar todos los residuos visibles del dispositivo.
- Sujete la pieza de mano manteniendo el extremo de la boquilla hacia abajo durante el aclarado mientras aclara minuciosamente el lumen.*
- *Instrucciones de limpieza adicionales para el microdesbridador XPS StraightShot M5/M4/desbridador vertebral:
 - Durante el ciclo de limpieza normal, haga correr un chorro suave de agua templada a través de la boquilla (extremo frontal) y en la palanca de bloqueo de la pieza de mano StraightShot M4/desbridador vertebral.
 - Mientras el agua templada pasa por la boquilla, gire el mecanismo varias vueltas (gire la rueda) y, mientras el agua entra en la palanca de bloqueo, accione el mecanismo varias veces (bloqueando y desbloqueando).
 - Agite la pieza de mano para eliminar los restos de agua.
 - PRECAUCIÓN: Asegúrese de utilizar un chorro de agua templada muy suave durante este paso de limpieza adicional.
- Seque la pieza de mano y el cable con una toalla sin pelusa. Asegúrese de secar la conexión eléctrica de los extremos del cable.
- Aplique una pequeña cantidad de aerosol de silicona en el interior de la boquilla del extremo frontal y el exterior de la pieza de mano.
- Esterilice la pieza de mano inmediatamente tras la limpieza.

Desinfección

No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído.

Envaseado

- Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En EE.UU. se debe emplear un envoltorio quirúrgico aprobado por la FDA. Asegúrese de que el paquete es suficientemente grande para contener el instrumental sin forzar los precintos.
- En conjuntos: el instrumental puede colocarse en bandejas especiales para instrumental. Envuelva las bandejas con un método apropiado.

Esterilización (las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos)

Los parámetros de esterilización siguientes deben utilizarse con dispositivos totalmente desmontados, siempre que esto sea posible. Aplique una técnica aséptica básica durante el montaje posterior a la esterilización para mantener la esterilidad de los instrumentos. Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto. Este instrumento se puede esterilizar envuelto o sin envolver.

Esterilización por vapor

Ciclo	Gravedad	Gravedad*	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (Países Unidos)
Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tiempo	15 minutos	40 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secado	25 minutos o hasta que se vea seco				

Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100 % (puntos de ajuste)

Precondicionamiento	54°C, 60% de humedad relativa, 60 minutos				
Esterilización	Temperatura		54 °C		
	Humedad relativa		60 %		
	Concentración de óxido de etileno		725 mg/L		
	Tiempo de exposición al gas (ciclo completo)		120 minutos		
	Almacenación		54 °C, 8 horas		

Mantenimiento, inspección y comprobación

- Examine los componentes por si presentan daños antes y después de cada uso. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado.
- Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del instrumental antes de volver a utilizarlo.

Almacenamiento

Es extremadamente importante secar al vacío la pieza de mano de forma rápida y completa antes de su almacenamiento para evitar la corrosión y los depósitos de residuos en el cojín y el motor.

Información adicional

Las temperaturas indicadas pueden aumentarse cuando sea necesario para cumplir los requisitos sanitarios o gubernamentales, siempre que las mismas no excedan los 149 °C. Un calentamiento superior a los 149 °C puede dañar la pieza de mano y anular la garantía.

*Un ciclo de esterilización por gravedad de 40 minutos a 121 °C no es considerado por la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, US FDA) como un ciclo estándar de esterilización. Los usuarios deben utilizar esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, botes de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y contenedores de esterilización) que han sido aprobados por la US FDA para las especificaciones de ciclos de esterilización seleccionados (40 minutos y 121 °C).

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Contando siendo responsable de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesado se lleve a cabo con el personal, el equipo y los materiales de la unidad de reprocesado que garanticen el resultado buscado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

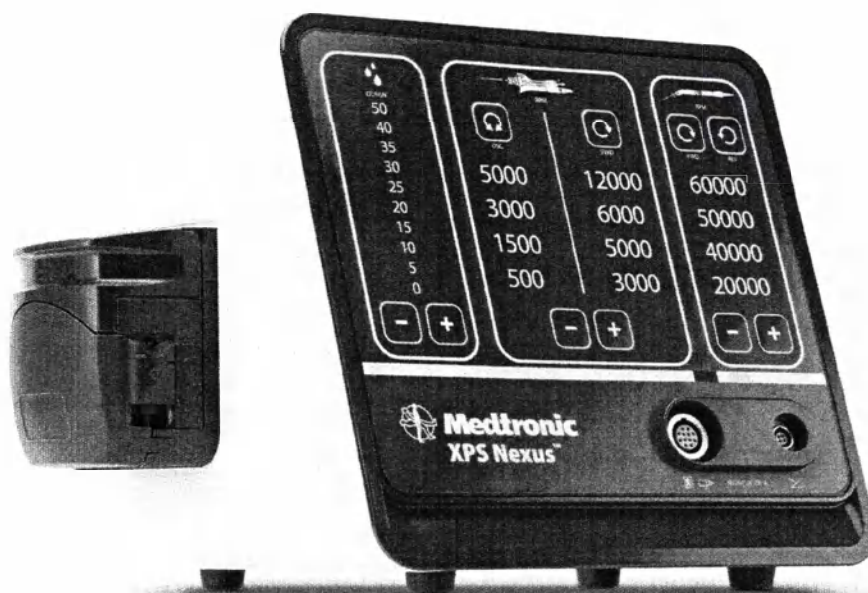
Nota: Todas las validaciones se han realizado según la guía AAMI TIR12 actual, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

Medtronic recomienda la incineración de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatías espongiformes transmisibles/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EET/ECJ). En NHS Estates HTM 2010 Parte 4 it 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Apéndice 2: Elementos contaminados con TSE) y en WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Directrices de control de infecciones por encefalopatías espongiformes transmisibles de la Organización Mundial de la Salud) se hace referencia al ciclo de descontaminación de TSE mediante la esterilización en autoclave a una temperatura de 134-137 °C en un ciclo único de 18 minutos o repetido durante un total de 6 ciclos de 5 minutos cada uno.



Medtronic

XPS® Nexus™



Gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding

Rx Only

Inhoudsopgave

VERKLARENDE WOORDENLIJST	4
INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	5
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	5
CONTRA-INDICATIES	5
WAARSCHUWINGEN	5
VOORZORGSMATREGELEN	6
BIJ AFLEVERING VAN HET SYSTEEM.....	7
HULPSTUKKEN MONTEREN	7
IRRIGATIESLANG MONTEREN.....	7
HULPMIDDELBEDIENING	7
SYSTEEMPLAMPEN	7
XPS NEXUS OPSTELLEN	7
STANDAARDINSTELLINGEN OP DE XPS NEXUS WIJZIGEN	8
HERGEBRUIK EN REINIGING CONSOLE	9
STERILITEIT	9
SERVICE EN ONDERHOUD	9
INDIGO OTOLOGISCHE HOGESNELHEIDSBOOR	9
Beschrijving van het apparaat	9
Recht Indigo-boorhulpstuk monteren	10
Gebogen Indigo-boorhulpstuk monteren	10
Irrigatie- en slangklep voor Indigo-boor monteren	11
Indigo-boor reinigen en steriliseren	11
Technische specificaties voor Indigo-boor	12
STRAIGHTSHOT M4- EN STRAIGHTSHOT MAGNUM II-MICRODEBRIDERS	12
Beschrijving van het apparaat	12
StraightShot M4-blad of -boor monteren	12
StraightShot M4-zuigslang en -irrigatieslang monteren	13
StraightShot Magnum II-blad en -boor monteren	13
Blad van microdebrider bedienen	13
Instructies voor reinigen en steriliseren	13
Technische specificaties van StraightShot M4	13
Technische specificaties van StraightShot MAGNUM II	14
PROBLEMEN OPLOSSEN	14
XPS Nexus en voetbediening	14

MEDTRONIC XOMED-bladen of -boortjes	14
SYSTEEMEISEN EN -SPECIFICATIES	15
Specificaties console	15
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	16
Deel I	16
Deel II	17
RETOURZENDING.....	18
INFORMATIE KLANTENSERVICE.....	18
BEPERKTE GARANTIE	18
INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW STERILISEREN	19
SYMBOLEN.....	443

Verklarende woordenlijst

In deze handleiding kunnen de volgende woorden en acroniemen worden gebruikt:

Cc/min	Stroomsnelheid
FCU	Foot Control Unit (Voetbedieningseenheid)
FWD	Vooruit - draaien met de klok mee
I.V.	Intraveneus
OSC	Oscillatie
REV	Achteruit - draaien tegen de klok in
RPM	Rotations per minute (Rotaties per minuut)
XPS	Xomed-voedingssysteem

Indicaties voor gebruik

Het XPS Nexus-systeem is bedoeld voor incisie/snijden, verwijderen en boren van zacht en hard weefsel en bot in het hoofd- en halsgebied/KNO, orale/madilofaciale en plastische/reconstructieve/esthetische chirurgische procedures.

Beschrijving van het apparaat

Het XPS Nexus-systeem bestaat uit een voedingsregelingsconsole, voetpedaal, verbindingkabels en verscheidene handstukken voor de aandrijving van verschillende boren, bladen, boortjes, raspen en canules.

De XPS Nexus-console levert voeding aan het bevestigde handstuk. De console levert behalve aan de StraightShot M4-microdebrider ook voeding aan de StraightShot Magnum II- en Indigo-handstukken. De console omvat een geïntegreerde irrigatiepomp voor de irrigatie van bladen en boren.

De StraightShot M4-microdebrider is voorzien van een fingerwiel waarmee de gebruiker de snijtip van speciaal ontworpen rechte en gebogen draaibare bladen kan draaien. Het apparaat is ook compatibel met niet-draaibare bladen en boren. Het bevat een sluitmechanisme dat voorkomt dat niet-draaibare bladen per ongeluk worden gedraaid. In het lichtgewicht ontwerp zijn een groot vermogen en nauwkeurige prestaties gecombineerd. Het hulpmiddel kan in de modus vooruit met 12.000 rpm draaien voor gebruik met een boor en 5000 rpm in de modus oscillerend voor gebruik met een blad.

De StraightShot M4 biedt ook groeven voor het opbergen van irrigatieslangen om ervoor te zorgen dat deze de chirurg niet hinderen tijdens een ingreep.

In het lichtgewicht ontwerp van het StraightShot Magnum II-handstuk zijn een groot vermogen en nauwkeurige prestaties gecombineerd. Het hulpmiddel kan in de modus vooruit met 12.000 rpm draaien voor gebruik met een boor en 5000 rpm in de modus oscillerend voor gebruik met een blad.

De Indigo-handgreep is een kleine, compacte, elektrische, omkeerbare hogesnelheidsboor met hoog koppel voor de dissectie van bot en biomateriaal bij variabele snelheden tot 60.000 rpm.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in de beschreven procedures in een zorginstelling.

Hulpstukken van Medtronic zijn biocompatibel volgens de aanbevelingen die zijn beschreven in ISO 10993-1.

Beschrijving onderdeel	CFN-nummer
XPS Nexus-console	1894510
XPS Nexus-voetbediening	1894520
Indigo otologische hogesnelheidsboor	1845000
StraightShot Magnum II-microdebrider	1897200
StraightShot M4-microdebrider	1898200

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- W1 Gebruik adequate irrigatie vanuit een aparte, door de gebruiker te leveren irrigatiebron. Het gebruik van een boor zonder irrigatie kan overmatige warmteontwikkeling veroorzaken, wat leidt tot thermische verwondingen aan weefsel.
- W2 Gebruik nooit een oververhit apparaat, omdat hierdoor thermische verwonding kan optreden bij de patiënt of de gebruiker.
- W3 Sluit de mogelijkheid tot per ongeluk activeren van de voetbediening uit, wanneer het handstuk niet in gebruik is. Houd de aan en via het handstuk afgegeven energie onder controle om onbedoelde resectie van weefsel, bot of zenuwen te voorkomen.
- W4 Wegwerpproducten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet om wegwerpbare bladen, boren of irrigatieslangen te steriliseren. Deze wegwerpinstrumenten zijn steriel verpakt en niet bedoeld voor herhaald gebruik. Na gebruik weggooien om besmetting te voorkomen.
- W5 Reinig alle herbruikbare systeemonderdelen na elke procedure op de juiste wijze.
- W6 Blad- en booraccessoires zijn verkrijgbaar voor resectie van zacht weefsel en bot voor chirurgische procedures. Gebruik van accessoires is afhankelijk van de beoogde toepassing en behoeften van de patiënt. Scherp snijdende elektrisch aangedreven accessoires veroorzaken bloedingen en verwijdering van een aanzienlijke hoeveelheid weefsel en bot.
- W7 Let er bij het gebruik van bladen en boren op dat u het bewegende snijdende uiteinde uitsluitend op de juiste anatomische oriëntatiepunten en het beoogde operatiegebied aanbrengt.
- W8 Zorg voor adequate visualisatie wanneer u bladen en boren gebruikt. Staak de elektrisch aangedreven toepassing in het geval het chirurgische gebied niet gevisualiseerd kan worden.
- W9 Let er bij het gebruik van accessoires op dat u het bewegende snijdende uiteinde uitsluitend op de juiste anatomische oriëntatiepunten en het beoogde operatiegebied aanbrengt. Het gebruik van elektrisch aangedreven heen-en-weer bewegende/roterende instrumenten kan leiden tot letsel als gevolg van vibratie. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen.
- W10 Controleer de onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Gebruik geen beschadigde apparaten of onderdelen: repareer of vervang ze eerst. Beschadigde onderdelen kunnen metaaldeeltjes in het operatiegebied achterlaten.
- W11 Gebruik uitsluitend onderdelen van Medtronic; het gebruik van andere onderdelen kan beschadiging of ontoereikende prestaties tot gevolg hebben.
- W12 Houd u bij het verwijderen en weggooien van accessoires aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor de verwerking van besmet materiaal.
- W13 Vergrendel wegwerpproducten vóór gebruik goed in het handstuk.
- W14 Breng geen wijzigingen aan in accessoires die met het handstuk worden gebruikt. Met aangepaste accessoires kunnen de prestaties suboptimaal zijn.

- W15 Invoering van metalen voorwerpen in blad- of boortip kan breken van het blad of de boor tot gevolg hebben, waarbij fragmenten in de wond kunnen achterblijven. Mogelijk zijn deze fragmenten moeilijk te verwijderen en leiden ze tot irritatie, ontsteking en reactie op een vreemd lichaam in het operatiegebied.
- W16 Houd de snijtip van het blad of de boor altijd uit de buurt van vingers en loszittende kleding. Voorkom snijwonden bij de gebruiker en kruisbesmetting via besmette handschoenen.
- W17 Steriliseer en droog het handstuk voordat het systeem wordt opgeslagen. Verklein de kans op kruisbesmetting door tijdig te steriliseren.
- W18 Blad of boor kunnen breken door buigen of wrikken, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt of het personeel.
- W19 Vervang nooit bladen of boren terwijl het handstuk in werking is om snijwonden bij de gebruiker en kruisbesmetting via besmette handschoenen te voorkomen.
- W20 Stop met het gebruik van de gebogen boor wanneer de tip begint te schommelen en vervang de boor om onbedoelde weefselverwijdering bij de patiënt te voorkomen.
- W21 Gooi wegwerpproducten die uit de steriele verpakking zijn gehaald weg. Producten zijn buiten hun steriele verpakking niet langer steriel.
- W22 Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Een doorbroken steriele afsluiting biedt geen bescherming tegen kruisverontreiniging.
- W23 Alle service mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd Medtronic-personeel.
- W24 Gebruikte instrumenten mogen niet opnieuw scherp worden gemaakt. Versleten instrumenten moeten regelmatig door nieuwe worden vervangen om een effectieve snijfunctie en controle over het instrument te waarborgen.
- W25 De Indigo otologische hogesnelheidsboor is alleen bedoeld voor gebruik met Medtronic Xomed-boortjes en Indigo-hulpstukken. Wanneer andere boortjes en hulpstukken worden gebruikt, functioneert de boor mogelijk minder goed en wordt de garantie van de fabrikant nietig. Gebruik geen Midas Rex-hulpstukken of -boren.
- W26 Gebruik geen reinigingsmiddelen op chloorbasis of corrosieve reinigingsmiddelen, zoals bleekwater, loog, aceton, natriumhypochloriet/bleekwater, natriumhydroxyde, methaanzuur of oplossingen die glutaraldehyde bevatten.
- W27 Het gebruik van een wasmachine/desinfector voor het reinigen van handgrepen en hulpstukken kan resulteren in voortijdige achteruitgang van de prestaties.
- W28 Laat apparaten niet weken/dompel ze niet onder.
- W29 Gebruik geen ultrageluid om apparaten te reinigen.
- W30 Bij langdurig gebruik bestaat de kans dat handgrepen en hulpstukken defect raken, waarbij een onderdeel uit het handstuk of het hulpstuk kan loskomen en de patiënt kan verwonden.
- W31 Gebruik het XPS Nexus-systeem niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetica. Voorkom ontbranding of explosie van gassen.
- W32 Zet de stroom naar de XPS Nexus-console uit voordat u het apparaat gaat reinigen, om schokken te voorkomen.
- W33 Zorg voor een betrouwbare elektrische aarding met de juiste aansluitingen. Sluit de XPS Nexus-console uitsluitend aan op stopcontacten die speciaal bestemd zijn voor ziekenhuizen.
- W34 Bij gebruik van de Indigo-boor dient u de boor uitsluitend in het weefsel/bot in te brengen wanneer de gewenste snelheid en stabiliteit is bereikt.
- W35 Het is belangrijk dat de gebruiker van de XPS Nexus bekend is met deze handleiding en de hierin beschreven voorzorgsmaatregelen, procedures en veiligheidskwesaties.
- W36 Dit medische apparaat is getest en voldoet aan de eisen van veiligheidsnorm EN 60601-1-2 betreffende elektromagnetische compatibiliteit. Als dit apparaat wordt gebruikt in de buurt van krachtige elektromagnetische interferentiebronnen (EMI) of erg gevoelige apparatuur, kan er desondanks toch storing optreden. De gebruiker dient dan de benodigde maatregelen te nemen om de storing zoveel mogelijk te verhelpen. Als het apparaat niet optimaal werkt, kan de tijdsduur van de ingreep en daarmee de tijd dat de patiënt onder narcose is, langer zijn.
- W37 Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- W38 Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- W39 Gebruik van andere dan de door Medtronic, Inc. opgegeven en verkochte accessoires en kabels kan resulteren in verhoogde emissies en afgenomen immuniteit van dit apparaat.
- W40 De XPS Nexus mag niet vlak naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient gecontroleerd te worden of de XPS Nexus normaal werkt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
- W41 Het uitvoeren van reparaties en/of aanpassingen aan het XPS Nexus-systeem door anderen dan bevoegd servicepersoneel kan de effectieve werking van het apparaat nadelig beïnvloeden en/of de garantie op het apparaat teniet doen.

Voorzorgsmaatregelen

- P1 Bladen mogen alleen in de oscillerende modus worden gebruikt. Bij gebruik in de voorwaartse modus kunnen de bladen beschadigd raken. Boren dienen uitsluitend in de voorwaartse modus te worden gebruikt.
- P2 Het handstuk dient voorafgaand aan elk gebruik te worden gecontroleerd op een correcte werking.
- P3 Systeemonderdelen dienen vóór gebruik te worden geactiveerd en gecontroleerd op schade. Gebruik het systeem niet als u beschadiging waarneemt.
- P4 Aanbevolen wordt om een tweede handgreep beschikbaar te houden om tijdverlies en ongemak voor het chirurgisch personeel tot een minimum te beperken.
- P5 De StraightShot Magnum II- en StraightShot M4-microdebridors zijn bedoeld voor gebruik bij snelheden hoger dan 6000 rpm indien gebruikt met de XPS High Speed-boorlijn.
- P6 Zorg er altijd voor dat de boor goed in het handstuk is vastgezet alvorens het systeem te bedienen.
- P7 Controleer bij het bedienen of testen van Indigo-boorhandstukken of de boor correct in het handstuk is gestoken en vergrendeld. Als u de boor gebruikt als de spanhuls niet is vergrendeld, kan het sluitmechanisme worden beschadigd.

- P8 Houd de console droog. Als vloeistof de console binnendringt, kan er schade ontstaan.
- P9 Steriliseer de console niet.
- P10 Koppel de suctieslang af voorafgaand aan het verwisselen van blad of boor tijdens de procedure, om beschadiging aan gebogen bladen en boren te voorkomen.
- P11 Reinig handstukken niet in een ultrasoonreiniger en dompel handstukken niet volledig onder in een weekoplossing. Deze procedures kunnen leiden tot een niet meer te repareren beschadiging van de handstukken.
- P12 Reinig het handstuk niet in een ultrasone reiniger en steriliseer het handstuk niet door onderdompeling in glutaraaldehyde (koude sterilisatie). Dompel handstukken, motoren of handstukkabels niet in een oplossing onder, behalve zoals beschreven in het hoofdstuk Reiniging in deze handleiding. Door deze procedures komt de garantie te vervallen en kan het handstuk onherstelbaar beschadigd raken.
- P13 Hanteer handgrepen altijd voorzichtig om schade te voorkomen.
- P14 Gebruik geen organische oplosmiddelen, zoals aceton of isopropylalcohol, om de boorhouder te reinigen. Gebruik voor reiniging uitsluitend een enzymatisch reinigingsmiddel en gedestilleerd water na elke operatie of wanneer nodig.
- P15 Verwijder vóór sterilisatie de boor uit het handstuk.
- P16 Steriliseer onmiddellijk na het reinigen. Niet opslaan voordat er een droogcyclus is uitgevoerd.
- P17 Stop het snoer zorgvuldig in de sterilisatietray tijdens sterilisatie om te voorkomen dat het snoer wordt beschadigd bij het sluiten van het traydeksel.
- P18 Verwijder het handstuk onmiddellijk uit de sterilisator na voltooiing van de sterilisatiecyclus.
- P19 Hogere temperaturen dan die aangegeven, kunnen voor de sterilisatie van het handstuk worden gebruikt wanneer dit noodzakelijk is om te voldoen aan de overheids- of instellings-eisen, zolang de temperatuur niet hoger is dan 149 °C.
- P20 Verhitting boven 149 °C kan leiden tot beschadiging van onderdelen en maakt de garantie ongeldig.
- P21 Het is van essentieel belang dat het handstuk snel en volledig wordt gedroogd voordat dit wordt opgeslagen, ongeacht het gebruikte type stoomsterilisatie. Het handstuk niet gebruiken of opslaan voordat er een droogcyclus is uitgevoerd. Indien er geen vacuüm droogcyclus wordt uitgevoerd na een stoomsterilisatie, kan er vocht achterblijven in het handstuk, hetgeen corrosie en afzetting van residu's tot gevolg kan hebben, waardoor voortijdige slijtage en een verkorte levensduurverwachting van het handstuk kunnen optreden. Bovendien kan het gebruik van het handstuk met vocht in de elektronische verbindingen leiden tot beschadiging.
- P22 Sla het systeem op een schone, droge plaats op.

Bij aflevering van het systeem

1. Controleer of de inhoud van de doos overeenkomt met de paklijst. Als onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, moet u dit melden aan de klantenservice van Medtronic.
2. Stel de koerier en de klantenservice van Medtronic op de hoogte als de verpakking of het opvulmateriaal sporen van beschadiging vertoont. Bewaar de verpakkingsmaterialen voor inspectie door de koeriersdienst.
3. Bewaar de dozen en het verpakkingsmateriaal. Als het apparaat moet worden vervoerd, biedt de verzendverpakking optimale bescherming.

Hulpstukken monteren

Raadpleeg de onderwerpen 'Indigo otologische hogesnelheidsboor' en 'StraightShot M4 en StraightShot Magnum II' voor informatie over hoe u het handstuk moet bevestigen.

Irrigatieslang monteren

Raadpleeg de onderwerpen 'Indigo otologische hogesnelheidsboor' en 'StraightShot M4 en StraightShot Magnum II' voor informatie over hoe u de irrigatieslang moet aansluiten.

Hulpmiddelbediening

Raadpleeg de onderwerpen 'Indigo otologische hogesnelheidsboor' en 'StraightShot M4 en StraightShot Magnum II' voor informatie over hoe u de Indigo en StraightShot M4/Magnum II moet bedienen.

Systeemiampen en -afbeeldingen

Systeemiampen

De XPS Nexus is voorzien van een groen indicatielampje dat aangeeft wanneer het systeem is ingeschakeld.

De XPS Nexus heeft een oranje lampje rechts van het groene indicatielampje van de voeding. Het oranje lampje geeft aan dat de Hall-sensor van het handstuk defect is of dat het aangesloten handstuk is blijven steken. Raadpleeg het onderwerp 'Problemen oplossen' voor meer informatie.

XPS Nexus opstellen

1. Controleer de opstelling in de operatiekamer (afbeelding 7 in het hoofdstuk 'Systeemaafbeeldingen'). De chirurg kan persoonlijke voorkeuren hebben voor locatie en zichtbaarheid.
2. Inspecteer alle onderdelen op beschadiging en bepaal of het systeem gereed is voor gebruik.
3. Hang de XPS Nexus en irrigatie-/koelvloeistofzak aan de infuuspaal (afbeelding 4 of 5 in het hoofdstuk 'Systeemaafbeeldingen').
4. Sluit de XPS Nexus aan op de voedingsbron. Plaats de XPS Nexus zodanig dat de voedingsbron niet wordt geblokkeerd, zodat de netspanning met het netsnoer kan worden losgekoppeld.
5. Zoek de aansluiting van de voetbediening op het connectorpaneel (afbeelding 3 in het hoofdstuk 'Systeemaafbeeldingen'), lijn de rode markering op de connector uit met de rode markering op de console en sluit vervolgens de connector aan.
6. Zoek de aansluiting van het handstuk op het connectorpaneel (afbeelding 3 in het hoofdstuk 'Systeemaafbeeldingen'), lijn de rode markering op de connector uit met de rode markering op de console en sluit vervolgens de connector aan.
7. Sluit de irrigatieslang op de XPS Nexus aan door een van de volgende opties uit te voeren:

Voor de StraightShot Magnum II-/StraightShot M4-microdebriders:

- Sluit de afsluitklep van de irrigatieslang.
 - Zoek de pomp en til de klep op (afbeelding 1).
 - Zet de slangrol in de stand omhoog.
 - Plaats de irrigatieslang waarbij de slang vanaf de infuuszak aan de linkerzijde loopt en richting het handstuk aan de rechterzijde gaat.
 - Klik de pompvergrendeling dicht.
- Opmerking:** Controleer of de afsluitklep van de slang richting de achterzijde van de console wijst.
- Bevestig de irrigatieslang aan het blad.
 - Open de afsluitklep.

Voor de Indigo otologische hogesnelheidsboor:

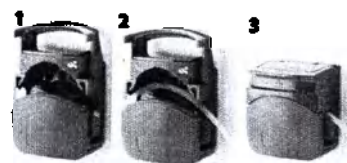
- Zoek de pomp en til de klep op (afbeelding 2).
- Plaats de pompcassette in de console.
- Klik de pompklep dicht.

Waarschuwing: Zorg dat de pompcassette de slang niet vervormt.

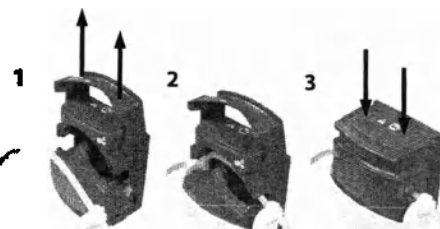
- Zet de XPS Nexus aan.

- Vul de irrigatieslang voor door het handstuk uit de buurt van de patiënt en operatielakens en druk de voetbediening vervolgens in totdat de irrigatiestroom bij de tip van het handstuk verschijnt.

Afbeelding 1. StraightShot-irrigatieslang monteren.



Afbeelding 2. Indigo-irrigatieslang monteren.



Standaardinstellingen op de XPS Nexus wijzigen

Voor de StraightShot Magnum II/M4 kunt u de rpm aanpassen, wisselen tussen oscilleren en vooruit en de infusiesnelheid. Hieronder worden de standaardinstellingen weergegeven wanneer de StraightShot Magnum II/M4 is aangesloten:

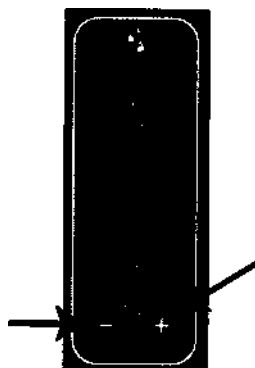
- Oscillatiesnelheden = 5000 rpm en de irrigatie = 5 cc/min.
- Als de gebruiker naar de modus vooruit wijzigt, wordt de snelheid 12.000 rpm en de irrigatie 30 cc/min.

Voor de Indigo kan de gebruiker de richting (FWD [vooruit], REV [achteruit]), de rpm en de stroomsnelheid aanpassen. Hieronder worden de standaardinstellingen weergegeven wanneer de Indigo is aangesloten:

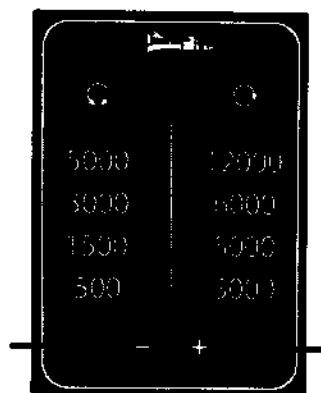
- Snelheid vooruit = 50.000 rpm en de irrigatie = 20 cc/min.
- Als de gebruiker naar de modus achteruit wijzigt, is de snelheid 50.000 rpm en de irrigatie 20 cc/min.

In de volgende figuren wordt uitgelegd hoe u de XPS Nexus kunt aanpassen.

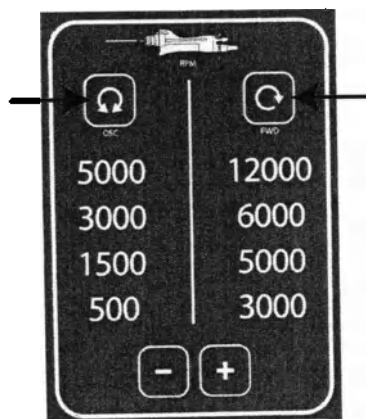
Afbeelding 1. Pas de instelling van cc/min aan met behulp van het pompaneel



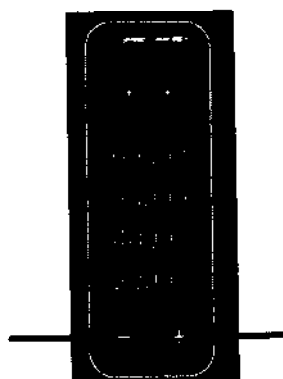
Afbeelding 2. Pas de rpm aan.



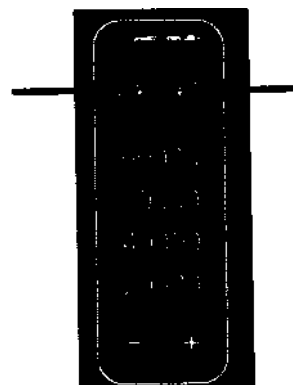
Afbeelding 3. Selecteer oscilleren of voorwaarts draaien.



Afbeelding 4. Pas de rpm aan.



Afbeelding 5. Wijziging de draairichting.



Hergebruik en reiniging console

De XPS Nexus kan worden gereinigd met warm water en een mild reinigingsmiddel. Voorkom beschadiging door geen agressieve oplosmiddelen, bleekmiddelen of sterilisatieprocedures te gebruiken.

Steriliteit

Probeer het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren.

Service en onderhoud

Neem contact op met Medtronic voor vragen over service en onderhoud. Probeer niet de XPS Nexus zelf te repareren, omdat dit een apparaat is dat niet door de gebruiker kan worden onderhouden.

Er zijn geen onderhoudsvereisten voor de XPS Nexus-console of het voetpedaal.

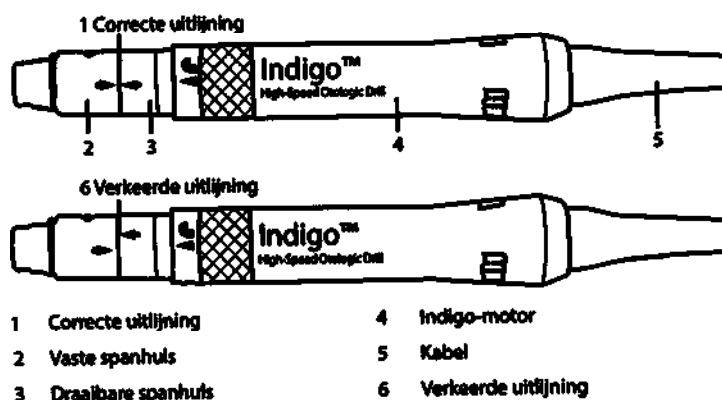
Indigo otologische hogesnelheidsboor

Beschrijving van het apparaat

De Indigo-boor is een kleine, compacte, elektrische, omkeerbare hogesnelheidsboor met hoog koppel voor de dissectie van bot en biomateriaal bij variabele snelheden van 8000 tot 60.000 rpm. De kabel kan niet van de boor worden verwijderd.

De volgende instructies voor de Indigo-boor vormen een aanvulling op de algemene montage-instructies in 'XPS Nexus opstellen'. Voltooi de opstelling van de XPS Nexus en ga dan verder met de onderstaande instructies.

Afbeelding 1. Indigo uitlijnen



Recht Indigo-boorhulpstuk monteren

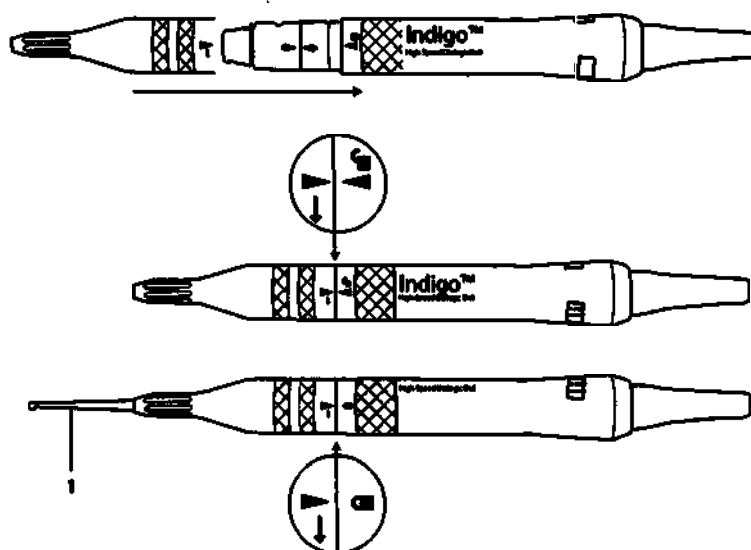
Belangrijk: De Indigo otologische hogesnelheidsboor is alleen bedoeld voor gebruik met Medtronic Xomed-boortjes en Indigo-hulpstukken. Wanneer andere boortjes en hulpstukken worden gebruikt, functioneert de boor mogelijk minder goed en wordt de garantie van de fabrikant nietig. Gebruik geen Midas Rex-hulpstukken of -boren.

1. Zorg dat de uitlijningsmarkeringen op de motorspanhuls met elkaar zijn uitgelijnd (afbeelding 1). **Opmerking:** Als de markeringen niet zijn uitgelijnd, draait u de spanhuls totdat ze wel zijn uitgelijnd.
2. Schuif het hulpstuk over de motorspanhuls (afbeelding 2) zodat de uitlijningsmarkering op het hulpstuk wordt uitgelijnd met die op de motorspanhuls (ontgrendelingsymbool).
3. Voer de boor met een licht draaiende beweging in totdat u voelt dat deze correct is geplaatst.
4. Draai het hulpstuk zodat de uitlijningsmarkering wordt uitgelijnd met het vergrendelingsymbool op de motorspanhuls. U hoort twee klikken wanneer u het hulpstuk draait.
5. Trek voorzichtig aan het instrument om te controleren of dit stevig vastzit.

Belangrijk: De Indigo-motor werkt alleen naar behoren als het hulpstuk vergrendeld is.

Waarschuwing: Er kan rook ontstaan als het hulpstuk niet vergrendeld is.

Afbeelding 2. Recht Indigo-hulpstuk monteren



1 Boor (toegepast onderdeel)

Gebogen Indigo-boorhulpstuk monteren

Belangrijk: De Indigo otologische hogesnelheidsboor is alleen bedoeld voor gebruik met Medtronic Xomed-boortjes en Indigo-hulpstukken. Wanneer andere boortjes en hulpstukken worden gebruikt, functioneert de boor mogelijk minder goed en wordt de garantie van de fabrikant nietig. Gebruik geen Midas Rex-hulpstukken of -boren.

1. Zorg dat de uitlijningsmarkeringen op de motorspanhuls met elkaar zijn uitgelijnd (afbeelding 1). **Opmerking:** Als de markeringen niet zijn uitgelijnd, draait u de spanhuls totdat ze wel zijn uitgelijnd.
2. Schuif het hulpstuk over de motorspanhuls (afbeelding 3) zodat de uitlijningsmarkering op het hulpstuk wordt uitgelijnd met die op de motorspanhuls (ontgrendelingsymbool).
3. Draai het hulpstuk zodat de uitlijningsmarkering wordt uitgelijnd met het vergrendelingsymbool op de motorspanhuls. U hoort twee klikken wanneer u het hulpstuk draait.
4. Controleer of de uitlijningsmarkering op het instrument is uitgelijnd met het ontgrendelingsymbool op het hulpstuk.
5. Voer de boor met een licht draaiende beweging in totdat u voelt dat deze correct is geplaatst.

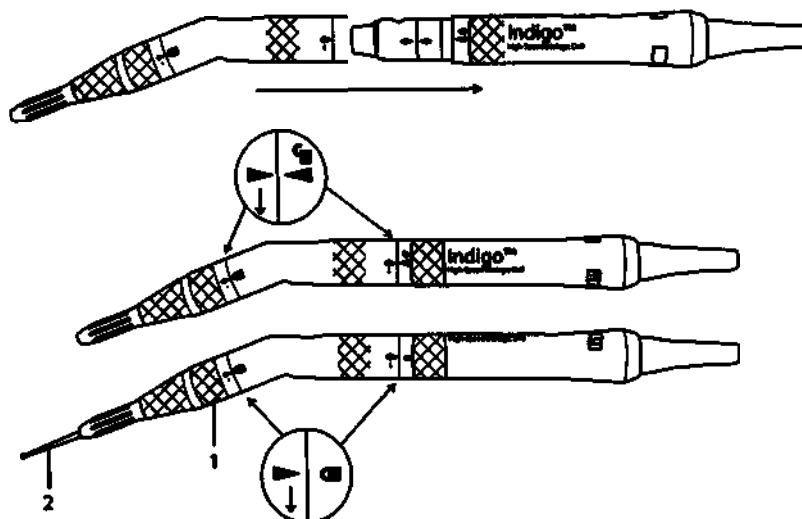
6. Draai de vergrendeling zodat de uitlijningsmarkering wordt uitgelijnd met het vergrendelingsymbool op het hulpstuk. U hoort twee klikken wanneer u het hulpstuk draait.

7. Trek voorzichtig aan het instrument om te controleren of dit stevig vastzit.

Belangrijk: De Indigo-motor werkt alleen naar behoren als het hulpstuk en de vergrendeling in de vergrendelde stand staan.

Waarschuwing: Er kan rook ontstaan als het hulpstuk niet vergrendeld is.

Afbeelding 3. Gebogen Indigo-hulpstuk monteren



1 Vergrendelring voor hulpmiddel

2 Boor (toegepast onderdeel)

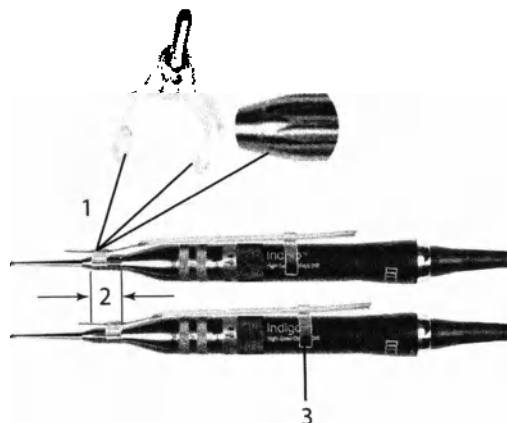
Irrigatie- en slangklep voor Indigo-boor monteren

1. Klik of schuif de irrigatieklep op het hulpstuk (afbeelding 4).

Opmerking: De irrigatieklep heeft twee uitsteeksels die bedoeld zijn om in de groeven op het hulpstuk te vallen.

2. Buig de irrigatieslang in de gewenste hoek en plaats de klep dicht bij of verder van de boor, afhankelijk van wat nodig is.
3. Klik de slangklep vast op het handstuk of het gebogen hulpstuk.

Afbeelding 4. Irrigatie- en slangklep monteren



Indigo-boor reinigen en steriliseren

Raadpleeg de hoofdstukken 'Instructies voor opnieuw steriliseren van de Indigo otologische hogesnelheidsboor' en 'Instructies voor opnieuw steriliseren van hulpstukken bij de Indigo otologische hogesnelheidsboor' voor instructies voor reinigen en steriliseren.

Technische specificaties voor Indigo-boor

Indigo-boor 1845000

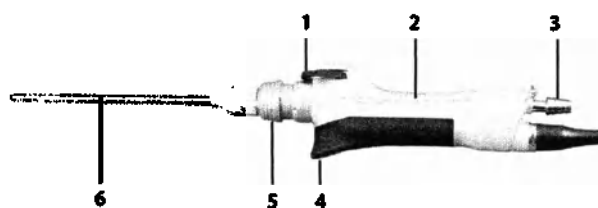
Afmeting	11,9 cm x 1,53 cm (lengte x diameter)
Gewicht	102 g
Snelheid	60.000 rpm vooruit/achteruit
Inschakelduur voor toegepast onderdeel	Voor continu gebruik bij operatiekamertemperaturen tot 33 °C geldt een maximale werkingsduur voor de Indigo-motor van 3 minuten bij 60.000 rpm, gevolgd door 25 minuten rust.
	Bij normale operatiekamertemperaturen (doorgaans 20 °C) geldt voor de Indigo-motor een onbeperkte continue werkingsduur bij 60.000 rpm.

StraightShot M4- en StraightShot Magnum II-microdebriders

Beschrijving van het apparaat

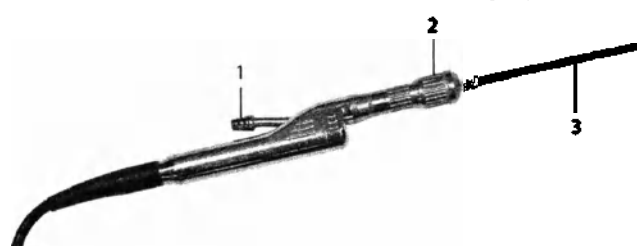
De volgende instructies voor de StraightShot M4 en de StraightShot Magnum II vormen een aanvulling op de algemene montage-instructies in 'XPS Nexus opstellen'. Voltooi de opstelling van de XPS Nexus en ga dan verder met de onderstaande instructies.

Afbeelding 1. StraightShot M4-handgreep



- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Vingerviel | 4 Vingervielvergrendeling |
| 2 Groef voor irrigatiebuis | 5 Vergrendelring |
| 3 Aansluitstuk voor suctie | 6 Lemmet (toegepast onderdeel) |

Afbeelding 2. StraightShot Magnum II-handgreep

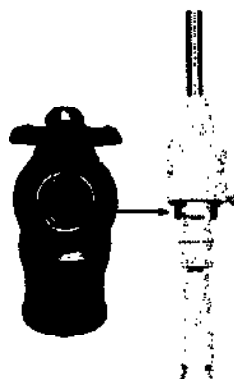


- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Aansluitstuk voor suctie | 3 Lemmet (toegepast onderdeel) |
| 2 Vergrendelring | |

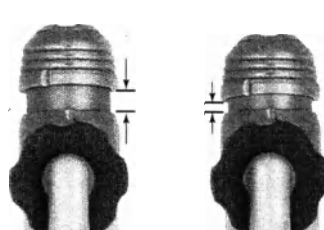
StraightShot M4-blad of -boor monteren

- Breng het instrument aan en lijn de lipjes uit met de uitsparingen (afbeelding 3). Draai het irrigatieaansluitstuk naar links of naar rechts.
Opmerking: De StraightShot M4 heeft een uitlijnsysteem met vier lipjes.
 - Zet het irrigatieaansluitstuk voor draalbare rechte bladen in de stand van 3 uur voor rechtshandige chirurgen of in de stand van 9 uur voor linkshandige chirurgen.
 - Zet het irrigatieaansluitstuk voor draalbare gebogen bladen in de stand van 3 uur.
 - Pas het vingerviel met kleine bewegingen voor- en achteruit aan totdat het blad is ingebracht.
- Druk op de vergrendelring (afbeelding 4).
- Laat de vergrendelring los.
Opmerking: Als de ring niet terugkeert in de volledig uitgesprongen stand, stelt u het vingerviel met kleine heen en weer gaande bewegingen bij tot de ring omhoogspringt.
- Trek aan het blad of de boor om zeker te zijn dat dit/deze goed vastzit en controleer visueel of de distale punt van het binnenste blad contact maakt met de distale punt van de buitenste canule (afbeelding 5).

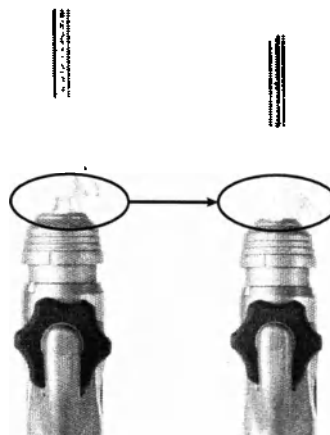
Afbeelding 3. M4-blad of -boor monteren



Afbeelding 4. M4-blad of -boor monteren



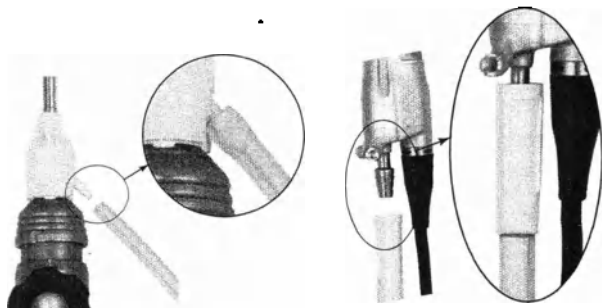
Afbeelding 5. M4-blad of -boor monteren



StraightShot M4-zuigslang en -irrigatieslang monteren

1. Bevestig een zuigbuis op de zuigbron en een irrigatieslang op het irrigatieaansluitstuk (afbeelding 6).
2. Maak de zuiging en irrigatie stevig vast in de irrigatiegroef van het handstuk (afbeelding 6-7).

Afbeelding 6. M4-zuiging en -irrigatie monteren



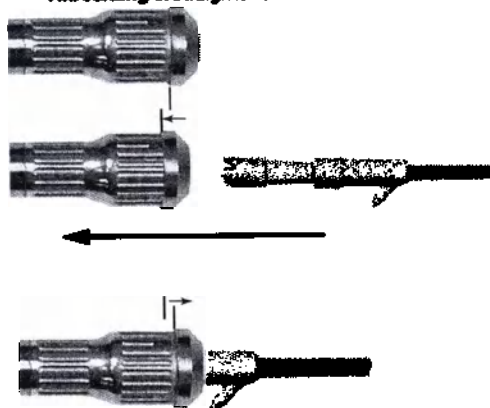
Afbeelding 7. M4-zuiging en -irrigatie monteren



StraightShot Magnum II-blad en -boor monteren

1. Druk op de spanhuls en steek het blad in de kraag (afbeelding 8).
2. Laat de spanhuls los (afbeelding 8).
3. Trek aan het instrument om zeker te zijn dat dit goed vastzit en controleer of de distale punt van het binnenste blad contact maakt met de distale tip van de buitenste canule.

Afbeelding 8. StraightShot II en boor monteren



Blad van microdebrider bedienen

Belangrijk: Als een blad verstopt raakt tijdens het gebruik, kan 1-5 cc irrigatiemiddel door de patiënt worden geaspireerd voordat u de verstopping detecteert.

Opmerking: Dompel de punt van het blad af en toe met ingeschakelde zuiging in steriel water om het blad vrij te houden tijdens de ingreep.

Als u het buitenste blad wilt draaien (afbeelding 9), gebruikt u het vingerviel (afbeelding 1).

Instructies voor reinigen en steriliseren

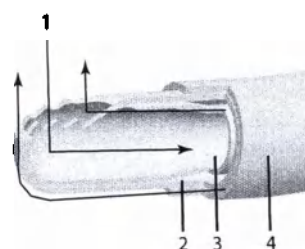
Raadpleeg het hoofdstuk 'Instructies voor opnieuw steriliseren voor microdebriders' voor instructies voor reinigen en steriliseren.

Technische specificaties van StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T

Afmeting	14,3 cm x 1,8 cm (lengte x breedte) (1898200T)
Gewicht	228 g 1898200T
Snelheid	50-5000 rpm oscillerend 50-12.000 rpm vooruit
Inschakelduur voor toegepast onderdeel	Bij volledige belasting zijn deze als volgt gespecificeerd voor onderbroken werking: Maximale tijdsduur aan: 55 seconden Minimale tijdsduur uit: 30 seconden

Afbeelding 9. Dissectieblad



- 1 Afzuigstroom vindt plaats door het binnenste blad

Irrigatiestroom vindt plaats tussen binnenste en buitenste blad

- 2 Buitenste blad
- 3 Binnenste blad
- 4 Buitenhuls

Technische specificaties van StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Afmeting	17 cm x 1,6 cm (L x B) (1897200/1897201)
Gewicht	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Snelheid	50-5000 rpm oscillerend 50-12.000 rpm vooruit
Inschakelduur voor toegepast onderdeel	Bij volledige belasting zijn deze als volgt gespecificeerd voor onderbroken werking: Maximale tijdsduur aan: 55 seconden Minimale tijdsduur uit: 30 seconden

Problemen oplossen

Neem contact op met de klantenservice om storingen te verhelpen waarvoor hieronder geen oplossing wordt beschreven.

XPS Nexus en voetbediening

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Een of beide pompen draaien niet.	Storing aan inwendige onderdelen. Vocht in de kabel verhindert herkenning van handstuk.	Neem contact op met de klantenservice. Voer een droogcyclus uit tijdens sterilisatie.
Wenig of geen irrigatiestroom.	Slangenset onjuist aangebracht in pomp. Slangen zijn geknikt of afgedemd. Slangklemmen belemmeren de stroom. Lage snelheidsinstelling irrigatiestroom. Irrigator geblokkeerd.	Slang opnieuw in pomp aanbrengen. Controleren of pompdeksel goed gesloten is en of de vloeistofstroom van links naar rechts loopt. Slangen aan de zijkant van de pomp controleren, zie Irrigatie-/koelvloeistofpompen. Rest van de slangen controleren op afgeklemd en geknikte gedeeltes. Slangen indien nodig vervangen. Slangklemmen in geopende stand zetten. Debiet van irrigatiestroom aanpassen. Irrigator vervangen.
Console start niet op.	Netsnoer niet goed aangesloten. Geen spanning. Zekeringen bij spanningsingang zijn doorgebrand. Storing aan inwendige onderdelen.	Netsnoer aansluiten. Controleren of er spanning beschikbaar is (spanningsstrip is ingeschakeld, stroomverbreker is gesloten, enz.) Vervang zekeringen met zekeringen van 5 X 20 mm T, 4A, 250 V met tijdsvertraging. Neem contact op met de klantenservice.
Console kan niet worden uitgeschakeld.	Aan/uit-knop defect.	Netsnoerstekker uit wandcontactdoos halen en contact opnemen met de klantenservice.
Oranje lampje gaat branden zodra XPS Nexus wordt ingeschakeld.	Probleem met Magnum II/M4-handstuk.	Vervang het handstuk.
Oranje lampje gaat branden wanneer het handstuk wordt geactiveerd.	Handstuk overbelast vanwege overmatig gebruik.	Schakel console uit en weer in (probeer dit indien nodig opnieuw).
Pedaal van foot control unit (voetbedieningseenheid) reageert niet.	Connector er niet geheel ingestoken. Storing aan inwendige onderdelen.	De kabelconnector van de voetbediening loskoppelen en opnieuw aansluiten. Voetbediening of console vervangen om het probleem te isoleren. Neem contact op met de klantenservice.
Draaifunctie handstuk werkt niet.	Defecte voetbediening. Storing aan handstukmotor of motoraandrijfmechanisme.	Neem contact op met de klantenservice. Neem contact op met de klantenservice.

MEDTRONIC XOMED-bladen of -boortjes

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Lijkt beschadigd of defect.	Beschadigd of defect.	Verwijderen en vervangen.
Hulpmiddel vertoont overmatige vibratie, abnormaal gehuid.	Hulpmiddel is niet goed vastgezet.	Microdebriders, vergrendelingsspanhuls naar achteren trekken en het hulpmiddel opnieuw vastzetten. Visao, kraag ontgrendelen, uitsparing controleren/opnieuw plaatsen, kraag vergrendelen.
Geen afzuiging.	Bladopening is geblokkeerd.	Bladopening vrijmaken met mandrijn. Blad uit operatiegebied verwijderen, bladpunt in steriel water onderdompelen terwijl de afzuiging is aangesloten op het handstuk om de obstructie te verwijderen.
	Slangen geblokkeerd.	Zuigslang verwijderen en inspecteren en eventuele obstructie verwijderen, slang weer aansluiten.
Uit hulpmiddel lekt irrigatiemiddel weg.	Hulpmiddel is niet correct in de spanhuls vastgezet.	Controleren of het hulpmiddel correct is geplaatst door de vergrendelingsspanhuls naar achteren te trekken en het hulpmiddel opnieuw vast te zetten.
	Geringe of geen afzuiging.	Zie mogelijke oorzaak: geen zuiging.
Hulpmiddel in handstuk is in onbalans.	Hulpmiddel in handstuk is in onbalans.	Bedrijfsnelheid van het handstuk verlagen. Hulpmiddelen gebruiken die geschikt zijn voor de op de console geselecteerde snelheid. Handstuk gebruiken bij 50% van de maximale snelheid voor medium, lange en extra-lange boren. Een nieuw hulpmiddel selecteren.

Systeemeisen en -specificaties**Specificaties console****Functionele normen voor elektrische systemen**

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - met revisie 1 (2012-07), rectificatie 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests - editie 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale norm: bruikbaarheid Editie 3.0)	2010

Fysieke afmetingen**Console**

Afmeting 265 mm B x 185 mm H x 280 mm D

Gewicht 4,6 kg

Voetbediening

Afmeting 200 mm B x 62 mm H x 220 mm D

Gewicht 1,5 kg

Gebruiksomgeving

Temperatuur +10 °C tot +33 °C

Relatieve luchtvochtigheid 30% tot 75%

Barometrische druk 700-1060 hPa

Transport- en opslagomgeving

Temperatuur -40 °C tot +70 °C

Relatieve luchtvochtigheid Tot en met 95% RV bij 35 °C gedurende maximaal 3 dagen

Barometrische druk 500 tot 1060 hPa

StroomvoorzieningIngangsspanning 100 V-240 V $\pm 10\%$

Frequentie 50/60 Hz

Stroomverbruik 180 VA

Interne zekering 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Inschakelduur voor
toegepast onderdeel
(Magnum II/IV)

Minimale tijdsduur uit 30 seconden voor een
inschakelduur van 30 minuten. Minimaal 1 uur rust
voordat het apparaat opnieuw wordt ingeschakeld.

Inschakelduur voor
toegepast onderdeel
(Indigo)

Minimale tijdsduur uit 25 minuten

Type bescherming tegen
elektrische schokken

Klasse 1

Mate van bescherming
tegen elektrische schokken

Type BF

Onderdeelnummers netsnoer

Noord-Amerika: VS, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, Venezuela Standaard onderdeelnr. EA600 of 1895820 6 meter onderdeelnr. EA650 of 189721	Hongkong, Ierland, Maleisië, Singapore, Verenigd Koninkrijk Onderdeelnr. EA606 of 1895821	Europees continent: België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Korea, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden Onderdeelnr. EA602 of 1895822
Argentinië Onderdeelnr. EA608	India, Zuid-Afrika Onderdeelnr. EA607	Zwitserland Onderdeelnr. EA601
Australië, Nieuw-Zeeland Onderdeelnr. EA605	Israël Onderdeelnr. EA609	Denemarken Onderdeelnr. EA610
	Japan Onderdeelnr. EA603 of 1895823	Chili, Italië Onderdeelnr. EA611

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit**Deel I****Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit – Deel I**

De XPS Nexus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de XPS Nexus moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuñiteitstest	IEC/EN 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD)	± 6 kV contact	± 6 kV contact	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
IEC 61000-4-2	± 8 kV lucht	± 8 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/bursts	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke of klinische omgeving.
IEC 61000-4-4	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke of klinische omgeving.
Stootspanningen			
IEC 61000-4-5			
Kortstondige spanningsdalingen, -onderbrekingen en -variaties in netvoedingslijnen	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke of klinische omgeving. Als het voor de gebruiker van de XPS Nexus vereist is dat het systeem tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat de XPS Nexus wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS, uninterruptible power supply) of een accu.
IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	

Magnetisch veld (bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten voldoen aan de eisen van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
--	-------	-------	---

Opmerking: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De XPS Nexus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de XPS Nexus moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De XPS Nexus gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur hierdoor zal worden gestoord.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De XPS Nexus is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequente (RF-)communicatieapparatuur en de XPS Nexus

De XPS Nexus is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de XPS Nexus kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de XPS Nexus de hieronder aanbevolen minimumafstand aan te houden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand (in meter) op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Voor zenders met een opgegeven maximaal uitgangsvermogen dat niet in de tabel voorkomt, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender is.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.

Deel II

De XPS Nexus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de XPS Nexus moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	Testniveau IEC/EN 60601-1-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
			Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de XPS Nexus, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden gehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{rm}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz

			Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetische meting ter plaatse,* moet kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kan interferentie optreden: 
--	--	--	---

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de IPC wordt gebruikt, het geldende, hierboven aangegeven RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de IPC normaal werkt. Als deze niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van de IPC.

b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Retourzending

Neem contact op met de klantenservice van Medtronic Xomed via +1 800 874 5797, of uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur voor een retour-autorisatienummer voordat u het product naar Medtronic Xomed verzendt. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens. Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de verpakking en op alle bij de retourzending ingesloten documenten. Alle naar Medtronic Xomed geretourneerde producten dienen veilig verpakt te zijn in beschermend verpakkingsmateriaal.

De klant moet het inkoopordernummer, het juiste verzend- en factuuradres, en een omschrijving van het probleem of de reden voor retourzending mee leveren.

Informatie klantenservice

Neem voor meer informatie over het gebruik van dit product of voor het rapporteren van problemen contact op met Medtronic Xomed via +1 800 874 5797 of met de plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een Medtronic Xomed Product (hierna het 'Product' genoemd) aanschafte de garantie dat, mocht het Product niet werken volgens de opgegeven specificaties van Medtronic Xomed gedurende de termijn van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf de verzenddatum voor het nieuwe Product, 90 dagen vanaf de verzenddatum voor het gereviseerde of gebruikte Product), Medtronic Xomed het Product of enig deel daarvan zal repareren, vervangen of vergoeden (in overeenstemming met de leeftijd van het Product). Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

B. Om in aanmerking te komen voor deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- (1) Het Product moet gebruikt zijn op of vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum, indien van toepassing.
- (2) Het Product moet gebruikt zijn overeenkomstig de etikettering en mag niet gewijzigd zijn of blootgesteld zijn aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
- (3) Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
- (4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
- (5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door enig ander persoon dan door Medtronic Xomed of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is bediend onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de hierin beschreven voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, NIETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, STATUUR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade na gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet zodanig bedoeld, en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd, dat zij strijdig zijn met verplichte bepalingen van toepasselijke wetgeving. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumptiegoederen regelt. Indien enig onderdeel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door een geldig rechtstelsel als onwettig, niet-uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig is beschouwd, niet bevatte.


Medtronic

Instructies voor hergebruik

Indigo-hulpstukken bij de
otologische hogesnelheidsboor

Instructies voor hergebruik

De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd. Volledig bijgewerkte instructies zijn online beschikbaar op manuals.medtronic.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	• Laat apparaten niet weken/dompel ze niet onder. • Gebruik geen ultragekluid om apparaten te reinigen. • Gebruik geen reinigingsmiddelen op chloorbasis of corrosieve reinigingsmiddelen, zoals bleekwater, loog, aceton, natriumhypochloriet/bleekwater, natriumhydroxide, methaanzuur of oplossingen die glutaraldehyde bevatten. • Het gebruik van een wasmachine/desinfector voor het reinigen kan resulteren in voortijdige achteruitgang van de prestaties. • Zorg na stoomsterilisatie voor voldoende afkoelingstijd.				
Beperkingen	Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.				
Gebruik	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.				
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.				
Voorbereiding op ontmetting	Volg de ziekenhuisprocedures.				
Reiniging: Reinigingsmiddel	Een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel tot mild alkalisch middel (pH van 6,0 tot 10,5) heeft de voorkeur. Als u een wasmachine/desinfector gebruikt, raadpleegt u de instructies die met de wasmachine/desinfector zijn meegeleverd om het aanbevolen reinigingsmiddel te selecteren.				
Reiniging: automatisch (gebruik GEEN ultrasone wasapparatuur)	• Alle hulpstukken moeten grondig met de hand worden gespoeld met leidingwater. Zorg ervoor dat alle moeilijk te bereiken plaatsen gespoeld zijn voordat de onderdelen in de automatische wasmachine worden geplaatst voor sterilisatie. • Haal alle apparaten uit de instrumentenschalen voordat u ze in de wasmandjes plaatst. • Houd u bij het plaatsen van de apparaten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector.				
	Aanbevelen wasmachine/desinfector cyclus	Fase	Herencirculatielijd	Watertemperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel
		Voorwas	2 minuten	Koud leidingwater	niet van toepassing
		Was	5 minuten	66° (instelpunt)	Neutraal enzymatisch tot mild alkalisch reinigingsmiddel, pH 6,8-10,5
		Spoelen	1 minuut	Warm leidingwater	niet van toepassing
Reiniging: handmatig	• Gebruik het reinigingsmiddel, bereid met lauwwarm kraanwater, voor het reinigingsproces. • Veeg de rechte en schuine hulpstukken goed af met een doek die bevochtigd is met het reinigingsmiddel. • Veeg het gehele hulpstuk af tot al het grove vuil verwijderd is. • Borstel de hulpstukken af met een met het reinigingsmiddel natgemaakte borstel om de externe oppervlakken en interne aansluitoppervlakken te reinigen. • Bij het schuine hulpstuk: Maak een reinigingsborstel van een geschikte grootte (Ø 2,4 mm) nat met het reinigingsmiddel. Steek de borstel in de opening aan de voorkant van het hulpstuk. Borstel de opening om opgehoopt vuil aan de binnenkant los te maken. Spoel de opening om het vuil te verwijderen. • Bij het rechte hulpstuk: Maak een reinigingsborstel van een geschikte grootte (Ø 2,4 mm) nat met het reinigingsmiddel. Duw de borstel van achteren naar voren door het rechte hulpstuk om vuil aan de binnenkant los te maken en te verwijderen. Spoel de opening om het vuil te verwijderen. • Plaats de helft van het rechte of schuine hulpstuk in het reinigingsmiddel. Dompel niet het hele hulpstuk onder. Schud de hulpstukken voorzichtig door het reinigingsmiddel en zet eventuele beweegbare onderdelen aan. • Plaats de andere helft van het hulpstuk in het reinigingsmiddel en herhaal deze werkwijze. Dompel niet het hele hulpstuk onder. • Spoel het hulpstuk goed na met leidingwater. Spoel beide uiteinden door om reinigingsmiddel te verwijderen. • Droog de hulpstukken zorgvuldig. Bij het rechte hulpstuk kan een luchtpistool worden gebruikt om vocht van achteren naar voren uit de opening te blazen. • Smeer de hulpstukken met een aerosolspuitbus met smeermiddel (zoals Pana-spray), op de volgende manier: • Houd de spuitbus ongeveer 10-15 cm van het hulpstuk vandaan en spuit alle onderdelen die bewegen, draaien of schuiven in met drie korte spuiten. • Beweeg de beweegbare onderdelen om te controleren of ze goed gesmeerd zijn. • Verwijder overtollig smeermiddel met een schone doek.				
	Volg de ziekenhuisprocedures.				
Verpakking	Plaats apparaten in een instrumentenschaal en pak de instrumentenkoffer dubbel in met een eenlaagse polypropyleen folie. In de VS moet een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek worden gebruikt.				
Sterilisatie (vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden)	Stoomsterilisatie				
	Cyclus	Zwaartekracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (VQ)
	Temperatuur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Duur	25 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten
	Drogen	20 minuten			
	Parameters voor 100% BFO-sterilisatie				
	Voorbereiding	55 °C, 70% relatieve vochtigheid, 30 minuten.			
	Sterilisatie	Temperatuur	55 °C		
		Relatieve vochtigheid	70%		
		Concentratie ethylenoxide	725 mg/l		
Blootstellingstijd van gas (volledige cyclus)		240 minuten			
Ventilatie		53-57 °C, 18 uur			
Onderhoud, inspectie en testen	• Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd instrument eerst voordat u het hergebruikt. • Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.				
Opslag	Berg de apparaten met andere steriele apparaten op.				
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.

Opmerking: Alle validaties worden uitgevoerd conform de huidige AAMI TIR12, Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen. Een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten.)

Medtronic adviseert om de producten te verbranden die direct in contact zijn geweest met patiënten bij wie de diagnose TSE/CJD wordt vermoed of is bevestigd. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 5: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Met TSE-agentia besmette items en WHO-richtlijnen voor infectiebestrijding voor overdraagbare spongiforme encefalopathiën) verwijst naar een TSE ontmettingscyclus met behulp van een stoomautoclaf bij een temperatuur van 134-137 °C gedurende 44n cyclus van 18 minuten of herhaald gedurende in totaal zes cycli van 3 minuten.


Medtronic

Instructies voor hergebruik

Indigo otologische hogesnelheidsboor

Instructies voor hergebruik

De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd. Volledig bijgewerkte instructies zijn online beschikbaar op manuals.medtronic.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	- Laat apparaten niet weken/dompel ze niet onder. - Gebruik geen ultraschall om apparaten te reinigen. - Gebruik geen reinigingsmiddelen op chloorbasis of corrosieve reinigingsmiddelen, zoals bleekwater, loog, aceton, natriumhypochloriet/bleekwater, natriumhydroxide, methaanzuur of oplossingen die glutaraldehyde bevatten. - Het gebruik van een wasmachine/desinfector voor het reinigen kan resulteren in voortijdige slijtage van de prestaties. - Zorg na stoomsterilisatie voor voldoende afkoelingsduur.				
Beperkingen	Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.				
Gebruik	Dit product wordt niet-stertiel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.				
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.				
Voorbereiding op ontzetting	Volg de ziekenhuisprocedures.				
Reinigings- Reinigingsmiddel	Gebruik een reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik op aluminium oppervlakken. Een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel tot mild alkalisch middel (pH van 6,0 tot 10,5) heeft de voorkeur. Als u een wasmachine/desinfector gebruikt, raadpleegt u de instructies die met de wasmachine/desinfector zijn meegeleverd om het aanbevolen reinigingsmiddel te selecteren.				
Reinigings-automatisch (gebruik GSEH ultrasone wasapparatuur)	- Maak alle apparaten uit de instrumentenachalen voordat u ze in de wasmandjes plaatst. - Voordat u met reinigen begint dient u de kabelansluitingskant van de boor af te dekken met de reinigingsdop voor handstuk, catalogusnr. 3318520. - Houd u bij het plaatsen van de apparaten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector. - Verwijder na het reinigen de reinigingsdop voor het handstuk en andere beschermende onderdelen voordat u met de sterilisatie begint.				
	Aanbevolen wasmachine/ desinfector cyclus	Raan	Hardloosstelling	Wassertemperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel
		Voorwas	2 minuten	Koud leidingwater	niet van toepassing
		Was	5 minuten	64° (instelpunt)	Neutraal enzymatisch tot mild alkalisch reinigingsmiddel, pH 6,0-10,5
		Spelen	1 minuut	Warm leidingwater	niet van toepassing
Reinigings-handmatig	- Voordat u met reinigen begint dient u de kabelansluitingskant van de boor af te dekken met de reinigingsdop voor handstuk, catalogusnr. 3318520. - Neem alle externe oppervlakken van de motor en de kabel af met een doek die bevochtigd is met het reinigingsmiddel geprepareerd met lauwwarm leidingwater. - Borstel de motorbehuizing en spanhuis met een nylon borstel die bevochtigd is met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel. - Spoel de motor grondig af onder stromend water met de punt van de spanhuis naar beneden wijzend. - Droog de spanhuis af met een plastic doek. - Verwijder na het reinigen de reinigingsdop voor het handstuk en andere beschermende onderdelen voordat u met de sterilisatie begint. - Inspecteer de apparaten na handmatige reiniging en controleer of ze schoon zijn.				
Desinfectie	Volg de ziekenhuisprocedures.				
Verpakking	Plaats apparaten in een instrumentenschalen en pak de instrumentenkoffer dubbel in met een eenzijdige polypropyleen folie. In de VS moet een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek worden gebruikt.				
Sterilisatie (vermeld zijn de minimale vereiste temperaturen en tijden)	Stoomsterilisatie				
	Cyclus	Zwaartebricht	Prevacuüm	Prevacuüm (PSI/WHO)	Prevacuüm (Wk)
	Temperatuur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Duur	25 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten
	Drogen	20 minuten			
	Parameters voor 100% EtO-sterilisatie				
	Voorbereiding	55 °C, 70% relatieve vochtigheid, 30 minuten.			
	Sterilisatie	Temperatuur	55 °C		
		Relatieve vochtigheid	70%		
		Concentratie ethyleenoxide	725 mg/l		
		Blootstellingstijd van gas (volledige cyclus)	240 minuten		
	Ventilatie		53-57 °C, 18 uur		
Onderhoud, inspectie en testen	- Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd instrument eerst voordat u het hergebruikt. - Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.				
Opslag	Berg de apparaten met andere steriele apparaten op.				
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.

Opmerking: Alle validaties worden uitgevoerd conform de huidige AAMI TIR12, Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen. Een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten.)

Medtronic adviseert om de producten te verbranden die direct in contact zijn geweest met patiënten bij wie de diagnose TSE/CJD wordt vermoed of is bevestigd. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Met TSE-agentie besmette items en WHO-richtlijnen voor infectiebestrijding voor overdraagbare spongiforme encefalopathies) verwijst naar een TSE ontzettingscyclus met behulp van een stoomautoclaf bij een temperatuur van 134-137 °C gedurende één cyclus van 18 minuten of herhaald gedurende in totaal zes cycli van 3 minuten.


Medtronic

Instructies voor hergebruik

Microdebriders

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instructies voor hergebruik

 De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd. Volledig bijgewerkte instructies zijn online beschikbaar op manuals.medtronic.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	- Koppel het instrument los van de netspanning voordat u het gaat reinigen. - Dompel het instrument niet onder en reinig het niet ultrasoon. - Steriliseer dit instrument niet door onderdompeling in glutaraldehyde. Hierdoor komt de garantie te vervallen. - Gebruik geen organische oplosmiddelen om de boorspankop te reinigen. - Breng voordat u de boorhandgreep gaat reinigen het handgreepkabelkapje, Small, catalogusnr. 3318510 of het handgreepkabelkapje, Universal, catalogusnr. 3318520 op het uiteinde van de handgreepkabelconnector aan. (Opmerking: Gebruik 3318520 voor StraightShot M4. Gebruik 3318510 voor overige handgrepen.) - Verwijder na het reinigen het dopje van de kabelconnector en andere beschermende onderdelen die u vóór de reiniging heeft aangebracht.
Beperkingen	Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de onderdelen voordat u ze hergebruikt.
Gebruik	- Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. - Gebruik een zachte borstel en isopropylalcohol om achtergebleven resten van de handgreepkabelconnector te verwijderen.
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.
Voorbereiding op ontzetting	Verwijder de boor uit de handgreep. Verdere demontage is niet nodig.

Reiniging: automatisch (gebruik G&S ultrasone wasapparatuur)	- Haal instrumenten en apparatuur uit de instrumentenkjes. - Gebruik een alkalisch (pH $\leq 10,5$) of pH-neutraal reinigingsmiddel. Voorreinigingsinstructies voor automatisch wassen - neutraal reinigingsmiddel - Dompel de handgreep niet onder. - Spoel de handgreep, kabel en slanggeleidingsklemmen met de hand af onder stromend leidingwater om al het zichtbare vuil van het instrument te verwijderen. Reinig het hele open lumen van het instrument voorzichtig en grondig met een zachte borstel en een oplossing met een neutraal reinigingsmiddel. Schakel de kraag in tijdens het spoelen en draai het duimwiel. Houd de handgreep met het kraaguiteinde omlaag tijdens het afspoelen en laat water door de zuigopening stromen. - Plaats instrumenten in de wasmachine met de kraag omlaag gericht om afvoer te vergemakkelijken.		
	Automatische wascyclus - neutraal enzymatisch reinigingsmiddel		
	Fase	Minimale tijd	Temperatuur
	Voorwas 1	02:00	koude kraan
	Enzymatische was	05:00	$<50^{\circ}\text{C}$
			pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel, door fabrikant aanbevolen concentratie
	Spoeling 1	01:00	warne kraan
	Thermisch spoelen	01:00	Minimaal 82°C
			N.v.t.
	Droog de instrumenten af met een schone zachte doek. Controleer visueel of alles schoon is.		
	Voorreinigingsinstructies voor automatisch wassen - alkalisch reinigingsmiddel - Dompel de microdebrider niet onder. - Spoel de handgreep, kabel en slanggeleidingsklemmen met de hand af onder stromend leidingwater om al het zichtbare vuil van het instrument te verwijderen. Borstel het hele open lumen van het instrument voorzichtig en grondig met een zachte borstel en een oplossing met een neutraal reinigingsmiddel. Schakel de kraag in tijdens het spoelen en draai het duimwiel. Houd de handgreep met het kraaguiteinde omlaag tijdens het afspoelen en laat water door de zuigopening stromen. - Plaats instrumenten in de wasmachine met de kraag omlaag gericht om afvoer te vergemakkelijken.		
	Automatische wascyclus - alkalisch reinigingsmiddel		
	Fase	Minimale tijd	Temperatuur
	Voorwas 1	02:00	koude kraan
	Was 1	05:00	66°C (instelpunt)
			alkalisch reinigingsmiddel pH $\leq 10,5$
	Spoeling 1	01:00	warne kraan
	Thermisch spoelen	01:00	Minimaal 82°C
			N.v.t.
	Droog de instrumenten af met een schone zachte doek. Controleer visueel of alles schoon is.		


Medtronic

Instructies voor hergebruik

Microdebriders

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instructies voor hergebruik

 De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd. Volledig bijgewerkte instructies zijn online beschikbaar op manuals.medtronic.com.

Reiniging: handmatig	- Haal instrumenten en apparatuur uit het instrumentenbalje. - Dompel de handgreep niet onder. - Neem de handgreep en kabel af met een zachte doek die is bevochtigd met een neutraal reinigingsmiddel. - Spoel de handgreep, kabel en slanggeleidingsklemmen met de hand af onder stromend leidingwater om al het zichtbare vuil van het instrument te verwijderen. - Houd de handgreep met het kraaguiteinde omlaag tijdens het afspoelen en laat water door de zuigopening stromen. - Gebruik een oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel om opgehoopt weefselmateriaal van de eenheid los te weken en te verwijderen. - Veeg de motor en kabel schoon met een oplossing met een enzymatisch reinigingsmiddel en een zachte doek die is bevochtigd met het reinigingsmiddel. Reinig de handgreep, de kabel en de slanggeleidingsklemmen voorzichtig met een zachte borstel die is bevochtigd met het enzymatische reinigingsmiddel. Reinig het hele open kussen van het instrument voorzichtig en grondig met een zachte borstel. Schakel de kraag in tijdens het reinigen en draai het duimwiel. Reinig de slanggeleidingsklemmen zorgvuldig met de borstel. - Spoel de handgreep, kabel en slanggeleidingsklemmen met de hand af onder stromend leidingwater om al het zichtbare vuil van het instrument te verwijderen. - Houd de handgreep met het kraaguiteinde omlaag tijdens het grondig afspoelen van het kussen. *Aanvullende reinigingsinstructies voor XPS StraightShot M5/M4/Spine Shaver-microdebrider: - Laat tijdens de normale reinigingscyclus een zacht straalkje warm water in de spanhuls (voorzijde) en in het vergrendelingsmechanisme van de StraightShot M4/Spine Shaver-handgreep lopen. - Terwijl het warme water in de kraag stroomt, draait u mechanisme zodat dit een aantal omwentelingen maakt (draai aan het wiel); terwijl water in het vergrendelingsmechanisme stroomt, stelt u het vergrendelingsmechanisme een aantal malen in werking (vergrendelen en ontgrendelen). - Schud achtergebleven water van de handgreep af. - VOORZORGSMAATREGEEL: Gebruik tijdens deze aanvullende reinigingsstap een uiterst zacht straalkje warm water. - Droog de handgreep en kabel met een pluisvrije doek. Maak de elektrische aansluiting aan de kabeluiteinden goed droog. - Breng een kleine hoeveelheid siliconenspray aan in de kraag aan de voorzijde en aan de buitenzijde van de handgreep. - Steriliseer de handgreep onmiddellijk na het reinigen.																																																																						
Desinfectie	Koude onderdamping in glutaraldehyde wordt niet aanbevolen.																																																																						
Verpakking	- Er kan een standaard sterilisatiezak worden gebruikt. In de VS moet een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is voor het instrument zonder dat er spanning op de sluiting komt te staan. - In setjes: instrumenten kunnen in speciale instrumententrays worden geplaatst. Verpak trays volgens een geschikte methode.																																																																						
Sterilisatie (vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden)	De hieronder vermelde sterilisatieparameters moeten worden gebruikt voor instrumenten die volledig gedemonteerd zijn, als demontage mogelijk is. Gebruik steriele basistechnieken tijdens de hermontage na de sterilisatie om de steriliteit van de instrument(en) te behouden. Alle stoomsterilisatiecycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en de instrumenten kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden gesteriliseerd. <table><tr><th>Cyclus</th><th>Zwaartekracht</th><th>Zwaartekracht*</th><th>Prevacuum</th><th>Prevacuum (FR/WHO)</th><th>Prevacuum (UQ)</th><th></th></tr><tr><td>Temperatuur</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td><td></td></tr><tr><td>Duur</td><td>15 minuten</td><td>40 minuten</td><td>4 minuten</td><td>18 minuten</td><td>3 minuten</td><td></td></tr><tr><td>Drogen</td><td colspan="6">25 minuten of tot zichtbaar droog.</td></tr></table> Parameters voor 100% EtO-sterilisatie (instelpunten) <table><tr><th>Voorbereiding</th><td colspan="6">54°C, 60% relatieve vochtigheid, 60 minuten.</td></tr><tr><th>Sterilisatie</th><td colspan="2">Temperatuur</td><td colspan="2">54°C</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Relatieve vochtigheid</td><td colspan="2">60%</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Concentratie ethylenoxide</td><td colspan="2">725 mg/l</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Blootstellingstijd van gas (volledige cyclus)</td><td colspan="2">120 minuten</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Ventilatie</td><td colspan="2">54°C, 8 uur</td><td colspan="2"></td></tr></table>	Cyclus	Zwaartekracht	Zwaartekracht*	Prevacuum	Prevacuum (FR/WHO)	Prevacuum (UQ)		Temperatuur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C		Duur	15 minuten	40 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten		Drogen	25 minuten of tot zichtbaar droog.						Voorbereiding	54°C, 60% relatieve vochtigheid, 60 minuten.						Sterilisatie	Temperatuur		54°C					Relatieve vochtigheid		60%					Concentratie ethylenoxide		725 mg/l					Blootstellingstijd van gas (volledige cyclus)		120 minuten					Ventilatie		54°C, 8 uur			
Cyclus	Zwaartekracht	Zwaartekracht*	Prevacuum	Prevacuum (FR/WHO)	Prevacuum (UQ)																																																																		
Temperatuur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																																		
Duur	15 minuten	40 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten																																																																		
Drogen	25 minuten of tot zichtbaar droog.																																																																						
Voorbereiding	54°C, 60% relatieve vochtigheid, 60 minuten.																																																																						
Sterilisatie	Temperatuur		54°C																																																																				
	Relatieve vochtigheid		60%																																																																				
	Concentratie ethylenoxide		725 mg/l																																																																				
	Blootstellingstijd van gas (volledige cyclus)		120 minuten																																																																				
	Ventilatie		54°C, 8 uur																																																																				
Onderhoud, inspectie en testen	- Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd instrument eerst voordat u het hergebruikt. - Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de onderdelen voordat u ze hergebruikt.																																																																						
Opslag	Om te voorkomen dat zich roest en vuil afzet in de lagers en motor, is het van het grootste belang dat het handstuk vóór opslag snel en grondig wordt gevacuümdroogd.																																																																						
Aanvullende informatie	Verhoog indien nodig de temperaturen tot boven de aangegeven waarden om te voldoen aan vereisten van de overheid of de gezondheidszorginstelling, maar zorg dat deze niet hoger worden dan 149 °C. Bij temperaturen boven 149 °C kan de handgreep beschadigd raken en komt de garantie te vervallen.																																																																						

* Deze sterilisatiecyclus met zwaartekracht van 40 minuten bij 121 °C wordt door de United States Food and Drug Administration (Amerikaanse Voedsel- en Warenautoriteit) (US FDA) niet als standaard sterilisatiecyclus beschouwd. Gebruikers mogen alleen sterilisatiemethoden en accessoires (zoals sterilisatiekokers, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecontainers) gebruiken die door de US FDA zijn goedgekeurd voor de gespecificeerde sterilisatiecyclusspecificaties (40 minuten en 121 °C).

WB: De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het NIJKT 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 benodigde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgang validatie en standaardisering van het proces vereist.

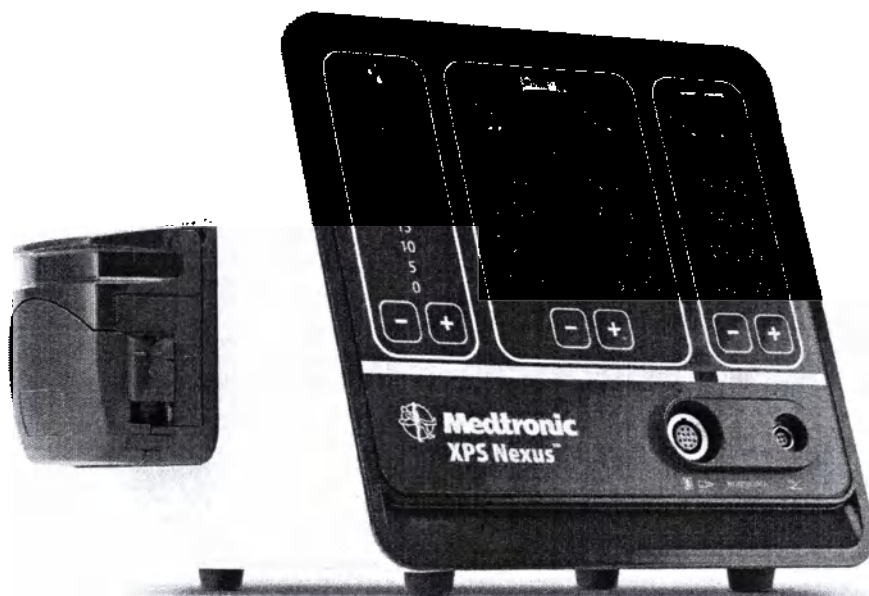
NB: Alle validaties worden uitgevoerd conform de huidige AAMI TIR12, AAMI TR12, Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen. Een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten.)

Medtronic adviseert om de producten te verbranden die direct in contact zijn geweest met patiënten bij wie de diagnose TSE/CJD wordt vermoed of is bevestigd. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies NHS Estates HTM 2010, deel 4 en 6: Bijlage 2, Besmette componenten met TSE-agentie en Infectiebestrijdingsrichtlijnen van de WHO voor overdraagbare spongiforme encefalopathiën verwijst naar een TSE ontcontaminatiecyclus met behulp van een stoomautoclaf bij een temperatuur van 134-137 °C gedurende één cyclus van 18 minuten of herhaald gedurende in totaal zes cycli van 3 minuten.



Medtronic

XPS Nexus™



Brugerhåndbog og servicevejledning

RxOnly

Indhold

ORDLISTE	4
INDIKATIONER	5
BESKRIVELSE	5
KONTRAINDIKATIONER	5
ADVARSLER	5
FORHOLDSREGLER	6
NÅR SYSTEMET ANKOMMER	7
MONTERING AF TILBEHØR	7
MONTERING AF SKYLLEENHED	7
BETJENING AF VÆRKTØJET	7
SYSTEMETS LAMPER	7
OPSÆTNING AF XPS NEXUS	7
ÆNDRING AF STANDARDINDSTILLINGER PÅ XPS NEXUS	8
GENBRUG OG RENGØRING AF KONSOLLEN	8
STERILITET	8
SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE	9
INDIGOHØJHASTIGHEDS OTOLOGISK BORMASKINE	9
Beskrivelse	9
Montering af lige tilbehør til Indigo-boremaskine	9
Montering af vinklet tilbehør til Indigo-boremaskine	10
Montering af Indigo-boremaskinens skylleenhed og slangeklemme	10
Instruktioner til rengøring og sterilisering af Indigo-boremaskine	10
Tekniske specifikationer for Indigo-boremaskine	11
STRAIGHTSHOT M4 OG STRAIGHTSHOT MAGNUM II MIKRODEBRIDERE	11
Beskrivelse	11
Montering af klinge eller fræser i StraightShot M4	11
Montering af suge- og skylleslange på StraightShot M4	12
Montering af klinge eller fræser i StraightShot Magnum II	12
Mikrodebrider klingestyring	12
Instruktioner til rengøring og sterilisering	12
Tekniske specifikationer for StraightShot M4	12
Tekniske specifikationer for StraightShot MAGNUM II	13
FEJLFINDING	13
XPS Nexus og fodkontakt	13

MEDTRONIC XOMED klinger eller fræsere.....	13
SYSTEMKRAV OG -SPECIFIKATIONER.....	14
Specifikationer for konsollen	14
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	15
Del I.....	15
Del II.....	16
RETURNERINGER	17
KUNDESERVICEINFORMATION	17
BEGRÆNSET GARANTI	17
RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING	18
SYMBOLER	443

Ordliste

Følgende ord og forkortelser er muligvis anvendt i denne vejledning.

CC/min	Flow-hastighed
FCU	Foot Control Unit (Fodkontroleenhed)
FWD	Frem - Rotationen i retning med uret
I.V.	Intravenøst
OSC	Vibrere
REV	Tilbage - Rotationen i retning mod uret
RPM	Rotations per minute (Omdrejninger pr. minut)
XPS	Xomed bore-/fræsemaskine

DA

Indikationer

XPS Nexus systemet er indiceret til incision/skæring, fjernelse og boring i blødt og hårdt væv og knogle i hoved og nakke/DNH, orale/maxillofaciale og plastiske/rekonstruktive/æstetiske kirurgiske indgreb.

Beskrivelse

XPS Nexus-systemet består af en strømstyringskonsol, fodpedal, tilslutningskabler, og diverse håndstykker til betjening af forskellige grater, knive, bor, raspe og kanyler.

XPS Nexus-konsollen leverer strøm til det monterede håndstykke. Ud over StraightShot M4 mikrodebrider leverer konsollen også strøm til StraightShot Magnum II og Indigo-håndstykker. Den rummer en integreret skyllepumpe til skylning af klinger og fræsere.

StraightShot M4 mikrodebrider har et fingerhjul, der giver brugeren mulighed for at for skærespidsen på specielt udformede lige og buede roterende klinger til at rotere. Den er også kompatibel med ikke-roterende klinger og fræsere. Den indeholder en låsemekanisme for at forebygge utilsigtet rotation af ikke-roterende klinger. Letvægtsudformningen kombinerer høj styrke og præcisionsarbejde og kan fungere i fremadgående drift med 12.000 o/min ved fræsefunktion og 5.000 o/min ved oscillerende drift for klingefunktion. StraightShot M4 indeholder også fordybninger til styring af skylleslangen, så den ikke er i vejen for kirurgen under indgrebet.

Letvægtsudformningen af StraightShot Magnum II håndstykket kombinerer høj styrke og præcisionsarbejde og kan fungere i fremadgående drift med 12.000 o/min ved fræsefunktion og 5000 o/min ved oscillerende drift for klingefunktion.

Indigo-håndstykket er en lille, kompakt, højhastigheds-, reversibel, elektrisk boremaskine med højt omdrejningsmoment, der bruges til dissektion af knogle og biomateriale ved valgbare hastigheder på op til 60.000 o/min.

Denne anordning er beregnet til at benyttes af læger, der er oplært i de beskrevne procedurer, i ethvert hospitalsmiljø.

Medtronic-tilbehør er blokkompatibelt i henhold til anbefalingerne i ISO 10993-1.

Beskrivelse af del	CFN-nummer
XPS Nexus-konsol	1894510
XPS Nexus-fodkontakt	1894520
Indigo otologisk højhastighedsbor	1845000
StraightShot Magnum II-mikrodebrider	1897200
StraightShot M4-mikrodebrider	1898200

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

- W1 Brug tilstrækkelig vandkøling fra en separat, bruger-leveret vandkølingskilde. Hvis et slibehoved eller bor bruges uden skyl, kan varmeophobningen blive for stor, med fare for lokale forbrændinger.
- W2 Enheden må ikke bruges, hvis den er overophedet, da det kan medføre varmeskader på patient eller kirurg.
- W3 Når håndstykket ikke anvendes, skal utilsigtet aktivering af fodkontrollen forhindres. Styr effekten til og gennem håndstykket for at forebygge utilsigtet resektion af væv, knogle eller nerver.
- W4 Engangsenheder er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere engangsklinger, fræsere eller skylleslange. Disse engangsenheder er steril indpakket og er ikke beregnet til at bruges flere gange. Skal kun bruges en gang for at undgå kontamination.
- W5 Rengør grundigt alle genanvendelige systemkomponenter forud for hver procedure.
- W6 Skære- og boretillbehør fås til resektion af bløddede og knogle ved kirurgiske indgreb. Brug af tillbehøret afhænger af den tilsigtede anvendelse og patientens behov. Skarpe elektrisk drevne tillbehør fremkalder blødning og fjernelse af betydelige mængder bløddede og knogle.
- W7 Udvis forsigtighed ved anvendelse af den dynamisk skærende del, så kun de korrekte anatomiske fixpunkter og det tilsigtede operationssted involveres, når der anvendes klinger og fræsere.
- W8 Sørg for tilstrækkelig visualisering, når der bruges klinger og fræsere. Afbryd brugen af elektriske hjælpemidler i tilfælde af manglende visualisering af det kirurgiske felt.
- W9 Udvis forsigtighed ved anvendelse af den dynamisk skærende del, så kun de korrekte anatomiske fixpunkter og det tilsigtede operationssted involveres, når der anvendes tillbehør. Brug af elektriske frem/tilbagegående instrumenter kan give vibrationsrelaterede skader. Anvend passende forsigtighedsregler.
- W10 Kontrollér altid komponenterne for eventuelle skader før og efter brug. Hvis der konstateres skader, må den beskadigede del ikke anvendes, før den er repareret eller udskiftet. Beskadigede dele kan afgive metalspåner i det kirurgiske felt.
- W11 Anvend ikke andre dele end Medtronic-komponenter, da det kan resultere i beskadigelse eller forringet funktion.
- W12 Fjern og kassér udstyr i overensstemmelse med lokale love og regler vedrørende korrekt bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
- W13 Lås engangsudstyr korrekt fast i håndstykket før brug.
- W14 Forsøg ikke at ændre udstyr, der anvendes med håndstykket. Funktionen kan nedsættes med ændret udstyr.
- W15 Montering af metalgenstande i klinge eller fræserspids kan bevirke, at klinge eller fræser knækker og efterlader fragmenter i såret. Disse fragmenter kan være svære at fjerne, kan medføre irritation, inflammation og reaktion på fremmedlegemer på operationsstedet.

- W16 Hold altid instrumentets skær væk fra fingre og løstsiddende tøj. Undgå laceration af bruger og krydskontaminering gennem en kompromitteret handske.
- W17 Sterilisér og tør håndstykket forud for opbevaring af systemet. Reducér risikoen for krydskontaminering ved rettidig sterilisering.
- W18 Bøjning eller forsøg på adskillelse kan knække klinger eller fræsere og være til fare for patient eller personale.
- W19 Undgå at skifte klinger eller fræsere, mens håndstykket kører. Dette forebygger laceration af kirurgen og krydskontaminering gennem en kompromitteret handske.
- W20 Afbryd brug af krum fræser, hvis spidsen begynder rokke, og udskift fræsere for at undgå utilsigtet fjernelse af væv fra patienten.
- W21 Enheder til engangsbrug, der fjernes fra sterile pakninger, skal bortskaffes korrekt. Enheden er ikke længere steril, når den fjernes fra pakningen.
- W22 Tilbehøret må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Brudte forseglinger beskytter ikke mod smittespredning.
- W23 Alle former for service må udelukkende udføres af Medtronic-uddannet personale.
- W24 Forsøg ikke at skærpe brugte instrumenter. Slidte instrumenter skal tit udskiftes med nye for at sikre effektiv skæring og styring.
- W25 Indigo højhastigheds otologisk bor er kun beregnet til brug med Medtronic-Xomed-fræsere og Indigo-tilbehør. Brug af andre fræsere og andet tilbehør kan bevirke en forringet præstation og vil medføre, at producentens garanti bortfalder. Brug ikke Midas Rex-tilbehør eller -bor.
- W26 Brug ikke chlorbaserede eller korroderende rengøringsmidler som f.eks. blegemiddel, lud, acetone, natriumhypochlorit/blegemiddel, natriumhydroxid, myresyre eller opløsninger, der indeholder glutaraldehyd.
- W27 Brug af en opvaske-/desinfektionsmaskine til rengøringen kan forårsage for tidlig forringelse af ydeevnen for håndstykker og påmonteret udstyr.
- W28 Anordningerne må ikke lægges i blod/nedsænkes i vand.
- W29 Anordningerne må ikke rengøres med ultralyd.
- W30 Håndstykker og udstyr kan svigte som følge af forlænget brug og muliggøre, at en komponent løsnes og falder af håndstykket eller udstyret, hvilket kan medføre skade på patienten.
- W31 Anvend ikke XPS Nexus-systemet i nærheden af brændbare anæstetika. Undgå potentiel antændelse eller eksplosion af gasser.
- W32 Før rengøring af enheden skal strømmen til XPS Nexus-konsollen afbrydes for at undgå elektrisk stød.
- W33 Der skal sørges for pålidelig elektrisk jording ved brug af korrekte tilslutninger. XPS Nexus-konsollen må kun tilsluttes til stikkontakter med relevant jordforbindelse.
- W34 Ved brug af Indigo-bor må det først komme i kontakt med væv/knogle, når det har nået den ønskede hastighed og stabilitet.
- W35 Det er vigtigt, at brugeren af XPS Nexus er fortrolig med nærværende brugsanvisning og de heri anførte forholdsregler, procedurer og sikkerhedsforhold.
- W36 Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med EN60601-1-2 sikkerhedsstandardens krav og test for elektromagnetisk kompatibilitet. Hvis instrumentet anvendes i nærheden af kraftig elektromagnetisk interferens (EMI) eller meget følsomt udstyr, kan der opstå interferens, og brugeren bør tage enhver nødvendig forholdsregel for at eliminere eller reducere kilden til interferens. Forringet ydelse kan forlænge operationstiden for en patient i anæstesi.
- W37 Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler mht. EMC, og det skal installeres og ibrugtages i henhold til EMC-angivelserne i denne vejledning.
- W38 Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- W39 Brug af andre tilbehørsdele og kabler end dem, som Medtronic, Inc. har specificeret og sælger, kan resultere i øgede emissioner fra og forringet immunitet for denne enhed.
- W40 XPS Nexus bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende XPS Nexus tæt på andet udstyr eller stablet sammen med dette, bør det kontrolleres, om driften er normal i den konfiguration, som den vil blive anvendt i.
- W41 Reparation og/eller modificering af XPS Nexus-systemet af andre end det kvalificerede servicepersonale kan i væsentlig grad kompromittere enhedens evne til at fungere effektivt og/eller medføre bortfald af garantien.

Forholdsregler

- P1 Klingerne må kun arbejde i den oscillerende funktionsform. Hvis den anvendes i fremadgående funktionsform, kan klingerne blive beskadiget. Fræsere må kun arbejde i funktionsformen fremad.
- P2 Håndtaget skal evalueres før hver brug for egnet funktionstilstand.
- P3 Systemkomponenter skal igangsættes og efterses for skader før brug. Systemet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader.
- P4 Det anbefales, at et sekundært håndtag er tilgængeligt for at mindske eventuel nedetid og ulejlighed for operationspersonalet.
- P5 StraightShot Magnum II og StraightShot M4 mikrodebridere er KUN beregnet til at arbejde ved hastigheder på over 6.000 o/min, når de anvendes med XPS højhastigheds-fræserlinjen.
- P6 Sørg altid for, at fræsere sidder ordentligt fast i håndstykket forud for anvendelse af systemet.
- P7 Sørg for, at fræsere er korrekt indsat og fastlåst i håndstykket, når Indigo-borets håndstykker skal anvendes og afprøves. Hvis boremaskinen kører med ulåst patronkrave, kan låsemekanismen blive beskadiget.
- P8 Lad ikke konsollen blive våd. Hvis der trænger væske ind i konsollen, kan det medføre skader.
- P9 Konsollen må ikke steriliseres.
- P10 Frakobl sugeslangen, før du skifter klinge eller fræser under proceduren for at undgå skader på krumme klinger og fræsere.
- P11 Håndtagene må ikke rengøres i en ultralydsrensner eller nedsænkes helt i nogen iblæddægningsopløsning. Disse procedurer kan medføre irreparable skader på håndstykkerne.
- P12 Håndstykket må ikke rengøres i ultralydsrensner eller steriliseres ved kold iblæddægning i glutaraldehyd. Læg ikke håndstykker, motorer eller håndstykkeledninger i opløsninger, medmindre det er detaljeret angivet i afsnittet Rengøring i denne vejledning. Disse procedurer sætter garantien ud af kraft og kan give håndstykkerne irreparable skader.

- P13 Håndstykkerne skal altid behandles forsigtigt for at undgå skader.
- P14 Brug ikke organiske opløsningsmidler som acetone eller isopropylalkohol til rengøring af borepatronen. Brug kun enzymholdige rengøringsmidler og destilleret vand til rengøring efter hver anvendelse eller efter behov.
- P15 Tag fræsere ud af håndstykket før sterilisationen.
- P16 Steriliser straks efter rengøringen. Må ikke lægges til opbevaring, medmindre der er gennemført en tørrecyklus.
- P17 Pak altid elledningen omhyggeligt i steriliseringsbakken under steriliseringen for at undgå skader på ledningen, når låget lukkes.
- P18 Fjern håndstykket fra sterilisatoren straks efter at steriliseringscyklussen er gennemført.
- P19 Højere temperaturer end de angivne kan anvendes til sterilisering af håndstykket, når det er nødvendigt for at opfylde lovgivningsmæssige eller institutionelle krav, så længe temperaturen ikke overstiger 149 °C.
- P20 Opvarmning til over 149 °C kan beskadige komponenterne og vil medføre, at garantien bortfalder.
- P21 Uanset hvilken type dampsterilisering, der anvendes, er det yderst vigtigt, at håndstykket tørres hurtigt og fuldstændigt, før det lægges til opbevaring. Lad ikke håndstykket arbejde eller blive lagt til opbevaring, medmindre der er gennemført en tørrecyklus. Hvis der ikke anvendes en vakuum tørrecyklus efter dampsterilisering, kan fugt indespærres i håndtaget og give korrosion og residuale aflejringer førende til for tidlig slitage og en reduktion i håndtagets forventede levetid. Desuden kan der forekomme skader, hvis du lader håndtaget arbejde med fugt i de elektroniske tilslutninger.
- P22 Systemet skal opbevares på et rent og tørt sted.

Når systemet ankommer

1. Bekræft, at pakkens indhold stemmer overens med følgesedlen. Ved mangler eller beskadigelser underrettes Medtronic kundeservice.
2. Giv også besked til transportøren og Medtronic kundeservice, hvis yderemballage eller det beskyttende indpakningsmateriale har været udsat for belastning. Opbevar forsendelsesemballagen, så transportøren kan besigtige den.
3. Gem æsker og indpakningsmateriale. Hvis instrumentet skal transporteres, vil forsendelsesemballagen yde korrekt beskyttelse.

Montering af tilbehør

Se emnerne "Indigo højhastigheds otologisk boremaskine" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for oplysninger om, hvordan håndstykket fastgøres.

Montering af skylleenhed

Se emnerne "Indigo højhastigheds otologisk boremaskine" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for oplysninger om, hvordan skylleenheden fastgøres.

Betjening af værktøjet

Se emnerne "Indigo højhastigheds otologisk boremaskine" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for oplysninger om, hvordan Indigo og StraightShot M4/Magnum II betjenes.

Systemets lamper

XPS Nexus har en grøn strømindikatorlampe, der angiver, når systemet er tændt.

XPS Nexus har en gul lampe, der sidder til højre for den grønne strømindikatorlampe. Den gule lampe angiver enten, at håndstykkets hall-sensor ikke fungerer korrekt, eller at det tilsluttede håndstykke ikke fungerer optimalt. Se emnet "Fejlfinding" for at få yderligere oplysninger.

Opsætning af XPS Nexus

1. Kontrollér operationsstueopsætning (Figur 7 i afsnittet "Systemets figurer"). Kirurgen kan have præferencer hvad angår placering og visibilitet.
2. Inspicer alle komponenter for tegn på beskadigelse og afgør, om systemet er klar til brug.
3. Monter XPS Nexus og skylle-/kølemiddelposen på dropstativet (Figur 4 eller 5 i afsnittet "Systemets figurer").
4. Sæt XPS Nexus' netledning i stikkontakten. Placer XPS Nexus således, at stikkontakten ikke blokeres. Herved kan udstyret frakobles netspændingen vha. netledningen.
5. Find stikket til fodkontakten på stikpanelet (Figur 3 i afsnittet "Systemets figurer"), placér det røde mærke på stikket ud for det røde mærke på konsollen og isæt derefter stikket.
6. Find stikket til håndstykket på stikpanelet (Figur 3 i afsnittet "Systemets figurer"), placér det røde mærke på stikket ud for det røde mærke på konsollen og isæt derefter stikket.
7. Tilslut skylleslangen til XPS Nexus på en af følgende måder:
 For StraightShot Magnum II/StraightShot M4 mikrodebridere:
 - a. Luk for afbryderventilen på skylleslangen.
 - b. Find pumpen og løft lågen op (Figur 1).
 - c. Justér slangeoprulleren til stilling opad.
 - d. Indsæt skylleslangen sammen med den slange, der kommer fra dropstativposen til venstre og leder til håndstykket til højre.
 - e. Luk pumpelåsen.
 - f. Bemærk: Kontrollér, at afbryderventilen til slangen vender mod bagsiden af konsollet.
 - f. Fastgør skylleslangen til klingen.
 - g. Åbn afbryderventilen.

Figur 1: Indsætning af StraightShot skylleslange.



For Indigo højhastigheds otologisk bor:

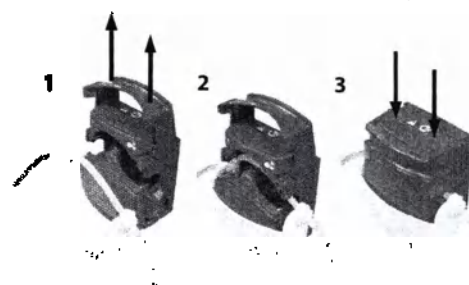
- Find pumpen og løft lågen op (Figur 2).
- Isæt pumpekassetten.
- Klik pumpelågen i, så den er lukket.

Advarsel: Sørg for, at pumpekassetten ikke klemmer slangen.

8. Tænd for XPS Nexus.

9. Skylefunktionen primes ved at holde håndstykket væk fra patienten og dennes overdækninger, træ derefter kontinuerligt på fodpedalen, indtil der kommer skyllevæske ud ved spidsen af håndstykket.

Figur 2: Indsætning af Indigo skylleslange.



Ændring af standardindstillinger på XPS Nexus

For StraightShot Magnum II/M4 kan du justere o/min, skifte mellem oscillerende funktion og fremadgående bevægelse samt justere flowhastigheden. Følgende er standardindstillinger, når StraightShot Magnum II/M4 er tilsluttet:

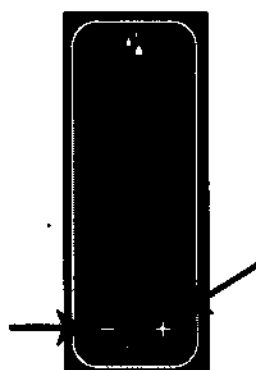
- Oscillationshastighed = 5000 o/min og skylning = 5 cc/min.
- Hvis brugeren ændrer funktionsform til Fremad, er hastigheden = 12.000 o/min, og skylning = 30 cc/min.

For Indigo kan brugeren justere retningen (FWD (Frem), REV (Bak)), o/min og flowhastighed. Følgende er standardindstillinger, når Indigo er tilsluttet.

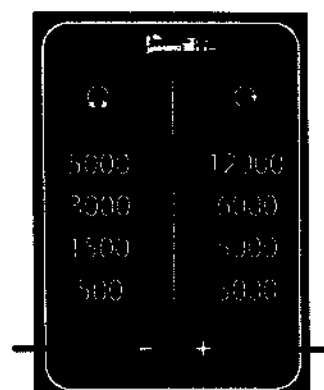
- Fremadgående hastighed = 50.000 o/min og skylning = 20 cc/min.
- Hvis brugeren ændrer funktionsform til Bak, er hastigheden = 50.000 o/min og skylning = 20 cc/min.

Følgende figurer beskriver, hvordan man justerer XPS Nexus.

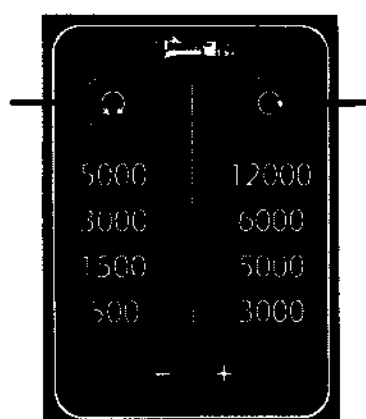
Figur 1: Justér cc/min-indstillingen ved hjælp af Pumpe-panelet.



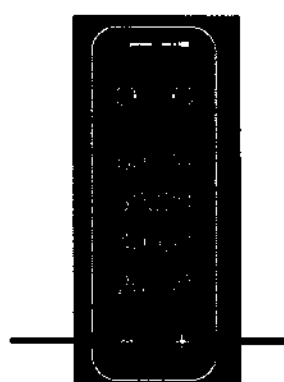
Figur 2: Justér o/min.



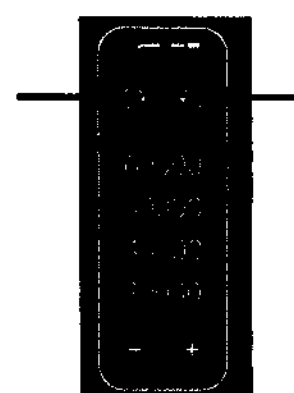
Figur 3: Vælg oscillation eller fremadgående rotation.



Figur 4: Justér o/min.



Figur 5: Ændre rotationsretning.



Genbrug og rengøring af konsollen

XPS Nexus kan rengøres med varmt vand og mildt rengøringsmiddel. Undgå brug af aggressive opløsningsmidler, blegemidler eller steriliseringsprocedurer for at undgå skader.

Sterilitet

Forsøg ikke at resterilisere.

Service og vedligeholdelse

Kontakt Medtronic for alle forespørgsler vedrørende service og vedligeholdelse. Forsøg ikke på selv at reparere XPS Nexus, da enheden ikke kan serviceres af brugeren.

Der er ingen vedligeholdelseskraft til XPS Nexus-konsollen eller fodpedalen.

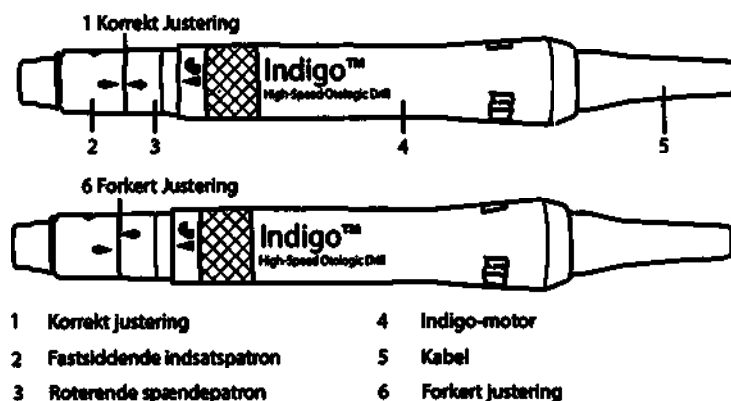
Indigo-højhastigheds otologisk bormaskine

Beskrivelse

Indigo-boret er en lille, kompakt, reversibel, elektrisk højhastighedsbormaskine med højt drejningsmoment, som kan bruges til dissektion i knogle og biologisk materiale ved variable hastigheder mellem 8000 og 60.000 o/min. Kablet kan ikke fjernes fra bormaskinen.

Følgende vejledning til Indigo-bormaskinen er et supplement til "Opsætning af XPS Nexus" almene monteringsvejledning. Udfør opsætningen af XPS Nexus og fortsæt derpå med nedenstående vejledning.

Figur 1: Indretning af Indigo



Montering af lige tilbehør til Indigo-bormaskine

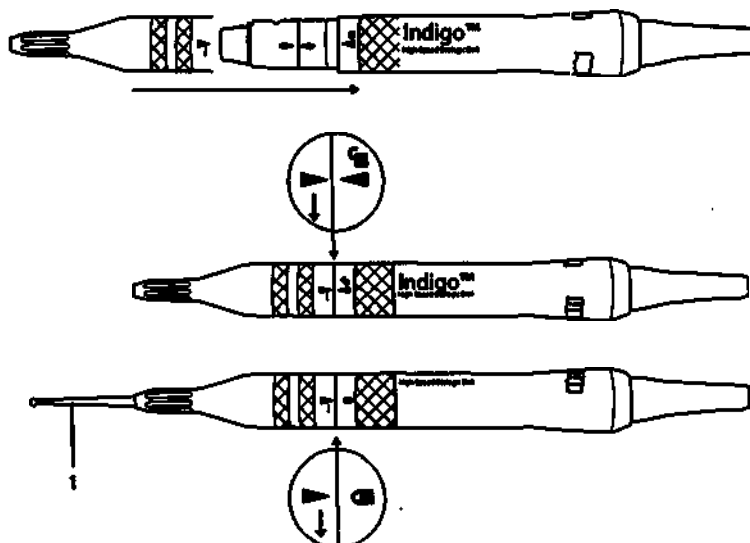
Vigtigt: Indigo højhastigheds otologisk bormaskine er kun beregnet til brug med Medtronic-Xomed-bor og Indigo-tilbehør. Brug af andre bor og andet tilbehør kan påvirke en forringet præstation og vil medføre, at producentens garanti bortfalder. Brug ikke Midas Rex-tilbehør eller -bor.

1. Kontrollér, at justeringsmærkerne på motorens spændepatron er justeret på plads (Figur 1). Bemærk: Hvis mærkerne ikke er rettet ind korrekt, skal du dreje patronen, indtil mærkerne flugter.
2. Skub tilbehørsdelen ind over motorens spændepatron (Figur 2), så justeringsmærket på tilbehøret sidder ud for justeringsmærket (ulåst symbol) på motorens spændepatron.
3. Isæt boret med en let drejende bevægelse, indtil du kan mærke, at den sidder i den korrekte position.
4. Drej tilbehøret, således at justeringsmærket flugter med symbolet for låst på motorpatronen. Du vil høre to klik, mens du drejer tilbehøret.
5. Træk forsigtigt i instrumentet for at sikre, at det sidder korrekt.

Vigtigt: Indigo-motoren kører ikke korrekt, med mindre tilbehøret er i låst position.

Advarsel: Der kan dannes røg hvis tilbehøret ikke er i låst position.

Figur 2: Montering af lige tilbehør til Indigo



1 Bor (anvendt del)

Montering af vinklet tilbehør til Indigo-boremaskine

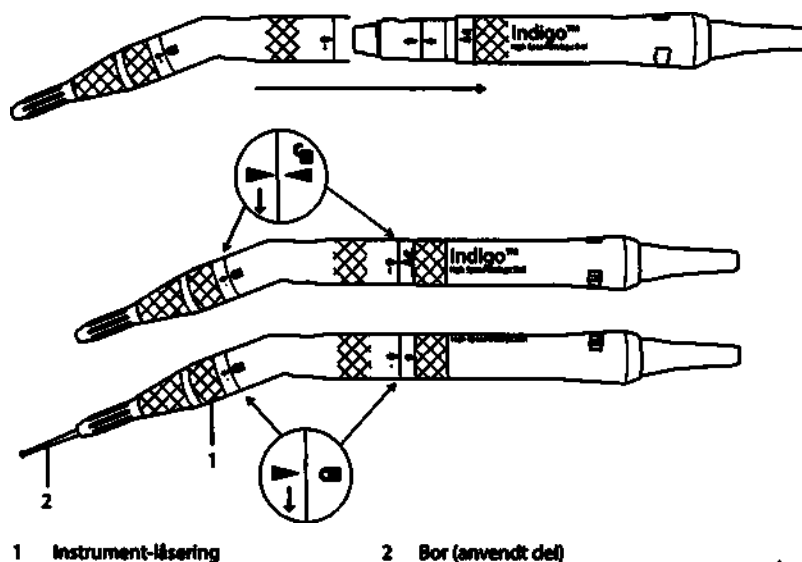
Vigtigt: Indigo højhastigheds otologisk bor er kun beregnet til brug med Medtronic-Xomed-fræsere og Indigo-tilbehør. Brug af andre fræsere og andet tilbehør kan bevirke en forringet præstation og vil medføre, at producentens garanti bortfalder. Brug ikke Midas Rex-tilbehør eller -bor.

1. Kontroller, at justeringsmærkerne på motorens spændepatron er justeret på plads (Figur 1).
Bemærk: Hvis mærkerne ikke er rettet ind korrekt, skal du dreje patronen, indtil mærkerne flugter.
2. Skub tilbehørsdelen ind over motorens spændepatron (Figur 3), så justeringsmærket på tilbehøret sidder ud for justeringsmærket (ulåst symbol) på motorens spændepatron.
3. Drej tilbehøret, således at justeringsmærket flugter med symbolet for låst på motorpatronen. Du vil høre to klik, mens du drejer tilbehøret.
4. Kontroller, at indretningsmærkerne på instrumentets låsering er rettet ind med symbolet for låst på tilbehøret.
5. Isæt boret med en let drejende bevægelse, indtil du kan mærke, at den sidder i den korrekte position.
6. Drej låseringen, således at indretningsmærket er rettet ind med symbolet for låst på tilbehøret. Du vil høre to klik, mens du drejer tilbehøret.
7. Træk forsigtigt i instrumentet for at sikre, at det sidder korrekt.

Vigtigt: Indigo-motoren kører ikke korrekt, med mindre tilbehøret og låseringen er i låst position.

Advarsel: Der kan dannes røg hvis tilbehøret ikke er i låst position.

Figur 3: Montering af vinklet tilbehør til Indigo



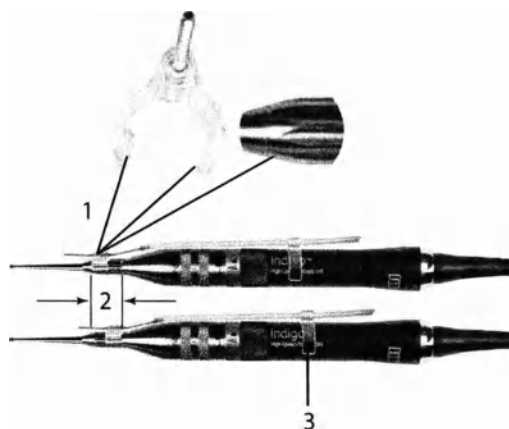
1 Instrument-låsring

2 Bor (anvendt del)

Montering af klemme til Indigo-boremaskinens skyleenhed og slange

1. Klik eller skub klemmen til skylning på tilbehøret (Figur 4).
Bemærk: Klemmen til skylning er designet med to fremspring, der passer ind i rillerne på tilbehøret.
2. Bøj skyleslangen til en ønsket vinkel og juster om nødvendigt klemmen tættere på eller længere væk fra boret.
3. Tryk klemmen til slangen på håndstykket eller det vinklede udstyr.

Figur 4: Montering af klemme til skylning og slange



Instruktioner til rengøring og sterilisering af Indigo-boremaskine

Se afsnittene "Rengørings- og steriliseringsvejledning for Indigo højhastigheds otologisk bor" og "Rengørings- og steriliseringsvejledning for tilbehør til Indigo højhastigheds otologisk bor" for nærmere oplysninger om rengøring og sterilisering.

Tekniske specifikationer for Indigo-boremaskine

Indigo-boremaskine 1845000

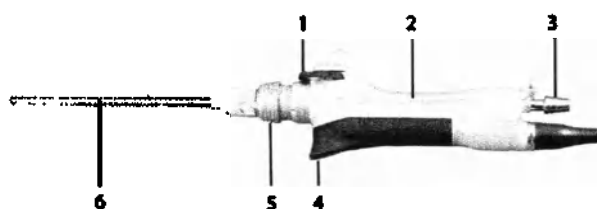
Størrelse	11,9 cm lang x 1,53 cm i diameter
Vægt	102 g
Hastighed	60.000 o/min frem/tilbage
Arbejdscyklus for påsat del	Indigo-motoren er ved kontinuerlig brug i operationsstuer ved en temperatur på op til 33 °C normeret til 3 minutters drift ved 60.000 o/min, efterfulgt af 25 minutters pause.
	På operationsstuer med almindelig temperatur (typisk 20 °C) er Indigo-motoren normeret til kontinuerlig skæring på ubestemt tid ved 60.000 o/min.

StraightShot M4 og StraightShot Magnum II mikrodebridere

Beskrivelse

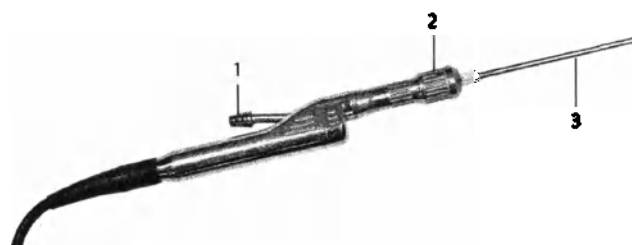
Følgende instruktioner til StraightShot M4 og StraightShot Magnum II er ud over de generelle instruktioner i samling i "Opsætning af XPS Nexus". Udfør opsætningen af XPS Nexus og fortsæt derpå med nedenstående vejledning.

Figur 1: StraightShot M4-håndstykke



- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1 Fingerhjul | 4 Fingerhjulsås |
| 2 Udsparring til skylleslange | 5 Låsekrave |
| 3 Sugehage | 6 Blad (anvendt del) |

Figur 2: StraightShot Magnum II-håndstykke

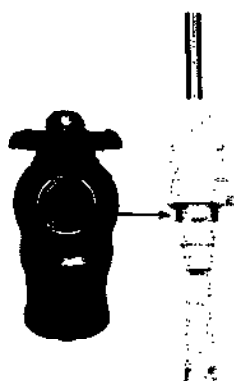


- | | |
|-------------|----------------------|
| 1 Sugehage | 3 Blad (anvendt del) |
| 2 Låsekrave | |

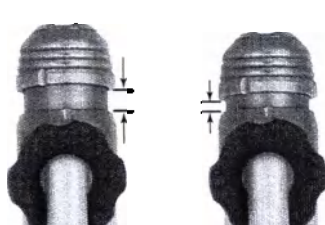
Montering af klinge eller bor i StraightShot M4

- Isæt instrumentet ved at justere takkerne så de flugter med hakkene (Figur 3). Drej skyllestudsens til venstre eller højre side.
Bemærk: StraightShot M4 bruger et fire-takket justeringssystem.
 - Med roterende, lige klinger drejes skyllestudsens til kl. 3 position for højrehåndede kirurger og til kl. 9 position for venstrehåndede kirurger.
 - Med roterende buede klinger drejes skyllestudsens til kl. 3 position.
 - Justér fingerhjulet med små frem-og-tilbagegående bevægelser, indtil klingens er gået i indgreb.
- Tryk på låsekraven (Figur 4).
- Slip låsekraven.
Bemærk: Hvis kraven ikke returnerer til positionen helt ude, justeres fingerhjulet med små frem-og-tilbage-bevægelser, indtil kraven springer.
- Træk i klingens eller fræserens for at sikre tilkobling og kontrollér visuelt for at sikre, at den distale spids af den indvendige klinge er i kontakt med den udvendige kanyles distale spids (Figur 5).

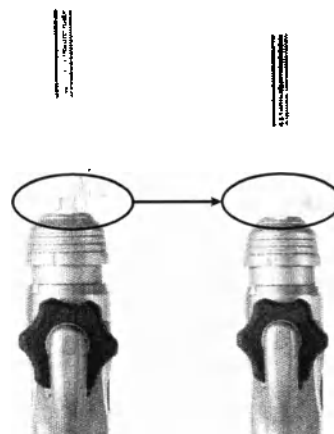
Figur 3: Montering af M4-klinge eller -bor



Figur 4: Montering af M4-klinge eller -bor



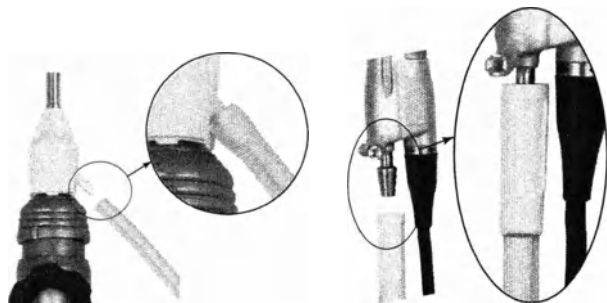
Figur 5: Montering af M4-klinge eller -bor



Montering af suge- og skylleslange på StraightShot M4

1. Tilslut en sugeslange til sugekilden og en skylleslange til skyllestudsden (Figur 6).
2. Fastgør suge- og skylleslangen i skylerillen på håndstykket (Figur 6-7).

Figur 6: Montering af M4-suge- og skylleslange



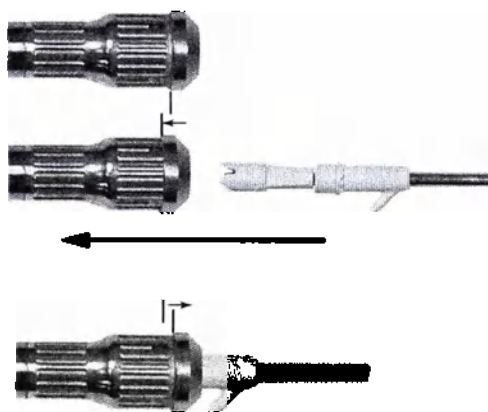
Figur 7: Montering af M4-suge- og skylleslange



Montering af klinge og fræser i StraightShot Magnum II

1. Tryk på spændepatronen og sæt klingen i patronen (Figur 8).
2. Slip spændepatronen (Figur 8).
3. Træk i instrumentet for at sikre tilkobling og kontrollér, at den indvendige klings distale spids er i kontakt med den udvendige kanyles distale spids.

Figur 8: Montering af StraightShot II og fræserenhed



Mikrodebrider klingestyring

Vigtigt: Hvis luftvejsklinger bliver tilstoppede under brugen kan patienten aspirere 1-5 cc skyllemiddel, inden det detekteres.

Bemærk: Neddyp regelmæssigt klingspidsen i sterilt vand med aktiveret sug for at rense klingerne under indgrebet.

Hvis du vil rotere den udvendige klinge (Figur 12), skal du bruge fingerhjulet (Figur 1).

Instruktioner til rengøring og sterilisering

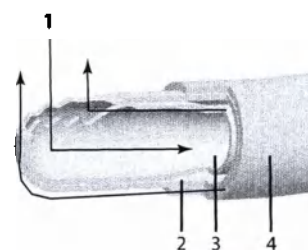
Se oplysninger om rengøring og sterilisering i afsnittet "Rengørings og sterilisering af mikrodebridere".

Tekniske specifikationer for StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Størrelse	14,3 cm lang x 1,8 cm bred (1898200T)
Vægt	228 g 1898200T
Hastighed	50-5000 o/min vibrere 50-12.000 o/min frem
Arbejds cyklus for påsat del	Er under fuld belastning normeret til intermitterende drift som følger: Maksimalt tændt i: 55 sekunder Minimum slukket: 30 sekunder

Figur 12: Klingedissection



- 1 Udsugningsflowet ind gennem den indvendige klinge.
Skylleflowet mellem den indvendige og udvendige klinge.
- 2 Udvendig klinge
- 3 Indvendig klinge
- 4 Udvendig manchetter

Tekniske specifikationer for StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Størrelse	17 cm lang x 1,6 cm bred (1897200/1897201)
Vægt	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Hastighed	50-5000 o/min vibrere 50-12.000 o/min frem
Arbejdscyklus for påsat del	Er under fuld belastning normeret til intermitterende drift som følger: Maksimalt tændt i: 55 sekunder Minimum slukket: 30 sekunder

Fejlfinding

Kontakt kundeservice angående fejl, der ikke kan korrigeres med handlingerne nedenfor.

XPS Nexus og fodkontakt

Problem	Mulig årsag	Handling
Pumpen kører ikke.	Dysfunktion af interne komponenter. Fugt i kabel udelukker registrering af håndstykket.	Kontakt kundeservice. Kør en tør cyklus under sterilisering.
Lille eller intet skylleflow.	Slangesættet er ikke korrekt monteret i pumpen. Slangerne er klemt sammen eller har knæk. Slangeklemmerne begrænser flowet. Skyllets flowhastighed er indstillet lavt. Skyllet er blokeret.	Flyt slangen i pumpen, kontrollér, at låget er helt lukket, og at væsken flyder fra venstre til højre. Kontrollér slanger på siden af pumpen, se Skylle-/kalemiddelpumper Kontrollér resten af slangerne for tegn på sammenklæmning eller knæk og udskift om nødvendigt. Åbn slangeklemmerne. Justér skyllets flowhastighed. Udskift skyllet.
Konsollen tænder ikke.	Netledningen er ikke tilsluttet korrekt. Ingen strøm. Netspændingens sikringer er sprunget. Dysfunktion af interne komponenter.	Tilslut netledningen. Kontrollér, at der strøm (dvs. stikdåsen er strømforsynet, relæ er afbrudt etc.) Udskift sikringer med 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V, forsinkede forsikringer. Kontakt kundeservice.
Konsollen slukkes ikke.	Dysfunktion af tænd-/sluk-knappen.	Frakobl netledningen og kontakt kundeservice.
Den gule lampe tændes, så snart XPS Nexus er tændt.	Magnum II/M4-håndstykket har et problem.	Udskift håndstykket.
Den gule lampe er tændt, når håndstykket er aktiveret.	Håndstykket er overbelastet pga. belastende anvendelse.	Sluk for konsollen og tænd igen (prøv igen om nødvendigt).
Fodkontrollens pedal reagerer ikke.	Stikket er ikke sat ordentligt i. Dysfunktion af interne komponenter.	Frakobl og tilslut fodkontrollens kabelstik igen. Prøv en anden fodkontrol eller konsol for at isolere problemet. Kontakt kundeservice.
Håndstykket har ingen rotation.	Fejl på fodpedal. Dysfunktion af håndstykkemotor eller motordrev.	Kontakt kundeservice. Kontakt kundeservice.

MEDTRONIC XOMED klinger eller fræsere

Problem	Mulig årsag	Handling
Virker til at være beskadiget eller defekt.	Beskadiget eller defekt.	Fjern og udskift.
Instrumentet vibrerer for kraftigt, unormalt støjende.	Instrumentet sidder ikke ordentligt fast.	Mikrodebridere, træk låseindsatspatronen tilbage og sæt instrumentet i igen. Visao, lås kraven op, kontrollér/genplacér markeringerne, lås kraven.
Intet sug.	Klingeåbningen er blokeret.	Brug stilet til at rengøre klingen. Fjern klingen fra det kirurgiske felt og sænk knivspidsen ned i sterilt vand med suget tilsluttet til håndstykket for at evakuere obstruktion.

	Slangen er blokeret.	Fjern og efterse sugeslangerne, og ved obstruktion, fjernes obstruktionen og slangerne tilsluttes igen.
Instrumentet lækker skyllemiddel.	Værktøj ikke korrekt indsat i spændepatronen.	Kontrollér, at værktøjet er korrekt sat i, ved at trække låsekraven tilbage og sætte værktøjet i igen.
	Svagt eller intet sug.	Se mulig årsag, intet sug.
Instrumentet er ustabil i håndstykket.	Instrumentet er ustabil i håndstykket.	Reducér håndstykkets driftshastighed. Brug instrumenter, der er beregnet til den valgte konsolhastighed. Bedjen håndstykket ved 50 % af den fulde hastighed for medium, lange og ekstra lange bor. Vælg et nyt instrument.

Systemkrav og -specifikationer

Specifikationer for konsollen

Funktionelle standarder for elektriske systemer

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og fundamental drift)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og fundamental drift - med ændring 1 (2012-07), Rettelse 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og fundamental drift - Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test - Udgave 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability - Edition 3.0 (Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og fundamental drift - Sideordnet standard: Anvendelighed - Udgave 3.0)	2010

Fysiske dimensioner

Konsol

Størrelse 265 mm B x 185 mm H x 280 mm D

Vægt 4,6 kg

Fodpedal

Størrelse 200 mm B x 62 mm H x 220 mm D

Vægt 1,5 kg

I drift

Temperatur +10 °C til +33 °C

Luftfugtighed 30 % til 75 % relativ luftfugtighed

Barometertryk 700-1060 hPa

Omgivelser ved transport og opbevaring

Temperatur -40 °C til +70 °C

Luftfugtighed Op til 95 % RH ved 35 °C i højst 3 dage

Barometertryk 500 hPa til 1060 hPa

Elektriske specifikationer

Indgangsspænding: 100-240 V ±10 %

Frekvens: 50/60 Hz

Strømforbrug 180 VA

Intern sikring: 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Arbejds cyklus for påsat del Maksimalt tændt i 55 sekunder (Magnum II/IV)

Minimum slukket i 30 sekunder ved en 30 min. arbejds cyklus. Minimum 1 times hviletid før genstart af arbejds cyklus.

Arbejds cyklus for påsat del (Indigo) Maksimalt tændt i 3 minutter ved 60.000 o/min.

Minimum slukket i 25 minutter

Type af beskyttelse mod Klasse 1
elektrisk stød

Grad af beskyttelse mod Type BF
elektrisk stød

Varenumre for netledning

Nordamerika: USA, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, Venezuela Standard P/N EA600 eller 1895820 6 meter P/N EA650 eller 189721	Storbritannien, Irland, Hong Kong, Malaysia, Singapore P/N EA606 eller 1895821	Europa: Belgien, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Korea, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig P/N EA602 eller 1895822
Argentina P/N EA608	Indien, Sydafrika P/N EA607	Schweiz P/N EA601
Australien, New Zealand P/N EA605	Israel P/N EA609	Danmark P/N EA610
	Japan P/N EA603 eller 1895823	Italien, Chile P/N EA611

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Del I

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - del I			
XPS Nexus er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af XPS Nexus skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst	±2 kV til strømforsyningsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-4	±1 kV til ind-/ udgangsledninger	±1 kV til ind-/ udgangsledninger	
Strømskud	±1 kV differential-tilstand	±1 kV differential-tilstand	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5	±2 kV fælles-tilstand	±2 kV fælles-tilstand	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningslinjer	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af XPS Nexus kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at XPS Nexus strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller fra batteri.
IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-8			

Bemærk: UT er lysnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

XPS Nexus er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af XPS Nexus skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	XPS Nexus benytter kun RF energi til interne formål. Derfor er dets RF-emissioner meget begrænsede og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	XPS Nexus er velegnet til tilslutning til alle strømkilder, med undtagelse af boliger og strømkilder, der er direkte forbundet til lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og XPS Nexus

XPS Nexus er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udsirrende radioforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af XPS Nexus kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og XPS Nexus som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nomineret maksimal udgangseffekt for senderen W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens, meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Del II

XPS Nexus er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af XPS Nexus skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af XPS Nexus, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes ud fra den ligning, der er gældende for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, a) bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

- a Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse), landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og tv-udsendelser kan ikke forudsiges rent teoretisk med nøjagtighed. Man bør overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der hidrører fra faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor IPC'en bruges, overstiger det ovennævnte gældende RF-opfyldelsesniveau, skal IPC'en observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at foretage ekstra målinger såvel som at ændre retning eller placering af IPC'en.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Returnering

Kontakt Medtronic Xomed kundeservice på +1 800 874 5797 eller din lokale repræsentant/distributør for at få et returvarer-godkendelsesnummer (RMA#), før du sender produktet til Medtronic Xomed. Sørg for at have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat, så garantiforholdet kan blive bekræftet. RMA-nummeret skal være tydeligt angivet på returemballagen og på al dokumentation, der følger med returvareren. Alle produkter, der returneres til Medtronic Xomed, skal være omhyggeligt emballeret, så indholdet ikke kommer noget til.

Kunden skal angive ordrenummeret samt korrekt forsendelses- og faktureringsadresse, og vedlægge en erklæring vedrørende problemet eller årsagen til returneringen.

Kundeserviceinformation

Kontakt venligst Medtronic Xomed på +1 800 874 5797 eller den lokale forhandler vedrørende yderligere information om anvendelse af dette produkt eller for at indberette eventuelle problemer.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver den kunde, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet "produktet"), den sikkerhed, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomed's offentliggjorte specifikationer inden for den periode, hvori denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra leveringsdato for et nyt produkt, 90 dage fra leveringsdato for et renoveret eller brugt produkt), vil Medtronic Xomed enten udskeifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for produktet eller en del af produktet. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den kunde, der køber produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. For at være kvalificeret til nærværende BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser være opfyldt:

- (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes inden"- eller "Anvendes for"-dato, hvis en sådan findes.
- (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, hædeligt uheld eller forkert håndtering.
- (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.
- (4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage efter, at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
- (5) Ved en nærmere undersøgelse af produktet udført af Medtronic Xomed skal Medtronic Xomed have konstateret, at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant, (ii) produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den foreskrevne periodiske vedligeholdelse og service på produktet.

C. Nærværende BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til de udtrykte betingelser. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER BESTEMT VED LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.

D. De undtagelser og begrænsninger, der er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugere kan have lovbestemte garantirettigheder i medfør af lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Dersom nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans kendes ulovlig, uanvendelig eller i modstrid med gældende lov, skal dette ikke have betydning for gyldigheden af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves således, at de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ugyldige del.


Medtronic

Rengørings- og steriliseringsvejledning

Tilbehør til Indigo højhastigheds otologisk
boremaskine

Anvisninger i genbrugering
Anvisninger i rengøring og sterilisering kan ændres.
Opdaterede anvisninger fås online på manuals.medtronic.com.

Advarsler og forholdsregler	- Anordningerne må ikke lægges i bled/nedsænkes i vand. - Anordningerne må ikke rengøres med ultralyd. - Brug ikke chlorbaserede eller korroderende rengøringsmidler som f.eks. blegemiddel, lud, acetone, natriumhypochlorit/blegemiddel, natriumhydroxid, myresyre eller opløsninger, der indeholder glutaraldehyd. - Brug af en opvaske-/desinfektionsmaskine til rengøring kan forårsage for tidlig forringelse af ydeevnen. - Sørg for en tilstrækkelig aflukningsperiode efter dampsterilisering.				
Begrænsninger	Kontroller funktionen før genbrug.				
Færdi	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang.				
Emballage og transport	Det anbefales, at udstyr rengøres og steriliseres så hurtigt som praktisk muligt efter brug.				
Klargøring til dekontaminering	Følg hospitalets procedurer.				
Rengøring: Rengøringsmiddel	Et neutralt enzymatisk til mildt alkalisk middel (pH 6,0-10,5) er at foretrække. Hvis der benyttes opvaske-/desinfektionsmaskine, se da den vejledning, der følger med opvaske-/desinfektionsmaskinen for at vælge det anbefalede rengøringsmiddel.				
Rengøring: Maskinvask (Der må IKKE anvendes ultralydsvaskemaskine)	- Alt tilbehør skal skylles grundigt med vand fra hanen, sørg for at alle vanskeligt tilgængelige områder skylles, før tilbehøret sættes til vask i den automatiske opvaskemaskine. - Fjern udstyret fra instrumentbakkene, inden de anbringes i vaskemaskinens kurve. - Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant.				
	Anbefalet vaskesyklus	Fase	Reaktionstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel, type og koncentration
		Forskyllning	2 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
		Vask	5 minutter	66° (indstillingspunkt)	Neutralt, enzymholdigt til mildt alkalisk rengøringsmiddel, pH 6,0-10,5
		Skyl	1 minut	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
Rengøring: Manual	- Brug rengøringsmidlet klargjort med lunken hanevand til rengøringsprocessen. - Aftrik lige og vinklet tilbehør med en klud fugtet med rengøringsmidlet. - Aftrik hele tilbehøret, indtil alt søvs er fjernet. - Brug en børste fugtet med rengøringsmidlet og børst tilbehøret for at rense den ydre overflade og de indre kontaktflader. - Vinklet tilbehør: Fugt en rengøringsbørste af en passende størrelse (Ø 2,4 mm) med rengøringsmidlet. Sæt børsten i hullet forrest på tilbehøret. Børst for at løse indvendigt fastklistret søvs. Skyl hullet for at fjerne søvsen. - Lige tilbehør: Fugt en rengøringsbørste af en passende størrelse (Ø 2,4 mm) med rengøringsmidlet. Før en børste ind gennem det lige tilbehør startende bagfra for at løse og fjerne søvs inde i det. Skyl hullet for at fjerne søvsen. - Anbring den ene halvdel af det lige eller vinklede tilbehør i rengøringsmidlet. Hele tilbehøret må ikke nedsænkes i væsken. Ryst forsigtigt tilbehøret i væsken, og aktivér bevægelige dele. - Anbring den anden halvdel af tilbehøret i rengøringsvæsken, og gentag. Hele tilbehøret må ikke nedsænkes i væsken. - Skyl grundigt med vand fra hanen. Rens begge ender for at fjerne rengøringsmidlet. - Aftrik tilbehøret grundigt. Der kan bruges trykluft på det lige tilbehør til at blæse fugtigheden ud i retning bagfra og fremad. - Gennemfør trinene i det følgende med et aerosolsmøremiddel, f.eks. Pens Spray, for at smøre instrumenterne: - Hold dosen i en afstand af 10-15 cm fra instrumentet, og sprøjt alle komponenter, der kan bevæges, roteres eller forskydes med tre hurtige sprøjt. - Bevæg bevægelige komponenter for at sikre, at de er smurt tilstrækkeligt. - Fjern overskydende smøremiddel med en ren klud.				
	Følg hospitalets procedurer.				
Emballage	Anbring udstyret i instrumentbakken og pak instrumentesken dobbelt ind med en 1-lags polypropylenindpakning. I USA skal der anvendes materiale, der er godkendt af FDA.				
Sterilisering (Kvæns vedrører minimumtemperatur og minimumvarighed)	Dampsterilisering				
	Cyklus	Gravitet	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (Sterilisationen)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time (Tid)	25 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter
	Tørring	20 minutter			
	100 % EtO-steriliseringssystemer				
	Forbehandling	55 °C, 70 % relativ fugtighed, 30 minutter			
	Sterilisering	Temperatur		55 °C	
		Relativ luftfugtighed		70 %	
		Ethyleneoxidkoncentration		725 mg/l	
	Gaseksponeringstid (fuld cyklus)		240 minutter		
	Luftning		53-57 °C, 18 timer		
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	- Undersøg komponenterne for eventuelle skader før og efter hver brug. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. - Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion kontrolleres, inden det genanvendes.				
Opbevaring	Opbevar sammen med andet sterilt udstyr.				
Yderligere information	Ingen				

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

Bemærk: AI validering er udført i henhold til AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (TSE/Creutzfeldt-Jakob-diagnose (CJD), Appendix 2 Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Gensstande kontamineret med TSE-midler og WHO's retningslinjer for infektionskontrol ved smitsom spongiform encefalopati) henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering ved en temperatur på 134-137 °C i en enkelt cyklus på 18 minutter eller i 3 sats cykluser af 3 minutter.

Medtronic anbefaler, at enheder bortskaffes ved forbrænding, hvis de har været i direkte kontakt med patienter, som er mistænkt for at have eller har fået bekæftet transmissible spongiforme encefalopati (TSE)/Creutzfeldt-Jakob-diagnose (CJD). Appendix 2 Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Gensstande kontamineret med TSE-midler og WHO's retningslinjer for infektionskontrol ved smitsom spongiform encefalopati) henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering ved en temperatur på 134-137 °C i en enkelt cyklus på 18 minutter eller i 3 sats cykluser af 3 minutter.


Medtronic

Rengørings- og steriliseringsvejledning

Indigo højhastigheds otologisk bor

Anvisninger i genklargøring
Anvisninger i rengøring og sterilisering kan ændres.
Opdaterede anvisninger fås online på manuals.medtronic.com.

Advarsler og forholdsregler	- Anordningerne må ikke lægges i blod/nedsænkes i vand. - Anordningerne må ikke rengøres med ultralyd. - Brug ikke chlorbaserede eller korroderende rengøringsmidler som f.eks. blegemiddel, lud, acetone, natriumhypochlorit/blegemiddel, natriumhydroxid, myresyre eller opløsninger, der indeholder glutaraldehyd. - Brug af en opvaske-/desinfektionsmaskine til rengøring kan forårsage for tidlig forringelse af ydeevnen. - Sørg for en tilstrækkelig afløbsperiode efter dampsterilisering.				
Begrænsninger	Kontroller funktionen før genbrug.				
Formål	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang.				
Emballage og transport	Det anbefales, at udstyr rengøres og steriliseres så hurtigt som praktisk muligt efter brug.				
Klargøring til dekontaminering	Følg hospitalets procedurer.				
Rengøring: Rengøringsmiddel	Brug et rengøringsmiddel, der er egnet til brug på aluminiumsoverflader. Et neutralt enzymatisk til mildt alkalisk middel (pH 6,0-10,5) er at foretrække. Hvis der benyttes opvaske-/desinfektionsmaskine, se da den vejledning, der følger med opvaske-/desinfektionsmaskinen for at vælge det anbefalede rengøringsmiddel.				
Rengøring: Maskinvask (Der må IKKE anvendes ultralydvaskemaskine)	- Fjern udstyret fra instrumentbakkerne, inden de anbringes i vaskemaskinens kurve. - Dæk borekablets stikende med rengøringshætten til håndstykker, katalognr. 3318520 inden rengøringen. - Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. - Fjern rengøringshætten til håndstykker eller andre beskyttende elementer inden sterilisering, når alle trin i rengøringsproceduren er gennemført.				
	Anbefalet vaskcyklus	Fase	Reaktiveringstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel, type og koncentration
		Forskyllning	2 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
		Vask	5 minutter	66° (indstillingspunkt)	Neutralt, enzymholdigt til mildt alkalisk rengøringsmiddel, pH 6,0-10,5
		Skyl	1 minut	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
Rengøring: Manuel	- Dæk borekablets stikende med rengøringshætten til håndstykker, katalognr. 3318520 inden rengøringen. - After alle udsatte overflader på motor og kabel med en klud fugtet med rengøringsmidlet blandet med koldt vand fra hanen. - Børst motorhus og spændepatron med en nylonbørste fugtet med et neutralt, enzymholdigt rengøringsmiddel. - Skyl motoren grundigt under rindende vand med spændepatronen vendt nedad. - Tør patronen og motoren af med en fugfri klud. - Fjern rengøringshætten til håndstykker eller andre beskyttende elementer inden sterilisering, når alle trin i rengøringsproceduren er gennemført. - Kontroller visuelt, at anordningerne er rene efter manuel rengøring.				
Desinfektion	Følg hospitalets procedurer.				
Emballage	Anbring udstyret i instrumentbakken og pak instrumentasken dobbelt ind med en 1-lags polypropylenindpakning. I USA skal der anvendes materiale, der er godkendt af FDA.				
Sterilisering (kravene vedrører minimumtemperatur og minimumsvarighed)	Dampsterilisering				
	Cyklus	Gravitet	Førvakuum	Førvakuum (PR/WHO)	Førvakuum (Sterilisationen)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time (Tid)	25 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter
	Tørring	20 minutter			
	100 % EO-steriliseringparametre				
	Forbehandling	55 °C, 70 % relativ fugtighed, 30 minutter			
	Sterilisering	Temperatur	55 °C		
		Relativ luftfugtighed	70 %		
		Ethyleneoxidkoncentration	725 mg/l		
Gaseksponeringstid (fuld cyklus)		240 minutter			
Luftning	53-57 °C, 18 timer				
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	- Undersøg komponenterne for eventuelle skader før og efter hver brug. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. - Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion kontrolleres, inden det genanvendes.				
Opbevaring	Opbevar sammen med andet sterilt udstyr.				
Yderligere information	Ingen				

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

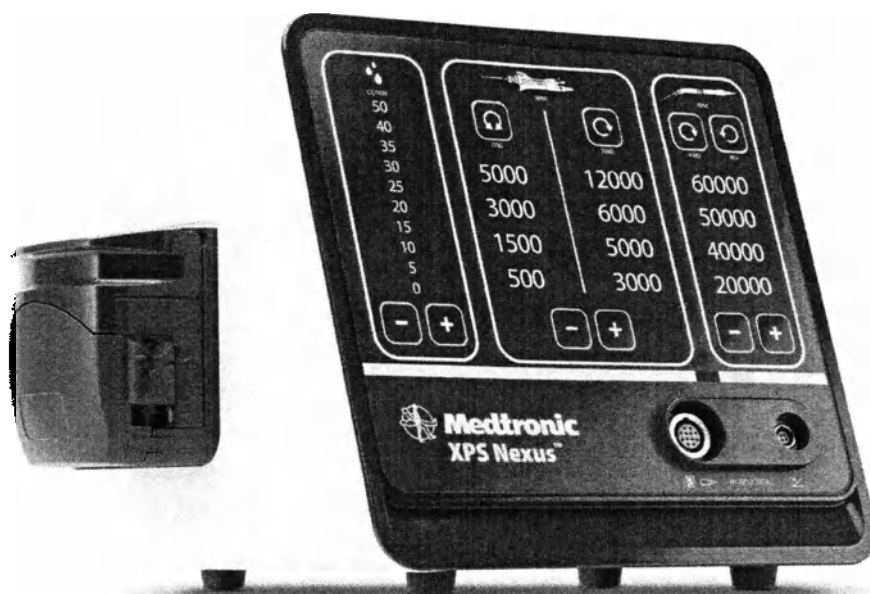
Bemærk: Al validering er udført i henhold til AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Udformning, testning og mærkning af medicinsk udstyr til flergangsbrug til rengøring og sterilisering i sundhedsinstitutioner: En vejledning for producenter af medicinsk udstyr)

Medtronic anbefaler, at enheder bortskaffes ved forbrænding, hvis de har været i direkte kontakt med patienter, som er mistænkt for at have eller har fået bekræftet transmissible spongiforme encefalopatis (TSE)/Creutzfeldt-Jakob-diagnose (CJD). Appendix 2 Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Genstande kontamineret med TSE-midler og WHO's retningslinjer for infektionskontrol ved smitsom spongiform encefalopati) henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering ved en temperatur på 134-137 °C i en enkelt cyklus på 18 minutter eller i alt seks cyklusser af 3 minutter.)



Medtronic

XPS Nexus™



Käyttö- ja huolto-opas

R&Only

Sisällysluettelo

SANASTO	4
KÄYTTÖAIHEET	5
LAITTEEN KUVAUS.....	5
VASTA-AIHEET.....	5
VAARAT	5
VAROTOIMET	6
JÄRJESTELMÄN TOIMITUS.....	7
LISÄVARUSTEEN KOKOAMINEN	7
HUUHTELULETKUN KOKOAMINEN	7
TYÖKALUN KÄYTTÄMINEN	7
JÄRJESTELMÄN MERKKIVALOT.....	7
XPS NEXUS -JÄRJESTELMÄN ALKUASETUKSET.....	8
XPS NEXUS -JÄRJESTELMÄN OLETUSASETUSTEN MUUTTAMINEN.....	8
KONSOLIN UUELLEENKÄYTTÖ JA PUHDISTUS.....	9
STERIILIYS.....	9
HUOLTO JA KORJAUS	9
SUURINOPEUKSINEN OTOLOGINEN INDIGO-PORA	9
Laitteen kuvaus	9
Indigo-poran suoran lisävarusteen kokoaminen.....	10
Indigo-poran kulmalisävarusteen kokoaminen	10
Indigo-poran huuhteluletkun ja letkupidikkeen kokoaminen	11
Indigo-poran puhdistus- ja sterilointiohjeet	11
Indigo-poran tekniset tiedot.....	12
STRAIGHTSHOT M4- JA STRAIGHTSHOT MAGNUM II -MICRODEBRIDER-LAITTEET	12
Laitteen kuvaus	12
StraightShot M4 -terän tai -poranterän kokoaminen.....	12
StraightShot M4:n imu- ja huuhteluletkun kokoaminen	13
StraightShot Magnum II -terän tai -poranterän kokoaminen	13
Microdebrider-terän hallinta.....	13
Puhdistus- ja sterilointiohjeet.....	13
StraightShot M4:n tekniset tiedot	13
StraightShot MAGNUM II:n tekniset tiedot	14
VIANETSINTÄ.....	14
XPS Nexus ja jalkaohjain	14

MEDTRONIC XOMED-terät ja -poranterät.....	13
JÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET JA TEKNISET TIEDOT	15
Konsolin tekniset tiedot.....	15
OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO	16
Osa I.....	16
Osa II.....	17
TUOTEPALAUTUKSET	18
ASIAKASPALVELUN TIEDOT.....	18
RAJOITETTU TAKUU	18
UUELLEENKÄSITTELYOHJEET.....	19
SYMBOLIT	443

Sanasto

Tässä oppaassa voidaan käyttää seuraavia sanoja ja kirjainlyhenteitä.

CC/min	Virtausnopeus
FCU	Foot Control Unit (Jalkaohjainyksikkö)
FWD	Eteenpäin - kiertosuunta myötäpäivään
I.V.	Suonensisäinen
OSC	Oskillointi
REV	Taaksepäin - kiertosuunta vastapäivään
RPM	Rotations per minute (Kierrosta minuutissa)
XPS	Xomed-virtalaite

FI

Käyttöaiheet

XPS Nexus -järjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen, kovakudoksen ja luun viiltämiseen/leikkaamiseen, poistamiseen ja poraamiseen pään ja kaulan alueen sekä korvan, nenän ja kurkun leikkauksissa, suun ja yläleukaluun alueen leikkauksissa sekä plastiikkakirurgiassa, korjaavassa kirurgiassa ja esteettisessä kirurgiassa.

Laitteen kuvaus

XPS Nexus -järjestelmä koostuu ohjausyksiköstä, jalkaohjaimesta, kytkentäjohdoista ja käsikappaleista, joihin voidaan kytkeä poranteriä, teriä, poria, raspeja ja kanyylejä.

Järjestelmän kytkettävän käsikappaleen virransyöttö tapahtuu XPS Nexus -konsolista. StraightShot M4 Microdebrider -laitteen lisäksi konsoli vastaa myös StraightShot Magnum II- ja Indigo-käsikappaleiden virransyötöstä. Se sisältää integroidun huuhtelupumpun terien ja poranterien huuhteluun.

StraightShot M4 Microdebrider -laitteessa on sormipyörä, jonka avulla käyttäjä voi kääntää suorien ja kaarevien kääntyvien erikoisterien leikkauksia. Se on yhteensopiva myös kääntymättömien terien ja poranterien kanssa. Siihen kuuluu lukitusmekanismi, joka estää kääntymättömien terien tahattoman kääntymisen. Kevyessä rakenteessa yhdistyvät tehokkuus ja tarkkuus, ja laitetta voidaan käyttää poranteräkäytön eteenpäin-tilassa nopeudella 12 000 rpm ja teräkäytön oskillointitilassa nopeudella 5000 rpm. StraightShot M4:ssä on myös huuhteluletkun ohjainurat, joiden avulla letku pysyy poissa kirurgin tieltä toimenpiteen aikana.

StraightShot Magnum II -käsikappaleen kevyessä rakenteessa yhdistyvät tehokkuus ja tarkkuus, ja laitetta voidaan käyttää poranteräkäytön eteenpäin-tilassa nopeudella 12 000 rpm ja teräkäytön oskillointitilassa nopeudella 5000 rpm.

Indigo-käsikappale on pienikokoinen, kompakti, suurinopeuksinen ja -vääntöinen, vaihtosuuntainen sähköpora, jota käytetään luun ja biomateriaalien poistamisessa valituilla nopeudella (jopa 60 000 rpm).

Tämä laite on tarkoitettu mainittuihin toimenpiteisiin perehtyneiden lääkäreiden käytettäväksi kaikissa terveydenhoitolaitoksissa.

Medtronic-lisävarusteet ovat blyyhteensopivia standardin ISO 10993-1 suositusten mukaisesti.

Osan kuvaus	CFN-numero
XPS Nexus -konsoli	1894510
XPS Nexus -jalkaohjain	1894520
Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora	1845000
StraightShot Magnum II Microdebrider	1897200
StraightShot M4 Microdebrider	1898200

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Vaarat

- W1 Käytä riittävää kostutusta erillisestä kostutuslähteestä (käyttäjän hankkima). Poranterän käyttö ilman kostutusta voi aiheuttaa kohtuuttoman suuren lämmön kerääntymisen, jonka seurauksena on kudoksen lämpövaurioita.
- W2 Älä käytä ylikuumentunutta laitetta, jotta lämpö ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle vammoja.
- W3 Kun käsikappaleita ei käytetä, estä jalkaohjaimen tahaton käyttö. Ohjaa energia käsikappaleeseen ja sen kautta, jotta kudosta, luuta tai hermoa ei poisteta vahingossa.
- W4 Kertakäyttöisiä laitteita saa käyttää vain kerran. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä teriä, poranteriä tai huuhteluletkua. Nämä kertakäyttöiset välineet on pakattu sterilisti, eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käytä laitteita vain kerran kontaminaation estämiseksi.
- W5 Puhdista järjestelmän kaikki uudelleenkäytettävät osat perusteellisesti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- W6 Terien ja poranterien lisävarusteita on saatavilla pehmeän kudoksen ja luun resektointiin leikkaustoimenpiteissä. Lisävarusteiden käyttö riippuu käyttökohteesta ja potilaan asettamista vaatimuksista. Terävät sähkökäyttöiset lisävarusteet aiheuttavat verenvuotoa ja huomattavan kudoksen ja luun poiston.
- W7 Noudata terien ja poranterien käytössä varovaisuutta niin, että se kohdistuu ainoastaan oikeisiin anatomisiin maamerkkeihin ja tarkoitettuun leikkauskohtaan.
- W8 Varmista riittävä näkyvyys käytettäessä teriä ja poranteriä. Kytke virta pois laitteesta, jos leikkausalueen visualisointi ei toimi.
- W9 Noudata lisävarusteiden käytössä varovaisuutta niin, että se kohdistuu ainoastaan oikeisiin anatomisiin maamerkkeihin ja tarkoitettuun leikkauskohtaan. Sähkökäyttöisten edestakaisin liikkuvien/pyörivien välineiden käyttö voi aiheuttaa värähtelyyn liittyviä vammoja. Noudata asianmukaisia varotoimia.
- W10 Tarkista aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä vaurioitunutta osaa, ennen kuin se on korjattu tai vaihdettu uuteen. Vaurioituneista osista voi päästä metallisiruja leikkauskohtaan.

- W11 Älä käytä muita kuin Medtronic-osa. Muut osat voivat vioittaa järjestelmää tai heikentää sen toimintaa.
- W12 Irrota ja hävitä lisävarusteet kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- W13 Lukitse kertakäyttöiset välineet kunnolla käsikappaleeseen ennen käyttöä.
- W14 Älä muokkaa käsikappaleen kanssa käytettäviä lisävarusteita. Muokatut lisävarusteet voivat heikentää laitteen toimintaa.
- W15 Metalliesineiden työntäminen terään tai porankärkeen voi aiheuttaa terän tai porankärjen rikkoutumisen, jolloin haavaan voi jäädä siruja. Sirujen poistaminen voi olla vaikeaa, ja leikkauskohta voi reagoida vierasesineeseen ärtymällä ja tulehtumalla.
- W16 Pidä terän tai poranterän leikkaava kärki aina pois sormien ja löysien vaatteiden ulottuvilta. Varo, että käyttäjälle ei tule haavoja ja että rikkoutuneet käsineet eivät aiheuta ristikontaminaatiota.
- W17 Steriloi ja kuivaa käsikappale ennen järjestelmän varastointia. Vähennä ristikontaminaation todennäköisyyttä oikea-alkaisella steriloinnilla.
- W18 Taivuttaminen tai vääntäminen voi rikkoa terän tai poranterän ja aiheuttaa vahinkoja potilaalle tai henkilöstölle.
- W19 Älä vaihda teriä tai poranteriä, kun käsikappale on käynnissä, jotta käyttäjälle ei tule haavoja eivätkä rikkoutuneet käsineet aiheuta ristikontaminaatiota.
- W20 Lopeta kaarevan poranterän käyttö, jos kärki alkaa värähdellä, ja vaihda poranterä, jotta vältetään tahattoman kudoksen poisto potilaasta.
- W21 Hävitä steriileistä pakkauksista poistetut kertakäyttöiset laitteet asianmukaisesti. Laitteet eivät ole enää steriilejä, kun ne on poistettu pakkauksesta.
- W22 Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Murrettu sinetti ei suojaa ristikontaminaatiolta.
- W23 Ainoastaan Medtronicin valtuutettu henkilöstö saa huoltaa järjestelmää.
- W24 Älä yritä teroittaa käytettyjä työkaluja. Kuluneet työkalut on vaihdettava uusiin tarpeeksi usein, jotta leikkaus ja ohjaus toimivat tehokkaasti.
- W25 Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Medtronicin Xomed-poranterien ja Indigo-lisävarusteiden kanssa. Muiden poranterien ja lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen toimintaa ja johtaa valmistajan antaman takuun raukeamiseen. Älä käytä Midas Rex -lisävarusteiden tai -poranterien kanssa.
- W26 Älä käytä klooripohjaisia tai syövyttäviä puhdistusaineita, kuten valkaisuaineita, lipeää, asetonia, natriumhypokloriittia, natriumhydroksidia, muurahaishappoa tai glutaarialdehydiä sisältäviä liuoksia.
- W27 Pesu-/desinfointilaitteen käyttö käsikappaleiden ja lisävarusteiden puhdistukseen voi heikentää laitteiden käyttöominaisuuksia ennenaikaisesti.
- W28 Älä liota laitteita tai upota niitä nesteeseen.
- W29 Älä puhdista laitteita ultraäänellä.
- W30 Käsikappaleeseen ja lisävarusteisiin saattaa tulla toimintahäiriö, jos niitä käytetään liian pitkään. Tällöin käsikappaleesta tai lisävarusteesta voi irrota osa ja potilaalle voi aiheutua vammoja.
- W31 Älä käytä XPS Nexus -järjestelmää syttyvien anestesia-ainesten läheisyydessä. Vältä kaasujen räjähtämistä ja jännitteen aiheuttamaa syttymistä.
- W32 Katkaise virta XPS Nexus -konsolista ennen puhdistusta sähköiskun välttämiseksi.
- W33 Varmista luotettava maadoitus asianmukaisilla liitännöillä. Kytke XPS Nexus -konsoli ainoastaan sairaalakäyttöön tarkoitettuihin pistorasloihin.
- W34 Kun käytät Indigo-poraa, suuntaa se kudokseen/luuhun vasta, kun haluttu nopeus ja vakaus on saavutettu.
- W35 On tärkeää, että XPS Nexus -järjestelmän käyttäjät perehtyvät tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin varotoimiin sekä toimenpite- ja turvaohjeisiin.
- W36 Tämä lääkintälaitte on sähkömagneettista yhteensopivuutta ja testausta koskevan turvallisuusstandardin EN 60601-1-2 mukainen. Siitä huolimatta häiriöitä voi esiintyä voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden tai erittäin herkkien laitteiden läheisyydessä. Käyttäjän on yritettävä poistaa häiriöiden syy tai vähentää häiriöitä tarvittavilla toimenpiteillä. Jos laitteen toiminta heikkenee, nukutetun potilaan leikkausaika voi pidentyä.
- W37 Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita käytettäessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tämän oppaan sisältämien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.
- W38 Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.
- W39 Muiden kuin Medtronic, Inc:n hyväksymien ja myymien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen häiriöpäästöjä ja heikentää sen häiriönsietoa.
- W40 XPS Nexus -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos XPS Nexus -järjestelmää on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa, varmista, että se toimii normaalisti käytettävässä kokoonpanossa.
- W41 Muun kuin valtuutetun huoltohenkilöstön tekemät XPS Nexus-järjestelmän korjaukset ja muutokset voivat heikentää järjestelmän tehokkuutta merkittävästi ja/tai mitätöidä takuun.

Varotoimet

- P1 Teriä saa käyttää vain oskillointitilassa. Eteenpäin-tilassa käyttäminen voi vahingoittaa terää. Poranteriä saa käyttää vain eteenpäinporaustilassa.

- P2 Käsikappaleen asianmukainen toimintakunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- P3 Järjestelmän osat on koekäytettävä ja tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä järjestelmää.
- P4 On suositeltavaa pitää saatavilla toinen käsikappale keskeytysten ja muiden henkilöstön työtä hankaloittavien tekijöiden välttämiseksi.
- P5 StraightShot Magnum II- ja StraightShot M4 -Microdebrider-laitteet on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN yli 6000 rpm:n nopeudella, kun niitä käytetään yhdessä XPS High Speed -poranterien kanssa.
- P6 Varmista aina, että poranterä on tukevasti kiinni käsikappaleessa, ennen kuin käytät järjestelmää.
- P7 Kun käytät tai testaat Indigo-porakäsikappaletta, varmista, että poranterä on kunnolla paikallaan ja lukittu poranterän holkkiin. Poran käyttäminen istukan ollessa lukitsematta voi vaurioittaa lukitusmekanismeja.
- P8 Älä päästä konsolia kastumaan. Konsolin sisään pääsevä neste voi vaurioittaa sitä.
- P9 Älä steriloï konsolia.
- P10 Estääksesi kaarevien terien ja poranterien vahingoittumisen irrota imuletku ennen terän tai poranterän vaihtoa toimenpiteen aikana.
- P11 Älä puhdista käsikappaleita ultraäänipuhdistuslaitteella. Älä myöskään upota niitä kokonaan mihinkään liotusaineeseen. Seurauksena voi olla käsikappaleen vaurioituminen korjauskelvottomaksi.
- P12 Älä puhdista käsikappaletta ultraäänipesurilla tai steriloï sitä liottamalla kylmässä glutaarialdehydissä. Älä upota käsikappaleita, moottoreita tai käsikappaleen kaapeleita mihinkään liuokseen lukuun ottamatta tilanteita, jotka on eritelty tämän oppaan Puhdistusluvussa. Seurauksena voi olla takuun mitätöityminen ja käsikappaleen vaurioituminen korjauskelvottomaksi.
- P13 Käsittele käsikappaleita aina varoen vaurioiden välttämiseksi.
- P14 Älä puhdista poran istukkaa orgaanisilla liuottimilla, kuten asetonilla tai isopropyylialkoholilla. Käytä puhdistukseen vain entsymaattista puhdistusainetta ja tislattua vettä jokaisen käyttökerran jälkeen tai tarpeen mukaan.
- P15 Irrota poranterä käsikappaleesta ennen steriloïntia.
- P16 Steriloï välittömästi puhdistuksen jälkeen. Älä varastoi, ellei kuivausta ole suoritettu.
- P17 Kääri sähköjohto aina huolellisesti steriloïntitarjottimen sisään steriloïnnin ajaksi, jotta johto ei vaurioitu, kun tarjottimen kansi suljetaan.
- P18 Poista käsikappale steriloïntilaitteesta heti kun steriloïntijakso on suoritettu.
- P19 Mainittuja korkeampia lämpötiloja voidaan käyttää tarvittaessa käsikappaleen steriloïnnissa maakohtaisten tai sairaalan vaatimusten mukaisesti, kunhan lämpötila ei ole yli 149 °C.
- P20 Yli 149 °C:n lämpötila voi vahingoittaa osia ja aiheuttaa takuun mitätöitymisen.
- P21 Riippumatta siitä minkätyyppistä höyrysteriloïntia käytetään, on erittäin tärkeää, että käsikappale kuivataan nopeasti ja huolellisesti ennen varastointia. Älä käytä tai varastoi käsikappaletta, ellei kuivausta ole suoritettu. Jos tyhjiökuivausta ei käytetä höyrysteriloïnnin jälkeen, käsikappaleeseen voi jäädä kosteutta, joka aiheuttaa syöpymistä ja jäänöskeraantymistä, ja seurauksena sen käyttöikä lyhenee. Käsikappale voi vaurioitua myös, jos sitä käytetään, kun sähköliitännöissä on kosteutta.
- P22 Säilytä järjestelmää puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Järjestelmän toimitus

1. Tarkista, onko laatikon sisältö sama kuin lähetyslistassa. Jos jokin tuote puuttuu tai on vioittunut, ota yhteys Medtronicin asiakaspalveluun.
2. Jos kuljetuslaatikko on vioittunut tai pehmusteet ovat puristuneet, ilmoita siitä kuljetusyriykselle ja Medtronicin asiakaspalveluun. Säilytä kuljetusmateriaalit kuljetusyriyksen tarkastusta varten.
3. Säilytä pahvilaatikat ja pakkausmateriaalit. Kuljetusmateriaalit suojaavat laitetta oikein, jos sitä on myöhemmin kuljetettava.

Lisävarusteen kokoaminen

Ohjeet käsikappaleen kokoamiseen ovat kohdissa "Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora" ja "StraightShot M4 ja StraightShot Magnum II".

Huuhteluletkun kokoaminen

Ohjeet huuhteluletkun kytkemiseen ovat kohdissa "Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora" ja "StraightShot M4 ja StraightShot Magnum II".

Työkalun käyttäminen

Ohjeet Indigo- ja StraightShot M4/Magnum II -työkalujen käyttämiseen ovat kohdissa "Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora" ja "StraightShot M4 ja StraightShot Magnum II".

Järjestelmän merkkivalot

XPS Nexus -järjestelmässä on vihreä virran merkkivalo, joka osoittaa, milloin järjestelmän virta on kytkettyä.

XPS Nexus -järjestelmän vihreän virranmerkkivalon oikealla puolella on keltainen merkkivalo. Keltainen väri ilmaisee, että käsikappaleen Hall-anturissa on toimintahäiriö tai kytketty käsikappale on pysähtynyt. Lisätietoja on kohdassa "Vianetsintä".

XPS Nexus -järjestelmän alkuasetukset

1. Tarkista leikkaussalin asetukset ("Järjestelmän kuvat"-kohdan kuva 7). Kirurgi voi asettaa järjestelmän sopivaan paikkaan käyttömukavuuden ja näkyvyyden mukaan.
2. Tarkista, ettei missään osassa ole vaurioita, ja määritä, onko järjestelmä käyttövalmis.
3. Kiinnitä XPS Nexus sekä tarvittavat huuhtelu- ja jäähdytyspusit tippatelineeseen ("Järjestelmän kuvat"-kohdan kuva 4 tai 5).
4. Liitä XPS Nexus virtalähteeseen. Aseta XPS Nexus siten, että se ei ole virtalähteen tiellä, jotta laite voidaan irrottaa sähköverkosta irrottamalla virtajohto.
5. Etsi jalkaohjaimen liitäntä liitinpaneelista ("Järjestelmän kuvat"-kohdan kuva 3), kohdista liittimen punainen merkki konsolin punaiseen merkkiin ja työnnä liitin paikalleen.
6. Etsi käsikappaleen liitäntä liitinpaneelista ("Järjestelmän kuvat"-kohdan kuva 3), kohdista liittimen punainen merkki konsolin punaiseen merkkiin ja työnnä liitin paikalleen.
7. Kytke XPS Nexus -järjestelmän huuhteluletku jommallakummalla seuraavista tavoista:

StraightShot Magnum II- /StraightShot M4 -Microdebrider-laitteet:

- a. Sulje huuhteluletkun sulkuventtiili.
- b. Paikanna pumppu ja nosta luukku ylös (kuva 1).
- c. Säädä putken rulla yläasentoon.
- d. Aseta huuhteluletku paikalleen niin, että tippatelineestä tuleva letku tulee vasemmalle ja käsikappaleeseen menevä oikealle.
- e. Napsauta pumpun lukko kiinni.

Huomautus: Varmista, että letkun sulkuventtiili osoittaa kohti konsolin takaosaa.

- f. Kytke huuhteluletku terään.

- g. Avaa sulkuventtiili.

Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora:

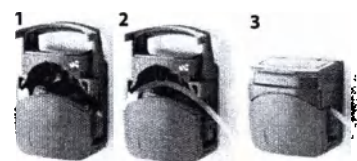
- a. Paikanna pumppu ja nosta luukku ylös (kuva 2).
- b. Työnnä pumppukasetti sisään.
- c. Napsauta pumpun luukku kiinni.

Varoitus: Varmista, että pumppukasetti ei purista letkua kiinni.

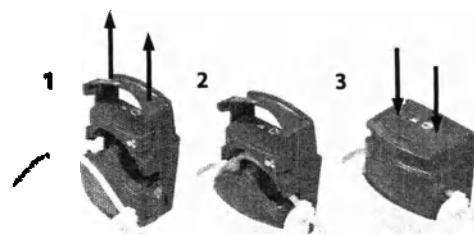
8. Kytke virta XPS Nexus -järjestelmään.

9. Tee huuhtelun esitäyttö pitämällä käsikappaletta etäällä potilaasta ja leikkausliinoista ja painamalla sitten jalkaohjainta yhtäjaksoisesti, kunnes huuhteluvirtaus näkyy käsikappaleen kärjessä.

Kuva 1. Asenna StraightShot-huuhteluletku.



Kuva 2. Asenna Indigo-huuhteluletku.



XPS Nexus -järjestelmän oletusasetusten muuttaminen

StraightShot Magnum II/M4-käsikappaleessa voit säätää kierroslukua, vaihtaa oskillointi- ja eteenpäin-tilan välillä sekä säätää virtausnopeutta. StraightShot Magnum II/M4-käsikappaleen ollessa kiinnitettynä käytössä ovat seuraavat oletusarvot:

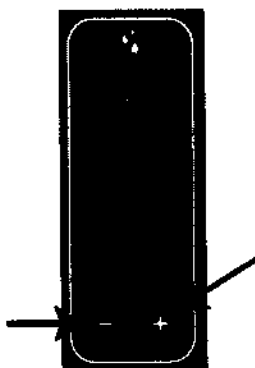
- Oskillointinopeus = 5000 RPM ja huuhtelu = 5 cc/min.
- Jos käyttäjä siirtyy eteenpäin-tilaan, nopeus = 12 000 RPM ja huuhtelu = 30 cc/min.

Indigo-käsikappaleessa käyttäjä voi säätää suuntaa (FWD (Eteenpäin), REV (Taaksepäin)), kierroslukua ja virtausnopeutta. Indigo-käsikappaleen ollessa kiinnitettynä käytössä ovat seuraavat oletusarvot:

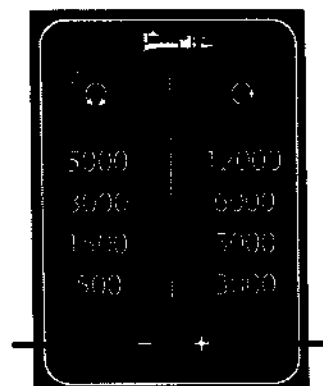
- Eteenpäin-nopeus = 50 000 RPM ja huuhtelu = 20 cc/min.
- Jos käyttäjä siirtyy taaksepäin-tilaan, nopeus = 50 000 RPM ja huuhtelu = 20 cc/min.

Seuraavista kuvista ilmenee, miten XPS Nexus -järjestelmää käytetään.

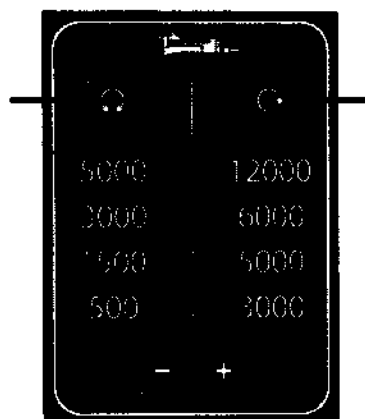
Kuva 1. Säädä cc/min-asetus pumppupaneelista.



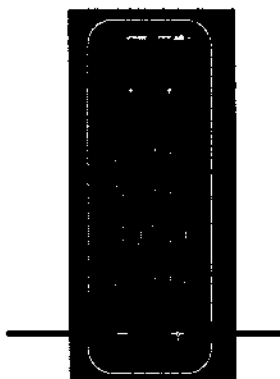
Kuva 2. Säädä kierrosluku.



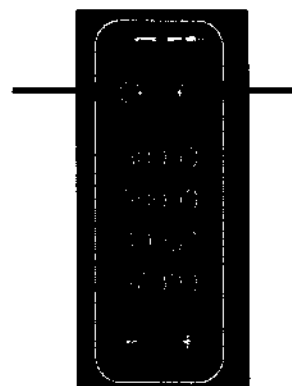
Kuva 3. Valitse oskillointi tai eteenpäin-kiertosuunta.



Kuva 4. Säädä kierrosluku.



Kuva 5. Vaihda kiertosuunta.



Konsolin uudelleenkäyttö ja puhdistus

XPS Nexus voidaan puhdistaa lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Vaurioiden estämiseksi on vältettävä voimakkaita liuottimia, valkaisuaineita ja sterilointimenetelmiä.

Steriliys

Älä yritä steriloida uudelleen.

Huolto ja korjaus

Jos sinulla on kysyttävää huollosta tai korjauksesta, ota yhteys Medtroniciin. Älä yritä korjata XPS Nexus -järjestelmää itse, sillä se ei ole käyttäjän huollettavissa oleva laite.

XPS Nexus -konsolia tai jalkakytkintä ei tarvitse huoltaa.

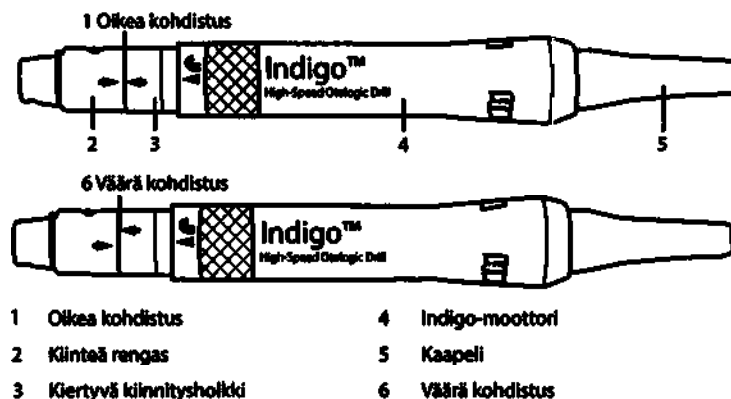
Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora

Laitteen kuvaus

Indigo-pora on pienikokoinen, kompakti, suurinopeuksinen ja -vääntöinen, vaihtosuuntainen sähköpora, jota käytetään luun ja biomateriaalien poistamisessa valitulla nopeudella (8000–60 000 rpm). Kaapelia ei voi irrottaa porasta.

Seuraavat Indigo-poran ohjeet on tarkoitettu yleisten kokoamisohjeiden "XPS Nexus -järjestelmän alkuasetukset" lisäohjeiksi. Suorita XPS Nexus -järjestelmän alkuasetukset loppuun ja jatka sitten alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Kuva 1. Indigon kohdistaminen



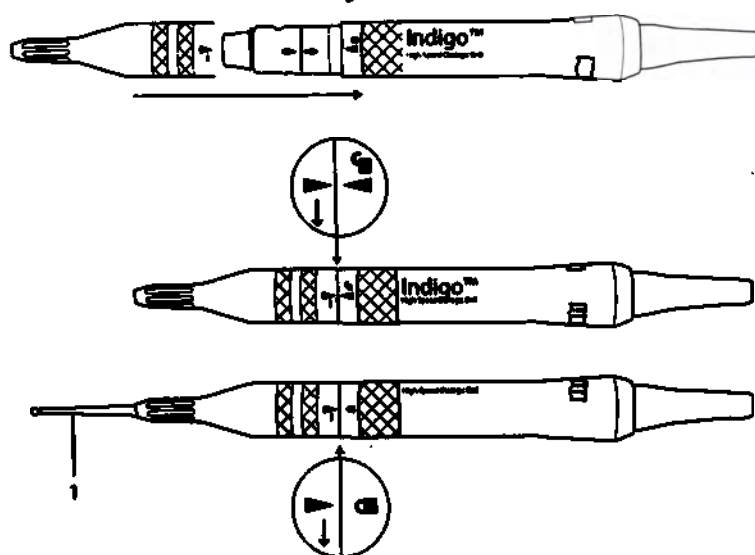
- | | |
|----------------------------|-------------------|
| 1 Oikea kohdistus | 4 Indigo-moottori |
| 2 Kiinteä rengas | 5 Kaapeli |
| 3 Kiertyvä kiinnitysholkki | 6 Väärä kohdistus |

Indigo-poran suoran lisävarusteen kokoaminen

Tärkeää: Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Medtronicin Xomed-poranterien ja Indigo-lisävarusteiden kanssa. Muiden poranterien ja lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen toimintaa ja johtaa valmistajan antaman takuun raukeamiseen. Älä käytä Midas Rex -lisävarusteiden tai -poranterien kanssa.

1. Varmista, että kohdistusmerkit moottorin kiinnitysholkissa ovat kohdakkain (kuva 1). **Huomautus:** Jos merkit eivät ole kohdakkain, käännä kiinnitysholkia, kunnes merkit ovat kohdakkain.
 2. Liu'uta lisävaruste moottorin kiinnitysholkin päälle (kuva 2), niin että lisävarusteen kohdistusmerkki on kohdakkain moottorin kiinnitysholkin kohdistusmerkin kanssa (lukitsematon-symboli).
 3. Työnnä poranterä sisään lievästi kiertävällä liikkeellä, kunnes tunnet sen menevän paikalleen.
 4. Käännä lisävarustetta niin, että kohdistusmerkki on kohdakkain lukittu-symbolin kanssa moottorin kiinnitysholkissa. Kuulet kaksi napsahdusta lisävarustetta kiertäessäsi.
 5. Varmista tukeva kiinnitys vetämällä varovasti työkalusta.
- Tärkeää:** Indigo-moottori ei toimi oikein, ellei lisävarustetta ole lukittu paikalleen.
Varoitus: Savua voi muodostua, jos lisävarustetta ei ole lukittu paikalleen.

Kuva 2. Suoran Indigo-lisävarusteen kokoaminen



1 Poranterä (liityntäosa)

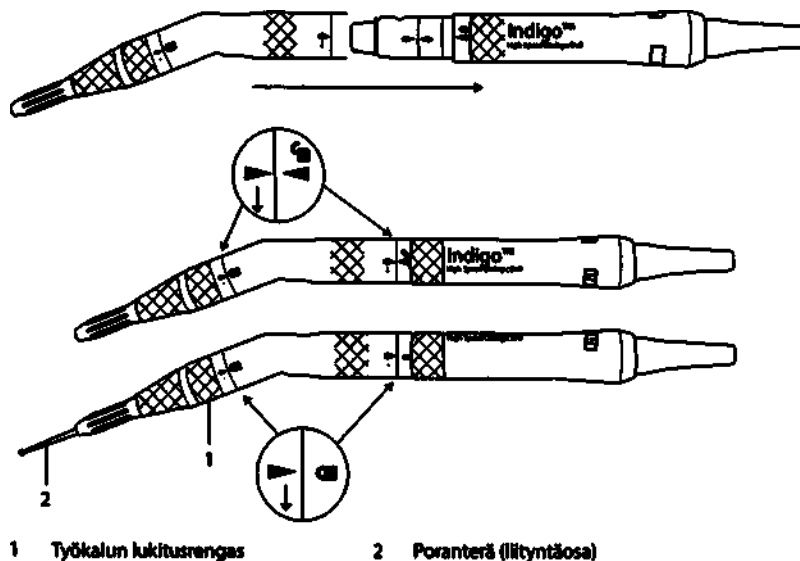
Indigo-poran kulmalisävarusteen kokoaminen

Tärkeää: Suurinopeuksinen otologinen Indigo-pora on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Medtronicin Xomed-poranterien ja Indigo-lisävarusteiden kanssa. Muiden poranterien ja lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen toimintaa ja johtaa valmistajan antaman takuun raukeamiseen. Älä käytä Midas Rex -lisävarusteiden tai -poranterien kanssa.

1. Varmista, että kohdistusmerkit moottorin kiinnitysholkissa ovat kohdakkain (kuva 1). **Huomautus:** Jos merkit eivät ole kohdakkain, käännä kiinnitysholkia, kunnes merkit ovat kohdakkain.
2. Liu'uta lisävaruste moottorin kiinnitysholkin päälle (kuva 3), niin että lisävarusteen kohdistusmerkki on kohdakkain moottorin kiinnitysholkin kohdistusmerkin kanssa (lukitsematon-symboli).
3. Käännä lisävarustetta niin, että kohdistusmerkki on kohdakkain lukittu-symbolin kanssa moottorin kiinnitysholkissa. Kuulet kaksi napsahdusta lisävarustetta kiertäessäsi.
4. Varmista, että kohdistusmerkit työkalun lukitusrenkaassa ovat kohdakkain lukitsematon-symbolin kanssa lisävarusteessa.

5. Työnnä poranterä sisään lievästi kiertävällä liikkeellä, kunnes tunnet sen menevän paikalleen.
 6. Käännä lukitusrengasta niin, että kohdistusmerkki on kohdakkain lukittu-symbolin kanssa lisävarusteessa. Kuulet kaksi napsahdusta lisävarustetta kiertäessäsi.
 7. Varmista tukeva kiinnitys vetämällä varovasti työkalusta.
- Tärkeää:** Indigo-moottori ei toimi oikein, ellei lisävarustetta ja lukitusrengasta ole lukittu paikalleen.
- Varoitus:** Savua voi muodostua, jos lisävarustetta ei ole lukittu paikalleen.

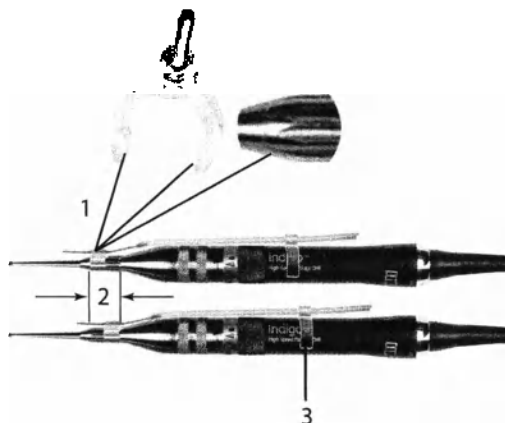
Kuva 3. Indigo-kulmalisävarusteen kokoaminen



Indigo-poran huuhteluletkun ja letkupidikkeen kokoaminen

1. Napsauta tai liu'uta huuhteluletkun pidike lisävarusteeseen (kuva 4).
- Huomautus:** Huuhteluletkun pidikkeessä on kaksi nystyrää, jotka sopivat lisävarusteen uriin.
2. Taivuta huuhteluletku haluttuun kulmaan ja säädä tarvittaessa pidikettä lähemmäksi poranterää tai kauemmaksi poranterästä.
 3. Napsauta letkupidike kiinni käsikappaleeseen tai kulmalisävarusteeseen.

Kuva 4. Huuhteluletkun ja letkupidikkeen kokoaminen



Indigo-poran puhdistus- ja sterilointiohjeet

Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet kohdista "Suurinopeuksisen otologisen Indigo-poran uudelleen käsittelyohjeet" ja "Suurinopeuksisen otologisen Indigo-poran lisävarusteen uudelleen käsittelyohjeet".

Indigo-poran tekniset tiedot

Indigo-pora 1845000

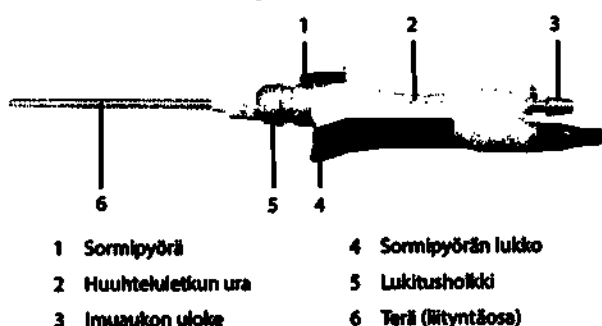
Koko	Pituus 11,9 cm, halkaisija 1,53 cm
Paino	102 g
Nopeus	60 000 rpm eteen/taakse
Liityntäosan toimintajakso	Kun käyttö on jatkuvaa ja leikkaussalin lämpötila enintään 33 °C, Indigo-moottorin toiminta-aika on 3 minuuttia nopeudella 60 000 rpm, minkä jälkeen se pysäytetään 25 minuutiksi.
	Normaalissa huoneenlämmössä (yleensä 20 °C) Indigo-moottorin jatkuvaa leikkausaikaa nopeudella 60 000 rpm ei ole rajoitettu.

StraightShot M4- ja StraightShot Magnum II -Microdebrider-laitteet

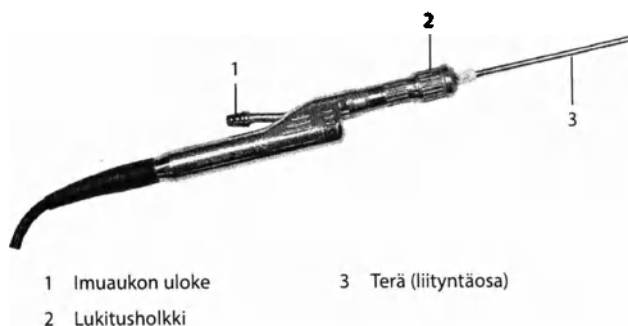
Laitteen kuvaus

Seuraavat StraightShot M4:n ja StraightShot Magnum II:n ohjeet on tarkoitettu yleisten kokoamisohjeiden "XPS Nexus -järjestelmän alkuasetukset" lisäohjeiksi. Suorita XPS Nexus -järjestelmän alkuasetukset loppuun ja jatka sitten alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Kuva 1. StraightShot M4 -käsikappale



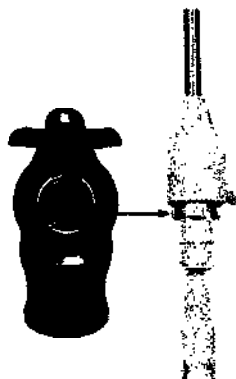
Kuva 2. StraightShot Magnum II -käsikappale



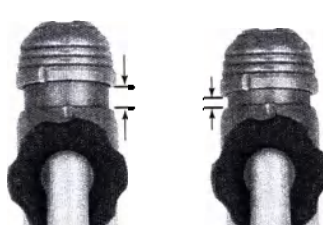
StraightShot M4-terän tai -poranterän kokoaminen

- Työnnä työkalu sisään kohdistuen kielekkeet lovien kanssa (kuva 3). Suuntaa huuhteluaaukon uloke vasemmalle tai oikealle puolelle.
Huomautus: StraightShot M4 käyttää neljän kielekkeen kohdistusjärjestelmää.
 - Pyörivien suorien terien tapauksessa kohdistaa huuhteluaaukon uloke klo 3:n suuntaan, jos kirurgi on oikeakätinen, ja klo 9:n suuntaan, jos kirurgi on vasenkätinen.
 - Pyörivien käyrien terien tapauksessa kohdistaa huuhteluaaukon uloke klo 3:n suuntaan.
 - Säädä sormipyörää pienillä edestakaisilla liikkeillä, kunnes terä kiinnittyy.
- Paina lukitusholkkia (kuva 4).
- Vapauta lukitusholkki.
Huomautus: Jos holkki ei palaa kokonaan ulos, kierrä sormikiekkoa pienellä edestakaisella liikkeellä, kunnes holkki ponnahtaa ulos.
- Vedä terää tai poranterää ja tarkista, että se on kiinni paikallaan. Tarkista silmämääräisesti, että sisemmän terän distaalikärki koskettaa ulomman kanyylin distaalikärkeä (kuva 5).

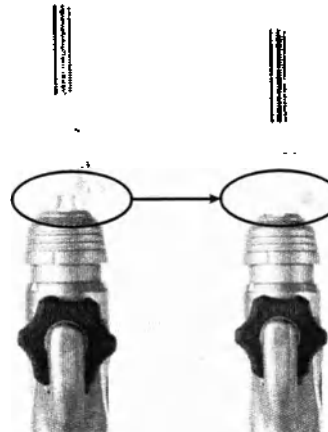
Kuva 3. M4-terä tai -poranterä



Kuva 4. M4-terä tai -poranterä



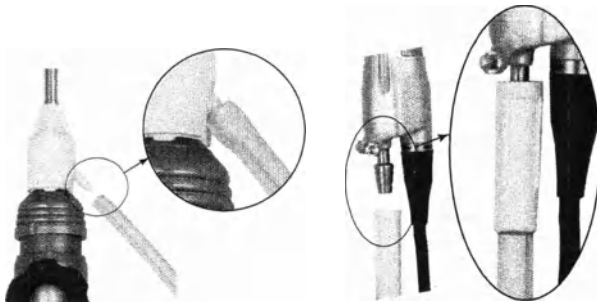
Kuva 5. M4-terä tai -poranterä



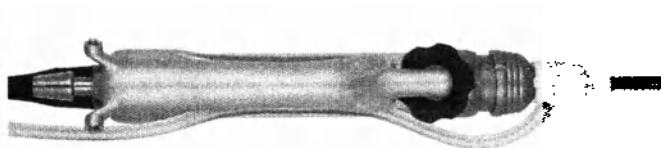
StraightShot M4:n imu- ja huuhteluletkun kokoaminen

1. Kiinnitä imuletku imulaitteeseen ja huuhteluletku huuhteluaukon ulokkeeseen (kuva 6).
2. Kiinnitä imu ja huuhtelu huuhtelu-uraan käsikappaleessa (kuvat 6-7).

Kuva 6. M4:n imu- ja huuhteluletkun kokoaminen



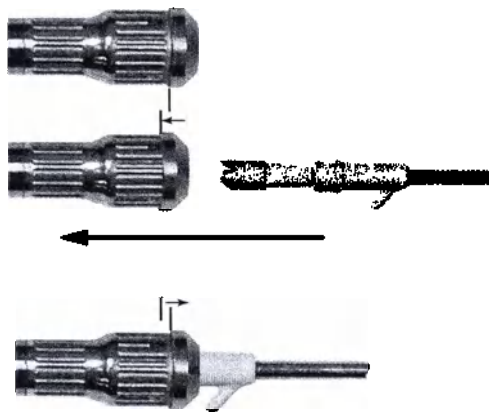
Kuva 7. M4:n imu- ja huuhteluletkun kokoaminen



StraightShot Magnum II -terän tai -poranterän kokoaminen

1. Paina holkkia ja työnnä terä holkkiin (kuva 8).
2. Vapauta holkki (kuva 8).
3. Tarkista työkalusta vetämällä, että terä on varmasti kiinni. Tarkista, että sisemmän terän distaalikärki koskettaa ulomman kanyylin distaalikärkeä.

Kuva 8. StraightShot II ja poranterä



Microdebrider-terän hallinta

Tärkeää: Jos ilmatietä tukkiutuu käytön aikana, potilas voi aspiroida 1–5 cc huuhtelunestettä, ennen kuin huomaat tukoksen.

Huomautus: Upota säännöllisin ajoin terän kärki steriiliin veteen imun ollessa päällä, jotta terät pysyvät puhtaina toimenpiteen aikana.

Kierrä ulompaa terää (kuva 12) sormipyörällä (kuva 1).

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

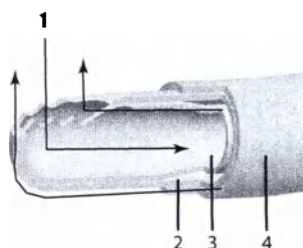
Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet kohdasta "Microdebrider-laitteiden uudelleen käsittelyohjeet".

StraightShot M4:n tekniset tiedot

StraightShot M4 1898200T.

Koko	Pituus 14,3 cm x leveys 1,8 cm (1898200T)
Paino	228 g 1898200T
Nopeus	50–5000 rpm, oskilloiva 50–12 000 rpm, eteenpäin
Lityntäosan toimintajakso	Täydellä kuormalla on luokiteltu ajoittaiseen käyttöön seuraavasti: Käynnissä enintään: 55 sekuntia Pysäytettynä vähintään: 30 sekuntia

Kuva 12. Terän osat



- 1 Imu virtaa sisään sisäterän läpi
Huuhtelu virtaa sisä- ja ulkoterän välissä
- 2 Ulkoterä
- 3 Sisäterä
- 4 Ulkoholkki

StraightShot MAGNUM II:n tekniset tiedot

StraightShot Magnum II 1897200

Koko	Pituus 17 cm x leveys 1,6 cm (1897200/1897201)
Paino	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Nopeus	50–5000 rpm, oskilloiva 50–12 000 rpm, eteenpäin
Liityntäosan toimintajakso	Täydellä kuormalla on luokiteltu ajoittaiseen käyttöön seuraavasti: Käynnissä enintään: 55 sekuntia Pysäytettynä vähintään: 30 sekuntia

Vianetsintä

Jos ongelma ei ratkea alla esitetyillä toimenpiteillä, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

XPS Nexus ja jalkaohjain

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
Pumppu ei toimi.	Viallinen osa. Käpeliin päässyt kosteus haittaa käsikappaleen tunnistusta.	Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Aja kuiva jakso steriloinnin yhteydessä.
Huuhteluneste ei virtaa, tai virtaus on hidasta.	Letkuja ei ole kiinnitetty pumppuun oikein. Letku on puristuksissa tai mutkalla. Letkujen puristimet hidastavat virtausta. Huuhtelun virtausnopeudeksi on määritetty pieni arvo. Huuhtelu on tukkeutunut.	Aseta letku uudelleen pumppuun ja varmista, että kansi on tukevasti kiinni ja neste virtaa vasemmalta oikealle. Tarkista pumpun kyljessä olevat letkut Huuhtelu- ja jäähdytyspumput -kohdassa annettujen ohjeiden mukaan. Tarkista, ovatko muut letkut puristuksissa tai mutkalla. Vaihda letku tarvittaessa. Avaa letkujen puristimia. Muuta huuhtelun virtausnopeutta.
Konsoli ei käynnisty.	Virtajohto ei ole kytketty oikein. Laitteeseen ei tule virtaa. Virransyötön sulakkeet ovat lauenneet.	Kytke virtajohto. Tarkista virtalähde (esim. jatkojohtoon on kytketty virta, suojakytkin on kiinni). Vaihda uudet vihesulakkeet – 5 x 20 mm, T 4 Ah, 250 V.
Konsolia ei voi sammuttaa.	Viallinen osa.	Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Keltainen merkkivalo syttyy heti, kun XPS Nexus -järjestelmän virta kytketään päälle.	Virtakytkinvika.	Irrota virtajohto ja ota yhteys asiakaspalveluun.
Keltainen valo syttyy, kun käsikappale aktivoidaan.	Magnum II/M4 -käsikappaleessa on ongelma.	Vaihda käsikappale.
Jalkaohjaimen poljin ei reagoi painallukseen.	Käsikappale on ylikuormittunut vaativan käytön vuoksi. Liitintä ei ole kytketty pohjaan asti.	Kytke konsoli pois päältä ja takaisin päälle (yrityä tarvittaessa uudelleen). Irrota jalkaohjaimen johdon liitin ja kytke se uudelleen.
	Osan toimintahäiriö.	Kokeile toista jalkaohjainta tai konsolia, jotta ongelman aiheuttaja selvii.
Käsikappale ei pyöri.	Jalkaohjain ei toimi. Viallinen käsikappaleen moottori tai moottorin vetopyörä.	Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

MEDTRONIC XOMED-terät ja -poranterät

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
Näyttää vahingoittuneelta tai vialliselta.	Vahingoittunut tai viallinen.	Irrota ja vaihda.
Työkalu tarvitsee liikaa, epätavallinen ääni tai liike.	Työkalu ei ole tukevasti paikallaan.	Microdebrider: vedä lukitusholkkia taaksepäin ja aseta työkalu uudelleen paikalleen. Visao: avaa holkki, tarkista asento ja aseta kieleke tarvittaessa uudelleen koloon ja lukitse holkki.

Imu ei toimi.	Terän aukko on tukkeutunut.	Puhdista terä stiletillä. Ota terä pois leikkauskohdasta ja upota terän kärki steriiliin veteen, kun imu on kytketty käsikappaleeseen, jotta tukos aukeaa.
	Letku on tukkeutunut.	Irrota ja tarkista imuletku. Jos se on tukkeutunut, poista tukos ja kytke letku uudelleen.
Työkalusta vuotaa huuhtelunestettä.	Työkalu ei ole tukevasti kiinni holkissa.	Tarkista, että työkalu on oikein paikallaan: vedä lukitusholkkia taaksepäin ja aseta työkalu uudelleen paikalleen.
	Imu ei toimi tai se toimii hitaasti.	Katso mahdollinen syy, ei imua.
Käsikappaleeseen kiinnitetty työkalu huojuu.	Käsikappaleeseen kiinnitetty työkalu huojuu.	Vähennä käsikappaleen nopeutta. Käytä työkaluja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi konsolista valituilla nopeudella. Säädä käsikappaleen nopeudeksi 50 % täydestä nopeudesta keskipituisia, pitkiä ja hyvin pitkiä poranteriä käytettäessä. Valitse uusi työkalu.

Järjestelmän vaatimukset ja tekniset tiedot

Konsolin tekniset tiedot

Sähköjärjestelmien toimintaan liittyvät standardit

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Sähkökäyttöiset lääkelaitteet - osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Sähkökäyttöiset lääkelaitteet - osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset - tarkistus 1 (2012-07), painovirheluettelo 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Sähkökäyttöiset lääkelaitteet - osa 1-2: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset - Lisästandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - vaatimukset ja testit - Versio 3.0).	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Sähkökäyttöiset lääkelaitteet - osa 1-6: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset - Lisästandardi: Käytettävyys - Versio 3.0).	2010

Mitat

Ohjauskonsoli

Koko 265 mm x 185 mm x 280 mm (leveys x korkeus x syvyys)

Paino 4,6 kg

Jaikaohjain

Koko 200 mm x 62 mm x 220 mm (leveys x korkeus x syvyys)

Paino 1,5 kg

Käyttöympäristö

Lämpötila +10 °C – +33 °C

Ilmankosteus 30–75 % SK

Ilmanpaine 700–1060 hPa

Kuljetus- ja säilytysympäristö

Lämpötila –40 °C – +70 °C

Ilmankosteus Suhteellinen kosteus enintään 95 %, lämpötila 35 °C, enintään 3 päivän ajan

Ilmanpaine 500–1060 hPa

Sähkötiedot

Tulojännite 100–240 V $\pm$ 10 %
 taajuus 50/60 Hz
 Virrankulutus 180 VA
 Sisäinen sulake 5 x 20 mm, T 4 Ah, 250 V
 Liityntäosan Käynnissä enintään 55 sekuntia
 toimintajakso
 (Magnum II/IV)

Pysäytettynä vähintään 30 sekuntia 30 minuutin toimintajakson aikana. Vähintään 1 tunnin lepoaika ennen toimintajakson uudelleenkäynnistystä.

Liityntäosan Käynnissä enintään 3 minuuttia nopeudella 60 000 rpm
 toimintajakso (Indigo)

Pysäytettynä vähintään 25 minuuttia

Sähköiskusuojaus Luokka 1
 suojaustyyppi

Sähköiskusuojaus Tyyppi BF
 suojausaste

Virtajohdon tuotenumerot

Pohjois-Amerikka: Barbados, Belize, Bolivia, Ecuador, Kanada, Kolumbia, Venezuela, Yhdysvallat Vakiokaapelin tuotenumero EA600 tai 1895820 6 metrin kaapelin tuotenumero EA650 tai 189721	Yhdistynyt kuningaskunta, Irlanti, Hong Kong, Malesia, Singapore Osanro EA606 tai 1895821	Manner-Eurooppa: Alankomaat, Belgia, Espanja, Itävalta, Korea, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi Osanro EA602 tai 1895822
Argentina Osanro EA608	Intia, Etelä-Afrikka Osanro EA607	Sveitsi Osanro EA601
Australi, Uusi-Seelanti Osanro EA605	Israel Osanro EA609	Tanska Osanro EA610
	Japani Osanro EA603 tai 1895823	Italia, Chile Osanro EA611

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto**Osa I****Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – osa I**

XPS Nexus -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. XPS Nexus -järjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että järjestelmää käytetään näiden ohjeiden mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC/EN 60601-1-2 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus	$\pm$ 6 kV, kosketus	$\pm$ 6 kV, kosketus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
IEC 61000-4-2	$\pm$ 8 kV, ilma	$\pm$ 8 kV, ilma	
Nopeat transientit tai purskeet	$\pm$ 2 kV virransyöttöjohdot $\pm$ 1 kV tulo-/lähtölinjat	$\pm$ 2 kV virransyöttöjohdot $\pm$ 1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
IEC 61000-4-4			
Syöksyaalto	$\pm$ 1 kV, eromuotoinen	$\pm$ 1 kV, eromuotoinen	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
IEC 61000-4-5	$\pm$ 2 kV, yhteismuotoinen	$\pm$ 2 kV, yhteismuotoinen	
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos XPS Nexus -järjestelmää on pystytetty käyttämään myös virtakatkoksten aikana, siinä on käytettävä keskeytymättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.
IEC 61000-4-8			

Huomautus: UT on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
XPS Nexus -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. XPS Nexus -järjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että järjestelmää käytetään näiden ohjeiden mukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	XPS Nexus käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia elektronisia laitteita.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Kannettavien radiotaajuisien (RF) viestintälaitteiden ja XPS Nexus -järjestelmän suositellut erotusetäisyydet			
XPS Nexus -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai XPS Nexus -järjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja XPS Nexus ovat suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä.			
Lähtetimen nimellinen enimmäisteho W	Lähtetimen taajuuden mukainen erotusetäisyys metreinä		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Jos lähtetimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähtetimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho wattina (W).			
HUOMAUTUS 1	Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz voimassa on ylemmän taajuusalueen erotusetäisyys.		
HUOMAUTUS 2	Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.		

Osa II

XPS Nexus -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.			
XPS Nexus -järjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että järjestelmää käytetään näiden ohjeiden mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC/EN 60601-1-2 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuislaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä XPS Nexus -järjestelmän osista ja johdoista. Suositeltu erotusetäisyys
Johduvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
			P on valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W), ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien (paikan päällä tehdyn sähkömagneettista ympäristöä arvioivan tutkimuksen^a mukaisesti) kenttien voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso.^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz voimassa on ylempään taajuusalueen erotusetäisyys.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovelly kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos XPS Nexus -laitteen sijoituspaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä määritetyn radiotaajuusvaatimusten rajan, IPC-laitteen toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toimintahäiriöitä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. IPC-laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen. b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.			

Tuotepalautukset

Pyydä Medtronic Xomedin asiakaspalvelusta (puh. +1 800 874 5797) tai paikalliselta edustajalta/jälleenmyyjältä palautusnumero (RMA-numero) ennen tuotteen lähettämistä Medtronic Xomediille. Selvitä alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero ennen puhelua, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa. RMA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki Medtronic Xomediille palautettavat tuotteet on pakattava suojapakkaukseen.

Asiakkaan on ilmoitettava ostotilauksen numero, oikea lähetys- ja laskutusosoite ja joko ongelman kuvaus tai palautuksen syy.

Asiakaspalvelun tiedot

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai haluat ilmoittaa ongelmasta, ota yhteys Medtronic Xomediin (puh. +1 800 874 5797) tai paikalliseen edustajaan/jälleenmyyjään.

Rajoitettu takuu

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuotteen") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi toimituspäivämäärästä lukien, kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed vaihtaa, korjaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan (hyvittettävä summa määräytyy tuotteen iän mukaan). Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- (1) Tuote käytetään viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.
- (2) Tuotetta käytetään merkintöjen mukaisesti, eikä siihen tehdä muutoksia, eikä sitä käytetä väärin, kohdella kaltoin, altisteta vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
- (3) Havaitusta viasta ilmoitetaan Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
- (4) Tuote palautetaan Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.
- (5) Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja toteaa, että: (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muuttanut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaalin käyttötarvikkeeseen ja (iii) tuotteelle on tehty luvutut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MYÖS LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETYYN TARJOITUKSEEN. Medtronic Xomed ei missään tapauksessa vastaa mistään välillisestä, satunnaisesta, oletettavasta tai muusta sen kaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteesta olevasta viasta, tuotteen toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muihunkin seikkaan.

D. Edellä esitettyjä rajoituksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu olemaan, eikä niiden tule katsoa olevan, ristiriidassa voimassaolevan lain velvoitteiden kanssa. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokehottoman tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä kelpaamattomaksi katsottua osaa tai ehtoa.


Medtronic

Uudelleenkäsittelyohjeet

Suurinopeuksisen otologisen Indigo-poran lisävarusteet

Uudelleenkäsittelyohjeet
Puhdistus- ja sterilointiohjeet voivat muuttua. Päivitetyt
ohjeet saat Internetistä osoitteesta manuals.medtronic.com.

Varoitukset ja varoitusmerkit	• Älä liota laitteita tai upota niitä nesteeseen. • Älä puhdista laitteita ultraäänillä. • Älä käytä klooripohjaisia tai syövyttäviä puhdistusaineita, kuten valkaisuainetta, epäsiä, asetonia, natriumhypokloriittia, natriumhydroksidia, muuraushappoa tai glutaarialdehydiä sisältäviä liuoksia. • Pesu-/desinfiointilaitteen käyttö puhdistukseen voi heikentää laitteiden käyttöominaisuuksia ennenaikaisesti. • Anna laitteiden jäähtyä riittävästi pitkään höyrysteriloinnin jälkeen.				
Rajoitukset	Tarkista laitteiden toiminta ennen niiden käyttöä.				
Käyttävien ohjeet	Tämä tuote toimitetaan sterilointimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.				
Suojaus ja käyttö	Laitteet on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.				
Dehtaminaation valmistelu	Noudata sairaalan menettelytapoja.				
Puhdistus: Pesuaine	Suositeltava pH-alue on neutraalista entsyymaattisesta lievästi emäksiseen (pH 6,0–10,5). Jos käytät pesu-/desinfiointilaitetta, valitse laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa suositeltu puhdistusaine.				
Puhdistus: Automaattinen (ÄLÄ käytä ultraäänipesuria)	• Kaikki lisävarusteet on huuhdeltava käsin vesijohtovellä, varmistaen myös valkaisuainesten poistamisen huuhtelu, ennen niiden siirtämistä koneelliseen käsittelyyn. • Poista välineet instrumenttijärjestykseltä ennen niiden asettamista pesukoneen koriin. • Noudata laitteiden asetuksissa pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia.				
	Pesukoneen suositeltu toimintajakso	Vaihe	Kestoaika	Veden lämpötila	Pesuaineen tyyppi ja pitoisuus
		Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	ei soveltu
		Pesu	5 minuuttia	66° (asetusarvo)	Puhdistusaine neutraalista entsyymaattisesta lievästi emäksiseen, pH 6,0–10,5
		Huuhtelu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi	ei soveltu
Puhdistus: manuaalinen	• Käytä puhdistuksessa puhdistusainetta sekoitettuna haaleaan vesijohtoveteen. • Pyyhi suorat varusteet ja kulmalikittokappaleet huolellisesti puhdistusaineesta kostutetulla liinalla. • Pyyhi koko lisävaruste, kunnes kaikki kärkeä loka on poistunut. • Puhdista ulkopinnat harjaamalla lisävarusteita puhdistusaineeseen kastetulla harjalla. • Kulmalikittokappale: Kastele sopivan kokoinen puhdistusharja (Ø 2,4 mm) puhdistusaineella. Työnnä harja lisävarusteen etupuolella olevaan aukkoon. Irrota aukon sisään jääneet epäpuhtaudet harjaamalla aukkoa. Poista epäpuhtaudet huuhtelemalla aukko. • Suora lisävaruste: Kastele sopivan kokoinen puhdistusharja (Ø 2,4 mm) puhdistusaineella. Irrota ja poista sisään jääneet epäpuhtaudet työnnettä harja suoran lisävarusteen läpi takaosasta etuosaan. Poista epäpuhtaudet huuhtelemalla aukko. • Laite puolet suorasta varusteesta tai kulmalikittokappaleesta puhdistusaineeseen. Älä upota lisävarustetta nesteeseen kokonaan. Heiluta lisävarustetta varovasti puhdistusaineessa ja huuhtele liikkuvia osia. • Laite toinen puoli lisävarusteesta puhdistusaineeseen ja toista toimenpide. Älä upota lisävarustetta nesteeseen kokonaan. • Huuhtele lisävaruste huolellisesti vesijohtovellä. Poista puhdistusaine huuhtelemalla kumpikin puoli. • Kulvaa lisävarusteet huolellisesti. Suorassa lisävarusteesta kosteutta voi puhallaa pois puhalluslaitteella puhaltamalla lisävarusteen takaosasta etuosaan päin. • Voitele lisävarusteet seuraavalla tavalla käyttäen aerosolivoiteluainetta (esimerkiksi Pane Spray): • Pidä purkkia noin 10–15 cm:n päällä lisävarusteesta ja suihkuta kolme nopeaa suihkausta kaikkiin liikkuviin, pyöriviin tai kuluviin komponentteihin. • Käsittele liikkuvia osia varmistaaksesi asianmukaisen voitelun. • Poista lika voiteluaine puhtaalla liinalla.				
	Noudata sairaalan menettelytapoja.				
Pakkaus	Aseta välineet instrumenttijärjestykselle ja pakkaa ne yksikerralliseksi polypropeenikääreksi kaksi kertaa. Yhdyksvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta.				
Sterilointi (mahdolliset lämpötilat ja ajat ovat vähimmäisarvoja)	Höyrysterilointi				
	Jakso	Painevoima	Esityhtiä	Esityhtiä (Ranska/WHO)	Esityhtiä (Iso-Britannia)
	Lämpötila	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tiempo (aika)	25 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia
	Kulvaus	20 minuuttia			
	100 % EtO -steriloinnin parametrit				
	Esikäsittely	55 °C, suhteellinen kosteus 70 %, 30 min.			
	Sterilointi	Lämpötila	55 °C		
		Suhteellinen kosteus	70 %		
		Etylaamoksidipitoisuus	725 mg/l		
	Kaasuaktiivisuus (käytetty jakso)	240 minuuttia			
	Ilmastus	53–57 °C, 18 tuntia			
Huolto, tarkastus ja testaus	• Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia ennen kuin se on korjattu. • Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.				
Säilytys	Säilytä muiden steriilien laitteiden kanssa.				
Lisälaiteja	–				

Huomautus: Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Välinehuollosta vastaavan henkilöstön vastuulla on kuitenkin varmistaa, että käsitellyssä käytettävillä laitteilla ja materiaaleilla saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiinimaisia monitorointeja.

Huomautus: Kaikki validoinnit on suoritettu voimassa olevan AAMI TIR12-standardin mukaisesti: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Uudelleenkäytettävien lääketieteellisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhoitoalustoissa tehtävää välinehuoltoa varten: Lääketieteellisten laitteiden valmistajien opas).

Medtronic suosittelee laitteen polttamista, jos se on ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen, jolla epäillään olevan tai jolla on todettu tarttuva aineellinen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010, osat 4 ja 6: liite 2, TSE:n taudinaiheuttajilla kontaminoituneet välineet ja WHO:n infektioiden vähentämisohjeet koskien tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita), VIRTAA TSE-dehtaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautokautia 134–137 °C:n lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai toistaan yhteensä kauden 3 minuutin jakson ajan.


Medtronic

Uudelleenkäsittelyohjeet

Suurinopeuksinen otologinen

Indigo-pora

Uudelleenkäsittelyohjeet
Puhdistus- ja sterilointiohjeet voivat muuttua. Päivitetyt ohjeet saat Internetistä osoitteesta manuals.medtronic.com.

Varetkuoret ja varusteet	- Älä liota laitteita tai upota niitä nesteeseen. - Älä puhdista laitteita ultrakäsitteillä. - Älä käytä klooripohjaisia tai syövyttäviä puhdistusaineita, kuten valkaisuainetta, lipeä, asetonia, natriumhypokloriittia, natriumhydroksidia, muurahaisappoa tai glutaarialdehydiä sisältäviä liuoksia. - Pesu-/desinfiointilaitteen käyttö puhdistukseen voi heikentää laitteiden käyttöominaisuuksia ennenaikaisesti. - Anna laitteiden jäähtyä riittävän pitkään höyrysteriloinnin jälkeen.				
Rajotukset	Tarkista laitteiden toiminta ennen niiden käyttöä.				
Käyttövastuut	Tämä tuote toimitetaan sterilointimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.				
Suojaus ja kuljetus	Laitteet on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.				
Dehkontaminaation valmistelu	Noudata sairaalan menettelytapoja.				
Puhdistus: Pesuaine	Käytä puhdistusainetta, joka soveltuu alumiinipinnolle. Suositeltava pH-alue on neutraalista entsymaattisesta lievästi emäksiseen (pH 6,0–10,5). Jos käytät pesu-/desinfiointilaitetta, valitse laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa suositeltu puhdistusaine.				
Puhdistus: Automaattinen (ÄLÄ käytä ultrakäsitteitä)	- Poista välineet instrumenttitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoneen koreihin. - Peitä poran kaapelin liittimen pää ennen puhdistusta käsikappaleen puhdistustulppalla, tuotenumero 3318520. - Noudata laitteiden asetuksissa pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. - Kun olet tehnyt kaikki puhdistustoimenpiteet, irrota käsikappaleen puhdistustulppa tai muut suojakomponentit ennen sterilointia.				
	Pesukoneen suositeltu toimintajakso	Vaihe	Käsitteily	Veden lämpötila	Pesuaineen tyyppi ja pH-alue
		Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	ei soveltu
		Pesu	3 minuuttia	66° (asetusarvo)	Puhdistusaine neutraalista entsymaattisesta lievästi emäksiseen, pH 6,0–10,5
		Huuhtelu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi	ei soveltu
Puhdistus: manuaalinen	- Peitä poran kaapelin liittimen pää ennen puhdistusta käsikappaleen puhdistustulppalla, tuotenumero 3318520. - Pyyhi moottorin ja kaapelin kaikki ulkopinnat liinalla, joka on kastettu puhdistusaineen ja haalean vesijohtoveden seokseen. - Harjaa moottorin koteloa ja holkkia neutraalin entsymaattiseen puhdistusaineeseen kastetulla nailonharjalla. - Huuhtele moottori perusteellisesti juoksevan veden alla kiinnitysholkkipää alaspiin. - Kuivaa holkki ja moottori nukkaamattomalla liinalla. - Kun olet tehnyt kaikki puhdistustoimenpiteet, irrota käsikappaleen puhdistustulppa tai muut suojakomponentit ennen sterilointia. - Tarkista laitteiden puhtaus silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen.				
Desinfointi	Noudata sairaalan menettelytapoja.				
Pakkaus	Aseta välineet instrumenttitarjottimille ja pakkaa ne yksikerroksisella polypropeenikääreellä kaksi kertaa. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta.				
Sterilointi (muokkaa lämpötilat ja ajat ovat vähimmäisarvoja)	Höyrysterilointi				
	Jakso	Painovoima	Esikäsittely	Esikäsittely (Ranaka/WHO)	Esikäsittely (Ge-Britannia)
	Lämpötila	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time (aika)	25 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia
	Kulutus	20 minuuttia			
	100 % EtOH -steriloinnin parametrit				
	Käsitteily	55 °C, suhteellinen kosteus 70 %, 30 min.			
	Sterilointi	Lämpötila		55 °C	
		Suhteellinen kosteus		70 %	
		Etyleenioksidipitoisuus		725 mg/l	
		Käsitteilyaika (tämä jakso)		240 minuuttia	
	Ilmakuuma		53–57 °C, 18 tuntia		
Huolto, tarkastus ja testaus	- Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia ennen kuin se on korjattu. - Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.				
Säilytys	Säilytä muiden steriilien laitteiden kanssa.				
Lisätietoja	-				

Huomautus: Valmistaja on valloinnut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Välinehuollosta vastaavan henkilöstön vastuulla on kuitenkin varmistaa, että käsiteltyä käytettävissä olevaa materiaalia saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin valvontaa ja rutiinomaista monitorointia.

Huomautus: Kaikki validoinnit on suoritettu voimassa olevan AAMI TIR12-standardin mukaisesti Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Uudelleenkäsiteltävien lääkinällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkitseminen terveydenhoitolaitoksissa tehtävää välinehuoltoa varten: Lääkinällisten laitteiden valmistajan opas).

Medtronic suosittelee laitteen polttamista, jos se on ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen, jolla epäillään olevan tai jolla on todettu tarttuva aineellinen enkefaloopatia (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010, osat 4 ja 6: liite 2, TSE:n taudinaiheuttajilla kontaminoituneet välineet ja WHO:n infektioiden valvontaohjeet koskien tarttuvia spongiformisia enkefaloopatioita), viittaa TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautoklaavia 134–137 °C:n lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai toistaen yhteensä kuuden 3 minuutin jakson ajan.


Medtronic

Välinehuolto-ohjeet

Microdebrider-laitteet

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Uudelleenkäsittelyohjeet

 Puhdistus- ja sterilointiohjeet voivat muuttua. Päivitetyt ohjeet saat Internetistä osoitteesta manuals.medtronic.com.

Varoituksia ja varotoimia	- Sammuta virta ennen puhdistamista. - Älä upota välinettä kokonaan tai käytä ulträänipuhdistusta. - Älä steriloi tätä instrumenttia kylmissä glutaaridehydyissä liottamalla. Jos menettelet näin, takuu raukeaa. - Älä puhdistat poran istukkaa orgaanisilla liuottimilla. - Kun puhdistat poran käsikappaletta, suojaa käsikappaleen kaapelin liittimen pää käsikappaleen kaapelin pienellä tulpalla, tuotenumero 3318510, tai käsikappaleen yleiskäyttöisellä puhdistustulpalla, tuotenumero 3318520. (Huomautus: Käytä tulpaa 3318520 StraightShot M4-. Käytä muissa käsikappaleissa tulpaa 3318510.) - Kun olet tehnyt kaikki puhdistustoimenpiteet, irrota käsikappaleen kaapelisuojaus tai muut ennen puhdistusta asennetut suojaosat.
Rajoitukset	Tarkista puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.
Käyttövaatimukset	- Tämä tuote toimitetaan sterilointimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. - Poista käsikappaleen kaapeliliittimeen kertyneet epäpuhtaudet pehmeällä harjalla ja isopropyylialkoholilla.
Suojaus ja kuljetus	Instrumentit on hyvä huoltaa mahdollisimman pian käytön jälkeen.
Dehkontaminaation valmistelu	Irrota poranterä käsikappaleesta. Muita osia ei tarvitse irrottaa.

Puhdistus:
Automaattinen
(ÄLÄ käytä
ulträänipesuria)

- Poista instrumentit ja laitteet mahdollisista instrumenttikarjottimilta.
- Käytä emäksistä (pH ≤ 10,5) tai neutraalia pesuainetta.

Automaattisen pesun esipuhdistusohjeet – neutraali pesuaine

- Älä upota käsikappaletta nesteeseen.
- Poista kaikki näkyvä lika laitteesta manuaalisesti huuhtelemalla käsikappale, kaapeli ja letkujen ohjauskiinnikkeet juoksevan veden alla. Puhdista laitteen koko aukko varovasti ja huolellisesti pehmeällä harjalla ja neutraalilla pesuaineliuoksella. Käytä holkkia ja kierrä peukalopyörää huuhtelun aikana. Pidä käsikappaletta huuhtelun aikana holkkipää alaspäin ja laske vettä imuportin läpi.
- Aseta laitteet pesukoneeseen holkki alaspäin siten, että vesi pääsee poistumaan.

Automaattinen pesujakso – neutraali entsyymaattinen pesuaine

Vaihe	Minimiaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu 1	02:00	kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	05:00	< 50° C	neutraali entsyymaattinen pesuaine, valmistajan suosittelema pitoisuus
Huuhtelu 1	01:00	kuuma vesijohtovesi	-
Kuumahuuhtelu	01:00	Vähintään 82 °C	-

Kulvaa laitteet puhtaalla, pehmeällä linalla. Tarkista puhtaus silmämääräisesti.

Automaattisen pesun esipuhdistusohjeet – emäksinen pesuaine

- Älä upota Microdebrider-laitetta nesteeseen.
- Poista kaikki näkyvä lika laitteesta manuaalisesti huuhtelemalla käsikappale, kaapeli ja letkujen ohjauskiinnikkeet juoksevan veden alla. Harjaa laitteen koko aukko varovasti ja huolellisesti pehmeällä harjalla ja neutraalilla pesuaineliuoksella. Käytä holkkia ja kierrä peukalopyörää huuhtelun aikana. Pidä käsikappaletta huuhtelun aikana holkkipää alaspäin ja laske vettä imuportin läpi.
- Aseta laitteet pesukoneeseen holkki alaspäin siten, että vesi pääsee poistumaan.

Automaattinen pesujakso – emäksinen pesuaine

Vaihe	Minimiaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu 1	02:00	kylmä vesijohtovesi	-
Pesu 1	05:00	66 °C (asetusarvo)	emäksinen pesuaine pH ≤ 10,5
Huuhtelu 1	01:00	kuuma vesijohtovesi	-
Kuumahuuhtelu	01:00	Vähintään 82 °C	-

Kulvaa laitteet puhtaalla, pehmeällä linalla. Tarkista puhtaus silmämääräisesti.


Medtronic

Välinehuolto-ohjeet

Microdebrider-laitteet

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Uudelleenkäsitelyohjeet
Puhdistus- ja sterilointiohjeet voivat muuttua.
Päivitetyt ohjeet saat Internetistä osoitteesta manuals.medtronic.com.

Puhdistus: manuaalinen	• Poista instrumentit ja laitteet instrumenttitarjottimelta. • Älä upota käsikappaletta nesteeseen. • Pyyhi käsikappale ja johto neutraalilla pesuaineeseen kostutetulla puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. • Poista kaikki näkyvä lika laitteesta manuaalisesti huuhtelemalla käsikappale, kaapeli ja letkujen ohjauskinnikkeet juoksevan veden alla. Pidä käsikappaletta huuhtelun aikana holkkipää alapäin ja laita vettä lmuportin läpi. • Irrota yksiköön jääneet kudokset entsymaattisella puhdistusaineella. • Pyyhi moottori ja kaapeli entsymaattiseen pesuaineeseen kostutetulla pehmeällä liinalla. Puhdista käsikappale, kaapeli ja letkujen ohjauskinnikkeet kevyesti entsymaattiseen pesuaineeseen kastetulla pehmeällä harjalla. Puhdista laitteen koko aukko varovasti ja huolellisesti pehmeällä harjalla. Käytä hoidkia ja kierrä peukalokypyrä puhdistuksen aikana. Puhdista letkujen ohjauskinnikkeet huolellisesti harjalla. • Poista kaikki näkyvä lika laitteesta manuaalisesti huuhtelemalla käsikappale, kaapeli ja letkujen ohjauskinnikkeet juoksevan veden alla. • Pidä käsikappaletta holkkipää alapäin ja huuhtelee aukko huolellisesti.* • Lisäohjeet XPS StraightShot M5/M4-laitteen / selkärangan kaavintaan käytettävän Microdebrider-laitteen puhdistukseen: • Normaalin puhdistuksen aikana valuta varovasti lämmintä vettä holkkiin sisään (etupäähän) ja StraightShot M4- / selkärangan kaavintaan käytetyn käsikappaleen lukitusvipuun. • Kun lämmin vesi valuu kiinnitysholkiin, käännä mekanismia useita kertoja (kierrä kiekkoa) ja lukitse ja käytä lukkovipua (lukitse ja avaa) useita kertoja samalla, kun siihen valuu vettä. • Ravistele vesi käsikappaleesta. • VAROITUS: Puhdistuksen lisävaiheessa on käytettävä lämmintä ja puhdasta vettä ja sitä on valutettava varovasti. • Kuivaa käsikappale ja johto nukkaamattomalla pyyhkeellä. Kuivaa huolellisesti johdon pään sähköliittimet. • Sulhikuta pieni määrä silikonisuihketta etupään kiinnitysholkiin ja käsikappaleen ulkopinnalle. • Steriloi käsikappale heti puhdistuksen jälkeen.																																																								
Desinfiointi	Älä liota kylmässä glutaraldehydissä.																																																								
Pakkaus	• Standardin mukaisen sterilointipakkauksen käyttö on mahdollista. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta instrumentti mahtuu siihen tiivistä rakennusta. • Instrumenttitarjottimet voidaan asettaa niille tarkoitettuihin instrumenttitarjottimille. Pakkaa tarjottimet asianmukaisesti menestelmällä.																																																								
Sterilointi (mainitut lämpötilat ja ajat ovat vähimmäisarvoja)	Seuraavassa esitetyt sterilointiparametrit tulee noudattaa laitteille, jotka puretaan kokonaan, mikäli purkaminen on mahdollista. Noudata aseptista perustekniikka steriloinnin jälkeisen kokoonpanon yhteydessä instrumentin/instrumenttien steriilyyden säilyttämiseksi. Kaikki höyrysterilointisyklot on validoitu pakatuilla instrumenteilla, ja instrumentit voidaan steriloida pakatuina tai pakkaamattomina. Höyrysterilointi <table><tr><th>Jakso</th><th>Painovoima</th><th>Painovoima*</th><th>Esityhti</th><th>Esityhti (FR/WHO)</th><th>Esityhti (UK)</th></tr><tr><td>Lämpötila</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Aika</td><td>15 minuuttia</td><td>40 minuuttia</td><td>4 minuuttia</td><td>18 minuuttia</td><td>3 minuuttia</td></tr><tr><td>Kuivaus</td><td colspan="5">25 minuuttia tai kunnes väline on silmin nähtävin kuiva</td></tr></table> 100 % EtO -steriloinnin parametrit (asetusarvot) <table><tr><td>Esikäsittely</td><td colspan="5">54 °C, suhteellinen kosteus 60 %, 60 min.</td></tr><tr><td rowspan="5">Sterilointi</td><td>Lämpötila</td><td colspan="4">54°C</td></tr><tr><td>Suhteellinen kosteus</td><td colspan="4">60 %</td></tr><tr><td>Etyleenoksidi-pitoisuus</td><td colspan="4">725 mg/l</td></tr><tr><td>Kaasuaktiivisuus (täysi jakso)</td><td colspan="4">120 minuuttia</td></tr><tr><td>Ilmasto</td><td colspan="4">54°C, 8 tuntia</td></tr></table>	Jakso	Painovoima	Painovoima*	Esityhti	Esityhti (FR/WHO)	Esityhti (UK)	Lämpötila	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Aika	15 minuuttia	40 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia	Kuivaus	25 minuuttia tai kunnes väline on silmin nähtävin kuiva					Esikäsittely	54 °C, suhteellinen kosteus 60 %, 60 min.					Sterilointi	Lämpötila	54°C				Suhteellinen kosteus	60 %				Etyleenoksidi-pitoisuus	725 mg/l				Kaasuaktiivisuus (täysi jakso)	120 minuuttia				Ilmasto	54°C, 8 tuntia			
Jakso	Painovoima	Painovoima*	Esityhti	Esityhti (FR/WHO)	Esityhti (UK)																																																				
Lämpötila	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																				
Aika	15 minuuttia	40 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia																																																				
Kuivaus	25 minuuttia tai kunnes väline on silmin nähtävin kuiva																																																								
Esikäsittely	54 °C, suhteellinen kosteus 60 %, 60 min.																																																								
Sterilointi	Lämpötila	54°C																																																							
	Suhteellinen kosteus	60 %																																																							
	Etyleenoksidi-pitoisuus	725 mg/l																																																							
	Kaasuaktiivisuus (täysi jakso)	120 minuuttia																																																							
	Ilmasto	54°C, 8 tuntia																																																							
Huolto, tarkastus ja testaus	• Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia ennen kuin se on korjattu. • Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.																																																								
Käyttö	On erittäin tärkeää, että käsikappale kuivataan ennen varastointia nopeasti ja täydellisesti alipaineella, jotta laakeri ja moottori eivät pääse syöpymään tai likaantumaan.																																																								
Lisätietoja	Lämpötiloja voi nostaa maa- tai ilmastokohtaisten vaatimusten mukaan, mutta lämpötila saa olla enintään 149 °C. Yli 149 °C:n lämpötila saattaa vaurioittaa käsikappaletta ja mitätöidä takuun.																																																								

* Tämä 40 minuutin ja 121 °C:n painovoimasterilointisyklot ei ole United States Food and Drug Administration (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, US FDA) standardien mukainen sterilointisyklot. Käyttäjien tulee käyttää vain sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointipakkausta, sterilointipusseja, kemiallisia ilmaisimia ja sterilointisäiliöitä), jotka US FDA on hyväksynyt valittuja sterilointisyklotin käyttöä (40 min ja 121 °C) varten.

Huomautus: Varmista, että validoinnit edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Välinehuollosta vastaavan henkilöstön vastuulla on kuitenkin varmistaa, että käsittelyssä käytettävillä laitteilla ja materiaaleilla saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää tavallista prosessin validointia ja rutiinomaista monitorointia.

Huomautus: Kaikki validoinnit on suoritettu voimassa olevan AAMI TIR12 -standardin mukaisesti Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhoitolaitoksissa tehtävää välinehuoltoa varten: Lääkinnällisten laitteiden valmistajien opas).

Medtronic suosittelee laitteen polttamista, jos se on ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen, jolla epäillään olevan tai jolla on todettu tarttuva sieniäinen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 osat 4 & 6: Liite 2, TSE:n taudinaiheuttajilla kontaminoituneet välineet ja WHO:n infektioiden valvontaohjeet koskien tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa), viittaa TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautokaavia 134–137 °C:n lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai toistaan yhteensä kuuden 3 minuutin jakson ajan.



Medtronic

XPS[®] Nexus[™]



Användarhandbok och servicehandbok

RxOnly

Innehållsförteckning

ORDLISTA.....	4
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.....	5
BESKRIVNING AV ENHETEN.....	5
KONTRAINDIKATIONER.....	5
VARNINGAR.....	5
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	6
NÄR SYSTEMET LEVERERAS.....	7
MONTERING AV TILLSATS.....	7
MONTERING AV SPOLNINGSSATS.....	7
ANVÄNDNING AV VERKTYG.....	7
SYSTEMLAMPOR.....	7
UPPSTÄLLNING AV XPS NEXUS.....	8
ÄNDRA STANDARDINSTÄLLNINGEN PÅ XPS NEXUS.....	8
ÅTERANVÄNDNING OCH RENGÖRING AV KONSOL.....	9
STERILITET.....	9
SERVICE OCH UNDERHÅLL.....	9
INDIGO OTOLOGISK HÖGHASTIGHETSBORR.....	9
Beskrivning av enheten.....	9
Montering av rak tillsats för Indigo borrar.....	10
Montering av vinklad tillsats för Indigo borrar.....	10
Montering av spolslang och slangklämma för Indigo borrar.....	11
Anvisningar för rengöring och sterilisering av Indigo-borrar.....	11
Tekniska specifikationer för Indigo-borrar.....	12
MIKRORESEKTORERNA STRAIGHTSHOT M4 OCH STRAIGHTSHOT MAGNUM II.....	12
Beskrivning av enheten.....	12
Montering av StraightShot M4 blad eller fräs.....	12
Montering av StraightShot M4 sug- och spolslang.....	13
Montering av StraightShot Magnum II blad eller fräs.....	13
Styrning av mikroresektorblad.....	13
Anvisningar för rengöring och sterilisering.....	13
Tekniska specifikationer för StraightShot M4.....	13
Tekniska specifikationer för StraightShot MAGNUM II.....	14
FELSÖKNING.....	14
XPS Nexus och fotreglage.....	14

MEDTRONIC XOMED blad eller fräsar.....	13
SYSTEMKRAV OCH SPECIFIKATIONER	15
Konsolspecifikationer	15
INFORMATION OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET.....	16
Del I.....	16
Del II.....	17
RETURER	18
KUNDSERVICEINFORMATION	18
BEGRÄNSAD GARANTI.....	18
INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING	19
SYMBOLER.....	443

Ordlista

Följande ord och akronymer kan förekomma i denna bruksanvisning.

ml/minut	Flöde
FCU	Foot Control Unit (Fotreglageenhet)
FWD	Framåt – rotationen är medurs
I.V.	Intravenös
OSC	Oscillera
REV	Bakåt – rotationen är moturs
RPM	Rotations per minute (varv/minut)
XPS	Xomed-strömssystem

Indikationer för användning

XPS Nexus-systemet används för snitt/skäring, borttagning och borming i mjuk och hård vävnad samt ben i huvud och nacke/ÖNT vid orala/maxillofaciala och plastiska/rekonstruktiva/estetiska vid kirurgiska ingrepp.

Beskrivning av enheten

XPS Nexus-systemet består av en effektkontrollerande konsol, fotreglage, anslutningskablar och ett sortiment med handstycken för att driva olika fräsar, blad, borrar, raspar och kanyler.

XPS Nexus-konsolen tillför ström till det anslutna handstycket. Förutom mikroresektorn StraightShot M4 driver konsolen också StraightShot Magnum II och Indigo-handstycken. Det innehåller en inbyggd spolningspump för spolning av blad och fräsar.

Mikroresektorn StraightShot M4 har ett fingerhjul som låter användaren rotera skärspetsen på särskilt utformade raka och svängda roterbara blad. Den är också kompatibel med ej roterande blad och fräsar. Den har en låsmekanism för att förhindra oavsiktlig rotation av ej roterande blad. Den lätta konstruktionen kombinerar hög effekt och precisionsprestanda och kan användas i framåtläge med 12 000 varv/minut för fräsning och 5 000 varv/minut oscillerande vid användning av blad. StraightShot M4 tillhandahåller även hanteringsspår för spolslangar för att hålla slangarna ur vägen för kirurgen under ett ingrepp.

StraightShot Magnum II-handstyckets lätta konstruktion kombinerar hög effekt och precisionsprestanda och kan användas i framåtläge med 12 000 varv/minut för fräsning och 5 000 varv/minut oscillerande vid användning av blad.

Indigo-handstycket är en liten, kompakt, reversibel, elektrisk höghastighetsborr med högt vridmoment som kan användas för att dissekera ben och biomaterial vid valbara hastigheter upp till 60 000 varv/minut.

Enheten är avsedd att användas av läkare som är utbildade i de beskrivna procedurerna i en sjukvårdsmiljö.

Medtronics tillsatser är biokompatibla enligt rekommendationer som anges i ISO 10993-1.

Komponentbeskrivning	CFN-nummer
XPS Nexus konsol	1894510
XPS Nexus fotreglage	1894520
Indigo otologisk höghastighetsborr	1845000
StraightShot Magnum II-mikrodebrider	1897200
StraightShot M4-mikrodebrider	1898200

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- W1 Använd lämplig spolning med en av användaren tillhandahållen spolningsskälla. Användning av en fräs utan spolning kan orsaka överdriven värmeutveckling och resultera i brännskador på vävnaden.
- W2 Använd inte enheten om den är överhettad eftersom det kan orsaka brännskador på patienten eller operatören.
- W3 När du inte använder handstycket bör du hindra oavsiktlig aktivering av fotreglaget. Kontrollera strömtillförseln till och genom handstycket för att hindra oavsiktlig vävnads-, ben- eller nervresektion.
- W4 Engångsutrustning får bara användas en gång. Försök inte att sterilisera blad, fräsar eller spolslangar för engångsbruk. Dessa engångsenheter är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepade användning. För att förhindra kontaminering ska de endast användas en gång.
- W5 Efter varje ingrepp ska alla systemkomponenter som ska återanvändas rengöras noggrant.
- W6 Blad- och frästillsatser är tillgängliga för resektion av mjukvävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. Användningen av tillsatser beror på den avsedda tillämpningen och patientens behov. Vassa, eldrivna tillsatser medför blödning och borttagning av signifikant vävnad och ben.
- W7 Var noga när du använder blad och fräsar så att den rörliga skäränden endast används vid lämpliga anatomiska landmärken och avsedd plats för det kirurgiska ingreppet.
- W8 Säkerställ lämplig visualisering vid användning av blad och fräsar. Avbryt det drivna förfarandet om det kirurgiska området inte visualiseras.
- W9 Var noga när du använder tillsatser så att den rörliga skäränden endast används vid lämpliga anatomiska landmärken och avsedd plats för det kirurgiska ingreppet. Användning av oscillerande/roterande elektriska instrument kan orsaka vibrationsrelaterade skador. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- W10 Kontrollera om det finns skador på komponenterna före och efter varje användning. Om skador observeras ska inte den skadade delen användas förrän den reparerats eller bytts ut. Skadade delar kan lämna efter sig metallspår vid kirurgiska ingrepp.

- W11 Använd inga andra delar än Medtronic-komponenter eftersom det kan medföra skador eller försämrade prestanda.
- W12 Avlägsna och kassera tillsatser enligt lokala bestämmelser för korrekt hantering av förorenat material.
- W13 Lås enheter för engångsbruk korrekt i handstycket före användning.
- W14 Ändra inte tillbehör som används med handstycket. Prestandan kan minska med modifierade tillbehör.
- W15 Införande av metallföremål i blad- eller borrspetsen kan orsaka brott på bladet/fräsen varvid fragment kan lämnas kvar i såret. Fragmenten kan vara svåra att få bort, skapa irritation, inflammation eller främmandekroppsreaktioner i det kirurgiska området.
- W16 Håll alltid bladets eller fräsens skärspets på avstånd från fingrar och lösa klädesplagg. Förhindra laceration på användaren och korskontaminering via defekta handskar.
- W17 Sterilisera och torka handstycket innan systemet förvaras. Minska risken för korskontaminering med lämplig sterilisering.
- W18 Böjning eller bändning kan bryta av bladet eller fräsen och skada patienten eller personalen.
- W19 Ändra inte blad eller fräsar när handstycket är i drift för hindra laceration av användare och korskontaminering via defekta handskar.
- W20 Avbryt användningen av en svängd fräs om spetsen börjar kränga och byt ut fräsen för att undvika borttagning av ej avsedd vävnad från patienten.
- W21 Hantera enheter för engångsbruk från en sterilförpackning på korrekt sätt. Efter upppackning är enheterna inte längre sterila.
- W22 Använd inte tillbehör om förpackningen är öppnad eller skadad. Bruten förpackning ger inget skydd mot korskontaminering.
- W23 Service får endast utföras av personal som utbildats av Medtronic.
- W24 Försök inte slipa använda verktyg. Slitna verktyg ska regelbundet ersättas med nya för att säkerställa effektiv skärning och kontroll.
- W25 Indigo otologisk höghastighetsbör är utformad för att endast fungera med fräsar från Medtronic Xomed och Indigo-tillsatser. Användning av andra fräsar och tillsatser kan leda till bristfälliga prestanda och gör tillverkarens garanti ogiltig. Använd inte Midas Rex-tillsatser eller -fräsar.
- W26 Använd inte klorinbaserade eller frätande rengöringsmedel, t.ex. blekmedel, lut, aceton, natriumhypoklorit/blekmedel, natriumhydroxid, myrsyra eller lösningar som innehåller glutaraldehyd.
- W27 För handstycken och tillsatser kan användning av en diskmaskin/desinfektor för rengöring orsaka att prestandan försämras i förtid.
- W28 Enheterna får inte blöttäckas eller sänkas ned i vätskor.
- W29 Enheterna får inte rengöras med ultraljud.
- W30 Handstycken och tillsatser kan gå sönder av för lång användningstid. Det kan leda till att någon komponent lossnar och faller av från handstycken eller tillsatser, och orsakar patientskador.
- W31 Använd inte XPS Nexus-systemet i närheten av brandfarlig anestetika. Undvik potentiell gasantändning eller -explosion.
- W32 Bryt strömmen till XPS Nexus-konsolen före rengöring för att undvika elektriska makrostötar.
- W33 Uppnå tillförlitlig jordning med korrekta anslutningar. XPS Nexus-konsolen får endast anslutas till uttag för sjukhusbruk.
- W34 Vid användning av Indigo-borren ska kontakt med vävnad/ben endast ske när önskat varvtal och stabilitet uppnåtts.
- W35 Det är viktigt att operatören som hanterar XPS Nexus är väl förtrogen med den här handboken och dess försiktighetsåtgärder, procedurer och säkerhetsaspekter.
- W36 Denna medicinska utrustning uppfyller EN60601-1-2-standarden för patientsäkerhet beträffande elektromagnetisk kompatibilitet, krav och tester. Om denna utrustning används i närvaro av höga nivåer elektromagnetisk interferens (EMI) eller mycket känslig utrustning, kan störningar inträffa och användaren bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att eliminera eller reducera störningskällan. Sämre prestanda kan förlänga operationstiden för den nedsövda patienten.
- W37 Elektromedicinsk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder när det gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges i den här handboken.
- W38 Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektromedicinsk utrustning.
- W39 Användning av andra tillsatser och kablar än de som specificeras och försäljs av Medtronic, Inc. kan orsaka ökade emissioner och försämrade immunitet hos denna produkt.
- W40 XPS Nexus ska inte placeras intill eller ovanpå annan utrustning. Om en sådan placering ändå är nödvändig ska XPS Nexus observeras för att verifiera att den fungerar normalt i den konfiguration där den ska användas.
- W41 Om XPS Nexus-systemet repareras/ändras av någon annan än kvalificerad servicepersonal kan det betydligt äventyra enhetens prestanda och effektivitet och/eller upphäva utrustningens garanti.

Försiktighetsåtgärder

- P1 Blad ska endast användas i oscillerande läge. Om de används i framtåtläge kan det skada bladet. Fräsar ska endast användas i framtåtläge.
- P2 Handstyckets funktion bör kontrolleras före varje användningstillfälle.
- P3 Systemkomponenter ska hanteras och inspekteras med avseende på skador före användning. Använd inte systemet om skador observeras.
- P4 Ett extra handstycke bör finnas till hands för att minimera eventuella avbrott i arbetet och olägenheter för den kirurgiska personalen.

- P5 StraightShot Magnum II och StraightShot M4 mikroresektorer är avsedda för hastigheter över 6 000 varv/minut ENDAST när de används med XPS höghastighetsfräsar.
- P6 Kontrollera alltid att fräsen sitter ordentligt i handstycket innan du börjar använda systemet.
- P7 Före användning eller test av Indigo-borrhandsstycken, kontrollera att fräsen är ordentligt införd och sitter fast i handstycket. Låsmekanismen kan skadas om borren körs utan att hylsan är låst.
- P8 Låt inte vätska komma på konsolen. Om vätska tränger in i konsolen, kan skador uppstå.
- P9 Konsolen får inte steriliseras.
- P10 Koppla loss sugslangen före byte av blad/fräs under pågående procedur för att undvika skador på svängda blad eller fräsar.
- P11 Rengör inte handstycken med ultraljud och doppa inte ned dem helt i någon blötläggningssväska. Dessa procedurer kan ge handstyckena oreparerbara skador.
- P12 Rengör inte handstycket med ultraljud eller med kall blötläggning i glutaraldehyd. Sänk inte ned handstycken, motorer eller kablar till handstycken i någon lösning, om inte så anges i avsnittet Rengöring i denna handbok. Dessa procedurer gör garantin ogiltig och kan göra handstycket oreparerbart.
- P13 Hantera alltid handstycken varsamt för att undvika skador.
- P14 Rengör inte borrhucken med organiska lösningsmedel, såsom aceton eller isopropylalkohol. Använd endast enzymatiska rengöringsmedel och destillerat vatten för rengöring efter varje ingrepp eller vid behov.
- P15 Avlägsna fräsen från handstycket före sterilisering.
- P16 Sterilisera omedelbart efter rengöring. Förvara inte handstycket om inte en torkcykel har utförts.
- P17 Elsladden ska alltid vara omsorgsfullt inslagen inuti steriliseringsbrickan för att förhindra skador på sladden när brickans lock stängs.
- P18 Avlägsna omedelbart handstycket från steriliseringsapparaten när steriliseringscykeln är slutförd.
- P19 Temperaturer över de angivna kan användas för att sterilisera handstycket när så erfordras för att uppfylla krav från myndighet eller sjukvårdsinrättning, så länge temperaturen inte överskrider 149 °C.
- P20 Uppvärmning över 149 °C kan skada komponenter och göra garantin ogiltig.
- P21 Oavsett vilken typ av ångsterilisering som används är det oerhört viktigt att handstycket torkas snabbt och fullständigt före förvaring. Använd eller förvara inte handstycket om inte en torkcykel har utförts. Om en vakuumtorkcykel inte utförs efter ångsterilisering kan fukt inuti handstycket orsaka korrosion och avsättning av restpartiklar, vilket leder till förtida slitage och en reducering av handstyckets förväntade livslängd. Dessutom kan skador uppstå om handstycket används med fukt i de elektroniska anslutningarna.
- P22 Förvara systemet på en ren och torr plats.

När systemet levereras

1. Kontrollera att innehållet i lådan stämmer överens med följesedeln. Kontakta Medtronic kundservice om något saknas eller är skadat.
2. Om behållaren är skadad eller om förpackningsmaterialet visar tecken på påfrestningar kontaktar du transportören och Medtronic kundservice. Spara transportmaterialet för transportföretagets kontroll.
3. Spara kartonger och förpackningsmaterial. Om instrumentet måste transporteras utgör emballaget korrekt skydd.

Montering av tillsats

Se avsnitten "Indigo otologisk höghastighetsborr" och "StraightShot M4 och StraightShot Magnum II" för information om hur handstycket ansluts.

Montering av spolningssats

Se avsnitten "Indigo otologisk höghastighetsborr" och "StraightShot M4 och StraightShot Magnum II" för information om hur spolningssatsen monteras.

Användning av verktyg

Se avsnitten "Indigo otologisk höghastighetsborr" och "StraightShot M4 och StraightShot Magnum II" för information om hur Indigo och StraightShot M4/Magnum II används.

Systemlampor

XPS Nexus har en grön strömindikator som indikerar när systemet är på.

XPS Nexus har en gul indikator placerad till höger om den gröna strömindikatorlampan. Den gula indikatorn indikerar antingen fel på handstyckets hallsensor eller att det anslutna handstycket har stoppat. Se avsnittet "Felsökning" för mer information.

Uppställning av XPS Nexus

1. Verifiera operationsrummets inställning (figur 7 i avsnittet "Systemfigurer"). Kirurgen kan ha vissa önskemål om placering och översikt.
2. Kontrollera att komponenterna inte är skadade och bedöm om systemet är klart för drift.
3. Montera XPS Nexus och påsarna med spolnings-/kylmedel på infusionsstativ (figur 4 eller 5 i avsnittet "Systemfigurer").
4. Anslut XPS Nexus till strömkällan. Placera XPS Nexus på ett sätt som inte är i vägen för strömkällan för att det ska gå att koppla bort nätspänningen med nätkabeln.
5. Leta upp anslutningsporten för fotreglaget på anslutningspanelen (figur 3 i avsnittet "Systemfigurer"), rikta in det röda märket på kontakten mot det röda märket på konsolen och anslut sedan kontakten.
6. Leta upp anslutningsporten för handstycket på anslutningspanelen (figur 3 i avsnittet "Systemfigurer"), rikta in det röda märket på kontakten mot det röda märket på konsolen och anslut sedan kontakten.
7. Anslut spolslangen till XPS Nexus genom att göra något av följande:

För mikroresektorerna StraightShot Magnum II/StraightShot M4:

- a. Stäng avstängningsventilerna på spolslangen.
- b. Hitta pumpen och lyft upp locket (figur 1).
- c. Justera slangens rulle till läget upp.
- d. För in spolslangen med slangens som kommer från infusionsstativet till vänster och går till handstycket till höger.
- e. Snäpp igen pumplocket.

Obs! Se till att avstängningsventilen för slangens är riktad mot konsolens baksida.

- f. Fäst spolslangen på bladet.
- g. Öppna avstängningsventilen.

För Indigo otologisk höghastighetsborr:

- a. Hitta pumpen och lyft upp locket (figur 2).
- b. För in pumppatronen.
- c. Snäpp igen pumplucken.

Varning: Se till att pumppatronen inte klämmer slangens.

8. Starta XPS Nexus.

9. Fyll slangens genom att hålla handstycket borta från patienten och operationslakan och sedan trycka på fotreglaget kontinuerligt tills spolflöde visar sig vid handstyckets spets.

Ändra standardinställningen på XPS Nexus

För StraightShot Magnum II/M4 kan du justera varv/minut, koppla om mellan oscillerande och framåt samt justera flödet. Följande är standardinställningar när StraightShot Magnum II/M4 är ansluten:

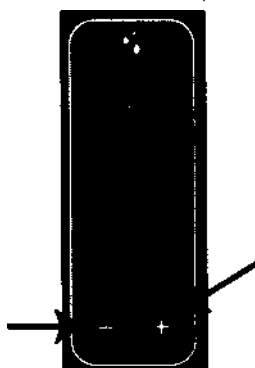
- Oscillationsvarvtal = 5 000 varv/minut och spolningen = 5 ml/minut.
- Om användaren ändrar läget till Framåt blir varvtalet = 12 000 varv/minut och spolningen = 30 ml/minut.

För Indigo kan användaren justera riktningen (FWD (Framåt), REV (Bakåt)), varvtalet per minut och flödet. Följande är standardinställningar när Indigo är ansluten:

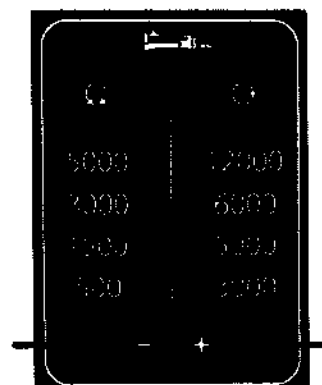
- Framåtvarvtal = 50 000 varv/minut och spolningen = 20 ml/minut.
- Om användaren ändrar läget till Bakåt blir varvtalet = 50 000 varv/minut och spolningen = 20 ml/minut.

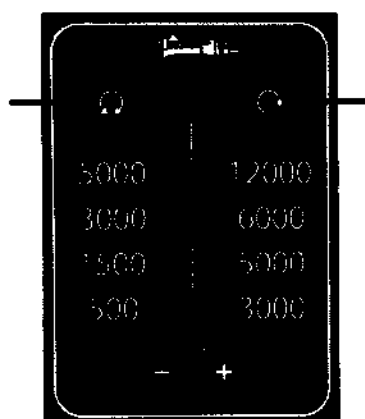
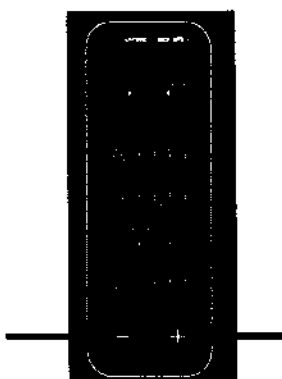
I följande figurer beskrivs hur XPS Nexus justeras.

Figur 1. Justera inställningen ml/minut med pumppanelen.



Figur 2. Justera varv/minut.



Figur 3. Välj oscillerande eller rotation framåt.**Figur 4. Justera varv/minut.****Figur 5. Ändra rotationsriktning.**

Återanvändning och rengöring av konsol

XPS Nexus kan rengöras med varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel. Undvik användning av aggressiva lösningsmedel, blekmedel och steriliseringsprocedurer för att förhindra skador.

Sterilitet

Försök inte att omsterilisera.

Service och underhåll

Kontakta Medtronic för eventuella frågor om service och underhåll. Försök inte fixa XPS Nexus på egen hand eftersom detta inte är en enhet som ska servas av användaren.

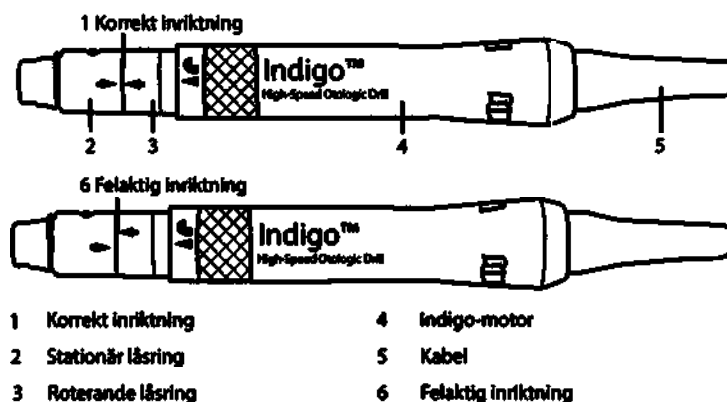
Det finns inga underhållskrav på XPS Nexus-konsolen eller -fotpedalen.

Indigo otologisk höghastighetsborr

Beskrivning av enheten

Indigo är en liten, kompakt, reversibel, elektrisk höghastighetsborr med högt vridmoment som kan användas för att dissekera ben och biomaterial vid valbara hastigheter från 8 000 till 60 000 varv/minut. Kabeln kan inte tas loss från borren.

Följande instruktioner för Indigo-borren är i tillägg till de allmänna monteringsinstruktionerna i "Inställning av XPS Nexus". Slutför inställningen av XPS Nexus och fortsätt sedan med instruktionerna nedan.

Figur 1. Inpassning för Indigo

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 Korrekt inriktning | 4 Indigo-motor |
| 2 Stationär låsring | 5 Kabel |
| 3 Roterande låsring | 6 Felaktig inriktning |

Montering av rak tillsats för Indigo-borr

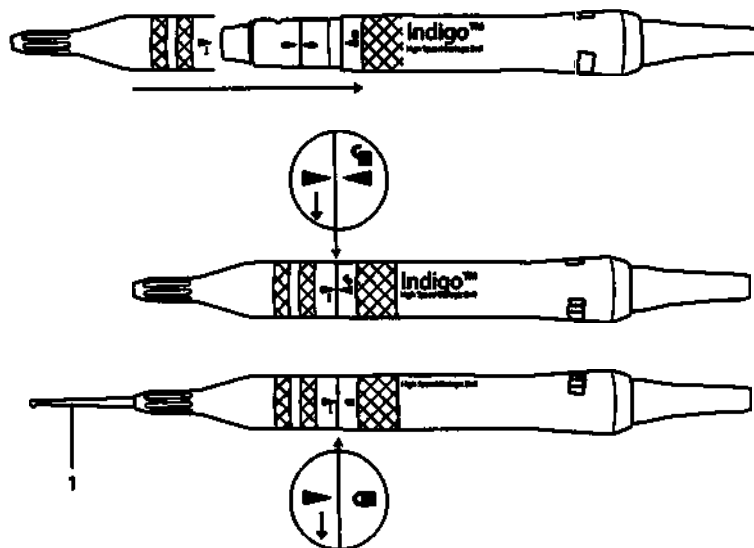
Viktigt: Indigo otologisk höghastighetsbör är utformad för att endast fungera med fräsar från Medtronic Xomed och Indigo-tillsatser. Användning av andra fräsar och tillsatser kan leda till bristfälliga prestanda och gör tillverkarens garanti ogiltig. Använd inte Midas Rex-tillsatser eller -fräsar.

1. Kontrollera att inpassningsmärkena på motorhylsan är i linje (figur 1). **Obs!** Om inpassningsmärkena inte är i linje vrid du hylsan tills de är i linje.
2. Skjut tillsatsen över motorhylsan (figur 2) så att inpassningsmärket på tillsatsen är i linje med inpassningsmärket (symbolen för upplåst) på motorhylsan.
3. För in fräsen med en lätt vridande rörelse tills du känner att det sitter på plats.
4. Vrid tillsatsen så att inpassningsmärket är i linje med den låsta låssymbolen på motorhylsan. Du hör två klick när tillsatsen roteras.
5. Dra lätt i verktyget för att kontrollera att det sitter ordentligt.

VIKTIGT: Indigo-motorn fungerar inte korrekt om inte tillsatsen är i det låsta läget.

Varning: Om tillsatsen inte är i det låsta läget kan rökutveckling uppstå.

Figur 2. Montering av rak tillsats för Indigo



1 Fräs (applicerad del)

Montering av vinklad tillsats för Indigo-borr

Viktigt: Indigo otologisk höghastighetsbör är utformad för att endast fungera med fräsar från Medtronic Xomed och Indigo-tillsatser. Användning av andra fräsar och tillsatser kan leda till bristfälliga prestanda och gör tillverkarens garanti ogiltig. Använd inte Midas Rex-tillsatser eller -fräsar.

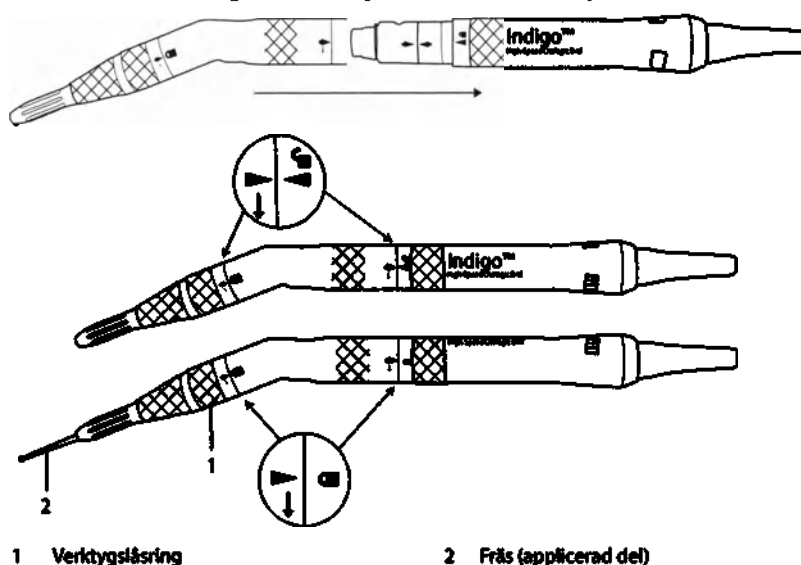
1. Kontrollera att inpassningsmärkena på motorhylsan är i linje (figur 1). **Obs!** Om inpassningsmärkena inte är i linje vrid du hylsan tills de är i linje.
2. Skjut tillsatsen över motorhylsan (figur 3) så att inpassningsmärket på tillsatsen är i linje med inpassningsmärket (symbolen för upplåst) på motorhylsan.
3. Vrid tillsatsen så att inpassningsmärket är i linje med den låsta låssymbolen på motorhylsan. Du hör två klick när tillsatsen roteras.
4. Kontrollera att inpassningsmärkena på verktygets låsring är i linje med den upplåsta låssymbolen på tillsatsen.

5. För in fräsen med en lätt vridande rörelse tills du känner att det sitter på plats.
6. Vrid låsringen så att inpassningsmärket är i linje med den låsta låssymbolen på tillsatsen. Du hör två klick när tillsatsen roteras.
7. Dra lätt i verktyget för att kontrollera att det sitter ordentligt.

VIKTIGT: Indigo-motorn fungerar inte korrekt om inte tillsatsen och låsringen är i den låsta läget.

Varning: Om tillsatsen inte är i det låsta läget kan rökutveckling uppstå.

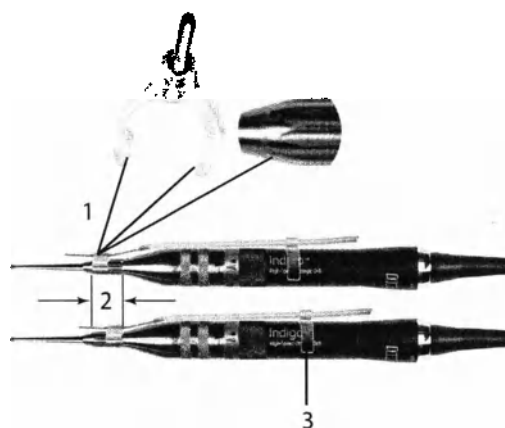
Figur 3. Montering av vinklad tillsats för Indigo



Montering av spolslang och slangklämma för Indigo-borr

1. Snäpp fast spolningsklämman på tillsatsen (figur 4).
OBS! Spolningsklämman har två utbuktningar som passar i spåren på tillsatsen.
2. Böj spolslangen i önskad vinkel och justera klämman närmare eller längre bort från fräsen.
3. Snäpp fast spolningsklämman på handstycket eller den vinklade tillsatsen.

Figur 4. Montering av spolslang och slangklämma



Rengöring och sterilisering av Indigo-borr

Se avsnitten "Instruktioner för återanvändning av Indigo otologisk höghastighetsbör" och "Instruktioner för återanvändning av tillsats för Indigo otologisk höghastighetsbör" för instruktioner om rengöring och sterilisering.

Tekniska specifikationer för Indigo-borr

Indigo-borr 1845000

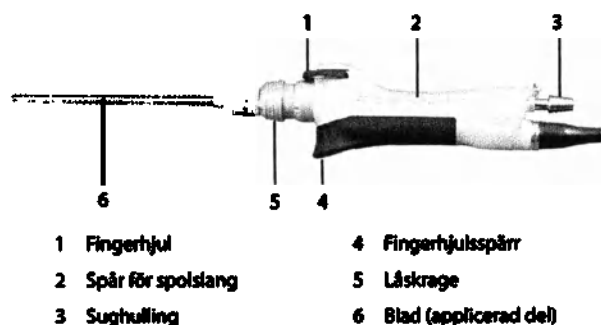
Storlek	11,9 cm längd x 1,53 cm diameter
Vikt	102 g
Varvtal	60 000 varv/minut framåt/bakåt
Arbetscykel för applicerad del	För kontinuerlig användning i operationssal vid temperaturer upp till 33 °C är Indigo-motorn klassad för 3 minuters drift vid 60 000 varv/minut, följt av en paus på 25 minuter.
	För normala operationssalstemperaturer (typiskt 20 °C) är Indigo-motorn klassad för kontinuerlig skärning vid 60 000 varv/minut.

Mikroresektorena StraightShot M4 och StraightShot Magnum II

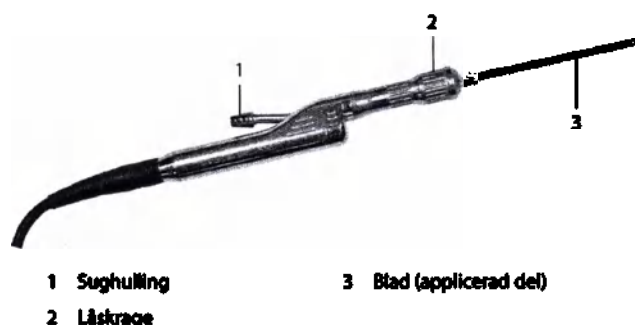
Beskrivning av enheten

Följande instruktioner för StraightShot M4 och StraightShot Magnum II är i tillägg till de allmänna monteringsinstruktionerna i "Uppställning av XPS Nexus". Slutför inställningen av XPS Nexus och fortsätt sedan med instruktionerna nedan.

Figur 1. StraightShot M4-handstycke



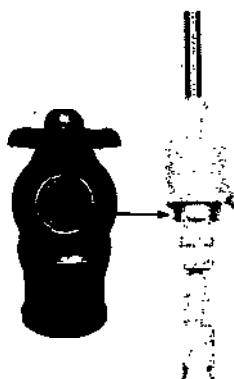
Figur 2. StraightShot Magnum II-handstycke



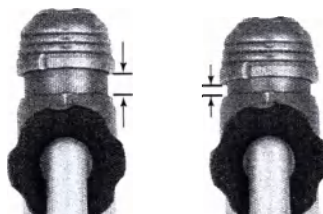
Montering av StraightShot M4 blad eller fräs

- Sätt in verktyget och passa in flikarna i skårorna (figur 3). Placera spolningshullingen på vänster eller höger sida.
Obs! StraightShot M4 använder ett fyrskårigt inpassningssystem.
 - För roterande raka blad placeras spolningshullingen i positionen klockan 3 för högerhänta kirurger och i positionen klockan 9 för vänsterhänta kirurger.
 - För roterande svängda blad placeras spolningshullingen i positionen klockan 3.
 - Justera fingerhjulet med små rörelser fram och tillbaka tills bladet är helt infört.
- Tryck på låskragen (figur 4).
- Släpp upp låskragen.
Obs! Om kragen inte helt återgår till utgångsläget justerar du fingerhjulet med små rörelser fram och tillbaka tills kragen hoppar upp.
- Dra i bladet eller borret för att kontrollera fästningen och kontrollera visuellt att innerbladets distala spets har kontakt med ytterkanylens distala spets (figur 5).

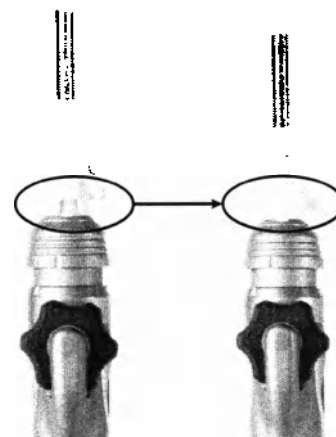
Figur 3. Montering av M4 blad eller fräs



Figur 4. Montering av M4 blad eller fräs



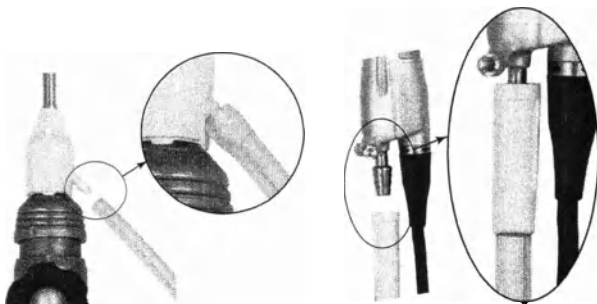
Figur 5. Montering av M4 blad eller fräs



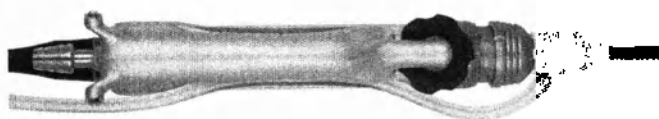
Montering av StraightShot M4 sug- och spolslang

1. Anslut en sugslang till sugkällan och en spolslang på spolningshyllingen (figur 6).
2. Fäst sug- och spolslangarna i spolningsspåren på handstycket (figur 6–7).

Figur 6. Montering av M4 sug- och spolslang



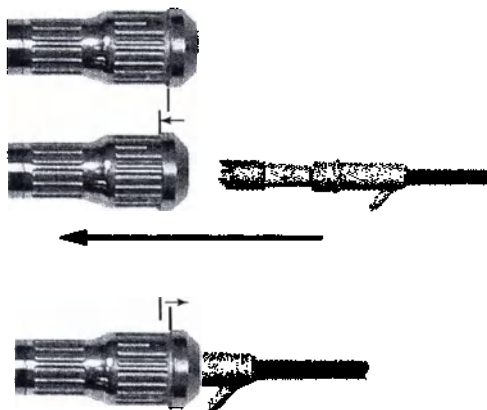
Figur 7. Montering av M4 sug- och spolslang



Montering av StraightShot Magnum II blad eller fräs

1. Tryck på hylsan och för in bladet i hylsan (figur 8).
2. Släpp hylsan (figur 8).
3. Tryck på verktyget för att kontrollera fästningen och kontrollera att innerbladets distala spets har kontakt med ytterkanylens distala spets.

Figur 8. Montering av StraightShot II och fräs



Styrning av mikroresektorblad

Viktigt: Om larynxblad blir igensatt under användning kan patienten aspirera 1–5 ml av spolvätskan innan du upptäcker det.

Obs! Doppa regelbundet bladspetsen i sterilt vatten med sugning på för att hålla bladen fria under ingreppet.

Använd fingerhjulet (figur 1) för att rotera det yttre bladet (figur 12).

Anvisningar för rengöring och sterilisering

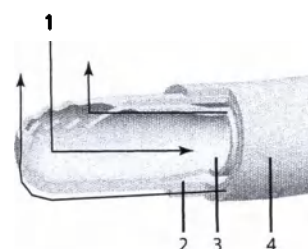
Se avsnittet "Anvisningar för återanvändning av mikroresektorer" för anvisningar om rengöring och sterilisering.

Tekniska specifikationer för StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Storlek	Längd 14,3 cm x bredd 1,8 cm (1898200T)
Vikt	228 g 1898200T
Varvtal	50–5 000 varv/minut oscillerande 50–12 000 varv/minut framåt
Arbetscykel för applicerad del	Med full belastning är de klassade för intermittent drift enligt följande: Maximal tid i drift: 55 sekunder Minsta tid avstängd: 30 sekunder

Figur 12. Blad i genomskärning



- 1 Sugflödet sker genom det inre bladet
Spolflödet sker mellan det inre och det yttre bladet
- 2 Yttre blad
- 3 Inre blad
- 4 Ytterhylsa

Tekniska specifikationer för StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Storlek	Längd 17 cm x bredd 1,6 cm (1897200/1897201)
Vikt	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Varvtal	50–5 000 varv/minut oscillerande 50–12 000 varv/minut framåt
Arbetscykel för applicerad del	Med full belastning är de klassade för intermitterent drift enligt följande: Maximal tid i drift: 55 sekunder Minsta tid avstängd: 30 sekunder

Felsökning

För hjälp med fel som inte avhjälpas av åtgärderna i detta dokument bör du kontakta kundservice.

XPS Nexus och fotreglage

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Pump fungerar inte.	Interna komponenter är skadade. Fukt i kabeln gör att det inte går att identifiera handstycket.	Kontakta kundservice. Kör en torrcykel under steriliseringen.
Litet eller inget spolföde.	Slangsatsen sitter inte rätt i pumpen. Slangen har hål eller knutar. Slangklämmor hindrar flödet. Låg inställning för spolföde. Spolare blockerad.	Placera slangen rätt i pumpen, se till att pumplocket är helt stängt och att vätskans flödesriktning är från vänster till höger. Kontrollera slangen på pumpsidan, se Pumpar för spolning/ kylmedel. Kontrollera återstående slang för att se att det inte finns hål eller kinkar. Vid behov byter du ut slangen. Sätt slangklämmorna i öppet läge. Justera spolfödet. Byt ut spolaren.
Konsolen startar inte.	Nätkabeln är inte rätt ansluten. Ingen ström. Strömingångens säkringar har gått. Interna komponenter är skadade.	Anslut nätkabel. Kontrollera strömmen (dvs. att strömuttaget är påslaget, krets brytaren stängd m.m.). Byt ut säkringar mot tröga säkringar 5X20 mm T, 4AH, 250 V. Kontakta kundservice.
Konsolen stängs inte av.	Fel på strömbrytaren.	Dra ur nätkabeln och kontakta kundservice.
Gul indikator tänds när XPS Nexus startas.	Problem med handstycket Magnum II/M4.	Byt ut handstycket.
Gul indikator tänds när handstycket aktiveras.	Handstycket överbelastat på grund av krävande användning.	Stäng av konsolen och starta den igen (försök igen om det behövs).
Ingen respons från fotreglageenheten.	Kontakten är inte helt införd. Fel på intern komponent.	Koppla ur och anslut fotreglageenhetens kabel igen. Prova med någon annan fotreglageenhet för att avgränsa problemet. Kontakta kundservice.
Handstycket roterar inte.	Fel på fotreglage. Fel på handstyckets motor eller motordrivenhet.	Kontakta kundservice. Kontakta kundservice.

MEDTRONIC XOMED blad eller fräsar

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Verkar vara skadad eller defekt. Verktyget vibrerar för mycket, onormalt ljud och rörelsemönster.	Skadad eller defekt. Verktyget sitter inte ordentligt på plats.	Ta bort och byt ut. Mikrororesektorer, dra tillbaka låskragen och placera om verktyget. Visao, läs upp kragen, kontrollera/placera om spår, läs kragen.
Ingen sugning.	Blåddöppningen är blockerad. Slang blockerad.	Rengör bladet med ledaren. Ta bort bladet från operationsstället och sänk ner bladspetsen i sterilt vatten, med sugning anslutet till handstycket, för att avlägsna hindret. Ta bort och inspektera sugslangen. Om den är blockerad tar du bort hindret och ansluter slangen igen.

Verktyget läcker spolvätska.	Verktyget sitter inte rätt i låsringen.	Kontrollera att verktyget sitter rätt genom att dra tillbaka läskragen och placera om verktyget.
	Ingen eller svag sugning.	Se möjlig orsak, ingen sugning.
Verktyget vickar i handstycket.	Verktyget vickar i handstycket.	Minska handstyckets driftsvarvtal. Använd verktyg som är klassade för det valda konsolvarvtalet. Kör handstycket på 50 % av max. varvtal med medellånga, långa och extralånga borrar. Välj ett nytt verktyg.

Systemkrav och specifikationer

Konsolspecifikationer

Funktionella standarder för elektriska system

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda – med ändring 1 (2012-07), rättelse 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda – Tillägsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester – 3:e utgåvan)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda – Tillägsstandard: Användbarhet – Utgåva 3.0)	2010

Fysiska mått

Konsol

Storlek 265 mm B x 185 mm H x 280 mm D

Vikt 4,6 kg

Fotreglage

Storlek 200 mm B x 62 mm H x 220 mm D

Vikt 1,5 kg

Driftsförhållanden

Temperatur +10 °C till +33 °C

Luftfuktighet 30–75 % relativ fuktighet

Barometertryck 700 till 1 060 hPa

Vid transport och förvaring

Temperatur –40 °C till +70 °C

Luftfuktighet Upp till 95 % relativ fuktighet vid 35 °C under högst 3 dagar

Barometertryck 500–1 060 hPa

Elektricitet

Ingångsspänning 100 V till 240 V ±10 %

Frekvens 50/60 Hz

Strömförbrukning 180 VA

Intern säkring 5 x 20 mm T, 4A, 250 V

Arbetscykel för applicerad del (Magnum II/IV) Maximal stimuleringstid 55 sekunder

Minsta tid avstängd 30 sekunder under en 30 minuters arbetscykel. Minst 1 timme vila innan arbetscykeln startas igen.

Arbetscykel för applicerad del (Indigo) Maximal stimuleringsd 3 minuter vid 60 000 varv/ minut

Minsta tid avstängd 25 minuter

Typ av skydd mot elektrisk stöt Klass 1

Grad av skydd mot elektrisk stöt Typ BF

Produktnummer för nätkablar

Nordamerika: USA, Barbados, Belize, Bolivia, Colombia, Ecuador, Kanada, Venezuela Standard P/N EA600 eller 1895820 6 meter P/N EA650 eller 189721	Storbritannien, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapore P/N EA606 eller 1895821	Kontinentala Europa: Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Korea, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Österrike P/N EA602 eller 1895822
Argentina P/N EA608	Indien, Sydafrika P/N EA607	Schweiz P/N EA601
Australien, Nya Zeeland P/N EA605	Israel P/N EA609	Danmark P/N EA610
	Japan P/N EA603 eller 1895823	Italien, Chile P/N EA611

Information och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Del I

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – Del I			
XPS Nexus är avsedd för den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av XPS Nexus bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvytan är av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	
Snabba elektriska transienter/ pulsskuror	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-4			
Stötspänningar	±1 kV differentielläge ±2 kV CM-läge (Common Mode)	±1 kV differentielläge ±2 kV CM-läge (Common Mode)	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-5			
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer ingående strömförsörjningsledningar	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av XPS Nexus behöver kontinuerlig drift vid strömavbrott, rekommenderas att XPS Nexus drivs med en UPS-enhet eller ett batteri.
IEC 61000-4-11			
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en sådan nivå som är karakteristisk för platser i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
IEC 61000-4-8			

OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.

Information och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
XPS Nexus är avsedd för den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av XPS Nexus bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	XPS Nexus använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.

RF-emissioner CISPR 11	Klass B	XPS Nexus är lämplig för användning i alla byggnader, förutom bostadshus och sådana byggnader som är anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostäder.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade avstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och XPS Nexus.

XPS Nexus är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av XPS Nexus kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och XPS Nexus enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

Sändarens maximala märkeffekt W	Avstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

För sändare med märkeffekt som ej återfinns ovan kan rekommenderat minsta avstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för den aktuella sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det minsta avstånd som gäller för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen hos och reflexionen från byggnader, föremål och människor.

Del II

XPS Nexus är avsedd för den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Kunden eller användaren av XPS Nexus bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
			Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av XPS Nexus, inklusive kablar, än det rekommenderade minimiavståndet beräknat med hjälp av tillämplig ekvation för den aktuella sändarens frekvens. Rekommenderat minsta avstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			Där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade minimiavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bedömning vid elektromagnetisk platsundersökning ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen hos och reflexionen från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobila/sladdlösa telefoner, markbundna radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radlosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk mätning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där XPS Nexus används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, bör du kontrollera att XPS Nexus fungerar normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta XPS Nexus.

b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Returer

Kontakta Medtronic Xomed kundservice på +1 800 874 5797 eller lokal representant/distributör för att få ett RGA-returnummer (Return Goods Authorization) innan produkten skickas till Medtronic Xomed. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret tillgängligt som hjälp att verifiera garantiinformationen. RMA-numret ska anges tydligt på kartongen och på alla dokument som medföljer returen. Alla Produkter som returneras till Medtronic Xomed ska vara säkert förpackade i skyddande emballage.

Kunden måste bifoga inköpsordernummer, korrekt leverans- och faktureringsadress samt en beskrivning av problemet eller anledningen till returen.

Kundserviceinformation

För ytterligare information om användning av denna produkt eller rapportering av eventuella problem, kontakta Medtronic Xomed på +1 800 874 5797 eller lokal representant/distributör.

Begränsad garanti

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (hädanefter kallad "Produkten") att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomed's offentliggjorda specifikationer under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för nya produkter, 90 dagar från leveransdatum för renoverade eller begagnade produkter), kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller utfärda ett tillgodohavande (justerat i motsvarighet till Produktens ålder) för Produkten eller någon del av denna. Den här GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gäller endast för den köpare som köper Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från dess dotterbolag eller någon auktoriserad distributör eller representant.

B. För att denna BEGRÄNSADE GARANTI ska vara giltig måste följande villkor vara uppfyllda:

- (1) Produkten måste användas på eller före dess "Bäst före"- eller "Använd före"-datum om sådant finns.
- (2) Produkten måste användas i enlighet med märkning av produkten och får inte ändras eller utsättas för felaktig användning, våld, olyckshändelser eller olämplig hantering.
- (3) Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt upptäcks.
- (4) Produkten måste returneras till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar efter att Medtronic Xomed mottagit meddelande enligt (3) ovan.
- (5) När Produkten undersöks av Medtronic Xomed ska Medtronic Xomed fastställa följande: (i) att Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) att Produkten inte har använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) att föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STället FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed hållas ansvarigt för eventuella följdsador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, avtal, försumlighet eller något annat.

D. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska heller inte tolkas så. Användare kan enligt lag ha föreskrivna garantirättigheter som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olagliga, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.


Medtronic

Instruktioner för återanvändning

Instruktioner för återanvändning
Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras.
Uppdaterade instruktioner finns online på manuals.medtronic.com.

Tillsats för Indigo otologisk höghastighetsborr

Varningar och försiktighetsåtgärder	• Enheterna får inte blöttäckas eller sänkas ned i vätskor. • Enheterna får inte rengöras med ultraljud. • Använd inte klorinbaserade eller frätande rengöringsmedel, t.ex. blekmedel, lut, acetone, natriumhypoklorit/blekmedel, natriumhydroxid, myrsyra eller lösningar som innehåller glutaraldehyd. • Om diskmaskins-desinficeringsmedel används till rengöring kan utrustningens prestanda försämrats i förtid. • Låt utrustningen svalna under tillräcklig tid efter ångsterilisering.				
Begränsningar	Kontrollera funktionen före återanvändning.				
Användningsplats	Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och eventuell återanvändning.				
Innehåll och transport	Enheterna bör förberedas för återanvändning så snart som möjligt efter användning.				
Förberedelse för dekontaminering	Följ sjukhusets rutiner.				
Rengöring: Rengöringsmedel	Ett neutralt enzymatiskt till milt alkaliskt medel (pH 6,0 till 10,5) är lämpligt. Om en diskmaskin/desinfektor används, se de anvisningar som medföljer diskmaskinen/desinfektorn för att välja det rekommenderade rengöringsmedlet.				
Rengöring: Automatiserad (använd INTE ultraljudsrengöring)	• Alla tillsatser måste sköljas noggrant manuellt med kranvatten. Se till att alla svåråtkomliga områden sköljs före överföring till automatisk tvättmaskin för bearbetning. • Avlägsna enheterna från instrumentbrickorna innan de placeras i diskmaskinens korgar. • Placera instrumenten enligt rekommendationerna från diskmaskinens/desinfektionsapparaterns tillverkare.				
	Rekommenderad diskmaskinscykel	Fas	Återdriftstid	Vattentemperatur	Typ av tvättmedel och koncentration
		Förtvätt	2 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
		Tvätt	5 minuter	66 ° (börvärde)	Neutralt enzymrengöringsmedel, pH 6,0–10,5
	Sköljning	1 minut	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt	
Rengöring: Manuell	• Använd rengöringsmedlet blandat med ljummet kranvatten för rengöringsprocessen. • Torka raka och vinklade tillsatser med en trasa fuktad med rengöringsmedlet. • Torka av hela tillsatsen tills all grov smuts har tagits bort. • Med en borste fuktad med rengöringsmedlet borstar du tillsatserna för att rengöra utsidan och interna kontaktytor. • För vinklad tillsats: Blöt en rengöringsborste av lämplig storlek (Ø 2,4 mm) med rengöringsmedlet. Sätt in borsten i hålet på framsidan av tillsatsen. Borsta hålet så att smuts som fastnat inuti lossnar. Skölj hålet för att ta bort skräp. • För rak tillsats: Blöt en rengöringsborste av lämplig storlek (Ø 2,4 mm) med rengöringsmedlet. Tryck borsten genom den raka tillsatsen från baksidan till framsidan för att lossa och avlägsna skräp som har fastnat på insidan. Skölj hålet för att ta bort skräp. • Placera ena halvan av rak eller vinklad tillsats i enzymrengöringsmedlet. Sänk inte ned hela tillsatsen. Skaka försiktigt tillsatserna i rengöringsmedlet och aktivera alla rörliga delar. • Placera den andra halvan av tillsatsen i rengöringsmedlet och upprepa. Sänk inte ned hela tillsatsen. • Skölj tillsatsen noggrant med kranvatten. Skölj både ändar för att ta bort rengöringsmedel. • Torka tillsatserna noggrant. En luftpistol kan användas på den raka tillsatsen för att blåsa ut fukt från baksidan till framsidan. • Med ett aerosolsmörjmedel (t.ex. Pana Spray), utför följande steg för att smörja tillsatser: • Håll burken cirka 10–15 cm från tillsatsen och spraya alla komponenter som rör sig, roterar eller glider med tre snabba strölar. • Manövrera rörliga komponenter för att säkerställa en fullgod smörjning. • Avlägsna överflödigt smörjmedel med en ren trasa.				
	Följ sjukhusets rutiner.				
Förpackning	Placera enheterna på en instrumentbricka och släp in instrumentväsken i dubbla lager 1-skitis polypropylenomslag. I USA måste FDA-godkänt kirurgiskt omslag användas.				
Sterilisering (Angivna temperaturer och tider är minimivärden)	Ångsterilisering				
	Cykel	Normaltryck	Förvakuum	Förvakuum (FR/WHO)	Förvakuum (Sterilisationen)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tid	25 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter
	Torkning	20 minuter			
	Parametrar för sterilisering med 100 % EO				
	Förbehandling	55 °C, 70 % relativ luftfuktighet, 30 minuter			
	Sterilisering	Temperatur	55 °C		
		Relativ luftfuktighet	70 %		
		Etenoxidkoncentration	725 mg/l		
		Gestopponeringstid (hal cykel)	240 minuter		
		Lufning	53–57 °C, 18 timmar		
Underhåll, inspektion och tester	• Inspektera komponenterna med avseende på skador före och efter varje användning. Vid tecken på skador ska instrumentet inte användas förrän det har reparerats. • Efter rengöring och sterilisering ska produktens funktionalitet verifieras före återanvändning.				
Förvaring	Förvaras med andra sterila produkter.				
Övrig information	Ingen.				

Ödet Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att preparera produkter för återanvändning. Det lägger personen som utför processen att säkerställa att förberedelserna utförs med utrustning, material och personal vid den därför avsedda anläggningen så att önskat resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen.

Ödet Alla valideringar har utförts enligt aktuell AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Utliftnings, testning och märkning av återanvändbara medicinska produkter för preparering för återanvändning vid vårdinrättningar: en guide för tillverkare av medicinska produkter).

Medtronic rekommenderar förbränning av enheter som har varit i direkt kontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad diagnos av transmissibel spongiform encefalopati (TSE)/CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 delarna 4 och 6: Bilaga 2, Produkter kontaminerade med TSE-agens och WHO:s riktlinjer för infektionskontroll för överförbar spongiform encefalopati), avser TSE-dekontamineringscykeln med en ångautövd vid en temperatur på 134–137 °C under en enskilda cykel på 18 minuter eller under sammanlagt sex upprepade cykler på 3 minuter.


Medtronic

Instruktioner för återanvändning Indigo otologisk högastighetsbör

Instruktioner för återanvändning
Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras.
Uppdaterade instruktioner finns online på manuals.medtronic.com.

Varningar och försiktighetsåtgärder	- Enheterna får inte blötliggas eller sänkas ned i vätskor. - Enheterna får inte rengöras med ultraljud. - Använd inte klorinbaserade eller frätande rengöringsmedel, t.ex. blekmedel, lut, aceton, natriumhypoklorit/blekmedel, natriumhydroxid, myrsyra eller lösningar som innehåller glutaraldehyd. - Om diskmaskins-desinficeringsmedel används till rengöring kan utrustningens prestanda försämrats i förtid. - Låt utrustningen svalna under tillräcklig tid efter ångsterilisering.				
Begränsningar	Kontrollera funktionen före återanvändning.				
Användningsplats	Denna produkt levereras österil och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och eventuell återanvändning.				
Emballage och transport	Enheterna bör förberedas för återanvändning så snart som möjligt efter användning.				
Förberedelse för dekontaminering	Följ sjukhusets rutiner.				
Rengöring: Rengöringsmedel	Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för användning på ytor av aluminium. Ett neutralt enzymatiskt till milt alkaliskt medel (pH 6,0 till 10,5) är lämpligt. Om en diskmaskin/desinfektor används, se de anvisningar som medföljer diskmaskinen/desinfektorn för att välja det rekommenderade rengöringsmedlet.				
Rengöring: Automatiserad användning INTE ultraljuderengöring)	- Avlägsna enheterna från instrumentbrickorna innan de placeras i diskmaskinens korgar. - Före rengöring, täck borkabelns kontaktände med handstyckets rengöringslock, katalognr 3318520. - Placera instrumenten enligt rekommendationerna från diskmaskinens/desinfektionsapparats tillverkare. - När rengöringsproceduren är klar, ta bort handstyckets rengöringslock efter andra skyddande komponenter före sterilisering.				
	Rekommenderad diskmaskinscykel	Pas	Återcirkulationstid	Vattentemperatur	Typ av tvättmedel och koncentration
		Förtvätt	2 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
		Tvätt	5 minuter	66 ° (börvärde)	Neutralt enzymrengöringsmedel, pH 6,0–10,5
		Sköljning	1 minut	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Rengöring: Manuell	- Före rengöring, täck borkabelns kontaktände med handstyckets rengöringslock, katalognr 3318520. - Torka av motorns och kabelns alla externa ytor med en trasa fuktad med rengöringsmedel berett med ljummet kranvatten. - Börsta av motorhöljet och låsringen med en nylonborste fuktad med ett neutralt enzymrengöringsmedel. - Skölj motorn ordentligt under rinnande vatten, med hylsan vänd nedåt. - Torka hylsan och motorn med en luddfri handduk. - När rengöringsproceduren är klar, ta bort handstyckets rengöringslock eller andra skyddande komponenter före sterilisering. - Kontrollera att instrumenten är synbarligen rena efter manuell rengöring.				
Desinfektion	Följ sjukhusets rutiner.				
Förpackning	Placera enheterna på en instrumentbricka och slå in instrumentväskan i dubbla lager 1-skikt polypropylenomslag. I USA måste FDA-godkänt kirurgiskt omslag användas.				
Sterilisering (Angivna temperaturer och tider är minivärden)	Ångsterilisering				
	Cykel	Normaltryck	Förvakuum	Förvakuum (FRA/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tid	25 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter
	Torkning	20 minuter			
	Parametrar för sterilisering med 100 % EO				
	Förbehandling	55 °C, 70 % relativ luftfuktighet, 30 minuter			
	Sterilisering	Temperatur	55 °C		
		Relativ luftfuktighet	70 %		
		Etenoxidkoncentration	725 mg/l		
		Gasexponeringstid (hel cykel)	240 minuter		
		Luftning	53–57 °C, 18 timmar		
Underhåll, inspektion och tester	- Inspektera komponenterna med avseende på skador före och efter varje användning. Vid tecken på skador ska instrumentet inte användas förrän det har reparerats. - Efter rengöring och sterilisering ska produktens funktionalitet verifieras före återanvändning.				
Förvaring	Förvaras med andra sterila produkter.				
Övrig information	Ingen.				

OBS! Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att preparera produkter för återanvändning. Det åligger personen som utför processen att säkerställa att förberedelserna utförs med utrustning, material och personal vid den därför avsedda anläggningen så att önskat resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen.

OBS! Alla valideringar har utförts enligt aktuell AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Uformning, testning och märkning av återanvändbara medicinska produkter för preparering för återanvändning vid vårdinrättningar: en guide för tillverkare av medicinska produkter).

Medtronic rekommenderar förbränning av enheter som har varit i direkt kontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad diagnos av transmissibel spongiform encefalopati (TSE)/CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 delarna 4 och 6: Bilaga 2, Produkter kontaminerade med TSE-agens och WHOs riktlinjer för infektionskontroll för överförbar spongiform encefalopati), avser TSE-dekontamineringscykeln med en ångautoklav vid en temperatur på 134–137 °C under en enskilda cykel på 18 minuter eller under sammanlagt sex upprepade cykler på 3 minuter.

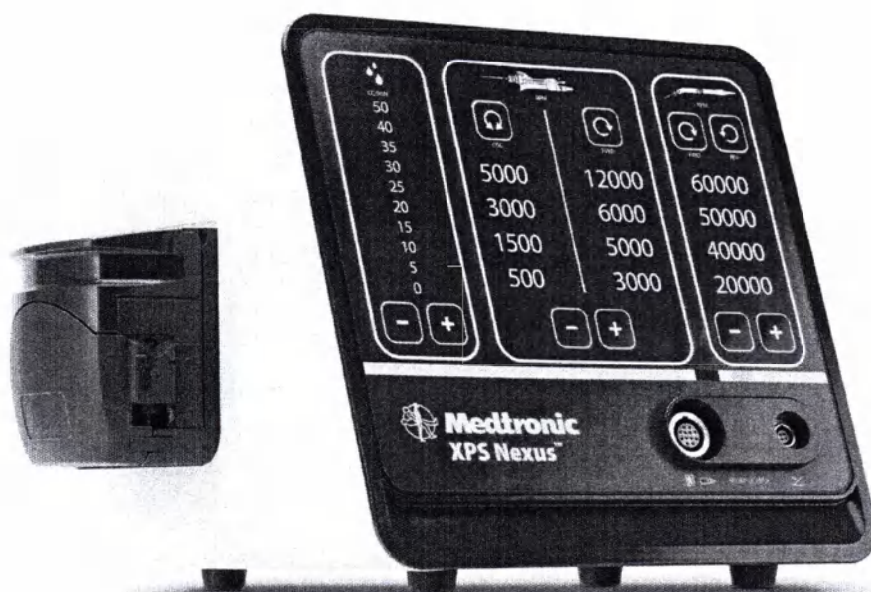
 Medtronic	Instruktioner för återanvändning Mikrodebrider StraightShot M4, StraightShot Magnum II	Instruktioner för återanvändning Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras. Uppdaterade instruktioner finns online på manuals.medtronic.com.
Varningar och försiktighetsåtgärder	- Koppla bort strömmen före rengöring. - Detta instrument får inte blöddäggas eller rengöras med ultraljud. - Instrumentet får inte steriliseras genom kall blöddaggning i glutaraldehyd. Garantin upphör då att gälla. - Rengör inte borchucken med organiska lösningsmedel. - För rengöring av handborren ska handtagets kabellock, litet, katalognr. 3318510 eller handtagets kabellock, universellt, katalognr. 3318520 läggas över konnektorkabelns ände. (Obs! Använd 3318520 till StraightShot M4. Använd 3318510 till andra handtag.) - Ta bort handtagets kabellock, eller andra skyddande komponenter som installerats före rengöring, efter att rengöringsstegen har avslutats.	
Begränsningar	Kontrollera funktionen innan enheten används igen efter rengöring och sterilisering.	
Vid användning	- Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och varje återanvändning. - Använd en mjuk borste och isopropylalkohol för att ta bort restansamlingar på handtagets kabelanslutning.	
Emballage och transport	Instrumenten bör iordningställas så snart som möjligt efter användning.	
Förberedelse för dekontaminering	Avlägsna borsten från handtaget. Någon ytterligare isärtagning krävs inte.	

Rengöring: Automatiserad (använd INTE ultraljudarengöring)	- Avlägsna instrument och utrustning från alla instrumentbrickor. - Använd alkaliskt rengöringsmedel (pH $\leq 10,5$) eller rengöringsmedel med neutralt pH. Förrengöringsinstruktioner för automatisk tvätt – neutralt rengöringsmedel - Sänk inte ned handstycket i vätska. - Skölj handstycket, kabel och slanghanteringsklämmor med rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts från enheten. Använd en mjuk borste och en neutral rengöringslösning och borsta försiktigt och grundligt hela öppna lumen på enheten. Aktivera kragen vid sköljning och vid tumhjulet. Håll handstycket med kragländen nedåt vid sköljning och låt vatten strömma genom vakuumporten. - Placera enheter i diskmaskinen med kragen riktad nedåt för att underlätta avrinningen.		
	Cykel för automatisk tvätt – neutralt enzymatiskt rengöringsmedel		
	Fas	Minsta tid	Temperatur
	Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten
	Enzymatisk	05:00	$<50^{\circ}\text{C}$ Enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, av tillverkare rekommenderad koncentration
Skölj 1	01:00	Varmt kranvatten	Används ej
Termisk sköljning	01:00	Minst 82°C	Används ej
Torka enheterna med en ren och mjuk duk. Undersök visuellt med avseende på renhet.			
	Förrengöringsinstruktioner för automatisk tvätt – alkaliskt rengöringsmedel - Sänk inte ned mikrodebridern i vätska. - Skölj handstycket, kabel och slanghanteringsklämmor med rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts från enheten. Använd en mjuk borste och en neutral rengöringslösning och borsta försiktigt och grundligt hela öppna lumen på enheten. Aktivera kragen vid sköljning och vid tumhjulet. Håll handstycket med kragländen nedåt vid sköljning och låt vatten strömma genom vakuumporten. - Placera enheter i diskmaskinen med kragen riktad nedåt för att underlätta avrinningen.		
	Cykel för automatisk tvätt – alkaliskt rengöringsmedel		
	Fas	Minsta tid	Temperatur
	Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten
	Disk 1	05:00	66°C (börvärde) Alkaliskt rengöringsmedel pH $\leq 10,5$
Skölj 1	01:00	Varmt kranvatten	Används ej
Termisk sköljning	01:00	Minst 82°C	Används ej
Torka enheterna med en ren och mjuk duk. Undersök visuellt med avseende på renhet.			



Medtronic

XPS® Nexus™



Manual do Utilizador e Assistência Técnica

RxOnly

Índice

GLOSSÁRIO	4
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	5
CONTRA-INDICAÇÕES	5
ADVERTÊNCIAS	5
PRECAUÇÕES	6
AO RECEBER O SISTEMA	7
MONTAGEM DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO	7
MONTAGEM DA IRRIGAÇÃO	8
OPERAÇÃO DA FERRAMENTA	8
LUZES DO SISTEMA	8
CONFIGURAÇÃO DA XPS NEXUS	8
ALTERAR AS PREDEFINIÇÕES NA XPS NEXUS	8
REUTILIZAÇÃO E LIMPEZA DA CONSOLA	9
ESTERILIDADE	9
ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO	9
BROCA OTOLÓGICA DE ALTA VELOCIDADE INDIGO	10
Descrição do dispositivo	10
Montagem de dispositivos de fixação rectos na broca Indigo	10
Montagem de dispositivos de fixação angulados na broca Indigo	11
Montagem da irrigação e do clipe do tubo na broca Indigo	11
Instruções de limpeza e esterilização da broca Indigo	12
Especificações técnicas da broca Indigo	12
MICRODEBRIDADORES STRAIGHTSHOT M4 E STRAIGHTSHOT MAGNUM II	12
Descrição do dispositivo	12
Montagem da lâmina ou broca do StraightShot M4	12
Montagem do tubo de aspiração e irrigação do StraightShot M4	13
Montagem da lâmina e broca do StraightShot Magnum II	13
Controlo da lâmina do microdebridador	14
Instruções de limpeza e esterilização	14
Especificações técnicas do StraightShot M4	14
Especificações técnicas do StraightShot MAGNUM II	14
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
XPS Nexus e pedal de controlo	14

Lâminas ou brocas MEDTRONIC XOMED	14
REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	15
Especificações da consola	15
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA	16
Parte I	16
Parte II	17
DEVOLUÇÕES	18
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE	18
GARANTIA LIMITADA	19
INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	20
SÍMBOLOS.....	443

Glossário

As seguintes palavras e abreviaturas poderão ser utilizadas neste guia.

CC/min	Débito
FCU	Foot Control Unit (Unidade de pedal de controlo)
FWD	Avanço - A rotação é no sentido dos ponteiros do relógio
I.V.	Intravenoso
OSC	Oscilação
REV	Recuo - A rotação é no sentido contrário aos ponteiros do relógio
RPM	Rotations per minute (Rotações por minuto)
XPS	Sistema de Alimentação da Xomed

Indicações de utilização

O Sistema XPS Nexus é indicado para a incisão/corte, remoção e perfuração de tecido mole e duro e de osso em procedimentos cirúrgicos na cabeça e pescoço/ORL, orais/maxilofaciais e plásticos/reconstrutivos/estéticos.

Descrição do dispositivo

O Sistema XPS Nexus é composto por uma consola de controlo de potência, um pedal, cabos de ligação e diversas peças de mão para controlar várias brocas, lâminas, raspadores e cânulas.

A consola XPS Nexus fornece alimentação à peça de mão ligada. Para além do Microdebridador StraightShot M4, a consola também alimenta as peças de mão StraightShot Magnum II e Indigo. Inclui uma bomba de irrigação integrada para irrigação de lâminas e brocas.

O Microdebridador StraightShot M4 apresenta uma roda de bloqueio que permite ao utilizador rodar a ponta de corte de lâminas rotativas rectas e curvas especialmente concebidas. Também é compatível com lâminas e brocas não rotativas. Inclui um mecanismo de bloqueio para impedir a rotação inadvertida de lâminas não rotativas. A sua concepção leve alia uma elevada potência a um desempenho de precisão e pode ser utilizada no modo de avanço de 12.000 rpm para o funcionamento da broca e 5.000 rpm no modo de oscilação para funcionamento da lâmina. O StraightShot M4 também fornece ranhuras de gestão da tubagem de irrigação para manter a tubagem afastada do cirurgião durante um procedimento.

A concepção leve da peça de mão StraightShot Magnum II alia uma elevada potência a um desempenho de precisão e pode ser utilizada no modo de avanço de 12.000 rpm para o funcionamento da broca e 5.000 rpm no modo de oscilação para funcionamento da lâmina.

A peça de mão Indigo é uma broca eléctrica reversível, pequena e compacta, de alta velocidade e binário elevado, utilizada para disseccionar ossos e biomateriais a velocidades variáveis compreendidas até às 60.000 rpm.

Este dispositivo destina-se a utilização por parte de médicos experientes nos procedimentos descritos em qualquer ambiente de instituição de cuidados de saúde.

Os dispositivos de fixação Medtronic são biocompatíveis de acordo com as recomendações definidas na ISO 10993-1.

Descrição da peça	Número CFN
Consola XPS Nexus	1894510
Pedal de controlo XPS Nexus	1894520
Broca otológica de alta velocidade Indigo	1845000
Microdebridador StraightShot Magnum II	1897200
Microdebridador StraightShot M4	1898200

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

- W1 Utilize uma fonte de irrigação adequada, separada e fornecida pelo utilizador. A utilização de uma broca sem irrigação pode causar uma acumulação excessiva de calor, o que pode provocar lesões térmicas nos tecidos.
- W2 Não utilize um dispositivo sobreaquecido, pois pode causar lesões térmicas no doente ou no operador.
- W3 Quando a peça de mão não está em funcionamento, elimine o risco de activação accidental do pedal de controlo. Controle a energia para e através da peça de mão para evitar uma ressecção não intencional do tecido, do osso ou do nervo.
- W4 Os dispositivos descartáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente esterilizar as lâminas, brocas e tubos de irrigação descartáveis. Estes materiais são colocados em embalagens esterilizadas e só servem para uma utilização. Para prevenir a contaminação, utilize apenas uma vez.
- W5 Depois de cada procedimento, limpe adequadamente todos os componentes reutilizáveis do sistema.
- W6 Estão disponíveis acessórios de lâminas e brocas para ressecção de tecidos moles e ossos em procedimentos cirúrgicos. A utilização dos acessórios depende da finalidade da aplicação e das necessidades do doente. Os acessórios eléctricos cortantes induzem o sangramento e a remoção de uma quantidade significativa de tecido e osso.
- W7 Seja cuidadoso ao aplicar o movimento da extremidade de corte apenas nas marcações anatómicas apropriadas e na zona pretendida para a intervenção cirúrgica quando utiliza lâminas e brocas.
- W8 Certifique-se de que existe visualização adequada quando utiliza lâminas e brocas. Interrompa a aplicação em caso de falta de visualização do local cirúrgico.
- W9 Seja cuidadoso ao aplicar o movimento da extremidade de corte apenas nas marcações anatómicas apropriadas e na zona pretendida para a intervenção cirúrgica quando utiliza acessórios. A utilização de instrumentos alternativos/rotativos eléctricos pode resultar em lesões relacionadas com a vibração. Adapte as devidas precauções.

- W10** Inspeccione sempre a existência de danos nos componentes antes e depois de utilizar. Se observar danos, não utilize a peça danificada até a mesma ser reparada ou substituída. As peças danificadas podem depositar aparas de metal na zona da Intervenção cirúrgica.
- W11** Não utilize outras peças além dos componentes Medtronic, uma vez que pode resultar em danos ou num mau desempenho.
- W12** Remova e elimine os acessórios de acordo com os regulamentos locais para a eliminação adequada de materiais contaminados.
- W13** Bloqueie correctamente os instrumentos descartáveis na peça de mão antes de utilizar.
- W14** Não modifique os acessórios utilizados com a peça de mão. O desempenho pode diminuir com acessórios modificados.
- W15** A inserção de objectos de metal na ponta da lâmina ou da broca pode fazer com que a lâmina ou a broca se parta, deixando fragmentos na ferida. Os fragmentos podem ser difíceis de remover, causando irritação, inflamação e reacção a corpos estranhos na zona de intervenção cirúrgica.
- W16** Mantenha a ponta de corte da lâmina ou da broca sempre afastada dos dedos e de vestuário largo. Evite a laceração do utilizador e a contaminação cruzada através da luva comprometida.
- W17** Esterilize e seque a peça de mão antes de guardar o sistema. Diminua a probabilidade de contaminação por contágio através da esterilização atempada.
- W18** Dobrar ou levantar por meio de uma alavanca pode partir a lâmina ou a broca, o que pode resultar em ferimentos no doente ou no pessoal hospitalar.
- W19** Não mude as lâminas ou brocas com a peça de mão em funcionamento para prevenir a laceração do utilizador e contaminação cruzada através da luva comprometida.
- W20** Suspenda a utilização de uma broca curva se a ponta começar a abanar e substitua a broca para prevenir uma remoção inadvertida de tecido do doente.
- W21** Elimine adequadamente os dispositivos de utilização única removidos das embalagens esterilizadas. Os dispositivos deixam de estar esterilizados quando são removidos da embalagem.
- W22** Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se o selo estiver corrompido, a protecção contra a contaminação cruzada estará comprometida.
- W23** Toda a assistência técnica tem de ser efectuada unicamente por pessoal qualificado da Medtronic.
- W24** Não tente voltar a afiar as ferramentas utilizadas. As ferramentas usadas devem ser frequentemente substituídas por novas para assegurar um corte e controlo eficazes.
- W25** A broca otológica de alta velocidade Indigo foi concebida para funcionar apenas com as brocas da Medtronic Xomed e com dispositivos de fixação Indigo. A utilização de outras brocas e dispositivos de fixação pode resultar num desempenho de qualidade inferior e anulará a garantia do fabricante. Não utilize com dispositivos de fixação ou brocas Midas Rex.
- W26** Não utilize agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos, tais como lixívia, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio/lixívia, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contenham glutaraldeído.
- W27** Para peças de mão e dispositivos de fixação, a utilização de um aparelho de lavagem/desinfecção para limpeza pode provocar uma degradação prematura do desempenho.
- W28** Não embeba/mergulhe os dispositivos.
- W29** Não utilize ultra-sons para limpar os dispositivos.
- W30** As peças de mão e acessórios podem falhar devido a uma utilização prolongada e permitir que um componente se separe e caia das peças de mão ou do acessório, causando lesões no doente.
- W31** Não utilize o Sistema XPS Nexus na presença de anestésicos inflamáveis. Evite uma potencial ignição ou explosão de gases.
- W32** Desligue a alimentação da consola XPS Nexus antes de limpar a unidade para evitar um macro-choque eléctrico.
- W33** Obtenha ligações à terra fiáveis por meio de ligações adequadas. Ligue a consola XPS Nexus apenas a tomadas de grau hospitalar.
- W34** Só utilize a broca Indigo no tecido/osso quando atingir a velocidade e estabilidade pretendidas.
- W35** É importante que o operador do sistema XPS Nexus esteja familiarizado com este manual e com as precauções, os procedimentos e as questões de segurança nele referidos.
- W36** Este dispositivo médico está em conformidade com a norma de segurança EN 60601-1-2 referente a requisitos, testes e compatibilidade electromagnética. No entanto, se este equipamento for utilizado na presença de altos níveis de interferência electromagnética (EMI) ou de equipamento altamente sensível, podem ocorrer interferências e o utilizador deve tomar as medidas necessárias para eliminar ou reduzir a fonte dessas interferências. Um desempenho deficiente poderá prolongar o tempo de operação para o doente anestesiado.
- W37** O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais em relação a EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações de EMC facultadas no presente manual.
- W38** O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF pode afectar o equipamento médico eléctrico.
- W39** A utilização de acessórios e cabos que não os especificados e vendidos pela Medtronic, Inc. pode resultar num nível superior de emissões e na redução do grau de imunidade desta unidade.

W40 O sistema XPS Nexus não deve ser utilizado junto de outros equipamentos ou colocado sobre os mesmos. Se for necessário utilizá-lo nestas condições, deverá verificar se o Sistema XPS Nexus funciona normalmente na configuração utilizada.

W41 A reparação e/ou modificação do sistema XPS Nexus por outras pessoas que não o pessoal de assistência qualificado pode comprometer significativamente a capacidade da unidade de funcionar eficazmente e/ou anular a garantia do equipamento.

Precauções

- P1 As lâminas devem ser utilizadas apenas no modo de oscilação. O funcionamento no modo de avanço pode causar danos na lâmina. As brocas só devem ser utilizadas no modo de avanço.
- P2 A peça de mão deve ser avaliada antes de cada utilização para garantir as condições de funcionamento mais adequadas.
- P3 Os componentes do sistema devem ser utilizados e inspecionados em termos de danos antes da utilização. Não utilize o sistema caso seja aparente algum dano.
- P4 Recomendamos que tenha uma outra peça de mão disponível para minimizar qualquer paragem e inconveniência para o pessoal cirúrgico.
- P5 Os Microdebridadores StraightShot Magnum II e StraightShot M4 estão indicados para funcionarem a velocidades superiores a 6.000 rpm APENAS quando utilizados com a linha de brocas de Alta Velocidade XPS.
- P6 Certifique-se sempre de que a broca está engatada na peça de mão de forma segura antes de utilizar o sistema.
- P7 Quando utilizar ou testar as peças de mão Indigo, certifique-se de que a broca está devidamente inserida e fixa na peça de mão. Utilizar a broca com o anel desbloqueado pode danificar o mecanismo de bloqueio.
- P8 Não permita que a consola fique molhada. Se entrar líquido na consola, podem ocorrer danos.
- P9 Não esterilize a consola.
- P10 Para prevenir danos nas lâminas e nas brocas curvas, retire o tubo de aspiração antes de mudar a lâmina ou a broca durante o procedimento.
- P11 Não limpe as peças de mão num sistema de limpeza por ultra-sons nem as deixe totalmente submersas em nenhuma solução. Estes procedimentos podem originar danos irreparáveis nas peças de mão.
- P12 Não limpe a peça de mão num sistema de limpeza por ultra-sons nem esterilize a peça de mão com imersões a frio em glutaraldeído. Não mergulhe peças de mão, motores ou cabos da peça de mão nenhuma solução, excepto conforme detalhado na secção de Limpeza deste manual. Estes procedimentos anulam a garantia e podem danificar a peça de mão de forma irreparável.
- P13 Manipule sempre as peças de mão com cuidado para evitar danos.
- P14 Não utilize solventes orgânicos como acetona ou álcool isopropílico para limpar o mandril da broca. Utilize apenas detergente enzimático e água destilada para limpar após cada caso ou conforme necessário.
- P15 Retire a broca da peça de mão antes de efectuar a esterilização.
- P16 Esterilize imediatamente após a limpeza. Não guarde enquanto não efectuar um ciclo de secagem.
- P17 Embrulhe sempre o cabo eléctrico no interior do tabuleiro de esterilização durante a esterilização para impedir danos no cabo ao fechar a tampa do tabuleiro.
- P18 Retire a peça de mão do esterilizador imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização.
- P19 Quando necessário, podem utilizar-se temperaturas superiores às indicadas para esterilizar a peça de mão e, assim, cumprir os requisitos governamentais ou da instituição hospitalar, desde que a temperatura não exceda os 149 °C.
- P20 Uma temperatura superior a 149 °C pode danificar os componentes e anular a garantia.
- P21 Independentemente do tipo de esterilização a vapor utilizado, é extremamente importante secar bem e rapidamente a peça de mão antes de a guardar. Não utilize nem guarde a peça de mão enquanto não efectuar um ciclo de secagem. Se não realizar um ciclo de secagem a vácuo após a esterilização a vapor, a humidade pode ficar no interior da peça de mão, provocando a corrosão e a acumulação de resíduos e originando um desgaste prematuro e uma redução do tempo de vida útil da peça de mão. Além disso, a peça de mão pode sofrer danos se for utilizada com humidade nas ligações electrónicas.
- P22 Conserve o sistema num local limpo e seco.

Ao receber o sistema

1. Verifique se o conteúdo da caixa corresponde à nota de envio. Se faltarem componentes ou se estiverem danificados, informe o Departamento de Assistência ao Cliente da Medtronic.
2. Se a embalagem apresentar danos ou o material de acondicionamento exibir sinais de esforço, informe o transportador e o Departamento de Assistência ao Cliente da Medtronic. Guarde os materiais de transporte para inspecção pelo transportador.
3. Guarde as caixas de cartão e o material de embalagem. Se for necessário transportar o instrumento, a embalagem de transporte proporcionará uma protecção adequada.

Montagem do dispositivo de fixação

Consulte os tópicos "Broca otológica de alta velocidade Indigo" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter informações sobre como encaixar a peça de mão.

Montagem da irrigação

Consulte os tópicos "Broca otológica de alta velocidade Indigo" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter informações sobre como ligar o conjunto de irrigação.

Modo de funcionamento da ferramenta

Consulte os tópicos "Broca otológica de alta velocidade Indigo" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter informações sobre como utilizar a ferramenta Indigo e StraightShot M4/Magnum II.

Luzes do sistema

O XPS Nexus possui uma luz indicadora de alimentação verde que indica quando o sistema está ligado.

O XPS Nexus tem uma luz âmbar localizada à direita da luz indicadora de alimentação verde. A luz âmbar indica que o sensor Hall da peça de mão falhou ou que a peça de mão ligada está ociosa. Consulte o tópico "Resolução de problemas" para obter mais informações.

Configuração da XPS Nexus

1. Verifique a configuração do Bloco operatório (Figura 7 na secção "Figuras do sistema"). O cirurgião pode ter preferências em termos de localização e visibilidade.
2. Inspeccione todos os componentes quanto a danos e determine se o sistema está pronto a ser utilizado.
3. Monte a XPS Nexus e o saco de irrigação/líquido de refrigeração no suporte IV (Figura 4 ou 5 na secção "Figuras do sistema").
4. Ligue a XPS Nexus à fonte de alimentação. Posicione a XPS Nexus de forma a que não obstrua a fonte de alimentação e permita desligar a tensão de rede através do cabo de alimentação.
5. Localize o receptáculo de ligação do pedal de controlo no painel de conectores (Figura 3 na secção "Figuras do sistema"), alinhe a marca vermelha do conector com a marca vermelha na consola e, em seguida, insira o conector.
6. Localize o receptáculo de ligação da peça de mão no painel de conectores (Figura 3 na secção "Figuras do sistema"), alinhe a marca vermelha do conector com a marca vermelha na consola e, em seguida, insira o conector.
7. Ligue a tubagem de irrigação à XPS Nexus procedendo de uma das seguintes formas:

Para os microdebridadores StraightShot Magnum II /StraightShot M4:

- a. Feche a válvula de corte da tubagem de irrigação.
 - b. Localize a bomba e levante a porta (Figura 1).
 - c. Ajuste o regulador do tubo na posição vertical.
 - d. Insira a tubagem de irrigação com a tubagem proveniente do saco de IV no lado esquerdo e na direcção da peça de mão no lado direito.
 - e. Feche o fecho da bomba.
- Nota:** Certifique-se de que a válvula de corte para a tubagem está voltada para a traseira da consola.
- f. Prenda a tubagem de irrigação na lâmina.
 - g. Abra a válvula de corte.

Para a broca otológica de alta velocidade Indigo:

- a. Localize a bomba e levante a porta (Figura 2).
- b. Insira o cartucho da bomba.
- c. Feche a porta da bomba.

Aviso: Certifique-se de que o cartucho da bomba não vinca o tubo.

8. Ligue a consola XPS Nexus.
9. Prepare a irrigação mantendo a peça de mão afastada do doente e dos panos cirúrgicos e, em seguida, pressione o pedal de controlo continuamente até o fluxo de irrigação surgir na ponta da peça de mão.

Alterar as predefinições na XPS Nexus

Para o StraightShot Magnum II/M4, pode ajustar as RPM, alternar entre o modo de oscilação e avanço e ajustar o débito. Seguem-se as predefinições quando o StraightShot Magnum II/M4 está ligado:

- Velocidade de oscilação = 5.000 RPM e irrigação = 5 cc/min.
- Se o utilizador alterar para o modo de avanço, a velocidade é = 12.000 RPM e a irrigação = 30 cc/min.

Para a Indigo, o utilizador pode ajustar a direcção [FWD (Avanço), REV (Recuo)], as RPM e o débito. Seguem-se as predefinições quando a Indigo está ligada:

- Velocidade de avanço = 50.000 RPM e a irrigação = 20 cc/min.
- Se o utilizador alterar o modo para o modo de recuo, a velocidade é = 50.000 RPM e a irrigação = 20 cc/min.

As figuras seguintes descrevem como ajustar a Nexus XPS.

Figura 1. Instalar a tubagem de irrigação StraightShot.

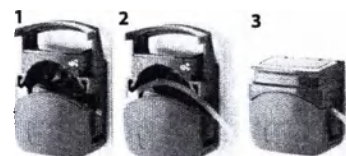


Figura 2. Instalar a tubagem de irrigação Indigo.

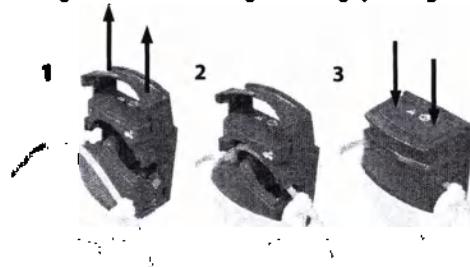
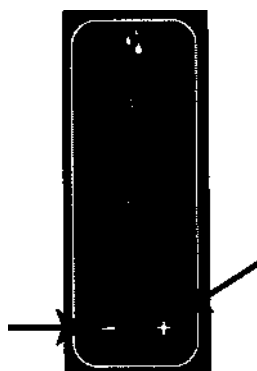
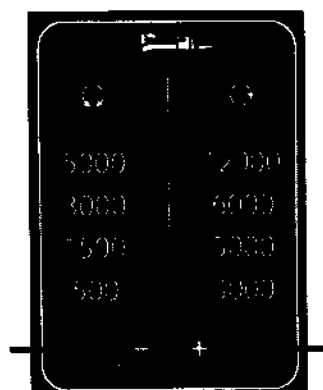
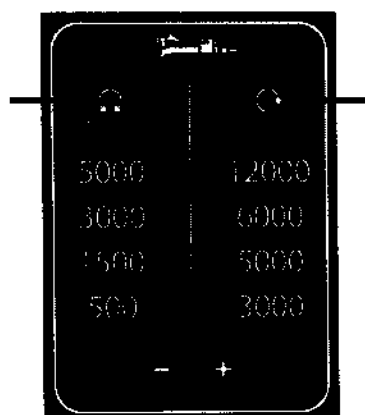
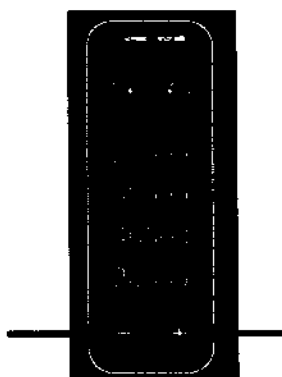
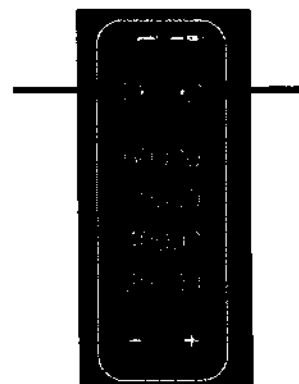


Figura 1. Ajustar a definição de cc/min utilizando o painel da Bomba**Figura 2. Ajustar as RPM.****Figura 3. Seleccionar oscilação ou a rotação para a frente.****Figura 4. Ajustar as RPM.****Figura 5. Alterar a direcção da rotação.****Reutilização e limpeza da consola**

A XPS Nexus pode ser limpa com água morna e detergente suave. Evite a utilização de solventes, lixívia ou procedimentos de esterilização agressivos para prevenir a ocorrência de danos.

Esterilização

Não tente reesterilizar.

Assistência e manutenção

Contacte a Medtronic em relação a eventuais questões de assistência e manutenção. Não tente reparar a XPS Nexus pois não existem componentes passíveis de substituição pelo utilizador neste dispositivo.

Não existem requisitos de manutenção para a consola XPS Nexus ou para o pedal de controlo.

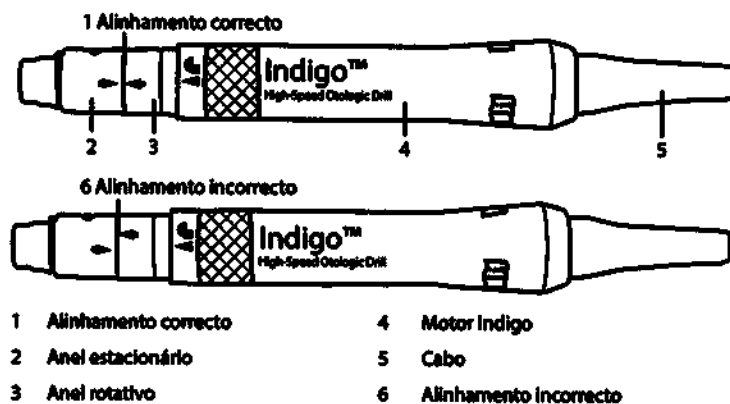
Broca otológica de alta velocidade Indigo

Descrição do dispositivo

A broca Indigo é uma broca eléctrica reversível, pequena e compacta, de alta velocidade e binário elevado, utilizada para dissecar ossos e biomateriais a velocidades variáveis compreendidas entre as 8.000 e as 60.000 rpm. Não é possível retirar o cabo da broca.

As instruções descritas em seguida para a broca Indigo complementam as instruções de montagem gerais contidas em "Configuração da XPS Nexus". Conclua a configuração da XPS Nexus e, em seguida, prossiga com as instruções abaixo.

Figura 1. Alinhamento da broca Indigo



Montagem de dispositivos de fixação rectos na broca Indigo

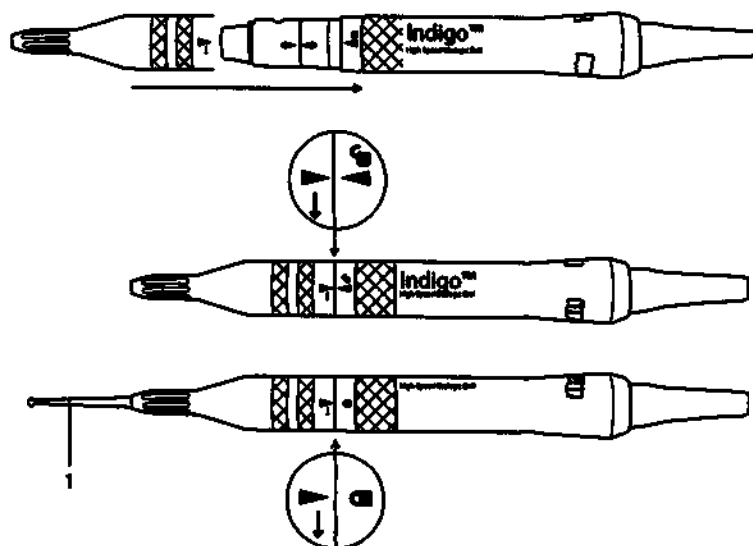
Importante: A broca otológica de alta velocidade Indigo foi concebida para funcionar apenas com as brocas da Medtronic Xomed e com dispositivos de fixação Indigo. A utilização de outras brocas e dispositivos de fixação pode resultar num desempenho de qualidade inferior e anulará a garantia do fabricante. Não utilize com dispositivos de fixação ou brocas Midas Rex.

1. Verifique se as marcas de alinhamento do anel do motor estão alinhadas (Figura 1). Nota: Se as marcas estiverem desalinhadas, rode o anel até que fiquem alinhadas.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor (Figura 2) de forma a que a marca de alinhamento do dispositivo de fixação fique alinhada com a marca de alinhamento (símbolo de desbloqueio) do anel do motor.
3. Insira a broca com um ligeiro movimento rotativo até sentir que ficou encaixada na devida posição.
4. Rode o dispositivo de fixação de forma a que a marca de alinhamento fique alinhada com o símbolo de bloqueio do anel do motor. Ouvirá dois cliques enquanto roda o dispositivo de fixação.
5. Para garantir que está bem encaixada, puxe ligeiramente a ferramenta.

Importante: O motor Indigo não funciona correctamente se o dispositivo de fixação não estiver na posição de bloqueio.

Aviso: Se o dispositivo de fixação não estiver na posição de bloqueio, poderá gerar-se fumo.

Figura 2. Montagem de dispositivos de fixação rectos Indigo



1 Broca (peça aplicada)

Montagem de dispositivos de fixação angulados na broca Indigo

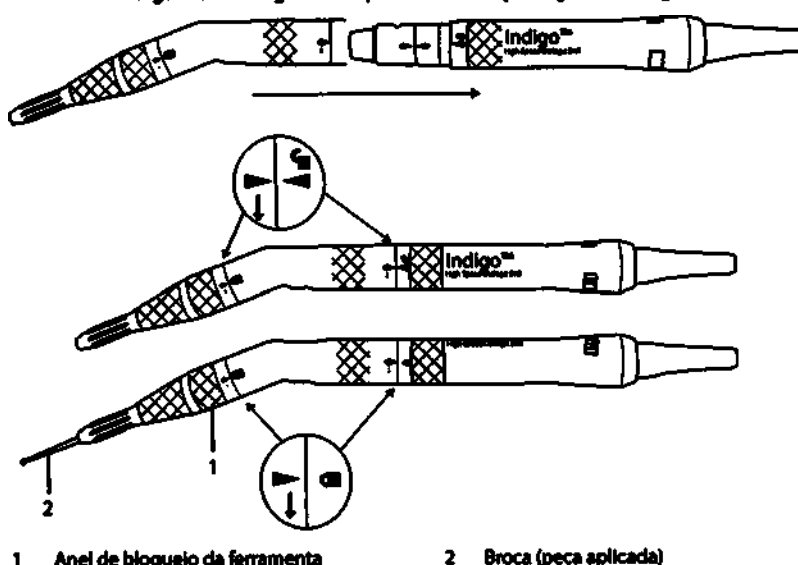
Importante: A broca otológica de alta velocidade Indigo foi concebida para funcionar apenas com as brocas da Medtronic Xomed e com dispositivos de fixação Indigo. A utilização de outras brocas e dispositivos de fixação pode resultar num desempenho de qualidade inferior e anulará a garantia do fabricante. Não utilize com dispositivos de fixação ou brocas Midas Rex.

1. Verifique se as marcas de alinhamento do anel do motor estão alinhadas (Figura 1).
Nota: Se as marcas estiverem desalinhadas, rode o anel até que fiquem alinhadas.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor (Figura 3) de forma a que a marca de alinhamento do dispositivo de fixação fique alinhada com a marca de alinhamento (símbolo de desbloqueio) do anel do motor.
3. Rode o dispositivo de fixação de forma a que a marca de alinhamento fique alinhada com o símbolo de bloqueio do anel do motor. Ouvirá dois cliques enquanto roda o dispositivo de fixação.
4. Verifique se as marcas de alinhamento do anel de bloqueio da ferramenta estão alinhadas com o símbolo de desbloqueio do dispositivo de fixação.
5. Insira a broca com um ligeiro movimento rotativo até sentir que ficou encaixada na devida posição.
6. Rode o anel de bloqueio de forma a que a marca de alinhamento fique alinhada com o símbolo de bloqueio do dispositivo de fixação. Ouvirá dois cliques enquanto roda o dispositivo de fixação.
7. Para garantir que está bem encaixada, puxe ligeiramente a ferramenta.

Importante: O motor Indigo não funciona correctamente se o dispositivo de fixação e o anel de bloqueio não estiverem na posição de bloqueio.

Aviso: Se o dispositivo de fixação não estiver na posição de bloqueio, poderá gerar-se fumo.

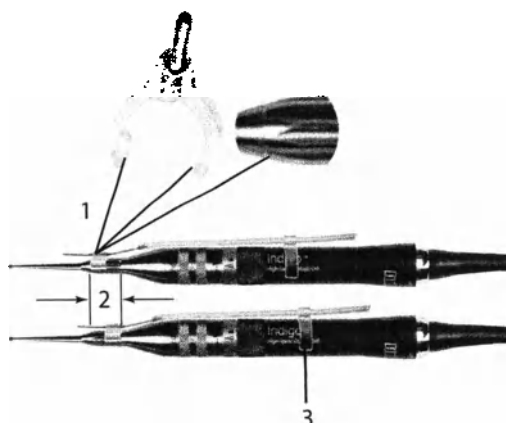
Figura 3. Montagem de dispositivos de fixação angulados Indigo



Montagem da irrigação e do clipe do tubo na broca Indigo

1. Encaixe ou deslize o clipe de irrigação no dispositivo de fixação (Figura 4).
Nota: O clipe de irrigação foi concebido com dois nódulos, que se encaixam nas ranhuras do dispositivo de fixação.
2. Dobre o tubo de irrigação com o ângulo pretendido e ajuste o clipe próximo ou afastado da broca, conforme necessário.
3. Encaixe o clipe do tubo na peça de mão ou no dispositivo de fixação angulado.

Figura 4. Montagem da irrigação e do clipe do tubo



Instruções de limpeza e esterilização da broca Indigo

Consulte as secções "Instruções de reprocessamento da broca otológica de alta velocidade Indigo" e "Instruções de reprocessamento do dispositivo de fixação da broca otológica de alta velocidade Indigo" para obter instruções sobre limpeza e esterilização.

Especificações técnicas da broca Indigo

Broca Indigo 1845000

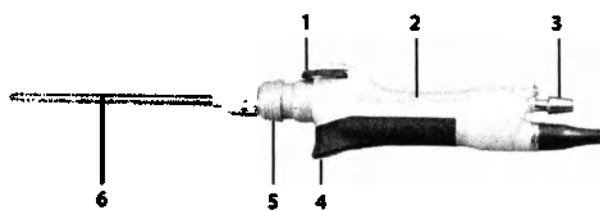
Dimensões	11,9 cm comprimento x 1,53 cm diâmetro
Peso	102 g
Velocidade	60.000 rpm avanço/recuo
Ciclo nominal para peça aplicada	Para uma utilização contínua em blocos operatórios com temperaturas até 33 °C, o motor Indigo é adequado para 3 minutos de funcionamento a 60.000 rpm, seguido de um período de 25 minutos de inatividade.
	Para blocos operatórios com temperaturas normais (tipicamente 20 °C), o motor Indigo é adequado para corte contínuo a 60.000 rpm, indefinidamente.

Microdebridadores StraightShot M4 e StraightShot Magnum II

Descrição do dispositivo

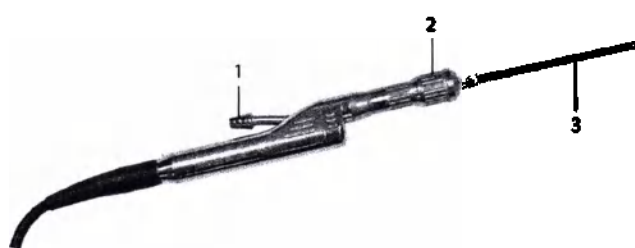
As instruções descritas em seguida para o StraightShot M4 e o StraightShot Magnum II complementam as instruções de montagem gerais contidas em "Configuração da XPS Nexus". Conclua a configuração da XPS Nexus e, em seguida, prossiga com as instruções abaixo.

Figura 1. Peça de mão do StraightShot M4



- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 Roda de bloqueio | 4 Bloqueio da roda de bloqueio |
| 2 Ranhura do tubo de irrigação | 5 Anilha de bloqueio |
| 3 Rebarba de aspiração | 6 Lâmina (peça aplicada) |

Figura 2. Peça de mão do StraightShot Magnum II



- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1 Rebarba de aspiração | 3 Lâmina (peça aplicada) |
| 2 Anilha de bloqueio | |

Montagem da lâmina ou broca do StraightShot M4

1. Insira a ferramenta alinhando as abas com os entalhes (Figura 3). Oriente a rebarba de irrigação para o lado esquerdo ou direito.

Nota: O StraightShot M4 utiliza um sistema de alinhamento de quatro abas.

- Para rodar lâminas rectas, oriente a rebarba de irrigação na posição das 3 horas para cirurgiões dextros e na posição das 9 horas para cirurgiões canhotos.
 - Para rodar lâminas curvas, oriente a rebarba de irrigação na posição das 3 horas.
 - Ajuste a roda de bloqueio com pequenos movimentos para a frente e para trás até a lâmina ficar encaixada.
2. Prima a anilha de bloqueio (Figura 4).

3. Liberte a anilha de bloqueio.

Nota: Se a anilha não regressar à posição completamente para fora, ajuste a roda de bloqueio com pequenos movimentos para a frente e para trás até a anilha ficar solta.

4. Puxe a lâmina ou a broca para confirmar o encaixe e verifique visualmente para se certificar de que a ponta distal da lâmina interna está em contacto com a ponta distal da cânula externa (Figura 5).

Figura 3. Montagem da lâmina ou broca do M4

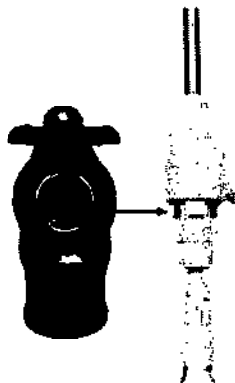


Figura 4. Montagem da lâmina ou broca do M4

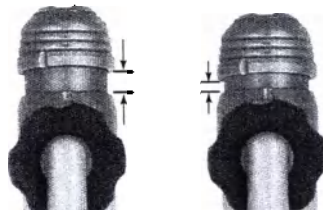
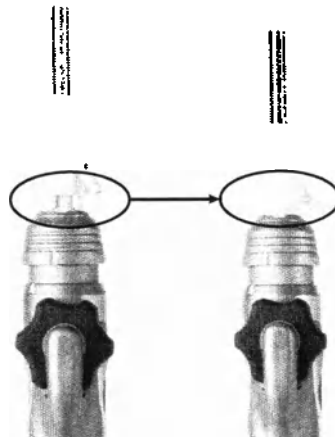


Figura 5. Montagem da lâmina ou broca do M4



Montagem do tubo de aspiração e irrigação do StraightShot M4

1. Ligue um tubo de aspiração à fonte de aspiração e um tubo de irrigação à rebarba de irrigação (Figura 6).
2. Fixe o tubo de aspiração e irrigação na ranhura de irrigação da peça de mão (Figura 6-7).

Figura 6. Montagem da aspiração e irrigação do StraightShot M4

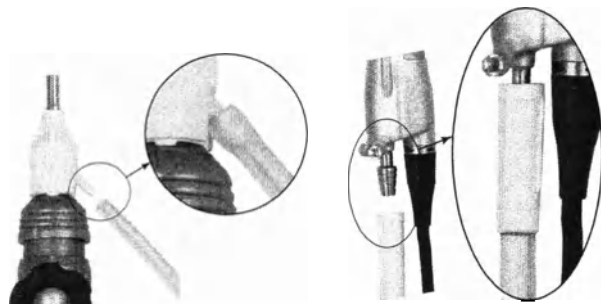
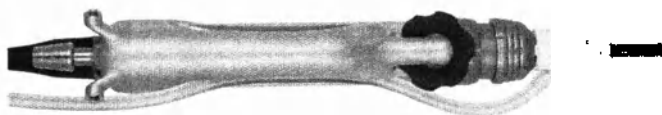


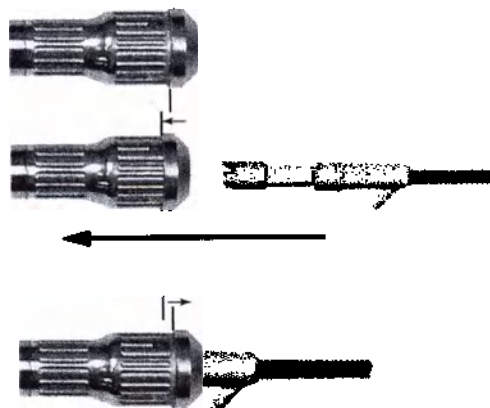
Figura 7. Montagem da aspiração e irrigação do StraightShot M4



Montagem da lâmina e broca do StraightShot Magnum II

1. Pressione o anel e insira nele a lâmina (Figura 8).
2. Liberte o anel (Figura 8).
3. Puxe a ferramenta para assegurar o engate e verifique se a ponta distal da lâmina interna está em contacto com a ponta distal da cânula externa.

Figura 8. Montagem da lâmina e broca do StraightShot II



Controlo da lâmina do microdebridador

Importante: Se uma lâmina para vias respiratórias ficar obstruída durante a utilização, é possível que o doente aspire 1-5 cc de líquido de irrigação antes de o utilizador detectar a obstrução.

Nota: Periodicamente, mergulhe a ponta da lâmina em água esterilizada com a aspiração ligada para manter as lâminas desobstruídas durante o procedimento.

Para rodar a lâmina externa (Figura 12), utilize a roda de bloqueio (Figura 1).

Instruções de limpeza e esterilização

Consulte a secção "Instruções de reprocessamento de microdebridadores" para obter instruções de limpeza e esterilização.

Especificações técnicas do StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Dimensões	14,3 cm comprimento x 1,8 cm largura (1898200T)
Peso	228 g 1898200T
Velocidade	50-5.000 rpm oscilação 50-12.000 rpm avanço
Ciclo nominal para peça aplicada	Com carga total é adequado para funcionamentos intermitentes devido ao seguinte: Tempo máximo de activação: 55 segundos Tempo mínimo de desactivação: 30 segundos

Especificações técnicas do StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Dimensões	17 cm comprimento x 1,6 cm largura (1897200/1897201)
Peso	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Velocidade	50-5.000 rpm oscilação 50-12.000 rpm avanço
Ciclo nominal para peça aplicada	Com carga total é adequado para funcionamentos intermitentes devido ao seguinte: Tempo máximo de activação: 55 segundos Tempo mínimo de desactivação: 30 segundos

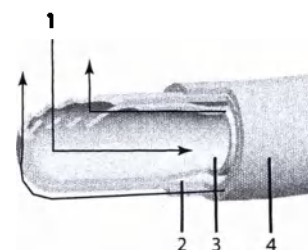
Resolução de problemas

Caso algum problema não seja resolvido com as acções que se seguem, contacte a Assistência ao Cliente.

XPS Nexus e pedal de controlo

Problema	Causa possível	Ação
A bomba não funciona.	Falha dos componentes internos. A humidade no cabo entra em conflito com o reconhecimento da peça de mão.	Contacte a Assistência ao Cliente. Utilize um ciclo a seco durante a esterilização.
Pouco ou nenhum fluxo de irrigação.	Conjunto do tubo incorrectamente instalado na bomba. O tubo está vincado ou dobrado. Os cliques do tubo estão a obstruir o fluxo. Débito de irrigação baixo. Irrigador obstruído.	Reposicione o tubo na bomba, verifique se a tampa da bomba está totalmente fechada, com o fluido correndo da esquerda para a direita. Verifique o tubo do lado da bomba, consulte Bombas de Irrigação/refrigeração. Verifique nos restantes tubos áreas vincadas ou dobradas; se necessário, substitua os tubos. Coloque os cliques do tubo na posição "aberta". Ajuste o débito de irrigação. Substitua o irrigador.
A consola não arranca.	O cabo de alimentação não está correctamente ligado. Sem alimentação. Fusíveis de entrada de alimentação fundidos. Falha dos componentes internos.	Ligue o cabo de alimentação. Verifique a alimentação disponível (ou seja, se a ficha está ligada, se o disjuntor está fechado, etc.). Substitua os fusíveis por fusíveis 5 X 20 mm T, 4 AH, 250 V, com temporizador. Contacte a Assistência ao Cliente.

Figura 12. Corte transversal da lâmina



- 1 Fluxo de aspiração através da lâmina interna
- Fluxo de irrigação entre as lâminas interna e externa
- 2 Lâmina externa
- 3 Lâmina interna
- 4 Manga externa

A consola não se desliga.	Falha do interruptor de alimentação.	Desligue o cabo de alimentação e contacte a Assistência ao Cliente.
A luz âmbar acende assim que a XPS Nexus é alimentada.	A peça de mão Magnum II/M4 tem um problema.	Substitua a peça de mão.
A luz âmbar acende quando a peça de mão é activada.	Sobrecarga da peça de mão devido a utilização intensa.	Desligue e volte a ligar a consola, (tente novamente, se for necessário).
O pedal da unidade de pedal de controlo não responde.	O conector não está completamente inserido.	Desligue e torne a ligar o conector do cabo da FCU. Experimente uma FCU ou consola diferente para isolar o problema.
	Falha dos componentes internos.	Contacte a Assistência ao Cliente.
A peça de mão não roda.	Falha do pedal de controlo.	Contacte a Assistência ao Cliente.
	Falha do motor da peça de mão ou unidade do motor.	Contacte a Assistência ao Cliente.

Lâminas ou brocas MEDTRONIC XOMED

Problema	Causa possível	Ação
Parece estar danificada ou defeituosa.	Danificada ou defeituosa.	Retire e substitua.
A ferramenta vibra demasiado, movimento anormal com ruído.	A ferramenta não está devidamente inserida.	Microdebridadores, puxe o anel para trás e reinsira a ferramenta. Visão, desbloqueie a anilha, verifique/reinsira o entalhe e bloqueie a anilha.
Sem aspiração.	A abertura da lâmina está obstruída.	Utilize um estilete para desobstruir a lâmina. Afastar a lâmina do local da intervenção cirúrgica e mergulhar a ponta da lâmina em água esterilizada com a aspiração ligada à peça de mão de modo a evacuar a obstrução.
	Tubo obstruído.	Retire e inspecione o tubo de aspiração e, se estiver obstruído, elimine a obstrução e torne a ligar o tubo.
A ferramenta tem uma fuga de líquido de irrigação.	A ferramenta não está devidamente inserida no anel.	Verifique se a ferramenta está devidamente inserida puxando o anel para trás e reinsira a ferramenta.
	Pouca ou nenhuma aspiração.	Consulte Causa possível, Sem aspiração.
A ferramenta vibra na peça de mão.	A ferramenta vibra na peça de mão.	Reduza as velocidades de funcionamento da peça de mão. Utilize ferramentas adequadas à velocidade seleccionada na consola. Utilize a peça de mão a 50% da velocidade máxima com brocas média, longa e extra-longa. Selecione uma nova ferramenta.

Requisitos e especificações do sistema

Especificações da consola

Normas funcionais para sistemas eléctricos

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial e emendas 1(2012-07), Rectificação 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Prescrições e ensaios - Edição 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability - Edition 3.0 (Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso - Edição 3.0)	2010

Dimensões físicas

Consola

Dimensões 265 mm L x 185 mm A x 280 mm P

Peso 4,6 kg

Pedal de controlo

Dimensões 200 mm L x 62 mm A x 220 mm P

Peso 1,5 kg

Ambiente operacional

Temperatura +10 °C a +33 °C

Humidade 30% a 75% HR

Pressão barométrica 700-1060 hPa

Ambiente de transporte e de armazenamento

Temperatura -40 °C a +70 °C

Humidade Até 95% HR a 35 °C durante, no máximo, 3 dias

Pressão barométrica 500 a 1060 hPa

Especificações eléctricasTensão de entrada 100 V - 240 V $\pm$ 10%

Frequência 50/60 Hz

Consumo de corrente 180 VA

Fusível interno 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Ciclo nominal da peça aplicada (Magnum II/IV) Tempo máximo de activação 55 segundos

Tempo mínimo de desactivação de 30 segundos durante 30 minutos de um ciclo nominal. Tempo de inactividade mínimo de 1 hora antes de reiniciar o ciclo nominal.

Ciclo nominal para peça aplicada (Indigo) Tempo máximo de activação de 3 minutos a 60.000 rpm

Tempo mínimo de desactivação 25 minutos

Tipo de protecção contra choques eléctricos Classe 1

Grau de protecção contra choques eléctricos Tipo BF

Números de produto do cabo de alimentação

América do Norte: Barbados, Belize, Bolívia, Canadá, Colômbia, Equador, EUA, Venezuela Nº de peça padrão EA600 ou 1895820 Nº de peça EA650 ou 189721 de 6 metros	Reino Unido, Irlanda, Hong Kong, Malásia, Singapura P/N EA606 ou 1895821	Europa Continental: Alemanha, Áustria, Bélgica, Coreia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Suécia P/N EA602 ou 1895822
Argentina P/N EA608	Índia, África do Sul P/N EA607	Suíça P/N EA601
Austrália, Nova Zelândia P/N EA605	Israel P/N EA609	Dinamarca P/N EA610
	Japão P/N EA603 ou 1895823	Itália, Chile P/N EA611

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética**Parte I****Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética – Parte I**

O sistema XPS Nexus destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema XPS Nexus deve assegurar a sua utilização num ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	IEC/EN60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
--------------------	-----------------------------------	-----------------------	--

Descarga electrostática (ESD)	±6 kV contacto	±6 kV contacto	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve atingir, no mínimo, 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV ar	±8 kV ar	
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão	±2 kV para as linhas de fornecimento de energia eléctrica	±2 kV para as linhas de fornecimento de energia eléctrica	A qualidade da corrente eléctrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-4	±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV para linhas de entrada/saída	
Pico	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente eléctrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5	±2 kV modo comum	±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nos circuitos de alimentação de corrente eléctrica	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema XPS Nexus necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes no abastecimento da rede pública, recomenda-se que o sistema XPS Nexus seja alimentado através de uma UPS ou bateria.
	40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos	40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos	
	70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos	70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos	
	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5 s	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5 s	
IEC 61000-4-11			
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência de corrente	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem estar dentro dos níveis normais de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-8			

Nota: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O sistema XPS Nexus destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema XPS Nexus deve assegurar a sua utilização num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema XPS Nexus utiliza energia RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema XPS Nexus é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e directamente ligados à rede pública de abastecimento de corrente de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.
Flutuações de corrente IEC 61000-3-3	Conforme	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência (RF) e o sistema XPS Nexus			
O sistema XPS Nexus destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético cujas perturbações de correntes da radiação de RF estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema XPS Nexus pode ajudar a impedir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF (transmissores) e o sistema XPS Nexus, como recomendado abaixo, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima nominal do transmissor W	Distância de separação segundo a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Para os transmissores cuja potência máxima nominal de saída não está incluída na lista anterior, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevadas.			
NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Parte II

O sistema XPS Nexus destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir.			
O cliente ou o utilizador do sistema XPS Nexus deve assegurar a sua utilização num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/ EN60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação

			O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado junto dos componentes do sistema XPS Nexus, incluindo cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores RF fixos, como determinadas por um estudo electromagnético no local, a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade de cada amplitude de frequência.b Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevadas.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a Teoricamente, não é possível prever com rigor as forças dos campos dos transmissores fixos, como estações-base de rádio, telefone sem fios e telemóvel, rádios terrestres móveis, unidades de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético provocado pelos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo electromagnético do local. Se a potência de campo medida no local em que o XPS Nexus é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o XPS Nexus deve ser observado para verificar a regularidade do seu funcionamento. Caso se verifique um funcionamento irregular, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a reinstalação do XPS Nexus.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Devoluções

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Medtronic Xomed através do número +1 800 874 5797 ou do seu representante/distribuidor local para obter um número de Return Merchandise Authorization (Autorização para devolução de produtos - RMA#) antes de enviar o Produto à Medtronic Xomed. Tenha o número da factura original ou da ordem de encomenda à mão para ajudar a verificar as informações da garantia. O RMA# deve estar bem à vista na caixa e referido em toda a documentação que acompanhe a devolução. Todos os Produtos devolvidos à Medtronic Xomed deverão ser acondicionados de forma segura numa embalagem de protecção.

O cliente deve fornecer o número da ordem de compra, os endereços de envio e cobrança correctos e uma declaração sobre o problema ou a razão da devolução.

Informações do serviço ao cliente

Para mais informações relativamente à utilização deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, contacte a Medtronic Xomed pelo +1 800 874 5797 ou o seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um produto da Medtronic Xomed (doravante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio para um Produto novo, 90 dias a partir da data de envio para um Produto restaurado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Medtronic Xomed, a uma das suas filiais ou ao distribuidor ou representante autorizado.

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA, deverão cumprir-se as seguintes condições:

- (1) O Produto deve ser utilizado antes ou até ao término da sua "data de validade", se aplicável.
- (2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorrecto.
- (3) A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
- (4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).
- (5) Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.


Medtronic

Instruções de reprocessamento

Dispositivos de fixação da broca otológica de alta velocidade Indigo

Instruções de reprocessamento
As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração. As instruções atualizadas estão disponíveis online em manuals.medtronic.com.

Advertências e precauções	• Não embeba/mergulhe os dispositivos. • Não utilize ultra-sons para limpar os dispositivos. • Não utilize agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos, tais como hipoclorito de sódio/bóvia, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio/bóvia, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contenham glutaraldeído. • A utilização de um aparelho de lavagem/desinfecção para limpeza pode provocar uma degradação prematura do desempenho. • Depois da esterilização a vapor, deve arrefecer durante um período adequado.				
Limitações	Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.				
Ponto de utilização	Este produto é fornecido não esteril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização.				
Acondicionamento e transporte	Recomendamos o reprocessamento dos dispositivos logo que possível após a respectiva utilização.				
Preparação para descontaminação	Siga os procedimentos hospitalares.				
Limpeza: Detergente	Recomenda-se um agente enzimático neutro a alcalino suave (pH 6,0 - 10,5). Se utilizar um aparelho de lavagem/desinfecção, consulte as instruções fornecidas com o mesmo para seleccionar o agente de limpeza recomendado.				
Limpeza: Automática (NÃO utilize o aparelho de ultra-sons)	• Todos os dispositivos de fixação devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente com água da torneira, assegurando o enxaguamento de todas as áreas de difícil acesso, antes de serem transferidos para o aparelho de lavagem automática para processamento. • Retire os dispositivos dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. • Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção.				
	Ciclo recomendado para o aparelho de lavagem	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo e concentração do detergente
		Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira	não aplicável
		Lavagem	5 minutos	60° (ponto de referência)	Detergente enzimático neutro a alcalino suave, pH 6,0-10,5
		Enxaguamento	1 minuto	Água quente da torneira	não aplicável
Limpeza: manual	• Para o processo de limpeza, utilize um detergente preparado com água da torneira tépida. • Limpe cuidadosamente os dispositivos de fixação rectos e angulares com um pano humedecido com o detergente. • Limpe o dispositivo de fixação completo até remover toda a sujidade visível. • Utilizando uma escova humedecida com o detergente, escove os dispositivos de fixação para limpar as superfícies externas e as superfícies de ligação internas. • No caso do dispositivo de fixação angular: Humedeça uma escova de limpeza de tamanho adequado (Ø 2,4 mm) com o detergente. Introduza a escova no orifício da parte da frente do dispositivo de fixação. Escove o orifício para soltar os resíduos presos no interior. Enxague o orifício para remover os resíduos. • No caso do dispositivo de fixação recto: Humedeça uma escova de limpeza de tamanho adequado (Ø 2,4 mm) com o detergente. Deslize a escova através do dispositivo de fixação recto, da parte posterior para a parte anterior, a fim de soltar e remover os resíduos presos no interior. Enxague o orifício para remover os resíduos. • Coloque metade do dispositivo de fixação recto ou angular no detergente. Não mergulhe totalmente o dispositivo de fixação. Agite cuidadosamente os dispositivos de fixação no detergente e desloque as peças móveis. • Coloque a outra metade do dispositivo de fixação no detergente e repita o procedimento. Não mergulhe totalmente o dispositivo de fixação. • Enxague o dispositivo de fixação abundantemente com água da torneira. Deixe água em ambas as extremidades para remover o detergente. • Seque bem os dispositivos de fixação. Pode utilizar uma pistola de ar para secar a humidade do dispositivo de fixação recto, de uma extremidade à outra. • Com um spray lubrificante (como o spray Pana), efectue os seguintes passos para lubrificar os dispositivos de fixação: • Com a lata a cerca de 10-15 cm do dispositivo de fixação, pulverize todos os componentes que se movem, rodam ou deslizam com três jactos rápidos. • Articule os componentes móveis para garantir a lubrificação adequada. • Retire o lubrificante em excesso com um pano limpo.				
	Siga os procedimentos hospitalares.				
Embalagem	Coloque os dispositivos no tabuleiro de instrumentos e embrulhe duas vezes a cada dos instrumentos em tela de polipropileno de uma folha. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA.				
Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	Esterilização a vapor				
	Ciclo	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (PR/OMS)	Pré-vácuo (BSI)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tempo	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secagem	20 minutos			
	Parâmetros da esterilização com EO a 100%				
	Pré-tratamento	55 °C, 70% humidade relativa, 30 minutos			
	Esterilização	Temperatura	55 °C		
		Humidade relativa	70%		
		Concentração de óxido de etileno	725 mg/l		
		Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)	240 minutos		
		Aquecimento	53-57 °C, 18 horas		
Manutenção, inspeção e teste	• Inspeccione a existência de danos nos componentes antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o instrumento enquanto não tiver sido reparado. • Após a limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do dispositivo antes de o reutilizar.				
Conservação	Armazene junto a outros dispositivos esterilizados.				
Informações adicionais	Nenhuma				

Nota: As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. É da responsabilidade do profissional responsável pelo reprocessamento assegurar que este é efectivamente realizado com equipamento, materiais e por pessoal afecto às áreas de reprocessamento, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Nota: Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos.)

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado em contacto directo com doentes suspeitos ou com diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (EET/DCI). Tanto as indicações NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: apêndices 2, Itens contaminados com agentes de EET e as Directives do OMS para o controlo de infeções relativas a encefalopatias espongiformes transmissíveis) indicam um ciclo de descontaminação de EET através de autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137 °C para um único ciclo de 18 minutos ou repetido durante um total de seis ciclos de 3 minutos cada.

 Medtronic		Instruções de reprocessamento		Instruções de reprocessamento As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração. As instruções actualizadas estão disponíveis online em manuals.medtronic.com .		
		Broca otológica de alta velocidade				
		Indigo				
Advertências e precauções		• Não embeba/mergulhe os dispositivos. • Não utilize ultra-sons para limpar os dispositivos. • Não utilize agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos, tais como lixívia, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio/lixívia, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contenham glutaraldeído. • A utilização de um aparelho de lavagem/desinfecção para limpeza pode provocar uma degradação prematura do desempenho. • Depois da esterilização a vapor, deixe arrefecer durante um período adequado.				
Limitações		Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.				
Ponto de utilização		Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização.				
Armazenamento e transporte		Recomendamos o reprocessamento dos dispositivos logo que possível após a respectiva utilização.				
Preparação para descontaminação		Siga os procedimentos hospitalares.				
Limpeza: Detergente		Utilize um agente de limpeza adequado para aplicação em superfícies de alumínio. Recomenda-se um agente enzimático neutro a alcalino suave (pH 6,0 - 10,5). Se utilizar um aparelho de lavagem/desinfecção, consulte as instruções fornecidas com o mesmo para seleccionar o agente de limpeza recomendado.				
Limpeza: Automática (NÃO utilize o aparelho de ultra-sons)		• Retire os dispositivos dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. • Antes da limpeza, cubra a extremidade do conector do cabo da broca com a tampa de limpeza da peça de mão, n.º de catálogo 3318520. • Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção. • Uma vez completos os diferentes passos de limpeza, retire a tampa de limpeza da peça de mão ou outros componentes de protecção antes da esterilização.				
		Ciclo recomendado para o aparelho de lavagem	Fase	Tempo de redistribuição	Temperatura da água	Tipo e concentração do detergente
			Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira	não aplicável
			Lavagem	5 minutos	66° (ponto de referência)	Detergente enzimático neutro a alcalino suave, pH 6,0-10,5
			Enxaguamento	1 minuto	Água quente da torneira	não aplicável
Limpeza: manual		• Antes da limpeza, cubra a extremidade do conector do cabo da broca com a tampa de limpeza da peça de mão, n.º de catálogo 3318520. • Limpe todas as superfícies externas do motor e do cabo com um pano humedecido com o detergente preparado com água da torneira tépida. • Escove a caixa do motor e o anel com uma escova de nylon humedecida com detergente enzimático neutro. • Lave o motor sob água corrente abundante, com a extremidade com o anel virada para baixo. • Seque o anel e o motor com um pano que não largue fiéis. • Uma vez completos os diferentes passos de limpeza, retire a tampa de limpeza da peça de mão ou outros componentes de protecção antes da esterilização. • Verifique se os dispositivos parecem limpos após a limpeza manual.				
Desinfecção		Siga os procedimentos hospitalares.				
Embalagem		Coloque os dispositivos no tabuleiro de instrumentos e embrulhe duas vezes a caixa dos instrumentos em tela de polipropileno de uma folha. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA.				
Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)		Esterilização a vapor				
		Ciclo	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)
		Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
		Tempo	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
		Secagem	20 minutos			
		Parâmetros da esterilização com EtO a 100%				
		Pré-tratamento	55 °C, 70% humidade relativa, 30 minutos			
		Esterilização	Temperatura	55 °C		
			Humidade relativa	70%		
			Concentração de óxido de etileno	725 mg/l		
			Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)	240 minutos		
			Arrefecimento	53-57 °C, 18 horas		
Manutenção, inspecção e teste		• Inspeccione a existência de danos nos componentes antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o instrumento enquanto não tiver sido reparado. • Após a limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do dispositivo antes de o reutilizar.				
Conservação		Armazene junto a outros dispositivos esterilizados.				
Informações adicionais		Nenhuma				

Nota: As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. É da responsabilidade do profissional responsável pelo reprocessamento assegurar que este é efectivamente realizado com equipamento, materiais e por pessoal afecto às áreas de reprocessamento, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Nota: Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos.)

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado em contacto directo com doentes suspeitos ou com diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (EET/DCJ). Tanto as indicações NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: apêndice 2, Itens contaminados com agentes de EET e as Directivas da OMS para o controlo de infeções relativas a encefalopatias espongiformes transmissíveis) indicam um ciclo de descontaminação de EET através de autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137 °C para um único ciclo de 18 minutos ou repetido durante um total de seis ciclos de 3 minutos cada.


Medtronic

Instruções de reprocessamento

Microdebridadores

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instruções de reprocessamento
As instruções de limpeza e esterilização estão
sujeitas a alteração. As instruções actualizadas
estão disponíveis online em manuals.medtronic.com.

Limpeza: Manual	- Retire os instrumentos e equipamentos da respectiva bandeja. - Não mergulhe a peça de mão. - Limpe a peça de mão e o cabo com detergente neutro aplicado num pano não abrasivo e limpo. - Enxágue manualmente a peça de mão, o cabo e as molas de gestão da tubagem sob água da torneira para remover toda a sujidade visível do dispositivo. Segure na peça de mão com a extremidade da anilha para baixo ao enxaguar e deixe correr a água pela porta de aspiração. - Utilize uma solução de detergente enzimático para soltar e remover tecidos acumulados na unidade. - Utilizando uma solução de detergente enzimático e um pano macio humedecido com o detergente, limpe o motor e o cabo. Limpe cuidadosamente a peça de mão, o cabo e as molas de gestão da tubagem com uma escova de cerdas macias e o detergente enzimático. Com uma escova de cerdas macias, limpe cuidadosamente as molas exaustivamente todo o lúmen aberto do dispositivo. Accione a anilha durante a limpeza e rode a roda de bloqueio. Utilize a escova para limpar exaustivamente as molas de gestão da tubagem. - Enxágue manualmente a peça de mão, o cabo e as molas de gestão da tubagem sob água da torneira para remover toda a sujidade visível do dispositivo. - Segure na peça de mão com a extremidade da anilha virada para baixo ao enxaguar exaustivamente o lúmen.* * Instruções de limpeza adicionais para o Microdebridador do dispositivo de corte da coluna vertebral/XPS StraightShot M5/M4: - Durante o ciclo de limpeza normal, deve correr um fluxo suave de água morna pelo anel (extremidade frontal) e pela alavanca de bloqueio da peça de mão do dispositivo de corte da coluna vertebral/StraightShot M4. - Enquanto a água morna corre pelo anel, rode o mecanismo várias vezes (rode a roda); e enquanto a água corre pela alavanca de bloqueio, accione a alavanca de bloqueio várias vezes (bloqueando e desbloqueando). - Agite para retirar o excesso de água da peça de mão. - CUIDADO: Certifique-se de que utiliza um fluxo muito suave de água morna durante este passo de limpeza adicional. - Seque a peça de mão com um toalhete que não solte fiéis. Certifique-se de que seca a ligação eléctrica das extremidades do cabo. - Aplique uma pequena quantidade de spray de silicone no anel dianteiro e no exterior da peça de mão. - Esterilize a peça de mão imediatamente após a limpeza.																																																								
Desinfecção	Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído.																																																								
Embalagem	- Pode ser utilizado um invólucro de esterilização normal. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. - Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem pressionar os selos. - Em conjuntos: os instrumentos podem ser carregados em tabuleiros exclusivos para os instrumentos. Embrulhe os tabuleiros, usando um método adequado.																																																								
Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	Os parâmetros de esterilização a seguir indicados devem ser utilizados para dispositivos completamente desmontados, quando a desmontagem é possível. Utilize técnicas assépticas básicas durante a montagem pós-esterilização para manter a esterilidade do(s) instrumento(s). Todos os ciclos de esterilização a vapor foram validados na configuração com invólucro e os instrumentos podem ser esterilizados com invólucro ou sem invólucro. <table><tr><td>Ciclo</td><td>Gravidade</td><td>Gravidade*</td><td>Pré-vácuo</td><td>Pré-vácuo (FR/DMS)</td><td>Pré-vácuo (RU)</td></tr><tr><td>Temperatura</td><td>132°C</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Tempo</td><td>15 minutos</td><td>40 minutos</td><td>4 minutos</td><td>18 minutos</td><td>3 minutos</td></tr><tr><td>Secagem</td><td colspan="5">8 minutos ou até a secagem ser evidente</td></tr></table> Parâmetros de esterilização por EtO a 100% EtO (pontos de referência) <table><tr><td>Pré-tratamento</td><td colspan="5">54°C, 60% humidade relativa, 60 minutos</td></tr><tr><td rowspan="5">Esterilização</td><td>Temperatura</td><td colspan="4">54°C</td></tr><tr><td>Humidade relativa</td><td colspan="4">60%</td></tr><tr><td>Concentração de óxido de etileno</td><td colspan="4">725 mg/l</td></tr><tr><td>Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)</td><td colspan="4">120 minutos</td></tr><tr><td>Arqueamento</td><td colspan="4">54°C, 8 horas</td></tr></table>	Ciclo	Gravidade	Gravidade*	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/DMS)	Pré-vácuo (RU)	Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C	Tempo	15 minutos	40 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	Secagem	8 minutos ou até a secagem ser evidente					Pré-tratamento	54°C, 60% humidade relativa, 60 minutos					Esterilização	Temperatura	54°C				Humidade relativa	60%				Concentração de óxido de etileno	725 mg/l				Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)	120 minutos				Arqueamento	54°C, 8 horas			
Ciclo	Gravidade	Gravidade*	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/DMS)	Pré-vácuo (RU)																																																				
Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C																																																				
Tempo	15 minutos	40 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos																																																				
Secagem	8 minutos ou até a secagem ser evidente																																																								
Pré-tratamento	54°C, 60% humidade relativa, 60 minutos																																																								
Esterilização	Temperatura	54°C																																																							
	Humidade relativa	60%																																																							
	Concentração de óxido de etileno	725 mg/l																																																							
	Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)	120 minutos																																																							
	Arqueamento	54°C, 8 horas																																																							
Manutenção, inspeção e teste	- Inspeccione a existência de danos nos componentes antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o instrumento enquanto não tiver sido reparado. - Após a limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do dispositivo antes de o reutilizar.																																																								
Armazenamento	É extremamente importante que a peça de mão seja rápida e completamente seca a vácuo antes do armazenamento para evitar a corrosão e o depósito de resíduos no rolamento e no motor.																																																								
Informações adicionais	Aumente as temperaturas acima das indicadas quando necessário para satisfazer os requisitos da instituição de cuidados de saúde ou governamentais, desde que a temperatura não ultrapasse os 149°C. O aquecimento acima dos 149°C pode danificar a peça de mão e anular a garantia.																																																								

* Este ciclo de esterilização por gravidade de 40 minutos e 121°C não é considerado um ciclo de esterilização padrão pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. Os utilizadores só devem utilizar esterilizadores e acessórios (como, por exemplo, invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA dos Estados Unidos para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (40 minutos e 121°C).

Nota: As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. É da responsabilidade do profissional responsável pelo reprocessamento assegurar que este é efectivamente realizado com equipamento, materiais e por pessoal afecto às áreas de reprocessamento, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Nota: Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).

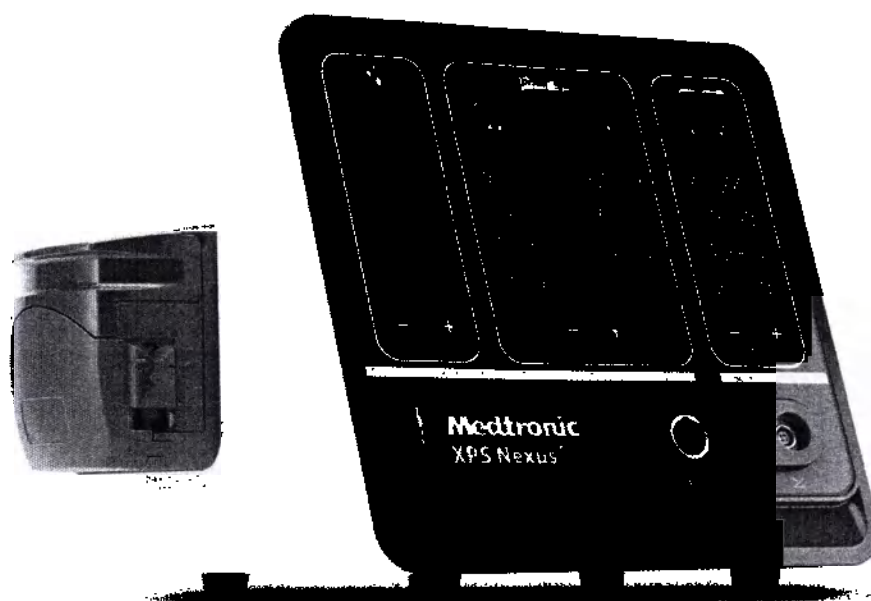
A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que estiveram em contacto directo com doentes com diagnóstico suspeito ou confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (EET)/DCJ. Os documentos NHS Estates HTM 2010, Parts 4 & 6:

Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Estatutos do NHS HTM 2010, Partes 4 e 6: Anexo 2, Itens contaminados com agentes de EET e Directivas da Organização Mundial de Saúde para o controlo de infecções relativas às encefalopatias espongiformes transmissíveis) indicam um ciclo de descontaminação de EET através do recurso a autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137°C para um único ciclo de 18 minutos ou repetido durante um total de seis ciclos de 3 minutos cada.



Medtronic

XPS Nexus™



Οδηγός χρήστη και εγχειρίδιο συντήρησης

RxOnly

Πίνακας περιεχομένων

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	4
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	5
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	5
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	6
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	7
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	7
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ	7
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ	7
ΛΥΧΝΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	7
ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ XPS NEXUS	7
ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΤΟΥ XPS NEXUS	8
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ	9
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	9
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	9
ΩΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ INDIGO	9
Περιγραφή συσκευής	9
Συναρμολόγηση ευθύγραμμου προσαρτήματος τρυπανιού Indigo	9
Συναρμολόγηση κεκαμμένου προσαρτήματος τρυπανιού Indigo	10
Συναρμολόγηση κλιπ καταιονισμού και σωλήνωσης τρυπανιού Indigo	11
Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης τρυπανιού Indigo	11
Τεχνικές προδιαγραφές τρυπανιού Indigo	11
ΜΙΚΡΟΚΑΘΑΡΙΣΤΕΣ STRAIGHTSHOT M4 ΚΑΙ STRAIGHTSHOT MAGNUM II	12
Περιγραφή συσκευής	12
Συναρμολόγηση λεπίδας ή φρέζας StraightShot M4	12
Συναρμολόγηση σωλήνα αναρρόφησης και καταιονισμού StraightShot M4	13
Συναρμολόγηση λεπίδας και φρέζας StraightShot Magnum II	13
Χειριστήριο λεπίδας μικροκαθαριστή	13
Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης	13
Τεχνικές προδιαγραφές StraightShot M4	13
Τεχνικές προδιαγραφές StraightShot MAGNUM II	14
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	14
XPS Nexus και ποδοχειριστήριο	14

Λεπίδες ή φρέζες MEDTRONIC XOMED	14
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	15
Προδιαγραφές κονσόλας.....	15
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ	16
Μέρος Ι	16
Μέρος ΙΙ	17
ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ	18
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ.....	18
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.....	18
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	19
ΣΥΜΒΟΛΑ	443

Γλωσσάριο

Σε αυτό τον οδηγό ενδέχεται να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες λέξεις και ακρωνύμια.

CC/min	Ταχύτητα ροής
FCU	Foot Control Unit (Μονάδα ποδοχειριστηρίου)
FWD	Προς τα εμπρός - Δεξιόστροφη περιστροφή
I.V.	Ενδοφλέβια
OSC	Ταλάντωση
REV	Προς τα πίσω - Αριστερόστροφη περιστροφή
RPM	Rotations per minute (Στροφές ανά λεπτό)
XPS	Σύστημα τροφοδοσίας Xomed

ՆԱԽԱՆՈՒ ԿՓԱԾԼԻԺՆԸ

επιβεβαιώνει και αυξάνει την αποτελεσματικότητα των εργασιών και σε επίπεδο λειτουργιών/ενοποιημένων/ομοειδικών χερσών/υπηρεσιών.

καθοδηγηση διαφορων οχημων, λεωφοριων, τρικυκλων, ποδηλων και κανουλων.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

Einmalige Kosten für die Herstellung des Produktes

de aerouplă înlocuiește la elicopter la taximetrie 12.000 rpm via aerouplă și 5.000 rpm de taximetrie via aerouplă aerobac.

Sturdygrade is a registered trademark of Sturdygrade LLC. All rights reserved. Sturdygrade is a registered trademark of Sturdygrade LLC. All rights reserved.

Τα προϊόντα της Medtronic είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 10993-1.

Αρμόδια Εταιρεία	1894510	Kovada XPS Nexus
Αρμόδια Εταιρεία	1894520	Troxyepistripo XPS Nexus
Αρμόδια Εταιρεία	1845000	Σταχυός σπυδαίου υφασμάτιου τοξοειδούς Indigo
Αρμόδια Εταιρεία	1897200	Μικροβιοβιομηχανία Στρατίσχοτ Μαγνίτιο II
Αρμόδια Εταιρεία	1898200	Μικροβιοβιομηχανία Στρατίσχοτ Μ4

Копия выдана.

Копия выдана.

Προβλεπόμενες

[illegible]

Όταν δεν χρειάζεστε το εργαλείο αργότερα την ακολουθία επεξεργαστήριου. Ελέγχετε την ευρεία προς και από το εργαλείο χείρ, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια εκτόπιση, οδήγηση ή νευρίση.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

W5 Μετά από κάθε επίσκεψη, καθορίζετε σωστά τα ερωτήματα που αναζητάτε.
W6 Το ερωτηματολόγιο πρέπει να είναι απλό και εύκολο να κατανοηθεί. Η χρήση εξειδικευμένων

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

[illegible]

W9 Όταν χρησιμοποιείτε ελαστικά, προεξέχεται το κινούμενο άκρο κομής πάνω στα κατάλληλα αντιστοικικά σημεία αναφοράς και της οριζικής επιφάνειας το σημείο της χειρουργικής επιβίβασης.

[illegible][illegible]

W12 Αποσπείρεται και απορρίπτεται τα ελαφρώστερα φύλλα με τους τομικούς κλωνοποιούς για την οπτική απόδοξη των υαλίων.

W14 Μην τροποποιείτε τα στοιχεία της Βοήθητάς Εξασφάλισής σας. Η ανόρθωση μπορεί να μειώσει τη βοήθητάς εξασφάλισή σας ή να την ακυρώσει.

- W15** Η εισαγωγή μεταλλικών αντικειμένων στο άκρο της λεπίδας ή της φρέζας ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση της λεπίδας ή της φρέζας, αφήνοντας στο τραύμα θραύσματα. Ενδέχεται να είναι δύσκολη η απομάκρυνση των θραυσμάτων και να προκληθεί ερεθισμός, φλεγμονή και αντίδραση σε ξένο σώμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- W16** Μην πλησιάζετε ποτέ τα δάκτυλά σας ή με χαλαρό ρουχισμό στο άκρο κοπής της λεπίδας ή της φρέζας. Αποτρέψτε την πρόκληση τυχόν θλαστικού τραύματος στον χρήστη και διασταυρούμενης μόλυνσης μέσω γαντιών.
- W17** Αποστειρώνετε και στεγνώνετε το εργαλείο χειρός πριν από την αποθήκευση του συστήματος. Μειώστε την πιθανότητα διασταυρούμενης μόλυνσης με έγκαιρη αποστείρωση.
- W18** Η κάμψη ή η χρήση της λεπίδας ή της φρέζας ως μοχλού μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού.
- W19** Μην αλλάζετε λεπίδες ή φρέζες ενώσω λειτουργεί το εργαλείο χειρός, προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση θλαστικού τραύματος στον χρήστη και διασταυρούμενη μόλυνση μέσω γαντιών.
- W20** Διακόπτετε τη χρήση της κυρτωμένης φρέζας αν το άκρο αρχίζει να ταλαντώνεται και αντικαθιστάτε τη φρέζα ώστε να αποτρέψτε την ακούσια αφαίρεση ιστού από τον ασθενή.
- W21** Απορρίπτετε κατάλληλα τις συσκευές μίας χρήσης που έχουν αφαιρεθεί από τις αποστειρωμένες συσκευασίες. Οι συσκευές χάνουν τη στειρότητα μετά την αφαίρεσή τους από τη συσκευασία.
- W22** Μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Όταν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη, δεν παρέχεται προστασία έναντι διασταυρούμενης μόλυνσης.
- W23** Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό της Medtronic.
- W24** Μην επιχειρήσετε να ακονίσετε εκ νέου χρησιμοποιημένα εργαλεία. Τα φθαρμένα εργαλεία θα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά με καινούρια ώστε να διασφαλίζεται αποτελεσματική κοπή και έλεγχος.
- W25** Το υτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με φρέζες Medtronic Xomed και προσαρτήματα Indigo. Η χρήση άλλων φρεζών και προσαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσαρτήματα ή φρέζες Midas Rex.
- W26** Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παράγοντες όπως λευκαντικό, αλκίβα, ακετόνη, υποχλωριώδες νάτριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεΐδη.
- W27** Για εργαλεία χειρός και προσαρτήματα, η χρήση συσκευής πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη μείωση της απόδοσης.
- W28** Μην διαποτίζετε/βυθίζετε τις συσκευές σε υγρό.
- W29** Μην χρησιμοποιείτε υπερήχους για τον καθαρισμό των συσκευών.
- W30** Τα εργαλεία χειρός και τα προσαρτήματα ενδέχεται να εμφανίσουν αστοχία λόγω παρατεταμένης χρήσης και να επιτρέψουν την απόσπαση και την πτώση ενός εξαρτήματος από τα εργαλεία χειρός ή το προσάρτημα, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς.
- W31** Μην λειτουργείτε το σύστημα XPS Nexus παρουσία εύφλεκτων αναοξυθιτικών. Αποφεύγετε δυναμική ανάφλεξη ή έκρηξη αερίων.
- W32** Πριν από τον καθαρισμό της μονάδας, αποσυνδέετε την τροφοδοσία προς την κονσόλα XPS Nexus ώστε να αποφύγετε το ενδεχόμενο ηλεκτροπληξίας.
- W33** Μεριμνήστε για αξιόπιστη ηλεκτρική γείωση με τις κατάλληλες συνδέσεις. Συνδέετε την κονσόλα XPS Nexus μόνο σε υποδοχές νοσοκομειακών προδιαγραφών.
- W34** Κατά τον χειρισμό του τρυπανιού Indigo, ασφαλίστε τον ιστό/το οστό στο τρυπάνι μόνο μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή ταχύτητα και σταθερότητα.
- W35** Είναι σημαντικό ο χειριστής του XPS Nexus να είναι εξοικειωμένος με το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και με τις προφυλάξεις, τις διαδικασίες και τα θέματα ασφαλείας που περιγράφονται σε αυτό.
- W36** Η παρούσα ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφαλείας EN 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, με τις απαιτήσεις και τις δοκιμές. Ωστόσο, εάν αυτός ο εξοπλισμός λειτουργεί παρουσία υψηλών επιπέδων ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) ή ιδιαίτερα ευαίσθητου εξοπλισμού, είναι δυνατό να σημειωθεί παρεμβολή και ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί οποιαδήποτε βήματα απαιτούνται για την εξάλειψη ή τη μείωση της πηγής της παρεμβολής. Η υποβαθμισμένη απόδοση ενδέχεται να παρατείνει το χρόνο του χειρουργείου για το ναρκωμένο ασθενή.
- W37** Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στον παρόντα οδηγό.
- W38** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- W39** Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται και πωλούνται από την Medtronic, Inc. ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες εκπομπές και μειωμένη ατρωσία αυτής της μονάδας.
- W40** Το XPS Nexus δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση κοντά ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, το XPS Nexus θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του στη διαμόρφωση βάσει της οποίας θα χρησιμοποιηθεί.
- W41** Η επικοπή ή/και η τροποποίηση του συστήματος XPS Nexus από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός του καταρτισμένου προσωπικού συντήρησης ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας της μονάδας ή/και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του εξοπλισμού.

Προφυλάξεις

- P1** Οι λεπίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία ταλάντωσης. Η χρήση σε λειτουργία προς τα εμπρός ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη λεπίδα. Οι φρέζες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία προς τα εμπρός.
- P2** Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να αξιολογείται η καταλληλότητα της λειτουργικής κατάστασης του εργαλείου χειρός.
- P3** Προτού χρησιμοποιηθούν, τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να τεθούν σε λειτουργία και να επιθεωρηθούν για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- P4** Συνιστάται να είναι διαθέσιμο ένα δευτερεύον εργαλείο χειρός για ελαχιστοποίηση τυχόν προσωρινών διακοπών λειτουργίας και δυσχέρειας του προσωπικού του χειρουργείου.
- P5** Οι μικροκαθαριστές StraightShot Magnum II και StraightShot M4 προορίζονται για να λειτουργούν σε ταχύτητες μεγαλύτερες των 6.000 rpm, ΜΟΝΟ όταν χρησιμοποιούνται με την υψηλής ταχύτητας γραμμική φρέζα XPS.
- P6** Προτού θέσετε σε λειτουργία το σύστημα, διασφαλίζετε πάντοτε ότι η φρέζα έχει ασφαλιστεί στο εργαλείο χειρός.
- P7** Όταν χειρίζεστε ή δοκιμάζετε τα εργαλεία χειρός τρυπανιού Indigo, να βεβαιώνετε ότι η φρέζα έχει τοποθετηθεί σωστά και έχει ασφαλιστεί στο εργαλείο χειρός. Η χρήση του τρυπανιού με το περιλαίμιο στη θέση απασφάλισης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μηχανισμό ασφάλισης.

- P8 Μην αφήσετε την κονσόλα να βραχεί. Εάν εισέλθει υγρό στην κονσόλα, μπορεί να προκληθεί ζημιά.
- P9 Μην αποστειρώνετε την κονσόλα.
- P10 Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις κυρτωμένες λεπίδες και φρέζες, αποσυνδέστε τον σωλήνα αναρρόφησης πριν από την αλλαγή της λεπίδας ή της φρέζας κατά την επέμβαση.
- P11 Μην καθαρίζετε τα εργαλεία χειρός σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και μην τα βυθίζετε πλήρως σε οποιοδήποτε διάλυμα. Αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπανόρθωτες βλάβες στα εργαλεία χειρός.
- P12 Μην καθαρίζετε το εργαλείο χειρός σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και μην το αποστειρώνετε με ψυχρή εμβάπτιση σε γλουταραλδεύδη. Μην βυθίζετε τα εργαλεία χειρός, τους κινητήρες ή τα καλώδια των εργαλείων χειρός σε οποιοδήποτε διάλυμα, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται λεπτομερώς στην ενότητα «Καθαρισμός» του παρόντος εγχειριδίου. Αυτές οι διαδικασίες καθιστούν άκυρη την εγγύηση και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπανόρθωτες βλάβες στα εργαλεία χειρός.
- P13 Χειρίζεστε πάντοτε τα εργαλεία χειρός με προσοχή ώστε να αποφεύγετε τυχόν βλάβες.
- P14 Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, όπως ακετόνη ή ισοπροπυλική αλκοόλη, για να καθαρίσετε τον σφιγκτήρα της φρέζας. Χρησιμοποιείτε μόνο ενζυμικό απορρυπαντικό και απεσταγμένο νερό για τον καθαρισμό μετά από κάθε περίπτωση ή όπως απαιτείται.
- P15 Αφαιρείτε τη φρέζα από το εργαλείο χειρός πριν από την αποστείρωση.
- P16 Αποστειρώνετε αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην αποθηκεύετε εάν δεν έχει ολοκληρωθεί ένας κύκλος στεγνώματος.
- P17 Τυλίγετε πάντοτε προσεκτικά το ηλεκτρικό καλώδιο μέσα στον δίσκο αποστείρωσης κατά την αποστείρωση ώστε να αποφύγετε βλάβη του καλωδίου όταν κλείνετε το καπάκι του δίσκου.
- P18 Αφαιρείτε τη το εργαλείο χειρός από τον αποστειρωτή αμέσως μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.
- P19 Εφόσον η θερμοκρασία δεν υπερβαίνει τους 149 °C, για την αποστείρωση του εργαλείου χειρός μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά περίπτωση θερμοκρασίες υψηλότερες από τις προβλεπόμενες, ώστε να ικανοποιούνται τυχόν εθνικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις της εγκατάστασης υγειονομικής περιθαλψής.
- P20 Θέρμανση άνω των 149 °C ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- P21 Ανεξάρτητα από τον τύπο αποστείρωσης με ατμό που χρησιμοποιείται, είναι εξαιρετικά σημαντικό, πριν από την αποθήκευση, το εργαλείο χειρός να στεγνώνεται γρήγορα και πλήρως. Μην χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε το εργαλείο χειρός αν δεν έχει ολοκληρωθεί ένας κύκλος στεγνώματος. Αν αμέσως μετά την αποστείρωση με ατμό δεν χρησιμοποιηθεί κύκλος στεγνώματος σε κενό αέρος, ενδέχεται να παγιδευτεί υγρασία στο εσωτερικό του εργαλείου χειρός προκαλώντας διάβρωση και κατάλοιπα, με αποτέλεσμα την πρόωρη φθορά και τη μείωση της αναμενόμενης λειτουργικής διάρκειας ζωής του εργαλείου χειρός. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο χειρός εάν υπάρχει υγρασία στις ηλεκτρονικές συνδέσεις.
- P22 Αποθηκεύετε το σύστημα σε καθαρό και ξηρό μέρος.

Κατά την παραλαβή του συστήματος

- Βεβαιωθείτε ότι τα περιεχόμενα της συσκευασίας αντιστοιχούν στα αναγραφόμενα στο δελτίο συσκευασίας. Εάν είναι ελλιπή ή έχουν υποστεί ζημιά, ειδοποιήστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic.
- Εάν η συσκευασία αποστολής έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προστατευτικό υλικό εμφανίζει (χρη) καταπόνησης, ειδοποιήστε τον μεταφορέα και το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic. Κρατήστε τα υλικά αποστολής για επιθεώρηση από τον μεταφορέα.
- Φυλάξτε τα χάρτινα κιβώτια και το υλικό συσκευασίας. Εάν το όργανο πρόκειται να αποσταλεί, η συσκευασία αποστολής θα παρέχει την κατάλληλη προστασία.

Συναρμολόγηση προσαρτήματος

Για πληροφορίες σχετικά με την προσάρτηση του εργαλείου χειρός, ανατρέξτε στα θέματα «Ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo» και «StraightShot M4 και StraightShot Magnum II».

Συναρμολόγηση κατακλινοσμού

Για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του συστήματος κατακλινοσμού, ανατρέξτε στα θέματα «Ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo» και «StraightShot M4 και StraightShot Magnum II».

Λειτουργία εργαλείου

Για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του Indigo και του Straightshot M4/Magnum II, ανατρέξτε στα θέματα «Ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo» και «StraightShot M4 και StraightShot Magnum II».

Λυχνίες συστήματος

Το XPS Nexus διαθέτει μια πράσινη ενδεικτική λυχνία λειτουργίας η οποία υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει ενεργοποιηθεί.

Το XPS Nexus διαθέτει επίσης μια πορτοκαλί λυχνία στα δεξιά της πράσινης ενδεικτικής λυχνίας λειτουργίας. Η πορτοκαλί λυχνία υποδεικνύει είτε δυσλειτουργία του αισθητήρα Hall του εργαλείου χειρός είτε διακοπή της λειτουργίας του συνδεδεμένου εργαλείου χειρός. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στο θέμα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Ρύθμιση του XPS Nexus

- Ελέγξτε τις ρυθμίσεις εντός της χειρουργικής αίθουσας (εικόνα 7 στο τμήμα «Εικόνες συστήματος»). Ο χειρουργός ενδέχεται να έχει προτιμήσεις σχετικά με τη θέση και την ορατότητα.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβη και καθορίστε εάν το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση.
- Προσαρτήστε το XPS Nexus και τον ασκό κατακλινοσμού/ψυκτικού στο σταθμό ενδοφλέβιας χορήγησης (εικόνα 4 ή 5 στο τμήμα «Εικόνες συστήματος»).
- Συνδέστε το XPS Nexus στην πηγή τροφοδοσίας. Τοποθετήστε το XPS Nexus έτσι ώστε να μην εμποδίζει την πρόσβαση στην πηγή τροφοδοσίας, για να είναι δυνατή η αποσύνδεσή του από την τάση του δικτύου μέσω του καλωδίου ρεύματος.
- Εντοπίστε την υποδοχή σύνδεσης του ποδοχειριστηρίου στον πίνακα υποδοχών σύνδεσης (εικόνα 3 στην ενότητα «Εικόνες συστήματος»), ευθυγραμμίστε το σημάδι κόκκινου χρώματος στην υποδοχή σύνδεσης με το σημάδι κόκκινου χρώματος στην κονσόλα και εισαγάγετε τον σύνδεσμο.
- Εντοπίστε την υποδοχή σύνδεσης του εργαλείου χειρός στον πίνακα υποδοχών σύνδεσης (εικόνα 3 στην ενότητα «Εικόνες συστήματος»), ευθυγραμμίστε το σημάδι κόκκινου χρώματος στην υποδοχή σύνδεσης με το σημάδι κόκκινου χρώματος στην κονσόλα και εισαγάγετε τον σύνδεσμο.

7. Συνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού στο XPS Nexus επιλέγοντας μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

Για τους μικροκαθαριστές StraightShot Magnum II/StraightShot M4:

- Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής στη σωλήνωση καταιονισμού.
- Εντοπίστε την αντλία και ανασηκώστε τη θυρίδα (εικόνα 1).
- Ρυθμίστε τον κύλινδρο του σωλήνα στην άνω θέση.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση καταιονισμού ώστε η σωλήνωση να είναι στραμμένη προς τον ασκό ενδοφλέβιας χορήγησης στα αριστερά και να κατευθύνεται προς το εργαλείο χειρός στα δεξιά.
- Κουμπώστε την ασφάλεια της αντλίας.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα διακοπής για τη σωλήνωση είναι στραμμένη προς την πίσω όψη της κονσόλας.

στ. Συνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού με τη λεπίδα.

ζ. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής.

Για το ιντολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo:

- Εντοπίστε την αντλία και ανασηκώστε τη θυρίδα (εικόνα 2).
- Εισαγάγετε τη φύσιγγα αντλίας.
- Κουμπώστε τη θυρίδα της αντλίας.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η φύσιγγα αντλίας δεν δημιουργεί πτυχώσεις στη σωλήνωση.

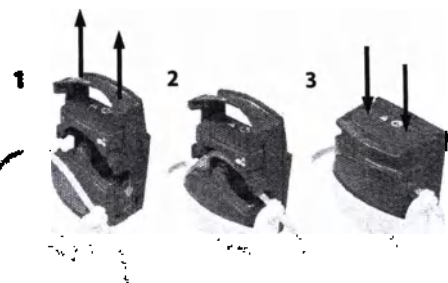
8. Ενεργοποιήστε το XPS Nexus.

9. Πληρώστε το σύστημα καταιονισμού κρατώντας το εργαλείο χειρός μακριά από τον ασθενή και τα χειρουργικά πεδία και στη συνέχεια πατήστε παρατεταμένα το ποδοχειριστήριο μέχρι η ροή καταιονισμού να εμφανιστεί στο άκρο του εργαλείου χειρός.

Εικόνα 1. Εγκατάσταση σωλήνωσης καταιονισμού StraightShot.



Εικόνα 2. Εγκατάσταση σωλήνωσης καταιονισμού Indigo.



Αλλαγή των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων του XPS Nexus

Για τον μικροκαθαριστή StraightShot Magnum II/M4, μπορείτε να ρυθμίσετε τα RPM, να κάνετε εναλλαγή των λειτουργιών ταλάντωσης και προς τα εμπρός και να προσαρμόσετε τον ρυθμό ροής. Στη συνέχεια αναφέρονται οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις όταν ο μικροκαθαριστής StraightShot Magnum II/M4 είναι προσαρτημένος:

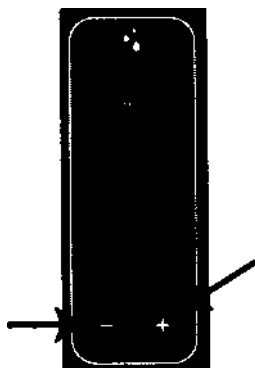
- Ταχύτητα ταλάντωσης = 5.000 RPM και καταιονισμός = 5 cc/min.
- Εάν ο χρήστης αλλάξει τη λειτουργία σε λειτουργία προς τα εμπρός: ταχύτητα = 12.000 RPM και καταιονισμός = 30 cc/min.

Για το τρυπάνι Indigo, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την κατεύθυνση (FWD (προς τα εμπρός), REV (προς τα πίσω)), τα RPM και τον ρυθμό ροής. Στη συνέχεια αναφέρονται οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις όταν το τρυπάνι Indigo είναι προσαρτημένο:

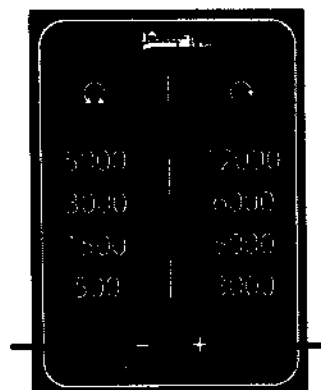
- Ταχύτητα σε λειτουργία προς τα εμπρός = 5.000 RPM και καταιονισμός = 20 cc/min.
- Εάν ο χρήστης αλλάξει τη λειτουργία σε λειτουργία προς τα πίσω: ταχύτητα = 50.000 RPM και καταιονισμός = 20 cc/min.

Οι ακόλουθες εικόνες περιγράφουν τον τρόπο ρύθμισης του XPS Nexus.

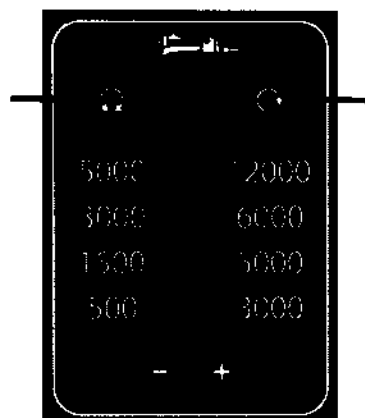
Εικόνα 1. Προσαρμόστε τη ρύθμιση cc/min με τη χρήση του πλαισίου αντλίας.



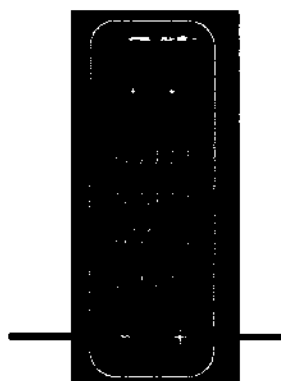
Εικόνα 2. Ρυθμίστε τα RPM.



Εικόνα 3. Επιλέξτε τη λειτουργία περιστροφής με ταλάντωση ή προς τα εμπρός.



Εικόνα 4. Ρυθμίστε τα RPM.



Εικόνα 5. Αλλάξτε την κατεύθυνση περιστροφής.



Επαναχρησιμοποίηση και καθαρισμός της κονσόλας

Το XPS Nexus μπορεί να καθαρίζεται με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Αποφεύγετε τη χρήση δραστικών διαλυτών, λευκαντικών ή τις διαδικασίες αποστείρωσης για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.

Αποστείρωση

Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή.

Τεχνική υποστήριξη και συντήρηση

Απευθυνθείτε στην Medtronic για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με την τεχνική υποστήριξη και τη συντήρηση. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας το XPS Nexus καθώς δεν πρόκειται για συσκευή που μπορεί να επισκευαστεί από τον ίδιο τον χρήστη.

Δεν υπάρχουν απαιτήσεις συντήρησης για την κονσόλα XPS Nexus ή το πεντάλ.

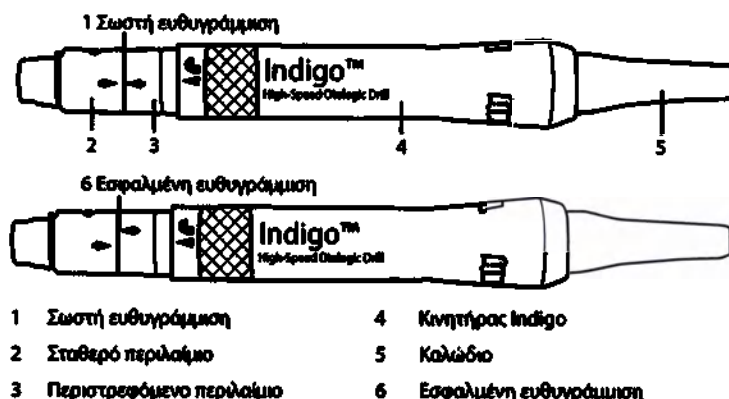
Οτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo

Περιγραφή συσκευής

Το τρυπάνι Indigo είναι ένα μικρό, συμπαγές, αναστρέψιμο ηλεκτρικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας και ροπής που χρησιμοποιείται για τη διατομή οστών και βιολογικού υλικού σε μεταβλητές ταχύτητες από 8.000 έως 60.000 rpm. Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καλωδίου από το τρυπάνι.

Οι ακόλουθες οδηγίες για το τρυπάνι Indigo είναι συμπληρωματικές ως προς τις γενικές οδηγίες συναρμολόγησης στην ενότητα «Ρύθμιση του XPS Nexus». Ολοκληρώστε τη ρύθμιση του XPS Nexus και, στη συνέχεια, προχωρήστε στις παρακάτω οδηγίες.

Εικόνα 1. Ευθυγράμμιση Indigo



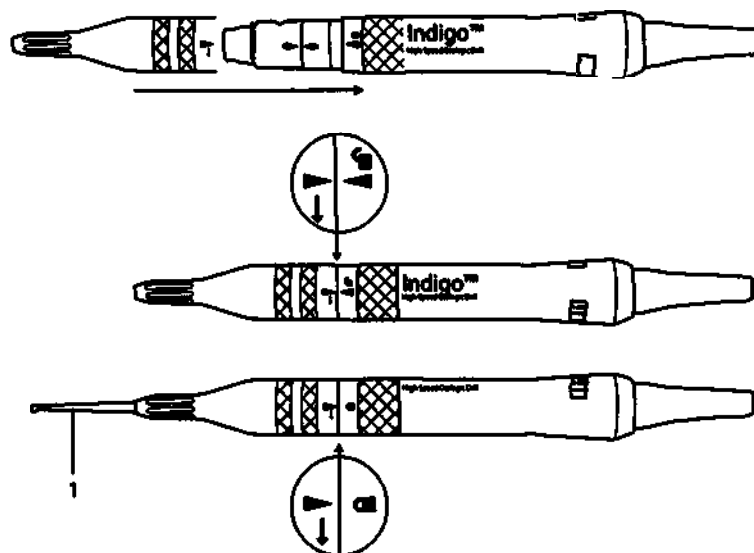
Συναρμολόγηση ευθύγραμμου προσαρτήματος τρυπανιού Indigo

Σημαντικό: Το ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με φρέζες Medtronic Xomed και προσάρτηματα Indigo. Η χρήση άλλων φρεζών και προσαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσάρτηματα ή φρέζες Midas Rex.

1. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στο περιλαίμιο του κινητήρα είναι ευθυγραμμισμένα (εικόνα 1). **Σημείωση:** Εάν τα σημάδια δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένα, στρέψτε το περιλαίμιο έως ότου ευθυγραμμιστούν.
2. Σύρετε το προσάρτημα επάνω στο περιλαίμιο του κινητήρα (εικόνα 2) ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης (σύμβολο απασφάλισης) στο περιλαίμιο του κινητήρα.
3. Εισαγάγετε τη φρέζα με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ότου βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει στη θέση της.

4. Στρέψτε το προσάρτημα έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο ασφάλισης στο περιλαίμιο του κινητήρα. Κατά την περιστροφή του προσαρτήματος, ακούγεται ο χαρακτηριστικός ήχος δύο φορές.
5. Για να διασφαλίσετε τη σταθερή τοποθέτηση, τραβήξτε απαλά το εργαλείο.
Σημαντικό: Εάν το προσάρτημα δεν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, ο κινητήρας Indigo δεν θα λειτουργεί σωστά.
Προειδοποίηση: Εάν το προσάρτημα δεν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, ενδέχεται να δημιουργηθεί καπνός.

Εικόνα 2. Συναρμολόγηση ευθύγραμμου προσαρτήματος Indigo



1 Φρέζα (εφαρμοζόμενο εξάρτημα)

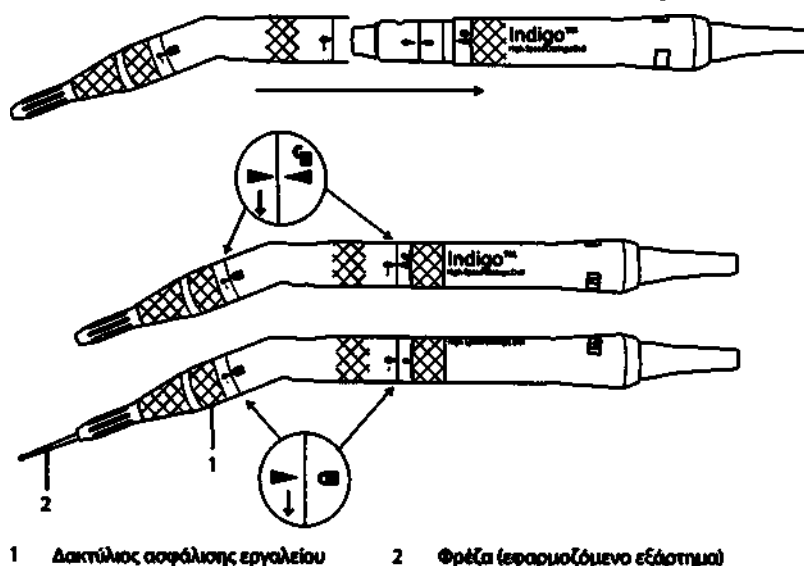
Συναρμολόγηση κεκαμμένου προσαρτήματος τρυπανιού Indigo

Σημαντικό: Το ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με φρέζες Medtronic Xomed και προσάρτηματα Indigo. Η χρήση άλλων φρεζών και προσαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσάρτηματα ή φρέζες Midas Rex.

1. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στο περιλαίμιο του κινητήρα είναι ευθυγραμμισμένα (εικόνα 1).
- Σημείωση:** Εάν τα σημάδια δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένα, στρέψτε το περιλαίμιο έως ότου ευθυγραμμιστούν.
2. Σύρετε το προσάρτημα επάνω στο περιλαίμιο του κινητήρα (εικόνα 3) ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης στο προσάρτημα να ευθυγραμμιστεί με το σημάδι ευθυγράμμισης (σύμβολο απασφάλισης) στο περιλαίμιο του κινητήρα.
3. Στρέψτε το προσάρτημα έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο ασφάλισης στο περιλαίμιο του κινητήρα. Κατά την περιστροφή του προσαρτήματος, ακούγεται ο χαρακτηριστικός ήχος δύο φορές.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στο δακτύλιο ασφάλισης του εργαλείου ευθυγραμμίζονται με το σύμβολο απασφάλισης στο προσάρτημα.
5. Εισαγάγετε τη φρέζα με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ότου βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει στη θέση της.

6. Στρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο ασφάλισης στο προσάρτημα. Κατά την περιστροφή του προσαρτήματος, ακούγεται ο χαρακτηριστικός ήχος δύο φορές.
 7. Για να διασφαλίσετε τη σταθερή τοποθέτηση, τραβήξτε απαλά το εργαλείο.
- Σημαντικά:** Εάν το προσάρτημα και ο δακτύλιος ασφάλισης δεν βρίσκονται στη θέση ασφάλισης, ο κινητήρας Indigo δεν θα λειτουργεί σωστά.
Προειδοποίηση: Εάν το προσάρτημα δεν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, ενδέχεται να δημιουργηθεί καπνός.

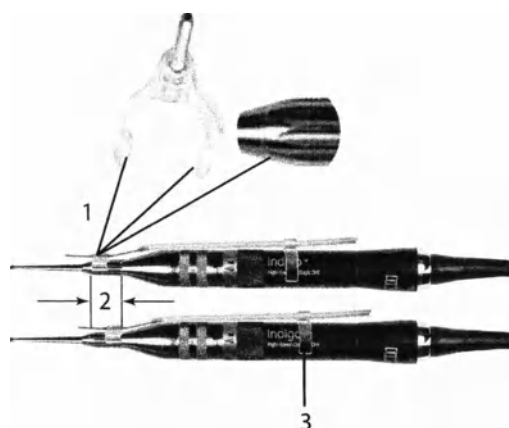
Εικόνα 3. Συναρμολόγηση κεκαμμένου προσαρτήματος Indigo



Συναρμολόγηση κλιπ καταιονισμού και σωλήνωσης τρυπανιού Indigo

1. Κουμπώστε ή σύρετε το κλιπ καταιονισμού επάνω στο προσάρτημα (εικόνα 4).
- Σημείωση:** Το κλιπ καταιονισμού έχει σχεδιαστεί με δύο προεξοχές που εφαρμόζουν στις αυλακώσεις του προσαρτήματος.
2. Λυγίστε τον σωλήνα καταιονισμού έως ότου επιτευχθεί η γωνία που επιθυμείτε και προσαρμόστε το κλιπ πιο κοντά ή πιο μακριά από τη φρέζα, ανάλογα με τις απαιτήσεις.
 3. Κουμπώστε το κλιπ σωλήνωσης στο εργαλείο χειρός ή στο κεκαμμένο προσάρτημα.

Εικόνα 4. Συναρμολόγηση κλιπ καταιονισμού και σωλήνωσης



Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης τρυπανιού Indigo

Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ανατρέξτε στα τμήματα «Οδηγίες επανεπεξεργασίας ιατρικού τρυπανιού υψηλής ταχύτητας Indigo» και «Οδηγίες επανεπεξεργασίας προσαρτήματος ιατρικού τρυπανιού υψηλής ταχύτητας Indigo».

Τεχνικές προδιαγραφές τρυπανιού Indigo

Τρυπάνι Indigo 1845000

Μέγεθος	Μήκος 11,9 cm x διάμετρος 1,53 cm
Βάρος	102 g
Ταχύτητα	60.000 rpm σε λειτουργία προς τα εμπρός/προς τα πίσω
Κύκλος λειτουργίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Για συνεχή χρήση σε αιθούσες χειρουργείου με θερμοκρασία έως 33 °C, ο κινητήρας Indigo έχει αξιολογηθεί για διάστημα λειτουργίας 3 λεπτών στα 60.000 rpm, το οποίο ακολουθείται από 25 λεπτά διακοπής.
	Σε αιθούσες χειρουργείου με κανονική θερμοκρασία (συνήθως 20 °C), ο κινητήρας Indigo έχει αξιολογηθεί για απεριόριστο συνεχές διάστημα λειτουργίας κοπής στα 60.000 rpm.

Μικροκαθαριστές StraightShot M4 και StraightShot Magnum II

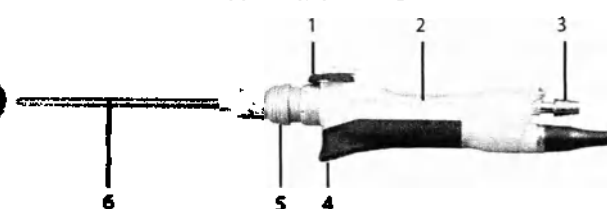
Περιγραφή συσκευής

Οι ακόλουθες οδηγίες για τους μικροκαθαριστές StraightShot M4 και StraightShot Magnum II είναι συμπληρωματικές ως προς τις γενικές οδηγίες συναρμολόγησης στο τμήμα «Ρύθμιση του XPS Nexus». Ολοκληρώστε τη ρύθμιση του XPS Nexus και, στη συνέχεια, προχωρήστε στις παρακάτω οδηγίες.

Συναρμολόγηση λεπίδας ή φρέζας StraightShot M4

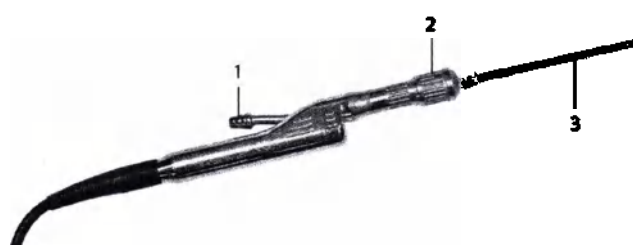
1. Εισαγάγετε το εργαλείο ευθυγραμμίζοντας τα γλωσσίδια με τις εγκοπές (εικόνα 3). Προσανατολίστε την ακίδα καταιονισμού προς τα αριστερά

Εικόνα 1. Εργαλείο χειρός StraightShot M4



- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1 Χειροκίνητος τροχός | 4 Ασφάλεια χειροκίνητου τροχού |
| 2 Αιλάκωση σωλήνωσης καταιονισμού | 5 Δακτύλιος ασφάλισης |
| 3 Ακίδα αναρρόφησης | 6 Λεπίδα (εφαρμοζόμενο εξάρτημα) |

Εικόνα 2. Εργαλείο χειρός StraightShot Magnum II



- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 1 Ακίδα αναρρόφησης | 3 Λεπίδα (εφαρμοζόμενο εξάρτημα) |
| 2 Δακτύλιος ασφάλισης | |

ή προς τα δεξιά.

Σημείωση: Το StraightShot M4 χρησιμοποιεί ένα σύστημα ευθυγράμμισης με τέσσερα γλωσσίδια.

- Για την περιστροφή των ευθυγραμμισμένων λεπίδων, προσανατολίστε την ακίδα καταιονισμού προς τα δεξιά στη θέση «ώρα 3» για τους δεξιόχειρες χειρουργούς και προς τα αριστερά στη θέση «ώρα 9» για τους αριστερόχειρες χειρουργούς.
- Για την περιστροφή των κυρτωμένων λεπίδων, προσανατολίστε την ακίδα καταιονισμού προς τα δεξιά στη θέση «ώρα 3».
- Ρυθμίστε τον χειροκίνητο τροχό με μικρές κινήσεις προς τα εμπρός και προς τα πίσω έως ότου η λεπίδα ασφαλίσει.

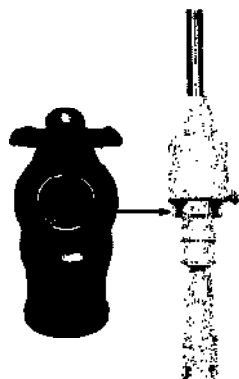
2. Πιέστε τον δακτύλιο ασφάλισης (εικόνα 4).

3. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης.

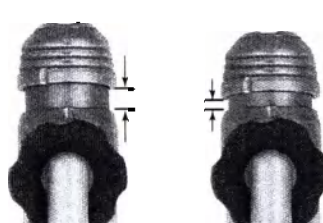
Σημείωση: Εάν ο δακτύλιος δεν επιστρέφει πλήρως στην εξωτερική θέση, προσαρμόστε τον χειροκίνητο τροχό με μικρές κινήσεις προς τα εμπρός-προς τα πίσω έως ότου ο δακτύλιος πεταχτεί προς τα έξω.

4. Τραβήξτε τη λεπίδα ή τη φρέζα για να διασφαλίσετε ότι έχουν σταθεροποιηθεί και ελέγξτε οπτικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της εσωτερικής λεπίδας έρχεται σε επαφή με το περιφερικό άκρο της εξωτερικής κάνουλας (εικόνα 5).

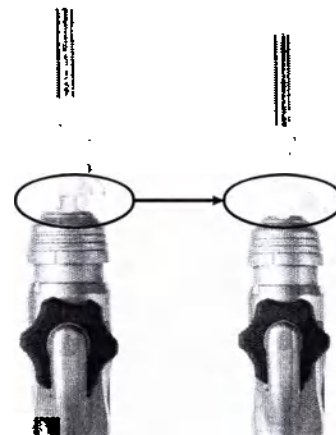
Εικόνα 3. Συναρμολόγηση λεπίδας ή φρέζας M4



Εικόνα 4. Συναρμολόγηση λεπίδας ή φρέζας M4



Εικόνα 5. Συναρμολόγηση λεπίδας ή φρέζας M4



Μέγεθος	Μήκος 14,3 cm x πλάτος 1,8 cm (18982007)
Βάρος	228 g 18982007
Ταχύτητα	50 - 5.000 rpm σε λειτουργία τοκάνρωσης 50 - 12.000 rpm σε λειτουργία ηρόος το εμποδ
Κύκλος λειτουργίας	Υπό πλήρες φορτίο έχουν αξιολογηθεί για διακεκομμένη λειτουργία σύμφωνα με τα ακόλουθα: Μέγιστος χρόνος ενεργειοποίησης: 55 δευτερόλεπτα Ελάχιστος χρόνος απενεργοποίησης: 30 δευτερόλεπτα

Τεχνικές προδιαγραφές StraightShot M4

StraightShot M4 18982007.

«Οδηγίες ενσωματωμένης μικροκαθαριστήρα».

Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ανατρέξτε στην ενότητα

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Για να περικυφίσετε την εξωτερική άκρη (εικόνα 12), χρησιμοποιήστε τον χειριστή τύπου (εικόνα 1).

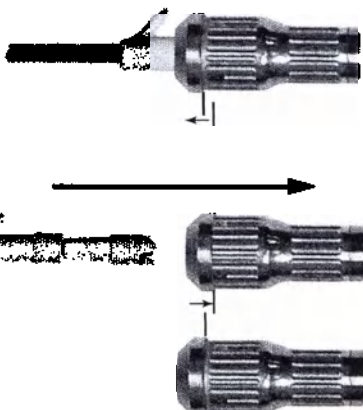
Επισημύση: Εμπνεύστε μεμονωμένα το άκρο της άκρης σε αποστειρωμένο νερό, με ενεργοποιημένη την

αυτοκleaning, ώστε οι άκρες να διατηρούνται καθαρές κατά τη διάρκεια της επίθεσης.

cc υγρού καθαρισμού από τον αόβη μπορεί να γίνει ανεπαρκής ή ανεπαρκής.

Επισημύση: Εάν η άκρη της διόδου αεραγωγού κατά τη χρήση, ενδέχεται να γίνει εισρόφηση 1 - 5

Χειριστήριο άκρης μικροκαθαριστήρα



Εικόνα 8. Χειριστήριο άκρης StraightShot II και φέλος

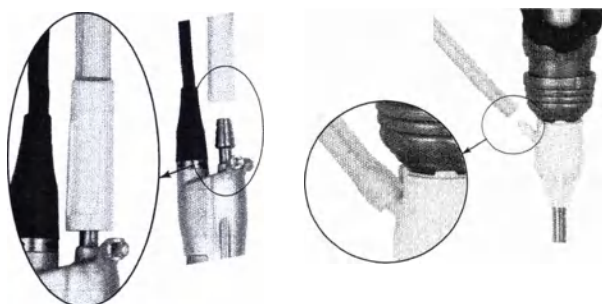
σε επαφή με το περιεχόμενο άκρο της εξωτερικής κωνικής.

3. Τραβήξτε το εργαλείο για να διασφαλίσετε ότι έχει σταθεροποιηθεί και βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο άκρο της εξωτερικής άκρης βρίσκεται

2. Ανελευθερώστε το πελάτη (εικόνα 8).

1. Πιέστε το πελάτη και εισαγάγετε τη άκρη στο πελάτη (εικόνα 8).

Συνεισφορά άκρης ή φέλος StraightShot Magnum II

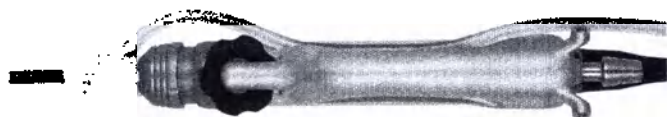


Εικόνα 6. Συνεισφορά άκρης και καθαρισμού M4

2. Αφαιρέστε τη σφήνα από την άκρη και καθαρίστε την άκρη (εικόνα 6).

1. Προσαρτήστε έναν σφήνα από την άκρη και ένα σφήνα καθαρισμού στην άκρη (εικόνα 6).

Συνεισφορά σφήνα από την άκρη και καθαρισμού StraightShot M4



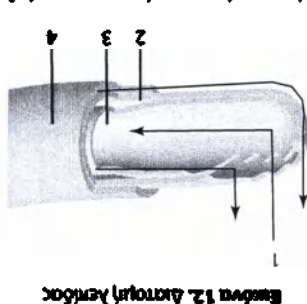
Εικόνα 7. Συνεισφορά άκρης και καθαρισμού M4

2. Αφαιρέστε τη σφήνα από την άκρη και καθαρίστε την άκρη (εικόνα 6).

1. Προσαρτήστε έναν σφήνα από την άκρη και ένα σφήνα καθαρισμού στην άκρη (εικόνα 6).

Συνεισφορά σφήνα από την άκρη και καθαρισμού StraightShot M4

1. Ποι αναρρόφησης μέσω σωρευτικής άκρης
2. Εξωτερική άκρη
3. Εσωτερική άκρη
4. Εξωτερικό χερίδιο



Εικόνα 12. Άκρη άκρης

Τεχνικές προδιαγραφές StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Μέγεθος	17 cm μήκος x 1,6 cm πλάτος (1897200/1897201)
Βάρος	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Ταχύτητα	50 - 5.000 rpm σε λειτουργία ταλάντωσης 50 - 12.000 rpm σε λειτουργία προς τα εμπρός
Κύκλος λειτουργίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Υπό πλήρες φορτίο έχουν αξιολογηθεί για διακεκομμένη λειτουργία σύμφωνα με τα ακόλουθα: Μέγιστος χρόνος ενεργοποίησης: 55 δευτερόλεπτα Ελάχιστος χρόνος απενεργοποίησης: 30 δευτερόλεπτα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για προβλήματα που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με τις παρακάτω ενέργειες, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

XPS Nexus και ποδοχειριστήριο

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η αντλία δεν λειτουργεί.	Αστοχία εσωτερικών εξαρτημάτων. Η υγρασία στο καλώδιο εμποδίζει την αναγνώριση του εργαλείου χειρός.	Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Εκτελέστε έναν κύκλο στεγνύματος κατά την αποστείρωση.
Περιορισμένη ή καθόλου ροή κατακονισμού.	Το σετ σωλήνωσης δεν έχει εφαρμόσει σωστά στην αντλία. Η σωλήνωση έχει παγιδευτεί ή έχει στρεβλωθεί. Οι σφραγίδες της σωλήνωσης περιορίζουν τη ροή. Η ρύθμιση του ρυθμού ροής κατακονισμού είναι σε χαμηλό επίπεδο. Η συσκευή κατακονισμού έχει αποφραχθεί.	Επανεπιθετήστε τη σωλήνωση στην αντλία, επιβεβαιώστε ότι το καπάκι της αντλίας είναι καλά κλεισμένο και ότι το υγρό ρέει από τα αριστερά προς τα δεξιά. Ελέγξτε τη σωλήνωση στο πλάι της αντλίας, βλ. «Αντλία κατακονισμού/ψυκτικού» Ελέγξτε την υπόλοιπη σωλήνωση για περιοχές που τυχόν έχουν παγιδευτεί ή στρεβλωθεί. Εάν είναι αναγκαία, αντικαταστήστε τη σωλήνωση. Ρυθμίστε τους σφραγιστές της σωλήνωσης στη θέση «ανοικτό». Προσαρμόστε το ρυθμό ροής κατακονισμού.
Η κονσόλα δεν ενεργοποιείται.	Το καλώδιο ρεύματος δεν έχει συνδεθεί σωστά. Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος. Έχουν καεί οι ασφάλειες στην πρίζα ρεύματος. Αστοχία εσωτερικών εξαρτημάτων.	Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος. Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα παροχής ρεύματος (δηλαδή αν είναι ενεργοποιημένο το πολύμετρο, αν είναι ανοικτός ο διακόπτης του κυκλώματος κ.λπ.) Αντικαταστήστε τις ασφάλειες με ασφάλειες 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V με χρονοκαθυστέρηση. Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Η κονσόλα δεν απενεργοποιείται.	Αστοχία του διακόπτη ρεύματος.	Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Η πορτοκαλί λυχνία ανάβει μόλις ενεργοποιηθεί το XPS Nexus. Η πορτοκαλί λυχνία ανάβει μόλις απενεργοποιηθεί το εργαλείο χειρός. Το πεντάλ της μονάδας ποδοχειριστηρίου δεν ανταποκρίνεται.	Το εργαλείο χειρός Magnum II/M4 παρουσιάζει πρόβλημα. Υπερφόρτωση του εργαλείου χειρός λόγω έντονης χρήσης. Ο σύνδεσμος δεν έχει εισαχθεί πλήρως.	Αντικαταστήστε το εργαλείο χειρός. Απενεργοποιήστε και στη συνέχεια ενεργοποιήστε την κονσόλα (εάν χρειάζεται, προσπαθήστε ξανά). Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον σύνδεσμο καλωδίου της μονάδας ποδοχειριστηρίου. Δοκιμάστε διαφορετική μονάδα ποδοχειριστηρίου ή κονσόλα για να απομονώσετε το πρόβλημα.
Αδυναμία περιστροφής του εργαλείου χειρός.	Αστοχία εσωτερικού εξαρτήματος. Αστοχία του κινητήρα του εργαλείου χειρός ή του οδηγού του κινητήρα.	Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Λεπίδες ή φρέζες MEDTRONIC XOMED

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά ή ότι είναι ελαττωματική.	Έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.	Αφαιρέστε και αντικαταστήστε.
Το εργαλείο δονείται υπερβολικά, μη φυσιολογική, θορυβώδης κίνηση.	Το εργαλείο δεν έχει εφαρμόσει σταθερά.	Για τους μακροκαθαριστές, τραβήξτε προς τα πίσω το περιλαίμιο ασφάλισης και εφαρμόστε ξανά το εργαλείο. Για τα Visco, απασφαλίστε τον δακτύλιο, ελέγξτε/επανεφαρμόστε την εγκοπή, ασφαλίστε τον δακτύλιο.
Δεν υπάρχει αναρρόφηση.	Το άνοιγμα της λεπίδας έχει αποφραχθεί. Η σωλήνωση έχει αποφραχθεί.	Χρησιμοποιήστε έναν στυλό για να καθαρίσετε τη λεπίδα. Αφαιρέστε τη λεπίδα από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και εμφανίστε το άκρο της λεπίδας σε αποστειρωμένο νερό, με την αναρρόφηση συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός, ώστε να απομακρυνθεί το εμπόδιο. Αφαιρέστε και ελέγξτε τη σωλήνωση της αναρρόφησης και, εάν έχει αποφραχθεί, αφαιρέστε το εμπόδιο και επανασυνδέστε τη σωλήνωση.
Υπάρχει διαρροή υγρού κατακονισμού στο εργαλείο.	Το εργαλείο δεν έχει εφαρμόσει σωστά στο περιλαίμιο. Χαμηλή ή καθόλου αναρρόφηση.	Ελέγξτε τη σωστή εισαγωγή του εργαλείου τραβώντας προς τα πίσω το περιλαίμιο ασφάλισης και επανεφαρμόζοντας το εργαλείο. Δείτε την πιθανή αιτία (δεν πραγματοποιείται αναρρόφηση).
Το εργαλείο ταλαντώνεται στο εργαλείο χειρός.	Το εργαλείο ταλαντώνεται στο εργαλείο χειρός.	Μειώστε την ταχύτητα λειτουργίας του εργαλείου χειρός. Χρησιμοποιήστε εργαλεία τα οποία έχουν αξιολογηθεί για την επιλεγμένη ταχύτητα της κονσόλας. Λειτουργείτε το εργαλείο χειρός στο 50% της τελικής ταχύτητας για τις μεσαίες, μακριές και πολύ μακριές φρέζες. Επιλέξτε ένα κοινούριο εργαλείο.

Απαιτήσεις και προδιαγραφές συστήματος

Προδιαγραφές κονσόλας

Λειτουργικά πρότυπα για ηλεκτρικά συστήματα

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (βασικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (βασικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση - με τροποποίηση 1 (2012-07), Διορθωτικό 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (βασικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και έλεγχοι - Έκδοση 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (βασικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα - Έκδοση 3.0)	2010

Διαστάσεις

Κονσόλα

Μέγεθος 265 mm Π x 185 mm Υ x 280 mm Β

Βάρος 4,6 kg

Ποδοχειριστήριο

Μέγεθος 200 mm Π x 62 mm Υ x 220 mm Β

Βάρος 1,5 kg

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία +10 °C έως +33 °C

Υγρασία Σχετική υγρασία 30% έως 75%

Βαρομετρική πίεση 700 - 1.060 hPa

Περιβάλλον μεταφοράς και φύλαξης

Θερμοκρασία -40 °C έως +70 °C

Υγρασία Έως 95% σχετική υγρασία στους 35 °C για 3 ημέρες το μέγιστο

Βαρομετρική πίεση 500 έως 1.060 hPa

Ηλεκτρικές προδιαγραφέςΤάση εισόδου 100 V - 240 V $\pm$ 10%

Συχνότητα 50/60 Hz

Κατανάλωση ρεύματος 180 VA

Εσωτερική ηλεκτρική ασφάλεια 5 x 20 mm, T 4 A, 250 V

Κύκλος λειτουργίας
εφαρμοζόμενου εξαρτήματος
(Magnet II/IV)

Μέγιστος χρόνος ενεργοποίησης 55 δευτερόλεπτα

Ελάχιστος χρόνος απενεργοποίησης 30 δευτερόλεπτα
για κύκλο λειτουργίας 30 λεπτών. Ελάχιστο διάστημα
διακοπής 1 ώρα πριν από την επανεισκόνηση του κύκλου
λειτουργίας.

Κύκλος λειτουργίας
εφαρμοζόμενου εξαρτήματος
(Indigo)

Μέγιστος χρόνος ενεργοποίησης 3 λεπτά σε 60.000 rpm

Ελάχιστος χρόνος απενεργοποίησης 25 λεπτά

Τύπος προστασίας από
ηλεκτροπληξία

Κατηγορία 1

Βαθμός προστασίας από
ηλεκτροπληξία

Τύπος BF

Κωδικοί προϊόντος καλωδίων ρεύματος

Βόρεια Αμερική: Η.Π.Α., Βενεζουέλα, Βολιβία, Ισημερινός, Καναδάς, Κολομβία, Μπαρμπέντος, Μπελίζ Τυπικό καλώδιο, κωδ. προϊόντος EA600 ή 1895820 Καλώδιο 6 μέτρων, Κωδ. προϊόντος EA650 ή 189721	Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Μαλαισία, Σιγκαπούρη, Χονγκ-Κονγκ Κωδ. προϊόντος EA606 ή 1895821	Ηπειρωτική Ευρώπη: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Κορέα, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία Κωδ. προϊόντος EA602 ή 1895822
Αργεντινή Κωδ. προϊόντος EA608	Ινδία, Νότια Αφρική Κωδ. προϊόντος EA607	Ελβετία Κωδ. προϊόντος EA601
Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία Κωδ. προϊόντος EA605	Ισραήλ Κωδ. προϊόντος EA609	Δανία Κωδ. προϊόντος EA610
	Ιαπωνία Κωδ. προϊόντος EA603 ή 1895823	Ιταλία, Χιλή Κωδ. προϊόντος EA611

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**Μέρος I**

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Μέρος I			
Το XPS Nexus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του XPS Nexus θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC/EN60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)	επαφή ± 6 kV	επαφή ± 6 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από έργο, τοιμημένο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Εκκένωση παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές	αέρας ± 8 kV ± 2 kV για γραμμικές παροχές ρεύματος ± 1 kV για γραμμικές εισόδους/εξόδους	αέρας ± 8 kV ± 2 kV για γραμμικές παροχές ρεύματος ± 1 kV για γραμμικές εισόδους/εξόδους	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αιχμή ρεύματος	διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV	διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Γτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμικές παροχές ρεύματος εισόδου	<5 % UT (βύθιση >95 % σε UT) για 0.5 κύκλους 40% UT (βύθιση 60% σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (βύθιση 30% σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (βύθιση >95% σε UT) για 5 δευτ.	<5 % UT (βύθιση >95 % σε UT) για 0.5 κύκλους 40% UT (βύθιση 60% σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (βύθιση 30% σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (βύθιση >95% σε UT) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του XPS Nexus απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής να πραγματοποιείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το XPS Nexus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του XPS Nexus θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

II. 503M

73

 ООО ЦПМИ INFO@CPMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.
α	Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης (κινητών/αυτοκινήτων) ραδιοτηλεφώνων και επίγειων κινητών ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, σταθμοί ραδιοφωνικής μετάδοσης στα AM και FM και τηλεοπτικής μετάδοσης, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί επί τόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η καταμετρημένη ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το IPC υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το IPC θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του IPC.
β	Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Επιστροφές

Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Xomed στο τηλέφωνο +1 800 874 5797 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο/διανομέα προκειμένου να λάβετε έναν κωδικό επιστροφής προϊόντος (RMA#) πριν από την αποστολή του προϊόντος στην Medtronic Xomed. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς ώστε να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης. Ο κωδικός RMA# πρέπει να είναι ευδιάκριτος στη συσκευασία και να αναγράφεται σε κάθε έγγραφο που αποστέλλεται μαζί με το επιστρεφόμενο προϊόν. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Medtronic Xomed πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα σε προστατευτικό περιτύλιγμα.

Ο πελάτης πρέπει να αναφέρει τον αριθμό εντολής, τη σωστή διεύθυνση αποστολής και έκδοσης λογαριασμού καθώς και μια δήλωση του προβλήματος ή της αιτίας επιστροφής του προϊόντος.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για την αναφορά τυχόν προβλημάτων, επικοινωνήστε με την Medtronic Xomed στο τηλέφωνο +1 800 874 5797 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο/διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

Α. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν της Medtronic Xomed (εφεξής το «προϊόν») ότι σε περίπτωση που το προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δηλωμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής νέου προϊόντος και 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής ενός αντικατασκευασμένου ή μεταχειρισμένου προϊόντος), η Medtronic Xomed είτε θα αντικαταστήσει ή θα επανορθώσει είτε θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ανάλογα με την καλυπτόμενη του προϊόντος), για το προϊόν ή για οποιονδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή που αγόρασε το προϊόν απευθείας από την Medtronic Xomed ή οποιονδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Β. Για να ισχύει η κάλυψη της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(1) Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι ή πριν από την ημερομηνία λήξης του, εφόσον ισχύει.

(2) Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανσή του και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε εσφαλμένη ή ανεπαρκή χρήση, ακούσιο ή ακατάλληλο χειρισμό.

(3) Η Medtronic Xomed πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.

(4) Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Medtronic Xomed σύμφωνα με την προϋπόθεση (3) παραπάνω.

(5) Κατά την εξέταση του προϊόντος από την Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το προϊόν δεν επανεκδόθηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Medtronic Xomed ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το προϊόν δεν έχει λειτουργήσει κάτω από άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το προϊόν.

Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιλαμβάνει μόνο τους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙ ΘΕΣΗ ΕΜΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για οποιονδήποτε παρεπόμενη, τυχαία, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, ατυχή ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, σφάλμα ή στρέβλωση άλλου.

Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν αποσκοπούν και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως αντιβαλλόντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά δικαιώματα της εγγύησης που δέχονται την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κρούει από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος οποιασδήποτε παρόμοιος, άκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις ερμηνεύονται και ισχύουν ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιέχει το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

	Medtronic	Οδηγίες επανεπεξεργασίας Προσάρτηματα ωτολογικού τρυπανιού υψηλής ταχύτητας Indigo	Οδηγίες επανεπεξεργασίας: Οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης υπόκεινται σε αλλαγές. Ενημερωμένες οδηγίες διατίθενται μέσω διαδικτύου στη διεύθυνση www.medtronic.com.		
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	- Μην διαπορίζετε/βυθίζετε τις συσκευές σε υγρό. - Μην χρησιμοποιείτε υπερήχους για τον καθαρισμό των συσκευών. - Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παράγοντες όπως λευκαντικό, αλκαίβα, ακετόνη, υποχλωριώδες νάτριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύτες που περιέχουν χλωροαλκοόλη. - Η χρήση συσκευής πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό ενδέχεται να προκαλέσει πρόωγη μείωση της απόδοσης. - Έκθετα από αποστείρωση με ατμό, αφήστε μια επαρκή περίοδο ψύξης.				
Παραρτήματα	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.				
Σημεία χρήσης	Το συγκεκριμένο προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του.				
Συνσκευασία και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους.				
Προετοιμασία για απολύμανση	Ακολουθείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου.				
Καθαρισμός: Απορρυπαντικό	Προτιμάται η χρήση ουδέτερου ενζυμιακού έως ήπιου αλκαλικού απορρυπαντικού (pH 6,0 - 10,5). Εάν χρησιμοποιείται ουδέτερη πλύσης-απολύμανσης, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης ώστε να επιλέξετε το συνιστώμενο καθαριστικό.				
Καθαρισμός: Αντίστροφος (HMH χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης με υπερήχους)	- Όλα τα προσάρτηματα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά και μη αυτόματα, με νερό βρύσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν ξεπλυθεί όλες οι περιοχές δύσκολης πρόσβασης πριν από τη μεταφορά τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης για επεξεργασία. - Αφαιρέστε τις συσκευές από τους δίσκους των οργάνων προτού τις τοποθετήσετε στα καλάρια της συσκευής πλύσης. - Προστασιοποιήστε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης.				
	Συνιστώμενες κύριες συσκευής πλύσης	Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού
		Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	δεν εφαρμόζεται
		Πλύση	5 λεπτά	66° (σημείο ρύθμισης)	Ουδέτερο ενζυμιακό έως ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό, με pH 6,0 - 10,5
		Έκπλυση	1 λεπτό	Ζεστό νερό βρύσης	δεν εφαρμόζεται
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	- Για τη διεργασία καθαρισμού, χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί με χλιαρό νερό βρύσης. - Ξουπίστε σχολαστικά τα ευθύγραμμα και τα καμπυλωμένα προσάρτηματα με πανί νοτισμένο με το απορρυπαντικό. - Ξουπίστε ολόκληρο το προσάρτημα μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρομιά. - Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα εμποτισμένη με το απορρυπαντικό, βουρτσώστε τα προσάρτηματα για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και τις εσωτερικές αλφεινικές σύνδεσης. - Για τα καμπυλωμένα προσάρτηματα: Νοτίξτε μια βούρτσα καθαρισμού κατάλληλου μεγέθους (Ø 2,4 mm) με το απορρυπαντικό. Εισάγετε τη βούρτσα μέσα στο εσωτερικό άνοιγμα στο μπροστινό μέρος του προσαρτήματος. Βουρτσώστε το εσωτερικό άνοιγμα για να αποκαλύψετε τα υπολείμματα που είναι εγκλωβισμένα στο εσωτερικό. Ξεπλένετε το εσωτερικό άνοιγμα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα. - Για το ευθύγραμμο προσάρτημα: Νοτίξτε μια βούρτσα καθαρισμού κατάλληλου μεγέθους (Ø 2,4 mm) με το απορρυπαντικό. Ωθείτε τη βούρτσα μέσα στο ευθύγραμμο προσάρτημα, από πίσω προς τα εμπρός, για να αποκαλύψετε και να απομακρύνετε τα υπολείμματα που είναι εγκλωβισμένα στο εσωτερικό. Ξεπλένετε το εσωτερικό άνοιγμα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα. - Τοποθετήστε το μισό ευθύγραμμο ή καμπυλωμένο προσάρτημα μέσα στο απορρυπαντικό. Μην βυθίζετε ολόκληρο το προσάρτημα. Αναδύετε ελαφρά τα προσάρτηματα στο απορρυπαντικό και κινείτε τυχόν καυμένο μέρος. - Τοποθετήστε το άλλο μισό του προσαρτήματος στο απορρυπαντικό και επαναλάβετε. Μην βυθίζετε ολόκληρο το προσάρτημα. - Ξεπλένετε σχολαστικά το προσάρτημα με νερό βρύσης. Εκπλένετε και τα δύο άκρα για να απομακρυνθεί το απορρυπαντικό. - Στεγνώνετε σχολαστικά τα προσάρτηματα. Στο ευθύγραμμο προσάρτημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιστόλι αέρα για να αφαιρεθεί η υγρασία από πίσω προς τα εμπρός. - Χρησιμοποιώντας λιπαντικό απής αεροζόλ (π.χ. Pains Greasy), ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για τη λίπανση των προσαρτημάτων: - Κρατώντας το δοχείο σε απόσταση περίπου 10 - 15 cm από το προσάρτημα, ψεκάζετε όλα τα κενά, κενά τρυφερόμενα ή αλυσθιμένα εξαρτήματα με τρεις γρήγορους ψεκασμούς. - Συμμετοχίζετε τα κενά εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν λιπανθεί καλά. - Απομακρύνετε την πλεονέκταση ποσότητα λιπαντικού με ένα καθαρό πανί.				
	Ακολουθείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου.				
Συνσκευασία	Τοποθετήστε τις συσκευές σε δίσκο οργάνων και τυλίξτε δύο φορές τον δίσκο οργάνων με περιτύλιγμα από πολυπροπυλένιο μιας στρώσης. Στις ΗΠΑ πρέπει να χρησιμοποιείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).				
Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Αποστείρωση με ατμό				
	Κύκλος	Βαρότητα	Προκαταργασία κενού	Προκαταργασία κενού (Γαλλία/ΠΟΥ)	Προκαταργασία κενού (Ντινκ. Βασιλεία)
	Θερμοκρασία	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Χρόνος	25 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα	20 λεπτά			
	Παράμετροι αποστείρωσης με αιθυλοξειδίου (EtO) 100%				
	Προεργασία	55 °C, σχετική υγρασία 70%, 30 λεπτά			
	Αποστείρωση	Θερμοκρασία	55 °C		
		Σχετική υγρασία	70%		
		Συγκέντρωση αιθυλοξειδίου	725 mg/L		
		Χρόνος έκθεσης σε ατμό (πλήρης κύκλος)	240 λεπτά		
		Λεγισμός	53 - 57 °C, 18 ώρες		
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	- Ελέγχετε τα εξαρτήματα για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, μην χρησιμοποιείτε το όργανο έως ότου επανакευστεί. - Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.				
Φύλλο	Αποθηκεύστε το με άλλες αποστειρωμένες συσκευές.				
Πρόσθετες πληροφορίες	Καμία				

Σημειώσεις: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως IANEX για προετοιμασία του προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία οφείλει να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και συστηματοποίηση παρακολούθησης της διαδικασίας.

Σημειώσεις: Όλες οι επικυρώσεις έχουν διαχρηθεί βάσει του προτύπου AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Σχεδιασμός, δοκιμές και σήμανση επαναχρησιμοποιησιμων ιατροτεχνολογικών συσκευών για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών συσκευών).

Η Medtronic συνιστά την καύση των προϊόντων που έχουν έρθει σε επαφή με ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υπόνοια ή έχει επιβεβαιωθεί η διάδοση μεταδοτικής απογόνου εγκεφαλοπάθειας/νόσου Creutzfeldt-Jakob (MSE/CJD). Τα έγγραφα NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010 Μέρη 4 & 6: Παράρτημα 2, Εξαρτήματα που έχουν μολυνθεί με παθογόνους μεταδοτικές απογόνους εγκεφαλοπάθειας) και WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λομώξεων για τις μεταδοτικές απογόνους εγκεφαλοπάθειας) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αναφέρονται σε κύκλο απολύμανσης MSE με τη χρήση αυτόματου ατμού σε θερμοκρασία 134 - 137 °C για έναν μόνο κύκλο 18 λεπτών ή επαναλαμβανόμενα για συνολικά 63 κύκλους 3 λεπτών.


Medtronic

Οδηγίες επανεπεξεργασίας Ωτολογικό τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Indigo

Οδηγίες επανεπεξεργασίας
Οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης υπόκεινται σε αλλαγές.
Ενημερωμένες οδηγίες διατίθενται μέσω διαδικτύου στη
διεύθυνση www.medsafe.medtronic.com.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	- Μην διαποτίετα/βυθίζετε τις συσκευές σε υγρό. - Μην χρησιμοποιείτε υπέρηχους για τον καθαρισμό των συσκευών. - Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παράγοντες όπως λευκαντικό, αλκοόλ, ακετόνη, υποχλωριώδες νάτριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύτες που περιέχουν γλουταροαλδεΐδη. - Η χρήση συσκευής πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό ενδέχεται να προκαλέσει πρόωγη μείωση της απόδοσης. - Έπειτα από αποστείρωση με στήν, αφήστε μια επαρκή περίοδο ψύξης.				
Παραρτημαί	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητά.				
Σημεία χρήσης	Το συγκεκριμένο προϊόν παράγεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του.				
Συσκευασία και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους.				
Προαπαιτήσεις για απολύμανση	Ακολουθείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου.				
Καθαρισμός: Απορρυπαντικό	Χρησιμοποιείτε καθαριστικό κατάλληλο για χρήση σε επιφάνειες αλουμινίου. Προτιμάται η χρήση ουδέτερου ενζυματικού έως ήπιου αλκαλικού απορρυπαντικού (pH 6,0 - 10,5). Εάν χρησιμοποιείται σκληρή πλύσης-απολύμανσης, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης ώστε να επιλέξετε το συνιστάμενο καθαριστικό.				
Καθαρισμός: Αντιόξιμο (ΜΗΝ χρησιμοποιούνται συσκευές πλύσης με υπερήχους)	- Αφαιρέστε τις συσκευές από τους δίσκους των οργάνων πρώτα ή τις τοποθετείτε στα καλώδια της συσκευής πλύσης. - Πριν από τον καθαρισμό, καλύψετε το άκρο του συνδέσμου καλωδίου του τρυπανιού με το καπάκι καθαρισμού εργαλείου χειρός, αρ. καταλόγου 3318520. - Προστατεύστε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης. - Αφού ολοκληρώσετε τα βήματα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι καθαρισμού του εργαλείου χειρός ή άλλα προστατευτικά εξαρτήματα πριν από την αποστείρωση.				
	Συνιστάμενος κύκλος συσκευής πλύσης	Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Υπόθεση και συγκατάθεση απορρυπαντικού
		Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρόσης	δεν εφαρμόζεται
		Πύση	5 λεπτά	66 ° (σημείο ρύθμισης)	Ουδέτερο ενζυματικό έως ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό, με pH 6,0 - 10,5
		Ψεκασία	1 λεπτό	Ζεστό νερό βρόσης	δεν εφαρμόζεται
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	- Πριν από τον καθαρισμό, καλύψετε το άκρο του συνδέσμου καλωδίου του τρυπανιού με το καπάκι καθαρισμού εργαλείου χειρός, αρ. καταλόγου 3318520. - Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του κινητήρα και του καλωδίου με πανί νοτισμένο με απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί με χλιαρό νερό βρόσης. - Καθαρίστε τη θήκη του κινητήρα και το περίβλημα με μια βούρτσα με νάιλον τριχών, νοτισμένη με ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό. - Επιλύεται καλά το μολύβι, κάτω από τρεχόμενο νερό, με το άκρο του περιβλήματος να δείχνει προς τα πάνω. - Σταγόνες το περίβλημα και τον κινητήρα με νερό που δεν αφήνει χροιά. - Αφού ολοκληρώσετε τα βήματα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι καθαρισμού του εργαλείου χειρός ή άλλα προστατευτικά εξαρτήματα πριν από την αποστείρωση. - Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι οπτικά καθαρές μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό.				
Απολύμανση	Ακολουθείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου.				
Συσκευασία	Τοποθετήστε τις συσκευές σε δίσκο οργάνων και πλύνετε δύο φορές τον δίσκο οργάνων με περιτύλιγμα από πολυπροπυλένιο μιας χρήσης. Στις ΗΠΑ πρέπει να χρησιμοποιείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).				
Αποστείρωση (οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Αποστείρωση με ατμό				
	Κύκλος	Βαθύτητα	Προεπεξεργασία κενού	Προεπεξεργασία κενού (Γαλλία/ΠΟΥ)	Προεπεξεργασία κενού (Γένερ, Βασιλίας)
	Θερμοκρασία	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Χρόνος	25 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα	20 λεπτά			
	Παράμετροι αποστείρωσης με αιθυλοοξείδιο (EtO) 100%				
	Προεπεξεργασία	55 °C, σχετική υγρασία 70%, 30 λεπτά			
	Αποστείρωση	Θερμοκρασία			55 °C
		Σχετική υγρασία			70%
		Συνένδυση αιθυλοοξείδιου			725 mg/L
		Χρόνος έκθεσης σε ατμό (ελάχιστη μέθοδος)			240 λεπτά
	Αερισμός	53 - 57 °C, 18 ώρες			
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	- Ελέγχετε τα εξαρτήματα για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, μην χρησιμοποιείτε το όργανο έως ότου επισκευαστεί. - Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητά πριν από την επαναχρησιμοποίηση.				
Φόβος	Αποθηκεύστε το με άλλες αποστειρωμένες συσκευές.				
Πρόσθετες πληροφορίες	Καμία				

Σημειώσεις: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί ως IKAHEE να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία οφείλει να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επεξεργασία και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Σημειώσεις: Όλες οι επικυρώσεις έχουν διεξαχθεί βάσει του προτύπου AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Σχεδιασμός, δοκιμές και σήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών συσκευών για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών συσκευών).

Η Medtronic συνιστά την καλή των προϊόντων που έχουν λάβει απειρίστες σε επαφή με ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν υπόνοια ή έχει επιβεβαιωθεί η διάδοση μεταδοτικών παθογόνων εγκαρσολογικών/νόσου Cerebrospinal-fluid BSE/CSJD. Το έγγραφο NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Reuse contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010 Μέρος 4 & 6: Παράρτημα 2, Εξαρτήματα που έχουν μολυνθεί με παράγοντες μεταδοτικής παθογόνους εγκαρσολογικών) και WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων για τις μεταδοτικές παθογόνους εγκαρσολογικών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) αναφέρονται σε κύκλο απολύμανσης MEE με τη χρήση αυτόματου ατμού σε θερμοκρασία 134 - 137 °C για έναν μόνο κύκλο 18 λεπτών ή επαναλαμβανόμενα για συνολικά έξι κύκλους 3 λεπτών.


Medtronic

Οδηγίες επανεπεξεργασίας Μικροκαθαριστές

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Οδηγίες επανεπεξεργασίας
Οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης υπόκεινται σε αλλαγές.
Ενημερωμένες οδηγίες διατίθενται μέσω διαδικτύου στη διεύθυνση
manuals.medtronic.com.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	- Αποσυνδέστε από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό. - Μην βυθίζετε πλήρως ή μην καθαρίζετε με υπερήχους αυτό το εργαλείο. - Αποφεύγετε την αποστείρωση του εργαλείου με εμβάπτιση εν ψυχρώ σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Αυτό θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. - Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες για τον καθαρισμό του σφηντήρα της φρέζας. - Για τον καθαρισμό των χειρολαβών τρυπανού, καλύψτε το άκρο σύνδεσης του καλωδίου της χειρολαβής με το μικρό καπάκι καλωδίου της χειρολαβής, αρ. καταλόγου 3318510 ή με το καπάκι καθαρισμού χειρολαβής γενικής χρήσης, αρ. καταλόγου 3318520. (Σημείωση: Χρησιμοποιείτε το καπάκι 3318520 για τις χειρολαβές StraightShot M4. Χρησιμοποιείτε το καπάκι 3318510 για τις υπόλοιπες χειρολαβές). - Μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι καλωδίου χειρολαβής ή άλλα προστατευτικά εξαρτήματα που εγκαταστάθηκαν πριν από τον καθαρισμό.
Παραρτημαί	Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώνετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από την επαναχρησιμοποίησή της.
Σημεία χρήσης	- Το συγκεκριμένο προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση του. - Για την απομάκρυνση περιττωσικής συσσώρευσης υπολειμμάτων στο σύνδεσμο καλωδίου της χειρολαβής, χρησιμοποιείτε μαλακή βούρτσα και ισοπροπυλική αλκοόλη.
Συσκευασία και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των εργαλείων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους.
Προστασία για απολύμανση	Αφαιρέστε τη φρέζα από τη χειρολαβή. Δεν απαιτείται άλλη απουναρμόλωση.

Καθαρισμός: Αυτόματος (NIN) χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης με υπερήχους)

- Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από όλους τους δίσκους εργαλείων.
- Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό με αλκαλικό (pH ≤10,5) ή ουδέτερο pH.
- Οδηγίες πριν από τον καθαρισμό σε αυτόματη πλύση - Ουδέτερο απορρυπαντικό
 - Μην εμβάπτιζετε τη χειρολαβή.
 - Εκπλύνετε μη αυτόματα τη χειρολαβή, το καλώδιο και τα κλιπ διαχείρισης σιληνηώσεων με τρεχούμενο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους από τη συσκευή. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού, καθαρίστε με ήπιες και σχολαστικές κινήσεις ολόκληρο τον ανοικτό αυλό της συσκευής. Ενεργοποιήστε το περιλαίμιο κατά τη διάρκεια της έκπλυσης και στρέψτε τον χειροκόχλια. Κρατήστε τη χειρολαβή με το άκρο του περιλαΐμιου προς τα κάτω κατά την έκπλυση και αφήστε το νερό να τρέξει μέσω της θύρας αναρρόφησης.
 - Τοποθετήστε τις συσκευές στη συσκευή πλύσης με το περιλαίμιο στραμμένο προς τα κάτω, ώστε να διευκολύνετε το στέγνωμα.

Κύκλος αυτόματης πλύσης - Ουδέτερο ενζυμικό απορρυπαντικό

Φάση	Ελάχιστος χρόνος	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	05:00	< 50° C	ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, συνιστώμενη συγκέντρωση κατασκευαστή
Έκπλυση 1	01:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Θερμική έκπλυση	01:00	82 °C κατ' ελάχιστον	Δ/Ε

Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό, μαλακό πανί. Εξετάστε οπτικά ως προς την καθαρότητα.

- Οδηγίες πριν από τον καθαρισμό σε αυτόματη πλύση - Αλκαλικό απορρυπαντικό
 - Μην εμβάπτιζετε τον μικροκαθαριστή.
 - Εκπλύνετε μη αυτόματα τη χειρολαβή, το καλώδιο και τα κλιπ διαχείρισης σιληνηώσεων με τρεχούμενο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους από τη συσκευή. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού, βουρτσώστε με ήπιες και σχολαστικές κινήσεις ολόκληρο τον ανοικτό αυλό της συσκευής. Ενεργοποιήστε το περιλαίμιο κατά τη διάρκεια της έκπλυσης και στρέψτε τον χειροκόχλια. Κρατήστε τη χειρολαβή με το άκρο του περιλαΐμιου προς τα κάτω κατά την έκπλυση και αφήστε το νερό να τρέξει μέσω της θύρας αναρρόφησης.
 - Τοποθετήστε τις συσκευές στη συσκευή πλύσης με το περιλαίμιο στραμμένο προς τα κάτω, ώστε να διευκολύνετε το στέγνωμα.

Κύκλος αυτόματης πλύσης - Αλκαλικό απορρυπαντικό

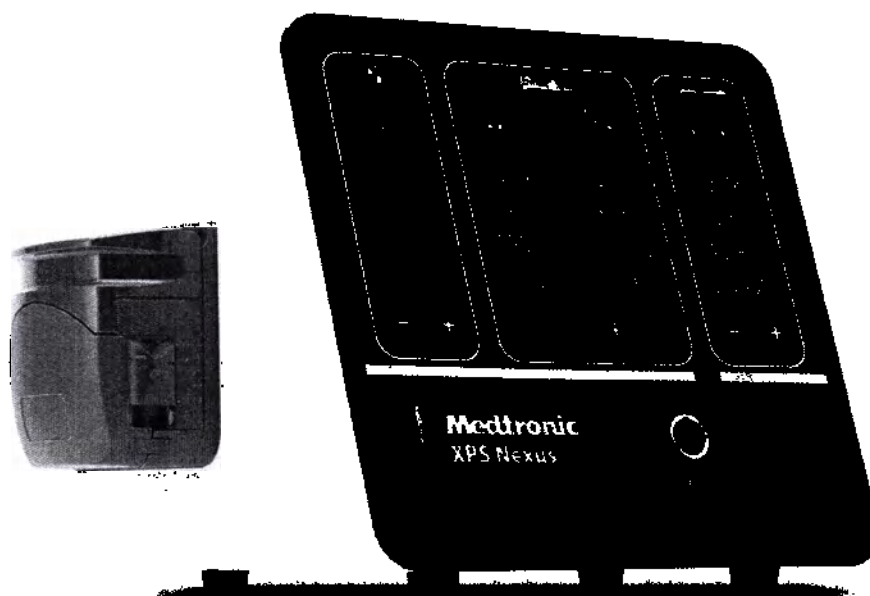
Φάση	Ελάχιστος χρόνος	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Πλύση 1	05:00	66 °C (σημείο ρύθμισης)	αλκαλικό απορρυπαντικό pH ≤ 10,5
Έκπλυση 1	01:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Θερμική έκπλυση	01:00	82 °C κατ' ελάχιστον	Δ/Ε

Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό, μαλακό πανί. Εξετάστε οπτικά ως προς την καθαρότητα.



Medtronic

XPS® Nexus™



Instrukcja obsługi oraz instrukcja dotycząca wykonywania napraw

R&Only

Spis treści

SŁOWNIK	4
WSKAZANIA DO UŻYCIA	5
OPIS WYROBU	5
PRZECIWWSKAZANIA	5
OSTRZEŻENIA	5
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
PO DOSTARCZENIU SYSTEMU	7
MONTAŻ NASADKI	7
MONTAŻ DRENU IRYGACYJNEGO	7
OBSŁUGA NARZĘDZIA	7
KONTROLKI SYSTEMU	7
PRZYGOTOWANIE SYSTEMU XPS NEXUS	7
ZMIANA USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH W SYSTEMIE XPS NEXUS	8
PONOWNE UŻYCIE I CZYSZCZENIE KONSOLI	9
STERYLNOŚĆ	9
SERWIS I KONSERWACJA	9
SZYBKOOBROTOWA WIERTARKA OTOLOGICZNA INDIGO	9
Opis wyrobu	9
Montaż nasadki prostej w wiertarce Indigo	9
Montaż nasadki kątowej w wiertarce Indigo	10
Montaż zatrzasku drenu i zatrzasku irygacji w wiertarce Indigo	11
Instrukcje czyszczenia i sterylizacji wiertarki Indigo	11
Dane techniczne wiertarki Indigo	11
MIKRONARZĘDZIA DO OCZYSZCZANIA STRAIGHTSHOT M4 ORAZ STRAIGHTSHOT MAGNUM II	11
Opis wyrobu	11
Montaż wiertła lub ostrza w narzędziu StraightShot M4	12
Montaż drenu do odsysania i drenu do irygacji w narzędziu StraightShot M4	12
Montaż wiertła lub ostrza w narzędziu StraightShot Magnum II	13
Sterowanie ostrzem mikronarzędzia do oczyszczania	13
Instrukcje czyszczenia i sterylizacji	13
Dane techniczne narzędzia StraightShot M4	13
Dane techniczne narzędzia StraightShot MAGNUM II	13
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	14
System XPS Nexus i przełącznik nożny	14

Ostrza lub wiertła MEDTRONIC XOMED	13
WYMAGANIA SYSTEMOWE I DANE TECHNICZNE	15
Dane techniczne konsoli.....	15
WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	16
Część I	16
Część II.....	17
ZWROTY	18
INFORMACJE O OBSŁUDZE KLIENTA	18
OGRANICZONA GWARANCJA.....	18
INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA	19
SYMBOLE	443

Słownik

W niniejszej instrukcji mogą być stosowane następujące słowa i skróty.

cm ³ /min	Prędkość przepływu
FCU	Foot Control Unit (przełącznik nożny)
FWD	Kierunek do przodu, obroty w prawo
I.V.	Dożylny
OSC	Oscylacja
REV	Kierunek do tyłu, obroty w lewo
RPM	Rotations per minute (obroty na minutę)
XPS	System zasilający Xomed

Wskazania do użycia

System XPS Nexus jest przeznaczony do nacinania/cięcia, usuwania i nawiercania tkanek miękkich i twardych oraz kości podczas zabiegów chirurgii głowy i szyi, chirurgii laryngologicznej, chirurgii jamy ustnej / szczękowo-twarzowej oraz chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej i estetycznej.

Opis wyrobu

System XPS Nexus składa się z konsoli sterowania napędem, przełącznika nożnego, kabli połączeniowych oraz różnych rękojeści do montażu szeregu wiertel, ostrzy, borów, tamików i kaniuli.

Konsola systemu XPS Nexus doprowadza zasilanie do zamocowanej rękojeści. Oprócz mikronarzędzia do oczyszczania StraightShot M4 konsola zasila także rękojeści narzędzia StraightShot Magnum II oraz rękojeści Indigo. Jest ponadto wyposażona w zintegrowaną pompę irygacyjną do irygacji ostrzy i wiertel.

Na mikronarzędziu do oczyszczania StraightShot M4 znajduje się pokrętko, które umożliwia użytkownikowi obracanie końcówki tnącej ostrzy prostych lub łukowych o specjalnej konstrukcji. Narzędzie to jest także kompatybilne z ostrzami i wiertłami nieobrotowymi. Jest wyposażone w mechanizm blokujący, który zapobiega przypadkowemu obrotowi ostrzy nieobrotowych. Lekka konstrukcja, duża moc i wysoka precyzja umożliwiają pracę w trybie postępowym z prędkością 12 000 obr./min (w przypadku wiertel) oraz w trybie oscylacyjnym z prędkością 5000 obr./min (w przypadku ostrzy). Narzędzie StraightShot M4 posiada także rowki prowadzące drenaż irygacyjny, dzięki którym drenaż nie przeszkadza chirurgowi podczas wykonywanego zabiegu.

Rękojeść narzędzia StraightShot Magnum II, która charakteryzuje się lekką konstrukcją, dużą mocą i wysoką precyzją, może pracować w trybie postępowym z prędkością 12 000 obr./min (w przypadku wiertel) oraz w trybie oscylacyjnym z prędkością 5000 obr./min (w przypadku ostrzy).

Rękojeść Indigo to mała, kompaktowa, szybkoobrotowa, dwukierunkowa elektryczna wiertarka o wysokim momencie obrotowym, służąca do cięcia kości i biomateriałów z prędkością regulowaną bezstopniowo w zakresie do 60 000 obr./min.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w przeprowadzaniu opisanych zabiegów w każdej placówce służby zdrowia.

Nasadki firmy Medtronic są biokompatybilne zgodnie z zaleceniami zawartymi w normie ISO 10993-1.

Opis części	Numer CFM
Konsola XPS Nexus	1894510
Przełącznik nożny XPS Nexus	1894520
Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo	1845000
Mikronarzędzie do oczyszczania StraightShot Magnum II	1897200
Mikronarzędzie do oczyszczania StraightShot M4	1898200

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

- W1 Należy stosować odpowiednią irygację z oddzielnego źródła irygacji dostarczonego przez użytkownika. Stosowanie wiertel bez odpowiedniej irygacji może prowadzić do wytwarzania nadmiernych ilości ciepła i termicznego uszkodzenia tkanek.
- W2 Przegrzaniego urządzenia nie należy używać, ponieważ może ono spowodować obrażenia termiczne pacjenta lub użytkownika.
- W3 Jeżeli rękojeść nie jest używana, należy wyeliminować możliwość przypadkowego naciśnięcia nożnego układu sterowniczego. Należy tak kontrolować energię dostarczaną i wykorzystywaną przez rękojeść, aby nie dopuścić do niezamierzonego nacięcia tkanek, kości lub nerwów.
- W4 Urządzenia jednorazowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych ostrzy, wiertel ani drenów irygacyjnych. Jednorazowe narzędzia są zapakowane sterylizowane i nie są przeznaczone do powtórnego użytku. Aby zapobiec zakażeniu, używać wyłącznie jednokrotnie.
- W5 Po każdym zabiegu należy odpowiednio oczyścić wszystkie elementy wielokrotnego użytku systemu.
- W6 Dostępne są ostrza i akcesoria ostrzy służące do zabiegów resekcji tkanek miękkich oraz kości. Stosowanie określonych akcesoriów zależy od wskazań i rodzaju zabiegu. Ostre instrumenty zasilane elektromechanicznie powodują krwawienie oraz usuwanie znacznych ilości tkanek miękkich i tkanki kostnej.
- W7 Należy zachować ostrożność przy korzystaniu z ruchomej części tnącej ostrzy i wiertel, aby ograniczyć ich działanie do odpowiednich anatomicznych punktów orientacyjnych i docelowego pola operacyjnego.
- W8 Przy korzystaniu z ostrzy i wiertel należy zapewnić odpowiednią widoczność. W razie utraty bezpośredniej kontroli wzrokowej miejsca pracy końcówki należy wyłączyć urządzenie.
- W9 Należy zachować ostrożność przy korzystaniu z ruchomej części tnącej akcesoriów, aby ograniczyć jej działanie do odpowiednich anatomicznych punktów orientacyjnych i docelowego pola operacyjnego. Stosowanie mechanicznych narzędzi z elementami posuwisto-zwrotnymi lub rotacyjnymi może powodować urazy wibracyjne. Należy stosować właściwe środki ostrożności.
- W10 Zawsze należy sprawdzać podzespoły urządzenia przed użyciem i po użyciu pod kątem ich uszkodzenia. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy korzystać z uszkodzonej części do czasu jej naprawy lub wymiany. Uszkodzone części mogą pozostawiać skrawki metalu w polu operacyjnym.
- W11 Nie należy używać części pochodzących od producentów innych niż firma Medtronic, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie.
- W12 Akcesoria należy usuwać i wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwej utylizacji zanieczyszczonych materiałów.
- W13 Przed rozpoczęciem korzystania z elementów jednorazowych należy je prawidłowo zablokować w rękojeści.
- W14 Nie należy modyfikować akcesoriów stosowanych z rękojeścią. Przy korzystaniu ze zmodyfikowanych akcesoriów może dojść do obniżenia wydajności.
- W15 Mocowanie metalowych przedmiotów do ostrza lub frezu może powodować złamanie ostrza lub frezu i pozostawienie fragmentów metalu w ranie. Fragmenty te mogą być trudne do usunięcia, powodując podrażnienie, zapalenie i reakcję na ciało obce w polu operacyjnym.
- W16 Należy zawsze zachowywać bezpieczną odległość pomiędzy końcówką tnącą ostrza lub wiertła a palcami i luźnymi elementami odzieży. Nie wolno dopuścić do pokaleczenia użytkownika i zakażenia krzyżowego w wyniku uszkodzenia rękawiczki.

- W17** Przed oddaniem systemu do przechowania należy wysterylizować i osuszyć rękojeść. Szybka sterylizacja zmniejsza prawdopodobieństwo zakażenia krzyżowego.
- W18** Zginanie lub podważanie może doprowadzić do uszkodzenia ostrza bądź wiertła i wywołać obrażenia zdrowia pacjenta lub personelu.
- W19** Nie wolno zmieniać ostrzy ani wiertel przy pracującej rękojeści ze względu na ryzyko skażenia użytkownika i zakażenia krzyżowego przez uszkodzoną rękawiczkę.
- W20** Jeżeli występuje niewspółosiowa praca (tzw. bicie) końcówki wiertła kąтового, należy przerwać stosowanie wiertła. W przeciwnym wypadku może dojść do usunięcia nadmiernej ilości tkanki.
- W21** Urządzenia jednokrotnego użytku wyjęte ze sterylnych opakowań należy usuwać w odpowiedni sposób. Po wyjęciu z opakowania wyrób traci jałowość.
- W22** Nie używać akcesorium, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Uszkodzone zgrzewy opakowania nie chronią przed zanieczyszczeniem krzyżowym.
- W23** Wszystkie naprawy może wykonywać wyłącznie autoryzowany personel firmy Medtronic.
- W24** Nie wolno ostrzyć zużytych narzędzi. Zużyte narzędzia należy często wymieniać na nowe, aby zapewnić efektywne cięcie i kontrolę nad narzędziami.
- W25** Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo jest przeznaczona do pracy tylko z wiertłami Medtronic Komedi i nasadkami Indigo. Stosowanie innych wiertel i nasadek może doprowadzić do niepoprawnej pracy oraz spowoduje unieważnienie gwarancji producenta. Nie należy używać wiertel i nasadek Midas Rex.
- W26** Nie należy używać środków czyszczących na bazie związków chloru lub żrących, takich jak wybielacz, ług, aceton, podchloryn sodu, wodorotlenek sodu, kwas mrówkowy ani roztworów zawierających aldehyd glutarowy.
- W27** Czyszczenie rękojeści i nasadek za pomocą urządzenia myjąco-dezynfekującego może spowodować przedwczesne pogorszenie wydajności urządzenia chirurgicznego.
- W28** Nie należy moczyć/zanurzać urządzeń.
- W29** Nie należy stosować ultradźwięków do czyszczenia urządzeń.
- W30** Przy długotrwałej pracy rękojeści i nasadki mogą ulec awarii i spowodować odłączenie się elementu od rękojeści lub nasadki, skutkując obrażeniami u pacjenta.
- W31** Nie stosować systemu XPS Nexus w obecności palnych środków znieczulających. Nie dopuszczać do potencjalnego zapłonu lub wybuchu gazów.
- W32** Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć zasilanie od konsoli systemu XPS Nexus ze względu na niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym o dużym natężeniu.
- W33** Należy zapewnić bezpieczne uziemienie elektryczne poprzez odpowiednie połączenia. Konsolę systemu XPS Nexus należy podłączać wyłącznie do gniazd o szpitalnej klasie bezpieczeństwa.
- W34** Korzystając z wiertarki Indigo, nawiercanie tkanki/kości można rozpocząć dopiero po uzyskaniu wymaganej prędkości i stabilności.
- W35** Ważne jest, aby operator systemu XPS Nexus zapoznał się z niniejszą instrukcją, opisanymi w niej środkami ostrożności, procedurami oraz zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- W36** To urządzenie medyczne spełnia wymagania normy bezpieczeństwa EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i przeszło odpowiednie testy. Jeśli jednak urządzenie to będzie wykorzystywane w obecności wysokiego poziomu interferencji elektromagnetycznej (EMI) lub urządzeń wysoko czułych, mogą nastąpić zakłócenia i użytkownik powinien przedsięwziąć wszelkie kroki wymagane do zmniejszenia lub usunięcia źródła zakłóceń. Pogorszenie działania może wydłużyć czas operacji w przypadku pacjentów ze znieczuleniem.
- W37** Podczas eksploatacji medycznych urządzeń elektrycznych należy stosować szczególne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej; urządzenia takie muszą być instalowane i włączane do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczonymi w niniejszej instrukcji.
- W38** Na działanie medycznych urządzeń elektrycznych mogą mieć wpływ przenośne i przewodne radiowe urządzenia komunikacyjne.
- W39** Zastosowanie akcesoriów i przewodów innych niż opisane i innych niż nabyte w firmie Medtronic, Inc. może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności opisywanego urządzenia.
- W40** Systemu XPS Nexus nie należy stosować w bezpośredniej bliskości innych urządzeń ani stawiać na tych urządzeniach. Jeśli użycie systemu XPS Nexus w takiej konfiguracji jest konieczne, należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy działa prawidłowo.
- W41** Naprawy i/lub modyfikacje systemu XPS Nexus dokonywane przez osoby inne niż wykwalifikowany personel serwisu mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub wygaśnięcie gwarancji.

Środki ostrożności

- Ostrza można stosować jedynie w trybie oscylacji. Stosowanie w trybie pracy do przodu może spowodować uszkodzenie ostrza. Wiertła powinny być stosowane wyłącznie w trybie postępowym.
- P2** Przed każdym użyciem należy skontrolować rękojeść pod kątem odpowiedniego stanu technicznego.
- P3** Przed rozpoczęciem użytkowania należy uruchomić elementy systemu i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonego systemu.
- P4** Zaleca się posiadanie dodatkowej rękojeści, która pozwoli zminimalizować czasy przestojów i zapewni większy komfort pracy personelu chirurgicznego.
- P5** Mikronarzędzia do czyszczenia StraightShot Magnum II i StraightShot M4 są przeznaczone do stosowania z prędkościami przekraczającymi 6000 obr./min. **WYŁĄCZNIE** podczas pracy z szybkoobrotowym napędem XPS.
- P6** Przed uruchomieniem systemu zawsze należy sprawdzić, czy wiertło jest bezpiecznie zamocowane w rękojeści.
- P7** Podczas obsługi lub testowania rękojeści wiertarki Indigo należy sprawdzić, czy wiertło jest prawidłowo osadzone i zablokowane w rękojeści. Korzystanie z wiertła przy odblokowanej tulei może spowodować uszkodzenie mechanizmu blokującego.
- P8** Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do konsoli. Przedostanie się płynów do konsoli może skutkować jej uszkodzeniem.
- P9** Nie należy sterylizować konsoli.
- P10** Aby zapobiec uszkodzeniu kątowych ostrzy i wiertel, przed zmianą ostrza lub wiertła w czasie zabiegu operacyjnego należy odłączyć przewód ssania.
- P11** Nie wolno czyścić rękojeści w myjni ultradźwiękowej ani całkowicie zanurzać ich w roztworze do namaczania. Takie działania mogą uszkodzić rękojeść w sposób uniemożliwiający jej naprawę.
- P12** Nie wolno czyścić rękojeści w myjni ultradźwiękowej ani sterylizować jej poprzez namaczanie na zimno w glutaraldehydzie. Rękojeści, napędy oraz przewody rękojeści nie można zanurzać w jakichkolwiek roztworach, z wyjątkiem sytuacji wyszczególnionych w części „Czyszczenie” niniejszej instrukcji. Takie czynności prowadzą do unieważnienia gwarancji i mogą uszkodzić rękojeści w sposób uniemożliwiający ich naprawę.
- P13** Zawsze podczas stosowania rękojeści należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia.
- P14** Do czyszczenia uchwytu wiertła nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych takich jak aceton lub alkohol izopropylowy. Do czyszczenia po każdym zabiegu lub w razie potrzeby można stosować jedynie detergenty enzymatyczne oraz wodę destylowaną.
- P15** Przed przystąpieniem do sterylizacji wyjąć wiertło z rękojeści.

- P16 Natychmiast po czyszczeniu przeprowadzić sterylizację. Element można przekazać do składowania dopiero po zakończeniu cyklu suszenia.
- P17 Na czas sterylizacji należy zwinąć przewód elektryczny do wnętrza kasety do sterylizacji, aby nie dopuścić do uszkodzenia przewodu po zamknięciu pokrywy kasety.
- P18 Po zakończeniu cyklu sterylizacji należy natychmiast wyciągnąć rękojeść ze sterylizatora.
- P19 Przy sterylizacji rękojeści stosowanie temperatur wyższych niż zdefiniowane w celu spełnienia wymagań wynikających z lokalnych przepisów lub procedur danej placówki jest możliwe pod warunkiem, iż nie przekraczają one 149°C.
- P20 Temperatury powyżej 149°C mogą uszkodzić elementy i unieważnić gwarancję.
- P21 Niezależnie od rodzaju stosowanej sterylizacji parowej niezwykle istotne jest szybkie i całkowite osuszenie rękojeści zanim zostanie ona przekazana do składowania. Rękojeść można przekazać do pracy lub składowania dopiero po zakończeniu cyklu suszenia. Jeśli po sterylizacji parowej wykonywany jest cykl suszenia próżniowego, w rękojeści może zgromadzić się wilgoć powodująca korozję i odkładanie się osadów. Może to skutkować przedwczesnym zużyciem oraz skróceniem przewidywanego okresu eksploatacji rękojeści. W przypadku korzystania z rękojeści z zawilgoconymi połączeniami elektrycznymi może ponadto dojść do uszkodzenia elementu.
- P22 System należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Po dostarczeniu systemu

1. Należy sprawdzić, czy zawartość opakowania jest zgodna z listem przewozowym. Jeżeli zawartość jest niekompletna lub uszkodzona, należy powiadomić dział obsługi klienta firmy Medtronic.
2. Jeśli opakowanie transportowe jest uszkodzone lub materiał wypełniający nosi ślady nacisku, należy zawiadomić przewoźnika i dział obsługi klienta firmy Medtronic. Całe opakowanie wraz z zawartością należy zachować do kontroli przez przewoźnika.
3. Zachować wszystkie kartony i opakowania. Jeśli narzędzie będzie przesyłane, opakowanie transportowe zapewni mu odpowiednią ochronę.

Montaż nasadki

Informacje na temat montowania rękojeści znajdują się w częściach „Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo” oraz „Noże obrotowo-ssące StraightShot M4 oraz StraightShot Magnum II”.

Montaż drenu irygacyjnego

Informacje na temat podłączania zespołu irygacyjnego znajdują się w częściach „Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo” oraz „Noże obrotowo-ssące StraightShot M4 oraz StraightShot Magnum II”.

Obsługa narzędzia

Informacje na temat obsługi narzędzi Indigo i StraightShot M4/Magnum II znajdują się w częściach „Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo” oraz „Noże obrotowo-ssące StraightShot M4 oraz StraightShot Magnum II”.

Kontrolki systemu

System XPS Nexus jest wyposażony w zieloną kontrolkę zasilania, która świeci się, gdy system jest włączony.

System XPS Nexus posiada pomarańczową kontrolkę, która znajduje się po prawej stronie zielonej kontrolki zasilania. Kontrolka pomarańczowa informuje o sytuacjach uszkodzenia halotronu rękojeści lub unieruchomieniu podłączonej rękojeści. Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w części „Rozwiązywanie problemów”.

Przygotowanie systemu XPS Nexus

1. Sprawdzić, czy sala operacyjna jest odpowiednio przygotowana (rysunek 7 w części „Rysunki przedstawiające system”). Miejsce ustawienia i widoczność zależą od preferencji chirurga.
2. Skontrolować wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń i ocenić, czy system jest gotowy do użycia.
3. Zamontować system XPS Nexus oraz worek z płynem irygacyjnym/chłodziwem na stojaku (rysunki 4 lub 5 w części „Rysunki przedstawiające system”).
4. Podłączyć konsolę Nexus do źródła zasilania. Umieścić konsolę Nexus w taki sposób, aby została zachowana możliwość odłączenia zasilania sieciowego przez odłączenie przewodu zasilającego.
5. Zlokalizować gniazdo podłączeniowe przełącznika nożnego na panelu złączy (rysunek 3 w części „Rysunki przedstawiające system”), dopasować czerwony znacznik na złączu do czerwonego znacznika na konsoli, a następnie podłączyć złącze.
6. Zlokalizować gniazdo podłączeniowe rękojeści na panelu złączy (rysunek 3 w części „Rysunki przedstawiające system”), dopasować czerwony znacznik na złączu do czerwonego znacznika na konsoli, a następnie podłączyć złącze.

7. Podłączyć dren irygacyjny do systemu XPS Nexus, wykonując jedną z poniższych procedur:

W przypadku mikronarzędzi do oczyszczania StraightShot Magnum II/StraightShot M4:

- Zamknąć zawór odcinający na drenie irygacyjnym.
- Zlokalizować pompę i podnieść klapę (rysunek 1).
- Ustawić wałek drenu w górnej pozycji.
- Umieścić dren irygacyjny, wyprowadzając rurkę ze statywu po lewej stronie i doprowadzając ją do rękojeści po stronie prawej.
- Zatrzasnąć blokadę pompy.

Uwaga: Upewnić się, że zawór odcinający drenu jest skierowany ku tylnej części konsoli.

- Podłączyć dren irygacyjny do ostrza.
- Otworzyć zawór odcinający.

W przypadku szybkoobrotowego wiertła otologicznego Indigo:

- Zlokalizować pompę i podnieść klapę (rysunek 2).
- Wprowadzić wkład pompy.
- Zatrzasnąć klapę pompy.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że wkład pompy nie zagniółł rurki.

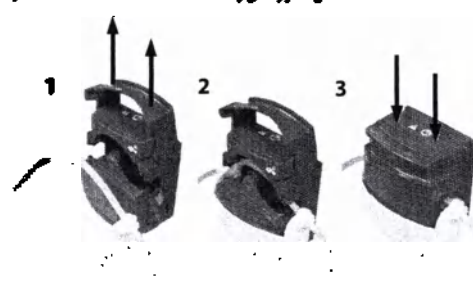
8. Włączyć konsolę XPS Nexus.

9. Zalać układ irygacyjny, trzymając rękojeść z dala od pacjenta i serwet chirurgicznych, a następnie nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny do czasu, aż płyn irygacyjny pojawi się w końcówce rękojeści.

Rysunek 1. Montaż drenu irygacyjnego w narzędziu StraightShot.



Rysunek 2. Montaż drenu irygacyjnego w wiertarce Indigo.



Zmiana ustawień domyślnych w systemie XPS Nexus

W przypadku narzędzia StraightShot Magnum II/M4 można regulować prędkość obrotową, przełączać między trybami postępowym i oscylacyjnym oraz regulować prędkość przepływu. W przypadku podłączenia narzędzia StraightShot Magnum II/M4 ustawienia domyślne wyglądają następująco:

Prędkość oscylacji = 5000 obr./min, przepływ irygacyjny = 5 cm³/min.

- Jeśli użytkownik zmieni tryb pracy na postępowy, prędkość zostanie ustawiona na 12 000 obr./min, a przepływ irygacyjny na 30 cm³/min.

W przypadku wiertarki Indigo, użytkownik może ustawić kierunek pracy (FWD (postępowy), REV (wsteczny)), prędkość obrotową oraz prędkość przepływu.

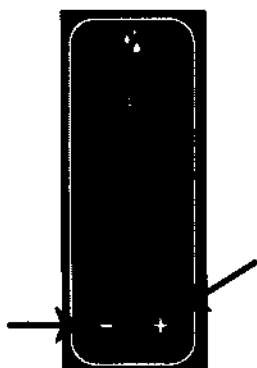
W przypadku podłączenia wiertarki Indigo ustawienia domyślne wyglądają następująco:

- Prędkość oscylacji = 50 000 obr./min, przepływ irygacyjny = 20 cm³/min.

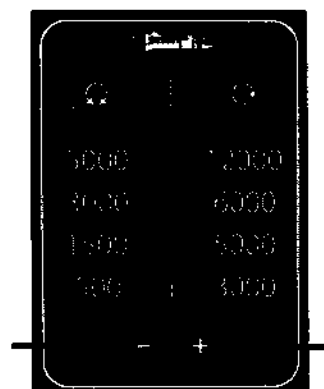
- Jeśli użytkownik zmieni tryb pracy na wsteczny, prędkość zostanie ustawiona na 50 000 obr./min, a przepływ irygacyjny na 20 cm³/min.

Poniżej opisano sposób regulacji systemu XPS Nexus.

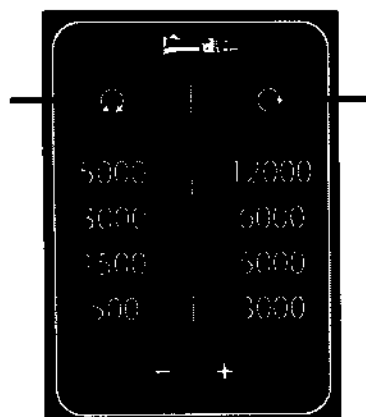
Rysunek 1. Korzystając z panelu pompy, wyregulować ustawienie przepływu (cm³/min).



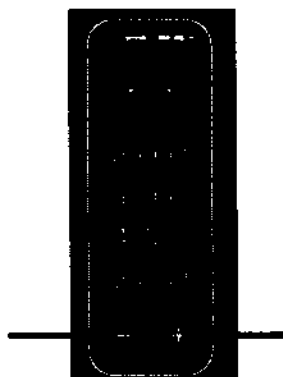
Rysunek 2. Ustawić prędkość obrotową.



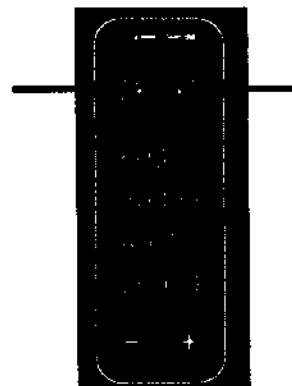
Rysunek 3. Wybrać tryb oscylacji lub obrotu postępowego.



Rysunek 4. Ustawić prędkość obrotową.



Rysunek 5. Zmienić kierunek obrotu.



Ponowne użycie i czyszczenie konsoli

System XPS Nexus można czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem. Aby uniknąć uszkodzeń, należy unikać stosowania roztworów żrących, wybielaczy oraz sterylizacji.

Sterylność

Nie wolno ponownie sterylizować.

Serwis i konserwacja

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących serwisu i konserwacji należy się skontaktować z firmą Medtronic. Nie wolno podejmować samodzielnych napraw systemu XPS Nexus, ponieważ nie jest on urządzeniem, które można serwisować we własnym zakresie.

W odniesieniu do systemu XPS Nexus oraz przełącznika nożnego nie są wymagane żadne procedury konserwacyjne.

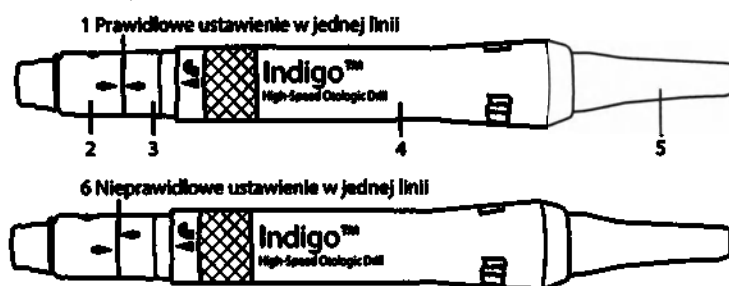
Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo

Opis wyrobu

Wiertarka Indigo to mała, kompaktowa, szybkoobrotowa, dwukierunkowa elektryczna wiertarka o wysokim momencie obrotowym, służąca do cięcia kości i biomateriałów z prędkością regulowaną bezstopniowo w zakresie od 8000 do 60 000 obr./min. Kabla nie można odłączyć od wiertarki.

Niniejsze instrukcje dotyczące wiertarki Indigo stanowią uzupełnienie ogólnych instrukcji montażowych zawartych w rozdziale „Przygotowanie systemu XPS Nexus”. Należy ukończyć przygotowania systemu XPS Nexus, a następnie wykonać poniższe instrukcje.

Rysunek 1. Sposób ustawienia wiertarki Indigo w jednej linii



- | | |
|--|---|
| 1 Prawidłowe ustawienie w jednej linii | 4 Napęd wiertarki Indigo |
| 2 Tuleja nieruchoma | 5 Kabel |
| 3 Kołnierz obrotowy | 6 Nieprawidłowe ustawienie w jednej linii |

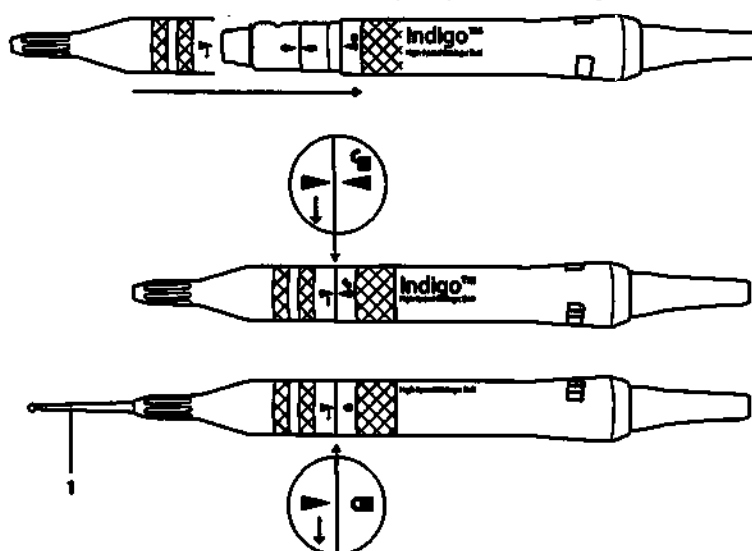
Montaż nasadki prostej w wiertarce Indigo

Ważne: Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo jest przeznaczona do pracy tylko z wiertłami Medtronic Xomed i nasadkami Indigo. Stosowanie innych wiertel i nasadek może doprowadzić do niepoprawnej pracy oraz spowoduje unieważnienie gwarancji producenta. Nie należy używać wiertel i nasadek Midas Rex.

- Upewnić się, że znaczniki wyrównania na kołnierzu napędu są ustawione w jednej linii (rysunek 1). Uwaga: Jeśli znaczniki nie są ustawione w jednej linii, należy obracać kołnierz, aż znaczniki znajdą się w jednej linii.
- Wsunąć nasadkę na kołnierz napędu (rysunek 2) i ustawić w jednej linii znaczniki wyrównania znajdujące się na nasadce i kołnierzu napędu (symbol odblokowania).
- Wsunąć wiertło, nieznacznie je obracając, aby nastąpiło jego pełne osadzenie.

4. Obrócić nasadkę tak, aby znaczniki wyrównania były ustawione w jednej linii z symbolem zablokowania znajdującym się na kołnierzu napędu. Przy obracaniu nasadki będą słyszalne dwa kliknięcia.
 5. Aby upewnić się, że mocowanie jest właściwe, należy delikatnie pociągnąć narzędzie.
- Ważne:** Napęd Indigo nie będzie pracować prawidłowo, jeśli nasadka nie będzie ustawiona w położeniu zablokowania.
- Ostrzeżenie:** Jeżeli nasadka nie zostanie zablokowana, może to spowodować powstanie dymu.

Rysunek 2. Montaż nasadki prostej w wiertarce Indigo



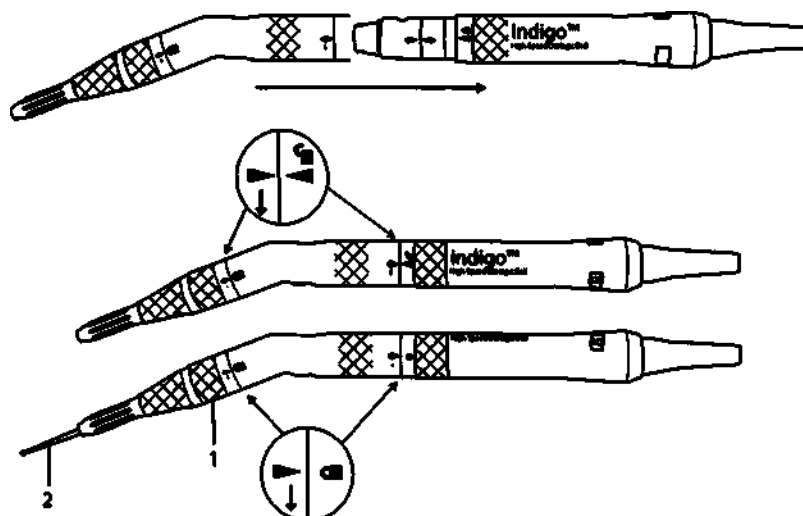
1 Wiertło (część aplikacyjna)

Montaż nasadki kątovej w wiertarce Indigo

Ważne: Szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo jest przeznaczona do pracy tylko z wiertłami Medtronic Xomed i nasadkami Indigo. Stosowanie innych wiertel i nasadek może doprowadzić do niepoprawnej pracy oraz spowoduje unieważnienie gwarancji producenta. Nie należy używać wiertel i nasadek Midas Rex.

1. Upewnić się, że znaczniki wyrównania na kołnierzu napędu są ustawione w jednej linii (rysunek 1).
- Uwaga:** Jeśli znaczniki nie są ustawione w jednej linii, należy obracać kołnierz, aż znaczniki znajdą się w jednej linii.
2. Wsunąć nasadkę na kołnierz napędu (rysunek 3) i ustawić w jednej linii znaczniki wyrównania znajdujące się na nasadce i kołnierzu napędu (symbol odblokowania).
 3. Obrócić nasadkę tak, aby znaczniki wyrównania były ustawione w jednej linii z symbolem zablokowania znajdującym się na kołnierzu napędu. Przy obracaniu nasadki będą słyszalne dwa kliknięcia.
 4. Ustawić w jednej linii znaczniki wyrównania na pierścieniu blokującym narzędzia z symbolem odblokowania na nasadce.
 5. Wsunąć wiertło, nieznacznie je obracając, aby nastąpiło jego pełne osadzenie.
 6. Obrócić pierścień blokujący tak, aby znaczniki wyrównania były ustawione w jednej linii z symbolem zablokowania znajdującym się na nasadce. Przy obracaniu nasadki będą słyszalne dwa kliknięcia.
 7. Aby upewnić się, że mocowanie jest właściwe, należy delikatnie pociągnąć narzędzie.
- Ważne:** Napęd Indigo nie będzie pracować prawidłowo, jeśli nasadka i pierścień blokujący nie znajdą się w położeniu zablokowania.
- Ostrzeżenie:** Jeżeli nasadka nie zostanie zablokowana, może to spowodować powstanie dymu.

Rysunek 3. Montaż nasadki kątovej w wiertarce Indigo



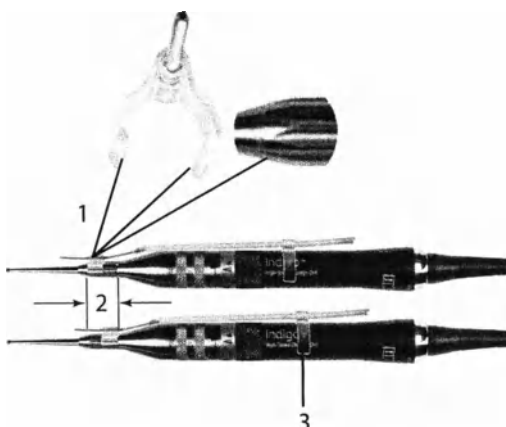
1 Pierścień blokady narzędzia

2 Wiertło (część aplikacyjna)

Montaż zatrzasku drenu i zatrzasku irygacji w wiertarce Indigo

1. Zatrzasnąć lub wsunąć zatrzask irygacji na nasadkę (rysunek 4).
Uwaga: Zatrzask irygacji posiada dwa występy pasujące do wyłobień w nasadce.
2. Zagiąć dren do irygacji pod wymaganym kątem i w razie potrzeby ustawić zatrzask bliżej lub dalej od wiertła.
3. Zatrzasnąć zatrzask drenu na rękojeści lub nasadce kątowej.

Rysunek 4. Montaż zatrzasku drenu i zatrzasku irygacji



Instrukcje czyszczenia i sterylizacji wiertarki Indigo

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w częściach „Instrukcje przygotowania do ponownego użycia — szybkoobrotowa wiertarka otologiczna Indigo” oraz „Instrukcje przygotowania do ponownego użycia — nasadki do szybkoobrotowych wiertel otologicznych Indigo”.

Dane techniczne wiertarki Indigo

Wiertarka Indigo 1845000

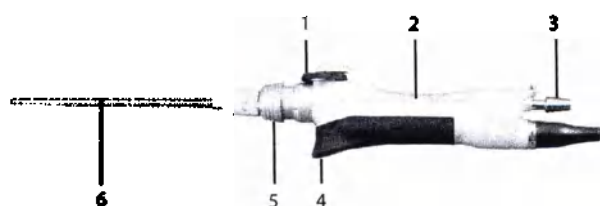
Wymiary	11,9 cm (długość) × 1,53 cm (średnica)
Masa	102 g
Prędkość	60 000 obr./min. w kierunku do przodu/ wstępnym
Cykl roboczy części aplikacyjnej	W przypadku ciągłego używania na sali operacyjnej w temperaturze do 33°C czas pracy napędu Indigo wynosi 3 minuty przy 60 000 obr./min, po którym powinno nastąpić 25 minut spoczynku.
	W normalnej temperaturze sali operacyjnej (zwykle 20°C) napęd Indigo jest przystosowany do ciągłego cięcia przy 60 000 obr./min przez nieograniczony czas.

Mikronarzędzia do oczyszczania StraightShot M4 oraz StraightShot Magnum II

Opis wyrobu

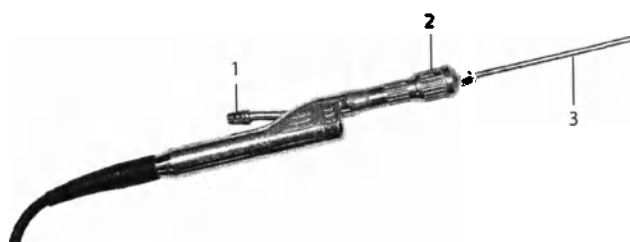
Poniższe instrukcje dotyczące narzędzi StraightShot M4 oraz StraightShot Magnum II stanowią uzupełnienie ogólnych instrukcji montażu zawartych w rozdziale „Przygotowanie systemu XPS Nexus”. Należy ukończyć przygotowania systemu XPS Nexus, a następnie wykonać poniższe instrukcje.

Rysunek 1. Rękojeść StraightShot M4



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1 Pokrętło | 4 Blokada pokrętle |
| 2 Rowek drenu irygacyjnego | 5 Kołnierz blokujący |
| 3 Zaczep odsysania | 6 Ostrze (część aplikacyjna) |

Rysunek 2. Rękojeść narzędzia StraightShot Magnum II

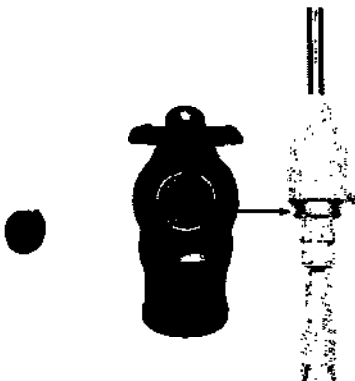


- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1 Zaczep odsysania | 3 Ostrze (część aplikacyjna) |
| 2 Kołnierz blokujący | |

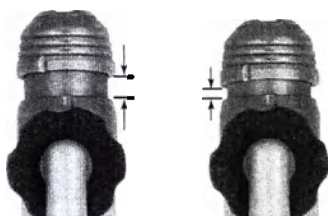
Montaż wiertła lub ostrza w narzędziu StraightShot M4

1. Wprowadzić narzędzie, ustawiając wypustki naprzeciwko wcięć (rysunek 3). Zwrócić zaczep irygacji w lewo lub w prawo.
Uwaga: Narzędzie StraightShot M4 wykorzystuje układ czterech wypustek.
 - W przypadku obrotowych ostrzy prostych zwrócić zaczep irygacji w położenie godziny 3 dla chirurgów praworęcznych i godziny 9 dla chirurgów leworęcznych.
 - W przypadku obrotowych ostrzy zakrzywionych zwrócić zaczep irygacji w położenie godziny 3.
 - Poruszać pokrętkiem, wykonując nieznaczne ruchy w przód i w tył, do momentu zablokowania ostrza.
2. Nacisnąć kołnierz blokujący (rysunek 4).
3. Zwolnić kołnierz blokujący.
Uwaga: Jeśli kołnierz nie powróci całkowicie w położenie zewnętrzne, poruszyć pokrętkiem, wykonując niewielkie ruchy tam i z powrotem, dopóki kołnierz nie wyskoczy.
4. Pociągnąć za ostrze lub wiertło, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowane, a następnie sprawdzić wzrokowo, czy dystalna końcówka ostrza wewnętrznego styka się z dystalną końcówką kaniuli zewnętrznej (rysunek 5).

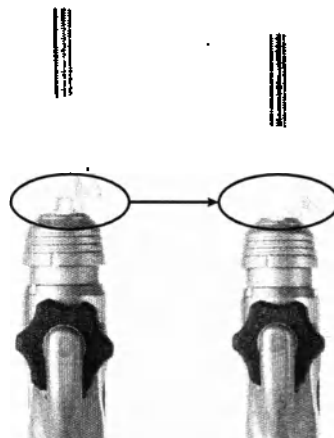
Rysunek 3. Montaż wiertła lub ostrza w rękojści M4



Rysunek 4. Montaż wiertła lub ostrza w rękojści M4



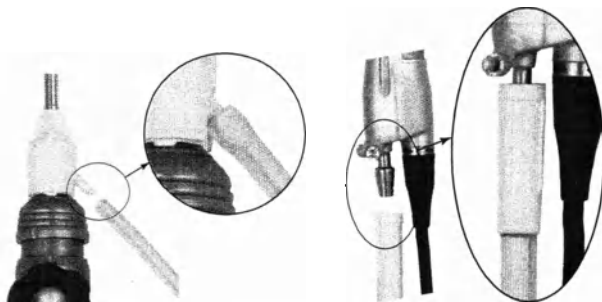
Rysunek 5. Montaż wiertła lub ostrza w rękojści M4



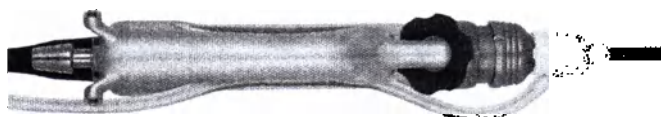
Montaż drenu do odsysania i drenu do irygacji w narzędziu StraightShot M4

1. Podłączyć dren do odsysania do źródła odsysania, a dren do irygacji do zaczepu irygacji (rysunek 6).
2. Zamocować dren do odsysania i dren irygacji w rowku na dren irygacji na rękojści (rysunek 6-7).

Rysunek 6. Montaż drenu do odsysania i irygacji w rękojści M4



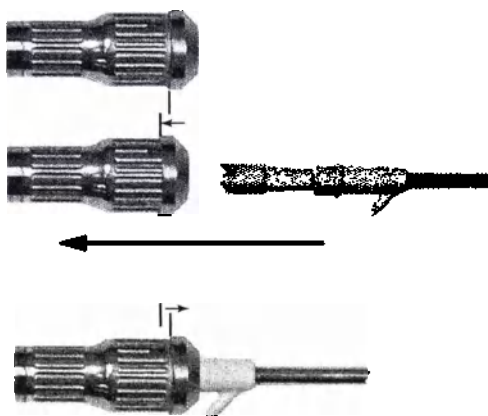
Rysunek 7. Montaż drenu do odsysania i irygacji w rękojści M4



Montaż wiertła lub ostrza w narzędziu StraightShot Magnum II

1. Nacisnąć kołnierz i włożyć ostrze do kołnierza (rysunek 8).
2. Zwolnić kołnierz (rysunek 8).
3. Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić, czy jest dobrze zamocowane i skontrolować, czy dystalna końcówka ostrza wewnętrznego styka się z dystalną końcówką kaniuli zewnętrznej.

Rysunek 8. Montaż wiertła w narzędziu StraightShot II



Sterowanie ostrzem mikronarzędzia do oczyszczania

Ważne: Jeśli dojdzie do zatkania ostrza do dróg oddechowych podczas użycia, przed wykryciem tego przez użytkownika pacjent może zaaspirować 1–5 cm³ płynu irygacyjnego.

Uwaga: Okresowo zanurzać czubek ostrza w jałowej wodzie przy włączonym ssaniu, co pozwoli na zachowanie drożności ostrza.

Ostrze zewnętrzne (rysunek 12) obraca się za pomocą pokrętki (rysunek 1).

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

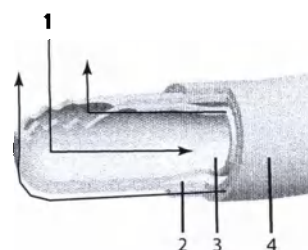
Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w części „Instrukcje przygotowania do ponownego użycia — mikronarzędzia do oczyszczania”.

Dane techniczne narzędzia StraightShot M4

Narzędzie StraightShot M4 1898200T.

Wymiary	Długość 14,3 x szerokość 1,8 cm (1898200T)
Masa	228 g 1898200T
Prędkość	50–5000 obr./min w trybie oscylacji 50–12 000 obr./min w trybie kierunku do przodu
Cykł roboczy części aplikacyjnej	Narzędzie pod pełnym obciążeniem jest przystosowane do pracy przerywanej w następujących warunkach: Maksymalny czas włączenia: 55 sekund Minimalny czas wyłączenia: 30 sekund

Rysunek 12. Przekrój ostrza



- 1 Odsysanie przez ostrze wewnętrzne
Przepływ płynu irygacyjnego między ostrzem wewnętrznym a zewnętrznym
- 2 Ostrze zewnętrzne
- 3 Ostrze wewnętrzne
- 4 Mankiet zewnętrzny

Dane techniczne narzędzia StraightShot MAGNUM II

Narzędzie StraightShot Magnum II 1897200

Wymiary	Długość 17 cm x szerokość 1,6 cm (1897200/1897201)
Masa	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Prędkość	50–5000 obr./min w trybie oscylacji 50–12 000 obr./min w trybie kierunku do przodu
Cykł roboczy części aplikacyjnej	Narzędzie pod pełnym obciążeniem jest przystosowane do pracy przerywanej w następujących warunkach: Maksymalny czas włączenia: 55 sekund Minimalny czas wyłączenia: 30 sekund

Rozwiązywanie problemów

Jeśli mimo podjęcia działań naprawczych przedstawionych poniżej rozwiązanie problemu okaże się niemożliwe, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

System XPS Nexus i przełącznik nożny

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność
Pompa nie działa.	Awaria podzespołów wewnętrznych. Wilgoć w kablu uniemożliwia rozpoznanie rękojeści.	Skontaktować się z działem obsługi klienta. Podczas sterylizacji wykonać cykl suszenia.
Słaby przepływ w układzie irygacji lub brak przepływu.	Zestaw drenów nieprawidłowo zamocowany w pompie. Dren jest przytrzaśnięty lub zagłębiony. Przepływ ograniczają zaciski drenów. Niskie ustawienie prędkości przepływu płynu irygacyjnego. Niedrożny irygator.	Umieścić dren na właściwym miejscu w pompie; sprawdzić, czy pokrywa pompy jest całkowicie zamknięta i czy płyn przepływa z lewej strony do prawej. Sprawdzić dren po stronie pompy — zob. pompy irygacyjne/chłodziwa. Sprawdzić pozostałe dreny pod kątem miejsc przytrzaśniętych lub zagłębionych, w razie konieczności wymienić dreny. Ustawić zaciski drenów w pozycji „otwartej”. Skorygować szybkość przepływu płynu irygacyjnego. Wymienić irygator.
Konsola nie włącza się.	Przewód zasilający nie jest prawidłowo podłączony. Brak zasilania. Bezpieczniki zasilania są przepalone.	Podłączyć przewód zasilający. Sprawdzić, czy jest obecne zasilanie (czy włączono listwę zasilającą oraz główny włącznik zasilania itp.). Wymienić bezpieczniki na modele 5 X 20 mm T, 4 AH, 250 V z opóźnieniem czasowym.
Konsola nie wyłącza się.	Awaria podzespołów wewnętrznych.	Skontaktować się z działem obsługi klienta.
Pomarańczowa kontrolka świeci się natychmiast po włączeniu systemu XPS. Pomarańczowa kontrolka świeci się po aktywacji rękojeści.	Wykryto problem związany z rękojeścią narzędzia Magnum II/M4. Przeciążenie rękojeści w wyniku intensywnego użytkowania.	Odłączyć przewód zasilający, skontaktować się z działem obsługi klienta. Wymienić rękojeść. Wyłączyć oraz ponownie włączyć konsolę (w razie potrzeby powtórzyć).
Pedał przełącznika nożnego nie reaguje.	Złącze nie jest całkowicie wsunięte. Awaria podzespołów wewnętrznych.	Odłączyć złącze kabla zespołu FCU i podłączyć je ponownie. Zamienić zespół FCU lub konsolę na inne zespoły, aby określić miejsce występowania problemu. Skontaktować się z działem obsługi klienta.
Rękojeść nie obraca się.	Uszkodzony przełącznik nożny. Awaria napędu rękojeści lub sterownika napędu.	Skontaktować się z działem obsługi klienta. Skontaktować się z działem obsługi klienta.

Ostrza lub wiertła MEDTRONIC XOMED

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność
Prawdopodobnie doszło do uszkodzenia lub wady produkcyjnej. Narzędzie nadmiernie wibruje, nieprawidłowy odgłos przy ruchu.	Doszło do uszkodzenia lub wady produkcyjnej. Narzędzie nie jest prawidłowo wprowadzone.	Wyjąć i wymienić. W przypadku mikronarzędzi do oczyszczania odciągnąć tuleję blokującą i ponownie osadzić narzędzie. W przypadku narzędzi Visao należy odblokować kołnierz, sprawdzić ponownie założyć rowek, zablokować kołnierz.
Brak odsysania.	Otwór w ostrzu jest niedrożny. Niedrożny dren.	Przełożyć ostrze mandrynem. Wyciągnąć ostrze z pola operacyjnego i zanurzyć czubek ostrza w jakowej wodzie przy podłączonym ssaniu do rękojeści, aby udrożnić narzędzie. Wyciągnąć i skontrolować dren do odsysania. Jeśli wykryto blokadę, usunąć ją, a następnie ponownie podłączyć dren.
Wyciek płynu irygacyjnego z narzędzia.	Narzędzie nie jest prawidłowo osadzone w tulei. Słabe odsysanie lub brak odsysania.	Sprawdzić prawidłowe osadzenie narzędzia: pociągnąć tuleję blokującą, a następnie ponownie osadzić narzędzie. Patrz możliwa przyczyna objawu „Brak odsysania”.
Występuje chybota narzędzia w rękojeści.	Występuje chybota narzędzia w rękojeści.	Zmniejszyć prędkość pracy rękojeści. Używać narzędzi przystosowanych do prędkości wybranej na konsoli. W przypadku wiertła średnich, długich oraz bardzo długich rękojeść powinna pracować z prędkością wynoszącą 50% wartości maksymalnej. Wybrać inne narzędzie.

Wymagania systemowe i dane techniczne

Dane techniczne konsoli

Normy funkcjonalne systemów elektrycznych

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ze zmianami 1(2012-07), uzupełnienie 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - EdRion 3.0 (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania — edycja 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność — edycja 3.0)	2010

Wymiary fizyczne

Konsola

Wymiary 265 mm (szerokość) x 185 mm (wysokość) x 280 mm (głębokość)

Masa 4,6 kg

Przełącznik nożny

Wymiary 200 mm (szerokość) x 62 mm (wysokość) x 220 mm (głębokość)

Masa 1,5 kg

Warunki pracy

Temperatura od +10°C do +33°C

Wilgotność od 30 do 75% wlg. wzgl.

Ciśnienie barometryczne od 700 do 1060 hPa

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura od -40°C do +70°C

Wilgotność Maks. 95% wilgotności względnej przy temp. 35°C przez maksymalnie 3 dni

Ciśnienie barometryczne od 500 do 1060 hPa

Parametry elektryczneNapięcie wejściowe 100 V–240 V $\pm 10\%$

Częstotliwość 50/60 Hz

Pobór mocy 180 VA

Bezpiecznik wewnętrzny 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Cykl roboczy części aplikacyjnej (Magnum II/IV) Maksymalny czas włączenia: 55 sekund

Minimalny czas wyłączenia: 30 sekund w ciągu
30 min cyklu roboczego. Minimum 1 godzina
spoczynku przed ponownym rozpoczęciem cyklu
roboczego.

Cykl roboczy części aplikacyjnej (Indigo) Maksymalny czas włączenia: 3 minuty przy
60 000 obr./min.

Minimalny czas wyłączenia: 25 minut

Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym Klasa I

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym Element typu BF

Numery produktu dla przewodu zasilającego

Standard północnoamerykański: Barbados, Belize, Boliwia, Ekwador, Kanada, Kolumbia, USA, Wenezuela Standard nr katalogowy EA600 lub 1895820 6 metr nr katalogowy EA650 lub 189721	Wielka Brytania, Irlandia, Hong Kong, Malesja, Singapur Nr katalogowy EA606 lub 1895821	Standard europejski: Austria, Belgia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Korea, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Szwecja Nr katalogowy EA602 lub 1895822
Argentyna Nr katalogowy EA608	Indie, Afryka Południowa Nr katalogowy EA607	Szwajcaria Nr katalogowy EA601
Australia, Nowa Zelandia Nr katalogowy EA605	Izrael Nr katalogowy EA609	Dania Nr katalogowy EA610
	Japonia Nr katalogowy EA603 lub 1895823	Włochy, Chile Nr katalogowy EA611

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna**Część I**

Wytyczne i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna — część I			
System XPS Nexus jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu XPS Nexus powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.			
Test odporności	Poziom zgodny z normą IEC/EN60601-1-2	Poziom zgodności z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wytczne
Wyladowanie elektrostatyczne	styk ± 6 kV	styk ± 6 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
IEC 61000-4-2	± 8 kV — powietrze	± 8 kV — powietrze	
Serie szybkich zakłóceń impulsowych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej jakości sieci stosowanych w szpitalach i budynkach o przeznaczeniu komercyjnym.
IEC 61000-4-4			
Skoki napięcia	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej jakości sieci stosowanych w szpitalach i budynkach o przeznaczeniu komercyjnym.
IEC 61000-4-5			
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz zmiany napięcia w liniach zasilających	< 5% UT (spadek UT o $\geq 95\%$) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli 70% UT (spadek UT o 30%) przez 25 cykli < 5% UT (spadek UT o $\geq 95\%$) przez 5 s	< 5% UT (spadek UT o $\geq 95\%$) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli 70% UT (spadek UT o 30%) przez 25 cykli < 5% UT (spadek UT o $\geq 95\%$) przez 5 s	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej jakości sieci stosowanych w szpitalach i budynkach o przeznaczeniu komercyjnym. Jeśli użytkownik wymaga ciągłości pracy systemu XPS Nexus mimo przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie systemu XPS Nexus do zasilacza UPS lub akumulatora.
IEC 61000-4-11			
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być utrzymane na poziomie typowym dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
IEC 61000-4-8			
Uwaga: UT stanowi napięcie przewodów zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System XPS Nexus jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu XPS Nexus powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.

Próba emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	System XPS Nexus wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i raczej nie interferują ze znajdującym się niedaleko sprzętem elektronicznym. System XPS Nexus może być używany we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi i lokalizacjami podłączonymi bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodny	

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem komunikacji radiowej a systemem XPS Nexus

System XPS Nexus jest przeznaczony do pracy w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu XPS Nexus może aktywnie zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i przewodnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacji radiowej a systemem XPS Nexus zgodnie z poniższymi zaleceniami i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc nadajnika W	Odległość oddzielająca, zgodnie z częstotliwością nadajnika (metry)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

W przypadku nadajników o maksymalnej wartości znamionowej mocy wyjściowej, których nie ma na powyższej liście, zalecaną odległość oddzielającą d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), zgodnie z wytycznymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielająca dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ: absorpcja oraz odbicia od budowli, obiektów i ludzi.

Część II

System XPS Nexus jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Nabywca lub użytkownik systemu XPS Nexus powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.

Test odporności	Poziom testu IEC/EN60601-1-2	Poziom zgodności z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośne i przewodne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek elementu systemu XPS Nexus, w tym kabli, niż minimalna zalecana odległość wyliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz

			Gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), zgodnie z wytycznymi producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość oddzielającą w metrach (m). Natężenia pól stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, wyznaczone poprzez badanie pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości. UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ: absorpcja oraz odbicia od budowli, obiektów i ludzi.			
a Natężenia pól ze stałych nadajników, jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnego radia naziemnego, radia amatorskiego, transmisji radiowej AM i FM oraz TV, teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego w wyniku działania stałych nadajników RF należy rozważyć wykonanie badania pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu użytkowania konsoli IPC przekracza podany powyżej poziom zgodności, należy obserwować, czy konsola IPC pracuje prawidłowo. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji konsoli IPC. b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zwroty

Przed odesłaniem produktu do firmy Medtronic Xomed należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Medtronic Xomed (pod numerem telefonu +1 800 874 5797) lub lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu towaru (RMA#). Należy przygotować numer faktury lub zamówienia zakupu — dane te są potrzebne do weryfikacji uprawnień do gwarancji. Numer RMA# należy umieścić w sposób widoczny na opakowaniu i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy produkt zwracany do firmy Medtronic powinien być bezpiecznie zapakowany w opakowanie ochronne.

Klient zobowiązany jest do dostarczenia numeru zamówienia, prawidłowego adresu, na który mają być wysyłane przesyłki i rachunki, oraz opisu problemu albo przyczyny zwrotu.

Informacje o obsłudze klienta

Aby uzyskać więcej informacji na temat eksploatacji tego produktu, a także zgłosić jakiegokolwiek problem z nim związane, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed pod numerem telefonu +1 800 874 5797 lub lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Medtronic Xomed (nazywany poniżej „Produktem”) na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki odnowionego lub używanego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakiegokolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej filii lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- (1) Produkt użytkowany w dniu lub przed upływem terminu ważności, o ile termin taki istnieje.
- (2) Produkt stosowany zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzono w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go niewłaściwie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
- (3) Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o istnieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
- (4) Produkt zwrócono do firmy Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3) powyżej.
- (5) Po zbadaniu Produktu w firmie Medtronic Xomed firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do warunków wyrażonych. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidziane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzone by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa konsumenckiego. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałych zapisów OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.


Medtronic

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia

Nasadki do szybkoobrotowych wiertel otologicznych Indigo

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia
Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podlegają zmianie. Aktualne instrukcje można pobrać z witryny manuals.medtronic.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	- Nie należy moczyć/zanurzać urządzeń. - Nie należy stosować ultradźwięków do czyszczenia urządzeń. - Nie należy używać środków czyszczących na bazie związków chloru lub trujących, takich jak wybielacz, ług, aceton, podchloryn sodu, wodorotlenek sodu, kwas mlekowy ani roztworów zawierających aldehyd glutarowy. - Czyszczenie za pomocą urządzenia myjąco-dezynfekującego może spowodować przedwczesne pogorszenie wydajności urządzenia chirurgicznego. - Po sterylizacji parowej należy zapewnić odpowiedni okres chłodzenia.				
Ograniczenia	Przed ponownym użyciem należy sprawdzić działanie urządzenia				
Miejsce stosowania	Niniejszy produkt jest dostarczany w stanie niejałowym i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.				
Przechowywanie i transport	Zaleca się ponowne przetwarzanie urządzeń jak najszybciej po użyciu.				
Przygotowanie do dekontaminacji	Przestrzegać procedur obowiązujących w szpitalu.				
Czyszczenie: Detergent	Zaleca się stosowanie detergentu enzymatycznego o pH od obojętnego do łagodnego (pH w przedziale 6,0–10,5). Jeśli stosowane jest urządzenie myjąco-dezynfekujące, dobór odpowiedniego środka czyszczącego należy wykonać na podstawie instrukcji dołączonej do tego urządzenia.				
Czyszczenie: Automatyczne (NIE stosować myjni ultradźwiękowej)	- Wszystkie nasadki należy dokładnie opłukać ręcznie pod bieżącą wodą i upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca są opłukane przed przeniesieniem do automatycznej myjni celem przygotowania do ponownego użycia. - Przed umieszczeniem urządzeń w koszykach myjni zdjąć te urządzenia z tac na narzędzia. - Ułożyć urządzenia zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji.				
	Zalecany cykl w myjni	Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu i stężenie
		Mycie wstępne	2 min	Zimna woda z kranu	nie dotyczy
		Mycie	5 min	66° (wartość zadana)	Detergent enzymatyczny o pH od obojętnego do łagodnego (pH w przedziale 6,0–10,5)
		Płukanie	1 min	Gorąca woda z kranu	nie dotyczy
Czyszczenie: Ręczne	- W procesie czyszczenia należy stosować detergent rozpuszczony w letniej wodzie bieżącej. - Dokładnie przetrzeć nasadki proste i łukowe szmatką zwilżoną w detergencie. - Wycierać całą nasadkę, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie większe zabrudzenia. - Za pomocą szczotki zwilżonej detergentem przetrzeć nasadki w celu oczyszczenia ich powierzchni zewnętrznych oraz wewnętrznych powierzchni połączeniowych. - Nasadka łukowa: Zwilżyć szczotkę do czyszczenia o odpowiednim rozmiarze (0 2,4 mm) detergentem. Wsunąć szczotkę w otwór z przodu nasadki. Wycisnąć szczotkę od tyłu, aby poruszyć uwężone wewnętrzne zanieczyszczenia. Przepłukać otwór, aby usunąć zanieczyszczenia. - Nasadka prosta: Zwilżyć szczotkę do czyszczenia o odpowiednim rozmiarze (0 2,4 mm) detergentem. Przepchnąć szczotkę przez nasadkę prostą od tyłu do przodu, aby poruszyć i usunąć zanieczyszczenia ze środka. Przepłukać otwór, aby usunąć zanieczyszczenia. - Umieścić jedną połowę nasadki prostej lub łukowej w detergencie. Nie zanurzać całej nasadki. Delikatnie poruszać nasadkami w detergencie i uruchomić ruchome części. - Włożyć drugą połowę nasadki do detergentu i powtórzyć czynność. Nie zanurzać całej nasadki. - Przepłukać dokładnie nasadkę wodą z kranu. Przepłukać obie końce, aby usunąć detergent. - Dokładnie wysuszyć nasadki. W przypadku nasadki prostej możliwe jest użycie pistoletu powietrznego, aby wydmuchać wilgoć od tyłu do przodu. - W celu nasmarowania nasadek z zastosowaniem smaru w aerozolu (takiego jak Pana Spray), należy wykonać następujące czynności: - Utrzymując puszkę w odległości 10–15 cm od nasadki, krótko spryskać wszystkie elementy, które mogą się poruszać, obracać lub przesuwąć. - Poruszać ruchomymi elementami, aby upewnić się, że zostały prawidłowo nasmarowane. - Wytrzeć nadmiar smaru czystą ściereczką.				
	Przestrzegać procedur obowiązujących w szpitalu.				
Opakowanie	Umieścić urządzenia na tacy na narzędzia i owinąć dwukrotnie jednowarstwowym, polipropylenowym materiałem do pakowania. W Stanach Zjednoczonych należy używać materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).				
Sterylizacja (Minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasu)	Sterylizacja parowa				
	Cykl	Gravitacyjny	Z prądnią wstępną	Z prądnią wstępną (PR/WHC)	Z prądnią wstępną (Wielka Brytania)
	Temperatura	132°C	132°C	134°C	134°C
	Czas	25 min	4 min	18 min	3 min
	Suszenie	20 min			
	Parametry sterylizacji 100% EtO				
	Przygotowanie wstępne	55°C, wilgotność względna 70%, 30 min			
	Sterylizacja	Temperatura	55°C		
		Wilgotność względna	70%		
		Stężenie tlenu etylenu	725 mg/l		
		Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)	240 min		
		Współczynnik	53–57°C, 18 godzin		
Konservacja, kontrola i testowanie	- Przed każdym użyciem i po każdym użyciu przyrządy należy skontrolować, sprawdzając, czy nie są uszkodzone. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie należy używać narzędzia, dopóki nie zostanie naprawione. - Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem.				
Przechowywanie	Przechowywać z innymi jałowymi urządzeniami.				
Dodatkowe informacje	Brak				

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Obsługa pozostaje odpowiedzialna za zagwarantowanie, że faktyczne wykonywanie ponowne czyszczenia za pomocą wyposażenia, materiałów i personelu w miejscu czyszczenia przynosi żądany skutek. Zwykle wiąże się to z koniecznością kontrolowania oraz rutynowego monitorowania procesu.

Uwaga: Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z aktualnymi wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz rozwoju aparatury medycznej (IAAM) ze TIRI 2, zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych wielokrotnego użyciu do ponownego przystosowania do użycia w placówkach medycznych: Przewodnik dla producentów wyrobów medycznych).

Firma Medtronic zaleca spalenie wyrobów, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono występowanie zakaźnej encefalopatii gąbczastej/choroby Creutzfeldta-Jakoba. Dokumenty NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010 Część 4 i 6: Załącznik 2, Przedmioty skażone czynnikami zakaźnej encefalopatii gąbczastej i WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące kontroli zakażeń zakaźnej encefalopatii gąbczastej) i WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące kontroli zakażeń zakaźnej encefalopatii gąbczastej) dotyczą cyklu odkażania w przypadku wystąpienia zakaźnej encefalopatii gąbczastej w autoklawie parowym w temperaturze 134–137°C przez jeden cykl o długości 18 minut lub w powtarzanych sześciu cyklach 3-minutowych.


Medtronic

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia

Szybkoobrotowa wiertarka
otologiczna Indigo

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia
Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podlegają
zmianie. Aktualne instrukcje można pobrać z witryny
manuals.medtronic.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Nie należy moczyć/zanurzać urządzeń. • Nie należy stosować ultradźwięków do czyszczenia urządzeń. • Nie należy używać środków czyszczących na bazie związków chloru lub żrących, takich jak wybielacz, kag, aceton, podchloryn sodu, wodorotlenek sodu, kwas mrówkowy ani roztworów zawierających aldehyd glutarowy. • Czyszczenie za pomocą urządzenia myjąco-dezynfekującego może spowodować przedчасне pogorszenie wydajności urządzenia chirurgicznego. • Po sterylizacji parowej należy zapewnić odpowiedni okres chłodzenia.				
Ograniczenia	Przed ponownym użyciem należy sprawdzić działanie urządzenia.				
Niejąca stosowania	Miniajszy produkt jest dostarczany w stanie niejowym i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.				
Przechowywanie i transport	Zaleca się ponowne przetwarzanie urządzeń jak najrybciej po użyciu.				
Przygotowanie do dekontaminacji	Przestrzegać procedur obowiązujących w szpitalu.				
Czyszczenie: Detergent	Zaleca się stosowanie środka czyszczącego przeznaczanego do powierzchni aluminiowych. Zaleca się stosowanie detergentu enzymatycznego o pH od obojętnego do łagodnego (pH w przedziale 6,0–10,5). Jeżli stosowana jest urządzenie myjąco-dezynfekujące, dobór odpowiedniego środka czyszczącego należy wykonać na podstawie instrukcji dołączanej do tego urządzenia.				
Czyszczenie: Automatyczne (NIE stosować myjni ultradźwiękowej)	• Przed umieszczeniem urządzeń w koszykach myjni zdjąć te urządzenia z tac na narzędzia. • Przed czyszczeniem przyłożyć końcówkę złącza przewodu wiertła nasadkę do czyszczenia, numer katalogowy 3318520. • Ułożyć urządzenia zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenie do dezynfekcji. • Po zakończeniu procedury czyszczenia, przed sterylizacją, należy zdjąć nasadkę do czyszczenia i inne elementy ochronne.				
	Zalecany cykl w myjni	Fluka	Czas naczynia	Temperatura wody	Rednój detergentu i stężenie
		Mycie wstępne	2 min	Zimna woda z kranu	nie dotyczy
		Mycie	5 min	66° (wartość zadana)	Detergent enzymatyczny o pH od obojętnego do łagodnego (pH w przedziale 6,0–10,5)
		Flukowanie	1 min	Gorąca woda z kranu	nie dotyczy
Czyszczenie: Ręczne	• Przed czyszczeniem przyłożyć końcówkę złącza przewodu wiertła nasadkę do czyszczenia, numer katalogowy 3318520. • Wszystkie powierzchnie zewnętrzne napędu i przewodu należy przetrzeć ściereczką zwilżoną roztworem detergentu z letnią wodą bieżącą. • Wyczyścić obudowę napędu i tuleję za pomocą myłowej szczyłki zamoczonej w obojętnym detergentie enzymatycznym. • Wypłukać dokładnie napęd pod bieżącą wodą, kierując tuleję tuż do dołu. • Osuszyć kołnier i napęd za pomocą niepozostawiającego włókien ręcznika. • Po zakończeniu procedury czyszczenia, przed sterylizacją, należy zdjąć nasadkę do czyszczenia i inne elementy ochronne. • Po ręcznym czyszczeniu sprawdzić wzrokowo, czy urządzenie są czyste.				
Dezynfekcja	Przestrzegać procedur obowiązujących w szpitalu.				
Opakowanie	Umieścić urządzenie na tacy na narzędzia i owinąć dwukrotnie jednowarstwowym, polipropylenowym materiałem do pakowania. W Stanach Zjednoczonych należy używać materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).				
Sterylizacja (Minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasu)	Sterylizacja parowa				
	Cykl	Rotacyjny	Z prędkością wstępną	Z prędkością wstępną (PR/WHIO)	Z prędkością wstępną (Wielka Brytania)
	Temperatura	132°C	132°C	134°C	134°C
	Czas	25 min	4 min	18 min	3 min
	Suszenie	20 min			
	Parametry sterylizacji 100% EtO				
	Przygotowanie wstępne	55°C, wilgotność względna 70%, 30 min			
	Sterylizacja	Temperatura	55°C		
		Wilgotność względna	70%		
		Stężenie tlenu tlenku	725 mg/l		
		Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)	240 min		
		Napowietrzanie	53–57°C, 18 godzin		
Konserwacja, kontrola i testowanie	• Przed każdym użyciem i po każdym użyciu przyrządy należy skontrolować, sprawdzając, czy nie są uszkodzone. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie należy używać narzędzia, dopóki nie zostanie naprawione. • Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem.				
Przechowywanie	Przechowywać z innymi jałowymi urządzeniami.				
Dodatkowe informacje	Brak				

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Obsługa potozaje odpowiedzialna za zagwarantowanie, że faktycznie wykonywane ponowne czyszczenie za pomocą wyposażenia, materiałów i personelu w miejscu czyszczenia przynosi bżderzy skutek. Zwykle wiąże się to z koniecznością kontrolowania oraz rutynowego monitorowania procesu.

Uwaga: Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z aktualnymi wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz rozwoju aparatury medycznej (AAMI) w TRI2, zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych wielokrotnego użyciu do ponownego przystosowania do użycia w placówkach medycznych: Przewodnik dla producentów wyrobów medycznych).

Firma Medtronic zaleca spalanie wyrobów, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono występowanie zakażnej encefalopatii gąbczastej/choroby Creutzfeldta-Jakoba. Dokumenty NHS Estates HTM 2018 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2018 Część 4 i 6: Załącznik 2, Przedmioty skażone czynnikami zakażnej encefalopatii gąbczastej) i WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące kontroli zakażeń zakażnej encefalopatii gąbczastej) dotyczą cyklu odkażania w przypadku wystąpienia zakażnej encefalopatii gąbczastej w autoklawie parowym w temperaturze 134–137°C przez jeden cykl o długości 18 minut lub w powtarzanych sześciu cyklach 3-minutowych.


Medtronic

Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Mikronarzędzia do oczyszczania

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia
Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji
podlegają zmianie. Aktualne instrukcje można
pobrać z witryny manuals.medtronic.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć zasilanie. • Nie czyścić narzędzia przez całkowite zanurzenie lub z użyciem ultradźwięków. • Nie sterylizować narzędzia poprzez namaczanie na zimno w glutaraldehidzie. Spowoduje to unieważnienie gwarancji. • Nie czyścić uchwytu wiertła rozpuszczalnikami organicznymi. • Podczas czyszczenia rękojeści wiertła na końcówkę słęcza kabla rękojeści należy nałożyć nasadkę na kabel rękojeści, małą, numer katalogowy 3318510 lub nasadkę do czyszczenia rękojeści, uniwersalną, numer katalogowy 3318520. (Uwaga: Użyj 3318520 dla StraightShot M4. Użyj 3318510 do innych końcówek). • Po zakończeniu procedury czyszczenia należy usunąć nasadkę na kabel rękojeści lub jakiegokolwiek inną, wcześniej zainstalowane elementy ochronne.
Ograniczenia	Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem.
Minijace stosowania	• Minijacz produkt jest dostarczany niejako i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. • W celu usunięcia zanieczyszczeń zbierających się na złączu kabla rękojeści, należy użyć miękkiej szczotki i alkoholu izopropylowego.
Przechowywanie i transport	Zaleca się, aby instrumenty były przygotowywane do ponownego użycia możliwie jak najszybciej po ich użyciu.
Przygotowanie do dekontaminacji	Wyjąć wiertło z rękojeści. Demontaż innych elementów nie jest wymagany.

Czyszczenie:
Automatyczne
(NIE stosować myjni
ultradźwiękowej)

- Usunąć narzędzia i wyposażenie ze wszystkich tac.
- Użyć detergentu o pH zasadowym (pH ≤ 10,5) lub obojętnym.

Instrukcje z zakresu automatycznego mycia wstępnego — obojętny detergent

- Nie zanurzać rękojeści.
- Ręcznie opłukać rękojeść, kabel i zatrzaski prowadzenia drenów pod bieżącą wodą w celu usunięcia z urządzenia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem i obojętnego roztworu detergentu delikatnie i dokładnie oczyścić otwarty kanał urządzenia. Uruchomić kołnierz podczas płukania i przekręcić pokrętkę sterującą. Podczas płukania, trzymając rękojeść z częścią z kołnierzem skierowaną w dół, przepuścić strumień wody przez port ssania.
- Umieścić urządzenia w myjni z kołnierzem skierowanym do dołu, aby ułatwić ociekanie.

Cykl mycia automatycznego — obojętny detergent enzymatyczny

Faza	Minimalny czas	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne 1	02:00	zimna woda z kranu	—
Mycie enzymatyczne	05:00	< 50° C	detergent enzymatyczny o obojętnym pH o stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta
Płukanie 1	01:00	gorąca woda z kranu	—
Płukanie termiczne	01:00	Min. 82°C	—

Wytrzeć urządzenia do sucha czystą, miękką szmatką. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości.

Instrukcje z zakresu automatycznego mycia wstępnego — detergent zasadowy

- Nie zanurzać mikronarzędzia do czyszczenia.
- Ręcznie opłukać rękojeść, kabel i zatrzaski prowadzenia drenów pod bieżącą wodą w celu usunięcia z urządzenia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem i obojętnego roztworu detergentu delikatnie i dokładnie oczyścić otwarty kanał urządzenia. Uruchomić kołnierz podczas płukania i przekręcić pokrętkę sterującą. Podczas płukania, trzymając rękojeść z częścią z kołnierzem skierowaną w dół, przepuścić strumień wody przez port ssania.
- Umieścić urządzenia w myjni z kołnierzem skierowanym do dołu, aby ułatwić ociekanie.

Cykl mycia automatycznego — detergent zasadowy

Faza	Minimalny czas	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne 1	02:00	zimna woda z kranu	—
Mycie 1	05:00	66°C (wartość zadana)	detergent zasadowy pH ≤ 10,5
Płukanie 1	01:00	gorąca woda z kranu	—
Płukanie termiczne	01:00	Min. 82°C	—

Wytrzeć urządzenia do sucha czystą, miękką szmatką. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości.

Czyszczenie: Ręczne	• Usunąć narzędzia i wyposażenie z tacy. • Nie zanurzać rękojeści. • Przetrzeć rękojeść i kabel czystą, delikatną szmatką zmoczoną obojętnym detergentem. • Ręcznie opłukać rękojeść, kabel i zatrzaski prowadzenia drenów pod bieżącą wodą w celu usunięcia z urządzenia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Podczas płukania, trzymając rękojeść z częścią z kołnierzykiem skierowaną w dół, przepuścić strumień wody przez port ssania. • W celu usunięcia tkanek należy użyć roztworu detergentu enzymatycznego. • Za pomocą roztworu detergentu enzymatycznego i zamoczonej w nim miękkiej szmatki wytrzeć silnik i kabel. Delikatnie oczyścić rękojeść, kabel i zatrzaski prowadzenia drenów za pomocą szczotki z miękkim włosiem zamoczonej w detergentcie enzymatycznym. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem delikatnie i dokładnie oczyścić cały otwarty kanał urządzenia. Uruchomić kołnierzyk podczas czyszczenia i przekręcić pokrętkę sterującą. Za pomocą szczotki dokładnie oczyścić zatrzaski prowadzenia drenów. • Ręcznie opłukać rękojeść, kabel i zatrzaski prowadzenia drenów pod bieżącą wodą w celu usunięcia z urządzenia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Podczas dokładnego płukania kanału koniec rękojeści z kołnierzykiem należy trzymać skierowany ku dołowi.* * Dodatkowe instrukcje czyszczenia mikronarzędzia do czyszczenia XPS StraightShot M5/M4/shavera kręgosłupowego: • W trakcie zwiędłego cyklu czyszczenia skierować delikatny strumień gorącej wody do kołnierza (przód) oraz do dźwigni blokującej rękojeści StraightShot M4/shavera kręgosłupowego. • Gdy woda będzie przepływać przez kołnierzyk, wykonać kilka obrotów mechanizmu (obrócić koło); gdy woda będzie przepływać przez dźwignię blokującą, poruszać nią kilka razy (zablokować i odblokować). • Usunąć z rękojeści nadmiar wody. • ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Sprawdzić, czy przy wykonywaniu dodatkowego etapu czyszczenia używany jest bardzo delikatny strumień gorącej i czystej wody. • Oczyszczyć rękojeść kabla niestrzępiącym się ręcznikiem. Pamiętać o osuszeniu złączy na końcach kabla. • Nałożyć na przód kołnierza oraz rękojeść niewielką ilość silikonu w aerozolu. • Natychmiast po czyszczeniu przeprowadzić sterylizację rękojeści.
---------------------	--


Medtronic

Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Mikronarzędzia do oczyszczania

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia
Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podlegają zmianie. Aktualne instrukcje można pobrać z witryny manuals.medtronic.com.

Dezynfekcja	Nie należy namaczać na zimno w roztworze aldehydu glutarowego.																																																																								
Opakowanie	- Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych należy używać materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. żywności i leków (FDA). Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić urządzenie bez uszkodzenia zgrzewów. - W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.																																																																								
Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasu)	Parametry sterylizacji podane poniżej powinny być stosowane dla urządzeń, które są całkowicie rozmontowane, o ile demontaż taki jest możliwy. Podczas ponownego montażu po sterylizacji należy posługiwać się podstawową techniką aseptyczną, w celu zachowania jakości narzędzi. Testy sterylizacji parowej owiniętych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno owinięte, jak i nieowinięte. <table><tr><td colspan="6">Sterylizacja parowa</td></tr><tr><td>Cykl</td><td>Gravitacyjny</td><td>Gravitacyjny*</td><td>Z prądnią wstępną</td><td>Z prądnią wstępną (FB/WHO)</td><td>Z prądnią wstępną (WkŁ. Brytanii)</td></tr><tr><td>Temperatura</td><td>132°C</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Czas</td><td>15 min</td><td>40 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr><tr><td>Seszenie</td><td colspan="5">25 minut lub do widocznego wyschnięcia</td></tr><tr><td colspan="6">Parametry sterylizacji 100% BIO (wartości zadane)</td></tr><tr><td>Przygotowanie wstępne</td><td colspan="5">54°C, wilgotność względna 60%, 60 min</td></tr><tr><td>Sterylizacja</td><td colspan="3">Temperatura</td><td>54°C</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">Wilgotność względna</td><td>60 +/- 5%</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">Stężenie tlenu tlenowego</td><td>725 +/- 25 mg/l</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)</td><td>120 min</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">Napowietrzanie</td><td>54°C, 8 godzin</td><td></td></tr></table>	Sterylizacja parowa						Cykl	Gravitacyjny	Gravitacyjny*	Z prądnią wstępną	Z prądnią wstępną (FB/WHO)	Z prądnią wstępną (WkŁ. Brytanii)	Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C	Czas	15 min	40 min	4 min	18 min	3 min	Seszenie	25 minut lub do widocznego wyschnięcia					Parametry sterylizacji 100% BIO (wartości zadane)						Przygotowanie wstępne	54°C, wilgotność względna 60%, 60 min					Sterylizacja	Temperatura			54°C			Wilgotność względna			60 +/- 5%			Stężenie tlenu tlenowego			725 +/- 25 mg/l			Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)			120 min			Napowietrzanie			54°C, 8 godzin	
Sterylizacja parowa																																																																									
Cykl	Gravitacyjny	Gravitacyjny*	Z prądnią wstępną	Z prądnią wstępną (FB/WHO)	Z prądnią wstępną (WkŁ. Brytanii)																																																																				
Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C																																																																				
Czas	15 min	40 min	4 min	18 min	3 min																																																																				
Seszenie	25 minut lub do widocznego wyschnięcia																																																																								
Parametry sterylizacji 100% BIO (wartości zadane)																																																																									
Przygotowanie wstępne	54°C, wilgotność względna 60%, 60 min																																																																								
Sterylizacja	Temperatura			54°C																																																																					
	Wilgotność względna			60 +/- 5%																																																																					
	Stężenie tlenu tlenowego			725 +/- 25 mg/l																																																																					
	Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)			120 min																																																																					
	Napowietrzanie			54°C, 8 godzin																																																																					
Konserwacja, kontrola i testowanie	- Przed każdym użyciem i po każdym użyciu przyrządy należy kontrolować, sprawdzając, czy nie są uszkodzone. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie należy używać narzędzia, dopóki nie zostanie naprawione. - Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem.																																																																								
Przechowywanie	Bardzo ważne jest szybkie i całkowite wysuszenie przedniowej rękojści przed oddaniem jej do przechowywania. Zapobieganie to korozji i odkładaniu się osadów w łożysku i napędzie.																																																																								
Dodatkowe informacje	Stosowanie temperatur wyższych niż określone w celu spełnienia wymagań wynikających z lokalnych przepisów lub procedur danej placówki jest możliwe pod warunkiem, iż nie przekraczają one 149°C. Stosowanie temperatur powyżej 149°C może uszkodzić rękojść i unieważnić gwarancję na produkt.																																																																								

* Trwający 40 minut cykl sterylizacji grawitacyjnej w temperaturze 121°C nie jest uznawany przez United States Food and Drug Administration (US FDA) (amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) jako standardowy cykl sterylizacji. Należy stosować wyłącznie sterylizatory oraz akcesoria (takie jak opakowania do sterylizacji, worki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, bioindykatory i pojemniki do sterylizacji) dopuszczone przez US FDA do stosowania w cyklu sterylizacji o określonych parametrach (czas 40 minut i temperatura 121°C).

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie produktów 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 weryfikacji i rutynowego monitorowania procesu czyszczenia.

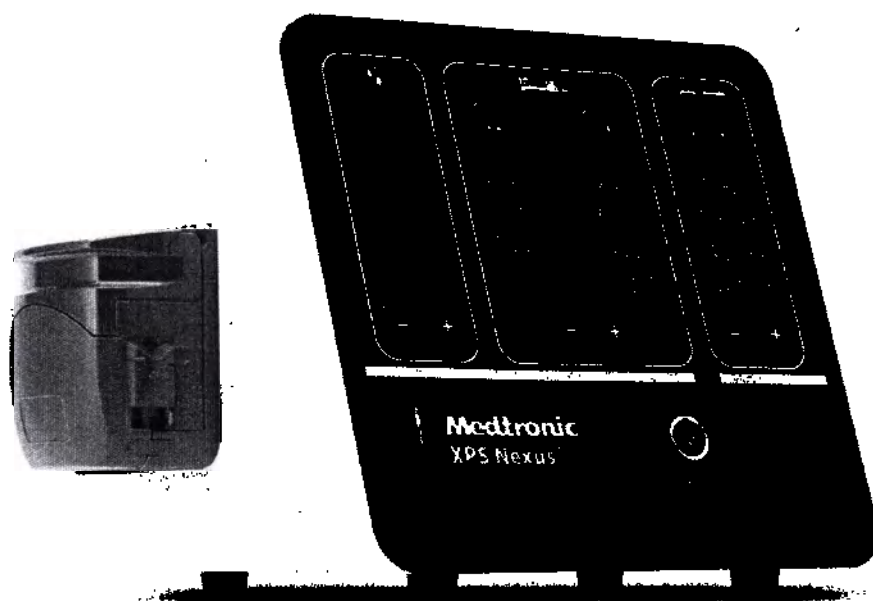
Uwaga: Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z aktualnymi wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz rozwoju aparatury medycznej (AAMI) nr TIR1 2, zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku do ponownego przygotowania do użycia w placówkach medycznych: Przewodnik dla producentów urządzeń medycznych).

Firma Medtronic zaleca spalenie urządzeń, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono występowanie zakaźnej encefalopatii gąbczastej/choroby Creutzfeldta-Jakoba. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010, części 4 i 6: Załącznik 2, Przedmioty skażone czynnikami zakaźnej encefalopatii gąbczastej oraz Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące kontroli zakażeń zakaźną encefalopatią gąbczastą) dotyczą cyklu odkażania w przypadku wystąpienia zakaźnej encefalopatii gąbczastej w autoklawie parowym w temperaturze 134-137°C przez jeden cykl o długości 18 minut lub w powtarzanych szeregach cyklach 3-minutowych.



Medtronic

XPS Nexus™



Uživatelská příručka a servisní příručka

RxOnly

Obsah

GLOSÁŘ	4
INDIKACE PRO POUŽITÍ	5
POPIS ZAŘÍZENÍ	5
KONTRAINDIKACE	5
VAROVÁNÍ	5
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
PO PŘEVZETÍ SYSTÉMU OD DODAVATELE	7
MONTÁŽ NÁSTAVCE	7
MONTÁŽ IRIGACE	7
PRÁCE S NÁSTROJEM	7
KONTROLKY SYSTÉMU	7
SESTAVENÍ SYSTÉMU XPS NEXUS	7
ZMĚNA VÝCHOZÍHO NASTAVENÍ NA SYSTÉMU XPS NEXUS	8
OPAKOVANÉ POUŽITÍ A ČIŠTĚNÍ KONZOLY	9
STERILITA	9
SERVIS A ÚDRŽBA	9
VYSOKORYCHLOSTNÍ OTOLOGICKÁ VRTAČKA INDIGO	9
Popis zařízení	9
Montáž rovného nástavce vrtačky Indigo	9
Montáž úhlového nástavce vrtačky Indigo	10
Montáž svorky irigace a hadiček vrtačky Indigo	11
Návod k čištění a sterilizaci vrtačky Indigo	11
Technické specifikace vrtačky Indigo	11
ODSÁVACÍ FRÉZY STRAIGHTSHOT M4 A STRAIGHTSHOT MAGNUM II	11
Popis zařízení	11
Montáž čepele nebo frézy StraightShot M4	12
Montáž sacích a irigačních hadiček zařízení StraightShot M4	12
Montáž čepele a frézy StraightShot Magnum II	13
Ovládání čepelí odsávací frézy	13
Návod k čištění a sterilizaci	13
Technické specifikace zařízení StraightShot M4	13
Technické specifikace zařízení StraightShot MAGNUM II	13

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	13
XPS Nexus a nožní ovladač	13
Čepele nebo frézy MEDTRONIC XOMED	14
SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY A SPECIFIKACE.....	14
Specifikace konzoly	14
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST	15
Část I.....	15
Část II.....	16
VRÁCENÍ.....	17
INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU	17
OMEZENÁ ZÁRUKA.....	17
POKYNY PRO OŠETŘOVÁNÍ	18
SYMBOLY	443

Glosář

V této příručce mohou být použita následující slova a zkratky.

(cm ³ /min)	Průtoková rychlost
FCU	Foot Control Unit (Jednotka nožního ovladače)
FWD	Otáčení vpřed – otáčení po směru hodinových ručiček
I.V.	Nitrožilní
OSC	Oscilace
REV	Otáčení vzad – otáčení proti směru hodinových ručiček
RPM	Rotations per minute (Otáčky za minutu)
XPS	Pohonný systém Xomed

Indikace pro použití

Systém XPS Nexus je určen k provádění incizí/vyřezávání, vyjímání a vrtání měkkých a tvrdých tkání a kostí na hlavě a krku/ENT, orálních/maxilofaciálních a plastických/rekonstrukčních/estetických chirurgických zákroců.

Popis zařízení

Systém XPS Nexus sestává z konzoly ovladače napájení, nožního ovladače, propojovacích kabelů a více typů ručních nástrojů, které pohánějí různé frézy, čepele, vrtačky, pilníky a kanyly.

Konzola XPS Nexus zajišťuje napájení připojeného ručního nástroje. Kromě odsávací frézy StraightShot M4 napájí konzola také ruční nástroje StraightShot Magnum II a Indigo. Obsahuje vestavěnou irigační pumpu na irigaci čepelí a fréz.

Odsávací fréza StraightShot M4 je vybavena volicím kotoučem, který umožňuje uživateli otáčet řezným hrotem speciálně zkonstruovaných rovných a zakřivených otočných čepelí. Také je kompatibilní s neotočnými čepelími a frézami. Obsahuje aretační mechanismus na ochranu před neúmyslným otočením neotočných čepelí. Lehká konstrukce kombinuje vysoký výkon s přesnou funkcí a je schopna pracovat rychlostí 12 000 ot/min v dopředném režimu s frézou a 5000 ot/min v oscilačním režimu s čepelí. Zařízení StraightShot M4 nabízí také drážky na vedení irigačních hadiček, aby chirurgovi nepřekážely během zákroku.

Lehká konstrukce ručního nástroje StraightShot Magnum II kombinuje vysoký výkon s přesnou funkcí a je schopna pracovat rychlostí 12 000 ot/min v dopředném režimu s frézou a 5000 ot/min v oscilačním režimu s čepelí.

Ruční nástroj Indigo je reverzibilní elektrická vrtačka v malém, kompaktním provedení s vysokými otáčkami a vysokým točivým momentem, kterou lze používat k disekci kostí a biologického materiálu s variabilní rychlostí až 60 000 ot/min.

Toto zařízení mohou používat pouze lékaři vyškolení na popsané postupy v jakémkoliv zdravotnickém zařízení.

Nástavce Medtronic jsou biokompatibilní podle normy ISO 10993-1.

Popis součástky	Číslo CFN
Konzola XPS Nexus	1894510
Nožní ovladač XPS Nexus	1894520
Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo	1845000
Odsávací fréza StraightShot Magnum II	1897200
Odsávací fréza StraightShot M4	1898200

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- W1 Používejte adekvátní irigaci ze samostatného zdroje irigační tekutiny, zajištěného uživatelem. Použití frézy bez irigace může způsobit nadměrný nárůst tepla s následným tepelným poškozením tkání.
- W2 Přehřáté zařízení nepoužívejte, protože může způsobit popáleniny pacienta nebo obsluhy.
- W3 Pokud přístroj nepoužíváte, dávejte pozor, aby nedošlo k náhodné aktivaci nožního ovladače. Kontrolujte energii, která prochází přístrojem, aby nedošlo k nechtěné resekci tkáně, kostí nebo nervů.
- W4 Prostředky na jedno použití jsou určeny jen k jednorázovému použití. Nepokoušejte se sterilizovat čepele, frézy ani irigační hadičky na jiné použití. Tento spotřební materiál je sterilně zabalen a není určen k opakovanému použití. Aby se zabránilo kontaminaci, použijte jej pouze jednou.
- W5 Po každém postupu řádně vyčistěte všechny součásti systému k opakovanému použití.
- W6 K dispozici jsou čepele a frézy k resekci měkkých tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Použití příslušenství závisí na zamýšlené aplikaci a na potřebách pacienta. Příslušenství s pohonem, vybavená ostrými nástroji, způsobují krvácení a značný úbytek měkkých tkání i kostí.
- W7 Při práci s čepelími a frézami postupujte opatrně a aplikujte pohybující se řezný nástroj pouze na příslušné anatomické znaky a na zamýšlené místo chirurgického zákroku.
- W8 Při práci s čepelími a frézami zajistěte náležitou vizuální kontrolu. Nemáte-li přehled o operačním poli, ukončete práci s nástrojem, který je poháněn motorem.
- W9 Při použití příslušenství postupujte opatrně a aplikujte pohybující se řezný nástroj pouze na příslušné anatomické znaky a na zamýšlené místo chirurgického zákroku. Použití poháněných nástrojů s rotačním nebo vratným pohybem může být spojeno s rizikem úrazu souvisejícího s vibracemi. Dbejte příslušných bezpečnostních opatření.
- W10 Před použitím a po použití vždy prohlédněte součásti, zda nejsou jakkoli poškozené. Zpozorujete-li známky poškození, poškozenou součást nepoužívejte, dokud nebude opravena nebo vyměněna. Poškozené součásti mohou naplavit kovové hobliny do místa chirurgického zákroku.
- W11 Nepoužívejte žádné jiné součásti než součásti od společnosti Medtronic, jinak by mohlo dojít ke škodám nebo ke snížení výkonu.
- W12 Příslušenství odstraňujte a likvidujte v souladu s místními předpisy pro správnou likvidaci kontaminovaných materiálů.
- W13 Před použitím náležitě připevněte součásti na jedno použití k ručnímu nástroji.
- W14 Neupravujte příslušenství používané s ručním nástrojem. Úprava příslušenství by mohla způsobit pokles výkonu.

- W15 Při vsazování kovových předmětů do špičky čepele nebo frézy hrozí nebezpečí, že čepel nebo fréza praskne a že v ráně zůstanou její úlomky. Úlomky může být obtížné vyjmout, což může vést k podráždění, zranění a reakci na cizí těleso v místě chirurgického zákroku.
- W16 Řezný hrot čepele nebo frézy vždy udržujte mimo dosah prstů a volného oděvu. Dbejte na to, aby nedošlo k laceraci a křížové kontaminaci uživatele přes poškozenou rukavici.
- W17 Před uskladněním systému sterilizujte a vysušte ruční nástroj. Včasnou sterilizaci snížíte pravděpodobnost křížové kontaminace.
- W18 Čepel nebo fréza mohou prasknout, jsou-li namáhány ohybem nebo páčením, a způsobit poranění pacienta nebo personálu.
- W19 Nevyměňujte čepele nebo frézy se spuštěným přístrojem, aby nedošlo k laceraci nebo křížové kontaminaci uživatele přes poškozenou rukavici.
- W20 Pokud hrot zakřivené frézy začne kmitat, přestaňte frézu používat a vyměňte ji, abyste nechtěně neodstranili tkáň pacienta.
- W21 Zařízení na jedno použití, vyjmutá ze sterilního obalu, správným postupem zlikvidujte. Po vyjmutí z obalu zařízení ztrácí sterilitu.
- W22 Pokud je obal otevřen nebo poškozen, příslušenství nepoužívejte. Při porušení utěsnění není nástroj chráněn proti křížové kontaminaci.
- W23 Veškeré služby smějí poskytovat jediné kvalifikované pracovníky společnosti Medtronic.
- W24 Nepokoušejte se znovu naostřit použité nástroje. Použité nástroje by se měly často měnit za nové, aby se zajistil efektivní řez a ovládání.
- W25 Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo je určena pouze k práci s frézami Medtronic Xomed a nástavci Indigo. Použití jiných fréz a nástavců může mít za následek zhoršení výkonu a zrušení platnosti záruky výrobce. Nepoužívejte s frézami ani příslušenstvím Midas Rex.
- W26 Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující chlor nebo žiraviny, jako jsou bělidla, louh, aceton, chlornan sodný/bělidlo, hydroxid sodný, kyselina mravenčí nebo roztoky obsahující glutaraldehyd.
- W27 Používání myčky-dezinfektoru k čištění může mít za následek předčasné zhoršení výkonu ručních nástrojů a nástavců.
- W28 Nenamáčejte a neponořujte zařízení do vody.
- W29 Nečistěte zařízení ultrazvukem.
- W30 Ruční nástroje a nástavce mohou v důsledku dlouhé doby používání přestat fungovat a způsobit odpojení a pád součástí z ručního nástroje nebo nástavce s následkem poranění pacienta.
- W31 Nepoužívejte systém XPS Nexus v přítomnosti hořlavých anestetik. Zamezte možnému vznícení nebo explozi plynů.
- W32 Před čištěním jednotky odpojte konzolu XPS Nexus od napájení, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- W33 Zajistěte správné zapojení a spolehlivé uzemnění systému. Konzolu XPS Nexus zapojujte jedine do elektrických zásuvek vyhovujících nemocničním standardům.
- W34 Při práci s vrtačkou Indigo se dotýkejte tkáně/kosti teprve po dosažení požadované rychlosti a stability.
- W35 Je důležité, aby se obsluha systému XPS Nexus důkladně seznámila s obsahem této příručky včetně všech upozornění, postupů a bezpečnostních pokynů.
- W36 Toto zdravotnické zařízení vyhovuje požadavkům a zkouškám normy EN 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě, požadavcích a testování zdravotnických elektrických přístrojů. Pokud se však toto zařízení používá v prostředí, kde je přítomno elektromagnetické rušení (EMI) nebo jiné zařízení, které je vysoce citlivé, může dojít k elektromagnetickému rušení a uživatel musí podniknout veškeré nezbytné kroky k eliminaci zdroje rušení nebo k redukci jeho intenzity. Snížený výkon může prodlužovat dobu operace pacienta v anestézii.
- W37 Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility; je nutné je instalovat a provozovat v souladu s pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility, které jsou uvedeny v této příručce.
- W38 Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.
- W39 Použití jiného příslušenství a kabelů, než předepisuje a prodává společnost Medtronic, Inc., může způsobit zvýšené emise a sníženou odolnost této jednotky.
- W40 Systém XPS Nexus nesmí stát na jiném přístroji ani být umístěn v jeho bezprostřední blízkosti. Pokud je takové umístění nutné, je potřeba ověřit správné fungování systému XPS Nexus v konfiguraci, ve které bude používán.
- W41 Opravy a/nebo změny systému XPS Nexus jinými než kvalifikovanými servisními pracovníky mohou značně narušit schopnost jednotky efektivně fungovat a mohou být příčinou zrušení záruky na zařízení.

Bezpečnostní opatření

- P1 Čepele se musí používat pouze v oscilačním režimu. Provoz v dopředném režimu by mohl poškodit čepel. Frézy se musí používat pouze v dopředném režimu.
- P2 Před každým použitím je třeba posoudit, zda jsou provozní podmínky vhodné pro ruční nástroj.
- P3 Před použitím je třeba vyzkoušet a prohlédnout součásti systému, zda nejsou poškozené. Pokud je systém zjevně poškozený, nepoužívejte ho.
- P4 Doporučuje se mít připravený druhý ruční nástroj, aby se minimalizovaly veškeré prostoje a komplikace obtěžující operační personál.
- P5 Odsávací frézy StraightShot Magnum II a StraightShot M4 jsou určeny k provozu s rychlostí vyšší než 6000 ot/min POUZE při použití s vysokorychlostní frézou řady XPS.
- P6 Před zahájením provozu systému vždy zajistěte, aby byla fréza pevně uchycena v ručním nástroji.
- P7 Při používání nebo zkoušení ručních vrtacích nástrojů Indigo zkontrolujte, zda je fréza správně vsazena a zajištěna v ručním nástroji. Spouštění vrtačky s nezajištěným upínacím pouzdem může poškodit aretační mechanismus.
- P8 Chraňte konzoli před namočením. Kdyby do ní vnikla tekutina, mohla by ji poškodit.
- P9 Konzoli nesterilizujte.
- P10 Před výměnou čepele nebo frézy během operace odpojte odsávací hadičku, abyste zabránili poškození zakřivených čepelí a fréz.

- P11 Nečistěte ruční nástroje v ultrazvukové lázni, ani je úplně neponořujte do žádného namáčecího roztoku. Tyto postupy by mohly vést k neopravitelnému poškození ručních nástrojů.
- P12 Nečistěte ruční nástroj v ultrazvukové lázni, ani ho nesterilizujte namáčením do chladného roztoku glutaraldehydu. Neponořujte ruční nástroje, motory ani kabely ručních nástrojů do žádných roztoků, pokud to není uvedeno v části Čištění v této příručce. Takovéto postupy budou mít za následek zrušení platnosti záruky a mohly by neopravitelně poškodit ruční nástroj.
- P13 S ručními nástroji vždy zacházejte opatrně.
- P14 K čištění sklídkla frézy nepoužívejte organická rozpouštědla jako aceton nebo izopropylalkohol. Po každém použití nebo podle potřeby ho čistěte pouze enzymatickým detergentem a destilovanou vodou.
- P15 Před sterilizací vyjměte frézu z ručního nástroje.
- P16 Po vyčištění zařízení okamžitě sterilizujte. Neodkládejte ho před dokončením sušícího cyklu.
- P17 Během sterilizace vždy opatrně sviřte elektrický kabel uvnitř sterilizační misky, abyste předešli jeho poškození při zavírání víka.
- P18 Ihned po dokončení sterilizačního cyklu vyjměte ruční nástroj ze sterilizátoru.
- P19 Pokud je nutné splnit zákonné požadavky nebo požadavky zdravotnického zařízení, při sterilizaci ručního nástroje lze použít vyšší než uvedené teploty za předpokladu, že nepřekročí 149 °C.
- P20 Ohřátí na více než 149 °C by mohlo poškodit součásti a povede ke zrušení platnosti záruky.
- P21 Bez ohledu na použitý typ parní sterilizace je neobvykle důležité, aby byl ruční nástroj před uložením rychle a důkladně vysušen. Nespouštějte ani neodkládejte ruční nástroj před dokončením sušícího cyklu. Pokud po parní sterilizaci neproběhne cyklus sušení ve vakuu, uvnitř ručního nástroje by se mohla zachytit vlhkost, která by způsobila korozi a vznik usazenin, což by mělo za následek předčasné opotřebení a zkrácení funkční životnosti nástroje. Navíc by mohlo dojít k poškození v důsledku spuštění ručního nástroje s vlhkostí mezi elektronickými spoji.
- P22 Skladujte systém na čistém a suchém místě.

Po převzetí systému od dodavatele

1. Ověřte, zda obsah balení odpovídá dodacímu listu. Pokud je neúplný nebo poškozený, obraťte se na zákaznický servis společnosti Medtronic.
2. Pokud je přepravní obal poškozený nebo ochranná výplň jeví známky stlačení, informujte dopravce a zákaznický servis společnosti Medtronic. Ponechte si přepravní obaly, aby je mohl prohlédnout přepravce.
3. Po vybalení uschovejte krabice a obalový materiál. V případě, že by bylo nutné přístroj někde poslat, přepravní obaly poskytnou náležitou ochranu.

Montáž nástavce

Informace o tom, jak připevnit ruční nástroj, najdete v kapitolách „Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo“ a „StraightShot M4 a StraightShot Magnum II“.

Montáž irigace

Informace o tom, jak připojit irigaci, najdete v kapitolách „Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo“ a „StraightShot M4 a StraightShot Magnum II“.

Práce s nástrojem

Informace o tom, jak pracovat s výrobky Indigo a StraightShot M4/Magnum II, najdete v kapitolách „Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo“ a „StraightShot M4 a StraightShot Magnum II“.

Kontrolky systému

Systém XPS Nexus má zelenou kontrolku napájení, která signalizuje zapnutí systému.

Vpravo vedle zelené kontrolky napájení má systém XPS Nexus žlutou kontrolku. Tato žlutá kontrolka signalizuje buď závadu Hallova snímače v ručním nástroji, nebo zastavení připojeného ručního nástroje. Více informací najdete v kapitole „Řešení problémů“.

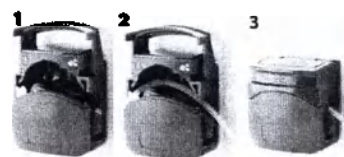
Sestavení systému XPS Nexus

1. Ověřte uspořádání operačního systému (obrázek 7 v části „Obrázky systému“). Chirurg může mít vlastní preference, pokud jde o umístění a viditelnost.
2. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené, a určete, zda je systém připraven k použití.
3. Upevněte na infúzní stojan systém XPS Nexus a vak s irigační/chladicí tekutinou (obrázek 4 nebo 5 v části „Obrázky systému“).
4. Zapojte systém XPS Nexus do napájecí zásuvky. Umístěte systém XPS Nexus tak, aby nepřekážel zdroji napájení a mohli jste odpojit napájecí kabel od síťového napájení.
5. Umístěte zásuvku pro nožní ovladač na konektorový panel (obrázek 3 v části „Obrázky systému“), vyrovnejte červenou značku na konektoru s červenou značkou na konzole a potom zasuňte konektor.
6. Umístěte zásuvku pro ruční nástroj na konektorový panel (obrázek 3 v části „Obrázky systému“), vyrovnejte červenou značku na konektoru s červenou značkou na konzole a potom zasuňte konektor.
7. Jedním z následujících způsobů připojte k systému XPS Nexus irigační hadičku:

Pro odsávací frézy StraightShot Magnum II /StraightShot M4:

 - a. Zavřete uzavírací ventil na irigační hadičce.
 - b. Umístěte pumpu na své místo a zdvihněte dvířka (obrázek 1).
 - c. Nastavte válečkovou svorku hadičky do horní polohy.
 - d. Vložte irigační hadičku do hadičky, která vychází z infúzního vaku na levé straně a vede do ručního nástroje na pravé straně.

Obrázek 1. Nainstalujte irigační hadičku pro zařízení StraightShot.



e. Zaklapněte zámek pumpy.

Poznámka: Ujistěte se, že uzavírací ventil hadičky je obrácen k zadní straně konzoly.

f. Připojte irigační hadičku k čepeli.

g. Otevřete uzavírací ventil.

Pro vysokorychlostní otologickou vrtačku Indigo:

a. Umístěte pumpu na své místo a zdvihněte dvířka (obrázek 2).

b. Vložte kazetu pumpy.

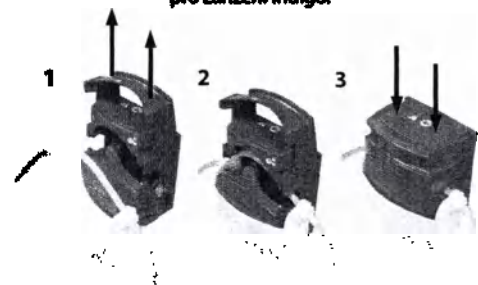
c. Zaklapněte dvířka pumpy.

Varování: Ujistěte se, že kazeta pumpy nijak neohýbá hadičky.

8. Zapněte systém XPS Nexus.

9. Naplňte irigační tekutinu tak, že podržíte ruční nástroj dále od pacienta a chirurgických roušek a potom sešlápněte nožní ovladač, dokud se na špičce ručního nástroje neobjeví průtok irigační tekutiny.

Obrázek 2. Nainstalujte irigační hadičku pro zařízení Indigo.



Změna výchozího nastavení na systému XPS Nexus

Můžete nastavovat otáčky, přepínat mezi oscilačním a dopředným režimem a nastavovat průtokovou rychlost pro zařízení StraightShot Magnum II/M4. Následuje výchozí nastavení při připojení zařízení StraightShot Magnum II/M4:

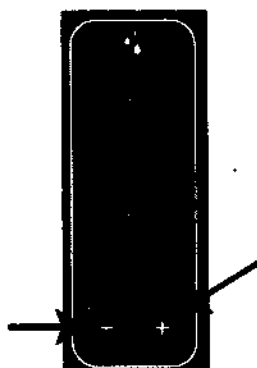
- Rychlost oscilace = 5000 ot/min a irigace = 5 cm³/min.
- Pokud uživatel změní režim na dopředný, rychlost = 12 000 ot/min a irigace = 30 cm³/min.

V případě zařízení Indigo může uživatel nastavovat směr (FWD (Vpřed), REV (Vzad)), otáčky a průtokovou rychlost. Následuje výchozí nastavení při připojení zařízení Indigo:

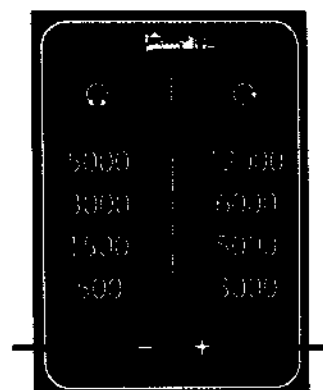
- Dopředná rychlost = 50 000 ot/min a irigace = 20 cm³/min.
- Pokud uživatel změní režim na Vzad, rychlost = 50 000 ot/min a irigace = 20 cm³/min.

Následující obrázky znázorňují nastavování systému XPS Nexus.

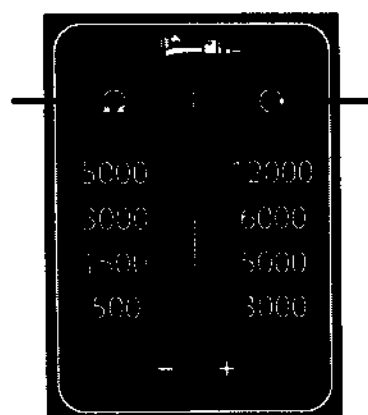
Obrázek 1. Upravte nastavení cm³/min na panelu pumpy.



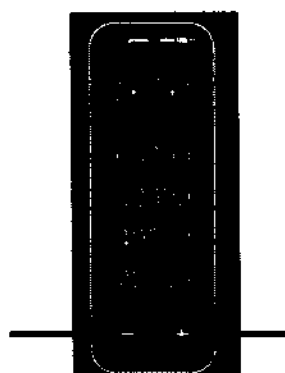
Obrázek 2. Upravte otáčky.



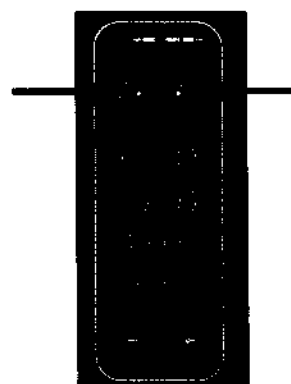
Obrázek 3. Vyberte oscilaci nebo otáčení vpřed.



Obrázek 4. Upravte otáčky.



Obrázek 5. Změňte směr otáčení.



Opakované použití a čištění konzoly

Systém XPS Nexus lze čistit teplou vodou a slabým detergentem. Nepoužívejte agresivní rozpouštědla, bělidla ani sterilizační postupy, abyste předešli poškození.

Sterilita

Nepokoušejte se o opakovanou sterilizaci.

Servis a údržba

Se žádostmi o servis a údržbu se obraťte na společnost Medtronic. Nepokoušejte se opravovat systém XPS Nexus vlastními silami, protože se nejedná o zařízení, které by mohl opravit uživatel.

Konzole XPS Nexus ani nožní ovladač nekládou žádné požadavky na údržbu.

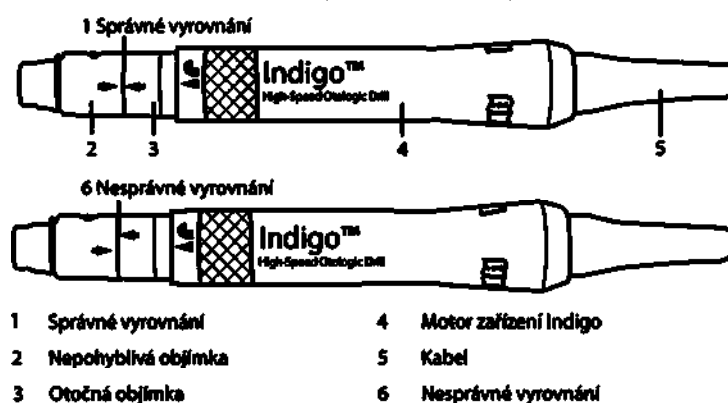
Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo

Popis zařízení

Vrtačka Indigo je reverzibilní elektrická vrtačka v malém, kompaktním provedení s vysokými otáčkami a vysokým točivým momentem, kterou lze používat k disekci kostí a biologického materiálu s variabilní rychlostí 8000 až 60 000 ot/min. Kabel nelze odpojit od vrtačky.

Následující pokyny pro vrtačku Indigo doplňují všeobecné montážní pokyny uvedené v části „Sestavení systému XPS Nexus“. Dokončete sestavení systému XPS Nexus a potom pokračujte podle níže uvedených pokynů.

Obrázek 1. Vyrovnání zařízení Indigo



Montáž rovného nástavce vrtačky Indigo

Důležité upozornění: Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo je určena pouze k práci s frézami Medtronic Xomed a nástavci Indigo. Použití jiných fréz a nástavců může mít za následek zhoršení výkonu a zrušení platnosti záruky výrobce. Nepoužívejte s frézami ani příslušenstvím Midas Rex.

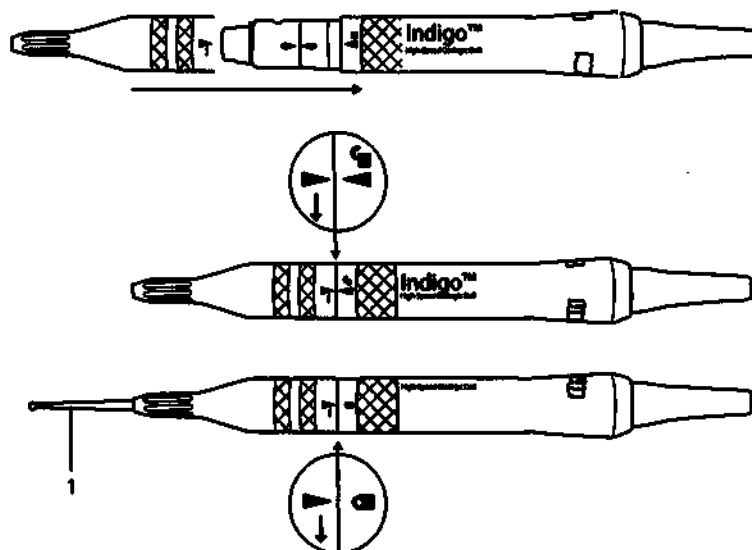
1. Ověřte vyrovnání vyrovnávacích značek na objímce motoru (obrázek 1). **Poznámka:** Pokud značky nejsou vyrovnané, otáčejte objímkou, dokud se nevyrovnají.
2. Posunujte nástavec po objímce motoru (obrázek 2) tak, aby se vyrovnávací značka na nástavci vyrovnala s vyrovnávací značkou (symbolem odemčení) na objímce motoru.
3. Opatrným otáčivým pohybem zasunujte frézu, dokud neucítíte, že se usadila na svém místě.
4. Otáčejte nástavcem, dokud se vyrovnávací značka nevyrovná se symbolem zamčení na objímce motoru. Při otáčení nástavcem uslyšíte dvě cvaknutí.

5. Jemným zatažením za nástroj se ujistěte, že je pevně upnutý.

Důležité upozornění: Motory Indigo nebudou správně fungovat, pokud nebude příslušenství v uzamčené poloze.

Varování: Jestliže nástavec není uzamčen v příslušné poloze, může se objevit kouř.

Obrázek 2. Montáž rovného nástavce zařízení Indigo



1 Fréza (aplikovaná část)

Montáž úhlového nástavce vrtačky Indigo

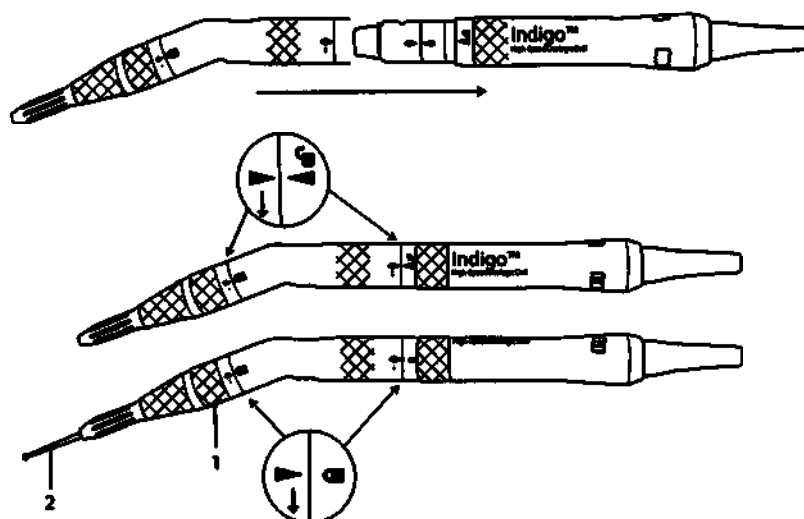
Důležité upozornění: Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo je určena pouze k práci s frézami Medtronic Xomed a nástavci Indigo. Použití jiných fréz a nástavců může mít za následek zhoršení výkonu a zrušení platnosti záruky výrobce. Nepoužívejte s frézami ani příslušenstvím Midas Rex.

1. Ověřte vyrovnaní vyrovnávacích značek na objímce motoru (obrázek 1).
Poznámka: Pokud značky nejsou vyrovnané, otáčejte objímkou, dokud se nevyrovnaí.
2. Posunujte nástavec po objímce motoru (obrázek 3) tak, aby se vyrovnávací značka na nástavci vyrovnala s vyrovnávací značkou (symbolem odemčení) na objímce motoru.
3. Otáčejte nástavcem, dokud se vyrovnávací značka nevyrovná se symbolem zamčení na objímce motoru. Při otáčení nástavcem uslyšíte dvě cvaknutí.
4. Ověřte, zda jsou vyrovnávací značky na pojistném kroužku nástroje vyrovnané se symbolem odemčení na nástavci.
5. Opatrným otáčivým pohybem zasunujte frézu, dokud neucítíte, že se usadila na svém místě.
6. Otáčejte pojistným kroužkem tak, aby se vyrovnávací značky vyrovnaly se symbolem zamčení na nástavci. Při otáčení nástavcem uslyšíte dvě cvaknutí.
7. Jemným zatažením za nástroj se ujistěte, že je pevně upnutý.

Důležité upozornění: Motor Indigo nepoběží správně, pokud nebudou nástavec a pojistný kroužek v uzamčené poloze.

Varování: Jestliže nástavec není uzamčen v příslušné poloze, může se objevit kouř.

Obrázek 3. Montáž úhlového nástavce zařízení Indigo



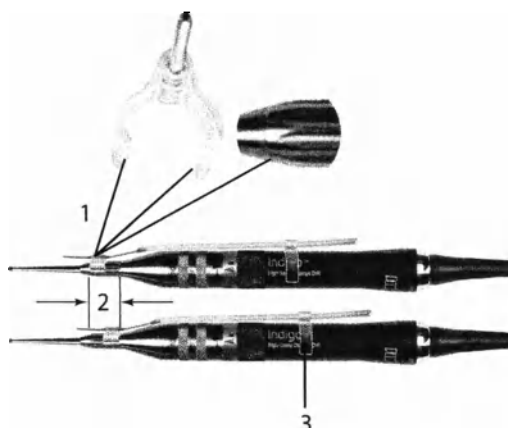
1 Uzamykací kroužek nástroje

2 Fréza (aplikovaná část)

Montáž svorky irigace a hadiček vrtačky Indigo

1. Svorku irigační hadičky zacvakněte nebo zasuňte do nástavce (obrázek 4).
Poznámka: Svorka irigační hadičky má dva výstupky, které zapadají do žlábků na nástavci.
2. Ohněte irigační hadičku do požadovaného úhlu a podle potřeby posuňte svorku blíže nebo dále od frézy.
3. Svorku přichyťte na ruční nástroj nebo na úhlový nástavec.

Obrázek 4. Montáž svorky irigace a hadiček



Návod k čištění a sterilizaci vrtačky Indigo

Pokyny pro čištění a sterilizaci najdete v částech „Pokyny pro ošetřování vysokorychlostní otologické vrtačky Indigo“ a „Pokyny pro ošetřování nástavce vysokorychlostní otologické vrtačky Indigo“.

Technické specifikace vrtačky Indigo

Vrtačka Indigo 1845000

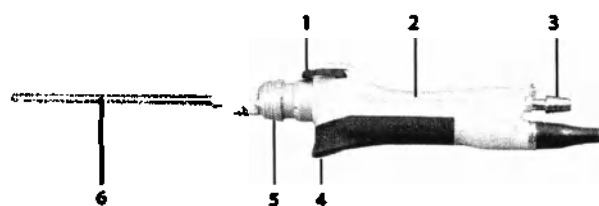
Velikost	Délka 11,9 cm x průměr 1,53 cm
Hmotnost	102 g
Rychlost	60 000 ot/min vpřed/vzad
Pracovní cyklus aplikované součásti	Pro nepřetržitě použití při teplotách na operačním sále do 33 °C je motor Indigo normován na dobu 3 minut 60 000 ot/min, poté následuje 25 minut klidu.
	Za normální teploty na operačním sále (zpravidla 20 °C) je motor Indigo normován na nepřetržitě řezání po neomezeně dlouhou dobu při 60 000 ot/min.

Odsávací frézy StraightShot M4 a StraightShot Magnum II

Popis zařízení

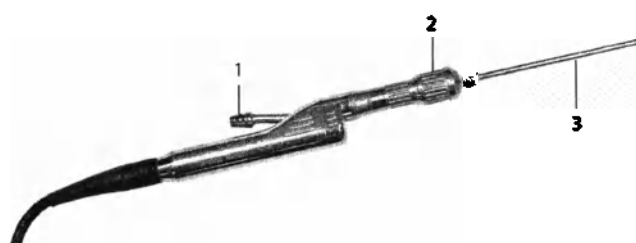
Následující pokyny pro zařízení StraightShot M4 a StraightShot Magnum II doplňují všeobecné montážní pokyny uvedené v části „Sestavení systému XPS Nexus“. Dokončete sestavení systému XPS Nexus a potom pokračujte podle níže uvedených pokynů.

Obrázek 1. Ruční nástroj StraightShot M4



- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Volicí kotouč | 4 Zámek volicího kotouče |
| 2 Drážka pro irigační hadičku | 5 Uzamykací objímka |
| 3 Odsávací hrot | 6 Čepel (aplikovaná část) |

Obrázek 2. Ruční nástroj StraightShot Magnum II



- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1 Odsávací hrot | 3 Čepel (aplikovaná část) |
| 2 Uzamykací objímka | |

Montáž čepele nebo frézy StraightShot M4

1. Vložte nástroj tak, aby byly výstupky vyrovnány se zářezy (obrázek 3). Nasměrujte irigační hrot doleva nebo doprava.
Poznámka: Zařízení StraightShot M4 používá systém zarovnání se čtyřmi výstupky.
 - Pro rotační rovné čepele nasměrujte irigační hrot do polohy 3 hodiny pro chirurgy praváky a do polohy 9 hodin pro chirurgy leváky.
 - Pro rotační zakřivené čepele nasměrujte irigační hrot do polohy 3 hodiny.
 - Nastavte volicí kotouč drobnými pohyby tam a zpět, dokud není čepel zajištěna.

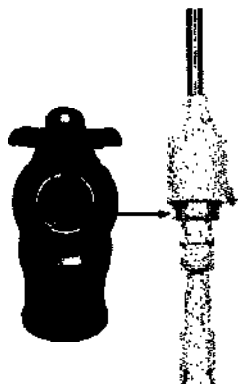
2. Stiskněte upínací objímku (obrázek 4).

3. Uvolněte upínací objímku.

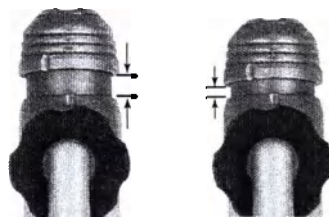
Poznámka: Pokud se objímka nevrátí do polohy zcela vně, nastavujte volicí kotouč jemnými pohyby dopředu a dozadu, dokud se nevykloupí.

4. Zatlacením na čepel nebo frézu zajistěte jejich usazení, a vizuálně se ujistěte, zda je distální hrot vnitřní čepel v kontaktu s distálním hrotem vnější kanyly (obrázek 5).

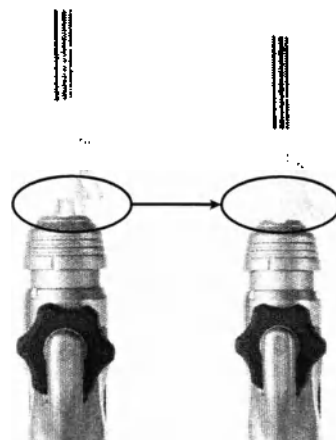
Obrázek 3. Montáž čepel nebo frézy M4



Obrázek 4. Montáž čepel nebo frézy M4



Obrázek 5. Montáž čepel nebo frézy M4

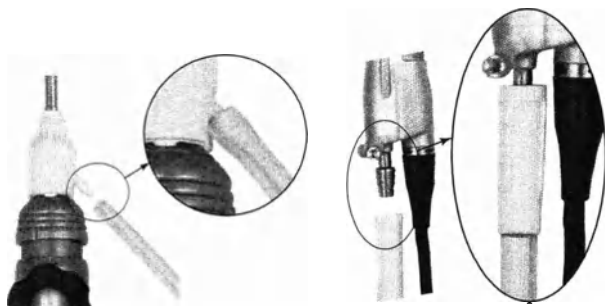


Montáž sacích a irigačních hadiček zařízení StraightShot M4

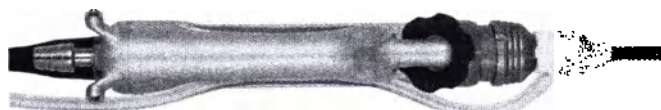
1. Připojte sací hadičku ke zdroji sání a irigační hadičku k irigačnímu hrotu (obrázek 6).

2. Sací a irigační hadičky zajistěte v drážce na ručním nástroji (obrázek 6-7).

Obrázek 6. Montáž sání a irigace zařízení M4



Obrázek 7. Montáž sání a irigace zařízení M4



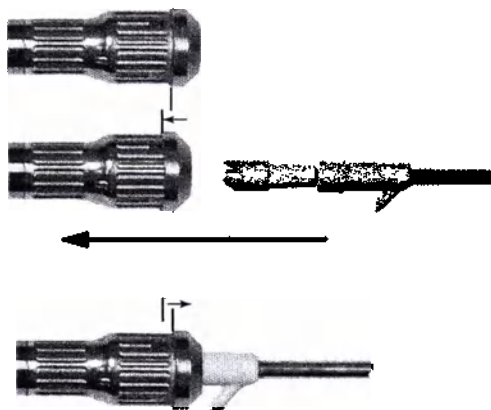
Montáž čepel a frézy StraightShot Magnum II

1. Stiskněte upínací objímku a zasuňte do ní čepel (obrázek 8).

2. Uvolněte upínací objímku (obrázek 8).

3. Zatláče na nástroj, aby se zajistilo jeho usazení, a ujistěte se, že je distální hrot vnitřní čepel v kontaktu s distálním hrotem vnější kanyly.

Obrázek 8. Montáž zařízení StraightShot II a frézy



Ovládání čepelí odsávací frézy

Důležité upozornění: Pokud se čepel při používání zanesle, pacient může vdechnout 1 – 5 cm³ roztoku dříve, než zanesení zjistíte.

Poznámka: Pravidelně ponořujte hrot čepel do sterilní vody se zapnutým sáním, udržte tak během zákroku čepel čistě.

K otočení vnější čepel (obrázek 12) použijte volicí kotouč (obrázek 1).

Návod k čištění a sterilizaci

Pokyny pro čištění a sterilizaci najdete v části „Pokyny pro ošetřování odsávacích fréz“.

Technické specifikace zařízení StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

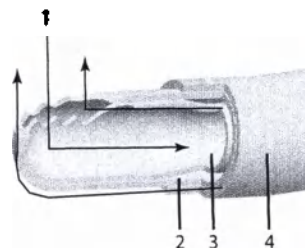
Velikost	Délka 14,3 cm x šířka 1,8 cm (1898200T)
Hmotnost	228 g 1898200T
Rychlost	50 – 5000 ot/min v oscilačním režimu 50 – 12 000 ot/min v dopředném režimu
Pracovní cyklus aplikované součásti	Při plném zatížení platí při přerušovaném provozu následující hodnoty: Maximální doba provozu: 55 sekund Minimální doba odstavení: 30 sekund

Technické specifikace zařízení StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Velikost	Délka 17 cm x šířka 1,6 cm (1897200/1897201)
Hmotnost	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Rychlost	50 – 5000 ot/min v oscilačním režimu 50 – 12 000 ot/min v dopředném režimu
Pracovní cyklus aplikované součásti	Při plném zatížení platí při přerušovaném provozu následující hodnoty: Maximální doba provozu: 55 sekund Minimální doba odstavení: 30 sekund

Obrázek 12. Průřez čepelí



- 1 Vstup odsávacího průtoku přes vnitřní čepel
Průtok irigační tekutiny mezi vnitřní a vnější čepelí
- 2 Vnější čepel
- 3 Vnitřní čepel
- 4 Vnější pouzdro

Řešení problémů

Pokud níže popsané kroky nepovedou k vyřešení problému, obraťte se na zákaznický servis.

XPS Nexus a nožní ovladač

Problém	Možná příčina	Kroky
Pumpa neběží.	Závada vnitřních součástí. Vniknutí vlhkosti do kabelu zabraňuje rozpoznání ručního nástroje.	Obraťte se na zákaznický servis Při sterilizaci spusťte vysoušecí cyklus.
Malý nebo žádný irigační průtok.	Sada hadiček je nesprávně usazena v pumpě. Hadičky jsou potrhane nebo zkroucené. Svorky na hadičkách omezují průtok. Nízký nastavený průtok irigační tekutiny. Ucpaný irigátor.	Změňte umístění hadiček v pumpě. Ověřte, zda je víko pumpy zcela zavřené a tekutina protéká zleva doprava. Zkontrolujte hadičky na straně pumpy, viz Pumpy irigační/ chladicí tekutiny Zkontrolujte zbývající hadičky, zda nejsou přiskřípnuté nebo zauzlovány; v případě potřeby je vyměňte. Nastavte svorky na hadičkách do polohy „otevřeno“. Upravte průtok irigační tekutiny. Vyměňte irigátor.
Konzola není napájena.	Napájecí kabel není správně připojený. Není napájení. Pojistky napájecího vstupu jsou spálené. Závada vnitřních součástí.	Připojte napájecí kabel. Zkontrolujte dostupnost napájení (tj. zda je zapnutý přívod, sepnutý jistič atd.) Vyměňte pojistky za zpoždovací pojistky 5 x 20 mm, T 4 Ah, 250 V. Obraťte se na zákaznický servis.
Konzola se nevypíná.	Závada hlavního vypínače.	Odpojte napájecí kabel a obraťte se na zákaznický servis.

Okamžitě po zapnutí systému XPS Nexus se rozsvítí žlutá kontrolka.	Došlo k problému s ručním nástrojem Magnum II/M4.	Vyměňte ruční nástroj.
Po aktivaci ručního nástroje se rozsvítí žlutá kontrolka.	Přetížení ručního nástroje v důsledku náročného používání.	Vypněte a znovu zapněte konzolu (v případě potřeby opakujte).
Pedál jednotky nožního ovladače nereaguje	Konektor není úplně zasunutý	Odpojte a znovu připojte konektor kabelu FCU.
	Závaďa vnitřní součásti.	Zkuste jiný konektor FCU nebo konzolu, abyste izolovali problém.
Ruční nástroj se neotáčí	Vadný nožní ovladač.	Obraťte se na zákaznický servis.
	Závaďa motoru nebo ovladače motoru ručního nástroje.	Obraťte se na zákaznický servis.

Čepel nebo frézy MEDTRONIC XOMED

Problém	Možná příčina	Kroky
Zdá se, že nástroj je poškozený nebo vadný.	Poškození nebo závaďa.	Vyměňte a nahraďte.
Nástroj nadměrně vibruje, abnormálně hlučný chod.	Nástroj není pevně usazen.	Odsávací frézy: vytáhněte uzamykací objímku a nástroj znovu usadte. Visao: odemkněte objímku, zkontrolujte nebo znovu usadte zářez, uzamkněte objímku.
Žádné odsávání.	Otvor v čepeli je ucpaný.	Pomocí špičatého nástroje vyčistěte čepel.
	Překážka v hadičkách.	Vyměňte čepel z místa chirurgického zákroku a ponořte její hrot do sterilní vody; k přístroji nechte připojenou odsávačku, abyste mohli odsát překážku. Vyměňte a proveďte odsávací hadičky a pokud obsahuje překážku, vyměňte ji a hadičky znovu připojte.
Z nástroje uniká irigační tekutina.	Nástroj není správně usazen v objímce.	Zkontrolujte správné vložení nástroje vytážením uzamykací objímky a novým usazením nástroje.
	Nízké nebo žádné sání.	Viz možná příčina, žádné sání.
Nástroj se vkládá v ručním nástroji.	Nástroj se vkládá v ručním nástroji.	Snižte provozní rychlosti ručního nástroje. Použijte nástroje se jmenovitým výkonem odpovídajícím vybrané rychlosti konzoly. Provozujte ruční nástroj při 50 % plné rychlosti pro střední, dlouhé a obzvlášť dlouhé frézy. Vybírejte nový nástroj.

Systémové požadavky a specifikace

Specifikace konzoly

Funkční normy pro elektrické systémy

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – s dodatkem 1 (2012-07) a opravou tiskových chyb 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky – Vydání 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost – Vydání 3.0)	2010

Rozměry a hmotnost

Konzola

Velikost 265 mm (š) x 185 mm (v) x 280 mm (h)

Hmotnost 4,6 kg

Nožní ovladač

Velikost 200 mm (š) x 62 mm (v) x 220 mm (h)

Hmotnost 1,5 kg

Provozní prostředí

Teplota +10 °C až +33 °C
 Vlhkost Relativní vlhkost 30 % až 75 %

Barometrický tlak 700 – 1060 hPa

Prostředí pro transport a skladování

Teplota -40 °C až +70 °C
 Vlhkost Relativní vlhkost až 95 % při teplotě 35 °C
 po dobu maximálně 3 dnů

Barometrický tlak 500 až 1060 hPa

Elektrické parametry

Vstupní napětí 100 V – 240 V ± 10 %

Frekvence 50/60 Hz

Příkon 180 VA

Vnitřní pojistka 5 x 20 mm, T 4 Ah, 250 V

Pracovní cyklus aplikované součásti (Magnum II/IV) Maximální doba zapnutí 55 sekund

Minimální doba vypnutí 30 sekund pro 30min
 pracovní cyklus. Minimálně 1 h klidu před
 zahájením dalšího pracovního cyklu.

Pracovní cyklus aplikované součásti (Indigo) Maximální doba zapnutí 3 minuty při
 60 000 ot/min

Minimální doba vypnutí 25 minut

Typ ochrany proti úrazu Třída 1
 elektrickým proudem

Stupeň ochrany proti úrazu Typ BF
 elektrickým proudem

Objednací čísla napájecích kabelů

Severní Amerika: USA, Barbados, Belize, Bolívie, Ekvádor, Kanada, Kolumbie, Venezuela Standard P/N EA600 nebo 1895820 6metrový P/N EA650 nebo 189721	Velká Británie, Irsko, Hongkong, Malajsie, Singapur P/N EA606 nebo 1895821	Kontinentální Evropa: Belgie, Finsko, Francie, Korea, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Španělsko, Švédsko P/N EA602 nebo 1895822
Argentina P/N EA608	Indie, Jižní Afrika P/N EA607	Švýcarsko P/N EA601
Austrálie, Nový Zéland P/N EA605	Izrael P/N EA609	Dánsko P/N EA610
	Japonsko P/N EA603 nebo 1895823	Itálie, Chile P/N EA611

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**Část I**

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – část I			
Systém XPS Nexus je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému XPS Nexus by měl zajistit, že systém bude používán v tomto prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC/EN 60601-1-2	Úroveň shody	Pokyny k elektromagnetickému prostředí
Elektrostatický výboj (ESD)	± 6 kV dotyk	± 6 kV dotyk	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV vzduch	± 8 kV vzduch	
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulsů	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Elektrická síť by měla odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí.
IEC 61000-4-4	± 1 kV rozdílový režim	± 1 kV rozdílový režim	
Rázový impuls	± 2 kV běžný režim	± 2 kV běžný režim	Elektrická síť by měla odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí.
IEC 61000-4-5			

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí zdroje IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) na 25 cyklů < 5 % UT (> 95% pokles UT) na 5 s	< 5 % UT (> 95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) na 25 cyklů < 5 % UT (> 95% pokles UT) na 5 s	Elektrická síť by měla odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému XPS Nexus požaduje nepřetržitý provoz během výpadku dodávky proudu, je doporučeno, aby byl systém XPS Nexus napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na hladinách charakteristických pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce k elektromagnetickým emisím		
Systém XPS Nexus je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému XPS Nexus by měl zajistit, že systém bude používán v tomto prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Pokyny k elektromagnetickému prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém XPS Nexus používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou vysokofrekvenční emise systému velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušily okolní elektronické přístroje. Systém XPS Nexus je vhodný k použití ve všech zařízeních, kromě domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a systémem XPS Nexus			
Systém XPS Nexus je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel systému XPS Nexus může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem XPS Nexus zachová minimální vzdálenost podle níže uvedeného doporučení, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Odstup podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný výrobcem vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.			

Část II

Systém XPS Nexus je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.			
Zákazník nebo uživatel systému XPS Nexus by měl zajistit, že systém bude používán v tomto prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC/EN 60601-1-2	Úroveň shody	Pokyny k elektromagnetickému prostředí
			Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení by se nemělo používat v kratší vzdálenosti od součástí systému XPS Nexus včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená ze vzorce podle frekvence vysílače. Doporučený odstup

VF energie šířená vedením IEC 61000-4-6	3 V (efektivní hodnota) 150 kHz až 80 MHz	3 V (efektivní hodnota)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem lokality, a) by měly být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé rozsahy frekvence. b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavbách, předmětech a osobách a odrazem od nich.			
a Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základními rádiovými telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, rádiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysokofrekvenčním vysílačům je vhodné změřit elektromagnetické pole v místě instalace. Jestliže je měřená síla pole v poloze, ve které je systém IPC, vyšší než platné výše uvedené stupně VF, je nutno sledovat systém IPC k ověření normální funkce. Pokud přístroj nefunguje správně, bude nutné přijmout určitá opatření, například systém IPC jinak otočit nebo přemístit.			
b Intenzita pole přesahujícího rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.			

Vrácení

Před odesláním výrobku zpět společnosti Medtronic Xomed kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Xomed na tel. č. +1 800 874 5797 nebo místního zástupce/distributora a vyžádejte si autorizační číslo pro vrácení (číslo RMA). Při ověřování záručních údajů mějte po ruce číslo původní faktury nebo číslo objednávky. Číslo RMA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu a musí být uvedeno ve všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Veškeré výrobky vrácené společnosti Medtronic Xomed musí být bezpečně zabaleny v ochranném obalu. Zákazník musí uvést číslo objednávky při koupi, správnou zasilací a fakturační adresu a vyjádření týkající se problému nebo důvodu vrácení.

Informace o zákaznickém servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic Xomed, tel. č. +1 800 874 5797, nebo na místního zástupce/distributora.

Omezená záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který si zakoupí výrobek Medtronic Xomed (dále jen výrobek), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed před datem vypršení této OMEZENÉ ZÁRUKY (rok od dodání nového výrobku, 90 dní od dodání renovovaného nebo použitého výrobku), společnost Medtronic Xomed tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění nebo opraví nebo vystaví dobropis (podle stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:

- (1) Výrobek musí být použit do „Data spotřeby“ nebo před datem označeným jako „Spotřebujte do“, pokud jsou tato data k dispozici.
- (2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí být upravován, nesprávně používán a nesmí být vystaven hrubému, nebezpečnému nebo nevhodnému zacházení.
- (3) Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dnů ode dne jejího zjištění.
- (4) Výrobek musí být společnosti Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dnů ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
- (5) Po posouzení výrobku společností Medtronic Xomed musí tato společnost potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován nikým jiným než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŽ UŽ ZÁKONNÉ NEBO JINÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Společnost Medtronic Xomed nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamáce z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nekalosti nebo jinak.

D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být vykládány. Uživatelé mohou využít výhod zákonných záručních práv podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.


Medtronic

Pokyny pro ošetřování

Nástavce vysokorychlostní
otologické vrtačky Indigo

Návod ke zpracování
Veškeré pokyny týkající se čištění a sterilizace se mohou
změnit. Aktuální pokyny jsou dostupné online na
webové stránce manuals.medtronic.com.

Varnostní a bezpečnostní opatření	- Nenamáchejte a neponořujte zařízení do vody. - Zařízení nečistěte ultrazvukem. - Napouštějte čisticí prostředky obsahující chlor nebo žíraviny, jako jsou bělidla, louh, aceton, chloman sodný/bělídko, hydroxid sodný, kyselina mravenčí nebo roztoky obsahující glutaraldehyd. - Při použití dezinfekčního zařízení k čištění může dojít k předčasnému snížení výkonu. - Po sterilizaci parou ponechte zařízení dostatečně vychladnout.			
Omezení	Před opakovaným použitím ověřte funkčnost.			
Charakter použití	Tento výrobek se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat.			
Kontrola a přeprava	Zařízení se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití.			
Příprava k dekontaminaci	Postupujte podle nemocničního řádu.			
Čistící Detergent	Upřednostňuje se neutrální až slabě zásaditý prostředek (pH 6,0 až 10,5). Pokud se používá myčka-dezinfektor, přečtěte si pokyny pro výběr doporučeného čisticího prostředku dodané s příslušnou mycíou-dezinfekcí.			
Čistění Automatické (NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou myčku)	- Před přemístěním do automatické myčky je nutné všechny nástavce řádně v ruce opláchnout vodou z vodovodu tak, aby se voda dostala i do obtížně omyvatelných míst. - Před umístěním zařízení do koší v myčce nejprve vyjměte součásti z nástrojového pouzdra. - Zařízení uložte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru.			
	Doporučený cyklus mytí	Čas	Doba rehydratace	Teplota vody
	Přípravě čističů	2 minuty		Studená voda z vodovodu
	Mytí	5 minut		66° (nastavený bod)
	Opláchnutí	1 minuta		Horká voda z vodovodu
				Typ a koncentrace detergentu
				nerelevantní
				Neutrální až slabě zásaditý detergent, pH 6,0 – 10,5
				nerelevantní
Čistění Ruční	- K čištění používejte připravený roztok detergentu a vlažné vody z vodovodu. - Rovně a zahnuté nástavce řádně otřete utěrkou navlhčenou detergentem. - Otřete celý nástavec, dokud neodstraníte veškeré hrubé nečistoty. - Kartáček namočený v detergentu okartáčujte vnější plochy i vnitřní spojové plochy nástavců. - U zahnutého nástavce: Namožte čisticí kartáček příslušné velikosti (Ø 2,4 mm) do detergentu. Vložte kartáček do otvoru v přední části nástavce. Vykartáčujte vnitřní část tak, aby se uvolnily veškeré uplácené nečistoty. Nečistoty vypláchněte. - U rovného nástavce: Namožte čisticí kartáček příslušné velikosti (Ø 2,4 mm) do detergentu. Prostrkáváním kartáčku v rovném nástavci odzadu dopředu uvolníte a odstraníte nečistoty uchycené uvnitř. Nečistoty vypláchněte. - Ponořte polovinu rovného nebo zahnutého nástavce do detergentu. Neponořujte celý nástavec. Pomalu pohybujte nástavci v detergentu a hýbejte také se všemi pohyblivými součástmi. - Ponořte druhou polovinu nástavce do detergentu a opakujte výše uvedený postup. Neponořujte celý nástavec. - Důkladně opláchněte nástavec vodou z vodovodu. Z obou konců opláchněte detergent. - Nástavce důkladně osušte. Rovný nástavec můžete osušit vakučovou tryskou (směrem odzadu dopředu). - Při promazání nástavců používejte lubrikační aerosolový sprej (např. sprej Pana) a postupujte následujícím způsobem: - Podržte sprej asi 10 – 15 cm od nástavce a na všechny součásti, které se pohybují, otáčejí nebo posouvají, jej aplikujte třemi rychlými stříknutími. - Zahýbejte pohyblivé části, abyste zajistili správné promazání. - Přebytkový lubrikant odstraňte čistou utěrkou.			
	Postupujte podle nemocničního řádu.			
Obal	Umístěte zařízení na podnos pro nástroje a dvojité obalné nástrojové pouzdro jednotvou polypropylenovou fólii. V USA je nutné použít chirurgický obalový materiál schválený FDA.			
Sterilizace (hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty)	Sterilizace párou			
	Cyklus	Gravitační odvodnění	Podtlak	Podtlak (Francie/WHO)
	Teplota	132 °C	132 °C	134 °C
	Čas	25 minut	4 minuty	18 minut
	Žužení	20 minut		3 minuty
	Parametry sterilizace 100% EtO			
	Předřádková expozice	55 °C, relativní vlhkost 70 %, 30 minut		
	Sterilizace	Teplota	55 °C	
		Relativní vlhkost	70 %	
		Koncentrace etylenoxidu	725 mg/l	
		Doba expozice plynu (tepelný cyklus)	240 minut	
		Odvětrávání	53 – 57 °C, 18 hodin	
Údržba, prohlídka a testování	- Před každým použitím a po něm prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. - Po vyčištění a sterilizaci nástrojů ověřte před jejich dalším použitím jejich funkčnost.			
Skladování	Skládejte s jinými sterilními zařízeními.			
Další informace	Žádné			

Poznámka: Výše uvedené pokyny byly výrobcem validovány jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Za zajištění skutečné realizace opakovaného zpracování výrobku při použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení zajišťujícím ošetřování výrobku odpovídá organizace provádějící ošetřování výrobku. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelný dohled.

Poznámka: Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TRI 2, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů na opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů.)

Společnost Medtronic doporučuje spálit zařízení, která přišla do přímého kontaktu s pacienty, u kterých existuje podezření nebo byla potvrzena diagnóza transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE)/CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6; Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010, Části 4 a 6; Příloha 2, Součásti kontaminované TSE a Pokyny Světové zdravotnické organizace k zamezení šíření infekce způsobené transmisivní spongiformní encefalopatií) pojednávají o cyklu dekontaminace TSE sterilizací v párném autoklavu při teplotě 134 – 137 °C v jednom cyklu po dobu 18 minut nebo opakovaně v šesti cyklech po 3 minutách.


Medtronic

Pokyny pro ošetřování **Vysokorychlostní otologická vrtačka Indigo**

Návod ke zpracování
 Veškeré pokyny týkající se čištění a sterilizace se mohou změnit. Aktuální pokyny jsou dostupné online na webové stránce manuals.medtronic.com.

Varování a bezpečnostní opatření	• Nenamáčejte a neporušujte zařízení do vody. • Zařízení nečistěte ultrazvukem. • Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující chlor nebo žíraviny, jako jsou bělidla, louh, aceton, chlornan sodný/bělidlo, hydroxid sodný, kyselina mravenčí nebo roztoky obsahující glutaraldehyd. • Při použití dezinfekčního zařízení k čištění může dojít k předčasnému snížení výkonu. • Po sterilizaci parou ponechte zařízení dostatečně vychladnout.				
Omezení	Před opakovaným použitím ověřte funkčnost.				
Charakter použití	Tento výrobek se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat.				
Kontrola a přeprava	Zařízení se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití.				
Příprava k dekontaminaci	Postupujte podle nemocničního řádu.				
Čištění: Detergent	Používejte vhodný čisticí prostředek, kterým lze čistit hliníkové povrchy. Upřednostňuje se neutrální až slabě zásaditý prostředek (pH 6,0 až 10,5). Pokud se použije myčka-dezinfektor, přečtěte si pokyny pro výběr doporučeného čisticího prostředku dodané s příslušnou myčkou-dezinfektorem.				
Čištění: Automatické (NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou myčku)	• Před umístěním zařízení do košů v myčce nejprve vyjměte součásti z nástrojového pouzdra. • Před čištěním zakryjte koncovku kabelového konektoru na ručním nástroji vrtačky univerzálním krytem pro čištění, katalogové č. 3318520. • Zařízení uložte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru. • Po dokončení čištění sejměte před sterilizací univerzální kryt ručního nástroje pro čištění nebo jiné ochranné prostředky.				
	Doporučený cyklus mytí	Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ a koncentrace detergentu
		Přípravné čištění	2 minuty	Studená voda z vodovodu	nerelevantní
		Mytí	5 minut	66° (nastavený bod)	Neutrální až slabě zásaditý detergent, pH 6,0 – 10,5
		Opíchnutí	1 minuta	Horká voda z vodovodu	nerelevantní
Čištění: Ruční	• Před čištěním zakryjte koncovku kabelového konektoru na ručním nástroji vrtačky univerzálním krytem pro čištění, katalogové č. 3318520. • Očistěte všechny vnější povrchy motoru a kabelu utěrkou navlhčenou v roztoku vlažné vody z vodovodu a detergentu. • Obal motoru a objímku čistěte nylonovým kartáčkem navlhčeným neutrálním enzymatickým čisticím prostředkem. • Opíchněte motor pečlivě pod tekoucí vodou. Objímka pro upevnění nástrojů by měla směřovat dolů. • Upínací objímku a motor osušte utěrkou, která nepouští vlákna. • Po dokončení čištění sejměte před sterilizací univerzální kryt ručního nástroje pro čištění nebo jiné ochranné prostředky. • Po ručním čištění zkontrolujte, zda je zařízení čisté.				
Dezinfekce	Postupujte podle nemocničního řádu.				
Obal	Umístěte zařízení na podnos pro nástroje a dvojité obalte nástrojové pouzdro jednovrstvou polypropylenovou fólií. V USA je nutné použít chirurgický obalový materiál schválený FDA.				
Sterilizace (hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty)	Sterilizace párou				
	Cyklus	Gravitační odvzdušnění	Podtlak	Podtlak (Francie/WHO)	Podtlak (UK)
	Teplota	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Čas	25 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty
	Sušení	20 minut			
	Parametry sterilizace 100% EtO				
	Předběžná úprava	55 °C, relativní vlhkost 70 %, 30 minut			
	Sterilizace	Teplota	55 °C		
		Relativní vlhkost	70 %		
		Koncentrace etylenoxidu	725 mg/l		
		Doba expozice plynu (úplný cyklus)	240 minut		
		Odvětrání	53 – 57 °C, 18 hodin		
Údržba, prohlídka a testování	• Před každým použitím a po něm prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. • Po vyčištění a sterilizaci nástrojů ověřte před jejich dalším použitím jejich funkčnost.				
Skladování	Skládejte s jinými sterilními zařízeními.				
Další informace	Žádné				

Poznámka: Výše uvedené pokyny byly výrobcem validovány jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Za zajištění skutečné realizace opakovaného zpracování výrobku při použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení zajišťujícím ošetřování výrobku odpovídá organizace provádějící ošetřování výrobku. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelný dohled.

Poznámka: Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů na opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů.)

Společnost Medtronic doporučuje spálit zařízení, která přišla do přímého kontaktu s pacienty, u kterých existuje podezření nebo byla potvrzena diagnóza transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE)/CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010, části 4 a 6: Příloha 2, Součásti kontaminované TSE a Pokyny Světové zdravotnické organizace k zamezení šíření infekce způsobené transmisivní spongiformní encefalopatií) pojednávají o cyklu dekontaminace TSE sterilizací v párně autoklávu při teplotě 134 – 137 °C v jednom cyklu po dobu 18 minut nebo opakovaně v testí cyklech po 3 minutách.


Medtronic

Návod ke zpracování výrobku

Odsávací frézy

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Návod ke zpracování
Veškeré pokyny týkající se čištění a sterilizace se mohou změnit. Aktuální pokyny jsou dostupné online na webové stránce manuals.medtronic.com.

Varování a bezpečnostní opatření	- Před čištěním odpojte od napájení. - Tento nástroj neponořujte do kapalin ani nečistěte v ultrazvukové lázni. - Tento nástroj nesterilizujte ponořením do chladného roztoku glutaraldehydu. Použití tohoto postupu je porušením záručních podmínek. - K čištění sádky frézy nepoužívejte organická rozpouštědla. - Při čištění násadce vrtáčky zakryjte konektor kabelu malým (kat. č. 3318510) nebo velkým (kat. č. 3318520) krytem konektoru násadce vrtáčky. (Poznámka: Použijte 3318520 pro StraightShot M4. Použijte 3318510 pro ostatní násadky.) - Po dokončení čištění odstraňte kryt konektoru násadce vrtáčky nebo jiné ochranné prostředky.
Omezení	Po vyčištění a sterilizaci ověřte před použitím nástroje jeho funkčnost.
Charakter použití	- Tento výrobek se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. - K odstranění případného nánosu nečistot na kabelu násadce použijte izopropylalkohol a měkký kartáček.
Kontrola a přeprava	Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití.
Příprava k dekontaminaci	Před sterilizací vyjměte frézu z násadce; jiné demontáž není nutná.

Čištění: Automatická (NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou myčku)

- Odstraňte nástroje a zařízení ze všech podnosů na nástroje.
- Použijte detergent s alkalickým (pH ≤ 10,5) nebo neutrálním pH. Instruktáž pro čištění před automatickým mytím - neutrální detergent
- Násadec nenamáčajte.
- Ručně opláchněte násadec, kabel a svorky pro vedení hadiček tekoucí vodou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Za použití jemného štetinového kartáčku a roztoku neutrálního detergentu jemně a důkladně vyčistěte celý otevřený lumen zařízení. Během oplachování pohybujte s upínací objímkou a točte ovládacím kolečkem. Při oplachování držte násadec tak, aby upínací objímka směřovala dolů, a nechte vodu proudit skrz odsávací port.
- Zařízení vložte do myčky s upínací objímkou směrem dolů, aby se usnadnilo odtékání.

Cykly automatického mytí - neutrální enzymatický detergent

Fáze	Minimální doba	Teplota	Detergent
Předmytí 1	02:00	studená voda z vodovodu	Neužívá se
Enzymatické mytí	05:00	< 50° C	enzymatický detergent s neutrálním pH, koncentrace doporučená výrobcem
Opláchnutí 1	01:00	horká voda z vodovodu	Neužívá se
Opláchnutí ze horka	01:00	minimálně 82°C	Neužívá se

Zařízení osušte čistou neabsorbující textilií. Zkontrolujte čistotu vizuálně.

Instruktáž pro čištění před automatickým mytím - alkalický detergent

- Odsávací frézu nenamáčajte.
- Ručně opláchněte násadec, kabel a svorky pro vedení hadiček tekoucí vodou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Za použití jemného štetinového kartáčku a roztoku neutrálního detergentu jemně a důkladně očistěte celý otevřený lumen zařízení. Během oplachování pohybujte s upínací objímkou a točte ovládacím kolečkem. Při oplachování držte násadec tak, aby upínací objímka směřovala dolů, a nechte vodu proudit skrz odsávací port.
- Zařízení vložte do myčky s upínací objímkou směrem dolů, aby se usnadnilo odtékání.

Cykly automatického mytí - alkalický detergent

Fáze	Minimální doba	Teplota	Detergent
Předmytí 1	02:00	studená voda z vodovodu	Neužívá se
Mytí 1	05:00	66 °C (nastavený bod)	alkalický detergent pH ≤ 10,5
Opláchnutí 1	01:00	horká voda z vodovodu	Neužívá se
Opláchnutí ze horka	01:00	minimálně 82°C	Neužívá se

Zařízení osušte čistou neabsorbující textilií. Zkontrolujte čistotu vizuálně.


Medtronic

Návod ke zpracování výrobku

Odsávací frézy

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Návod ke zpracování
Veškeré pokyny týkající se čištění a sterilizace se mohou změnit. Aktuální pokyny jsou dostupné online na webové stránce manuals.medtronic.com.

Čištění: Ruční	• Odsávejte nástroje a zařízení z podnosu na nástroje. • Násadec nenamáčejte. • Očistěte násadec a kabel čistou neabrasivní textilií s neutrálním detergentem. • Ručně opláchněte násadec, kabel a svorky pro vedení hadiček tekoucí vodou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Při oplachování držte násadec tak, aby upínací objímka směřovala dolů, a nechte vodu proudit slz odsávací port. • Použijte roztok enzymatického detergentu, abyste z jednotky uvolnili a odstranili nahromaděnou tkáň. • Pomocí roztoku enzymatického detergentu a jemné textílie napuštěné detergentem očistěte motor a kabel. Jemně očistěte násadec, kabel a svorky pro vedení hadiček jemným štětínovým kartáčkem navlhčeným enzymatickým detergentem. Za použití jemného štětínového kartáčku jemně a důkladně vyčistěte celý otevřený lumen zařízení. Během čištění pohybuje s upínací objímkou a točte ovládacím kolečkem. Kartáčkem důkladně očistěte svorky pro vedení hadiček. • Ručně opláchněte násadec, kabel a svorky pro vedení hadiček tekoucí vodou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. • Při důkladném oplachování lumenu držte násadec tak, aby upínací objímka směřovala dolů.* • Další pokyny k čištění pro XPS StraightShot M5/M4/Pátevní odsávací Microdrider: • Během normálního cyklu čištění musí mírný proud teplé vody protékat do objímky (přední konec) a do uzamykací páčky násadce StraightShot M4/Pátevní odsávací. • Když bude teplá voda protékat do objímky, několikrát otočte mechanismem (otočte kolečkem). Když bude voda protékat do uzamykací páčky, několikrát uzamykací páčkou pochoďte (uzamkněte a odemkněte). • Vytěste přebytečnou vodu z násadce. • POZOR: V průběhu tohoto přídatného čištění zajistěte, aby proud teplé vody byl velmi mírný. • Násadec a kabel osušte utěrkou nepouštějící vlákna. Nezapomeňte osušit elektrický konektor na koncích kabelu. • Do objímky na přední straně a na vnější povrch násadce naneste malé množství silikonového spreje. • Po vyčištění násadec okamžitě sterilizujte.																																																														
Desinfekce	Nenamáčejte v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu.																																																														
Obalování	• Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA je nutné použít chirurgický obalový materiál schválený FDA. Obal musí být dostatečně velký, aby se na nástroj nepromořily uzávěry. • U souprav: Nástroje mohou být uloženy na speciální podnosy na nástroje. Zabalte podnosy vhodným způsobem.																																																														
Sterilizace (hodnoty teplot a času jsou minimální požadované hodnoty)	Níže uvedené parametry sterilizace platí pro zařízení, která jsou zcela rozebraná, pokud je lze rozebrat. V zájmu zachování sterility postupujte při montáži po sterilizaci v souladu se základní aseptickou technikou. Všechny sterilizační cykly párou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u nástrojů s obalem i bez něj. <table><tr><th colspan="6">Sterilizace párou</th></tr><tr><th>Cyklus</th><th>Přetlak</th><th>Přetlak*</th><th>Podtlak</th><th>Podtlak (FDA/WHO)</th><th>Podtlak (Velká Británie)</th></tr><tr><td>Teplota</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Čas</td><td>15 minut</td><td>40 minut</td><td>4 minuty</td><td>18 minut</td><td>3 minuty</td></tr><tr><td>Sušení</td><td colspan="5">25 minut nebo dokud přístroj nebude viditelně suchý</td></tr></table> Parametry sterilizace 100% EtO (nastavené body) <table><tr><th>Předkládní úprava</th><th colspan="5">54 °C, relativní vlhkost 60 %, 60 min.</th></tr><tr><td rowspan="5">Sterilizace</td><td>Teplota</td><td colspan="4">54 °C</td></tr><tr><td>Relativní vlhkost</td><td colspan="4">60 %</td></tr><tr><td>Koncentrace etylenoxidu</td><td colspan="4">725 mg/l</td></tr><tr><td>Doba expozice plynu (špičkový cyklus)</td><td colspan="4">120 minut</td></tr><tr><td>Odvětrání</td><td colspan="4">54 °C, 8 hodin</td></tr></table>	Sterilizace párou						Cyklus	Přetlak	Přetlak*	Podtlak	Podtlak (FDA/WHO)	Podtlak (Velká Británie)	Teplota	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Čas	15 minut	40 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	Sušení	25 minut nebo dokud přístroj nebude viditelně suchý					Předkládní úprava	54 °C, relativní vlhkost 60 %, 60 min.					Sterilizace	Teplota	54 °C				Relativní vlhkost	60 %				Koncentrace etylenoxidu	725 mg/l				Doba expozice plynu (špičkový cyklus)	120 minut				Odvětrání	54 °C, 8 hodin			
Sterilizace párou																																																															
Cyklus	Přetlak	Přetlak*	Podtlak	Podtlak (FDA/WHO)	Podtlak (Velká Británie)																																																										
Teplota	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																										
Čas	15 minut	40 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty																																																										
Sušení	25 minut nebo dokud přístroj nebude viditelně suchý																																																														
Předkládní úprava	54 °C, relativní vlhkost 60 %, 60 min.																																																														
Sterilizace	Teplota	54 °C																																																													
	Relativní vlhkost	60 %																																																													
	Koncentrace etylenoxidu	725 mg/l																																																													
	Doba expozice plynu (špičkový cyklus)	120 minut																																																													
	Odvětrání	54 °C, 8 hodin																																																													
Údržba, prohlídka a testování	• Před každým použitím a po něm prohlédněte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. • Po vyčištění a sterilizaci ověřte před použitím nástroje jeho funkčnost.																																																														
Uchování	Před uskladněním je nezbytné nutně násadec rychle a úplně vysušit podtlakem, aby nedošlo ke korozi a k ukládání nánosů nečistot v ložisku a v motoru.																																																														
Další informace	Aby byly splněny zákonné požadavky nebo požadavky zdravotnického zařízení, lze použít vyšší teploty, než uvedené, pokud teplota nepřekročí 149 °C. Ohřev na teploty nad 149 °C může poškodit násadec a způsobit zánik záruky.																																																														

* Tento 40minutový cyklus gravitační sterilizace při 121 °C není organizací United States Food and Drug Administration (US FDA – Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA) považován za standardní sterilizační cyklus. Uživatelé smí používat pouze sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obalové materiály, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kontejnery) schválené úřadem US FDA pro vybrané parametry sterilizačního cyklu (40 minut a 121 °C).

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

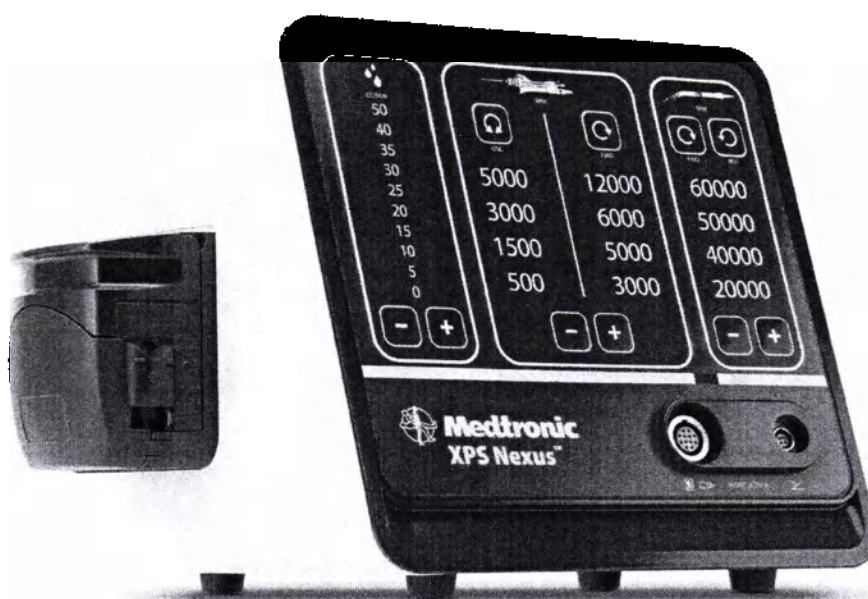
Poznámka: Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Navrhování, testování a značení zdravotnických prostředků určených k opakovanému zpracování ve zdravotnických zařízeních: pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků).

Společnost Medtronic doporučuje spálit zařízení, která přišla do přímého kontaktu s pacienty, u kterých existuje podezření nebo byla potvrzena diagnóza transmisibilní spongiformní encefalopatie (TSE)/CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Části 4 & 6: Dodatek 2, Součásti kontaminované TSE a Pokyny Světové zdravotnické organizace k zamezení šíření infekce způsobené transmisibilní spongiformní encefalopatií pojednávají o cyklu dekontaminace TSE sterilizací v párním autoklávu při teplotě 134 – 137 °C v jednom cyklu po dobu 18 minut nebo opakovaně v šesti cyklech po 3 minutách.



Medtronic

XPS® Nexus™



Felhasználói útmutató és karbantartási kézikönyv

RxOnly

Tartalomjegyzék

SZÓSZEDET	4
ALKALMAZÁSI TERÜLET	5
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	5
ELLENJAVALLATOK	5
FIGYELMEZTETÉSEK	5
ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
TEENDŐK A RENDSZER ÁTVÉTELEKOR	7
A TOLDALÉKOK FELSZERELÉSE	7
AZ ÖBLÍTŐESZKÖZ FELSZERELÉSE	7
AZ ESZKÖZ ÜZEMELTETÉSE	7
A RENDSZER FÉNYJELZÉSEI	8
AZ XPS NEXUS ÜZEMBE HELYEZÉSE	8
AZ XPS NEXUS ALAPÉRTTELMEZETT BEÁLLÍTÁSAINAK MEGVÁLTOZTATÁSA	8
A KONZOL ISMÉTELT HASZNÁLATA ÉS TISZTÍTÁSA	9
STERILITÁS	9
SZERVIZELÉS ÉS KARBANTARTÁS	9
INDIGO NAGY SEBESSÉGŰ FÜLÉSZETI FÚRÓ	10
Az eszköz leírása	10
Egyenes toldalékok felszerelése az Indigo fúróra	10
Hajlított toldalékok felszerelése az Indigo fúróra	10
Az Indigo fúró kapcsos öblítőfejének és csörögztő kapcsának felszerelése	11
Az Indigo fúró tisztítására és sterilizálására vonatkozó utasítások	11
Az Indigo fúró műszaki adatai	12
STRAIGHTSHOT M4 ÉS STRAIGHTSHOT MAGNUM II MIKRODEBRIDER	12
Az eszköz leírása	12
A StraightShot M4 pengéjének vagy fúrófejének felszerelése	12
A StraightShot M4 szívó- és öblítőcsővének felszerelése	13
A StraightShot Magnum II pengéjének vagy fúrófejének felszerelése	13
A mikrodebrider pengéinek vezérlése	13
Tisztítási és sterilizációs utasítások	13
A StraightShot M4 műszaki adatai	13
A StraightShot MAGNUM II műszaki adatai	14
HIBAELHÁRÍTÁS	14
Az XPS Nexus és a lábkapcsoló	14

MEDTRONIC XOMED pengék és fúrófejek.....	13
RENDSZERKÖVETELMÉNYEK ÉS MŰSZAKI ADATOK	15
A konzol műszaki adatai	15
ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA AZ ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉSRL	16
I. rész.....	16
II. rész	17
VISSZAKÜLDÉS	18
RENDSZERKÖVETELMÉNYEK ÉS MŰSZAKI ADATOK	18
KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG.....	18
REGENERÁLÁSI UTASÍTÁSOK	19
SZIMBÓLUMOK	443

Szószedet

Az útmutatóban a következő szavak és betűszók fordulhatnak elő.

CC/min	Áramlási sebesség (ml/perc)
FCU	Foot Control Unit (Lábkapcsolóegység)
FWD	Előre – Forgás az óramutató járásával egyező irányban
I.V.	Intravénás
OSC	Oscilláció
REV	Vissza – Forgás az óramutató járásával ellentétes irányban
RPM	Rotations per minute (fordulat/perc)
XPS	Xomed meghajtórendszer

Alkalmazási terület

Az XPS Nexus rendszer lágy- és keményszövet, valamint csont bemetszésére/vágására, eltávolítására és fúrására szolgál feji és nyaki/fül-orr-gégészeti, orális/maxillofacialis és plasztikai/rekonstruktív/esztétikai sebészeti eljárások során.

Az eszköz leírása

Az XPS Nexus rendszert egy teljesítményszabályozó konzol, egy lábkapcsoló, csatlakozókábelek és a különféle fűrőfejek, pengék, fúrók, reszelők és kanülök meghajtására alkalmas kézidarabok alkotják.

Az XPS Nexus konzol látja el árammal a csatlakoztatott kézidarabot. A konzol a StraightShot M4 mikrodebrider, valamint a StraightShot Magnum II és Indigo kézidarabok meghajtására is szolgál. A pengék és fűrőhegyek öblítéséhez beépített öblítőpumpát is tartalmaz.

A StraightShot M4 mikrodebrider ujjal forgatható tárcsát tartalmaz, melynek segítségével a felhasználó elforgathatja a speciális kiképzésű egyenes és hajlított forgatható pengék vágóélét. Nem forgó pengékkel és fűrőfejekkel is kompatibilis. A beépített zárószervezet megelőzi a nem forgó pengék véletlen elfordulását. A kis tömegű kézidarab nagy meghajtóerőt és precíziós munkát tesz lehetővé, és fűrőfejes művelet során előre üzemmódban 12 000 fordulat/perc sebességre, pengét alkalmazó művelet során oszcilláló módban 5000 fordulat/perc sebességre képes. A StraightShot M4 továbbá az öblítőcső leszorítására szolgáló hornyokkal is el van látva, így a vezeték nincs a sebész útjában eljárás közben.

A kis tömegű StraightShot Magnum II kézidarab nagy meghajtóerőt és precíziós munkát tesz lehetővé, és fűrőfejes művelet során előre üzemmódban 12 000 fordulat/perc sebességre, pengét alkalmazó művelet során oszcilláló módban 5000 fordulat/perc sebességre képes.

Az Indigo kézidarab kisméretű, kompakt, nagy sebességű, nagy nyomatkéjú, két forgásirányú, legfeljebb 60 000 fordulat/perc változtatható sebességű elektromos fúró, amely a csont és más biológiai anyagok preparálására szolgál.

Ez az eszköz az ismertetett eljárásokban jártas orvosok számára készült, és minden egészségügyi intézményi környezetben használható.

A Medtronic toldalékok az ISO 10993-1 szabványban foglalt ajánlásokkal összhangban biokompatibilisek.

A rész megnevezése	CFN szám
XPS Nexus konzol	1894510
XPS Nexus lábkapcsoló	1894520
Indigo nagy sebességű fűrészeti fúró	1845000
StraightShot Magnum II mikrodebrider	1897200
StraightShot M4 mikrodebrider	1898200

Ellenjavallatok

Ellenjavallat nem ismeretes.

Figyelmeztetések

- W1 Alkalmazzon megfelelő öblítést a felhasználó által biztosított külön öblítőforrásból. A fűrőfej öblítés nélküli használata esetén felhalmozódó rendkívül nagy hőmennyiség szöveti hőkárosodást okozhat.
- W2 Ne használjon túlmelegedett eszközt, mert az a beteg és a kezelő égési sérülését okozhatja.
- W3 Ha nem használja a kézidarabot, ügyeljen arra, hogy véletlenül se aktiválhassa a lábkapcsolóval. A szövetek, csontok és idegek véletlen átmetszésének elkerülése céljából mindig ügyeljen arra, hogy a kézidarab mennyi energiát kap és ad le.
- W4 Az eldobható eszközök kizárólag egyszer használatosak. Ne kísérelje meg az eldobható pengék, fűrőfejek és öblítőcsövek sterilizését. Az eldobható tartozékok sterilien kerülnek forgalomba, és csak egyszer használhatók fel. A szennyeződés megelőzése érdekében csak egyszer használja.
- W5 Az eljárás befejezése után mindig tisztítsa meg a rendszer újra felhasználható tartozékait a megfelelő módon.
- W6 A sebészeti beavatkozásokhoz lágyszövet és csont eltávolítására alkalmas penge- és fűrőfej-tartozékok állnak rendelkezésre. Az egyes tartozékok alkalmazása az elvégzendő beavatkozástól és a páciens adottságaitól függ. Az éles, motorral hajtott tartozékok vérzést, valamint jelentős mértékű szövet- és csontresz-eltávolítást idéznek elő.
- W7 Pengék és fűrőfejek használatakor ügyeljen arra, hogy a mozgó vágófelületet csak a megfelelő anatómiai képleteken és a kívánt műtéti területen alkalmazza.
- W8 Pengék és fűrőfejek használatakor ügyeljen arra, hogy megfelelően lássa a műtéti területet. Kapcsolja ki a motorral hajtott eszközt, ha nem látja megfelelően a műtéti területet.
- W9 A tartozékok használatakor ügyeljen arra, hogy a mozgó vágófelületet csak a megfelelő anatómiai képleteken és a kívánt műtéti területen alkalmazza. A motorral hajtott rezgő/forgó műszerek használata vibráció okozta sérülésekhez vezethet. Tartsa be a vonatkozó óvintézkedéseket.
- W10 Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, hogy nem sérültek-e. Ha sérülést észlel, a javításig vagy cseréig ne használja a sérült alkatrészt. A sérült alkatrészekről lemorzsolódott fémforgácsok kerülhetnek a műtéti területre.

- W11 Kizárólag a Medtronic tartozékait használja, mivel más alkatrészek károsodást vagy nem megfelelő működést okozhatnak.
- W12 A tartozékokat a szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint távolítsa el és dobja ki.
- W13 Használat előtt alaposan erősítse az eldobható tartozékokat a kézidarabhoz.
- W14 Ne módosítsa a kézidarabhoz használt tartozékokat! A módosított tartozékok csökkenthetik a teljesítményt.
- W15 Ne helyezzen fémtárgyat a penge vagy a fűrőfej belsejébe, mert a penge vagy a fűrőfej eltörhet, és fémdarabok kerülhetnek a sebbe. Ezek a nehezen eltávolítható fémdarabok irritációhoz, gyulladásához és a műtési területen kialakuló idegentest-reakcióhoz vezethetnek.
- W16 A penge és a fűrőfej vágóélét mindig tartsa távol az ujjaitól és a laza ruházatától. Előzze meg a felhasználó sérülését és a sérült kesztyűn keresztüli keresztfertőződést.
- W17 A rendszer elcsomagolása előtt sterilizálja és szárítsa meg a kézidarabot. Az időben elvégzett sterilizálás csökkenti a keresztfertőződés valószínűségét.
- W18 Hajlítás és feszegetés a penge és a fűrőfej törését okozhatja, ami a páciens és a személyzet sérüléséhez vezethet.
- W19 A penge vagy a fűrőfej cseréje előtt kapcsolja ki a kézidarabot, így megelőzheti a felhasználó sérülését és a sérült kesztyű miatti keresztfertőződést.
- W20 Ha a hajlított fűrőfej hegye kileng, cserélje ki a fűrőfejet, nehogy a kívánnál több szövetet távolítson el a betegből.
- W21 Az eldobható eszközöket a steril csomagból történő eltávolítást követően megfelelő módon kell ártalmatlanítani. A csomagolásból való kivételkor az eszköz sterilizálása megszűnik.
- W22 A nyitott vagy sérült csomagolású tartozékokat tilos felhasználni. A sérült csomagolás nem nyújt védelmet a keresztfertőződés ellen.
- W23 A karbantartási munkákat csak a Medtronic szakképzett szakembere végezheti.
- W24 A használt eszközöket ne kísérelje meg újraélelni. A hatékony vágás és irányíthatóság érdekében az elhasználdott eszközöket rendszeresen újra kell cserélni.
- W25 Az Indigo nagy sebességű fülészeti fűrő kizárólag Medtronic Xomed fűrőfejekkel és Indigo toldalékokkal használható. Más fűrőfejek és toldalékok használata esetén az eszköz az elvártnál gyengébb teljesítményt nyújthat, és a gyártói szavatosság érvényét veszti. Nem használható Midas Rex toldalékokkal és fűrőfejekkel.
- W26 Ne használjon klóralapú vagy korrozív tisztítószeret, például fehérítőt, lúgot, acetont, nátrium-hipokloritot/hipót, nátrium-hidroxidot, hangyasavat vagy glutáraldehid-tartalmú oldatokat.
- W27 Kézidarabok és toldalékok esetében a mosó- és fertőtlenítőberendezések használata a teljesítmény idő előtti romlását okozhatja.
- W28 Ne áztassa be és ne merítse folyadékba az eszközöket.
- W29 Ne tisztítsa az eszközöket ultrahanggal.
- W30 Túlzott mértékű használat következtében a kézidarabok és toldalékok meghibásodhatnak és tartozékok válhatnak le róluk, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- W31 Ne használja az XPS Nexus rendszert gyúlékony anesztetikumok jelenlétében. Tegyen meg mindent a gázok gyulladásának vagy robbanásának elkerülésére.
- W32 Az elektromos áramütés elkerülése érdekében az egység tisztítása előtt áramtalanítsa az XPS Nexus konzolt.
- W33 Megfelelő csatlakozásokkal hozzon létre megbízható elektromos földelést. Az XPS Nexus konzolt csak kórházi szabványnak megfelelő dugaszolóaljzathoz szabad csatlakoztatni.
- W34 Az Indigo fűrő használatakor csak a kívánt sebesség és stabilitás elérésére után érjen hozzá a szövethez vagy csonthoz.
- W35 Fontos, hogy az XPS Nexus felhasználója tisztában legyen a jelen használati útmutatóban foglalt óvintézkedésekkel, eljárásokkal és biztonsági szabályokkal.
- W36 Ez az orvosi eszköz megfelel az EN60601-1-2 számú, elektromágneses megfelelőségre, követelményekre és vizsgálatokra vonatkozó biztonsági szabványnak. Ha azonban a berendezést nagyfokú elektromágneses interferencia (EMI) vagy kifejezetten érzékeny berendezés jelenlétében üzemeltetik, interferencia léphet fel, és a működtetőnek minden szükséges lépést meg kell tennie az interferencia kiiktatása vagy csökkentése érdekében. A csökkent teljesítmény megnövelheti az altatásban végzett műtétek időtartamát.
- W37 Az elektromos orvosi berendezések esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és ezeket a berendezéseket a jelen útmutatóban található elektromágneses összeférhetőségi (EMC) információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
- W38 A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezések működését.
- W39 A Medtronic, Inc. által megadottól és értékesítettől eltérő tartozékok és kábelek használata a kibocsátás megnövekedéséhez vagy a védettség csökkenéséhez vezethet.
- W40 Az XPS Nexus készüléket nem szabad más berendezések közvetlen közelében használni és más berendezések tetejére helyezni. Ha szükséges az ilyen módú használat, akkor ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e az XPS Nexus abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.
- W41 Lényegesen csökkentheti a készülék hatékonyságát, és/vagy érvénytelenítheti a jótállást, ha nem szakképzett szerelő javítja és/vagy módosítja az XPS Nexus rendszert.

Övintézkedések

- P1 A pengék kizárólag oszcilláló üzemmódban működtethetők. Az előre üzemmódban működtetett penge megsérülhet. A fűrőfejek kizárólag előre üzemmódban működtethetők.
- P2 Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a kézidarab üzembesz állapotban van-e.
- P3 Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a rendszer tartozékai működnek-e és ép állapotban vannak-e. Ne használja a rendszert, ha egyértelmű károsodást észlel.
- P4 Javasolt, hogy a műtőben elérhető legyen egy tartalék kézidarab, mert így minimálisra csökkenthető az állásidő és a műtéti személyzetnek okozott kényelmetlenség.
- P5 A StraightShot Magnum II és StraightShot M4 mikrodebriderek KIZÁRÓLAG az XPS nagy sebességű fűrőfejsorozatába tartozó eszközökkel együtt használva működtethetők 6000 fordulat/perc felett.
- P6 A rendszer használata előtt mindig győződjön meg arról, hogy a fűrőfej biztonságosan rögzítve van a kézidarabhoz.
- P7 Az Indigo fűrő kézidarab működtetésekor vagy tesztelésekor ellenőrizze, hogy a fűrőszár megfelelően be van-e helyezve és biztonságosan rögzítve van-e a kézidarabhoz. A zárószerszemet megsérülhet, ha a fűrőt nem zárt tokmánnal használja.
- P8 Ne engedje, hogy a konzolt nedvesség érje. A konzolba jutó víz károsodást okozhat.
- P9 Ne sterilizálja a konzolt.
- P10 Távolítsa el a szívócsövet, mielőtt beavatkozás közben pengét vagy fűrőfejet cserél, így megelőzheti a hajlított pengék és fűrőfejek károsodását.
- P11 A kézidarabokat ne tisztítsa ultrahangos tisztítóban, és ne merítse őket semmilyen áztató oldatba. Ellenkező esetben a kézidarab olyan mértékű károsodást szenvedhet, ami már nem javítható.
- P12 A kézidarabot nem szabad ultrahangos tisztítóban tisztítani és glutáraldehides hidegáztatással sterilizálni. Ne merítse oldatokba a kézidarabokat, motorokat és a kézidarabok kábeleit, csak a jelen kézikönyv Tisztítás című fejezetében leírtak szerint. Ellenkező esetben a szavatosság érvényét veszti, a kézidarab pedig olyan mértékű károsodást szenvedhet, ami már nem javítható.
- P13 A károsodás elkerülése érdekében mindig óvatosan kezelje a kézidarabokat.
- P14 A fűrőfej tokmányának tisztításához ne használjon szerves oldószert, például acetont vagy izopropil-alkoholt. A használat utáni vagy szükség szerint végzett tisztításhoz kizárólag enzimatikus tisztítószer és desztillált víz használható.
- P15 Sterilizálás előtt vegye ki a fűrőfejet a kézidarabból.
- P16 A sterilizálást közvetlenül a tisztítás után kell elvégezni. Csak akkor helyezze a kézidarabot a tárolójába, ha szárítási ciklust is futtatott.
- P17 A sterilizálás során mindig óvatosan helyezze az elektromos kábelt a sterilizátórába, hogy a sterilizátóra fedele ne okozzon károsodást az elektromos kábelben.
- P18 A sterilizációs ciklus végén azonnal távolítsa el a kézidarabot a sterilizátorból.
- P19 Ha kormányzati vagy intézményi követelmények szükségessé teszik, az itt közöltnél magasabb hőmérsékletet is alkalmazhat a kézidarab sterilizálásához, de a hőmérséklet nem haladhatja meg a 149 °C-ot.
- P20 A 149 °C-nál magasabb hőmérséklet károsíthatja a tartozékokat, és érvényteleníti a jótállást.
- P21 A használt gőzsterilizációs típusától függetlenül rendkívül fontos, hogy tárolás előtt gyorsan és teljesen megszáradjon a kézidarab. Csak akkor működtesse vagy helyezze a kézidarabot a tárolójába, ha szárítási ciklust is futtatott. Ha nem használ vakuum szárítási ciklust a gőzsterilizálás után, a kézidarab belsejében maradó nedvesség korróziót és lerakódásokat okozhat, ami korai kopással és a várható funkcionális élettartam csökkenésével jár. Károsodást okozhat továbbá, ha üzemeltetés közben a kézidarab csatlakozóiban nedvesség van.
- P22 Tárolja a rendszert tiszta, száraz helyen.

Teeendők a rendszer átvételekor

- Ellenőrizze, hogy a doboz tartalma megfelel-e a csomagjegyzékben felsorolt elemeknek. Ha valami hiányzik vagy sérült, értesítse a Medtronic ügyfélszolgálatát.
- Ha a doboz sérült, vagy a kipárnázó anyag fokozott igénybevétel jeleit mutatja, tájékoztassa a szállítót és a Medtronic ügyfélszolgálatát. A szállítóanyagokat tartsa meg, hogy a szállító megvizsgálhassa.
- Őrizze meg a dobozokat és a csomagolóanyagot. A műszer jövőbeli szállítása során a szállítócsomag megfelelő védelmet nyújt.

A toldalékok felszerelése

A kézidarab csatlakoztatására vonatkozó információkat lásd az „Indigo nagy sebességű fülészeti fűrő” és a „StraightShot M4 és StraightShot Magnum II” című részben.

Az öblítőeszköz felszerelése

Az öblítőeszköz csatlakoztatására vonatkozó információkat lásd az „Indigo nagy sebességű fülészeti fűrő” és a „StraightShot M4 és StraightShot Magnum II” című részben.

Az eszköz üzemeltetése

Az Indigo and StraightShot M4/Magnum II üzemeltetésére vonatkozó információkat lásd az „Indigo nagy sebességű fülészeti fúró” és a „StraightShot M4 és StraightShot Magnum II” című részben.

A rendszer fényjelzése

Az XPS Nexus zöld bekapcsolásjelző fénye mutatja, ha a rendszer be van kapcsolva.

Az XPS Nexus borostyánsárga fénye a zöld bekapcsolásjelző fény jobb oldalán található. A borostyánsárga fény jelezheti a kézidarab Hall-érzékelőjének meghibásodását vagy a csatlakoztatott kézidarab leállítását. A további információkat lásd a „Hibaelhárítás” című részben.

Az XPS Nexus üzembe helyezése

1. Ellenőrizze a műtő elrendezését (7. ábra „A rendszer ábrái” című részben). Előfordulhat, hogy a sebész másfajta elhelyezést és láthatóságot létesít előnyben.
2. Vizsgálja meg, ép-e a rendszer minden tartozéka, és állapítsa meg, készen áll-e a rendszer a használatra.
3. Szerelje fel az XPS Nexus konzolt, és akassza fel az öblítő-/hűtőfolyadékot tartalmazó zsákokat az infúziós állványra (4. és 5. ábra „A rendszer ábrái” című részben).
4. Csatlakoztassa az XPS Nexus konzolt az áramforráshoz. Úgy helyezze el az XPS Nexus konzolt, hogy az áramforrás hozzáférhető maradjon, és a konzolt a hálózati tápkábellel le lehessen választani a hálózatról.
5. Keresse meg a lábkapcsoló dugaszolóaljzatát a csatlakozópanelen (3. ábra „A rendszer ábrái” című részben), és állítsa be úgy, hogy a csatlakozón található piros jelzés illeszkedjen a konzolon található piros jelzéshez, majd dugja bele a csatlakozót.
6. Keresse meg a kézidarab dugaszolóaljzatát a csatlakozópanelen (3. ábra „A rendszer ábrái” című részben), és állítsa be úgy, hogy a csatlakozón található piros jelzés illeszkedjen a konzolon található piros jelzéshez, majd dugja bele a csatlakozót.
7. Csatlakoztassa az öblítőcsövet az XPS Nexus konzolhoz az alábbiak egyike szerint:

StraightShot Magnum II / StraightShot M4 mikrodebriderek:

- a. Zárja el az öblítőcsövön található zárószelepet.
 - b. Keresse meg a pumpát, és emelje fel a fedelét (1. ábra).
 - c. Állítsa a görgőt a felső pozícióba.
 - d. Helyezze be az öblítőcsövet oly módon, hogy az intravénás tasakból jövő vezeték a bal oldalon lépjen be és a jobb oldalon lépjen ki a kézidarab felé.
 - e. Pattintsa zárt helyzetbe a pumpán lévő zárat.
- Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy a cső zárószelepe a konzol hátulja felé nézzen.
- f. Csatlakoztassa az öblítőcsövet a pengéhez.
 - g. Nyissa ki a zárószelepet.

Indigo nagy sebességű fülészeti fúró:

- a. Keresse meg a pumpát, és emelje fel a fedelét (2. ábra).
- b. Helyezze be a pumpakazettát.
- c. Pattintsa zárt helyzetbe a pumpa ajtaját.

Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a pumpakazetta ne törje meg a csövet.

8. Kapcsolja be az XPS Nexus konzolt.
9. Tölts fel az öblítőcsövet: tartsa a kézidarabot úgy, hogy ne nézzen sem a beteg, sem a műtéti lepedők felé, és tartsa lenyomva a lábkapcsolót, amíg meg nem jelenik az öblítőfolyadék a kézidarab hegyén.

Az XPS Nexus alapértelmezett beállításainak megváltoztatása

A StraightShot Magnum II / M4 esetében módosítható a percnkénti fordulatszám, át lehet váltani oszcillációs és előre üzemmód között, valamint be lehet állítani az áramlási sebességet. A StraightShot Magnum II / M4 csatlakoztatásakor az alábbi alapértelmezett beállítások érvényesek:

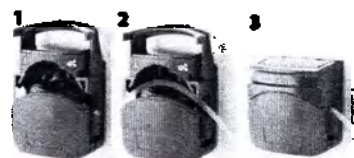
- Oszcilláció sebessége = 5000 fordulat/perc, az öblítőfolyadék áramlási sebessége = 5 cc/min.
- Előre üzemmódban a sebesség = 12 000 fordulat/perc, az öblítőfolyadék áramlási sebessége = 30 cc/min.

Az Indigo esetében a felhasználó módosíthatja az irányt (FWD [Előre], REV [Vissza]), a percnkénti fordulatszámot és az áramlási sebességet. Az Indigo csatlakoztatásakor az alábbi alapértelmezett beállítások érvényesek:

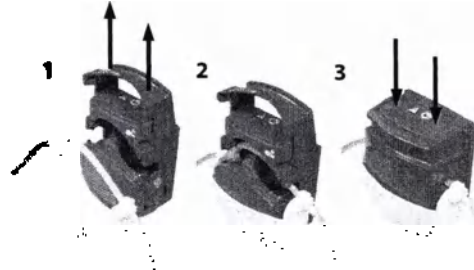
- Előre sebesség = 50 000 fordulat/perc, az öblítőfolyadék áramlási sebessége = 20 cc/min.
- Vissza üzemmódban a sebesség = 50 000 fordulat/perc, az öblítőfolyadék áramlási sebessége = 20 cc/min.

Az alábbi ábrák megmutatják, hogyan kell beállítani az XPS Nexus konzolt.

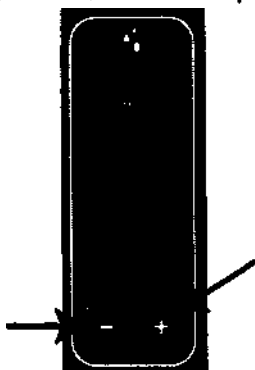
1. ábra A StraightShot öblítőcsövének felszerelése



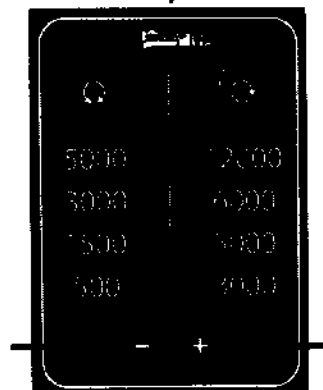
2. ábra Az Indigo öblítőcsövének felszerelése



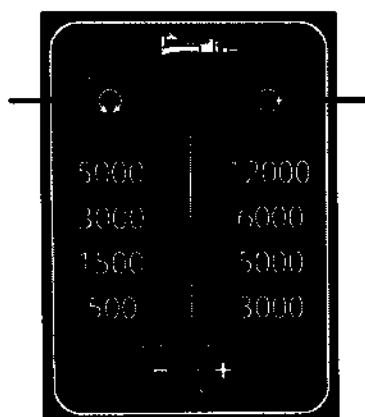
1. ábra – A cc/min érték beállítása a pumpa panelén



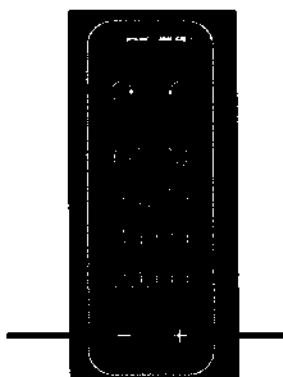
2. ábra – A fordulat/perc érték beállítása



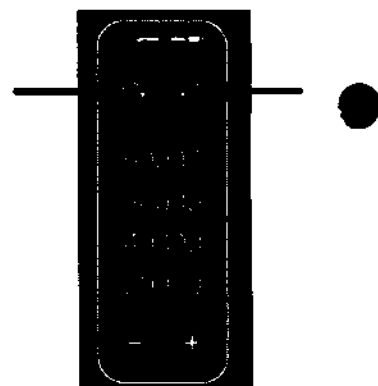
3. ábra – Az oscilláció vagy az előre forgás választása



4. ábra – A fordulat/perc érték beállítása



5. ábra – A forgási irány módosítása



A konzol ismételt használata és tisztítása

Az XPS Nexus konzol meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel tisztítható. A károsodás megelőzése érdekében ne használjon agresszív oldószereket, fehérítőszereket és sterilizációs eljárásokat.

Sterilitás

Az újraszterilizálás tilos.

Szervizelés és karbantartás

Ha kérdése van a szervizeléssel vagy karbantartással kapcsolatban, forduljon a Medtronichoz. Ne kísérelje meg az XPS Nexus javítását, mivel az eszközt nem javíthatja felhasználó.

Az XPS Nexus konzol és a lábkapcsoló nem igényel karbantartást.

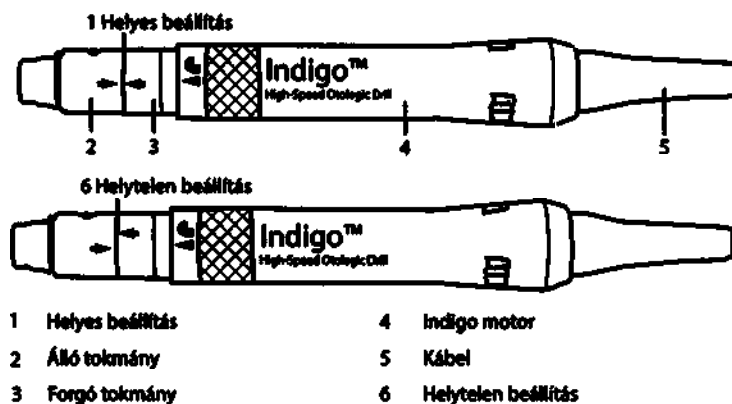
Indigo nagy sebességű fülészeti fúró

Az eszköz leírása

Az Indigo fúró kisméretű, kompakt, nagy sebességű, nagy nyomatékú, két forgásirányú, 8000 és 60 000 fordulat/perc között változtatható sebességű elektromos fúró, amely csont és bioanyagok preparálására szolgál. A kábel nem távolítható el a fúróból.

Az Indigo fúróhoz tartozó alábbi utasítások kiegészítésül szolgálnak „Az XPS Nexus üzembe helyezése” című általános összeszerelési utasításokhoz. Fejezze be az XPS Nexus üzembe helyezését, majd folytassa az alábbi utasítások szerint.

1. ábra – Az Indigo eszköz beállítójeleinek pozíciója

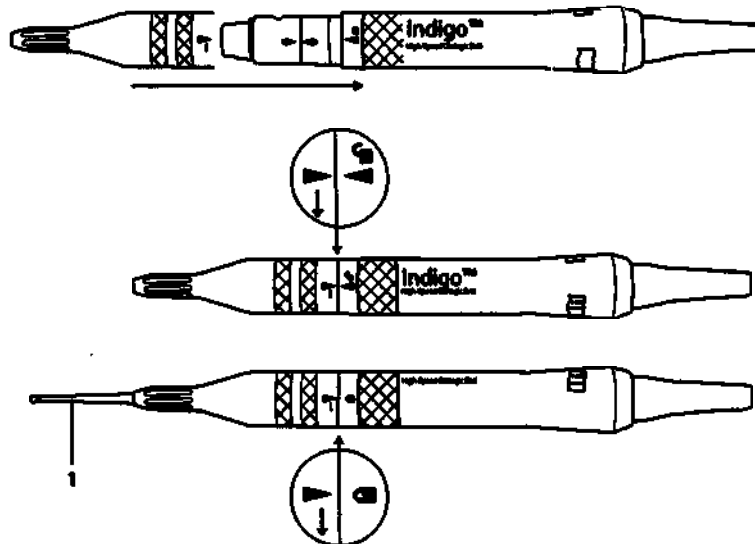


Egyenes toldalékok felszerelése az Indigo fúróra

Fontos! Az Indigo nagy sebességű fülészeti fúró kizárólag Medtronic Xomed fúrófejekkel és Indigo toldalékokkal használható. Más fúrófejek és toldalékok használata esetén az eszköz az elvártnál gyengébb teljesítményt nyújthat, és a gyártói szavatosság érvényét veszti. Nem használható Midas Rex toldalékokkal és fúrófejekkel.

1. Ellenőrizze, hogy a motor tokmányán lévő beállítójelek egy vonalban vannak-e (1. ábra). **Megjegyzés:** Ha a beállítójelek nincsenek egy vonalban, fordítsa el a tokmányt úgy, hogy egy vonalba kerüljenek.
 2. Csúsztassa a toldalékot a motor tokmányára (2. ábra) úgy, hogy a toldalékon lévő beállítójel egy vonalban legyen a motor tokmányán (a nyitott lakat szimbólum mellett) látható beállítójellel.
 3. Finom csavaró mozdulattal illessze be a fúrófejet, amíg azt nem észleli, hogy a helyére került.
 4. Fordítsa el a toldalékot úgy, hogy a rajta lévő beállítójel a motor tokmányán látható zárt lakat szimbólummal kerüljön egy vonalba. A toldalék forgatása közben két kattánás hallható.
 5. Az eszköz finom meghúzásával ellenőrizze, szilárdan illeszkedik-e.
- Fontos!** Az Indigo motor nem működik megfelelően, ha a toldalék nincs a zárt pozícióban.
Vigyázat! Ha a toldalék nincs a zárt pozícióban, füst keletkezhet.

2. ábra – Egyenes toldalékok felszerelése az Indigo fúróra



1 Fúrófej (páciensoldali rész)

Hajlított toldalékok felszerelése az Indigo fúróra

Fontos! Az Indigo nagy sebességű fülészeti fúró kizárólag Medtronic Xomed fúrófejekkel és Indigo toldalékokkal használható. Más

fúrófejek és toldalékok használata esetén az eszköz az elvártnál gyengébb teljesítményt nyújthat, és a gyártói szavatosság érvényét veszti. Nem használható Midas Rex toldalékokkal és fúrófejekkel.

1. Ellenőrizze, hogy a motor tokmányán lévő beállítójelek egy vonalban vannak-e (1. ábra).

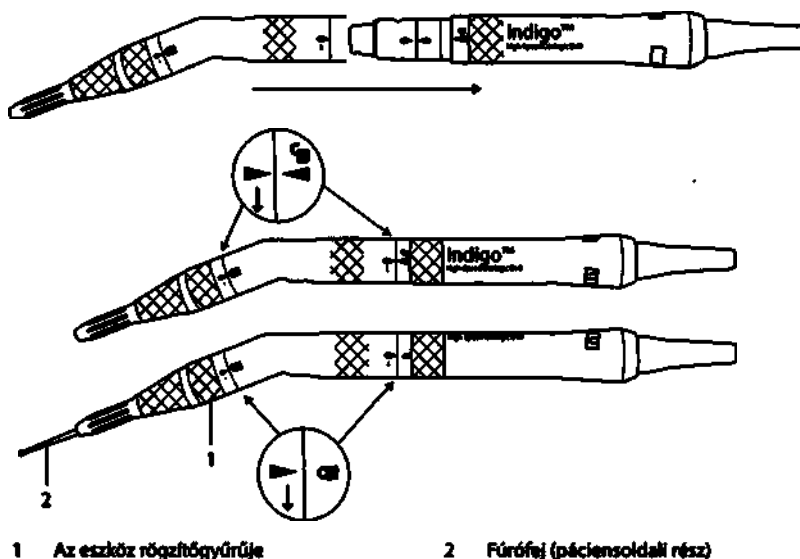
Megjegyzés: Ha a beállítójelek nincsenek egy vonalban, fordítsa el a tokmányt úgy, hogy egy vonalba kerüljenek.

2. Csúsztassa a toldalékot a motor tokmányára (3. ábra) úgy, hogy a toldalékon lévő beállítójel egy vonalban legyen a motor tokmányán (a nyitott lakat szimbólum mellett) látható beállítójellel.
3. Fordítsa el a toldalékot úgy, hogy a rajta lévő beállítójel a motor tokmányán látható zárt lakat szimbólummal kerüljön egy vonalba. A toldalék forgatása közben két kattánás hallható.
4. Ellenőrizze, hogy az eszköz rögzítőgyűrűjén lévő beállítójelek egy vonalban vannak-e a toldalék nyitott helyzetet jelző szimbólumával.
5. Finom csavaró mozdulattal illessze be a fúrófejet, amíg azt nem észleli, hogy a helyére került.
6. Fordítsa el a rögzítőgyűrűt úgy, hogy a rajta lévő beállítójel a toldalékon látható, zárt helyzetet jelző szimbólummal kerüljön egy vonalba. A toldalék forgatása közben két kattánás hallható.
7. Az eszköz finom meghúzásával ellenőrizze, szilárdan illeszkedik-e.

Fontos! Az Indigo motor nem működik megfelelően, ha a toldalék és a rögzítőgyűrű nincs rögzítve.

Vigyázat! Ha a toldalék nincs a zárt pozícióban, füst keletkezhet.

3. ábra – Hajlított toldalékok felszerelése az Indigo fúróra



1 Az eszköz rögzítőgyűrűje

2 Fúrófej (páciensoldali rész)

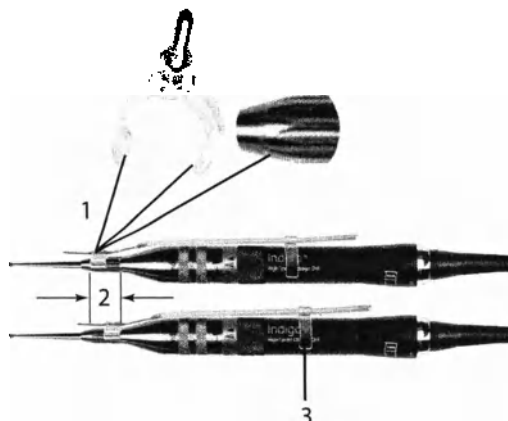
Az Indigo fúró kapcsos öblítőfejének és csörögztítő kapcsának felszerelése

1. Pattintsa vagy csúsztassa rá a kapcsot a toldalékra (4. ábra).

Megjegyzés: A kapcsos öblítőfej szárain lévő két kiemelkedésnek a toldalékon lévő hornyokba kell illeszkednie.

2. Hajlítsa meg az öblítőcsövet a kívánt szögben, és szükség szerint módosítsa a kapocs és a fúrófej közötti távolságot.
3. Pattintsa a csörögztítő kapcsot a kézidarabra vagy a hajlított toldalékra.

4. ábra – A kapcsos öblítőfej és a csörögztítő kapocs felszerelése



Az Indigo fúró tisztítására és sterilizálására vonatkozó utasítások

A tisztítási és sterilizációs utasításokat lásd a „Regenerálási utasítások – Indigo nagy sebességű fülészeti fúró” és a „Regenerálási utasítások – Az Indigo nagy sebességű fülészeti fúró toldalékai” című részben.

Az Indigo fúró műszaki adatai

Indigo fúró 1845000

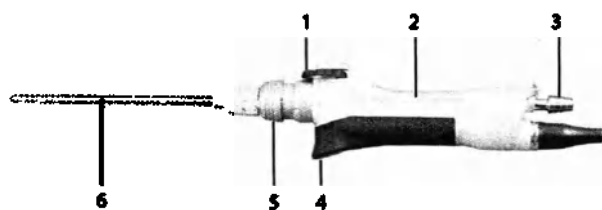
Méret	11,9 cm hossz x 1,53 cm átmérő
Tömeg	102 g
Sebesség	60 000 fordulat/perc előre/vissza
A páciensoldali részek működési ideje	Az Indigo motor a műtőben 33 °C-os hőmérsékletig 3 percen keresztül folyamatos, 60 000 fordulat/perces sebességen történő használatra van hitelesítve, majd 25 perces pihentetésnek kell következnie.
	Az Indigo motorral a műtőben normál hőmérsékleten (jellemzően 20 °C) korlátlan ideig végezhető vágás 60 000 fordulat/perces sebességgel.

StraightShot M4 és StraightShot Magnum II mikrodebrider

Az eszköz leírása

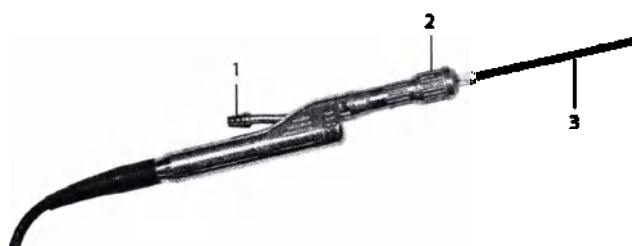
A StraightShot M4 és a StraightShot Magnum II eszközökhöz tartozó alábbi utasítások kiegészítésül szolgálnak „Az XPS Nexus üzembe helyezése” című általános összeszerelési utasításokhoz. Fejezze be az XPS Nexus üzembe helyezését, majd folytassa az alábbi utasítások szerint.

1. ábra – A StraightShot M4 kézidarab



- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1 Tárcsa | 4 A tárcsa zárja |
| 2 Az öblítőcső homya | 5 Rögzítőgallér |
| 3 A szívórendszer csatlakozója | 6 Penge (páciensoldali rész) |

2. ábra – StraightShot Magnum II kézidarab

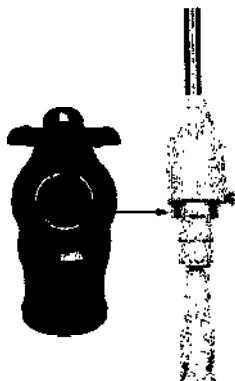


- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1 A szívórendszer csatlakozója | 3 Penge (páciensoldali rész) |
| 2 Rögzítőgallér | |

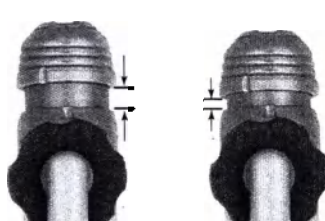
A StraightShot M4 pengéjének vagy fúrófejének felszerelése

- A kiemelkedéseket a hornyokhoz igazítva illessze be az eszközt (3. ábra). Az öblítő csatlakozója balra vagy jobbra nézzen.
Megjegyzés: A StraightShot M4 eszköz négypontos illesztőrendszert alkalmaz.
 - Forgó egyenes pengék esetében az öblítő csatlakozóját a jobbkezes sebészek 3 órának, a balkezes sebészek pedig 9 órának megfelelő pozícióba állítsák.
 - Forgó hajlított pengék esetében az öblítő csatlakozóját 3 órának megfelelő helyzetbe kell állítani.
 - Finom oda-vissza mozgatóval állíthatja be a tárcsát a penge rögzítéséig.
 - Nyomja le a rögzítőgallért (4. ábra).
 - Engedje fel a rögzítőgallért.
- Megjegyzés:** Ha a gallér nem tér vissza a teljesen kiengedett pozícióba, forgassa finoman oda-vissza a tárcsát, amíg a gallér ki nem ugrik.
- A rögzítés ellenőrzéséhez húzza meg a pengét vagy a fúrot, majd szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a belső penge disztális csúcsa érintkezik-e a külső kanül disztális csúcsával (5. ábra).

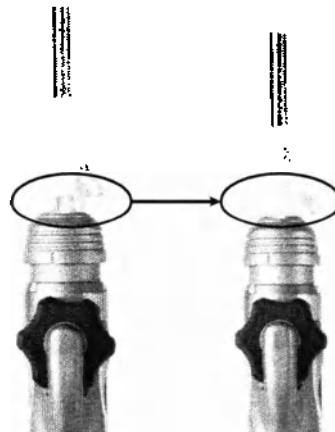
3. ábra – Az M4 pengéjének vagy fúrófejének felszerelése



4. ábra – Az M4 pengéjének vagy fúrófejének felszerelése



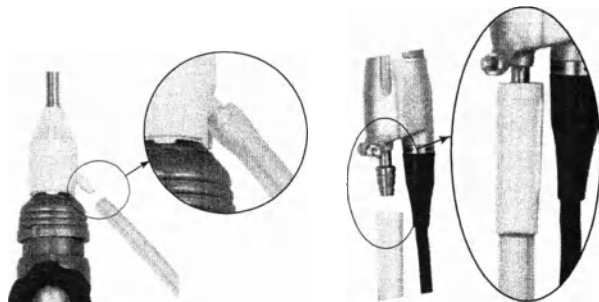
5. ábra – Az M4 pengéjének vagy fúrófejének felszerelése



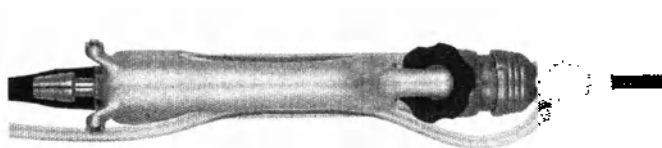
A StraightShot M4 szívó- és öblítőcsővének felszerelése

1. Csatlakoztasson egy szívócsövet a szívóeszközhöz és egy öblítőcsövet az öblítő csatlakozójához (6. ábra).
2. Rögzítse a szívó- és öblítőcsövet a kézidarabon lévő öblítőcső-horonyba (6-7. ábra).

6. ábra – Az M4 szívó- és öblítőcsővének felszerelése



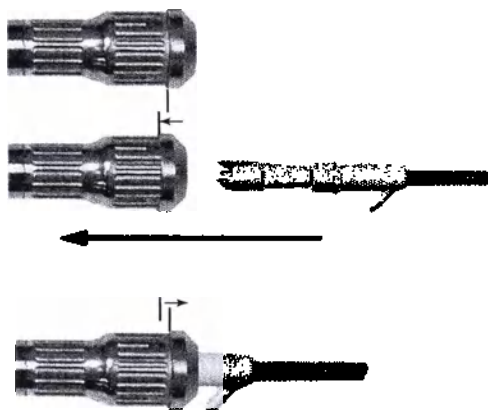
7. ábra – Az M4 szívó- és öblítőcsővének felszerelése



A StraightShot Magnum II pengéjének vagy fúrófejének felszerelése

1. Nyomja le a tokmányt, és illessze bele a pengét (8. ábra).
2. Engedje vissza a tokmányt (8. ábra).
3. A rögzítés ellenőrzéséhez húzza meg az eszközt, majd győződjön meg arról, hogy a belső penge disztális csúcsa összeér a külső kanál disztális csúcsával.

8. ábra – A StraightShot II fúrófejének felszerelése



A mikrodebrider pengéinek vezérlése

Fontos! Ha a légúti penge használat közben eltömődik, a beteg az eltömődés észlelése előtt 1-5 köbcentiméter öblítőfolyadékot aspirálhat.

Megjegyzés: A pengehegyet bekapcsolt szívás mellett rendszeresen merítse steril vízbe, hogy a pengék tiszták maradjanak az eljárás alatt.

A külső penge (12. ábra) a tárcsával (1. ábra) forgatható el.

Tisztítási és sterilizációs utasítások

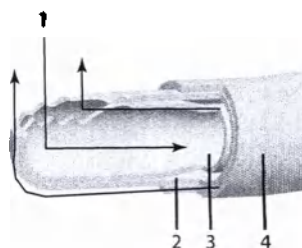
A tisztítási és sterilizációs utasításokat lásd a „Regenerálási utasítások – Mikrodebriderek” című részben.

A StraightShot M4 műszaki adatai

StraightShot M4 1898200T

Méret	14,3 cm hossz x 1,8 cm szélesség (1898200T)
Tömeg	228 g 1898200T
Sebesség	50–5000 fordulat/perc (oszilláló üzemmód) 50–12 000 fordulat/perc (előre üzemmód)
A páciensoldali részek működési ideje	Az eszközök maximális terhelés mellett a következők szerint használhatók szakaszos üzemben: Maximális működési idő: 55 másodperc Kikapcsolt állapot minimális ideje: 30 másodperc

12. ábra – A penge metszeti képe



- 1 A szívás áramlása a belső pengén keresztül
Az öblítőfolyadék áramlása a belső és a külső penge között
- 2 Külső penge
- 3 Belső penge
- 4 Külső borítás

A StraightShot MAGNUM II műszaki adatai

StraightShot Magnum II 1897200

Méret	17 cm hossz x 1,6 cm szélesség (1897200/1897201)
Tömeg	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Sebesség	50–5000 fordulat/perc (oszilláló üzemmód) 50–12 000 fordulat/perc (előre üzemmód)
A páciensoldali részek működési ideje	Az eszközök maximális terhelés mellett a következők szerint használhatók szakaszos üzemben: Maximális működési idő: 55 másodperc Kikapcsolt állapot minimális ideje: 30 másodperc

Hibaelhárítás

Ha az alábbi műveletek segítségével nem végezhető el a hibaelhárítás, forduljon az ügyfélszolgálatához.

Az XPS Nexus és a lábkapcsoló

Probléma	Lehetséges ok	Tendő
A pumpa nem működik.	Hibás belső tartozékok. A kábelben lévő nedvesség akadályozza a kézikarab felismerését.	Forduljon az ügyfélszolgálatához. Sterilizéskor hajtson végre szárítási ciklust.
Az öblítőfolyadék alig vagy egyáltalán nem áramlik.	A csőrendszer nem megfelelően van behelyezve a pumpába. A cső el van szorítva vagy megtört. A csővön található szorítók akadályozzák az áramlást. Az öblítőfolyadék áramlási sebessége alacsonyra van állítva. Az öblítő el van záródva.	Helyezze megfelelő pozícióba a csöveket, majd ellenőrizze, hogy a pumpa fedele teljesen zárt, és a folyadék balról jobbra áramlik. Ellenőrizze a csövet a pumpa oldalánál, lásd: Öblítő-/hűtőfolyadék-pumpák. Ellenőrizze a cső többi részét, hogy nincs-e valahol elszorítva vagy megtörve. Szükség esetén cserélje ki a csövet. Állítsa a szorítókat „nyitott” pozícióba. Módosítsa az öblítőfolyadék áramlási sebességét. Cserélje ki az öblítőt.
A konzol nem kapcsol be.	A tápkábel nincs megfelelően csatlakoztatva. Nincs tápfeszültség. Képtek a biztosítékok. Hibás belső tartozékok.	Csatlakoztassa a tápkábelt. Ellenőrizze a tápellátást (be van-e kapcsolva az elosztó, zárva van-e az áramkörti megszakító stb.). Cserélje ki a biztosítékokat 5 X 20 mm T, 4 AH, 250 V, késleltetett kioldású biztosítékokra. Forduljon az ügyfélszolgálatához.
A konzol nem kapcsol ki.	Meghibásodott a főkapcsoló.	Húzza ki a tápkábelt, és forduljon az ügyfélszolgálatához.
A borostyánszínű fény azonnal kigyullad az XPS Nexus bekapcsolásakor.	Probléma van a Magnum II / M4 kézikarabbal.	Cserélje ki a kézikarabot.
A borostyánszínű fény kigyullad a kézikarab aktiválásakor.	A kézikarab túl van terhelve az erős igénybevétel következtében.	Kapcsolja ki és be konzolt (szükség esetén próbálja meg még egyszer).
A lábkapcsolóegység pedálja nem reagál.	A csatlakozó nincs teljesen bedugva. Hibás belső tartozék.	Kapcsolja szét, majd csatlakoztassa ismét a lábkapcsolóegység kábelcsatlakozóját. A probléma meghatározásához próbáljon ki egy másik lábkapcsolóegységet vagy konzolt. Forduljon az ügyfélszolgálatához.
A kézikarab nem forog.	Meghibásodott a lábkapcsoló. Meghibásodott a kézikarab motorja vagy a motormeghajtó.	Forduljon az ügyfélszolgálatához. Forduljon az ügyfélszolgálatához.

MEDTRONIC XOMED pengék és fúrófejek

Probléma	Lehetséges ok	Tendő
Sérülnek vagy hibásnak tűnik. Az eszköz túl erősen vibrál, mozgása szokatlanul zajos.	Megsérült vagy hibás. Az eszköz nincs megfelelően a helyén.	Távolítsa el, és használjon másikat. Mikrodebriderek esetében húzza vissza a tokmányt, és illessze be újra az eszközt. Visao esetében oldja ki a gallért, ellenőrizze/igazítsa helyükre a csatlakozóhomnyokat, majd zárja a rögzítést.

Nincs szívás.	A pengebefogadó nyílás eltömődött.	Használjon sebtisztító pálcikát a penge kitisztításához. Távolítsa el a pengét a műtési területéről, és az eltömődés eltávolításához bekapcsolt szívás mellett merítse a penge hegyét steril vízbe.
	Eltömődött a cső.	Távolítsa el és vizsgálja meg a szívócsövet. Ha el van tömődve, távolítsa el az elzáródást okozó anyagot, majd csatlakoztassa újra.
Az eszközből öblítőfolyadék szívárog.	Az eszköz nincs megfelelően behelyezve a tokmányba. Nincs vagy gyenge a szívás.	Ellenőrizze a helyes illeszkedést a nyaki tokmány hátrahúzásával, és illessze be ismét az eszközt. Lásd: Lehetséges ok – Nincs szívás.
Az eszköz imbolyog a kézidarabban.	Az eszköz imbolyog a kézidarabban.	Csökkentse a kézidarab működési sebességét. Olyan eszközöket használjon, amelyek hitelesítve vannak a konzolon kiválasztott sebességre. Közepes, hosszú és extra hosszú fűrészek esetében működtesse a kézidarabot 50%-os sebességgel. Válasszon új eszközt.

Rendszerkövetelmények és műszaki adatok

A konzol műszaki adatai

Elektromos rendszerekre vonatkozó funkcionális szabványok

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények – 1. módosítás (2012-07), 1. helyesbítés (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok – 3.0-s kiadás)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Gyógyászati villamos készülékek – 1-6. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság – 3.0-s kiadás)	2010

Fizikai méretek

Konzol

Méret 265 mm szélesség x 185 mm magasság x 280 mm mélység

Tömeg 4,6 kg

Lábkapcsoló

Méret 200 mm szélesség x 62 mm magasság x 220 mm mélység

Tömeg 1,5 kg

Működtetési körülmények

Hőmérséklet +10 és +33 °C között

Páratartalom 30–75% relatív páratartalom

Légköri nyomás 700–1060 hPa

Szállítási és tárolási körülmények

Hőmérséklet -40 és +70 °C között

Páratartalom Akár 95% relatív páratartalom 35 °C-on, legfeljebb 3 napig

Légköri nyomás 500–1060 hPa

Elektromos

Bemeneti feszültség 100–240 V ±10%

Frekvencia 50/60 Hz

Teljesítményfelvétel 180 VA

Belső biztosíték 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

A páciensoldali részek működési ideje (Magnum II/IV)

Maximális működési idő: 55 másodperc
Minimális pihentetési idő: 30 perces működési idő után 30 másodperc. Legalább 1 óras pihentetés a működési idő újraindítása előtt.

A páciensoldali részek működési ideje (Indigo)

Maximális működési idő: 60 000 fordulat/perc sebességen 3 perc
Minimális pihentetési idő: 25 perc

Áramütés elleni védelem típusa

Áramütés elleni védelem foka

A hálózati tápkábel termékcsaládjai

Észak-Amerika: USA, Barbados, Belize, Bolívia, Ecuador, Kanada, Kolumbia, Venezuela Standard – cikkszám: EA600 vagy 1895820 6 méteres – cikkszám: EA650 vagy 189721	Egyesült Királyság, Írország, Hongkong, Malajzia, Szingapúr Cikkszám: EA606 vagy 1895821	Kontinentális Európa: Ausztria, Belgium, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Korea, Luxemburg, Németország, Norvégia, Portugália, Spanyolország, Svédország Cikkszám: EA602 vagy 1895822
Argentína Cikkszám: EA608	India, Dél-Afrika Cikkszám: EA607	Svájc Cikkszám: EA601
Ausztrália, Új-Zéland Cikkszám: EA605	Ízrael Cikkszám: EA609	Dánia Cikkszám: EA610
	Japán Cikkszám: EA603 vagy 1895823	Olaszország, Chile Cikkszám: EA611

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésről

I. rész

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésről – I. rész			
Az XPS Nexus konzol az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az XPS Nexus konzol vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy megfelelő környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC/EN 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés	±6 kV érintkezési	±6 kV érintkezési	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap lehet. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, legalább 30%-os relatív páratartalom szükséges.
IEC 61000-4-2	±8 kV áttűrési	±8 kV áttűrési	
Gyors elektromos transziens/ burst	±2 kV tápvezetékkel ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékkel	±2 kV tápvezetékkel ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékkel	A hálózati feszültség minőségének meg kell felelnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható tipikus minőségnek.
IEC 61000-4-4			
Feszültség	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati feszültség minőségének meg kell felelnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható tipikus minőségnek.
IEC 61000-4-5			
Feszültségcsökkenések, rövid áramkimaradások és feszültség-ingadozások a bemenő tápvezetékben	< 5% UT (> 95% UT esés) 0,5 cikluson át 40% UT (60% UT esés) 5 cikluson át 70% UT (30% UT esés) 25 cikluson át < 5% UT (> 95% UT esés) 5 másodpercen át	< 5% UT (> 95% UT esés) 0,5 cikluson át 40% UT (60% UT esés) 5 cikluson át 70% UT (30% UT esés) 25 cikluson át < 5% UT (> 95% UT esés) 5 másodpercen át	A hálózati feszültség minőségének meg kell felelnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható tipikus minőségnek. Ha az XPS Nexus konzol felhasználójának folyamatos működésre van szüksége hálózati áramkimaradás esetén is, üzemeltesse az XPS Nexus konzolt szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral.
IEC 61000-4-11			
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) elektromágneses mező	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helynek megfelelő szintűnek kell lenniük.
IEC 61000-4-8			
Megjegyzés: Az UT a hálózati váltakozó áram feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat az elektromágneses kibocsátásról		
Az XPS Nexus konzol az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az XPS Nexus konzol vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy megfelelő környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató

Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az XPS Nexus konzol csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően a készülék rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások IEC 61000-3-3	Megfelelő	

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök és az XPS Nexus konzol közötti ajánlott védőtávolságok

Az XPS Nexus konzol a sugárzott rádiófrekvencia által keltett zavarokat szabályozó elektromágneses környezetben használható. Az XPS Nexus konzol vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, ha betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (adók) és az XPS Nexus konzol között a távközlési eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerinti, az alábbi táblázatban szereplő ajánlott minimális védőtávolságot.

Az adó névleges maximális teljesítménye W	Az adó frekvenciája szerinti védőtávolság méterben		
	150–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d védőtávolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadott adatok szerint.

1. MEGJEGYZÉS A 80–800 MHz tartományban a magasabb frekvenciatartománynak megfelelő védőtávolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését az abszorpció és az épületszerkezetekről, tárgyakról és emberekről való visszaverődés befolyásolja.

II. rész

Az XPS Nexus konzol az alábbi meghatározott elektromágneses környezetben használható.			
Az XPS Nexus konzol vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy megfelelő környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC/EN 60601-1-2 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
			A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközöket nem szabad az XPS Nexus készülék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint az adó frekvenciájához tartozó egyenletből kiszámított javasolt védőtávolság. Javasolt védőtávolság
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150–80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz–2,5 GHz
			Ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W) kifejezve, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben (m) kifejezve. Telepített rádióadók esetében a helyszíni vizsgálattal mért elektromágneses térerősség nem érheti el az egyes frekvenciatartományokhoz megadott megfelelőségi szintet. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

- | | |
|---------------|--|
| 1. MEGJEGYZÉS | 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes. |
| 2. MEGJEGYZÉS | Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését az abszorpció és az épületszerkezetekről, tárgyakról és emberekről való visszaverődés befolyásolja. |
- a. A telepített adók – például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/vezeték nélküli telefonok) és a földfelszíni mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszóró adók és televíziós műsorszóró adók bázisállomásai – télerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A telepített rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha az XPS Nexus használati helyén mért télerősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás megfelelési szintet, ellenőrizni kell, képes-e az IPC konzol a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre – például az IPC konzol más irányba állítására vagy áthelyezésére – lehet szükség.
- b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a mező erőssége nem érheti el a 3 V/m-t.

Visszaküldés

A visszáru jóváhagyási szám (RMA-szám) kéréséhez hívja a Medtronic Xomed vevőszolgálatát (+1 800 874 5797) vagy a helyi képviselőt/értékesítőt, még mielőtt a terméket visszaküldené a Medtronic Xomed részére. A garanciális adatok ellenőrzésének megkönnyítése érdekében kérjük, tartsa készenlétben az eredeti számla számát vagy a rendelési számot. Az RMA-számot jól láthatóan fel kell tüntetni a dobozon és minden olyan iraton, melyet a visszaküldött tételhez mellékel. A Medtronic Xomedhez visszaküldött termékeket biztonságos védőcsomagolásba kell tenni.

A vásárlónak mellékelnie kell a rendelési számot, a pontos szállítási és számlázási címet, valamint a probléma leírását és a visszaküldés okát.

Ügyfélszolgálati adatok

A termék használatával kapcsolatosan további tájékoztatásra lenne szüksége, vagy problémát szeretne bejelenteni, forduljon a Medtronic Xomedhez (+1 800 874 5797) vagy a területileg illetékes képviselőhöz/forgalmazóhoz.

Korlátozott szavatosság

A. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban „termék”) megvásárló fél számára, hogy ha a termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed által kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új termék esetén a kiszállítás napjától számított egy év, felújított vagy használt termék esetén a kiszállítás napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a terméket vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja vagy az értékét jóváírja (a termék korához igazítva). Erre a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a terméket közvetlenül a Medtronic Xomedtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG a következő feltételek teljesülése esetén érvényes:

- (1) A terméket a felhasználhatóság ideje alatt vagy a lejárat dátum előtt kell használatba venni, amennyiben van ilyen.
- (2) A terméket a címkéken megadott feltételeknek megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és biztosítani kell a balesetből vagy nem megfelelő kezeléssel adódó sérülésekkel szembeni védelmét.
- (3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomedet.
- (4) A terméket a Medtronic Xomed részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomednek.
- (5) A Medtronic Xomed a termék vizsgálatakor a következőket fogja megállapítani: (i) a terméket a Medtronic Xomeden vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem javította vagy változtatta meg; (ii) a terméket nem működtették a normál használati feltételektől eltérő körülmények között; (iii) a terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartásokat és szervizeléseket.

C. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt meghatározott feltételekre korlátozódik. EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS, KÖTELEZŐ VAGY MÁSFAJTA GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A Medtronic Xomed semmilyen körülmények között nem tehető felelőssé a termék következményes, véletlen, jövőbeli vagy bármely hasonló hiányosságáért, hibájáért vagy hibás működéséért, attól függetlenül, hogy a kártérítési igény garancián, szerződésen, gondatlanságon vagy más módon alapul.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetők ily módon. A felhasználók elhetnek a fogyasztási cikkek értékesítésére vonatkozó jogszabályokban előírt, szavatosságot illető jogokkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és betartani, mintha a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.


Medtronic

Regenerálási utasítások

Az Indigo nagy sebességű fülészeti fúró toldalékai

Tisztítási utasítások

A tisztítással és sterilizációval kapcsolatos utasítások megváltozhatnak. Az aktuális utasítások a medtronic.com webhelyen érhetők el.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	- Ne áztassa be és ne merítse folyadékba az eszközöket. - Az eszközöket ne tisztítsa ultrahanggal. - Ne használjon klóralapú vagy korrózív tisztítószerket, például fehérítőt, lúgot, acetont, nátrium-hipokloritot/hipót, nátrium-hidroxidot, hangyasavat vagy glutaraldehid-tartalmú oldatokat. - A mosó- és fertőtlenítőberendezésekkel végzett tisztítás az eszközök teljesítményének idő előtti romlásához vezethet. - Gőzsterilizációt követően hagyjon elegendő időt a lehűlésre.				
Korlátozások	Ismerje használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz működőképes-e.				
Használat	A termék szállításkor nem steril, és az első használat és minden ismételt használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.				
Tárolás és számlálás	Használat után javasolt az eszközök tisztítását minél előbb elvégezni.				
Ellátás a dokumentációhoz	Kövesse a kórházi előírásokat.				
Tisztítás: detergens	Lehetőleg semleges enzimátikus vagy enyhén lúgos (6,0–10,5 pH-értékű) tisztítószerrel használjon. Mosó- és fertőtlenítőberendezés használata esetén olvassa el a mosó- és fertőtlenítőberendezéshez mellékelt utasításokat az ajánlott tisztítószer kiválasztásához.				
Tisztítás: automatikus (TILOS ultrahangos mosóberendezést használni)	- Mielőtt a toldalékot előkészítse az automata mosóberendezésbe helyezi, a toldalékokat alaposan le kell öblíteni kézzel csapvíz alatt, ügyelve arra, hogy a nehezen elérhető helyek alaposan ki legyenek öblítve. - Az eszközöket ki kell venni a műszertálcából, mielőtt a mosókosárba helyezi őket. - Az eszközöket a mosó- és fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatát követve kell elhelyezni.				
	Javasolt mosási ciklus	Fázis	Reakcióidő	Víz hőmérséklet	A tisztítószer típusa és koncentrációja
		Előmosás	2 perc	Hideg csapvíz	nem alkalmazható
		Mosás	5 perc	66 ° (alapérték)	Semleges enzimátikus vagy enyhén lúgos (6,0–10,5 pH-értékű) tisztítószer
		Öblítés	1 perc	Forró csapvíz	nem alkalmazható
Tisztítás: manuális	- Használjon langyos csapvízzel készített tisztítószerrel a tisztítási folyamathoz. - Alaposan törölje át a tisztítószerrel benedvesített törölkendővel az egyenes és hajlított toldalékokat. - Addig toroljassa a teljes toldalékot, amíg minden nagyobb szennyeződést eltávolított. - Tisztítószerrel benedvesített kefével keféje át a toldalékokat a külső felületek és a belső csatlakozófelületek megtisztításához. - A hajlított toldalék esetén: Nedvesítsen be egy megfelelő méretű (2,4 mm átmérőjű) tisztítókefét tisztítószerrel. Vezesse be a kefét a toldalék elején található furatba. Keféje át a furatot a benne megapadt szennyeződések feloldásához. A furat átöblítésével távolítsa el a szennyeződéseket. - Az egyenes toldalék esetén: Nedvesítsen be egy megfelelő méretű (2,4 mm átmérőjű) tisztítókefét tisztítószerrel. A kefét az egyenes toldalékban a végétől az eleje felé végigtohva lazítsa fel és távolítsa el a benne megapadt szennyeződéseket. A furat átöblítésével távolítsa el a szennyeződéseket. - Helyezze az egyenes és a hajlított toldalék egyik felét tisztítószerbe. Ne merítse a folyadékba a teljes toldalékot. Finoman mozgassa a toldalékot a tisztítószerben, és mozgassa meg a toldalék minden mozgó alkotórészét. - Helyezze a toldalék másik felét a tisztítószerbe, és ismételje meg az előbbi műveletet. Ne merítse a folyadékba a teljes toldalékot. - Alaposan öblítse át a toldalékot csapvízzel. Öblítse ki mindkét végét a tisztítószer eltávolításához. - A toldalékokat alaposan szárítsa meg. Sűrített levegővel is kifújhatja a nedvességet az egyenes toldalékból, hátulról előre felé. - Permetezhető kendőanyag (például Pana permot) segítségével végzze el a toldalékok kenését a következő lépések szerint: - A flakon a toldaléktól körülbelül 10–15 cm-re tartva, három gyors fújással permetezze be az összes mozgó, forgó vagy csúszó tartozékot. - Mozgassa meg a mozgatható tartozékokat a megfelelő kenés biztosításához. - Távolítsa el a felesleges kendőanyagot egy tiszta törölkendővel.				
	Kövesse a kórházi előírásokat.				
Csomagolás	Helyezze az eszközöket a műszertálcára, és 1 rétegű polipropilén csomagolóanyagot használva csomagolja be két rétegben. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott sebészeti csomagolóanyagot kell használni.				
Sterilizálás (minimálisan szükséges hőmérsékletnek és időnek)	Gőzsterilizálás				
	Ciklus	Gravitációs	Elővákuumos	Elővákuumos (PR/WHO)	Elővákuumos (Egyesült Királyság)
	Hőmérséklet	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Idő	25 perc	4 perc	18 perc	3 perc
	Szárlás	20 perc			
	A 100%-os etilén-oxidos sterilizálás paraméterei				
	Előkezelőoldóidő	55 °C, 70% relatív páratartalom, 30 perc			
	Sterilizálás	Hőmérséklet	55 °C		
		Relatív páratartalom	70%		
		Etilén-oxid-koncentráció	725 mg/l		
Gázban töltött idő (teljes ciklus)		240 perc			
Levegőtöltés		53–57 °C, 18 óra			
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés	- Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, hogy nem látható-e rajtuk sérülés jele. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja a műszert. - Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet, mielőtt ismételten felhasználná az eszközt.				
Tárolás	Más steril eszközökkel együtt tárolható.				
Kiegészítő információ	Nincs				

Megjegyzés: A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék ismételt használatához történő előkészítésére. A regenerálást végző személy felelőssége, hogy a regenerálás helyén rendelkezésre álló berendezésekkel, anyagokkal és szakemberekkel elvégzett regenerálás a kívánt eredménnyel járjon. Ez rendszertől az eljárás jóváhagyását és rutinszerű ellenőrzését igényli.

Megjegyzés: A jóváhagyást minden esetben az aktuális AAMI TIR12 jelű, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Ugrahasználatú orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és felrakozása egészségügyi intézményekben végzett regeneráláshoz: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) című szabványban foglaltaknak megfelelően kell végezni.

A Medtronic azt javasolja, hogy figyelemmel nyomon kövessék meg azokat az eszközöket, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek fertőző szivacsos agyvelővel/Creutzfeldt-Jakob-betegségben gyaníthatóan vagy igazoltan szerződő betegekkel. Az NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010, 4. és 6. rész: 2. függelékének - TSE-kórokozókkal szennyezett eszközök) és a WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (a WHO szivacsos agyvelőgyulladásról szóló infektokontroll-ajánlása) értelmében a TSE-dekontaminációs ciklus autoklavozással végezhető, 134–137 °C-on, egy 18 perces vagy összesen hat, 3 perces ciklus végzésével.


Medtronic

Regenerálási utasítások Indigo nagy sebességű fülészeti fúró

Tisztítási utasítások
A tisztítással és sterilizációval kapcsolatos utasítások megváltozhatnak. Az aktuális utasítások a medtronic.com webhelyen érhetők el.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	- Ne áztassa be és ne merítse folyadékba az eszközöket. - Az eszközöket ne tisztítsa ultrahanggal. - Ne használjon kloralapú vagy korrózió tisztítószeret, például fehérítőt, klórt, acetont, nátrium-hipokloritot/hipót, nátrium-hidroxidot, hangyasavat vagy glükóraldehid-tartalmú oldatokat. - A mosó- és fertőtlenítőszerrel végzett tisztítás az eszközök teljesítményének idő előtti romlásához vezethet. - Gőzsterilizációt követően hagyjon elegendő időt a lehűlésre.				
Korlátozások	Ismételt használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz működőképes-e.				
Használat	A termék szállítástól nem steril, és az első használat és minden ismételt használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.				
Tárolás és szállítás	Használat után javasolt az eszközök tisztítását mielőbb elvégezni.				
Ellátás és a dekontaminációhoz	Kövesse a kórházi előírásokat.				
Tisztítás: detergens	Használjon alumíniumfúrókat tisztításra alkalmas tisztítószerrel. Lehetőleg semleges enzimátikus vagy enyhén lúgos (6,0–10,5 pH-értékű) tisztítószerrel használjon. Mosó- és fertőtlenítőszerrel történő használat esetén olvassa el a mosó- és fertőtlenítőszerrel történő használat utasításait az ajánlott tisztítószer kiválasztásához.				
Tisztítás: automatikus (TLOS ultrahangos mosóberendezést használva)	- Az eszközöket ki kell venni a műszertálcából, mielőtt a mosókörébe helyezi őket. - Tisztítás előtt zárja le a fűré kábelcsatlakozójának végét a kázel védelmére szolgáló kupakkal (katalógusszám: 3318520). - Az eszközöket a mosó- és fertőtlenítőszerrel történő tisztítás gyártójának javaslatát követve kell elhelyezni. - A tisztítási lépések befejezése után távolítsa el a kázel védelmére szolgáló kupakot vagy a sterilizálás előtt felhelyezett egyéb védőtartozékokat.				
	Javasolt mosási ciklus	Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	A tisztítószer típusa és koncentrációja
		Előmosás	2 perc	Hideg csapvíz	nem alkalmazható
		Mosás	5 perc	66 ° (alaptermék)	Semleges enzimátikus vagy enyhén lúgos (6,0–10,5 pH-értékű) tisztítószer
		Öblítés	1 perc	Forró csapvíz	nem alkalmazható
Tisztítás: manuális	- Tisztítás előtt zárja le a fűré kábelcsatlakozójának végét a kázel védelmére szolgáló kupakkal (katalógusszám: 3318520). - Törölje le a motor és a kábel külső felületét langyos csapvízzel készített tisztítószerrel megnedvesített törölközővel. - Semleges kémhatású enzimátikus tisztítószerrel megmoztatt nyilon sörtéjű kefével tisztítsa meg a motor burkolatát és a tokmínnyel. - Tokmínnyel lefelé tartva öblítse le alaposan a motort folyó vízzel. - Szőrmentes törölközővel törölje szárazra a tokmínnyel és a motort. - A tisztítási lépések befejezése után távolítsa el a kázel védelmére szolgáló kupakot vagy a sterilizálás előtt felhelyezett egyéb védőtartozékokat. - A kézi tisztítás után ellenőrizze, hogy tisztának látszanak-e az eszközök.				
Fertőtlenítés	Kövesse a kórházi előírásokat.				
Csomagolás	Helyezze az eszközöket a műszertálcára, és 1 rétegű polipropilén csomagolóanyagot használva csomagolja be két rétegben. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott sebészeti csomagolóanyagot kell használni.				
Sterilizáció (minimálisan szilárdos hőmérsékletű és idő)	Gőzsterilizáció				
	Ciklus	Gravitációs	Bővíthető	Bővíthető (PR/WHC)	Bővíthető (Egyenlített Környezet)
	Hőmérséklet	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Idő	25 perc	4 perc	18 perc	3 perc
	Szállítás	20 perc			
	A 100%-os etilén-oxidos sterilizációs paraméterei				
	Előkezelés	55 °C, 70% relatív páratartalom, 30 perc			
	Sterilizáció	Hőmérséklet	55 °C		
		Relatív páratartalom	70%		
		Etilén-oxid-koncentráció	725 mg/l		
		Gázban töltött idő (teljes ciklus)	240 perc		
		Levegőtöltés	53–57 °C, 18 óra		
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés	- Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, hogy nem látható-e rajtuk sérülés jele. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja a műszert. - Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet, mielőtt ismételt használatra az eszközt.				
Tárolás	Más steril eszközökkel együtt tárolható.				
Kiegészítő információ	Nincs				

Megjegyzés: A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék ismételt használatához történő előkészítésére. A regenerálást végző személy felelőssége, hogy a regenerálás helyén rendelkezésre álló berendezésekkel, anyagokkal és szakemberekkel elvégzett regenerálás a kívánt eredménnyel járjon. Ez rendszerint az eljárás jóváhagyását és rutinszerű ellenőrzését igényli.

Megjegyzés: A jóváhagyást minden esetben az aktuális AAMI TIR12 jelű „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Újrahasználatos orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és feliratozása egészségügyi intézményekben végzett regeneráláshoz: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) című szabványban foglaltaknak megfelelően kell végezni.

A Medtronic azt javasolja, hogy égetéssel semmisítsék meg azokat az eszközöket, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek fertőző szivacsos agyosorvadásban/Creutzfeldt-Jakob-betegségben gyaníthatóan vagy igazoltan szenvedő betegektel. Az NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, News contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010, 4. és 6. rész: 2. függelékének – TSE-kórokozókkal szennyezett eszközök) és a WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (a WHO szivacsos agyvelőgyulladásról szóló infektációkontroll-ajánlása) értelmében a TSE-dekontaminációs ciklus autoklavozással végezhető, 134–137 °C-on, egy 18 perces vagy összesen hat, 3 perces ciklus végzésével.


Medtronic

Tisztítási utasítások

Mikrodebriderek

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Tisztítási utasítások

A tisztítással és sterilizéssel kapcsolatos utasítások megváltozhatnak. Az aktuális utasítások a manuális medtronic.com webhelyen érhetők el.

Pfigyelmeztetések és óvintézkedések

- Tisztítás előtt szüntesse meg az áramellátást.
- A műszert ne merítse teljesen folyadékba, és ne tisztítsa ultrahang alkalmazásával.
- A műszereken ne végezzen sterilizálást glutaraldehidben való hideg áztatással. Ez a módszer érvényteleníti a szavatosságot.
- A fűtőtokmányt ne tisztítsa szerves oldószerekkel.
- A fűtő kézidarabjának tisztításához zárja le a kézidarab kábelcsatlakozójának végét a kézidarab védelmére szolgáló kisméretű kábelkupakkal (katalógusszám: 3318510) vagy univerzális tisztítókupakkal (katalógusszám: 3318520). (Megjegyzés: A 3318520 a StraightShot M4. Használja 3318510 más kezelőfejek).
- A tisztítási lépések befejezése után távolítsa el a kézidarab védelmére szolgáló kábelkupakot vagy a tisztítás előtt felhelyezett egyéb védőelemeket.

Korlátozások

Tisztítás és sterilizálás után, az ismételt használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

Rendeltetés

- A termék szállításkor nem steril; az első használat és minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell.
- A kézidarab kábelcsatlakozóján esetlegesen lerakódó szennyeződések eltávolításához használjon puha keféket és izopropil-alkoholt.

Tárolás és szállítás

A használatot követően a műszereken javasolt mielőbb elvégezni a tisztítást.

Előkészítés a dekontaminációhoz

Távolítsa el a fűtőfejet a kézidarabról. További szétszerelés nem szükséges.

Tisztítás: gépi (TILOS ultrahangos mosóberendezést használni)

- Vegye ki a műszereket és a berendezést az összes műszertálcából.
 - Használjon lúgos (pH $\leq 10,5$) vagy semleges pH-értékű detergenset.
- Az automatikus mosási előtisztítási fázisra vonatkozó utasítások – semleges detergens**
- Ne merítse folyadékba a kézidarabot.
 - Manuálisan, folyó csapvízzel öblítse le a kézidarabot, a kábel és a csővezetékek rögzítőkapcsait az eszközön lévő összes látható szennyeződés eltávolításához. Puha szőrű kefe és semleges detergensoldat használatával finoman és alaposan tisztítsa meg az eszköz összes hozzáférhető lumenét. Öblítés közben mozgassa a rögzítógallért, és forgassa az állítógombot. Öblítés közben tartsa a kézidarabot a rögzítógallérrel lefelé, és folyasson át egy vízsugarat a szívócsővön.
 - A kifolyás elősegítése érdekében az eszközöket lefelé néző rögzítógallérrel helyezze a mosóedénybe.

Automatikus mosási ciklus – semleges enzimátikus detergens

Fázis	Minimális idő	Hőmérséklet	Detergens
1. előmosás	02:00	hideg csapvíz	-
Enzimes mosás	05:00	$< 50^{\circ}\text{C}$	semleges pH-értékű enzimátikus detergens, a gyártó által ajánlott koncentrációban
1. öblítés	01:00	forró csapvíz	-
Hőöblítés	01:00	82°C minimum	-

Tiszta, puha törölkendővel szárítsa meg az eszközöket. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztaságot.

Az automatikus mosási előtisztítási fázisra vonatkozó utasítások – lúgos detergens

- Ne merítse folyadékba a mikrodebridert.
- Manuálisan, folyó csapvízzel öblítse le a kézidarabot, a kábel és a csővezetékek rögzítőkapcsait az eszközön lévő összes látható szennyeződés eltávolításához. Puha szőrű kefe és semleges detergensoldat használatával finoman és alaposan tisztítsa meg az eszköz összes hozzáférhető lumenét. Öblítés közben mozgassa a rögzítógallért, és forgassa az állítógombot. Öblítés közben tartsa a kézidarabot a rögzítógallérrel lefelé, és folyasson át egy vízsugarat a szívócsővön.
- A kifolyás elősegítése érdekében az eszközöket lefelé néző rögzítógallérrel helyezze a mosóedénybe.

Automatikus mosási ciklus – lúgos detergens

Fázis	Minimális idő	Hőmérséklet	Detergens
1. előmosás	02:00	hideg csapvíz	-
1. mosás	05:00	66°C (alaptermék)	lúgos detergens pH $\leq 10,5$
1. öblítés	01:00	forró csapvíz	-
Hőöblítés	01:00	82°C minimum	-

Tiszta, puha törölkendővel szárítsa meg az eszközöket. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztaságot.


Medtronic

Tisztítási utasítások

Mikrodebriderek

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Tisztítási utasítások

 A tisztítással és sterilizálással kapcsolatos utasítások megváltóhatónak. Az aktuális utasítások a manuals.medtronic.com webhelyen érhetők el.

Tisztítás: kézi	• Vegye ki a műszereket és a berendezést a műszertálcából. • Ne merítse folyadékba a kézidarabot. • Tisztítsa, nem dörzsölő törölkendőre öntött semleges detergenssel törölje át a kézidarabot és a kábelt. • Manuálisan, folyó csapvízzel öblítse le a kézidarabot, a kábelt és a csővezetékek rögzítőkapcsait az eszközön lévő összes látható szennyeződés eltávolításához. Öblítés közben tartsa a kézidarabot a rögzítőgallér felé, és folyasson át egy vízsugarat a szívócsövön. • Az eszközben felgyűlt szövetmaradványok fellazításához és eltávolításához használjon enzimatikus detergensoldatot. • A motort és a kábelt enzimatikus detergensoldattal és egy ezzel megnedvesített puha törölkendővel törölje át. Finoman tisztítsa meg a kézidarabot, a kábelt és a csővezetékek rögzítőkapcsait egy enzimatikus detergenssel megnedvesített, puha szűrő kefével. Puha szűrő kefével finoman és alaposan tisztítsa meg az eszköz összes hozzáférhető lumenét. Tisztítás közben mozgassa a rögzítőgallért, és forgassa az állítógombot. A kefével alaposan tisztítsa meg a csővezetékek rögzítőkapcsait. • Manuálisan, folyó csapvízzel öblítse le a kézidarabot, a kábelt és a csővezetékek rögzítőkapcsait az eszközön lévő összes látható szennyeződés eltávolításához. • A lumen alapos átöblítéséhez tartsa a kézidarabot a rögzítőgyűrűvel lefelé.* • További tisztítási utasítások az XPS StraightShot M5 / M4 / gerinc-shaver mikrodebriderekhez: • A normál tisztítási ciklus alatt lassan folyasson meleg vizet a StraightShot M4/gerinc-shaver kézidarab befogógyűrűjébe (előfűtő végi) és rögzítőkarjába. • Működésben a meleg víz folyik a befogógyűrűbe, forgassa meg párszor a szerkezetet (forgassa a kereket); amikor a rögzítőkarba folyik a víz, működtesse (rögzítse és oldja le) a kart néhányszor. • A felesleges vizet rárza le a kézidarabról. • VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a kiegészítő tisztítási lépés során nagyon enyhén sugárban eressze a tiszta meleg vizet. • Foszfátmentes törölkendővel szárítsa meg a kézidarabot és a kábelt. Ne fedje szárazra törölni a kábelvégeken lévő elektromos csatlakozókat. • Fűjön egy kevés szilikonpermetet az előfűtő befogógyűrűbe és a kézidarab külsejére. • A tisztítás után azonnal kezdje el a kézidarab sterilizálását.																																																																								
Fertőtlenítés	Ne végezzen hideg áztatást glutaraldehidben.																																																																								
Csomagolás	• Bármilyen szabványos sterilizálási csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott sebészeti csomagolóanyagot kell használni. Győződjön meg arról, hogy az eszköz a védőborítások feszülése nélkül elfér a csomagban. • Szettek esetében: Az eszközök az erre a célra gyártott műszertálcákra helyezhetők. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.																																																																								
Sterilizálás (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idek vannak megadva)	Az alábbi megadott sterilizálási paramétereket olyan eszközök esetén szabad használni, amelyek teljesen szét vannak szerelve, ha szétválasztásuk lehetséges. Az eszköz sterilizációt követő összeszerelését alapvető aseptikus technikákkal végezze a műszer(ek) sterilizálásának megőrzése érdekében. Minden gőzsterilizálási ciklust csomagolt konfigurációban validáltak, a műszerek sterilizálása pedig történhet csomagolt és csomagolatlan állapotban is. <table><tr><td colspan="6">Gőzsterilizálás</td></tr><tr><td>Ciklus</td><td>Gravitációs</td><td>Gravitációs*</td><td>Elővákuumos</td><td>Elővákuumos (FR/WHO)</td><td>Elővákuumos (Egyesült Királyság)</td></tr><tr><td>Hőmérséklet</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Idő</td><td>15 perc</td><td>40 perc</td><td>4 perc</td><td>18 perc</td><td>3 perc</td></tr><tr><td>Száritás</td><td colspan="5">25 percig vagy a láthatóan száraz állapot eléréséig.</td></tr><tr><td colspan="6">100% etilén-oxidos sterilizálási paraméterek (alapértékek)</td></tr><tr><td>Előkondicionálás</td><td colspan="5">54°C, 60% relatív páratartalom, 60 perc</td></tr><tr><td>Sterilizálás</td><td>Hőmérséklet</td><td colspan="3">54°C</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Relatív páratartalom</td><td colspan="3">60%</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Etilén-oxid-koncentráció</td><td colspan="3">725 mg/l</td><td></td></tr><tr><td></td><td>A gázban töltött idő (teljes ciklus)</td><td colspan="3">120 perc</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Levegőtöltés</td><td colspan="3">54°C, 8 óra</td><td></td></tr></table>	Gőzsterilizálás						Ciklus	Gravitációs	Gravitációs*	Elővákuumos	Elővákuumos (FR/WHO)	Elővákuumos (Egyesült Királyság)	Hőmérséklet	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Idő	15 perc	40 perc	4 perc	18 perc	3 perc	Száritás	25 percig vagy a láthatóan száraz állapot eléréséig.					100% etilén-oxidos sterilizálási paraméterek (alapértékek)						Előkondicionálás	54°C, 60% relatív páratartalom, 60 perc					Sterilizálás	Hőmérséklet	54°C					Relatív páratartalom	60%					Etilén-oxid-koncentráció	725 mg/l					A gázban töltött idő (teljes ciklus)	120 perc					Levegőtöltés	54°C, 8 óra			
Gőzsterilizálás																																																																									
Ciklus	Gravitációs	Gravitációs*	Elővákuumos	Elővákuumos (FR/WHO)	Elővákuumos (Egyesült Királyság)																																																																				
Hőmérséklet	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																																				
Idő	15 perc	40 perc	4 perc	18 perc	3 perc																																																																				
Száritás	25 percig vagy a láthatóan száraz állapot eléréséig.																																																																								
100% etilén-oxidos sterilizálási paraméterek (alapértékek)																																																																									
Előkondicionálás	54°C, 60% relatív páratartalom, 60 perc																																																																								
Sterilizálás	Hőmérséklet	54°C																																																																							
	Relatív páratartalom	60%																																																																							
	Etilén-oxid-koncentráció	725 mg/l																																																																							
	A gázban töltött idő (teljes ciklus)	120 perc																																																																							
	Levegőtöltés	54°C, 8 óra																																																																							
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés	• Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja a műszert. • Tisztítás és sterilizálás után, az ismételt használat előtt ellenőrizze a működőképességet.																																																																								
Tárolás	A korrozó, valamint a csapágyon és a motoron történő szennyeződéslétrealkodás megelőzése érdekében rendkívül fontos, hogy tárolás előtt a kézidarabot gyors és teljes vákuumszáritásnak vessék alá.																																																																								
Kiegészítő információ	Ha a törvényi vagy intézményi követelmények szükségessé teszik, az itt közzétett magasabb hőmérsékletet is alkalmazhat, amennyiben az nem haladja meg a 149 °C-ot. A 149 °C-nál magasabb hőmérséklet károsíthatja a kézidarabot, és érvényteleníti a zárvartasságot.																																																																								

*A 40 percig tartó és 121 °C hőmérsékleten alkalmazandó gravitációs sterilizációs ciklust a United States Food and Drug Administration (US FDA) (Amerikai Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala) nem tekinti szabványos sterilizációs ciklusnak. A felhasználók csak olyan sterilizátorokat és tartozékokat (pl. olyan sterilizációs csomagolóanyagokat, sterilizációs tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizáló dobozokat) használhatnak, melyeket a US FDA a kiválasztott sterilizációs ciklus specifikációjú (40 perc és 121 °C hőmérséklet) esetére engedélyezett.

Megjegyzés: A fenti utasításokat a gyártó validálta, és ALKALMASNAK találta a termék újbóli használatához történő előkészítésére. A tisztítást végző személy felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítást végző intézményben használt berendezéssel, anyagokkal és személyzettel végzett tisztítás elérje a kívánt eredményeket. Ez rendszerint az eljárás validálását és rendszeres ellenőrzését igényli.

Megjegyzés: A validálás minden esetben az AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Az egészségügyi intézményben tisztítható, többször használatos orvosi eszközök tervezése, tesztelése és feliratozása: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) szabvány szerint történt.

A Medtronic azt javasolja, hogy égetéssel semmisítsék meg azokat az eszközöket, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek fertőző szivacsos agyvérldöntalomban / Creutzfeldt-Jakob-kórban gyaníthatóan vagy igazoltan szennyezett betegekkel. Az NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (az NHS Estates 2010-as Egészségügyi műszaki jegyzékének 4. és 6. részéhez tartozó 2. TSE-kórokozók által szennyezett eszközök című függelék, valamint az Egészségügyi Világszervezet fertőző szivacsos agyvérldöntalomban kapcsolatos infekciókontroll irányelvei) értelmében a gőzzel, 134–137 °C-on végzett autoklávozás egyetlen 18 perces ciklusával vagy egy összesen hatszor ismételt 3 perces ciklussal elvégezhető a TSE dekontamináció.



Medtronic

XPS® Nexus™



Kullanıcı Kılavuzu ve Servis Kılavuzu

RxOnly

İçindekiler

SÖZLÜK	4
KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	5
CİHAZ TANIMI.....	5
KONTRENDİKASYONLAR	5
UYARILAR.....	5
ÖNLEMLER	6
SİSTEM TESLİM EDİLDİĞİNDE	7
ATAŞMAN MONTAJ	7
İRİGASYON MONTAJI.....	7
ALET İŞLETİMİ	7
SİSTEM İŞIKLARI	7
XPS NEXUS'UN AYARLANMASI.....	8
XPS NEXUS'TA VARSAYILAN AYARLARI DEĞİŞTİRME	8
KONSOLUN YENİDEN KULLANIMI VE TEMİZLENMESİ	9
STERİLİTE	9
BAKIM VE TEMİZLİK	9
İNDİGO YÜKSEK HIZLI OTOLOJİK MATKAP.....	9
Cihaz tanımı.....	9
İndigo matkap düz ataşman montajı.....	9
İndigo matkap açılı ataşman montajı	10
İndigo matkap irigasyon ve hortum klipsi montajı.....	11
İndigo matkap temizlik ve sterilizasyon talimatları.....	11
İndigo matkap teknik spesifikasyonları.....	12
STRAIGHTSHOT M4 VE STRAIGHTSHOT MAGNUM II MİKRODEBRİDERLER	12
Cihaz tanımı.....	12
StraightShot M4 bıçak veya frez montajı	12
StraightShot M4 emme ve irigasyon hortumu montajı	13
StraightShot Magnum II bıçak ve frez montajı	13
Mikrodebrider bıçak kontrolü.....	13
Temizlik ve sterilizasyon talimatları.....	13
StraightShot M4 teknik spesifikasyonları.....	13
StraightShot MAGNUM II teknik spesifikasyonları.....	14
SORUN GİDERME	14
XPS Nexus ve pedal	14

MEDTRONIC XOMED bıçaklar veya frezler	13
SİSTEM GEREKSİNİMLERİ VE SPESİFİKASYONLAR	15
Konsol spesifikasyonları	15
KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	16
Parça I.....	16
Parça II.....	17
İADELER	18
MÜŞTERİ HİZMETLERİ BİLGİLERİ	18
SINIRLI GARANTİ.....	18
YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI	19
SEMBOLLER	443

Sözlük

Bu kılavuzda aşağıdaki sözcükler ve kısaltmalar kullanılabilir.

CC/min	Akış oranı
FCU	Foot Control Unit (Pedal Ünitesi)
FWD	İleri - Dönme saat yönündedir
I.V.	Damar içi
OSC	Sakınım
REV	Geri - Dönme saat yönü tersinedir
RPM	Rotations per minute (Dakikada dönüş sayısı)
XPS	Xomed Güç Sistemi

TR

Kullanım endikasyonları

XPS Nexus Sistemi, kafa ve boyun/ENT, oral/maksillofasiyal ve plastik/rekonstrüktif/estetik cerrahi prosedürlerinde yumuşak ve sert dokuların insizyonu/kesimi, çıkarılması ve delinmesi için endikedir.

Cihaz tanımı

XPS Nexus Sistemi, bir güç kontrol konsolu, ayak pedalı, bağlantı kabloları ve çeşitli frez, bıçak, matkap, raspa ve kanülleri çalıştırmak için uygun el tipli cihazları içerir.

XPS Nexus konsolu, takılan el aletine güç sağlar. StraightShot M4 Mikrodebridere ek olarak, konsol StraightShot Magnum II ve Indigo el aletlerine güç sağlar. Bıçak ve frezlerin irigasyonuna yönelik entegre bir irigasyon pompası içerir.

StraightShot M4 Mikrodebriderde, kullanıcının özel olarak tasarlanan düz ve eğimli döndürülebilir bıçakların kesici ucunu döndürmesini sağlayan bir parmak tekerleği bulunur. Döndürülmeyen bıçaklar ve frezlerle de uyumludur. Döndürülmeyen bıçakların istenmeden dönmesini önlemek üzere bir kilit mekanizması içerir. Hafif tasarımı, yüksek güç ve tam performansı bir araya getirir ve frez işlemi için ileri modda 12.000 rpm'de ve bıçak işlemi için salınım modunda 5.000 rpm'de çalışabilir. StraightShot M4 ayrıca, bir prosedür sırasında hortumun cerrahin çalışma alanında bulunmasını önlemek amacıyla irigasyon hortumu yönetimi olukları da sağlar.

StraightShot Magnum II el aletinin hafif tasarımı, yüksek güç ve tam performansı bir araya getirir ve frez işlemi için ileri modda 12.000 rpm'de ve bıçak işlemi için salınım modunda 5.000 rpm'de çalışabilir.

Indigo el aleti, 60.000 rpm'a kadar çıkan değişken hızlarla kemik ve biyomalzeme kesmek için kullanılabilen küçük, kompakt, yüksek hızlı, yüksek torklu, tersinir elektrikli bir matkaptır.

Bu cihaz, herhangi bir sağlık bakım merkezinde açıklanan prosedürlerin eğitimini almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Medtronic ekleri ISO 10993-1'de ileri sürülen önerilere göre biyoyumludur.

Parça Tanımı	CFN Numarası
XPS Nexus Konsolu	1894510
XPS Nexus Pedal	1894520
Indigo yüksek hızlı otolojik matkap	1845000
StraightShot Magnum II Mikrodebrider	1897200
StraightShot M4 Mikrodebrider	1898200

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

- W1 Aynı, kullanıcının sağladığı bir irigasyon kaynağından yeterli irigasyon kullanın. Frezin irigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- W2 Hastaya veya operatörün termal yaralanmasına yol açabileceği için aşırı ısınmış bir cihazı kullanmayın.
- W3 El tipi cihazı çalıştırmadığınız sırada, kazara ayak kontrolü etkinleşmesine izin vermeyin. İstenmeyen doku, kemik veya sinir rezeksiyonunu önlemek için, el tipi cihaza giden ve gelen enerjiyi kontrol edin.
- W4 Tek kullanımlık cihazlar sadece bir kez kullanmak içindir. Atılabilir bıçaklar, frezler ve irigasyon tüplerini sterilize etmeye çalışmayın. Bu tek kullanımlık cihazlar steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamıştır. Kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kere kullanın.
- W5 Her prosedürden sonra, tüm yeniden kullanılabilen sistem bileşenlerini doğru şekilde temizleyin.
- W6 Bıçak ve frez aksesuarları, cerrahi prosedürler için yumuşak doku ve kemiğin reseksiyonu için kullanılır. Aksesuarların kullanımı amaçlanan uygulamaya ve hasta ihtiyaçlarına bağlıdır. Elektrikli keskin aksesuarlar, kanamaya ve önemli doku ve kemiğin çıkarılmasına neden olur.
- W7 Bıçakları ve frezleri kullanırken, hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretler ve amaçlanan cerrahi bölge üzerinde uyguladığınıza dikkat edin.
- W8 Bıçakları ve frezleri kullanırken uygun görüntüleme sağlayın. Cerrahi bölgenin görüntülenmesi mümkün değilse elektrikli uygulamayı kesin.
- W9 Aksesuarları kullanırken, hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretler ve amaçlanan cerrahi bölge üzerinde uyguladığınıza dikkat edin. Elektrikli ileri geri hareket eden/dönen aletlerin kullanımı, vibrasyon kaynaklı yaralanmayla sonuçlanabilir. Uygun önlemleri alın.
- W10 Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, onarıncaya veya parça değiştirilinceye kadar hasarlı parçayı kullanmayın. Hasarlı parçalar, cerrahi bölgede metal talaşlar bırakabilir.

- W11 Hasar veya standart dışı performans meydana gelebileceği için Medtronic bileşenleri dışında parçalar kullanmayın.
- W12 Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.
- W13 Kullanım öncesinde, tek kullanımlık cihazları el aleti içine düzgün şekilde kilitleyin.
- W14 El tipi cihazla kullanılan aksesuarları modifiye etmeyin. Modifiye aksesuarlarla performans azalabilir.
- W15 Bıçak veya frez ucuna metal nesnelerin takılması, yarada parçalar bırakarak bıçak veya frezin kırılmasına neden olabilir. Parçalar, ameliyat yerinde tahrişe, inflamasyona ve yabancı madde yanıtına neden olarak çıkarılması zor olabilir.
- W16 Bıçak veya frezin kesici ucunu her zaman parmaklardan ve serbest giysilerden uzak tutun. Kullanıcı laserasyonunu ve hasar görmüş eldiven yoluyla çapraz kontaminasyonu önleyin.
- W17 Sistemi saklamadan önce el aletini sterilize edin ve kurulaşın. Çapraz kontaminasyon olasılığını düzenli sterilizasyon ile azaltın.
- W18 Bükme veya zor uygulama bıçağı veya frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.
- W19 Kullanıcı laserasyonunu ve hasar görmüş eldiven yoluyla çapraz kontaminasyonu önlemek için el aleti çalışırken bıçakları veya frezleri değiştirmeyin.
- W20 Uç titremeye başlarsa kırık frez kullanımına devam etmeyin ve hastanın dokusunun kazara çıkarılmasını önlemek için frezi değiştirin.
- W21 Steril ambalajlarından çıkarılan tek kullanımlık cihazları düzgün bir şekilde atın. Cihazlar ambalajlarından çıkarıldıktan sonra sterilliği kaybeder.
- W22 Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse aksesuarı kullanmayın. Açılmış mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.
- W23 Tüm servis uygulamaları yalnızca yetkili Medtronic personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- W24 Kullanılan araçları yeniden keskinleştirmeyi denemeyin. Etkin bir şekilde kesim ve kontrol için, aşınmış araçların sık sık yenileriyle değiştirilmesi gerekir.
- W25 Indigo Yüksek hızlı Otolojik matkap, sadece Medtronic Xomed frezler ve Indigo ataşmanlarla çalışmak üzere tasarlanmıştır. Başka frezlerin ve ataşmanların kullanımı standardın altında performansla sonuçlanabilir ve imalatçının garantisini geçersiz kılar. Midas Rex ataşmanlar veya frezlerle kullanmayın.
- W26 Çamaşır suyu, küllü suyu, aseton, sodyum hipoklorit/çamaşır suyu, formik asit gibi klorin bazlı veya aşındırıcı temizlik malzemeleri veya glutaraldehit içeren çözeltiler kullanmayın.
- W27 El aletleri ve ataşmanlarda, temizlik için yıkayıcı-mikrop öldürücü kullanımı, performansın erken bozulmasına yol açabilir.
- W28 Cihazları sıvı içine batırmayın veya ıslatmayın.
- W29 Cihazları temizlemek için ultrason kullanmayın.
- W30 El aletleri ve ataşmanlar aşırı kullanım sonucu arızalanabilir ve bileşenin biri yerinden çıkarak el aletinden veya ataşmandan düşüp hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- W31 Yanıcı anestetikler varken XPS Nexus Sistemi'ni çalıştırmayın. Gazların yanma veya patlama olasılığını önleyin.
- W32 Şiddetli bir elektrik çarpmasını önlemek için üniteyi temizlemeden önce XPS Nexus konsolunun güç bağlantısını kesin.
- W33 Doğru bağlantılarla elektrik topraklama güvenliğini sağlayın. XPS Nexus konsolunu yalnızca hastane prizlerine bağlayın.
- W34 Indigo matkabı kullanırken, dokuya/kemiğe yalnızca istenen hız ve stabiliteye ulaştıktan sonra girin.
- W35 XPS Nexus operatörünün bu el kitabına ve içindeki önlemlere, prosedürlere ve güvenlik konularına hakim olması önemlidir.
- W36 Bu cihaz elektromanyetik uyumluk, gereklilikler ve test için EN60601-1-2 güvenlik standardıyla uyumludur. Ancak, bu cihaz yüksek seviyelerde elektromanyetik girişim (EMI) veya aşırı duyarlı cihaz varken çalıştırılırsa girişim ortaya çıkabilir ve kullanıcı girişim kaynağını yok etmek ya da azaltmak için gerekli adımları uygulamalıdır. Performansın düşmesi anestezi verilen hastalarda ameliyat süresini uzatabilir.
- W37 Medikal Elektrikli Ekipman, EMC'ye ilişkin özel önlemler gerektirir ve bu Kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre takılmalı ve uygulamaya konulmalıdır.
- W38 Seyyar ve taşınabilir RF iletişim aleti Medikal Elektrikli Ekipman'ı etkileyebilir.
- W39 Medtronic, Inc. tarafından belirtilen ve satılanlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması bu üniteye emisyonların artmasına ve bağışıklığın azalmasına neden olur.
- W40 XPS Nexus diğer aletlere bitişik veya diğer aletler ile üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekirse, XPS Nexus kullanılabilecek konfigürasyonda normal şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için gözlenmelidir.
- W41 XPS Nexus sistemine uzman servis personeli dışında onarım ve/veya değişiklik yapılması birimin etkin biçimde çalışmasını önemli ölçüde tehlikeye atabilir ve/veya cihaz garantisini geçersiz kılar.

Önlemler

- P1 Bıçaklar yalnızca salınım modunda kullanılmalıdır. İleri modda kullanılması, bıçağın hasar görmesine yol açabilir. Frezler yalnızca ileri modda kullanılmalıdır.
- P2 El tipi cihaz kullanılmadan önce çalıştırma koşullarına uygunluğu bakımından incelenmelidir.
- P3 Sistem bileşenleri kullanılmadan önce çalıştırılmalıdır ve hasar olup olmadığını kontrol edilmelidir. Hasar görülürse sistemi kullanmayın.
- P4 Herhangi bir arıza süresini ve cerrahi personelin rahatsızlığını en aza indirmek için ikinci bir el tipi cihazın bulundurulması önerilir.

- P5 StraightShot Magnum II ve StraightShot M4 Mikrodebrider'ler, YALNIZCA XPS Yüksek Hızlı frez hattı ile kullanıldığında 6.000 rpm'den daha yüksek hızlarda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- P6 Sistemi çalıştırmadan önce her zaman frezin el tipi cihaza sıkıca takıldığından emin olun.
- P7 Indigo matkap el tipi cihazını çalıştırırken veya test ederken frezin el tipi cihaza düzgün biçimde yerleştiğinden ve kilitlendiğinden emin olun. Drill'in halkanın kilidi açıkken çalıştırılması kilit mekanizmasına zarar verebilir.
- P8 Konsolun ıslanmasına izin vermeyin. Konsola sıvı girerse, hasar oluşabilir.
- P9 Konsolu sterilize etmeyin.
- P10 Kıvrılmış bıçakların ve frezlerin zarar görmesini önlemek için prosedür sırasında bıçağı veya frezi değiştirmeden önce emme tüpünü ayırın.
- P11 El tipi cihazları ultrasonik temizleyicide temizlemeyin veya herhangi bir batırma çözeltisine tamamen batırılmasına izin vermeyin. Bu prosedürler el tipi cihazların onarılamayacak şekilde hasar görmesine neden olabilir.
- P12 El tipi cihazı ultrasonik temizleyicide temizlemeyin veya glutaraldehide batırarak sterilize etmeyin. El tipi cihazları, motorları veya el tipi cihaz kablolarını, bu el kitabının Temizleme bölümünde açıklananın haricinde herhangi bir çözeltiliye batırmayın. Bu prosedürler garantiyi geçersiz kılar ve el tipi cihazda onarılamayacak şekilde hasar oluşturur.
- P13 Hasarı önlemek amacıyla el tipi cihazları her zaman dikkatli bir şekilde kullanın.
- P14 Frez tertibatını temizlemek için aseton veya izopropil gibi organik çözücüler kullanmayın. Her durum sonrasında veya gerekli olduğunda temizleme işlemi için yalnızca enzimatik deterjan ve distile su kullanın.
- P15 Sterilizasyondan önce frezi el tipi cihazdan çıkarın.
- P16 Temizleme işleminden sonra derhal sterilize edin. Kurulama döngüsü uygulanmadan saklamayın.
- P17 Tepsi kapağını kapatırken kablonun zarar görmesini önlemek için sterilizasyon sırasında elektrik kablosunu sterilizasyon tepsi içine her zaman dikkatli bir şekilde sarın.
- P18 Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra el tipi cihazı sterilizatörden derhal çıkarın.
- P19 Bu belirtilenlerden daha yüksek olan sıcaklıklar, kamu ve sağlık kuruluşu gereksinimlerinin karşılanması gerekirse sıcaklık 149°C'yi aşmadığı sürece el tipi cihazın sterilizasyonu için kullanılabilir.
- P20 149°C üzerinde ısınması bileşenlere zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- P21 Hangi tip buhar sterilizasyonunun kullanıldığını bakılmaksızın, el tipi cihazın saklanmadan önce hızlı bir şekilde ve tamamen kurulanması son derece önemlidir. Kurulama döngüsü uygulanmadan el tipi cihazı çalıştırmayın veya saklamayın. Buhar sterilizasyonunun ardından vakum kurulama döngüsü uygulanmazsa, nem el tipi cihaz içinde kalarak aşınma ve kalıntı birikintilerine neden olabilir, bu da el tipi cihazın erken yıpranmasına ve beklenen kullanım süresinin azalmasına yol açar. Ayrıca, el tipi cihaz elektrik bağlantıları nemliyen çalıştırılırsa hasar görebilir.
- P22 Sistemi, temiz, kuru bir yerde saklayın.

Sistem teslim edildiğinde

1. Kutunun içeriğinin ambalaj fişiyle aynı olduğunu doğrulayın. Eksik veya hasarlıysa Medtronic Müşteri Hizmetlerine bildirin.
2. Kap hasarlıysa veya destekleme malzemesi gerginse taşıyıcıya ve Medtronic Müşteri Hizmetlerine bildirin. Sevk malzemelerini şirket tarafından incelenebilmeleri için saklayın.
3. Ambalajı ve paketleme malzemelerini saklayın. Cihazın sevk edilmesi gerekirse, sevk ambalajı düzgün bir şekilde korunmasını sağlar.

Ateşman montajı

El aletinin nasıl takılacağı hakkında bilgi için, "Indigo yüksek hızlı otolojik matkap" ve "StraightShot M4 ve StraightShot Magnum II" konularına bakın.

İrigasyon montajı

İrigasyon montajının nasıl yapılacağı hakkında bilgi için, "Indigo yüksek hızlı otolojik matkap" ve "StraightShot M4 ve StraightShot Magnum II" konularına bakın.

Alet kullanımı

Indigo ve StraightShot M4/Magnum II'nin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için, "Indigo yüksek hızlı otolojik matkap" ve "StraightShot M4 ve StraightShot Magnum II" konularına bakın.

Sistem ışıkları

XPS Nexus'ta, sistemin açık olduğunu gösteren yeşil bir güç gösterge ışığı bulunur.

XPS Nexus'ta, yeşil güç gösterge ışığının sağında bulunan sarı bir ışık vardır. Sarı ışık, el aleti hall sensörünün arıza yaptığını veya bağlı el aletinin durduğunu gösterir. Daha fazla bilgi için "Sorun Giderme" konu başlığına bakın.

XPS Nexus'un Ayarlanması

1. Ameliyathane ayarlamasını doğrulayın ("Sistem şekilleri" bölümünde Şekil 7). Konum ve görünürlükle ilgili cerrahın kendi tercihleri olabilir.
2. Tüm bileşenleri hasar açısından inceleyin ve sistemin kullanıma hazır olup olmadığını belirleyin.
3. XPS Nexus ve irigasyon/soğutucu torbasını IV direğine takın ("Sistem şekilleri" bölümünde Şekil 4 veya 5).
4. XPS Nexus cihazını güç kaynağına takın. XPS Nexus cihazını güç kablosunu ana voltajdan ayırmak amacıyla güç kaynağını engellemeyecek biçimde konumlandırın.
5. Konektör paneli üzerindeki ayak pedalı bağlantı yuvasını bulun ("Sistem şekilleri" bölümünde Şekil 3), konektör üzerindeki kırmızı işareti, konsol üzerindeki kırmızı işaretlerle hizalayın, ardından konektörü yerleştirin.
6. Konektör paneli üzerindeki el aleti bağlantı yuvasını bulun ("Sistem şekilleri" bölümünde Şekil 3), konektör üzerindeki kırmızı işaretleri, konsol üzerindeki kırmızı işaretlerle hizalayın, ardından konektörü yerleştirin.
7. Aşağıdakilerden birini yaparak irigasyon hortumunu XPS Nexus cihazına bağlayın:

StraightShot Magnum II /StraightShot M4 mikrobebriderler için:

- a. Irigasyon hortumundaki kapatma valfini kapatın.
- b. Pompayı bulun ve kapıyı yukarı kaldırın (Şekil 1).
- c. Hortum makarasını yukarı konuma ayarlayın.
- d. Irigasyon hortumunu, IV torbasından gelen hortum solda ve el aletine giden hortum sağda olacak şekilde yerleştirin.
- e. Pompa kilidini kapatın.

Not: Hortum için kapatma valfinin konsolun arkasına baktığından emin olun.

- f. Irigasyon hortumunu bıçağa takın.

- g. Kapatma valfini açın.

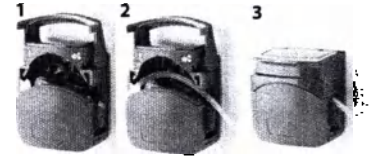
Indigo yüksek hızlı otolojik matkap için:

- a. Pompayı bulun ve kapıyı yukarı kaldırın (Şekil 2).
- b. Pompa kartuşunu yerleştirin.
- c. Pompa kapısını kapatın.

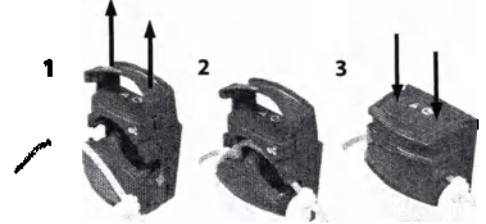
Uyarı: Pompa kartuşunun hortumu kıvrmadığından emin olun.

8. XPS Nexus cihazını açın.
9. El aletini hastadan ve ameliyat örtülerinden uzakta tutarak irigasyonu hazırlayın, ardından ayak pedalına, irigasyon akışı el aletinin ucunda görünene kadar sürekli olarak basın.

Şekil 1. StraightShot Irigasyon Hortumunun Takılması.



Şekil 2. Indigo Irigasyon Hortumunun Takılması.



XPS Nexus'ta varsayılan ayarları değiştirme

StraightShot Magnum II/M4 için, RPM değerini ayarlayabilir, salınım ve ileri modu arasında geçiş yapabilir ve akış hızını değiştirebilirsiniz. Aşağıda, StraightShot Magnum II/M4 takıldığı zamanki varsayılan ayarlar verilmiştir:

- Salınım hızı = 5.000 RPM ve irigasyon = 5cc/dk.
- Kullanıcı, modu ileri olarak değiştirirse, hız = 12.000 RPM ve irigasyon = 30 cc/dk. olur.

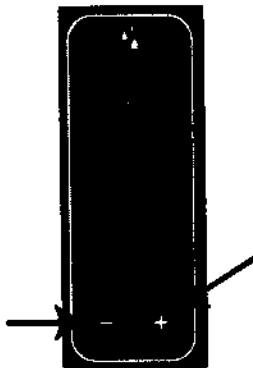
Indigo için, kullanıcı yönü (FWD (İLERİ), REV (GERİ)), RPM değerini ve akış hızını ayarlayabilir. Aşağıda, Indigo takıldığı zamanki varsayılan ayarlar verilmiştir:

İleri hız = 50.000 RPM ve irigasyon = 20 cc/dk.

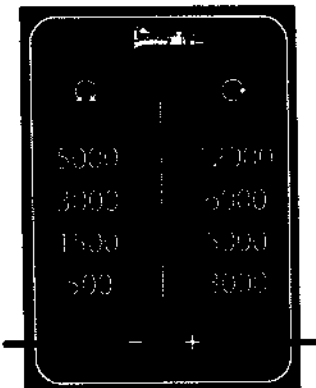
Kullanıcı, modu Geri olarak değiştirirse, hız = 50.000 RPM ve irigasyon = 20 cc/dk. olur.

Aşağıdaki şekillerde XPS Nexus cihazının nasıl ayarlanacağı açıklanmaktadır.

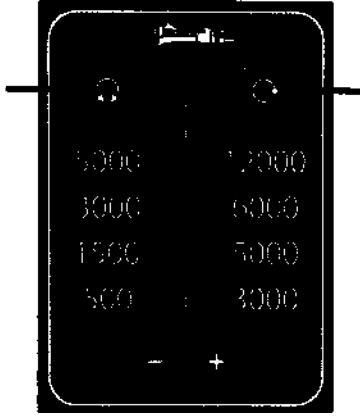
Şekil 1. Pompa panelini kullanarak cc/dk ayarını değiştirme



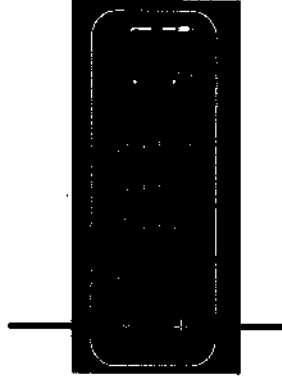
Şekil 2. RPM değerini ayarlama.



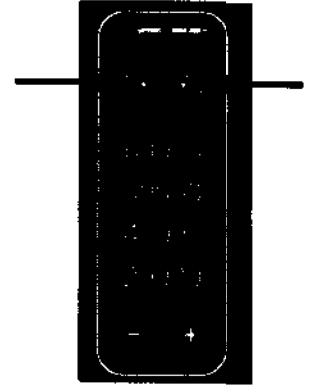
Şekil 3. Salınım veya ileri dönüş seçimi.



Şekil 4. RPM değerini ayarlama.



Şekil 5. Dönüş yönünü değiştirme.



Konsolun yeniden kullanımı ve temizlenmesi

XPS Nexus, ılık su ve hafif bir deterjanla temizlenebilir. Hasar oluşmasını önlemek için, kuvvetli çözücüler, çamaşır suları veya sterilizasyon işlemlerinin kullanılmasından kaçının.

Sterilite

Yeniden sterilize etmeyi denemeyin.

Bakım ve temizlik

Herhangi bir servis veya bakım talebi için Medtronic ile irtibat kurun. XPS Nexus cihazını kendi başınıza onarmaya çalışmayın, bu kullanıcı tarafından servis verilebilir bir cihaz değildir.

XPS Nexus konsolu veya ayak pedalı için bir bakım gerekliliği yoktur.

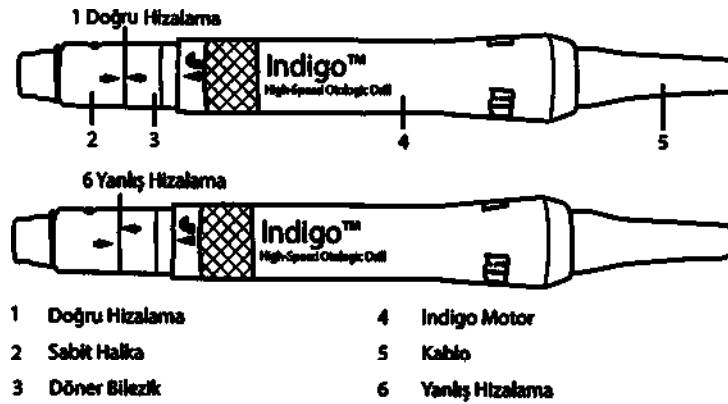
Indigo yüksek hızlı otolojik matkap

Cihaz tanımı

Indigo matkap, 8.000 ile 60.000 rpm arasında değişen hızlarla kemik ve biyomalzeme kesmek için kullanılabilen küçük, kompakt, yüksek hızlı, yüksek torklu, tersinir elektrikli bir matkaptır. Kablo matkaptan çıkarılamaz.

Indigo matkaba yönelik aşağıdaki talimatlar, "XPS Nexus Kurulumu" genel montaj talimatlarına ektir. XPS Nexus kurulumunu tamamlayın, ardından aşağıdaki talimatlarla devam edin.

Şekil 1. Indigo Hizalaması



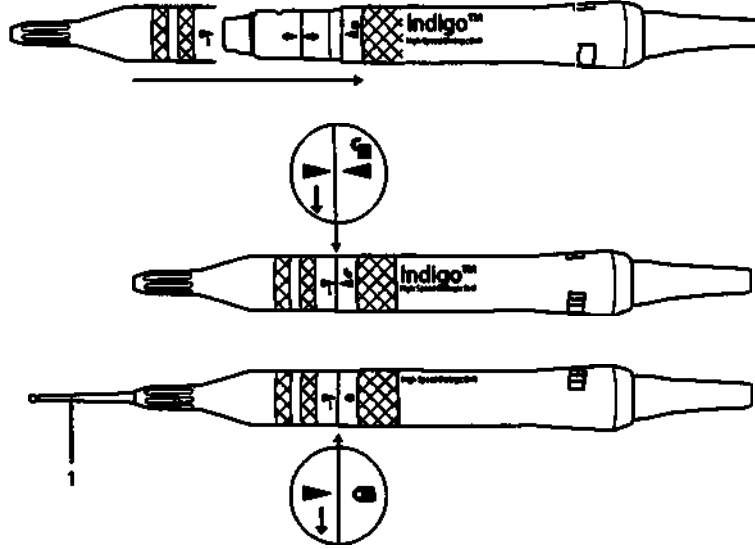
Indigo matkap düz ataşman montajı

Önemli: Indigo yüksek hızlı Otolojik matkap, sadece Medtronic Xomed frezler ve Indigo ataşmanlarla çalışmak üzere tasarlanmıştır. Başka frezlerin ve ataşmanların kullanımı standardın altında performansla sonuçlanabilir ve imalatçının garantisini geçersiz kılar. Midas Rex ataşmanlar veya frezlerle kullanmayın.

1. Motor bileziğindeki hizalama işaretlerinin birbiriyle hizalı olduğunu doğrulayın (Şekil 1). Not: İşaretler birbiriyle hizalı değilse, bileziği çevirerek hizalanmalarını sağlayın.
2. Ataşmanı motor bileziği (Şekil 2) üzerinden kaydırarak, ataşman üzerindeki hizalama işaretlerinin, motor bileziğinin üzerindeki hizalama işaretleriyle (açık kilit işareti) hizalanmasını sağlayın.
3. Frezi hafif bir döndürme hareketiyle yerine oturduğunu hissedecek biçimde takın.

4. Ataşmanı döndürerek hizalama işaretinin motor bileziğindeki kilit simgesiyle hizalanmasını sağlayın. Ataşmanı döndürürken iki klik sesi duyacaksınız.
 5. Güvenli biçimde oturduğundan emin olmak için aleti hafifçe çekin.
- Önemli:** Indigo motor, ataşman kilitli durumda değilse doğru biçimde çalışmaz.
- Uyarı:** Ataşman kilitli konumda değilse duman oluşabilir.

Şekil 2. Indigo Düz Ataşman Montajı



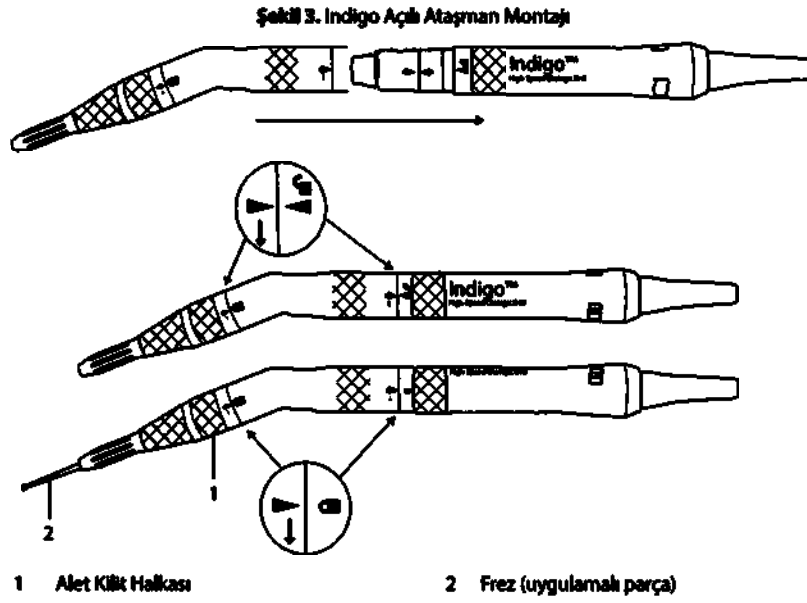
1 Frez (uygulamalı parça)

Indigo matkap açılı ataşman montajı

Önemli: Indigo Yüksek hızlı Otolojik matkap, sadece Medtronic Xomed frezler ve Indigo ataşmanlarla çalışmak üzere tasarlanmıştır. Başka frezlerin ve ataşmanların kullanımı standardın altında performansla sonuçlanabilir ve imalatçının garantisini geçersiz kılar. Midas Rex ataşmanlar veya frezlerle kullanmayın.

1. Motor bileziğindeki hizalama işaretlerinin birbiriyle hizalı olduğunu doğrulayın (Şekil 1).
Not: İşaretler birbiriyle hizalı değilse, bileziği çevirerek hizalanmalarını sağlayın.
2. Ataşmanı motor bileziği (Şekil 3) üzerinden kaydırarak, ataşman üzerindeki hizalama işaretlerinin, motor bileziğinin üzerindeki hizalama işaretiyle (açık kilit işareti) hizalanmasını sağlayın.
3. Ataşmanı döndürerek hizalama işaretinin motor bileziğindeki kilit simgesiyle hizalanmasını sağlayın. Ataşmanı döndürürken iki klik sesi duyacaksınız.
4. Alet kilitleme halkasındaki hizalama işaretlerinin, ataşman üzerinde açık kilit simgesiyle hizalanmış olduğunu doğrulayın.
5. Frezi hafif bir döndürme hareketiyle yerine oturduğunu hissedecek biçimde takın.

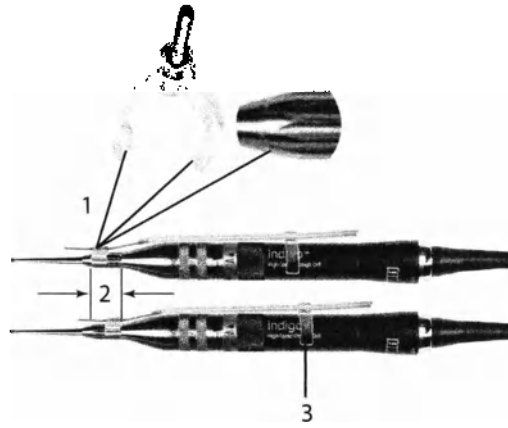
6. Kilit halkasını döndürerek hizalama işaretinin motor bileziğindeki kilit simgesiyle hizalanmasını sağlayın. Ataşmanı döndürürken iki klik sesi duyacaksınız.
7. Güvenli biçimde oturduğundan emin olmak için aleti hafifçe çekin.
Önemli: Indigo motor, ataşman ve kilitleme halkası kilitli durumda değilse doğru biçimde çalışmaz.
Uyarı: Ataşman kilitli konumda değilse duman oluşabilir.



Indigo matkap irigasyon ve hortum klipsi montajı

1. Irigasyon klipsini ataşmana takın veya kaydırın (Şekil 4).
Not: Irigasyon klipsi tasarımında ataşman üzerindeki oluklara oturan iki çıkıntı bulunur.
2. Irigasyon hortumunu istenen açıya eğin ve klipsi, gereken biçimde, freze yakın veya uzak olarak ayarlayın.
3. Hortum klipsini el cihazı veya açılı ataşman üzerinde kapatın.

Şekil 4. Irigasyon ve Hortum Klipsi Montajı



Indigo matkap temizlik ve sterilizasyon talimatları

Temizlik ve sterilizasyon hakkında talimatlar için, "Indigo Yüksek Hızlı Otolojik Matkap Ataşmanı Yeniden İşleme Talimatları" bölümlerine bakın.

Indigo matkap teknik spesifikasyonları

Indigo Matkap 1845.000

Boyut	11,9 cm uzunluk x 1,53 cm çap
Ağırlık	102 g
Hız	60.000 rpm ileri/geri
Uygulanan Kısım için Çalışma Döngüsü	33°C'ye kadar ameliyathane sıcaklıklarında kesintisiz kullanım için Indigo motoru 60.000 rpm'de 3 dakikanın ardından 25 dakikalık dinlenme için sınıflandırılmıştır.
	Normal ameliyathane sıcaklıklarında (tipik olarak 20°C) Indigo motor 60.000 rpm'de kesintisiz kesme işlemi için süresiz olarak sınıflandırılmıştır.

StraightShot M4 ve StraightShot Magnum II Mikrodebriderler

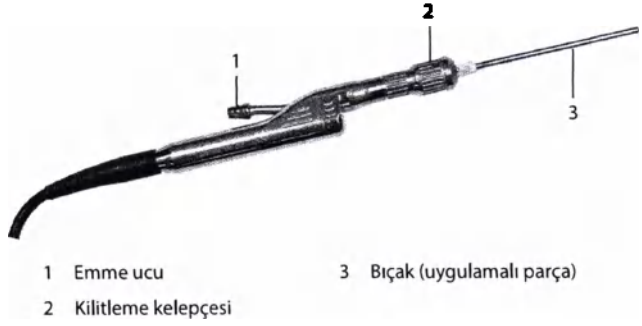
Cihaz tanımı

StraightShot M4 ve StraightShot Magnum II'ye yönelik aşağıdaki talimatlar, "XPS Nexus'un Ayarlanması" genel montaj talimatlarına ektir. XPS Nexus kurulumunu tamamlayın, ardından aşağıdaki talimatlarla devam edin.

Şekil 1. StraightShot M4 El Cihazı



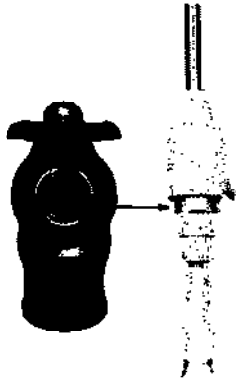
Şekil 2. StraightShot Magnum II El aleti



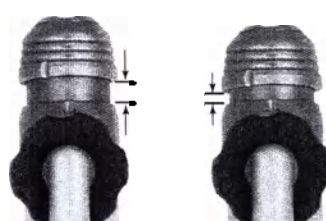
StraightShot M4 bıçak veya frez montajı

- Çıkıntılar çentiklerle hizalayarak aleti yerleştirin (Şekil 3). Irigasyon kancasını sola veya sağa yönlendirin.
Not: StraightShot M4 dört çıkıntılı bir hizalama sistemi kullanır.
 - Düz bıçakları döndürürken, sağ elini kullanan cerrahlar için irigasyon kancasını saat 3 pozisyonuna, sol elini kullanan cerrahlar için saat 9 pozisyonuna yönlendirin.
 - Kavisli bıçakları döndürürken, irigasyon kancasını saat 3 pozisyonuna yönlendirin.
 - Parmak tekerleğini küçük ön-arka hareketlerle, bıçak oturana kadar ayarlayın.
- Kilitleme bileziğine basın (Şekil 4).
- Kilitleme bileziğini bırakın.
Not: Bilezik tam çıkma konumuna gelmezse, bilezik çıkana kadar küçük öne arkaya hareketlerle parmak tekerleğini ayarlayın.
- Takıldığından emin olmak için bıçağı veya frezi çekin ve iç bıçağın distal ucunun dış kanülün distal ucuyla temas ettiğinden emin olmak için görsel kontrol yapın (Şekil 5).

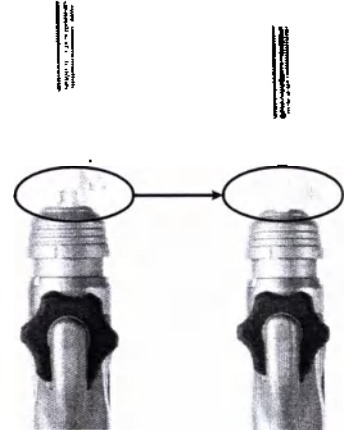
Şekil 3. M4 Bıçak veya Frez Montajı



Şekil 4. M4 Bıçak veya Frez Montajı



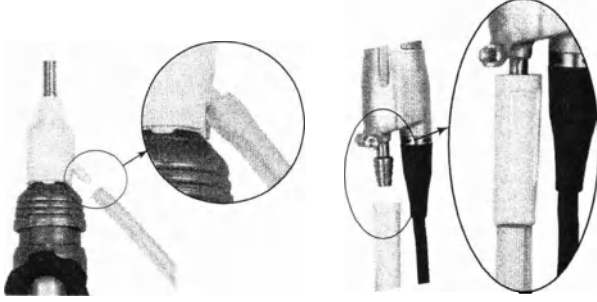
Şekil 5. M4 Bıçak veya Frez Montajı



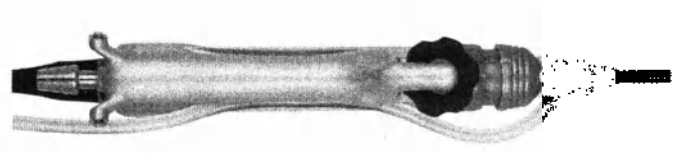
StraightShot M4 emme ve irigasyon hortumu montajı

1. Emme kaynağına bir emme hortumu ve irigasyon kancasına bir irigasyon hortumu takın (Şekil 6).
2. Emme ve irigasyonu el cihazındaki irigasyon yuvasına sabitleyin (Şekil 6-7).

Şekil 6. M4 Emme ve Irigasyon Hortumu Montajı



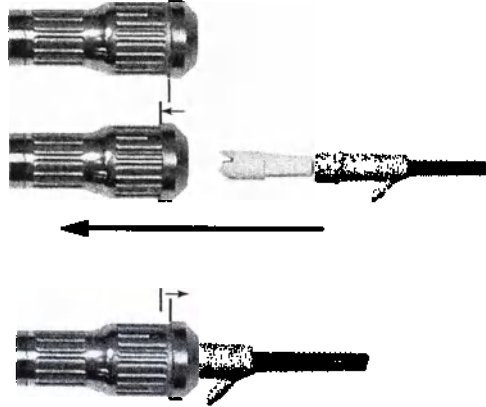
Şekil 7. M4 Emme ve Irigasyon Hortumu Montajı



StraightShot Magnum II bıçak ve frez montajı

1. Bileziğe bastırın ve bıçağı bilezik içine yerleştirin (Şekil 8).
2. Bileziği bırakın (Şekil 8).
3. Yerine yerleştikten emin olmak için aracı çekerek kontrol edin ve iç bıçağın uzak ucunun dış kanülün uzak ucuyla temas edip etmediğini de kontrol edin.

Şekil 8. StraightShot II ve Frez Montajı



Mikrodebrider bıçak kontrolü

Önemli: Bir havayolu bıçağı kullanım sırasında tıkanırsa, siz tıkanmayı tespit etmeden önce 1-5 cc irigasyon hasta tarafından aspire edilebilir.

Not: Prosedür sırasında bıçakları temiz tutmak için, periyodik olarak bıçak ucunu emme özelliği açık olarak steril suya daldırın.

Dış bıçağı döndürmek için (Şekil 12), parmak tekerleğini (Şekil 1) kullanın.

Temizlik ve sterilizasyon talimatları

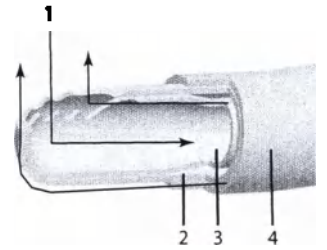
Temizlik ve sterilizasyon hakkında talimatlar için "Mikrodebriderleri Yeniden İşleme Talimatları" bölümüne bakın.

StraightShot M4 teknik spesifikasyonları

StraightShot M4 1898200T.

Boyut	14,3 cm uzunluk x 1,8 cm genişlik (1898200T)
Ağırlık	228 g 1898200T
Hız	50-5.000 rpm salınım 50-12.000 rpm ileri
Uygulanan Kısım için Çalışma Döngüsü	Tam yük altında kesintili çalışma için aşağıdaki değerlere göre sınıflandırılmıştır: Maksimum Çalışma Süresi: 55 saniye Minimum Kapanma Süresi: 30 saniye

Şekil 12. Bıçak Kesiti



- 1 Emme akışı iç bıçaktan olur
irigasyon akışı iç ve dış bıçaklar arasında olur
- 2 Dış bıçak
- 3 İç bıçak
- 4 Dış manşon

StraightShot MAGNUM II teknik spesifikasyonları

StraightShot Magnum II 1897200

Boyut	17 cm uzunluk x 1,6 cm genişlik (1897200/1897201)
Ağırlık	240g 1897200, 1897201 254g 1897200T
Hız	50-5.000 rpm salınım 50-12.000 rpm ileri
Uygulanan Kısım için Çalışma Döngüsü	Tam yük altında kesintili çalışma için aşağıdaki değerlere göre sınıflandırılmıştır: Maksimum Çalışma Süresi: 55 saniye Minimum Kapanma Süresi: 30 saniye

Sorun giderme

Aşağıdaki eylemlerle düzeltilemeyen tüm sorun giderme öğeleri için Müşteri Hizmetleriyle görüşün.

XPS Nexus ve pedal

Sorun	Olası Nedeni	Eylem
Pompa çalışmıyor.	Dahili bileşen arızası.	Müşteri Hizmetleriyle Görüşün
	Kablodaki nem el cihazı tanınmasıyla çıkıyor.	Sterilize ederken kuru bir döngü çalıştırın.
İrigasyon akışı çok az ya da yok.	Tüp Seti pompaya düzgün oturmamış.	Boru pompasını yeniden konumlandırın, pompa kapağının tamamen kapalı olduğunu ve sıvı akışının soldan sağa olduğunu doğrulayın.
	Tüpler sıkışmış ve bükülmüş.	Pompanın yanındaki hortumu kontrol edin, bkz. İrigasyon/ Soğutucu Pompaları.
	Tüp kelepçeleri akışı kısıtlıyor.	Geri kalan tüplerin sıkışık veya bükülmüş olup olmadığını kontrol edin. Gerekliyse tüpleri değiştirin.
	İrigasyon akış hızı ayarları düşük.	Hortum kelepçelerini "açık" konuma ayarlayın.
	İrigatör tıkanmış.	İrigatörü değiştirin.
Konsola güç gelmiyor.	Elektrik kablosu iyi takılmamış.	Elektrik kablosunu takın.
	Elektrik kesik.	Elektrik geldiğini kontrol edin (yani elektrik kayışı takılı, devre kesici kapalı, vb.)
	Elektrik Giriş Sigortası atmış.	Sigortaları 5X20 mm T, 4A, 250V, zaman gecikmeli sigortalar.
	Dahili bileşen arızası.	Müşteri Hizmetleriyle Görüşün.
Konsol kapanmıyor.	Güç anahtarı arızası.	Güç kablosunu çıkarın, Müşteri Hizmetleriyle Görüşün.
XPS Nexus'a elektrik verildiğinde sarı ışık yanıyor.	Magnum II/M4 el aletinde sorun var.	El aletini değiştirin.
El aleti etkinleştirildiğinde sarı ışık yanıyor.	Yoğun kullanım nedeniyle el aleti aşırı yüklenmesi.	Konsolu kapatıp tekrar açın (gerekirse yeniden deneyin).
Ayak kontrol birimi pedale yanıt vermiyor.	Konektör tam takılmamış.	FCU kablo konektörünü çıkarıp yeniden takın.
	Dahili bileşen arızası.	Sorunu izole etmek için farklı bir FCU veya konsol deneyin.
		Müşteri Hizmetleriyle Görüşün.
El tipi cihaz dönmüyor.	Arızalı ayak pedalı.	Müşteri Hizmetleriyle Görüşün.
	El tipi cihaz motoru ya da motor sürücüsü arızası.	Müşteri Hizmetleriyle Görüşün.

MEDTRONIC XOMED bıçaklar veya frezler

Sorun	Olası Nedeni	Eylem
Hasarlı ya da kusurlu görünüyor.	Hasarlı ya da kusurlu.	Çıkarın ve yenisini takın.
Alet aşırı vibrasyon yapıyor, anormal gürültülü hareket.	Alet yerine tam oturmamış.	Mikrodebriderler, kilitleme halkasını geri çekip aracı tekrar oturtun.
		Visao, kelepçeyi açın, çentiği kontrol edin/tekrar oturtun, kelepçeyi kilitleyin.
Emme yok.	Bıçak açıldığı tıkanmış.	Bıçağı stifle kullanılarak temizleyin.
	Tüpler tıkanmış.	Bıçağı cerrahi bölgeden çıkarın. Tıkanıklığı çıkarmak için, el tipi cihaza emme başlı olarak, bıçağın ucunu steril suya batırın.
		Emme tüpünü çıkarıp kontrol edin, tıkalıysa tıkanıklığı gidirin, tüpleri yeniden bağlayın.

Araç irigasyon sızıntısı yapıyor.	Araç halkaya doğru oturmamış.	Kilitleme halkasını geri çekip aracı yeniden oturarak aracın düzgün oturup oturmadığını kontrol edin.
	Emme az ya da hiç yok.	Bkz. Olası Neden, Emme Yok.
Alet el cihazında sallanıyor.	Alet el cihazında sallanıyor.	El tipi aletin çalışma hızlarını düşürün. Seçilen konsol hızına göre sınıflandırılmış aletler kullanın. El tipi cihazı orta, uzun ve çok uzun frezeler için %50 tam hızda çalıştırın. Yeni bir araç seçin.

Sistem gereksinimleri ve spesifikasyonlar

Konsol spesifikasyonları

Elektrik Sistemlerinin İşlev Standartları

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - ekli 1(2012-07), Düzeltmeli 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1-2: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler - Edisyon 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1-6: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yardımcı Standart: Kullanılabilirlik - Edisyon 3.0)	2010

Fiziksel Boyutlar

Konsol	
Boyut	265 mm G x 185 mm Y x 280 mm D
Ağırlık	4,6 kg
Ayak pedalı	
Boyut	200 mm G x 62 mm Y x 220 mm D
Ağırlık	1,5 kg

Çalışma Ortamı

Sıcaklık	+10°C ila +33°C
Nem Oranı	%30 ila %75 RH
Barometre Basıncı	700-1060 hPa

Taşıma ve Saklama Ortamı

Sıcaklık	-40°C ila +70°C
Nem Oranı	Maksimum 3 gün için 35°C'de %95 RH'e kadar
Barometre Basıncı	500-1060 hPa

Elektrik

Giriş Voltajı	100 V-240 V ± %10
Frekans	50/60 Hz
Enerji Tüketimi	180 VA
Dahili Sigorta	5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Uygulanan Kısım için Çalışma Maksimum 55 Saniye Açık Süre
Döngüsü (Magnum II/IV)

30 dakikalık çalışma döngüsü için Minimum
Kapalı Süre 30 Saniye. Çalışma döngüsü
yeniden başlatılmadan önce minimum
1 saatlik dinlenme.

Uygulanan Kısım için Çalışma 60.000 dev/dk'da Maksimum Açık Süre
Döngüsü (Indigo) 3 dakika

Minimum Kapalı Süre 25 dakika

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi Sınıf 1

Elektrik çarpmasına karşı koruma Tip BF
derecesi

Güç Kablosu Ürün Numaraları

Kuzey Amerika: ABD, Barbados, Belize, Boliviya, Ekvador, Kanada, Kolombiya, Venezuela Standart P/N EA600 veya 1895820 6 metre P/N EA650 veya 189721	İngiltere, İrlanda, Hong Kong, Malezya, Singapur P/N EA606 veya 1895821	Kıta Avrupası: Almanya, Avusturya, Belçika, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İspanya, İsveç, Kore, Lüksemburg, Norveç, Portekiz, Yunanistan P/N EA602 veya 1895822
Arjantin P/N EA608	Hindistan, Güney Afrika P/N EA607	İsviçre P/N EA601
Avustralya, Yeni Zelanda P/N EA605	İsrail P/N EA609	Danimarka P/N EA610
	Japonya P/N EA603 veya 1895823	İtalya, Şili P/N EA611

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Bölüm I

Yönerge ve imalatçı bildirimi - elektromanyetik bağışıklık - Bölüm I			
XPS Nexus, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya XPS Nexus kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC/EN 60601-1-2 Test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD)	±6 kV temas	±6 kV temas	Yerler ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2	±8 kV hava	±8 kV hava	
Geçici hızlı elektrik akımı/ patlaması	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Şebeke gücü, ticari amaçlı kuruluş veya hastane ortamına genellikle verilenle aynı kalitede olmalıdır.
IEC 61000-4-4	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	
Akımda Ani Yükselme	±1 kV diferansiyel mod	±1 kV diferansiyel mod	Şebeke gücü, ticari amaçlı kuruluş veya hastane ortamına genellikle verilenle aynı kalitede olmalıdır.
IEC 61000-4-5	±2 kV ortak mod	±2 kV ortak mod	
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	0,5 döngü için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	0,5 döngü için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	Şebeke gücü, ticari amaçlı kuruluş veya hastane ortamına genellikle verilenle aynı kalitede olmalıdır. XPS Nexus kullanıcısının ana güç kesintileri sırasında kesintisiz olarak çalışması gerekiyorsa, XPS Nexus'un kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
IEC 61000-4-8			

Not: UT, test seviyesi uygulanmadan önceki dalgalı akım hattı voltajıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
XPS Nexus, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya XPS Nexus kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz

RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	XPS Nexus, RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları oldukça düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanla herhangi bir girişim yaratması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	XPS Nexus, yerleşim amaçlı olanlar ile yerleşim amaçlı binalara elektrik sağlayan ve kamuya ait düşük voltajlı elektrik kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dışındaki tüm kurulumlarda kullanım için uygundur.
Voltaj dalgalanmaları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile XPS Nexus arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
XPS Nexus, etrafa yayılan RF düzensizliklerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. XPS Nexus müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve XPS Nexus arasındaki minimum mesafeyi iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen şekilde koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Derecelendirilmiş maksimum verici gücü W	Verici ölçüm cihazı frekansına bağlı olarak ayırma mesafesi (metre)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Yukarıda verilen liste dışındaki bir maksimum güçle derecelendirilmiş vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, denklemin verici frekansına uygulanmasıyla tahmin edilebilir, burada P vericinin imalatçısından gelen verilere göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2 Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, objelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

Bölüm II

XPS Nexus, cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.			
Müşteri veya XPS Nexus kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.			
Bağımsızlık testi	IEC/EN 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, XPS Nexus cihazının herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
			Burada P vericinin imalatçısından gelen verilere göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, bir elektromanyetik saha araştırmasında da belirlendiği gibi, a her frekans aralığında uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın civarında girişim meydana gelebilir: 

NOT 1	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2	Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, objelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

a Radyolu telefonlara (hücreli/telsiz) ve kara üzerindeki mobil radyolara, amatör radyolara, AM ve FM radyo yayına ve TV yayımlarına yönelik baz istasyonları gibi, sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak kesin biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan incelemesi yapılmalıdır. XPS Nexus'un kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa IPC, normal çalıştığını doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans izlenirse, IPC'nin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

b 150 kHz ile 80 MHz'lik frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

İadeler

Ürünü Medtronic Xomed'e göndermeden önce bir İade Mallar Yetki numarası (RMA#) almak için +1 800 874 5797 numaralı telefonu arayarak Medtronic Xomed Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilciniz/distribütörünüzle temasa geçin. Garanti bilgisini teyit etmek için orijinal fatura numarasını veya satın alma sipariş numarasını hazır bulundurun. RMA# kutunun üzerine belirgin bir şekilde görünmeli ve iadeye eklenen tüm evraklarda yer almalıdır. Medtronic Xomed'e iade edilen tüm ürünlerin koruyucu sargılarla güvenli bir şekilde paketlenmesi gerekmektedir.

Müşteri Alım Sipariş numarasını; doğru nakliye ve fatura adresini ve soruna dair bir beyan veya iade sebebinin tedarik etmelidir.

Müşteri hizmetleri bilgileri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya herhangi bir sorunu bildirmek için lütfen +1 800 874 5797 numaralı telefondan Medtronic Xomed ile temasa geçin veya yerel temsilciniz/distribütörünüzle görüşün.

Sınırlı garanti

A. Bu Sınırlı Garanti ile, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün İşbu Sınırlı Garanti süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün) Medtronic Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in Ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yatağına yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağı teminatı verilmektedir. İşbu Sınırlı Garanti, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.

B. İşbu Sınırlı Garanti'den yararlanabilmek için aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi gerekir:

- (1) Ürün, geçerliyse "Son Kullanım" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
- (2) Ürün, etiketlenmesine uygun olarak kullanılmalıdır ve değiştirilmemelidir veya yanlış kullanıma, suistimale, kaza veya yanlış işleme maruz bırakılmamalıdır.
- (3) Arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.
- (4) Ürün, yukarıdaki (3). maddede belirtildiği gibi, Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.
- (5) Ürünün Medtronic Xomed tarafından incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.

C. Bu Sınırlı Garanti burada beyan edilen koşullarla sınırlıdır. İşbu Sınırlı Garanti, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ÖRTÜLÜ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızı, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayandırırsın veya dayandırmasını, yükümlü olmayacaktır.

D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki yasanın uyulması zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla tasınılmamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin mevzuat kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu Sınırlı Garanti'nin herhangi bir bölümü veya şartının, yetkili bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, Sınırlı Garanti'nin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Sınırlı Garanti geçersiz olduğuna hükmedilen bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.


Medtronic

Yeniden İşleme Talimatları

Indigo Yüksek Hızlı Otolojik Matkap Ataşmanları

Yeniden İşleme Talimatları
Temizleme ve Sterilizasyon talimatları değiştirilebilir.
Güncel talimatlar çevrimiçi olarak manuals.medtronic.com adresinde mevcuttur.

Uyarılar ve Öneriler	- Cihazları sıvı içine batırmayın veya ıslatmayın. - Cihazları temizlemek için ultrason kullanmayın. - Çamaşır suyu, küllü suyu, aseton, sodyum hipoklorit/çamaşır suyu, formik asit gibi klorin bazlı veya asındırıcı temizlik maddeleri veya glutaraldehit içeren çözeltiler kullanmayın. - Temizlik için yıkayıcı-mikrop öldürücü kullanma, performansın erken düşmesine yol açabilir. - Buhar sterilizasyonu sonrasında yeterli soğuma süresi kullanın.				
Kullanmalar	Yeniden kullanmadan önce çalışabilirlik durumunu onaylayın.				
Kullanım Notları	Bu ürün satış sunuluşunda steril değildir; ilk kullanımdan ve her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.				
Muhafaza ve Nakliye	Cihazların kullanımı sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir.				
Dekontaminasyon için Hazırlık	Hastane prosedürlerine uyun.				
Temizleme: Deterjan	Notr enzimatik - orta alkalin temizlik maddesi (pH 6.0 ila 10.5) tercih edilir. Yıkayıcı, dezenfektör kullanırsa, önerilen temizlik maddesini seçmek için, yıkayıcı-dezenfektör makinesiyle temin edilen talimatlara bakın.				
Temizleme: Otomatik (ULTRASONİK YIKAYICI KULLANMAYIN)	- Yeniden işleme için otomatik yıkayıcıya aktarılmadan önce, tüm ataşmanlar manuel olarak, ulaşılabilir güç bölgelerin tümünün durulanması sağlanarak, musluk suyuyla iyice durulanmalıdır. - Cihazları yıkayıcı bölmelerine yerleştirmeden önce cihaz tepislerinden çıkarın. - Aletlere, yıkayıcı/dezenfektör cihazı üreticilerinin tavsiyelerine göre yön verin.				
	Önerilen Yıkayıcı Dengisi	Aşama	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu
		Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk musluk suyu	geçerli değil
		Yıkama	5 dakika	66° (ayar noktası)	Notr enzimatik - orta alkalin temizlik maddesi, pH 6.0-10.5
		Durulama	1 dakika	Sıcak musluk suyu	geçerli değil
Temizleme: Manuel	- Temizlik amacıyla, ilk suyla hazırlanmış deterjan kullanın. - Düz ve açılı ataşmanları deterjanla nemlendirilmiş bir bezle iyice silin. - Ataşmanın tümünü kaba kir giderilinceye kadar silin. - Deterjanla ıslatılmış bir fırça kullanarak, ataşmanın dış yüzeylerini ve dahili bağlantı yüzeylerini fırçalayın. - Açılı ataşmanlar için: Uygun boyutlu (Ø 2.4 mm) bir temizleme fırçasını deterjanla ıslatın. Fırçayı ataşmanın ön tarafındaki deliğe geçirin. İçeride bulunan kalıntıları gevşetmek için deliği fırçalayın. Deliği durulayın, kalıntıları giderin. - Düz ataşmanlar için: Uygun boyutlu (Ø 2.4 mm) bir temizleme fırçasını deterjanla ıslatın. İçeride bulunan kalıntıları gevşetip ve gidermek için, fırçayı düz ataşmanın bir ucundan diğer ucuna kadar arkadan öne doğru itin. Deliği durulayın, kalıntıları giderin. - Düz veya açılı ataşmanın yansıma deterjanını içine yerleştirin. Ataşmanın tümünü batırmayın. Ataşmanları deterjanın içerisinde hafifçe çalkalayın ve hareketli parçaları hareket ettirin. - Ataşmanın diğer yarısını deterjanın içerisine yerleştirin ve işlemi tekrarlayın. Ataşmanın tümünü batırmayın. - Ataşmanı musluk suyuyla iyice durulayın. Her iki ucundan su fışkırtıp deterjandan arındırın. - Ataşmanları iyice kurulayın. Düz ataşmanda nemi arkadan öne doğru üfleyle çıkarmak için bir hava tabancası kullanılabilir. - Eldentileri yağlamak için, aerosol spreyli bir yağlayıcı (örn. Pana Spray) kullanarak aşağıdaki adımları izleyin: - Kutuyu ek parçasından yaklaşık 10-15 cm uzakta tutarak, uç hızı fışkırtmayla, hareket eden, dönen veya kayan tüm bileşenlere silin. - Yağlamanın düzgün olmasını sağlamak için hareketli bileşenleri bitiriniz. - Fazla yağ temiz bir bezle silin.				
	Hastane prosedürlerine uyun.				
Paketleme	Cihazları alet tepsinine yerleştirin ve cihaz kasasını 1 katlı polipropilen malzeme ile iki kere sarın. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması zorunludur.				
Sterilizasyon (Sıcaklık gereken minimum sıcaklığı, süreler gereken minimum süreyi gösterir)	Buharla Sterilizasyon				
	Döngü	Yerleşimi	Ön Vakum	Ön Vakum (FR-WHO)	Ön Vakum (Ingiltere)
	Sıcaklık	132°C	132°C	134°C	134°C
	Süre	25 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika
	Kurutma	20 dakika			
	%100 EtO Sterilizasyon Parametreleri				
	Önsoğutma	55°C, %70 bağıl nem, 30 dakika			
	Sterilizasyon	Sıcaklık	55°C		
		Bağıl Nem	%70		
		Etilen oksit konsantrasyonu	725 mg/L		
		Gez maruziyeti süresi (tam döngü)	240 dakika		
		Havalandırma	53-57°C, 18 saat		
Bakım, İnceleme ve Test Etme	- Her kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görürse, aleti onarılmaya kadar kullanmayın. - Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanmadan önce işlevselliği kontrol edin.				
Saklama	Diğer steril cihazlarla birlikte saklayın.				
Ek Bilgi	Yok				

Not: Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanma HAZIRLAYABİLDİĞİ imalatçı tarafından onaylanmıştır. Yeniden işleme süreci sırasında istenilen sonucun elde edilmesi amacıyla yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasının sağlanması, işlemi gerçekleştiren kişinin sorumluluğunda olacaktır. Bu, normalde sürecin onaylanması ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Not: Tüm onaylar, yururkültür AAAMI TIRI 2, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde yeniden işleme tabi tutulmaya yönelik olarak tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz imalatçılarına yönelik bir rehber) gereğince gerçekleştirilmiştir.

Medtronic, Buluşucu Süngeçli (TSE) CJD teşhis konusunu ya da bu hastalığı geçirdiğinden şüphelenilen hastalar ile doğrudan temas eden cihazların iminerasyon (yakutma) işlemine tabi tutulmasını önermektedir. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 4. ve 6. Bölümlerinde bulunan, Ek 2, TSE Ajanları buluşucu Maddeler ve Buluşucu Süngeçli Süngeçli TSE Ajanları için WHO Enfeksiyon Kontrolü Kılavuzu), 18 dakikalık tek döngü için 134 - 137°C sıcaklıkta buharlı otoklav kullanılarak TSE dekontaminasyon döngüsü uygulanması veya toplam 3 dakikalık döngülerde bu uygulamanın altı kere tekrarlanması önermektedir.

 Medtronic	Yeniden İşleme Talimatları Indigo Yüksek Hızlı Otolojik Matkap	Yeniden İşleme Talimatları Temizleme ve Sterilizasyon talimatları değiştirilebilir. Güncel talimatlar çevrimiçi olarak manuals.medtronic.com adresinde mevcuttur.																																										
Uyarılar ve Öneriler	• Cihazları sıvı içine batırmayın veya ısıtmayın. • Cihazları temizlemek için ultrason kullanmayın. • Çamaşır suyu, kıl suyu, aseton, sodyum hipoklorit/çamaşır suyu, formik asit gibi klorin bazlı veya aşındırıcı temizlik malzemeleri veya glutaraldehit içeren çözümler kullanmayın. • Temizlik için yıkayıcı-mikrop öldürücü kullanma, performansın erken düşmesine yol açabilir. • Buhar sterilizasyonu sonrasında yeterli soğuma süresi kullanın.																																											
Kurulumlar	Yeniden kullanmadan önce çalışabilirlik durumunu onaylayın.																																											
Kullanım Noktası	Bu ürün satışa sunulduğunda steril değildir; ilk kullanımdan ve her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.																																											
Muhafaza ve Nakliye	Cihazların kullanım sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir.																																											
Dekontaminasyon için Hazırlık	Hastane prosedürlerine uyun.																																											
Temizleme: Deterjan	Alkimiya'nın yüzeylerde kullanım için uygun bir temizlik maddesi kullanın. Nötr enzimatik - orta alkalik temizlik maddesi (pH 6,0 ile 10,5) tercih edilir. Yıkayıcı, dezenfektör kullanırsa, önerilen temizlik maddesini seçmek için, yıkayıcı-dezenfektör makinesiyle tamamlan edilecek talimatlara bakın.																																											
Temizleme: Otomatik (Ultrasonik yıkayıcı KULLANMAYIN)	• Cihazları yıkayıcı bölmelerine yerleştirmeden önce cihaz tepsiyelerinden çıkarın. • Temizlemeden önce, matkap kablolarının konektör ucunu El Tipi Temizlik Kapağı ile kapatın, katalog no. 3318520. • Aletlere, yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı üreticilerinin tavsiyelerine göre yön verin. • Temizlik adımlarını tamamladıktan sonra, El Cihazı Temizlik Kapağını veya diğer koruyucu bileşenleri sterilizasyondan önce kaldırın.																																											
	Önerilen Yıkayıcı Döngüsü	<table><tr><th>Açama</th><th>Devridaim Süresi</th><th>Su Sıcaklığı</th><th>Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu</th></tr><tr><td>Ön Yıkama</td><td>2 dakika</td><td>Soğuk musluk suyu</td><td>geçerli değil</td></tr><tr><td>Yıkama</td><td>5 dakika</td><td>66° (ayır noktası)</td><td>Nötr enzimatik - orta alkalik temizlik maddesi, pH 6,0-10,5</td></tr><tr><td>Durulama</td><td>1 dakika</td><td>Sıcak musluk suyu</td><td>geçerli değil</td></tr></table>	Açama	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu	Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk musluk suyu	geçerli değil	Yıkama	5 dakika	66° (ayır noktası)	Nötr enzimatik - orta alkalik temizlik maddesi, pH 6,0-10,5	Durulama	1 dakika	Sıcak musluk suyu	geçerli değil																										
Açama	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu																																									
Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk musluk suyu	geçerli değil																																									
Yıkama	5 dakika	66° (ayır noktası)	Nötr enzimatik - orta alkalik temizlik maddesi, pH 6,0-10,5																																									
Durulama	1 dakika	Sıcak musluk suyu	geçerli değil																																									
Temizleme: Manuel	• Temizlemeden önce, matkap kablolarının konektör ucunu El Tipi Temizlik Kapağı ile kapatın, katalog no. 3318520. • Motor ve kabloların tüm dış yüzeyini ilk musluk suyu ile hazırlanmış deterjanla nemlendirilmiş bir bezle silin. • Motor kafasını ve halkalı somunu, nötr enzimatik deterjanla ısıtılmış naylon bir fırça ile fırçalayın. • Halkalı ucu aşağı bakacak şekilde motoru akan su altında iyice durulayın. • Halka ve motoru hav bırakmayan bir bezle kurulayın. • Temizlik adımlarını tamamladıktan sonra, El Cihazı Temizlik Kapağını veya diğer koruyucu bileşenleri sterilizasyondan önce kaldırın. • Manuel temizleme sonrasında cihazların görsel açıdan temiz olduğunu doğrulayın.																																											
Dezenfeksiyon	Hastane prosedürlerine uyun.																																											
Paketleme	Cihazları alet tepsisine yerleştirin ve cihaz kasaına 1 katlı polipropilen malzeme ile iki kere sarın. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması zorunludur.																																											
Sterilizasyon (Sıcaklıkta gereken minimum sıcaklığı, süreler gereken minimum süreyi gösterir)	Buharla Sterilizasyon <table><tr><th>Döngü</th><th>Yerçekimli</th><th>Ön Vakuum</th><th>Ön Vakuum (PR-9910)</th><th>Ön Vakuum (İngiltere)</th></tr><tr><td>Sıcaklık</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Süre</td><td>25 dakika</td><td>4 dakika</td><td>18 dakika</td><td>3 dakika</td></tr><tr><td>Kurutma</td><td>20 dakika</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> %100 EtO Sterilizasyon Parametreleri <table><tr><td>Önhequlama</td><td>55°C, %70 bağıl nem, 30 dakika</td></tr><tr><td>Sterilizasyon</td><td>Sıcaklık</td></tr><tr><td></td><td>55°C</td></tr><tr><td></td><td>Bağıl Nem</td></tr><tr><td></td><td>%70</td></tr><tr><td></td><td>Bilinen olası konsantrasyonu</td></tr><tr><td></td><td>725 mg/L</td></tr><tr><td></td><td>Gaz maruziyeti süresi (tam döngü)</td></tr><tr><td></td><td>240 dakika</td></tr><tr><td></td><td>Havalandırma</td></tr><tr><td></td><td>53-57°C, 18 saat</td></tr></table>		Döngü	Yerçekimli	Ön Vakuum	Ön Vakuum (PR-9910)	Ön Vakuum (İngiltere)	Sıcaklık	132°C	132°C	134°C	134°C	Süre	25 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika	Kurutma	20 dakika				Önhequlama	55°C, %70 bağıl nem, 30 dakika	Sterilizasyon	Sıcaklık		55°C		Bağıl Nem		%70		Bilinen olası konsantrasyonu		725 mg/L		Gaz maruziyeti süresi (tam döngü)		240 dakika		Havalandırma		53-57°C, 18 saat
Döngü	Yerçekimli	Ön Vakuum	Ön Vakuum (PR-9910)	Ön Vakuum (İngiltere)																																								
Sıcaklık	132°C	132°C	134°C	134°C																																								
Süre	25 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika																																								
Kurutma	20 dakika																																											
Önhequlama	55°C, %70 bağıl nem, 30 dakika																																											
Sterilizasyon	Sıcaklık																																											
	55°C																																											
	Bağıl Nem																																											
	%70																																											
	Bilinen olası konsantrasyonu																																											
	725 mg/L																																											
	Gaz maruziyeti süresi (tam döngü)																																											
	240 dakika																																											
	Havalandırma																																											
	53-57°C, 18 saat																																											
Safama, Incalasma ve Test Etme	• Her kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görürseniz, aleti onarıma kadar kullanmayın. • Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanımdan önce işlevselliği kontrol edin.																																											
Saldama	Diğer steril cihazlarla birlikte saklayın.																																											
Ek Bilgi	Yok																																											

Not: Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanma HAZIRLAYABİLDİĞİ imalatçı tarafından onaylanmıştır. Yeniden işleme süreci sırasında istenilen sonucun elde edilmesi amacıyla yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasını seçilmesi, işlemleri gerçekleştiren kişinin sorumluluğu altındadır. Bu, normalde sürecin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Not: Tüm onaylar, yürürlükteki AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde yeniden işleme tabi tutulmaya yönelik olarak tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz imalatçılarına yönelik bir rehber) gereğince gerçekleştirilmiştir.

Medtronic, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)/ CJD bulaşıcı konmuş ya da bu hastalığı geçirdiğinden şüphelenilen hastalar ile doğrudan temas eden cihazların insinerasyon (yakma) işlemine tabi tutulmasını önermektedir. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 4. ve 6. Bölümlerinde bulunan, Ek 2, TSE Ajanları bulaşmış Maddeler ve Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler için WHO Enfeksiyon Kılavuzu), 18 dakikalık tek döngü için 134 - 137°C sıcaklıkta buharlı otoklav kullanarak TSE dekontaminasyon döngüsü uygulanması veya toplam 3 dakikalık döngülerde bu uygulamanın altı kere tekrarlanması önermektedir.


Medtronic

Yeniden İşleme Talimatları

Mikrodebriderler

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Yeniden İşleme Talimatları
Temizleme ve Sterilizasyon talimatları değiştirilebilir.
Güncel talimatlar çevrimiçi olarak manuals.medtronic.com adresinde mevcuttur.

Uyarılar ve Öneriler	• Temizlemeden önce güç bağlantısını kesin. • Bu cihazı tamamen suya batırmayın veya ultrasonik olarak temizlemeyin. • Bu cihazı, glutaraldehid içinde soğuk etüme ile sterilize etmeyin. Bu garantiyi geçersiz kılar. • Frez kilidini temizlemek için organik çözücüler kullanmayın. • Matkap el cihazını temizlerken, el cihazı kablosu konektör ucunu El Cihazı Kablo Kapağı, Küçük, katalog no 3318510 veya El Cihazı Temizlik Kapağı, Büyük, Katalog no. 3318520 ile kapayın. (Not: StraightShot M4 ile 3318520 kullanın. Diğer el tipi cihazlar için 3318510 kullanın.) • Temizlik adımlarının tamamlanmasından sonra, temizlik işlemi öncesinde takılan El Tipi Cihaz Kablo Kapağı veya diğer koruyucu bileşenleri çıkarın.
Kontrollmeler	Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanmadan önce işlevselliği kontrol edin.
Kullanım Notları	• Bu ürün sabırsız suculduğunda steril değildir; ilk kullanımdan ve her yeniden kullanımdan önce temizlemeli ve sterilize edilmelidir. • El tipi cihazın kablo konektörü üzerinde bulunan giderecek için, yumuşak bir fırça ve izopropil alkol kullanın.
Muhafaza ve Haldiyi	Aletlerin kullanımdan sonra mümkün olduğu kadar kısa süre içinde tekrar işleme konmaları önerilir.
Dekontaminasyon için Hazırlık	Frez el tipi cihazdan ayrın, bunun dışında herhangi bir parçanın çıkarılması gerekmez.

Temizleme: Otomatik (Ultrasonik yıkayıcı KULLANMAYIN)

- Aletleri ve ekipmanı herhangi bir alet tepisinden kaldırın.
- Alkalın (pH $\leq 10,5$) veya nötr pH deterjan kullanın.

Otomatik Yıkama Önceden Temizleme Talimatları - Nötr Deterjan

- El tipi cihazı suya batırmayın.
- El cihazını, kabloyu ve tüp yönetimi kılıpslerini, akan musluk suyu altında elinizle yıkayarak tüm görünür kiri cihazdan temizleyin. Yumuşak kılıf bir fırça ve nötr deterjanla çözelti kullanarak, cihazın bütün açık lümenini nazıkça ve iyice temizleyin. Yıkarken ve parmak telerleğini çevirirken, halkayı hareket ettirin. Yıkarken el cihazını halka ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve emme bağlantı noktasından su akıtın.
- Cihazları yıkayıcıya, drenajı kolaylaştırmak amacıyla halka aşağı bakacak şekilde koyun.

Otomatik Yıkama Dengeli - Nötr Enzimatik Deterjan

Aşama	Minimum Süre	Sıcaklık	Deterjan
Ön yıkama 1	02:00	soğuk musluk	YOK
Enzim yıkama	05:00	< 50° C	nötr pH enzimatik deterjan, üreticinin önerilen konsantrasyonu
Durulama 1	01:00	sıcak musluk	YOK
Termal yıkama	01:00	82°C minimum	YOK

Cihazları temiz, yumuşak bir bezle kurulaşın. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin.

Otomatik Yıkama Önceden Temizleme Talimatları - Alkalın Deterjan

- Mikrodebrideri suya batırmayın.
- El cihazını, kabloyu ve tüp yönetimi kılıpslerini, akan musluk suyu altında elinizle yıkayarak tüm görünür kiri cihazdan temizleyin. Yumuşak kılıf bir fırça ve nötr deterjanla çözelti kullanarak, cihazın bütün açık lümenini nazıkça ve iyice fırçalayın. Yıkarken ve parmak telerleğini çevirirken, halkayı hareket ettirin. Yıkarken el cihazını halka ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve emme bağlantı noktasından su akıtın.
- Cihazları yıkayıcıya, drenajı kolaylaştırmak amacıyla halka aşağı bakacak şekilde koyun.

Otomatik yıkama Dengeli - Alkalın Deterjan

Aşama	Minimum Süre	Sıcaklık	Deterjan
Ön yıkama 1	02:00	soğuk musluk	YOK
Yıkama 1	05:00	66°C (sıyır noktası)	alkalin deterjan pH $\leq 10,5$
Durulama 1	01:00	sıcak musluk	YOK
Termal yıkama	01:00	82°C minimum	YOK

Cihazları temiz, yumuşak bir bezle kurulaşın. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin.

Temizleme: Manuel	• Aletleri ve ekipmanı alet tepisinden kaldırın. • El tipi cihazı suya batırmayın. • El tipi cihazı ve kabloyu, temiz, asındırmayan bir bez uygulanmış nötr deterjan ile silin. • El cihazını, kabloyu ve tüp yönetimi kılıp/lerini, akan musluk suyu altında elinizle yıkayarak tüm görünür kiri cihazdan temizleyin. Yıkarken el cihazını halka ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve emme bağlantı noktasından su akıtın. • Toplanan doluları gevşetmek ve üniteden uzaklaştırmak için, enzimatik deterjan çözeltisi kullanın. • Enzimatik deterjan çözeltisi ve deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak, motor ve kabloyu silin. El cihazını, kabloyu ve tüp yönetimi kılıp/lerini, enzimatik deterjanla iletmiş yumuşak kılıf bir fırçayla nazıkça temizleyin. Yumuşak kılıf bir fırça kullanarak, cihazın bütün açık lümenini nazıkça ve iyice temizleyin. Temizlerken ve parmak telerleğini çevirirken, halkayı hareket ettirin. Fırçayı kullanarak tüp yönetimi kılıp/lerini iyice temizleyin. • El cihazını, kabloyu ve tüp yönetimi kılıp/lerini, akan musluk suyu altında elinizle yıkayarak tüm görünür kiri cihazdan temizleyin. • Lümeni iyice yıkarken, el cihazını, halka ucu aşağı bakacak şekilde tutun. XPS StraightShot M5/M4/Omurga Shaver Cihazı Mikrodebrider için Ek Temizlik Talimatları: • Normal temizleme döngüsünde, bilezik içine (ön uç) ve StraightShot M5/M4/Omurga Tıraşlayıcı El Cihazının kilit kolu içine hafifçe sıcak su akıtın. • Sıcak su halka içinde dolarken, çeşitli devirlerde mekanizmayı döndürün (tekerleği döndürün); ve sıcak su kilit kolu içinde dolarken, kilit kolunu birkaç defa hareket ettirin (kilitleme ve kilit açma). • Artan suyu el tipi cihazdan boşaltın. • ÖNEMLİ: Bu ek temizleme adımı sırasında çok hafif sıcak temiz su akımının kullanıldığından emin olun. • El tipi cihazı ve kabloyu tiftiksiz bir havluyla kurulaşın. Kablo uçlarındaki elektrik bağlantısını kurduğunuzdan emin olun. • Ön uç halkasına ve el tipi cihazın dışına az miktarda silikon spreyi uygulayın. • El tipi cihazı temizleme işleminin sonra derhal sterilize edin.
Dezinfeksiyon	Glutaraldehid içine batırmayın.


Medtronic

Yeniden İşleme Talimatları

Mikrodebriderler

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Yeniden İşleme Talimatları
Temizleme ve Sterilizasyon talimatları değiştirilebilir.
Güncel talimatlar çevrimiçi olarak manuals.medtronic.com adresinde mevcuttur.

Paketleme	• Standart, sterilizasyon sargısı kullanılabilir. ABD’de FDA onaylı cerrahi bir örtü kullanılmalıdır. Ambalajın, mühürlere basla yapmadan aleti içine alabilecek genişlikte olmasını sağlayın. • Setler halinde: Aletler bu iş için ayrılmış alet tepsiğine veya genel amaçlı sterilizasyon tepsiğine konabilir. Uygun yöntemi kullanarak tepsiyi sarın.																																																				
Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklık, süreler gereken minimum süreyi gösterir)	Aşağıda verilen sterilizasyon parametreleri demontajın uygun olduğu zamanlarda tamamen demonte edilen cihazlar için kullanılmalıdır. Alet(ler)in sterilitesini sağlamak için post-sterilizasyon montajı sırasında temel aseptik tekniğini kullanın. Buhar sterilizasyonu döngülerinin tümü sargılı konfigürasyonda doğrulanmıştır, sargılı veya sargısız sterilizasyon gerçekleştirilebilir. Buharla Sterilizasyon <table><tr><td>Döngü</td><td>Yerpaklı</td><td>Yerpaklı*</td><td>Ön Vakum</td><td>Ön Vakum (PR-WHO)</td><td>Ön vakum (Büyük Kralık)</td><td></td></tr><tr><td>Sıcaklık</td><td>132°C</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td><td></td></tr><tr><td>Süre</td><td>15 dakika</td><td>40 dakika</td><td>4 dakika</td><td>18 dakika</td><td>3 dakika</td><td></td></tr><tr><td>Kurutma</td><td colspan="6">25 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar</td></tr></table> 1100 BtD Sterilizasyon Parametreleri (ayır noktaları) <table><tr><td>Önkoğulama</td><td colspan="3">54°C, 60% bağıl nem, 60 dakika</td></tr><tr><td>Sterilizasyon</td><td>Sıcaklık</td><td>54°C</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Bağıl Nem</td><td>60%</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Etken oksit konsantrasyonu</td><td>725 mg/L</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Gez maruziyeti süresi (tam döngü)</td><td>120 dakika</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Naheleme</td><td>54°C, 8 saat</td><td></td></tr></table>	Döngü	Yerpaklı	Yerpaklı*	Ön Vakum	Ön Vakum (PR-WHO)	Ön vakum (Büyük Kralık)		Sıcaklık	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C		Süre	15 dakika	40 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika		Kurutma	25 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar						Önkoğulama	54°C, 60% bağıl nem, 60 dakika			Sterilizasyon	Sıcaklık	54°C			Bağıl Nem	60%			Etken oksit konsantrasyonu	725 mg/L			Gez maruziyeti süresi (tam döngü)	120 dakika			Naheleme	54°C, 8 saat	
Döngü	Yerpaklı	Yerpaklı*	Ön Vakum	Ön Vakum (PR-WHO)	Ön vakum (Büyük Kralık)																																																
Sıcaklık	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C																																																
Süre	15 dakika	40 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika																																																
Kurutma	25 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar																																																				
Önkoğulama	54°C, 60% bağıl nem, 60 dakika																																																				
Sterilizasyon	Sıcaklık	54°C																																																			
	Bağıl Nem	60%																																																			
	Etken oksit konsantrasyonu	725 mg/L																																																			
	Gez maruziyeti süresi (tam döngü)	120 dakika																																																			
	Naheleme	54°C, 8 saat																																																			
Bakım, İnceleme ve Test Etme	• Her kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, onarılmaya kadar cihazı kullanmayın. • Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanımdan önce işlevselliği kontrol edin.																																																				
Saklama	Rutinde veya motorda korozyonu ve kalıntı birikimini önlemek için, el tip cihazı saklamadan önce vakit kaybetmeden ve tümüyle vakumlu kurutma uygulanması son derece önemlidir.																																																				
Ek Bilgi	Yasal gereksinimleri veya sağlık kurumunun gereksinimlerini karşılamak üzere gerekli olduğunda, 149°C’yi aşmamak koşuluyla, belirtilen sıcaklıkların üzerine çıkın. 149°C’nin üzerinde ısıtmak, el cihazına zarar verebilir ve garantinin geçersiz olmasına sebep olur.																																																				

* Bu 40 dakikalık ve 121°C'lik yer pakımı eşek sterilizasyon döngüsü United States Food and Drug Administration (ABD Gıda ve İlaç Dairesi) (US FDA) tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak değerlendirilmez. Kullanıcılar sadece seçili sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları için (40 dakika ve 121°C) US FDA tarafından izin verilmiş sterilizatör ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kapları gibi) kullanmalıdır.

Not: Burada sağlanan talimatlar, imalatçı tarafından ürünü yeniden kullanıma hazırlama özelliğine SAHİP olarak doğrulanmıştır. Yeniden işleme süreci sırasında istenilen sorucun elde edilmesi amacıyla yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasının sağlanması, işlemi gerçekleştiren kişinin sorumluluğu altındadır. Bu normal olarak işlemin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini gerektirir.

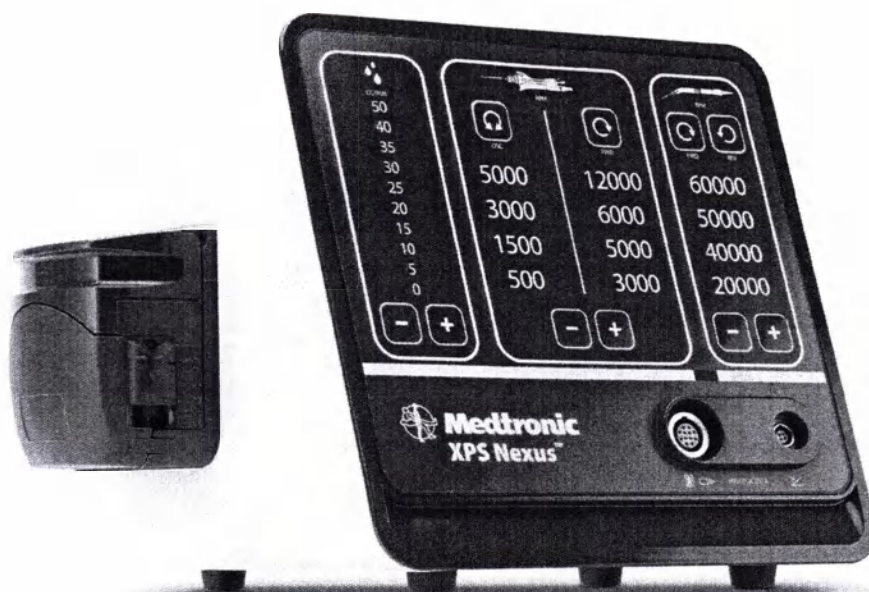
Not: Tüm onaylar, yürürlükteki AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde yeniden işleme tabi tutulmaya yönelik olarak tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz imalatçılarına yönelik kılavuz) gereğince gerçekleştirilmiştir.

Medtronic, Bulapıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)/CJD teşhisi konmuş ya da bu hastalığı geçirdiğinden şüphelenilen hastalar ile doğrudan temas eden cihazların insinerasyon (yakma) işlemine tabi tutulmasını önermektedir. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 4. ve 6. Bölümünde bulunan, Ek 2, TSE Ajanları bulapmış Maddeler ve Bulapıcı Süngerimsi Ensefalopatiler için DSO Enfeksiyon Kılavuzu) 18 dakikalık tek döngü için 134 - 137°C sıcaklıkta buharlı otoklav kullanarak TSE dekontaminasyon döngüsü uygulamasını veya toplam 3 dakikalık sikluslarda bu uygulamanın 6 kere tekrarlanmasını önermektedir.



Medtronic

XPS® Nexus™



Brukerhåndbok og servicehåndbok

RxOnly

Innholdsfortegnelse

ORDLISTE	4
INDIKASJONER FOR BRUK	5
BESKRIVELSE AV ENHETEN	5
KONTRAINDIKASJONER	5
ADVARSLER	5
FORHOLDSREGLER	6
NÅR SYSTEMET LEVERES	7
MONTERING AV TILBEHØR	7
MONTERING AV SKYLLESLANGE	7
BRUK AV VERKTØY	7
SYSTEMETS LAMPER	7
OPPSETT AV XPS NEXUS	8
ENDRE STANDARDINNSTILLINGER PÅ XPS NEXUS	8
GJENBRUK OG RENGJØRING AV KONSOLLEN	9
STERILITET	9
SERVICE OG VEDLIKEHOLD	9
INDIGO OTOLOGISK HØYHASTIGHETSDRILL	9
Beskrivelse av enheten	9
Montering av rett tilbehør på Indigo-drillen	9
Montering av vinklet tilbehør på Indigo-drillen	10
Montering av skylleslange og slangeklemme på Indigo-drillen	11
Rengjørings- og steriliseringsanvisning for Indigo-drillen	11
Tekniske spesifikasjoner for Indigo-drillen	11
STRAIGHTSHOT M4- OG STRAIGHTSHOT MAGNUM II-MIKRODEBRIDERE	11
Beskrivelse av enheten	11
Montering av StraightShot M4-blad eller -bor	12
Montering av StraightShot M4s suge- og skylleslange	12
Montering av StraightShot Magnum II-blad eller bor	13
Bladkontroll for mikrodebridere	13
Rengjørings- og steriliseringsanvisning	13
Tekniske spesifikasjoner for StraightShot M4	13
Tekniske spesifikasjoner for StraightShot MAGNUM II	13
FEILSØKING	14
XPS Nexus og fotpedal	14

MEDTRONIC XOMED-blader eller -bor	13
SYSTEMKRAV OG SPESIFIKASJONER	15
Konsollspesifikasjoner	15
VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	16
Del I	16
Del II	17
RETUR	18
INFORMASJON OM KUNDESERVICE	18
BEGRENSET GARANTI	18
INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING	19
SYMBOLER	443

Ordliste

Følgende ord og forkortelser kan være brukt i denne veiledningen.

CC/min	Flowhastighet
FCU	Foot Control Unit (pedalenhet)
FWD	Forover – rotasjon med klokken
I.V.	Intravenøs(t)
OSC	Oscillerende
REV	Revers – rotasjon mot klokken
RPM	Rotations per minute (omdreininger per minutt)
XPS	Xomed Power System

NO**Indikasjoner for bruk**

XPS Nexus-systemet er indisert for snitting/skjæring, fjerning og boring i bløtvev, hardt vev og beinvev i hode og hals / ØNH, orale/ maksillofaciale og plastiske/rekonstruerende/estetiske kirurgiske inngrep.

Beskrivelse av enheten

XPS Nexus-systemet består av en styringskonsoll, fotpedal, tilkoblingskabler og diverse håndstykker som driver ulike bor, blad, driller, rasper og kanyler.

XPS Nexus-konsollen leverer strøm til det påmonterte håndstykket. I tillegg til StraightShot M4-mikrodebrideren leverer også konsollen strøm til StraightShot Magnum II- og Indigo-håndstykkene. Konsollen har også en integrert skyllepumpe til skylling av blader og bor.

StraightShot M4-mikrodebrideren har et fingerhjul som gjør at brukeren kan rotere skjærespissen på spesialutformede rette og krumme roterende blad. Den er også kompatibel med blad og bor som ikke roterer. Den omfatter en låsemekanisme for å hindre at ikke-roterende blad roteres ved et uhell. Mikrodebrideren veier lite og kombinerer høy ytelse og nøyaktighet. Den kan brukes i fremovermodus med 12 000 omdreining/min ved bruk av bor og i oscilleringsmodus med 5000 omdreining/min ved bruk av blad. StraightShot M4 har også spor til skyllingslangen, slik at slangen ikke ligger i veien for kirurgen under et inngrep.

StraightShot Magnum II-håndstykket veier lite og kombinerer høy ytelse og nøyaktighet. Det kan brukes i fremovermodus med 12 000 omdreining/min ved bruk av bor og 5000 omdreining/min i oscilleringsmodus ved bruk av blad.

Indigo-håndstykket er en liten, kompakt reversibel elektrisk boremaskin med høyt turtall og høyt dreiemoment, som brukes til å dissekere bein og biomateriale med variable hastigheter opptil 60 000 o/min.

Enheden skal brukes av en lege som har fått opplæring i det beskrevne inngrepet på et sykehus.

Medtronic-tilbehør er biokompatibelt i henhold til anbefalingene angitt i ISO 10993-1.

Beskrivelse av deler	CFN-nummer
XPS Nexus-konsoll	1894510
XPS Nexus-pedal	1894520
Indigo otologisk høyhastighetsdrill	1845000
StraightShot Magnum II-mikrodebrider	1897200
StraightShot M4-mikrodebrider	1898200

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- W1 Bruk tilstrekkelig skylling fra en separat skylleanordning (medfølger ikke). Hvis boret brukes uten skylling, kan det forårsake kraftig varmeutvikling, noe som kan føre til brannskade i vevet.
- W2 Ikke bruk en overopphetet enhet, da varmen kan skade pasienten eller brukeren.
- W3 Når håndstykket ikke brukes, må du sørge for at fotpedalen ikke kan aktiveres ved et uhell. Kontroller energien som går til og gjennom håndstykket, for å unngå utilsiktet reseksjon av vev, bein eller nerver.
- W4 Engangsutstyr må bare brukes én gang. Forsøk ikke å sterilisere blad, bor eller skyllingslange til engangsbruk. Slikt utstyr er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.
- W5 Alle komponenter som skal brukes igjen, må rengjøres tilstrekkelig etter prosedyren.
- W6 Blad- og bortilbehør er tilgjengelig for reseksjon av bløtvev og bein ved kirurgiske prosedyrer. Bruken av tilbehør avhenger av tiltenkt bruk og pasientens behov. Skarpt, elektrisk drevet tilbehør fremkaller blødning og fjerning av signifikante vev og bein.
- W7 Vær forsiktig slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de riktige anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet, ved bruk av blad og bor.
- W8 Pass på å ha god oversikt ved bruk av blad og bor. Hvis visualiseringen av operasjonsstedet går tapt, skal elektrisk drevet bruk opphøre.
- W9 Vær forsiktig slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de riktige anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet, ved bruk av tilbehør. Bruken av elektrisk drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.
- W10 Kontroller alltid komponentene før og etter bruk for å avdekke eventuelle skader. Hvis det oppdages en skade, må den skadede delen ikke brukes før den er reparert eller skiftet ut. Skadde deler kan etterlate metallpartikler på operasjonsstedet.
- W11 Ikke bruk andre deler enn komponenter fra Medtronic, ellers kan det føre til skade eller redusert ytelse.
- W12 Tilbehør skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for kassering av kontaminert materiale.

- W13** Fest tilbehøret godt i håndstykket før bruk.
- W14** Tilbehør som brukes med håndstykket, må ikke modifiseres. Modifisert tilbehør kan føre til redusert ytelse.
- W15** Hvis metallobjekter settes inn i blad- eller borspissen, kan det føre til at bladet eller boret knekker slik at fragmenter havner i såret. Det kan være vanskelig å fjerne fragmentene, og irritasjon, inflammasjon og reaksjon på fremmedlegemer på operasjonsstedet kan forekomme.
- W16** Hold alltid skjærespissen på bladet eller boret unna fingre og løstsittende klesplagg. Unngå at brukeren får rifter, og unngå smitteoverføring gjennom en skadet hanske.
- W17** Steriliser og tørk håndstykket før systemet settes til oppbevaring. Vær nøye med å sterilisere komponentene til riktig tid, for å redusere faren for smitteoverføring.
- W18** Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personell.
- W19** Ikke skift blad eller bor mens håndstykket er i drift. Dette er for å unngå sårskader på brukeren og smitteoverføring gjennom en skadet hanske.
- W20** Avslutt bruken av krumt bor hvis spissen begynner å slingre, og skift ut boret for å unngå utilsiktet fjerning av vev fra pasienten.
- W21** Sørg for at engangsutstyr som er fjernet fra den sterile emballasjen, kastes på forsvarlig måte. Utstyret er ikke lenger sterilt når det er fjernet fra emballasjen.
- W22** Tilbehøret skal ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet. Når forseglingen er brutt, er det ingen beskyttelse mot smitteoverføring.
- W23** Service skal kun utføres av Medtronic-kvalifisert personell.
- W24** Ikke slipp brukt verktøy. Slitte verktøy bør skiftes ut for å sikre effektiv skjæring med og kontroll over drillen.
- W25** Indigo otologisk høyhastighetsdrill er konstruert for kun å fungere med bor fra Medtronic Xomed og med indigo-tilbehør. Bruk av andre bor og annet tilbehør kan føre til dårlig ytelse og vil føre til at produsentens garanti blir ugyldig. Du må ikke bruke Midas Rex-tilbehør eller -bor.
- W26** Ikke bruk klorbaserte eller korroderende rengjøringsmidler, f.eks. blekemidler, lut, aceton, natriumhypokloritt/blekemiddel, natriumhydroksid, maursyre eller løsninger som inneholder glutaraldehyd.
- W27** Bruk av vaskemaskin/dekontaminator til rengjøring kan føre til at ytelsen blir redusert tidligere enn vanlig.
- W28** Enhetene må ikke legges i bløt eller senkes i væske.
- W29** Ikke bruk ultralyd til å rengjøre enheter.
- W30** Håndstykker og tilbehør kan svikte på grunn av forlenget bruk. Dette kan forårsake at en komponent løsner og faller av håndstykket eller tilbehøret og skader pasienten.
- W31** Ikke bruk XPS Nexus-systemet i nærheten av brannfarlige anestesimidler. Unngå mulig antenning eller eksplosjon av gasser.
- W32** Unngå elektrisk støt ved å koble fra strømmen til XPS Nexus-konsollen før den rengjøres.
- W33** Oppnå sikker elektrisk jording ved å bruke riktige stikkontakter. XPS Nexus-konsollen skal kun kobles til stikkontakter av sykehusstype.
- W34** Ved bruk av Indigo-drillen skal vevet/beinet kun bearbejdes når ønsket hastighet og stabilitet er oppnådd.
- W35** Det er viktig at brukeren av XPS Nexus er godt kjent med denne håndboken og dens forholdsregler, prosedyrer og sikkerhetsaspekter.
- W36** Dette medisinske utstyret samsvarer med sikkerhetsstandarden EN60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet, krav og tester. Hvis dette utstyret imidlertid brukes på et sted med høye nivåer av elektromagnetisk støy (EMI) eller nær svært følsomt utstyr, kan det oppstå forstyrrelser, og brukeren bør treffe nødvendige tiltak for å eliminere eller redusere kilden til støyen. Redusert ytelse kan forlenge operasjonstiden for pasienter som får anestesi.
- W37** Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet, og det må installeres og brukes i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne håndboken.
- W38** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- W39** Hvis det brukes annet tilbehør og andre kabler enn det som er angitt og solgt av Medtronic, Inc., kan dette medføre økt stråling og redusert immunitet for denne enheten.
- W40** XPS Nexus skal ikke settes inn til eller stables opp på eller under annet utstyr. Hvis XPS Nexus må settes inn til eller stables opp på eller under annet utstyr, må du kontrollere at systemet fungerer som normalt i konfigurasjonen der det skal brukes.
- W41** XPS Nexus-systemet skal ikke repareres eller modifiseres av andre enn kvalifisert servicepersonell. Det kan i stor grad redusere utstyrets yteevne og/eller gjøre utstyrsgarantien ugyldig.

Forholdsregler

- P1** Blad skal kun brukes i oscilleringsmodus. Hvis de brukes i fremovermodus, kan bladet skades. Bor skal kun brukes i fremovermodus.
- P2** Kontroller alltid før bruk at håndstykket er i god stand.
- P3** Før bruk må du teste og kontrollere om systemets deler er skadet. Systemet skal ikke brukes hvis du oppdager skade.
- P4** Det anbefales å ha et ekstra håndstykke for hånden, slik at operasjonspersonalet ikke kaster bort verdifull tid.
- P5** StraightShot Magnum II- og StraightShot M4-mikrodebridere skal KUN brukes ved hastigheter på over 6000 omdreininger/min når de brukes sammen med XPS High Speed-bor.

- P6 Sørg alltid for at boret er forsvarlig innkoblet i håndstykket, før systemet brukes.
- P7 Når Indigo-drillen skal brukes eller testes, må du forsikre deg om at boret er satt inn på riktig måte og låst fast i håndstykket. Hvis drillen går med spennhylsen ulåst, kan det skade låsemekanismen.
- P8 Pass på at konsollen ikke blir våt. Det kan oppstå skade hvis det kommer væske inn i konsollen.
- P9 Konsollen må ikke steriliseres.
- P10 For å unngå skade på krummede blad og bor skal sugeslangen kobles fra før blad eller bor skiftes under prosedyren.
- P11 Håndstykker må ikke rengjøres ved hjelp av ultralyd, og de skal ikke bløtlegges. Dette kan skade håndstykkene slik at de ikke kan repareres.
- P12 Håndstykket skal ikke rengjøres ved hjelp av ultralydrenghjering eller steriliseres ved bløtlegging i glutaraldehyd. Håndstykker, motorer eller kabler til håndstykker skal ikke legges i noen løsning, med unntak av det som står beskrevet i kapittelet om rengjøring i denne brukerhåndboken. Dette gjør garantien ugyldig og kan skade håndstykket slik at det ikke kan repareres.
- P13 Hånder alltid håndstykker med forsiktighet for å unngå skade.
- P14 Ikke bruk organiske løsemidler som aceton eller isopropylalkohol til å rengjøre borchucken. Bruk bare enzymatisk såpe og destillert vann til rengjøring etter bruk eller ved behov.
- P15 Fjern boret fra håndstykket før sterilisering.
- P16 Steriliser straks etter rengjøring. Systemet skal ikke plasseres til oppbevaring uten at det er blitt tørket.
- P17 Rull alltid forsiktig sammen den elektriske ledningen inne i steriliseringsbrettet ved sterilisering, slik at ledningen ikke skades når lokket på brettet lukkes.
- P18 Ta håndstykket ut av sterilisatoren så snart steriliseringen er ferdig.
- P19 Det kan brukes høyere temperaturer enn angitte temperaturer til sterilisering av håndstykker når det er nødvendig for å tilfredsstille offentlige krav eller sykehusets krav så sant temperaturen ikke overstiger 149 °C.
- P20 Hvis det brukes temperaturer over 149 °C, kan det skade delene og garantien blir ugyldig.
- P21 Uansett hvilken type dampsterilisering som brukes, er det svært viktig at håndstykket tørkes raskt og fullstendig, før det legges vekk. Håndstykket skal ikke brukes eller plasseres til oppbevaring uten at det er blitt tørket. Hvis det ikke brukes vakuumbørsting etter dampsterilisering, kan fuktighet bli værende inne i håndstykket slik at det oppstår korrosjon og rester blir sittende igjen. Dette kan føre til for tidlig slitasje og redusert forventet levetid for håndstykket. I tillegg kan håndstykket skades hvis det brukes med fuktighet i de elektroniske koblingene.
- P22 Oppbevar systemet på et rent og tørt sted.

Når systemet leveres

1. Verifiser at innholdet i esken samsvarer med pakkseddelen. Gi beskjed til Medtronics kundeservice hvis noe mangler eller er skadet.
2. Hvis transportesken eller beskyttelsesmaterialet er skadet, må du melde fra til fraktselskapet og Medtronics kundeservice. Ta vare på originalemballasjen i tilfelle fraktselskapet vil se på den.
3. Ta vare på eskene og innpakkingsmaterialet. Hvis instrumentet skal sendes, beskyttes det ved hjelp av denne emballasjen.

Montering av tilbehør

Les mer under "Indigo otologisk høyhastighetsdrill" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for å få mer informasjon om montering av håndstykket.

Montering av skylleslange

Les mer under "Indigo otologisk høyhastighetsdrill" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for å få mer informasjon om tilkobling av skylleslangen.

Bruk av verktøy

Les mer under "Indigo otologisk høyhastighetsdrill" og "StraightShot M4 og StraightShot Magnum II" for å få mer informasjon om bruk av Indigo og StraightShot M4/Magnum II.

Systemets lamper

XPS Nexus har en grønn strømindikator som angir når systemet er slått på.

XPS Nexus har en gul indikator ved siden av den grønne strømindikatoren. Den gule indikatoren indikerer at håndstykkets halvledersensor har sviktet, eller at det tilkoblede håndstykket har kjørt seg fast. Les under "Feilsøking" for mer informasjon.

Oppsett av XPS Nexus

1. Kontroller oppsettet på operasjonsstuen (figur 7 under "Systemfigurer"). Kirurgen kan ha bestemte ønsker med hensyn til plassering og synlighet.
2. Undersøk alle delene for eventuell skade, og kontroller om systemet er klart til bruk.
3. XPS Nexus og skylle-/kjøleposen festes på IV-stativet (figur 4 eller 5 under "Systemfigurer").
4. Koble XPS Nexus til strømkilden. Plasser XPS Nexus slik at den ikke stenger for tilgangen til strømkilden og dermed hindrer frakobling av nettspenningen med strømledningen.
5. Finn kontakten til fotpedalen på kontaktpanelet (figur 3 under "Systemfigurer"), og plasser det røde merket på kontakten i flukt med det røde merket på konsollen før du kobler til.
6. Finn kontakten til håndstykket på kontaktpanelet (figur 3 under "Systemfigurer"), og plasser det røde merket på kontakten i flukt med det røde merket på konsollen før du kobler til.
7. Koble skylleslangen til XPS Nexus på en av følgende måter:

Til StraightShot Magnum II/StraightShot M4-mikrodebridere:

- a. Lukk stengeventilen på skylleslangen.
 - b. Finn riktig pumpe, og løft opp døren (figur 1).
 - c. Juster slangerullen slik at den står i øverste posisjon.
 - d. Sett inn skylleslangen slik at slangen går fra IV-posen på venstre side og til håndstykket på høyre side.
 - e. Smekk igjen pumpelokket.
- Merk:** Se til at stengeventilen for slangen vender mot konsollens bakside.
- f. Fest skylleslangen til bladet.
 - g. Åpne stengeventilen.

Til Indigo otologisk høyhastighetsdrill:

- a. Finn riktig pumpe, og løft opp døren (figur 2).
- b. Sett inn pumpekassetten.
- c. Smekk igjen pumpedøren.

Advarsel: Se til at pumpekassetten ikke klemmer slangen.

8. Slå på XPS Nexus.
9. Fyll skylleslangen mens håndstykket holdes unna pasienten og kirurgisk oppdekning. Trykk deretter på fotpedalen kontinuerlig til væsken kommer ut av håndstykket.

Endre standardinnstillinger på XPS Nexus

På StraightShot Magnum II/M4 kan du justere o/min, bytte mellom oscillerings- og fremovermodus og justere flowhastigheten. Dette er standardinnstillingene når StraightShot Magnum II/M4 er tilkoblet:

- Oscilleringshastighet = 5000 o/min og skylling = 5 cc/min.
- Hvis brukeren endrer modus til fremover, blir hastigheten = 12 000 o/min og skylling = 30 cc/min.

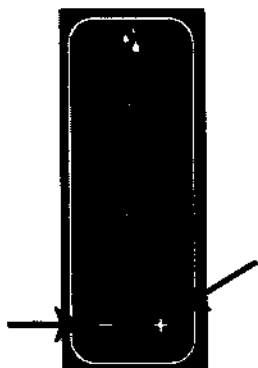
På Indigo kan brukeren justere retningen (FWD, REV (forover, revers)), o/min og flowhastigheten. Følgende standardinnstillinger gjelder når Indigo er tilkoblet:

Hastighet fremover = 50 000 o/min og skylling = 20 cc/min.

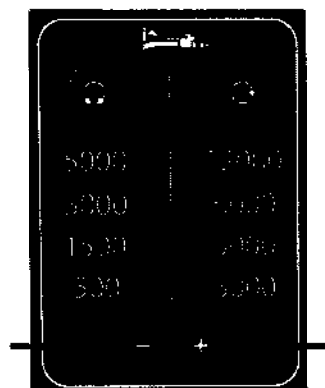
Hvis brukeren endrer modusen til bakover, blir hastigheten = 50 000 o/min og skylling = 20 cc/min.

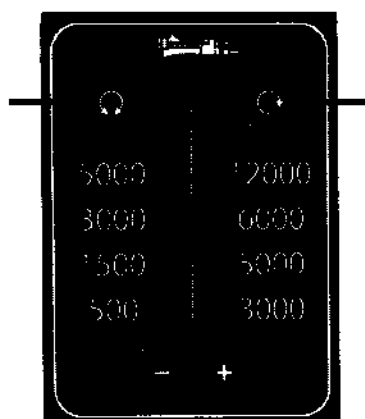
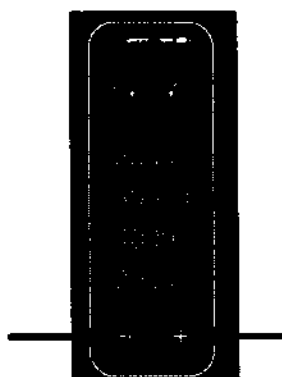
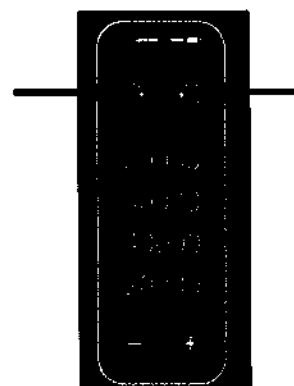
Følgende figurer beskriver justering av XPS Nexus.

Figur 1. Justere innstillingen for cc/min ved hjelp av pumpepanelet



Figur 2. Justere o/min



Figur 3. Velge oscillering eller rotasjon fremover**Figur 4. Justere o/min****Figur 5. Endre rotasjonsretning****Gjenbruk og rengjøring av konsollen**

XPS Nexus kan rengjøres med varmt vann og et mildt vaskemiddel. Unngå bruk av sterke løsemidler, blekemidler eller steriliseringsprosedyrer for å forhindre skader.

Sterilitet

Enheten skal ikke resteriliseres.

Service og vedlikehold

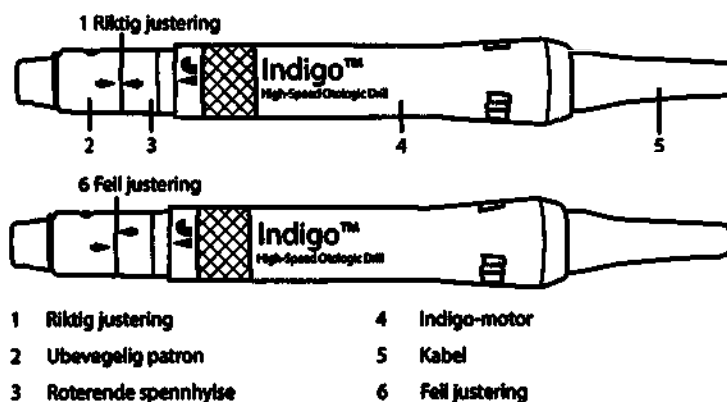
Ta kontakt med Medtronic ved eventuelle spørsmål om service og vedlikehold. Ikke prøv å reparere XPS Nexus på egen hånd. Dette er ikke en enhet som kan vedlikeholdes av brukerne.

Det finnes ingen vedlikeholds krav til XPS Nexus-konsollen eller fotpedalen.

Indigo otologisk høyhastighetsdrill**Beskrivelse av enheten**

Indigo-drillen er en liten, kompakt reversibel elektrisk boremaskin med høyt turtall og høyt dreiemoment, som brukes til å dissekere bein og biomateriale med variable hastigheter fra 8000 til 60 000 o/min. Kabelen kan ikke fjernes fra drillen.

De følgende anvisningene for Indigo-drillen kommer i tillegg til de generelle monteringsanvisningene under "Oppsett av XPS Nexus". Fullfør oppsettet av XPS Nexus, og fortsett å følge anvisningene nedenfor.

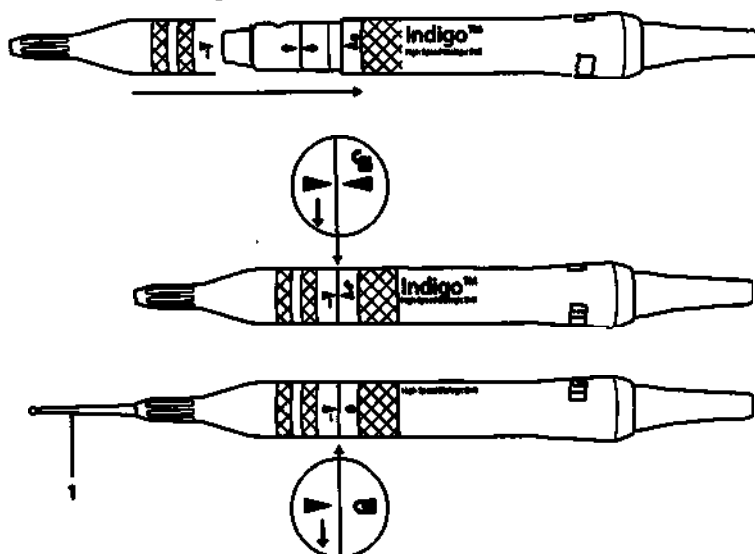
Figur 1. Indigo-justering**Montering av rett tilbehør på Indigo-drillen**

Viktig: Indigo otologisk høyhastighetsdrill er konstruert for kun å fungere med bor fra Medtronic Xomed og med Indigo-tilbehør. Bruk av andre bor og annet tilbehør kan føre til dårlig ytelse og vil føre til at produsentens garanti blir ugyldig. Du må ikke bruke Midas Rex-tilbehør eller -bor.

1. Kontroller at justeringsmerkene på motorens spennhylse står riktig (figur 1). Merk: Hvis merkene er feilinnstilt, dreier du spennhylsen inntil merkene er riktig oppstilt.
2. Skyv tilbehøret over motorens spennhylse (figur 2), slik at justeringsmerket på tilbehøret stilles på linje med justeringsmerket (ulåst symbol) på motorens spennhylse.
3. Sett inn boret med en lett drelende bevegelse inntil du kjenner at det sitter riktig på plass.

4. Drei tilbehøret slik at justeringsmerket stilles på linje med lås-symbolet på motorens spennhylse. Du vil høre to klikk når du roterer tilbehøret.
 5. Trekk forsiktig i verktøyet for å kontrollere at det sitter godt.
- Viktig:** Indigo-motoren vil ikke fungere som den skal hvis ikke tilbehøret står i låst posisjon.
Advarsel: Hvis tilbehøret ikke er i den låste posisjonen, kan det oppstå røykutvikling.

Figur 2. Montering av rett tilbehør på Indigo



1 Bor (anvendt utstyr)

Montering av vinklet tilbehør på Indigo-drillen

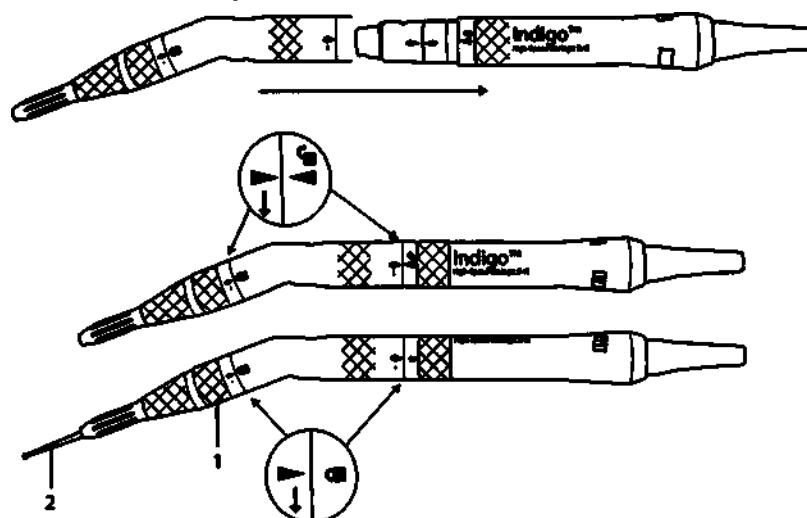
Viktig: Indigo otologisk høyhastighetsdrill er konstruert for kun å fungere med bor fra Medtronic Xomed og med Indigo-tilbehør. Bruk av andre bor og annet tilbehør kan føre til dårlig ytelse og vil føre til at produsentens garanti blir ugyldig. Du må ikke bruke Midas Rex-tilbehør eller -bor.

1. Kontroller at justeringsmerkene på motorens spennhylse står riktig (figur 1). Merk: Hvis merkene er feilinnstilt, dreier du spennhylsen inntil merkene er riktig oppstilt.
2. Skyv tilbehøret over motorens spennhylse (figur 3), slik at justeringsmerket på tilbehøret stilles på linje med justeringsmerket (ulåst symbol) på motorens spennhylse.
3. Drei tilbehøret slik at innjusteringsmerket stilles på linje med lås-symbolet på motorens spennhylse. Du vil høre to klikk når du roterer tilbehøret.
4. Verifiser at justeringsmerkene på verktøylåseringen stilles på linje med ulåst-symbolet på tilbehøret.
5. Sett inn boret med en lett dreielende bevegelse inntil du kjenner at det sitter riktig på plass.
6. Drei låseringen slik at justeringsmerket stilles på linje med låst-symbolet på tilbehøret. Du vil høre to klikk når du roterer tilbehøret.
7. Trekk forsiktig i verktøyet for å kontrollere at det sitter godt.

Viktig: Indigo-motoren vil ikke fungere som den skal hvis ikke tilbehøret og låseringen står i låst posisjon.

Advarsel: Hvis tilbehøret ikke er i den låste posisjonen, kan det oppstå røykutvikling.

Figur 3. Montering av vinklet tilbehør på Indigo



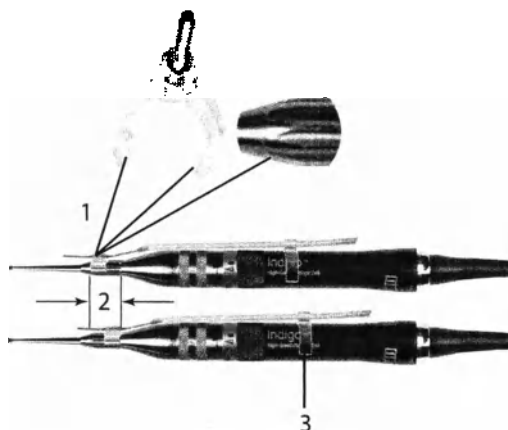
1 Låsring for verktøy

2 Bor (anvendt utstyr)

Montering av skylleslange og slangeklemme på Indigo-drill

1. Klikk fast eller skyv skylleklemmen på tilbehøret (figur 4).
Merk: Skylleklemmen er utformet med to moduler som passer i sporene på tilbehøret.
2. Bøy skylleslangen til ønsket vinkel, og juster klemmen nærmere eller lengre bort fra boret etter behov.
3. Klikk fast slangeklemmen på håndstykket eller det vinklede tilbehøret.

Figur 4. Montering av skylleslange og slangeklemme



Rengjørings- og steriliseringsanvisning for Indigo-drill

Se under "Reprosesseringsanvisninger for Indigo otologisk høyhastighetsdrill" og "Reprosesseringsanvisninger for tilbehør til Indigo otologisk høyhastighetsdrill" for å få anvisninger om rengjøring og sterilisering.

Tekniske spesifikasjoner for Indigo-drillen

Indigo-drill 1845000

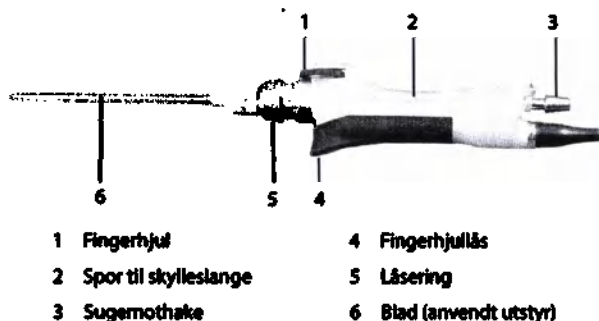
Størrelse	11,9 cm lengde x 1,53 cm diameter
Vekt	102 g
Hastighet	60 000 o/min fremover/bakover
Driftssyklus for pasienttilkoblet utstyr	For kontinuerlig bruk i operasjonsstuetemperatur på inntil 33 °C er Indigo-motoren godkjent for drift i 3 minutter ved 60 000 o/min, etterfulgt av 25 minutters hvile.
	For normal operasjonsstuetemperatur (normalt 20 °C) er Indigo-motoren godkjent for ubegrenset, kontinuerlig skjæring ved 60 000 o/min.

StraightShot M4- og StraightShot Magnum II-mikrodebridere

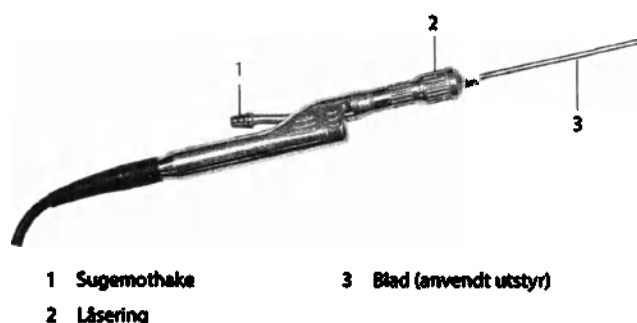
Beskrivelse av enheten

De følgende anvisningene for StraightShot M4 og StraightShot Magnum II er i tillegg til de generelle monteringsanvisningene under "Oppsett av XPS Nexus". Fullfør oppsettet av XPS Nexus, og fortsett å følge anvisningene nedenfor.

Figur 1. StraightShot M4-håndstykke



Figur 2. StraightShot Magnum II-håndstykke



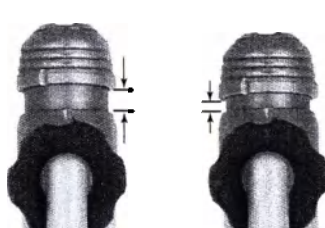
Montering av StraightShot M4-blad eller -bor

1. Sett på verktøyet ved å justere tappene opp mot hakkene (figur 3). Skyflekoblingen kan sitte på venstre eller høyre side.
Merk: StraightShot M4 bruker et justeringssystem med fire tapper.
 - Roterende, rette blad: Sett skyflekoblingen orientert mot klokken tre for høyrehendte kirurger og til klokken ni for venstrehendte kirurger.
 - Roterende, krumme blad: Sett skyflekoblingen orientert mot klokken tre.
 - Juster fingerhjulet med små bevegelser frem og tilbake til bladet fester seg.
2. Trykk på låseringen (figur 4).
3. Slipp opp låseringen.
Merk: Hvis låseringen ikke går helt ut igjen, vrir du fingerhjulet frem og tilbake med små bevegelser til låseringen spretter ut.
4. Trekk i bladet eller boret for å sikre at det sitter godt, og kontroller visuelt for å sikre at den distale spissen på det indre bladet er i kontakt med den distale spissen på den ytre kanylen (figur 5).

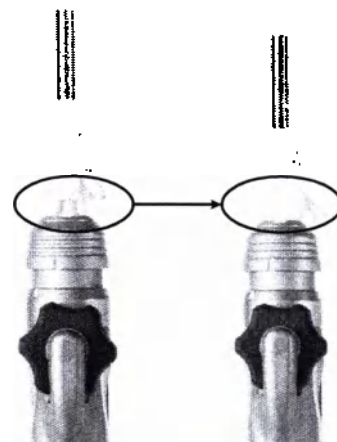
Figur 3. Montering av M4-blad eller -bor



Figur 4. Montering av M4-blad eller -bor



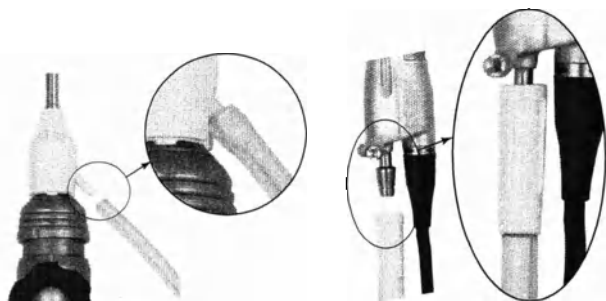
Figur 5. Montering av M4-blad eller -bor



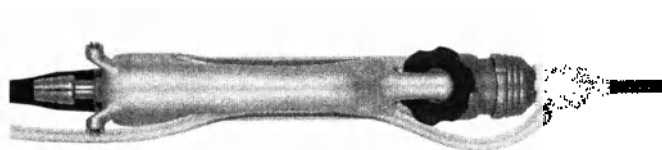
Montering av StraightShot M4s suge- og skylleslange

1. Fest en sugeslange til sugekilden og en skylleslange på skyflekoblingen (figur 6).
2. Sikre suge- og skylleslangen i skyflesporet på håndstykket (figur 6-7).

Figur 6. Montering av M4 suge- og skylleslange



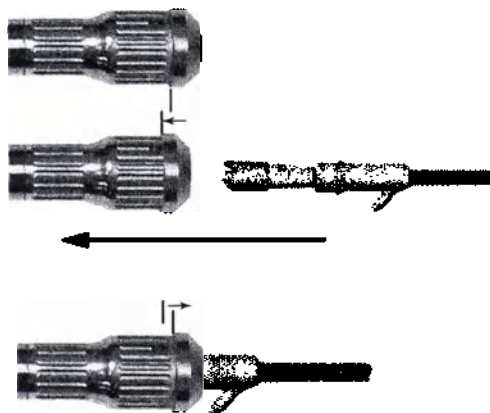
Figur 7. Montering av M4 suge- og skylleslange



Montering av StraightShot Magnum II-blad eller bor

1. Trykk på spennhylsen, og sett inn bladet i spennhylsen (figur 8).
2. Slipp spennhylsen (figur 8).
3. Trekk i verktøyet for å sikre at det sitter godt, og se etter at den distale spissen på det indre bladet sitter i kontakt med den distale spissen på den ytre kanylen.

Figur 8. Montering av StraightShot II og bor



Bladkontroll for mikrodebrider

Viktig: Hvis bladet i luftveien blir tilstoppet under bruk, kan pasienten aspirere 1-5 cc skyllemiddel inn i lungene før du oppdager at bladet er blokkert.

Merke: Dypp bladspissen regelmessig i sterilt vann, med suglingen slått på, for å holde bladene rene under prosedyren.

Bruk fingerhjulet (figur 1) for å rotere det ytre bladet (figur 12).

Rengjørings- og steriliseringsanvisning

Se under "Reprosesseringsanvisninger for mikrodebridere" for anvisninger om rengjøring og sterilisering.

Tekniske spesifikasjoner for StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

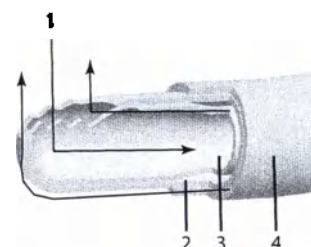
Størrelse	14,3 cm lang x 1,8 cm bred (1898200T)
Vekt	228 g 1898200T
Hastighet	50-5000 o/min oscillering 50-12 000 o/min fremover
Driftssyklus for pasienttilkoblet utstyr	Er under full belastning beregnet på intermitterende drift i henhold til følgende: Maksimal tid påslått: 55 sekunder Min. tid avslått: 30 sekunder

Tekniske spesifikasjoner for StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Størrelse	17 cm lang x 1,6 cm bred (1897200/1897201)
Vekt	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Hastighet	50–5000 o/min oscillering 50–12 000 o/min fremover
Driftssyklus for pasienttilkoblet utstyr	Er under full belastning beregnet på intermitterende drift i henhold til følgende: Maksimal tid påslått: 55 sekunder Min. tid avslått: 30 sekunder

Figur 12. Bladdisseksjon



- 1 Sugingen skjer gjennom innerbladet
Skyllingen skjer mellom innerbladene og
ytterbladene
- 2 Ytterblad
- 3 Innerblad
- 4 Ytterhylse

Feilsøking

Ta kontakt med kundeservice ved eventuelle feilsøkingselementer som ikke korrigeres av handlingene nedenfor.

XPS Nexus og fotpedal

Problem	Mulig årsak	Handling
Pumpen går ikke.	Feil ved interne komponenter. Fuktighet i kabelen forstyrrer gjenkjenning av håndstykket.	Kontakt kundeservice. Kjør en tørkesyklus ved sterilisering.
Liten eller ingen skylleflow.	Slangesettet er ikke montert riktig i pumpen. Slangen ligger i klem eller i knekk. Slangeklemmer hindrer strømmingen. Lav innstilt verdi for skylleflow. Irrigatoren er blokkert.	Ta ut slangen fra pumpen, og sett den inn igjen. Kontroller at dekslet er ordentlig lukket, og at væsken renner fra venstre til høyre. Kontroller slangene på siden av pumpen. Se Skylle-/kjølepumper. Kontroller om slangen ligger i klem eller i knekk andre steder. Skift om nødvendig slangen. Sett slangeklemmene i åpen posisjon. Juster flowhastigheten. Skift irrigator.
Konsollen starter ikke.	Strømledningen er ikke satt inn riktig. Ingen strøm. Sikringen for strøminngangen er gått. Feil ved interne komponenter.	Koble til strømledningen. Kontroller strømtilførselen (f.eks. strømbryter på, kretsbyrter lukket osv.). Bytt sikringene med 5 x 20 mm T, 4 AH, 250 V, sikringer med tidsforsinkelse. Kontakt kundeservice.
Konsollen stopper ikke.	Feil i strømbryteren.	Trekk ut strømledningen, og kontakt kundeservice.
Den gule indikatoren lyser når XPS Nexus er slått på. Den gule indikatoren lyser når håndstykket er aktivert.	Det er et problem med Magnum II/M4-håndstykket. Overbelastning av håndstykket på grunn av krevende bruksbetingelser.	Bytt ut håndstykket. Slå konsollen av og på (flere ganger om nødvendig).
Pedalen på pedalenheten reagerer ikke.	Kontakten er ikke satt inn skikkelig. Feil ved intern komponent.	Koble fra kabelen til pedalenheten (FCU), og koble den til igjen. Prøv med en annen pedalenhet (FCU) eller konsoll for å isolere problemet. Kontakt kundeservice.
Håndstykket roterer ikke.	Fotpedalen fungerer ikke. Håndstykkemotoren eller motordrivverket fungerer ikke.	Kontakt kundeservice. Kontakt kundeservice.

MEDTRONIC XOMED-blad eller bor

Problem	Mulig årsak	Handling
Ser ut til å være skadet eller defekt. Verktøyet vibrerer kraftig, unormal støy/bevegelse.	Skadet eller defekt. Verktøyet er ikke festet skikkelig.	Fjern og skift ut. Mikrodebridere: Løs ut låsehylsen, og sett inn verktøyet på nytt. Visao: Løs ut låseringen, kontroller / sett inn i sporet på nytt, lås låseringen.
Ingen suging.	Bladåpningen er sperret. Slangen er tilstoppet.	Rens bladet med en stilet. Fjern bladet fra operasjonsstedet, og legg bladspissen ned i sterilt vann med suging tilkoblet håndstykket for å fjerne tilstoppingen. Ta av og undersøk sugeslangen, fjern eventuelle tilstoppinger, og koble til slangen igjen.
Verktøyet lekker skyllevæske.	Verktøyet er ikke satt skikkelig inn i spennhylsen. Svak eller ingen suging.	Trekk tilbake låsespennhylsen, ta ut verktøyet, og sett det inn på nytt. Se under Mulig årsak, Ingen suging.
Verktøyet slinger i håndstykket.	Verktøyet slinger i håndstykket.	Reduser håndstykkets hastighet. Bruk verktøy som er godkjent for den valgte hastigheten. Kjør håndstykket på 50 % av full hastighet for middels lange, lange og ekstra lange bor. Velg et nytt verktøy.

Systemkrav og spesifikasjoner

Konsollspesifikasjoner

Funksjonsstandarder for elektriske systemer

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1 (Elektromedisinsk utstyr – del 1): General requirements for basic safety and essential performance (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1 (Elektromedisinsk utstyr – del 1): General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse – med endring 1 (07.2012), korrigering 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2 (Elektromedisinsk utstyr – del 1-2): General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse – tilleggsstandard:) Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester – utgave 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6 (Elektromedisinsk utstyr – del 1-2): General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse – tilleggsstandard) Usability - Edition 3.0 (Anvendelighet – utgave 3.0)	2010

Fysiske mål

Konsoll

Størrelse 265 mm B x 185 mm H x 280 mm D

Vekt 4,6 kg

Fotpedal

Størrelse 200 mm B x 62 mm H x 220 mm D

Vekt 1,5 kg

Driftsmiljø

Temperatur +10 °C til +33 °C

Fuktighet 30 til 75 % relativ luftfuktighet

Barometertrykk 700 til 1060 hPa

Krav til transport og oppbevaring

Temperatur -40 °C til +70 °C

Fuktighet Opptil 95 % relativ fuktighet ved 35 °C
i maks. 3 dager

Barometertrykk 500 til 1060 hPa

Elektrisk

Inngangsspenning 100–240 V ± 10 %

Frekvens 50/60 Hz

Strømforbruk 180 VA

Intern sikring 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Driftssyklus for pasienttilkoblet
utstyr (Magnum II/IV)

Avslått min. 30 sekunder ved en
30 minutters driftssyklus. Hvile min. 1 time
før omstart av driftssyklus.

Driftssyklus for pasienttilkoblet
utstyr (Indigo)

Avslått min. 25 minutter

Type beskyttelse mot elektrisk
støt

Beskyttelsesgrad mot elektrisk
støt

Produktnumre for strømledning

Nord-Amerika: Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, USA, Venezuela Standard delenr. EA600 eller 1895820 6 meter delenr. EA650 eller 189721	Storbritannia, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapore Delenr. EA606 eller 1895821	Europa: Belgia, Finland, Frankrike, Hellas, Korea, Luxemburg, Nederland, Norge, Østerrike, Portugal, Spania, Sverige, Tyskland Delenr. EA602 eller 1895822
Argentina Delenr. EA608	India, Sør-Afrika Delenr. EA607	Sveits Delenr. EA601
Australia, New Zealand Delenr. EA605	Israel Delenr. EA609	Danmark Delenr. EA610
	Japan Delenr. EA603 eller 1895823	Italia, Chile Delenr. EA611

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Del I

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del I			
XPS Nexus er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Det er brukerens ansvar å sørge for at miljøet som XPS Nexus brukes i, tilfredsstiller kravene.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD)	± 6 kV kontakt	± 6 kV kontakt	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV luft	± 8 kV luft	
Raskt elektriske transienter/pulser	± 2 kV for strømforsyningslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-4	± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	
Spenningsvingning	± 1 kV differensialmodus	± 1 kV differensialmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-5	± 2 kV normalmodus	± 2 kV normalmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømmettet	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 sykluser	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 sykluser	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis det er påkrevd at XPS Nexus brukes kontinuerlig under strømforstyrrelser, anbefaler vi at XPS Nexus får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	
	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	
	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	
Magnetisk felt fra nettsstrømfrekvens (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Strømgenererte magnetiske felt skal være på samme nivå som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8			

Merk: UT er vekselstrømspenningen for testnivået påføres.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
XPS Nexus er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Det er brukerens ansvar å sørge for at miljøet som XPS Nexus brukes i, tilfredsstiller kravene.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	XPS Nexus bruker kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	XPS Nexus kan brukes i alle institusjoner, unntatt hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger.
Harmoniske strålinger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobil radiokommunikasjonsutstyr og XPS Nexus

XPS Nexus skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der RF-utstrålt støy er kontrollert. Brukeren kan redusere elektromagnetisk støy ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil kommunikasjonsutstyr (sendere) og XPS Nexus som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Merket maks. utgangseffekt på senderen W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

For sendere som er merket med en annen maks. utgangseffekt enn de som er oppført i listen ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder fysisk avstand for det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.

Del II

XPS Nexus er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Det er brukerens ansvar å sørge for at miljøet som XPS Nexus brukes i, tilfredsstiller kravene.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
			Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av XPS Nexus og kablene enn den anbefalte avstanden (beregnet ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens). Anbefalt separasjonsavstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Det kan oppstå støy i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2 Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.			
a Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra stasjonære sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner/trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM-/FM-/TV-sendere. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av stasjonære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der XPS Nexus benyttes, overskrider samsvarsnivået angitt over for det gjeldende radiosignalet, må man kontrollere om systemet virker som det skal. Dersom unormal funksjon observeres, kan det være nødvendig å sette inn andre tiltak, f.eks. å snu eller flytte på IPC-en. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Retur

Kontakt Medtronic Xomed kundeservice på +1 800 874 5797 eller den lokale representanten/distributøren for å få oppgitt et RMA-nummer for retur av varer (RMA = Return Merchandise Authorization) før produktet sendes til Medtronic Xomed. Sørg for å ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantiinformasjon. RMA-nummeret må være godt synlig på esken og være angitt i alle papirer som følger med det returnerte produktet. Alle produkter som returneres til Medtronic Xomed, skal være forsvarlig innpakket i beskyttende emballasje.

Kunden må oppgi ordrenummeret, riktig leveringsadresse og faktureringsadresse samt en forklaring av problemet eller grunnen til returen.

Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg kontakte det lokale Medtronic Xomed-kontoret på +1 800 874 5797 eller den lokale distributøren.

Begrenset garanti

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIE gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomed's publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIE gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede kreditt (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIE gis kun til kunder som kjøper produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra tilknyttede selskaper eller godkjente distributører eller representanter.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIE skal gjelde, må følgende betingelser oppfylles:

(1) Produktet skal brukes på eller før en eventuell "Brukes innen"- eller "Brukes før"-dato.

(2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.

(3) Hvis det oppdages en defekt, skal Medtronic Xomed få skriftlig melding om dette innen tretti (30) dager.

(4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har mottatt meldingen som forklart i punkt (3).

(5) Ved nærmere undersøkelse av Produktet skal Medtronic Xomed ha påvist følgende: (i) Produktet har ikke blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller deres godkjente representant, (ii) Produktet har ikke blitt brukt under andre forhold enn det som anses som normal bruk, og (iii) foreskrevet periodisk vedlikehold og service er utført på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIE er begrenset til de uttrykkelige betingelsene. DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Medtronic Xomed skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for eventuelle indirekte skader, følgeskader, fremtidige skader eller lignende skader som skyldes defekt, feil eller funksjonssvikt på produktet, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, forsømmelse eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke beregnet for, og skal ikke tolkes med sikte på å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIE er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den BEGRENSEDE GARANTIE, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIE ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.


Medtronic

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Tilbehør til Indigo otologisk høyhastighetsdrill

 Instruksjoner for rengjøring og sterilisering
 Instruksjonene for rengjøring og sterilisering kan endres.
 Gjeldende instruksjoner er tilgjengelige elektronisk på
manuals.medtronic.com.

Advarsler og forholdsregler	• Enheterne må ikke legges i blet eller senkes i væske. • Ikke bruk ultralyd til å rengjøre enheter. • Ikke bruk klorbaserte eller korroderende rengjøringsmidler, f.eks. blekemidler, lut, aceton, natriumhypokloritt/blekemiddel, natriumhydroksid, maursyre eller løsninger som inneholder glutaraldehyd. • Bruk av vaskemaskin/desinfeksjonsapparat kan føre til et ytelser blir redusert tidligere enn vanlig. • La det gå tilstrekkelig med tid til nedkjøling etter dampsterilisering.			
Begrensninger	Kontroller funksjonaliteten før gjenbruk.			
Ved bruk	Dette produktet leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver påfølgende bruk.			
Oppbevaring og transport	Det anbefales at enheter rengjøres og steriliseres så snart som mulig etter bruk.			
Klargjøring for dekontaminering	Følg sykehusets prosedyrer.			
Rengjøring: Vaskemiddel	Et nøytralt enzymatisk eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel (pH 6,0 til 10,5) bør brukes. Hvis en vaskemaskin/dekontaminator brukes, skal informasjonen i bruksanvisningen for vaskemaskinen/dekontaminatoren brukes for å veie anbefalt rengjøringsmiddel.			
Rengjøring: Automatisert (IKKE bruk ultralydvaskemaskin)	• Alt tilbehør må skylles manuelt med vann fra springen, og man må påse at alle områder som er vanskelige å nå, skylles før overføring til den automatiske vaskemaskinen for behandling. • Ta enhetene ut av instrumentbrettene før de plasseres i rengjøringskurver. • Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren.			
	Anbefalt rengjøringszyklus	Fase	Reaktiveringstid	Vanntemperatur
		Førvesk	2 minutter	Kaldt springvann
		Vask	5 minutter	66° (settpunkt)
		Skyling	1 minutt	Varmt springvann
				Type og konsentrasjon av rengjøringsmiddel
				Ikke relevant
				Nøytralt enzymatisk eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel, pH 6,0–10,5
				Ikke relevant
Rengjøring: Manuell	• Bland rengjøringsmiddelet sammen med lunkent vann fra springen ved rengjøring. • Tørk det rette og vinklede tilbehøret grundig med en klut fuktet med rengjøringsmidlet. • Tørk hele tilbehøret til alt synlig smuss er borte. • Bruk en børste fuktet med rengjøringsmidlet, og børst tilbehøret for å rengjøre de ytre flatene og indre kontaktflatene. • For det vinklede tilbehøret: Fukt en passe stor rengjøringsbørste (Ø 2,4 mm) med rengjøringsmiddelet. Sett borsten inn i hulrommet foran på tilbehøret. Børst tunnelen for å løsne innvendige reststoffer. Skyll hulrommet for å fjerne reststoffer. • For det rette tilbehøret: Fukt en passe stor rengjøringsbørste (Ø 2,4 mm) med rengjøringsmiddelet. Skyv borsten gjennom det rette tilbehøret bakfra og forover for å løse og fjerne innvendige reststoffer. Skyll hulrommet for å fjerne reststoffer. • Plasser den ene halvdel av det rette eller vinklede tilbehøret i rengjøringsmidlet. Ikke senk hele tilbehøret ned i væske. Roter tilbehøret forsiktig i rengjøringsmidlet, og flytt på bevegelige deler. • Plasser den andre halvdel av tilbehøret i rengjøringsmidlet, og gjenta. Ikke senk hele tilbehøret ned i væske. • Skyll tilbehøret grundig med springvann. Skyll begge ender for å fjerne rengjøringsmiddelet. • Tørk tilbehøret grundig. Det kan brukes en luftpistol på det rette tilbehøret for å blåse ut fuktigheten bakfra og forover. • Bruk en sprayboks med smøremiddel (f.eks. Pana Spray), og utfør følgende trinn for å smøre tilbehør: • Hold boksen ca. 10–15 cm fra tilbehøret, og spray alle komponentene som beveges, roteres eller glides, med tre raske støt. • Beveg alle bevegelige komponenter for å sikre korrekt smøring. • Fjern overflødig smøremiddel med en ren klut.			
	Følg sykehusets prosedyrer.			
Førpakning	Plasser enhetene på et instrumentbrett, og pakk inn instrumentkofferten dobbelt med 1-lags polypropyleninnpakning. I USA må det brukes en kirurgisk innpakning som er godkjent av FDA.			
Sterilisering (temperaturene er minimumskrav, tiden er minimumskrav)	Dampsterilisering			
	Syklus	Gravitasjon	Førvakuum	Førvakuum (FR/WHO)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C
	Tid	25 minutter	4 minutter	18 minutter
	Tørking	20 minutter		3 minutter
	Steriliseringparametere for 100 % EtO			
	Forbehandling	55 °C, 70 % relativ luftfuktighet, 30 minutter		
	Sterilisering	Temperatur	55 °C	
		Relativ luftfuktighet	70 %	
		Etylenoksidkonsentrasjon	725 mg/l	
		Gassekapenering (full syklus)	240 minutter	
		Lufting	53–57 °C, 18 timer	
Vedlikehold, inspeksjon og testing	• Undersøk alltid delene med tanke på skade både før og etter bruk. Hvis det oppdages et defekt instrument, må det ikke brukes før det er reparert. • Etter rengjøring og sterilisering må instrumentene testes før bruk.			
Oppbevaring	Oppbevares sammen med andre sterile enheter.			
Tilleggsinformasjon	Ingen			

Merk: Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MÜLGE metoder for gjenbruk av produktet. Personen som utfører prosedyrene, har ansvar for å sikre at reprosesseringen utføres med utstyr, materialer og personell på egnet sted for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at prosessen valideres og rutinekontrolleres.

Merk: All validering er utført iht. gjeldende AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (utforming, testing og merking av medusisk utstyr til flergangsbruk for reprosessering ved helseinstitusjoner: en veiledning for produsenter av medisinsk utstyr).

Medtronic anbefaler brenning av instrumenter som har vært i direkte kontakt med pasienter som har en antatt eller bekreftet diagnose med smittetilvendende spongiform encefalopati (TSE)/Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 del 4 & 6: vedlegg 2, elementer kontaminert med TSE-agens og WHOs retningslinjer for infeksjonskontroll for overførbare spongiforme encefalopatis) refererer til en dekontamineringszyklus for TSE der det brukes dampautoklavering med en temperatur på 134–137 °C i én syklus på 18 minutter eller 6 sykluser på 3 minutter hver.


Medtronic

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Indigo otologisk høyhastighetsdrill

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering
Instruksjonene for rengjøring og sterilisering kan endres.
Gjeldende instruksjoner er tilgjengelige elektronisk på manuals.medtronic.com.

Advarsler og forholdsregler	- Enhetene må ikke legges i bløt eller senkes i væske. - Ikke bruk ultralyd til å rengjøre enheter. - Ikke bruk klorbasererte eller korroderende rengjøringsmidler, f.eks. blekemidler, lut, aceton, natriumhypokloritt/blekemiddel, natriumhydroksid, maursyre eller løsninger som inneholder glutaraldehyd. - Bruk av vaskemaskin/desinfeksjonsapparat kan føre til at ytelsen blir redusert tidligere enn vanlig. - La det gå tilstrekkelig med tid til nedkjøling etter dampsterilisering.				
Begrensninger	Kontroller funksjonaliteten før gjenbruk.				
Ved bruk	Dette produktet leveres usteril og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver påfølgende bruk.				
Oppbevaring og transport	Det anbefales at enheter rengjøres og steriliseres så snart som mulig etter bruk.				
Klargjøring for dekontaminering	Følg sykehusets prosedyrer.				
Rengjøring: Vaskemiddel	Bruk et rengjøringsmiddel som egner seg for aluminium. Et nøytralt enzymatisk eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel (pH 6,0 til 10,5) bør brukes. Hvis en vaskemaskin/dekontaminator brukes, skal informasjonen i bruksanvisningen for vaskemaskinen/dekontaminatoren brukes for å velge anbefalt rengjøringsmiddel.				
Rengjøring: Automatisert (IKKE bruk ultralydvaskemaskin)	- Ta enhetene ut av instrumentbrettene før de plasseres i rengjøringskurver. - Før rengjøring må du dekke til drillens kabelkontaktende med rengjøringsshetten for håndstykket, katalognr. 3318520. - Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. - Etter at du har fullført rengjøringen, fjerner du rengjøringsshetten for håndstykket eller annen beskyttelse som ble satt på før sterilisering.				
	Anbefalt rengjøringscyklus	Fase	Resirkuleringsstid	Vanntemperatur	Type og konsentrasjon av rengjøringsmiddel
		Forvask	2 minutter	Kaldt springvann	Ikke relevant
		Vask	5 minutter	66 ° (settpunkt)	Nøytralt enzymatisk eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel, pH 6,0–10,5
		Skylling	1 minutt	Varmt springvann	Ikke relevant
Rengjøring: Manuell	- Før rengjøring må du dekke til drillens kabelkontaktende med rengjøringsshetten for håndstykket, katalognr. 3318520. - Tørk alle ytre flater på motoren og ledningen med en klut fuktet med et rengjøringsmiddel idagjort med lunkent vann fra springen. - Børst av motorhuset og spennhylsen med en nylonbørste fuktet med et nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel. - Skyll motoren grundig under rennende vann mens spennhylseenden peker nedover. - Tørk spennhylsen og motoren med en klut som ikke løser. - Etter at du har fullført rengjøringen, fjerner du rengjøringsshetten for håndstykket eller annen beskyttelse som ble satt på før sterilisering. - Kontroller at utstyret ser rent ut etter manuell rengjøring.				
Desinfisering	Følg sykehusets prosedyrer.				
Forpakning	Plasser enhetene på et instrumentbrett, og pakk inn instrumentkofferten dobbelt med 1-lags polypropyleninnpakning. I USA må det brukes en kirurgisk innpakning som er godkjent av FDA.				
Sterilisering (temperaturer og minimumstiden er minimumskrav)	Dampsterilisering				
	Syklus	Gravitasjon	Forvakuum	Forvakuum (F8/WHO)	Forvakuum (Storbritannia)
	Temperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tid	25 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter
	Tørking	20 minutter			
	Steriliseringsparametere for 100 % EtO				
	Forbehandling	55 °C, 70 % relativ luftfuktighet, 30 minutter			
	Sterilisering	Temperatur	55 °C		
		Relativ luftfuktighet	70 %		
		Etyleneoksidkonsentrasjon	725 mg/l		
		Gasseksponering (full syklus)	240 minutter		
		Lufting	53–57 °C, 18 timer		
Vedlikehold, inspeksjon og testing	- Undersek alltid delene med tanke på skade både før og etter bruk. Hvis det oppdages et defekt instrument, må det ikke brukes før det er reparert. - Etter rengjøring og sterilisering må instrumentene testes før bruk.				
Oppbevaring	Oppbevares sammen med andre sterile enheter.				
Tilleggsinformasjon	Ingen				

Merk: Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE metoder for gjenbruk av produktet. Personen som utfører prosedyrene, har ansvar for å sikre at repossesseringen utføres med utstyr, materialer og personell på egnet sted for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at prosessen valideres og rutinekontrolleres.

Merk: All validering er utført iht. gjeldende AAMI TR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (utforming, testing og merking av medisinsk utstyr til flergangsbruk for repossessering ved helseinstitusjoner: en veiledning for produsenter av medisinsk utstyr).

Medtronic anbefaler brenning av instrumenter som har vært i direkte kontakt med pasienter som har en antatt eller bekreftet diagnose med smitteførende spongiform encefalopati (TSE)/Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 del 4 & 6: vedlegg 2, elementer kontaminert med TSE-agens og WHO's retningslinjer for infeksjonskontroll for overførbare spongiforme encefalopatis) refererer til en dekontamineringscyklus for TSE der det brukes dampautoklavering med en temperatur på 134–137 °C i én syklus på 18 minutter eller 6 sykluser på 3 minutter hver.

 Medtronic	Instruksjoner for rengjøring og sterilisering Mikrodebridere StraightShot M4, StraightShot Magnum II	Instruksjoner for rengjøring og sterilisering Instruksjonene for rengjøring og sterilisering kan endres. Gjeldende instruksjoner er tilgjengelige elektronisk på manuals.medtronic.com .
Advarsler og forskriftsregler	• Koble fra strømmen før rengjøring. • Instrumentet må ikke bløtlegges helt eller rengjøres med ultralyd. • Ikke kaldsteriliser dette instrumentet ved bløtlegging i glutaraldehyd. Dette gjør garantien ugyldig. • Bruk ikke organiske løsemidler til å rengjøre borechucken. • Ved rengjøring av drillhåndstykke skal ledningskontakten til håndstykket beskyttes med et lite deksel for håndstykkeledning, katalognr. 3318510, eller et stort deksel for håndstykkerengjøring, katalognr. 3318520. (Merk: Bruk 3318520 for StraightShot M4. Bruk 3318510 for andre håndstykker.) • Etter at du har fullført rengjøringen, må du fjerne hetten eller annen beskyttelse som ble satt på før rengjøringen.	
Begrensninger	Etter rengjøring og sterilisering, må instrumentene testes før bruk.	
Ved bruk	• Dette produktet leveres ikke-sterilt og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver påfølgende bruk. • Rester som har samlet seg på håndstykkets kabelkontakt, fjernes med en myk børste og isopropylalkohol.	
Oppbevaring og transport	Det anbefales at instrumentene rengjøres så raskt som mulig etter de har vært i bruk.	
Klaring for dekontaminering	Fjern fresebolet fra håndstykket. Det er ikke nødvendig med mer demontering.	

Rengjøring:
Automatisert
(bruk IKKE
ultralydvaskemaskin)

- Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrett.
- Bruk rengjøringsmiddel som er alkalisk (pH ≤10,5) eller pH-nøytralt.

Anvisninger for klargjøring for automatisk vask – nøytralt rengjøringsmiddel

- Håndstykket må ikke legges i væske.
- Skyll håndstykket, kabelen og slangeklemmer for hånd med rennende vann fra springen for å fjerne alt synlig smuss fra enheten. Bruk en børste med myk bust og en nøytral rengjøringsløsning, og rengjør hele det åpne hulrommet i enheten grundig og forsiktig. Flytt spennhylsen under skylling, og dreid tommelhjulet. Hold håndstykket med spennhylseenden ned under skylling, og la vannet strømme gjennom sugeporten.
- Plasser enheter i vaskemaskinen med spennhylsen vendt ned for å forenkle drenasje.

Automatisk vaskesyklus – nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel

Fase	Minstetid	Temperatur	Vaskemiddel
Første forvask	02:00	kaldt springvann	I/R
Enzymvask	05:00	< 50° C	enzymatisk, pH-nøytralt rengjøringsmiddel, produsentens anbefalte konsentrasjon
Første skylling	01:00	varmt springvann	I/R
Varveskylling	01:00	82 °C minimum	I/R

Tørk enhetene med en ren, myk klut. Kontroller visuelt at alt er rent.

Anvisninger for klargjøring for automatisk vask – alkalisk rengjøringsmiddel

- Mikrodebridere må ikke legges i væske.
- Skyll håndstykket, kabelen og slangeklemmer for hånd med rennende vann fra springen for å fjerne alt synlig smuss fra enheten. Bruk en børste med myk bust og en nøytral rengjøringsløsning, og børst hele det åpne hulrommet i enheten grundig og forsiktig. Flytt spennhylsen under skylling, og dreid tommelhjulet. Hold håndstykket med spennhylseenden ned under skylling, og la vannet strømme gjennom sugeporten.
- Plasser enheter i vaskemaskinen med spennhylsen vendt ned for å forenkle drenasje.

Automatisk vaskesyklus – alkalisk rengjøringsmiddel

Fase	Minstetid	Temperatur	Vaskemiddel
Første forvask	02:00	kaldt springvann	I/R
Første vask	05:00	66 °C (settpunkt)	alkalisk rengjøringsmiddel pH ≤ 10,5
Første skylling	01:00	varmt springvann	I/R
Varveskylling	01:00	82 °C minimum	I/R

Tørk enhetene med en ren, myk klut. Kontroller visuelt at alt er rent.


Medtronic

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Mikrodebridere

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

 Instruksjoner for rengjøring og sterilisering
 Instruksjonene for rengjøring og sterilisering kan endres. Gjeldende instruksjoner er tilgjengelige elektronisk på manuals.medtronic.com.

Rengjøring: Manuell	• Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrettet. • Håndstykket må ikke legges i væske. • Vask håndstykket og kabelen med nøytralt rengjøringsmiddel på en ren klut med ikke-slipende effekt. • Skyll håndstykket, kabelen og slangeklemmer for hånd med rennende vann fra springen for å fjerne alt synlig smuss fra enheten. Hold håndstykket med spennhylseenden ned under skylling, og la vannet strømme gjennom sugeporten. • Bruk en enzymatisk rengjøringsløsning til å løsne og fjerne vev fra enheten. • Tørk av motoren og kabelen med en enzymatisk rengjøringsløsning og en myk klut fuktet med rengjøringsmiddelet. Rengjør håndstykket, kabelen og slangeklemmene forsiktig med en børste med myk bust fuktet med det enzymatiske rengjøringsmiddelet. Bruk en børste med myk bust, og rengjør hele det åpne hulrommet i enheten grundig og forsiktig. Flytt spennhylsen under rengjøring, og drel tommelhjulet. Rengjør slangeklemmene grundig med børsten. • Skyll håndstykket, kabelen og slangeklemmer for hånd med rennende vann fra springen for å fjerne alt synlig smuss fra enheten. • Hold håndstykket med spennhylseenden ned, og skyll hulrommet grundig.* • *Ekstra rengjøringsanvisninger for XPS StraightShot M5-/M4-/spinalshavermikrodebridere: • Under den normale rengjøringszyklus skal du la det renne en forsiktig strøm av varmt vann inn i patronen (fremre ende) og inn i låsespaken på StraightShot M4-/rygggradshaverhåndstykket. • Mens det varme vannet renner inn i patronen, skal du rotere mekanismen flere omdreininger (dreie hjulet), og mens vannet renner inn i låsespaken, skal du betjene låsespaken flere ganger (låse og frigjøre). • Rist av overflødig vann fra håndstykket. • FORSIKTIG: Pass på at du bruker en svært forsiktig strøm av varmt vann. • Tørk håndstykket og kabelen med et håndkle som ikke loer. Sørg for å tørke den elektriske koblingen i enden av kabelen. • Spray litt silikon på den fremre enden av patronen og på utsiden av håndstykket. • Steriliser håndstykket straks etter rengjøring.																																																								
Sterilisering	Instrumentet må ikke legges i glutaraldehyd.																																																								
Oppbevaring	• Et vanlig steriliseringsomslag kan brukes. I USA må det brukes en kirurgisk innpakning som er godkjent av FDA. Sørg for at pakken er stor nok til å inneholde instrumentet uten å stramme forseglingen. • I sett: Instrumenter kan legges på spesielle instrumentbrett. Pakk brettene med en passende metode.																																																								
Sterilisering (temperaturer er minimumskrav, tiden er minimumskrav)	Steriliseringparametrene som er angitt under skal brukes for enheter som er helt demontert dersom demontering er mulig. Bruk vanlig aseptisk teknikk ved montering etter sterilisering for å opprettholde instrumentenes sterilitet. Alle dampsteriliseringssykluser har blitt godkjent med innpakke instrumenter, og instrumentene kan steriliseres innpakket eller uten emballasje. Dampsterilisering <table><tr><th>Syklus</th><th>Gravitasjon</th><th>Gravitasjon*</th><th>Forvakuum</th><th>Forvakuum (FR/WHO)</th><th>Forvakuum (Storbritannia)</th></tr><tr><td>Temperatur</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Tid</td><td>15 minutter</td><td>40 minutter</td><td>4 minutter</td><td>18 minutter</td><td>3 minutter</td></tr><tr><td>Torking</td><td colspan="5">25 minutter, eller til det er synlig tørt</td></tr></table> 100 % EtO steriliseringsparametre (settpunkter) <table><tr><th>Forbehandling</th><td colspan="5">54°C, 60 % relativ luftfuktighet, 60 minutter</td></tr><tr><td rowspan="5">Sterilisering</td><td>Temperatur</td><td colspan="3">54°C</td><td></td></tr><tr><td>Relativ luftfuktighet</td><td colspan="3">60%</td><td></td></tr><tr><td>Etylenoksidkonsentrasjon</td><td colspan="3">725 mg/l</td><td></td></tr><tr><td>Gasseksponering (full syklus)</td><td colspan="3">120 minutter</td><td></td></tr><tr><td>Lufting</td><td colspan="3">54°C, 8 timer</td><td></td></tr></table>	Syklus	Gravitasjon	Gravitasjon*	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (Storbritannia)	Temperatur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	15 minutter	40 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter	Torking	25 minutter, eller til det er synlig tørt					Forbehandling	54°C, 60 % relativ luftfuktighet, 60 minutter					Sterilisering	Temperatur	54°C				Relativ luftfuktighet	60%				Etylenoksidkonsentrasjon	725 mg/l				Gasseksponering (full syklus)	120 minutter				Lufting	54°C, 8 timer			
Syklus	Gravitasjon	Gravitasjon*	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (Storbritannia)																																																				
Temperatur	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																				
Tid	15 minutter	40 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter																																																				
Torking	25 minutter, eller til det er synlig tørt																																																								
Forbehandling	54°C, 60 % relativ luftfuktighet, 60 minutter																																																								
Sterilisering	Temperatur	54°C																																																							
	Relativ luftfuktighet	60%																																																							
	Etylenoksidkonsentrasjon	725 mg/l																																																							
	Gasseksponering (full syklus)	120 minutter																																																							
	Lufting	54°C, 8 timer																																																							
Utløshold, inspeksjon og testing	• Undersøk alltid delene både før og etter bruk. Hvis det oppdages et defekt instrument, må det ikke brukes før det er reparert. • Etter rengjøring og sterilisering, må instrumentene testes før bruk.																																																								
Oppbevaring	Det er særdeles viktig at håndstykket tørkes raskt og fullstendig før lagring. Dette hindrer korrosjon og avleiringer i lageret og motoren.																																																								
Tilleggsinformasjon	Øk om nødvendig temperaturene utover de angitte temperaturene for å oppfylle statlige krav eller krav ved institusjonen, men temperaturen må ikke overskride 149 °C. Oppvarming utover 149 °C kan skade håndstykket og vil gjøre garantien ugyldig.																																																								

* Denne gravitasjonssteriliseringssyklusen på 40 minutter og 121 °C er ikke ansett av US FDA (Food and Drug Administration) å være en standard steriliseringssyklus. Brukere skal bare bruke sterilisatorer og tilbehør (slik som steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som er godkjent av US FDA, for de valgte spesifikasjonene for steriliseringssyklus (40 minutter and 121 °C).

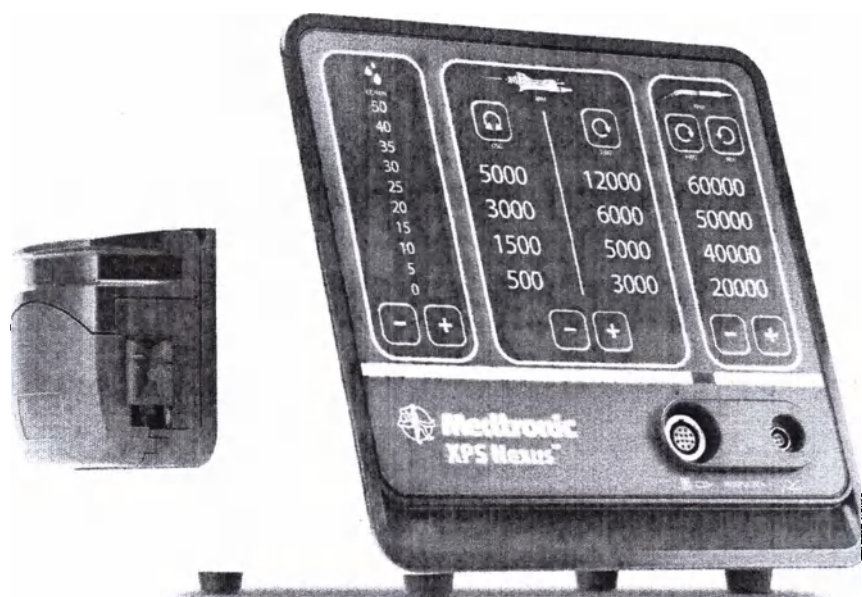
Merk: Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE metoder for gjenbruk av produktet. Det er den som utfører prosedyrene sitt ansvar å sikre at rengjøringen og steriliseringen utføres med utstyr, materialer og personell på det aktuelle stedet for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at prosessen valideres og rutinekontrolleres.

Merk: All validering er utført iht. gjeldende AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Design, testing og merking av gjenbrukbare medisinske enheter for reprosessering ved helsepleiefasiliteter: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr).

Medtronic anbefaler brenning av instrumenter som har vært i direkte kontakt med pasienter som har en antatt eller bekreftet diagnose med overførbare spongiform encefalopati (TSE)/Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 del 4 & 6: Vedlegg 2, Elementer kontaminert med TSE-agenser og WHO's retningslinjer for infeksjonskontroll for overførbare spongiforme encefalopati) refererer til en dekontamineringscyklus for TSE der det brukes dampautoklavering med en temperatur på 134–137 °C i én syklus på 18 minutter eller 6 sykluser på 3 minutter hver.



XPS® Nexus™



Руководство пользователя и руководство по обслуживанию

RxOnly

Содержание

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ПО ПРИБЫТИИ СИСТЕМЫ.....	7
УСТАНОВКА НАСАДКИ	7
УСТАНОВКА ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ.....	7
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА	7
СВЕТОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	7
НАСТРОЙКА XPS NEXUS	8
ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК XPS NEXUS ПО УМОЛЧАНИЮ.....	8
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОЧИСТКА ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.....	9
СТЕРИЛЬНОСТЬ	9
СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	9
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO	9
Описание устройства	9
Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo.....	9
Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo	10
Ирригация дрели Indigo и подсоединение зажима для трубки.....	11
Инструкции по очистке и стерилизации дрели Indigo	11
Технические характеристики дрели Indigo.....	11
МИКРОДЕБРИДЕРЫ STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT MAGNUM II	11
Описание устройства	11
Установка резца или бора в StraightShot M4.....	12
Подсоединение аспирационной и ирригационной трубок к StraightShot M4.....	12
Установка резца и бора в StraightShot Magnum II.....	13
Управление резцом микродебридера	13
Инструкции по очистке и стерилизации	13
Технические характеристики StraightShot M4.....	13
Технические характеристики StraightShot MAGNUM II	13
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	14
XPS Nexus и ножное управление.....	14

Резцы и боры MEDTRONIC XOMED.....	13
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
Технические характеристики пульта управления.....	15
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ	16
Часть I.....	16
Часть II.....	17
ВОЗВРАТ	17
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ КЛИЕНТОВ.....	18
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	18
ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ	19
СИМВОЛЫ	443

Словарь терминов

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения.

CC/min	Скорость потока
FCU	Foot Control Unit (Модуль ножного управления)
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
I.V.	Внутривенно
OSC	Колебание
REV	Назад — вращение против часовой стрелки
RPM	Rotations per minute (Оборотов в минуту)
XPS	Система электропитания Xomed Power System

Показания к применению

Система XPS Nexus предназначена для рассечения/разрезания, удаления и сверления мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, а также выполнения стоматологических/челюстно-лицевых, пластических/реконструктивных/эстетических хирургических процедур.

Описание устройства

Система XPS Nexus состоит из пульта управления электроприводами, ножного управления, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, резцы, сверла, распорты и канюли.

Пульт управления XPS Nexus обеспечивает питание присоединенной рукоятки. Кроме микродебридера StraightShot M4, пульт управления также обеспечивает питание рукояток StraightShot Magnum II и Indigo. В его состав входит встроенная ирригационная помпа для ирригации резцов и боров.

Микродебридер StraightShot M4 имеет колесико, с помощью которого пользователь может поворачивать режущий кончик специально разработанных прямых и изогнутых вращающихся резцов. Также он совместим с невращающимися резцами и борами. Он имеет запорный механизм, предотвращающий непреднамеренное вращение невращающихся резцов. Легкая конструкция обеспечивает как высокую мощность, так и точность. Она может работать в режиме прямой резки со скоростью 12 000 об./мин для привода боров и в режиме колебаний со скоростью 5000 об./мин для привода резцов. Также StraightShot M4 имеет пазы для крепления ирригационной трубки, чтобы она не мешала хирургу во время работы.

Легкая конструкция рукоятки StraightShot Magnum II обеспечивает как высокую мощность, так и точность. Она может работать в режиме прямой резки со скоростью 12 000 об./мин для привода боров и в режиме колебаний со скоростью 5000 об./мин для привода резцов.

Рукоятка Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения костей и биоматериалов с различной скоростью до 60 000 об./мин.

Данное устройство предназначено для использования в любом медицинском учреждении врачами, которые обучены выполнению описываемых процедур.

Насадки Medtronic являются биосовместимыми в соответствии с положениями ISO 10993-1.

Описание изделия	Номер CFN
Пульт управления XPS Nexus	1894510
Ножное управление XPS Nexus	1894520
Высокоскоростная отоларингологическая дрель Indigo	1845000
Микродебридер StraightShot Magnum II	1897200
Микродебридер StraightShot M4	1898200

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- W1 Необходимо обеспечить надлежащую ирригацию из отдельного источника, предоставляемого пользователем. Применение бора без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термическому ожогу ткани.
- W2 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или врача.
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления. Во избежание непреднамеренной резекции ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке или передаваемое ею.
- W4 Одноразовые устройства предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки. Эти одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- W5 После каждой процедуры необходимо надлежащим образом очистить все многоразовые компоненты системы.
- W6 Имеются дополнительные резцы и боры для резекции мягких тканей и костей во время хирургических операций. Выбор используемых дополнительных принадлежностей зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие дополнительные принадлежности с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- W7 При использовании резцов и боров необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля.
- W8 При использовании резцов и боров необходимо обеспечить надлежащую визуализацию. Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- W9 При использовании дополнительных принадлежностей необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля. Инструменты с возвратно-поступательным движением/вращением и электроприводом создают вибрацию, которая может привести к травме. Принимайте необходимые меры предосторожности.
- W10 До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.
- W11 Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- W12 Удаление и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регуливающими утилизацию зараженных материалов.

- W13** Перед использованием одноразовых компонентов надежно фиксируйте их в рукоятке.
- W14** Запрещается вносить изменения в конструкцию дополнительных принадлежностей, используемых с рукояткой. Изменение дополнительных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- W15** Вставка металлических предметов в кончик реза или бора может разрушить их, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.
- W16** Режущий кончик реза или бора всегда следует держать на удалении от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание нанесения режущих ран пользователю и перекрестного заражения пользователя и пациента не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.
- W17** Перед хранением системы следует простерилизовать и высушить рукоятку. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения.
- W18** Изгибание реза или бора и попытка действовать ими как рычагом могут разрушить их и нанести травмы пациенту или персоналу.
- W19** Во избежание нанесения режущих ран пользователю и перекрестного заражения через поврежденную перчатку запрещается менять резы и боры на включенной рукоятке.
- W20** Если кончик изогнутого бора начал вибрировать, необходимо прерваться и заменить бор, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W21** Необходимо правильно утилизировать устройства однократного применения, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- W22** Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметичности не может быть обеспечена защита от перекрестного заражения.
- W23** Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.
- W24** Запрещается повторно заточивать использованные инструменты. Изношенные инструменты следует часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W25** Высокоскоростная отолитическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может ухудшить рабочие характеристики и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.
- W26** Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.
- W27** Применение моюще-дезинфицирующего оборудования для очистки рукояток и насадок может привести к преждевременному ухудшению их рабочих характеристик.
- W28** Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость.
- W29** Запрещается ультразвуковая очистка устройств.
- W30** При продолжительном использовании возможен выход из строя рукояток и насадок, детали которых могут отсоединиться и упасть, нанеся травму пациенту.
- W31** Запрещается пользоваться системой XPS Nexus в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
- W32** Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание пульта управления XPS Nexus перед очисткой.
- W33** Обеспечьте надежное электрическое заземление, подсоединенное должным образом. Подсоединяйте пульт управления XPS Nexus только к розеткам сети питания медицинского стандарта.
- W34** При работе с дрелью Indigo вводите ее в соприкосновение с тканью/костью только после того, как она будет стабильно работать с необходимой скоростью.
- W35** Важно, чтобы оператор XPS Nexus был знаком с этим руководством, описанными в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.
- W36** Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
- W37** Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в этом руководстве.
- W38** На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи.
- W39** Разрешается использовать только дополнительные принадлежности и кабели, указанные и продаваемые компанией Medtronic, Inc. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
- W40** Систему XPS Nexus нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему XPS Nexus необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, следует убедиться, что она нормально работает в предполагаемой конфигурации.
- W41** Работы по ремонту или модернизации системы XPS Nexus должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Меры предосторожности

- P1** Резцы должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки можно повредить резец. Боры должны работать только в режиме прямой резки.
- P2** Перед каждым использованием рукоятки необходимо убедиться, что она находится в исправном рабочем состоянии.
- P3** Перед использованием необходимо попробовать включить компоненты системы и проверить их на предмет повреждений. Запрещается использовать систему при наличии явных повреждений.

- P4 Для уменьшения времени простоев и связанного с ними неудобства для хирургического персонала рекомендуется иметь в наличии запасную рукоятку.
- P5 Микродебридеры StraightShot Magnum II и StraightShot M4 рассчитаны на работу со скоростью более 6000 об./мин ТОЛЬКО при использовании с высокоскоростными борами серии XPS.
- P6 Перед включением системы необходимо убедиться, что бор надежно зафиксирован в рукоятке.
- P7 Перед тестированием и использованием рукояток дрели Indigo убедитесь, что бор правильно вставлен в рукоятку и зафиксирован в ней. Эксплуатация дрели с разблокированным зажимным патроном может стать причиной повреждения запорного механизма.
- P8 Не допускайте попадания влаги на пульт управления. Попадание жидкости в пульт управления может привести к его повреждению.
- P9 Запрещается стерилизовать пульт управления.
- P10 Для предотвращения повреждения изогнутых резцов и боров при их замене в ходе операции необходимо предварительно отсоединить аспирационную трубку.
- P11 Не очищайте рукоятки в ультразвуковом очистителе и не погружайте их полностью в раствор для замачивания. Это может привести к повреждению рукояток, не поддающемуся ремонту.
- P12 Не очищайте рукоятку в ультразвуковом очистителе и не выполняйте ее низкотемпературную стерилизацию в растворе глутаральдегида. Не погружайте рукоятки, электродвигатели и кабели рукояток в какой-либо раствор, отличный от указанного в разделе «Очистка» настоящего руководства. Это может привести к аннулированию гарантии и повреждению рукоятки, не поддающемуся ремонту.
- P13 Для предотвращения повреждения рукояток обращайтесь с ними с осторожностью.
- P14 Не используйте для очистки зажимного патрона бора органические растворители, такие как ацетон и изопропиловый спирт. Используйте для очистки после каждого использования и по мере необходимости только ферментативное моющее средство и дистиллированную воду.
- P15 Перед стерилизацией извлеките бор из рукоятки.
- P16 Выполняйте стерилизацию сразу же после очистки. Запрещается помещать на хранение, если не выполнен цикл сушки.
- P17 Чтобы избежать повреждения шнура при закрывании крышки стерилизационного лотка, перед стерилизацией аккуратно сворачивайте электрический шнур внутри лотка.
- P18 Извлекайте рукоятку из стерилизатора сразу же по завершении стерилизационного цикла.
- P19 Превышение указанных температур стерилизации рукоятки возможно лишь для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C.
- P20 Нагрев до температуры выше 149 °C может повредить компоненты и приведет к аннулированию гарантии.
- P21 Независимо от типа используемой паровой стерилизации очень важно быстро и полностью высушить рукоятку перед хранением. Запрещается эксплуатировать и хранить рукоятку, если не выполнен цикл сушки. Если после паровой стерилизации не выполняется цикл вакуумной сушки, в рукоятке может остаться влага, что приведет к коррозии и образованию отложений и, следовательно, к преждевременному износу и уменьшению расчетного срока службы рукоятки. Кроме того, эксплуатация рукоятки с влагой в электронных соединениях может привести к повреждению.
- P22 Храните систему в чистом сухом месте.

По прибытии системы

1. Убедитесь в том, что содержимое коробки соответствует упаковочному листу. В случае обнаружения некомплекта или повреждения следует уведомить отдел обслуживания клиентов Medtronic.
2. Если поврежден контейнер или деформирован амортизирующий материал, уведомьте об этом транспортную компанию и отдел обслуживания клиентов Medtronic. Упаковочные материалы следует сохранить для проверки представителями транспортной компании.
3. Сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Если возникнет необходимость в перевозке инструмента, транспортная упаковка обеспечит наилучшую защиту.

Установка насадок

Информация о подсоединении к рукоятке приведена в разделах «Высокоскоростная отолотическая дрель Indigo» и «StraightShot M4 и StraightShot Magnum II».

Установка ирригационной трубки

Информация о подсоединении ирригационной трубки приведена в разделах «Высокоскоростная отолотическая дрель Indigo» и «StraightShot M4 и StraightShot Magnum II».

Эксплуатация инструмента

Информация об эксплуатации Indigo и StraightShot M4/Magnum II приведена в разделах «Высокоскоростная отолотическая дрель Indigo» и «StraightShot M4 и StraightShot Magnum II».

Световая сигнализация системы

Система XPS Nexus имеет зеленый индикатор питания, который горит, когда она включена.

Справа от зеленого индикатора питания на системе XPS Nexus находится желтый индикатор. Желтый индикатор загорается в случае отказа датчика Холла рукоятки или застопоривания подсоединенной рукоятки. Для получения дополнительной информации см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Настройка XPS Nexus

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (рис. 7 в разделе «Рисунки системы»). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
3. Закрепите XPS Nexus и пакет с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (рис. 4 или 5 в разделе «Рисунки системы»).
4. Подключите XPS Nexus к источнику электропитания. XPS Nexus следует расположить таким образом, чтобы источник электропитания оставался доступным и можно было отключить электропитание, отсоединив шнур питания.
5. Найдите на панели разъемов гнездо для подключения ножного управления (рис. 3 в разделе «Рисунки системы»), совместите красные метки на разъеме и пульте управления, а затем вставьте разъем.
6. Найдите на панели разъемов гнездо для подключения рукоятки (рис. 3 в разделе «Рисунки системы»), совместите красные метки на разъеме и пульте управления, а затем вставьте разъем.
7. Подсоедините ирригационную трубку к системе XPS Nexus, выполнив одну из следующих процедур.

Для микродебридеров StraightShot Magnum II/StraightShot M4:

- a. Закройте запорный клапан на ирригационной трубке.
- b. Найдите помпу и поднимите дверцу (рис. 1).
- c. Переведите ролик трубки в верхнее положение.
- d. Вставьте ирригационную трубку таким образом, чтобы она выходила из пакета для внутривенных вливаний слева и входила в рукоятку справа.
- e. Закройте фиксатор со щелчком.

Примечание. Убедитесь, что запорный клапан трубки направлен к задней стороне пульта управления.

Присоедините ирригационную трубку к резу.

- g. Откройте запорный клапан.

Для высокоскоростной отолитической дрели Indigo:

- a. Найдите помпу и поднимите дверцу (рис. 2).
- b. Вставьте картридж помпы.
- c. Закройте дверцу помпы со щелчком.

Предупреждение. Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.

8. Включите XPS Nexus.

9. Заполните систему подачи жидкости для ирригации. Для этого направьте рукоятку в сторону от пациента и хирургических простыней, нажмите педаль ножного управления и удерживайте ее до тех пор, пока жидкость для ирригации не начнет выходить из кончика рукоятки.

Изменение настроек XPS Nexus по умолчанию

В случае StraightShot Magnum II/M4 можно регулировать скорость вращения и скорость потока, а также переключаться между режимами колебаний и прямой резки. Ниже указаны настройки по умолчанию при подсоединении StraightShot Magnum II/M4:

- Скорость в режиме колебаний = 5000 об./мин, скорость потока жидкости для ирригации = 5 куб. см/мин.
- При переключении в режим прямой резки устанавливаются скорость вращения 12 000 об./мин и скорость потока жидкости для ирригации 30 куб. см/мин.

В случае дрели Indigo можно изменять направление (FWD (Вперед), REV (Назад)) и регулировать скорость вращения и скорость потока. Ниже указаны настройки по умолчанию при подсоединении Indigo:

- Скорость в режиме прямой резки = 50 000 об./мин, скорость потока жидкости для ирригации = 20 куб. см/мин.
- При переключении в режим резки в обратном направлении устанавливаются скорость вращения 50 000 об./мин и скорость потока жидкости для ирригации 20 куб. см/мин.

Следующие рисунки иллюстрируют настройку XPS Nexus.

Рис. 1. Настройка скорости потока в куб. см/мин с помощью панели помпы

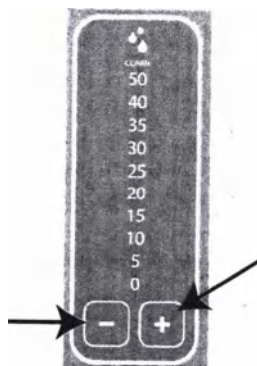


Рис. 2. Настройка скорости вращения в об./мин

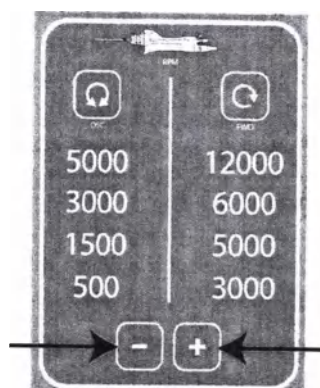


Рис. 3. Выбор режима колебаний или режима вращения в прямом направлении

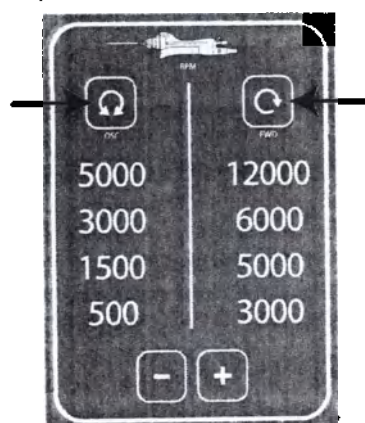


Рис. 4. Настройка скорости вращения в об./мин

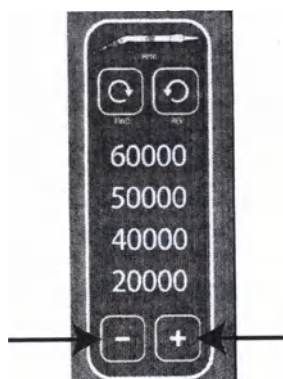
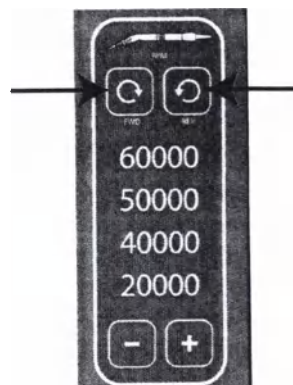


Рис. 5. Изменение направления вращения



Повторное использование и очистка пульта управления

Система XPS Nexus допускает очистку теплой водой и мягким моющим средством. Во избежание повреждений избегайте использования сильнодействующих растворителей, отбеливателей и проведения процедур стерилизации.

Стерильность

Повторная стерилизация запрещена.

Сервисное и техническое обслуживание

По вопросам сервисного и технического обслуживания обращайтесь в компанию Medtronic. Не пытайтесь отремонтировать XPS Nexus самостоятельно, так как это устройство не подлежит обслуживанию пользователем.

Пульт управления и ножная педаль XPS Nexus не требуют технического обслуживания.

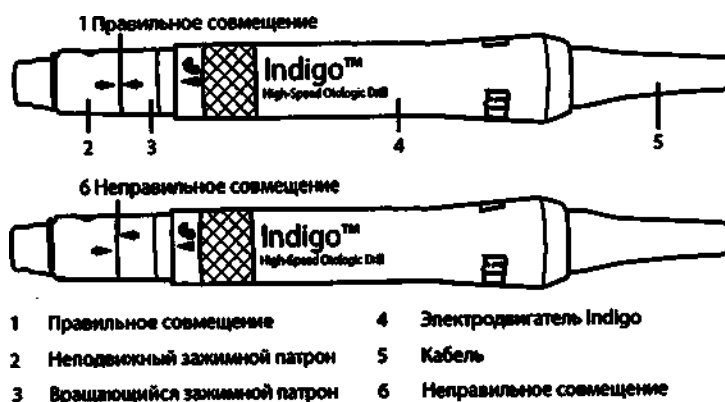
Высокоскоростная отологическая дрель Indigo

Описание устройства

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения костей и биоматериалов с различной скоростью от 8000 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка XPS Nexus». Выполните все этапы настройки XPS Nexus и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 1. Совмещение меток на компонентах Indigo



- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Правильное совмещение | 4 Электродвигатель Indigo |
| 2 Неподвижный зажимной патрон | 5 Кабель |
| 3 Вращающийся зажимной патрон | 6 Неправильное совмещение |

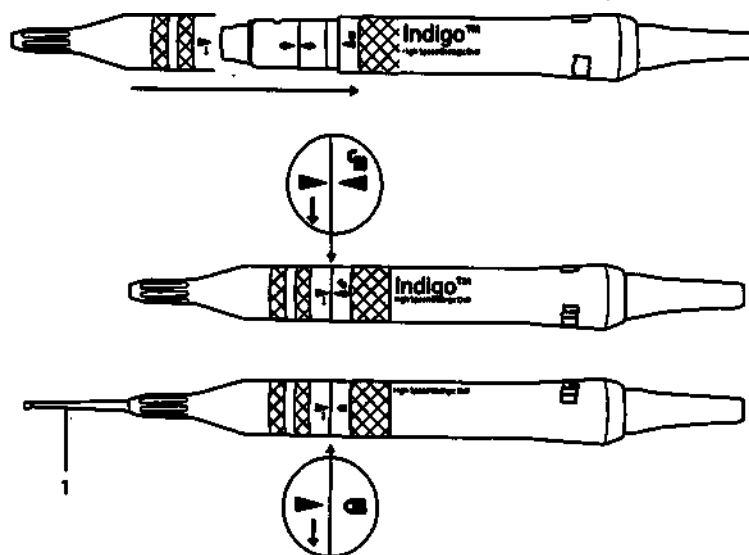
Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo

Важная информация! Высокоскоростная отологическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может ухудшить рабочие характеристики и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (рис. 1). **Примечание.** Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.
2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (рис. 2) так, чтобы метка совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Вставьте бор, немного вращая его, пока не почувствуете, что он встал на место.
4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.
Предупреждение. Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма.

Рис. 2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



1 Бор (контактная деталь)

Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo

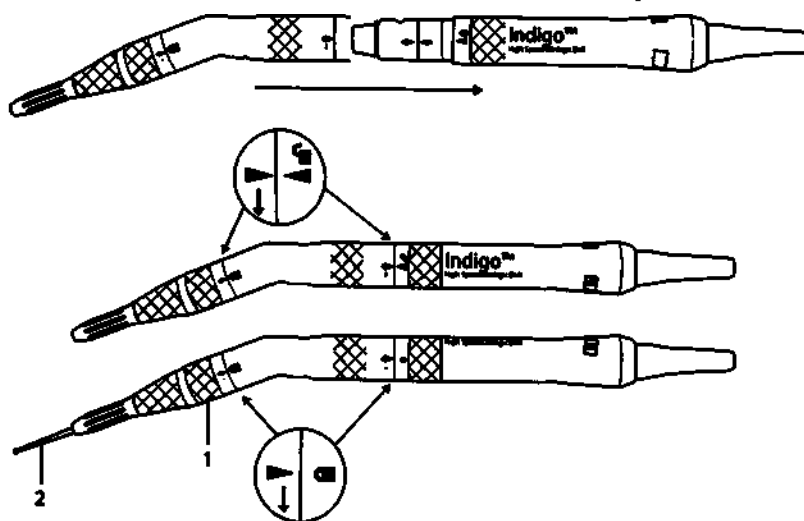
Важная информация! Высокоскоростная отоларингологическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может ухудшить рабочие характеристики и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (рис. 1).
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.
2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (рис. 3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока не почувствуете, что он встал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом с помощью стопорного кольца, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение. Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма.

Рис. 3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo



1 Стопорное кольцо инструмента

2 Бор (контактная деталь)

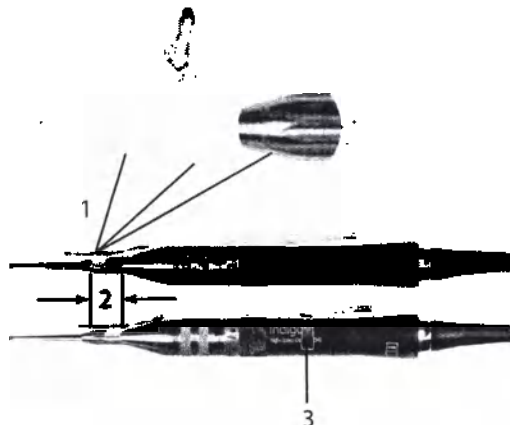
Ирригация дрели Indigo и подсоединение зажима для трубки

1. Защелкните или наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (рис. 4).

Примечание. Зажим для ирригационной трубки имеет два выступа, которые вставляются в два паза на насадке.

2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки



Инструкции по очистке и стерилизации дрели Indigo

Инструкции по очистке и стерилизации приведены в разделах «Инструкции по повторной обработке высокоскоростной отоларингологической дрели Indigo» и «Инструкции по повторной обработке насадки для высокоскоростной отоларингологической дрели Indigo».

Технические характеристики дрели Indigo

Дрель Indigo 1845000

Размер	Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см
Вес	102 г
Скорость	60 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Indigo рассчитан на непрерывную работу в течение 3 минут при скорости 60 000 об./мин и температуре в помещении не выше 33 °C с последующими перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

Микродебридеры StraightShot M4 и StraightShot Magnum II

Описание устройства

Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4 и StraightShot Magnum II, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка XPS Nexus». Выполните все этапы настройки XPS Nexus и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 1. Рукоятка StraightShot M4



Рис. 2. Рукоятка StraightShot Magnum II



Установка резца или бора в StraightShot M4

1. Вставьте инструмент, совместив выступы с выемками (рис. 3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых резцов сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
 - Для обеспечения вращения изогнутых резцов сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
 - Поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой до полной установки резца.
2. Нажмите на запорное кольцо (рис. 4).
 3. Отпустите запорное кольцо.

Примечание. Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка поворачивая его вперед и назад с небольшой амплитудой, пока кольцо не поднимется полностью.

4. Проверьте фиксацию резца или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего резца соприкасается с дистальным кончиком внешней канюли (рис. 5).

Рис. 3. Установка резца или бора в M4

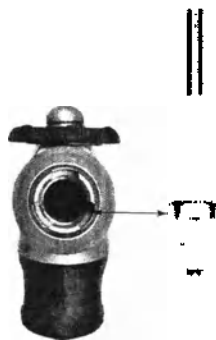


Рис. 4. Установка резца или бора в M4

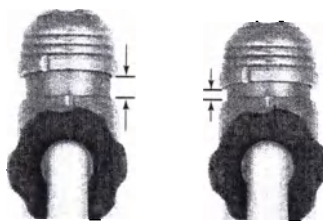
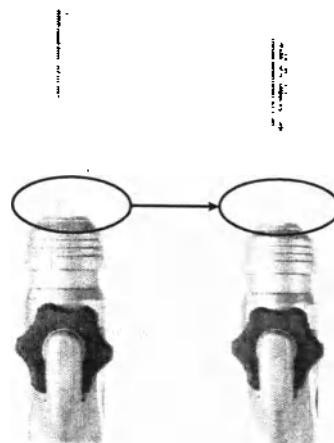


Рис. 5. Установка резца или бора в M4



Подсоединение аспирационной и ирригационной трубок к StraightShot M4

1. Подсоедините аспирационную трубку к механизму аспирации, а ирригационную трубку — к патрубку с бородками для ирригационной системы (рис. 6).
2. Закрепите аспирационную и ирригационную трубки в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (рис. 6 и 7).

Рис. 6. Подсоединение аспирационной и ирригационной трубок к M4

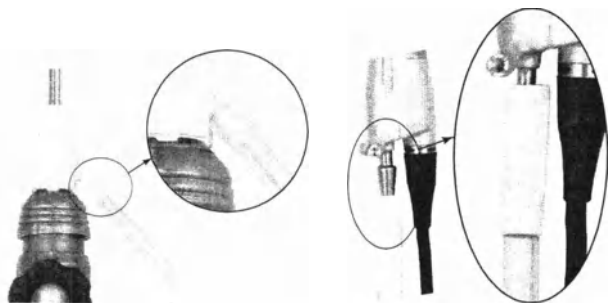


Рис. 7. Подсоединение аспирационной и ирригационной трубок к M4

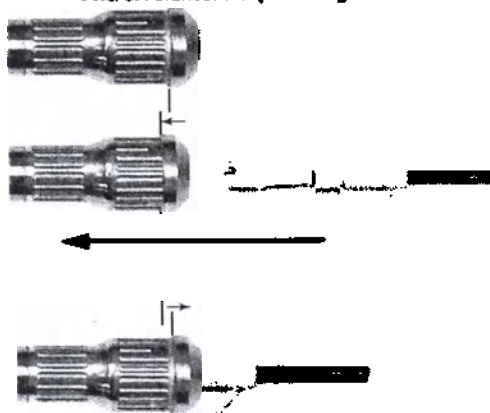


www.xps.ru

Установка резца и бора в StraightShot Magnum II

1. Нажмите на зажимной патрон и вставьте в него резец (рис. 8).
2. Отпустите зажимной патрон (рис. 8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего резца соприкасается с дистальным кончиком внешней канюли.

Рис. 8. Установка бора в StraightShot II



Управление резцом микродебридера

Важная информация! В случае закупорки резца при вмешательствах на дыхательных путях пациент может вдохнуть 1–5 куб. см ирригационной жидкости, прежде чем пользователь обнаружит засор.

Примечание. Периодически погружайте кончик резца в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всей процедуры резцы оставались чистыми.

Для поворота внешнего резца (рис. 12) вращайте колесико пальцем (рис. 1).

Инструкции по очистке и стерилизации

Инструкции по очистке и стерилизации приведены в разделе «Инструкции по повторной обработке микродебридеров».

Технические характеристики StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T

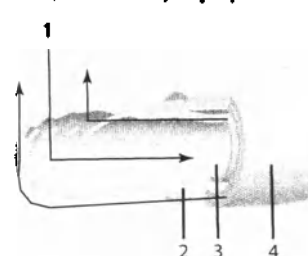
Размер	Длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Вес	228 г 1898200T
Скорость	50–5000 об./мин при колебательном движении 50–12 000 об./мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 55 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

Технические характеристики StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Размер	Длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)
Вес	240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5000 об./мин при колебательном движении 50–12 000 об./мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 55 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

Рис. 12. Резцы в разрезе



- 1 Аспирационный поток внутри внутреннего резца
- Ирригационный поток между внутренним и внешним резцами
- 2 Внешний резец
- 3 Внутренний резец
- 4 Внешний патрубок

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении любых неисправностей, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

XPS Nexus и ножное управление

Неполадка	Возможная причина	Действие
Помпа не работает.	Вышли из строя внутренние компоненты. Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов. При стерилизации используйте сухой жар.
Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе. Защемлена или перегнута трубка. Захваты трубок ограничивают поток. Задано низкое значение скорости ирригационного потока. Засорился ирригатор.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо. Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости». Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки. Откройте захваты трубки. Отрегулируйте скорость ирригационного потока. Замените ирригатор.
Пульт управления не включается.	Неправильно подсоединен шнур питания. Нет питания. Сгорел предохранитель на входе питания. Вышли из строя внутренние компоненты.	Подсоедините шнур питания. Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.). Установите новые предохранители замедленного действия 5 x 20 мм T, 4 А-ч, 250 В. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Пульт управления не выключается.	Вышел из строя выключатель питания.	Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Желтый индикатор загорается сразу же после включения питания системы XPS Nexus.	Рукоятка Magnet I/II не исправна.	Замените рукоятку.
Желтый индикатор загорается при включении рукоятки.	Перегрузка рукоятки в связи с активным использованием.	Выключите и снова включите пульт управления (при необходимости повторите попытку).
Педали модуля ножного управления не реагируют на нажатие.	Не полностью вставлен разъем. Вышли из строя внутренние компоненты.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления. Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Рукоятка не вращается.	Ножное управление неисправно. Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Резцы и бобы MEDTRONIC XOMED

Неполадка	Возможная причина	Действие
Сдается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен неплотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. В случае дрели Visco разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.
Отсутствует аспирация.	Засорилось отверстие реза.	Прочистите резец тонким зондом.
	Засорилась трубка.	Чтобы устранить засор, уберите резец из операционного поля и погрузите его кончик в стерильную воду, оставив аспирационную трубку подключенной к рукоятке. Снимите и проверьте аспирационную трубку. Если она засорена, прочистите и снова подсоедините.
Утечка ирригационной жидкости из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон. Аспирация слабая или отсутствует.	Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент. См. возможные причины отсутствия аспирации.
Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Снизьте рабочую скорость рукоятки. Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления. Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных трепанационных боров. Выберите новый инструмент.

Требования к системе и ее технические характеристики

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам)	2005 г.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам — с изменением 1 (июль 2012 г.) и исправлением 1 (2012 г.))	2012 г.
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Издания медицинские электрические. Части 1–2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания. Издание 3.0)	2007 г.
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Издания медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность. Издание 3.0)	2010 г.

Физические размеры

Пульт управления

Размер 265 x 185 x 280 мм (Ш x В x Г)

Вес 4,6 кг

Напольное управление

Размер 200 x 62 x 220 мм (Ш x В x Г)

Вес 1,5 кг

Условия эксплуатации

Температура От +10 до +33 °C

Влажность Относительная влажность от 30 до 75 %

Атмосферное давление От 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура От -40 до +70 °C

Влажность Относительная влажность до 95 % при 35 °C в течение не более 3 дней

Атмосферное давление От 500 до 1060 гПа

Электрические характеристики

Входное напряжение От 100 до 240 В ± 10 %

Частота 50/60 Гц

Потребляемая мощность 180 ВА

Внутренний плавкий предохранитель 5 x 20 мм Т, 4 А-ч, 250 В

Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом (Magnum II/IV)

Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 55 с
Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 30 с для рабочего цикла длительностью 30 мин
Перед возобновлением рабочего цикла оборудование должно быть выключено в течение не менее 1 часа

Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом (Indigo)

Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 3 мин при 60 000 об./мин
Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 25 мин

Тип защиты от поражения электрическим током класс I

Степень защиты от поражения электрическим током тип BF

Серийные номера шнуров питания

Северная Америка: США, Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, Эквадор Стандарт — номер детали: EA600 или 1895820 6 метров — номер детали: EA650 или 189721	Великобритания, Ирландия, Гонконг, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822
Аргентина Номер детали: EA608	Индия, ЮАР Номер детали: EA607	Швейцария Номер детали: EA601
Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610
	Япония Номер детали: EA603 или 1895823	Италия, Чили Номер детали: EA611

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости

Часть I

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			
Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC/EN60601-1-2		
	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или выложены керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ по воздуху	
Быстрый электрический переходный процесс/всплеск	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
IEC 61000-4-4			
Скачок напряжения	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
IEC 61000-4-5			
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 с	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы XPS Nexus требуется непрерывная работа во время перебоев электроснабжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор.
IEC 61000-4-11			
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
IEC 61000-4-8			
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучения		
CISPR 11	Группа 1	Система XPS Nexus использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиопомех системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет создавать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
РЧ-излучения	Класс В	
CISPR 11		
Гармонические излучения	Класс А	Система XPS Nexus пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения	Соответствует	
IEC 61000-3-3		

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системой XPS Nexus	
Система XPS Nexus предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой XPS Nexus, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.	

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние «d» в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть II

Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже.			
Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на таком удалении от системы XPS Nexus и ее кабелей, которое было бы не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью соответствующего уравнения с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по данным электромагнитного мониторинга, ^a не должна превышать допустимого уровня во всех диапазонах частот. ^b Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM- и FM-диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитный мониторинг. Если измеренная напряженность поля в месте установки системы XPS Nexus превышает установленный стандартами уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если наблюдаются отклонения в работе XPS Nexus, могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение устройства.

b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила полей должна быть менее 3 В/м.

Возврат

Перед отправкой изделия в подразделение Medtronic Xomed обратитесь в отдел обслуживания клиентов подразделения Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю/дистрибьютору, чтобы получить номер разрешения на возврат (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат должен быть правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, возвращаемые в подразделение Medtronic Xomed, должны быть надежно запечатаны в защитную упаковку.

Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.

Информация об обслуживании клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю/дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

- (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).
- (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
- (3) Корпорацию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
- (4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом (3).
- (5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.

C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определится судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.


Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Насадки для высокоскоростной отолитической дрели Indigo

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.

Предупреждения и меры предосторожности	- Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение моюще-дезинфицирующего оборудования может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После паровой стерилизации необходима сушка в течение достаточного времени.				
Ограничения	Перед повторным использованием проверьте работоспособность.				
На месте использования	Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Хранение и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедурам, принятым в медицинском учреждении.				
Очистка: моющее средство	Рекомендуется использовать нейтральное ферментативное или мягкое щелочное моющее средство (с показателем pH от 6,0 до 10,5). Если используется моюще-дезинфицирующее оборудование, выберите подходящее чистящее средство в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к этому оборудованию.				
Очистка: автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	- Перед загрузкой в автоматическую моечную машину для обработки все насадки следует тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные места. - Перед укладкой в корзину моечной машины необходимо извлечь устройства из лотков для инструментов. - Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего оборудования.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Предварительная мойка	2 мин	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
		Мойка	5 мин	66° (заданное значение)	Нейтральное ферментативное или мягкое щелочное моющее средство с показателем pH от 6,0 до 10,5
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Очистка: ручная	- Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде. - Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве. - Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения. - Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединений. - В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) моющим средством. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) моющим средством. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно подвигайте насадки в моющем средстве, приведя в действие движущиеся части. - Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. - Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства. - Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги. - С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Rapal) выполните следующую процедуру для смазки насадок: - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.				
	Необходимо следовать процедурам, принятым в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Паровая стерилизация				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Параметры стерилизации 100%-ным этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 55 °C и относительной влажности 70 % в течение 30 мин			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед использованием и после каждого использования осмотрите компоненты на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции валидированы производителем в качестве процедур. СПОСОБЫХ подготовить изделие для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования и материалов и привлечение персонала обрабатывающего предприятия, а также обеспечение требуемого результата несет обрабатывающее лицо. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Согласно NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Технический меморандум Национальной системы здравоохранения 2010 г., части 4 и 6: приложение 2. Предметы, зараженные возбудителями ТГЭ и рекомендации ВОЗ по борьбе с распространением трансмиссивной губчатой энцефалопатии), цикл деонтизации ТГЭ следует выполнять с помощью парового автоклава при температуре 134–137 °C, используя однократный цикл продолжительностью 18 минут или шесть последовательных 3-минутных циклов.


Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.

Предупреждения и меры предосторожности	- Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение моюще-дезинфицирующего оборудования может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После паровой стерилизации необходима сушка в течение достаточного времени.				
Ограничения	Перед повторным использованием проверьте работоспособность.				
На месте использования	Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Хранение и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедурам, принятым в медицинском учреждении.				
Очистка: моющее средство	Используйте чистящее средство, подходящее для алюминиевых поверхностей. Рекомендуется использовать нейтральное ферментативное или мягкое щелочное моющее средство (с показателем pH от 6,0 до 10,5). Если используется моюще-дезинфицирующее оборудование, выберите подходящее чистящее средство в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к этому оборудованию.				
Очистка: автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	- Перед укладкой в корзину моечной машины необходимо извлечь устройства из лотков для инструментов. - Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. - Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего оборудования. - После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Предварительная мойка	2 мин	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
		Мойка	5 мин	66° (заданное значение)	Нейтральное ферментативное или мягкое щелочное моющее средство с показателем pH от 6,0 до 10,5
Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	Неприменимо		
Очистка: ручная	- Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. - Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной нейтральным ферментативным моющим средством. - Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. - Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани. - После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты. - Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедурам, принятым в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Паровая стерилизация				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time (Время)	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Параметры стерилизации 100%-ным этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 55 °C и относительной влажности 70 % в течение 30 мин			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед использованием и после каждого использования осмотрите компоненты на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции валидированы производителем в качестве процедур. СПОСОБЫХ подготовить изделие для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования и материалов и привлечение персонала обрабатывающего предприятия, а также обеспечение требуемого результата несет обрабатывающее лицо. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Согласно NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Технический меморандум Национальной системы здравоохранения 2010 г., части 4 и 6: приложение 2. Предметы, зараженные возбудителями ТГЭ и рекомендации ВОЗ по борьбе с распространением трансмиссивной губчатой энцефалопатии), цикл деконтаминации ТГЭ следует выполнять с помощью парового автоклава при температуре 134–137 °C, используя однократный цикл продолжительностью 18 минут или шесть последовательных 3-минутных циклов.


Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

 Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.

Предупреждения и меры предосторожности	- Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. - Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. - Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. - Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. - При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание. Для рукояток StraightShot M4 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.) - После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. - Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.
Подготовка и обеззараживание	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.

 Очистка
Автоматизированные
методы (НЕ используйте
ультразвуковой
моющий аппарат)

- Извлеките инструменты и оборудование из потков для инструментов.
 - Используйте щелочные моющие средства (pH ≤ 10,5) или средства с нейтральным pH.
- Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью нейтрального моющего средства
- Не погружайте рукоятку в жидкость.
 - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие.
 - Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.

Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства

Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство
Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка ферментативным раствором	05:00	< 50° C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH в рекомендованной производителем концентрации
Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо

Протрите устройства насухо чистой мягкой тканью. Визуально проверьте на предмет чистоты.

Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью щелочного моющего средства

- Не погружайте микродебридер в жидкость.
- Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие.
- Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.

Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства

Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство
Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка 1	05:00	66 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство pH ≤ 10,5
Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо

Протрите устройства насухо чистой мягкой тканью. Визуально проверьте на предмет чистоты.


Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры
StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.

Очистка Ручные методы	- Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов. - Не погружайте рукоятку в жидкость. - Протрите рукоятку и кабель чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. - Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. - Протрите электродвигатель и кабель с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе ферментативного моющего средства. Осторожно протрите рукоятку, кабель и зажимы для трубок с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментативном моющем средстве. С помощью щетки с мягкой щетиной осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время очистки запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. С помощью щетки тщательно очистите зажимы для трубок. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. - Удерживая рукоятку зажимным патроном вниз, тщательно ополосните просвет.* - Дополнительные инструкции по очистке микродебридера XPS StraightShot M5/M4/спинального шейвера. - Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4/спинального шейвера. - При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг). - Вытрите остатки воды из рукоятки. - МЕРА ПРЕОСТОРОЖНОСТИ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым. - Протрите насухо наконечник и кабель безворсовым полотенцем. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие. - Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки. - Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.																																																												
Инфекция Упаковка	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида. - Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов. Оберните лотки, используя соответствующий метод.																																																												
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в упаковке, при этом инструмент можно стерилизовать как в упаковке, так и без нее. Стерилизация паром <table><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха*</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>15 мин</td><td>40 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td colspan="5">25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.</td></tr></table> Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения) <table><tr><th>Предварительная обработка</th><td colspan="5">При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин</td></tr><tr><td>Стерилизация</td><td colspan="2">Температура</td><td colspan="2">54°C</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Относительная влажность</td><td colspan="2">60 %</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Концентрация этиленоксида</td><td colspan="2">725 мг/л</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Время воздействия газа (полный цикл)</td><td colspan="2">120 мин</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Аэрация</td><td colspan="2">54°C, 8 часов</td><td></td></tr></table>	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха*	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	Температура	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Время	15 мин	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин	Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.					Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин					Стерилизация	Температура		54°C				Относительная влажность		60 %				Концентрация этиленоксида		725 мг/л				Время воздействия газа (полный цикл)		120 мин				Аэрация		54°C, 8 часов		
Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха*	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																																								
Температура	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																								
Время	15 мин	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин																																																								
Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.																																																												
Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин																																																												
Стерилизация	Температура		54°C																																																										
	Относительная влажность		60 %																																																										
	Концентрация этиленоксида		725 мг/л																																																										
	Время воздействия газа (полный цикл)		120 мин																																																										
	Аэрация		54°C, 8 часов																																																										
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																																												
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.																																																												
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызвать аннулирование гарантии.																																																												

* Данный 40-минутный стерилизационный цикл с гравитационным удалением воздуха, прошедший при температуре 121 °C, не считается United States Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) (US FDA) стандартным стерилизационным циклом. Пользователям следует применять только стерилизаторы и дополнительные принадлежности (например, оберточный материал для стерилизации, стерилизационные пакеты, химические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные US FDA для теплических условий выбранного стерилизационного цикла (149 минут и 121 °C).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный мониторинг.

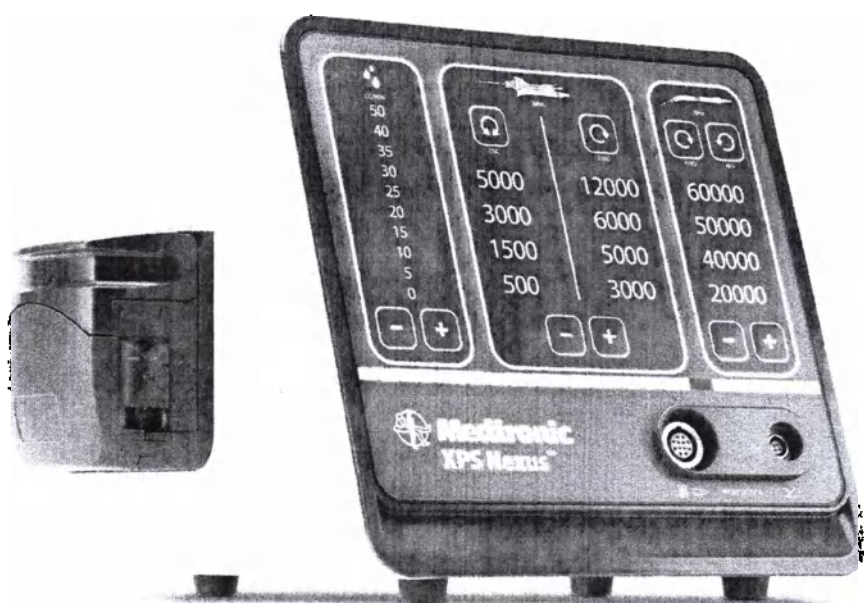
Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует снятие устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, инвентаря предполагаемых или подтвержденных диагнозов трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКУ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклава при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклава с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

XPS® Nexus™



Priručnik za korisnike i servisni priručnik

R&Only

Sadržaj

REČNIK POJMOVA.....	4
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	5
OPIS UREĐAJA	5
KONTRAINDIKACIJE	5
UPOZORENJA	5
MERE PREDOSTROŽNOSTI.....	6
KAD SISTEM STIGNE	7
POSTAVLJANJE DODATAKA.....	7
POSTAVLJANJE IRIGACIJE	7
RAD ALATKI	7
LAMPICE SISTEMA	7
PODEŠAVANJE UREĐAJA XPS NEXUS	7
PROMENA PODRAZUMEVANIH POSTAVKI NA UREĐAJU XPS NEXUS.....	8
PONOVNO KORIŠĆENJE I ČIŠĆENJE KONZOLE	9
STERILNOST	9
SERVIS I ODRŽAVANJE	9
INDIGO OTOLOŠKA BUŠILICA VELIKE BRZINE	9
Opis uređaja	9
Postavljanje ravnog dodatka na Indigo bušilicu	9
Postavljanje zakrivljenog dodatka na Indigo bušilicu.....	10
Postavljanje stezaljke za irigaciju i cev na Indigo bušilicu	11
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju Indigo bušilice.....	11
Tehničke specifikacije Indigo bušilice	11
MIKRODEBRIDERI STRAIGHTSHOT M4 I STRAIGHTSHOT MAGNUM II.....	11
Opis uređaja	11
Postavljanje sečiva ili burgije na instrument StraightShot M4	12
Postavljanje usisne i irigacione cevi na instrument StraightShot M4.....	12
Postavljanje sečiva ili burgije na instrument StraightShot Magnum II	13
Kontrola sečiva mikrodebridera.....	13
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju	13
Tehničke specifikacije instrumenta StraightShot M4.....	13
Tehničke specifikacije instrumenta StraightShot MAGNUM II	13
REŠAVANJE PROBLEMA	14
XPS Nexus i nožna kontrola	14

MEDTRONIC XOMED sečiva ili burgije	13
ZAHTEVI I SPECIFIKACIJE SISTEMA	15
Specifikacije konzole	15
SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST	16
I deo	16
II deo	17
VRAĆANJE ROBE	18
INFORMACIJE O SLUŽBI ZA KORISNIKE	18
OGRANIČENA GARANCIJA	18
UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU	19
SIMBOLI	443

Rečnik pojmova

U ovom priručniku možete naći na sledeće reči i skraćenice.

CC/min	Brzina protoka
FCU	Foot Control Unit (Jedinica za nožnu kontrolu)
FWD	Unapred – obrtanje u smeru kazaljki na satu
I.V.	Intravenski
OSC	Osciliranje
REV	Unazad – obrtanje u smeru suprotnom od kazaljki na satu
RPM	Rotations per minute (Broj obrtaja u minutu)
XPS	Xomed napojni sistem

Indikacije za upotrebu

Sistem XPS Nexus je indikovao za zasecanje/rezanje, uklanjanje i bušenje mekog i tvrdog tkiva i kosti u glavi i vratu/ENT, oralne/maksilofacijalne i plastične/rekonstruktivne/estetske hirurške procedure.

Opis uređaja

Sistem XPS Nexus sastoji se od konzole za kontrolu napajanja, nožne kontrole, priključnih kablova i asortimana instrumenata za korišćenje različitih brusnih burgija, sečiva, običnih burgija, raspi i kanila.

XPS Nexus konzola dostavlja napajanje povezanom instrumentu. Pored StraightShot M4 mikrodebridera, konzola napaja i StraightShot Magnum II i Indigo instrumente. Obuhvata i ugrađenu irigacionu pumpu za irigaciju sečiva i burgija.

StraightShot M4 mikrodebrider poseduje točkić za prst koji omogućava korisniku rotiranje vrha za rezanje posebno projektovanih ravnih i zakrivljenih sečiva koja se rotiraju. On je kompatibilan i sa nerotirajućim sečivima i burgijama. Obuhvata mehanizam blokiranja za sprečavanje nenamerne rotacije nerotirajućih sečiva. Lagani dizajn kombinuje performanse visoke snage i preciznosti i može da radi u režimu pomeranja unapred od 12.000 o/min. za rad sa burgijom i 5000 o/min. u osciliranju za rad sa sečivom. StraightShot M4 obezbeđuje i žlebove za upravljanje irigacionom cevi kako ona ne bi smetala hirurgu tokom procedure.

Lagani dizajn StraightShot Magnum II instrumenta kombinuje performanse visoke snage i preciznosti i može da radi u režimu pomeranja unapred od 12.000 o/min. za rad sa burgijom i 5000 o/min. u osciliranju za rad sa sečivom.

Indigo instrument je mala, kompaktna, reverzibilna električna bušilica velike brzine i velikog obrtnog momenta, koja može da se koristi za disekciju kostiju i biološkog materijala pri različitim brzinama do 60.000 o/min.

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za obavljanje navedenih procedura u bilo kojoj zdravstvenoj ustanovi.

Medtronic dodaci su biokompatibilni u skladu sa preporukama navedenim u okviru standarda ISO 10993-1.

Opis dela	CFN broj
XPS Nexus konzola	1894510
XPS Nexus nožna kontrola	1894520
Indigo otološka bušilica velike brzine	1845000
StraightShot Magnum II mikrodebrider	1897200
StraightShot M4 mikrodebrider	1898200

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- W1 Koristite odgovarajuću irigaciju iz zasebnog izvora irigacije koji obezbeđuje korisnik. Korišćenje burgije bez irigacije može da prouzrokuje prekomerno nakupljanje toplote i da dovede do termičke povrede tkiva.
- W2 Nemojte koristiti pregrejani uređaj, jer on može prouzrokovati termičku povredu pacijenta ili rukovaoca.
- W3 Kad ne koristite instrument, otklonite mogućnost slučajnog aktiviranja nožne kontrole. Kontrolišite energiju koja se dovodi do instrumenta i sprovodi kroz njega kako biste sprečili neželjenu resekciju tkiva, kostiju ili nerava.
- W4 Uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da sterilizujete sečiva, burgije ili irigacionu cev za jednokratnu upotrebu. Ovi instrumenti su upakovani sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebiti samo jednom.
- W5 Nakon svake procedure propisno očistite sve komponente sistema za višekratnu upotrebu.
- W6 Sečivo i burgija su namenjeni za resekciju mekih tkiva i kostiju prilikom hirurških procedura. Upotreba dodataka zavisi od njihove predviđene primene i od potreba pacijenta. Oštri dodaci za rezanje koji se napajaju strujom izazivaju krvarenje i uklanjanje znatne količine tkiva i kostiju.
- W7 Obratite pažnju da pokretni kraj za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim orijentirima i na mestu predviđenom za hiruršku intervenciju prilikom upotrebe sečiva i burgija.
- W8 Obezbedite adekvatnu vizuelizaciju prilikom korišćenja sečiva i burgija. Prekinite primenu strujom napajanih uređaja u slučaju nedostatka vizuelizacije mesta obavljanja hirurškog zahvata.
- W9 Obratite pažnju na to da pokretni kraj za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim orijentirima i na mestu predviđenom za hiruršku intervenciju prilikom upotrebe dodataka. Upotreba instrumenata sa naizmeničnim kretanjem/rotiranjem koji se napajaju strujom može da dovede do povrede usled vibracija. Upraznjavajte odgovarajuće mere predostrožnosti.
- W10 Pre i posle upotrebe komponenti uvek proverite da li na njima postoje oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti oštećeni deo sve dok se on ne popravi ili ne zameni. Na oštećenim delovima mogu se nakupljati metalni opiljci na mestu hirurškog zahvata.
- W11 Nemojte koristiti nijedan drugi deo osim Medtronic komponenti jer može doći do oštećenja ili do smanjenih performansi.
- W12 Dodatke uklanjajte i bacajte u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
- W13 Pre korišćenja, ispravno zakočite delove za jednokratnu upotrebu u instrumentu.
- W14 Nemojte modifikovati dodatke koji se koriste sa instrumentom. Performanse modifikovanih dodataka mogu biti umanjene.
- W15 Ubacivanje metalnih predmeta u vrh sečiva ili burgije može da uzrokuje lomljenje sečiva ili burgije i zaostajanje njihovih delova u rani. Vađenje fragmenata može biti teško, a oni mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano telo na mestu operacije.

- W16 Vrh za rezanje na sečivu ili burgiji uvek držite dalje od prstiju i odeće koja ne prijanja. Sprečite laceracije korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- W17 Sterilizite i osušite instrument pre nego što uskladištite sistem. Smanjite verovatnoću unakrsne kontaminacije pravovremenom sterilizacijom.
- W18 Savijanje i odizanje sečiva ili burgije mogu izazvati lomljenje sečiva ili burgije, uzrokujući povredu pacijenta ili osoblja.
- W19 Nemojte menjati sečiva ili burgije dok instrument radi kako biste sprečili laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- W20 Prekinite korišćenje zakrivljene burgije ako vrh počne da se klati i zamenite burgiju kako biste sprečili neželjeno uklanjanje tkiva pacijenta.
- W21 Propisno odložite uređaje za jednokratnu upotrebu koje ste izvadili iz sterilnih pakovanja. Uređaji gube sterilnost nakon vađenja iz pakovanja.
- W22 Nemojte koristiti dodatak ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Polomljen žig na pakovanju ne obezbeđuje nikakvu zaštitu od ukrštene kontaminacije.
- W23 Sve usluge servisirana mora da obavi isključivo kvalifikovano osoblje kompanije Medtronic.
- W24 Nemojte pokušavati da ponovo naoštrite korišćene alutke. Istrošene alutke treba često zamenjivati novim kako bi se osigurali uspešno sečenje i kontrola.
- W25 Indigo otološka bušilica velike brzine predviđena je za korišćenje samo sa Medtronic Xomed burgijama i Indigo dodacima. Upotreba drugih burgija i dodataka može da dovede do učinka koji je slabiji od standardnog i poništiće garanciju proizvođača. Nemojte koristiti Midas Rex dodatke ni burgije.
- W26 Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi hlora ni korozivna sredstva za čišćenje (varikinu, ceđ, aceton, natrijum-hipohlorit/varikinu, natrijum-hidroksid, mravlju kiselinu), kao ni rastvore koji sadrže glutaraldehid.
- W27 Za instrumente i dodatke, korišćenje mašine za pranje/dezinfekciju prilikom čišćenja može dovesti do preuranjenog smanjenja njihovog učinka.
- W28 Nemojte natapati/potapati uređaje.
- W29 Nemojte koristiti ultrazvuk za čišćenje uređaja.
- W30 Instrumenti i dodaci mogu otkazati usled produženog korišćenja i dovesti do odvajanja komponente i njenog otpadanja sa instrumenata ili dodatka, uzrokujući povredu pacijenta.
- W31 Nemojte koristiti sistem XPS Nexus u prisustvu zapaljivih anestetika. Izbegnite potencijalno paljenje ili eksploziju gasova.
- W32 Isključite napajanje XPS Nexus konzole pre čišćenja jedinice da biste izbegli električni makroudar.
- W33 Obezbedite pouzdano električno uzemljenje pomoću odgovarajućih veza. XPS Nexus konzolu povežite samo sa utičnicama bolničke klase.
- W34 Pri korišćenju Indigo bušilice pristupite tkivu/kosti tek nakon dostizanja željene brzine i stabilnosti.
- W35 Važno je da se rukovalac sistemom XPS Nexus upozna sa ovim priručnikom i merama predostrožnosti, procedurama i bezbednosnim pitanjima navedenim u njemu.
- W36 Ovaj medicinski uređaj je usaglašen sa sigurnosnim zahtevima standarda EN60601-1-2 koji se odnose na elektromagnetnu kompatibilnost, zahteve i ispitivanje. Međutim, ako se ova oprema koristi u prisustvu visokog nivoa elektromagnetnih smetnji (EMI) ili visokoosetljive opreme, može doći do smetnji, a korisnik mora preduzeti sve neophodne mere da eliminiše ili smanji uticaje uzroka tih smetnji. Smanjene performanse mogu da produže trajanje operativnog zahvata na anesteziranom pacijentu.
- W37 Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i ona se mora instalirati i staviti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u ovom vodiču.
- W38 Prenosiva i mobilna oprema za radio komunikaciju može da utiče na medicinsku električnu opremu.
- W39 Korišćenje pribora i kablova koje kompanija Medtronic, Inc. nije odobrila i isporučila može da dovede do povećanih emisija i smanjene otpornosti ovog uređaja.
- W40 Sistem XPS Nexus ne treba koristiti u neposrednoj blizini druge opreme ili na njoj. Ako je neophodno korišćenje ovog sistema u blizini druge opreme ili na njoj, XPS Nexus treba nadzirati kako bi se potvrdilo njegovo normalno funkcionisanje u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- W41 Popravke i/ili modifikacije XPS Nexus sistema koje obavlja bilo ko drugi osim kvalifikovanog servisnog osoblja mogu znatno da ugroze funkcionalne performanse uređaja i/ili da ponište garanciju na opremu.

Mere predostrožnosti

- P1 Sečiva treba koristiti isključivo u režimu osciliranja. Rad u režimu pomeranja unapred može da dovede do oštećenja sečiva. Burgije se moraju koristiti isključivo u režimu pomeranja unapred.
- P2 Instrument treba proceniti pre svakog korišćenja radi odgovarajućih uslova rada.
- P3 Komponente sistema pre upotrebe treba koristiti i ispitati po pitanju oštećenja. Nemojte koristiti sistem ako je oštećenje očigledno.
- P4 Preporučuje se da sekundarni instrument bude dostupan kako bi se zastoj i neugodnost hirurškog osoblja sveli na minimum.
- P5 StraightShot Magnum II i StraightShot M4 mikrobebrideri su namenjeni upotrebi pri brzinama većim od 6000 o/min SAMO prilikom korišćenja sa XPS burgijom velike brzine.
- P6 Uvek se uverite da je burgija čvrsto zakačena u okviru instrumenta pre korišćenja sistema.
- P7 Prilikom korišćenja ili testiranja instrumenata Indigo bušilice, uverite se da je burgija ispravno ubačena i pričvršćena u okviru instrumenta. Pokretanje bušilice sa napričvršćenom pritaznom čaurom može oštetiti mehanizam blokiranja.
- P8 Ne dopustite da se konzola pokvasi. Ako tečnost prodre u konzolu, može doći do oštećenja.
- P9 Nemojte sterilisati konzolu.
- P10 Da bi se sprečilo oštećenje zakrivljenih sečiva i burgija, iskopčajte cev za sukciju pre nego što zamenite sečivo ili burgiju tokom zahvata.
- P11 Instrumente nemojte čistiti u ultrazvučnoj mašini za čišćenje ili dopustiti da budu potpuno potopljeni u bilo kom rastvoru za natapanje. Te procedure mogu dovesti do nepopravljivog oštećenja instrumenata.
- P12 Nemojte čistiti instrument u ultrazvučnoj mašini za čišćenje ili ga sterilisati u hladnom sterilizacionom rastvoru na bazi glutaraldehida. Nemojte potapati instrumente, motore ili kablove instrumenata ni u kakav rastvor, osim na način detaljno opisan u odeljku „Čišćenje“ ovog priručnika. Te procedure poništavaju garanciju i mogu nepopravljivo oštetiti instrument.

- P13 Instrumentima uvek rukujte pažljivo kako biste izbegli oštećenje.
- P14 Za čišćenje glave burgije nemojte koristiti organske rastvarače kao što je aceton ili izopropil alkohol. Koristite samo enzimski deterdžent i destilovanu vodu za čišćenje nakon svakog slučaja ili po potrebi.
- P15 Uklonite burgiju iz instrumenta pre sterilizacije.
- P16 Sterilizite odmah nakon čišćenja. Nemojte skladištiti ako nije izvršen ciklus sušenja.
- P17 Tokom sterilizacije, električni kabl uvek pažljivo umotajte unutar palete za sterilizaciju kako biste sprečili oštećenje kabla prilikom zatvaranja poklopca palete.
- P18 Uklonite instrument iz sterilizatora odmah nakon što se ciklus sterilizacije dovrši.
- P19 Temperature više od navedenih mogu se koristiti za sterilizaciju instrumenata po potrebi kako bi se zadovoljili zakonski zahtevi ili zahtevi zdravstvene ustanove ukoliko temperatura ne premašuje 149 °C.
- P20 Zagrevanje iznad 149 °C može da ošteti komponente i poništava garanciju.
- P21 Bez obzira na tip korišćene sterilizacije, izuzetno je važno brzo i potpuno osušiti instrument pre skladištenja. Nemojte koristiti ili skladištiti instrument ako nije izvršen ciklus sušenja. Ako nakon sterilizacije parom nije korišćen ciklus sušenja vakuumom, vlaga može ostati unutar instrumenta prouzrokujući koroziju i akumuliranje naslaga, što dovodi do prevremene pohabanosti i smanjenja očekivanog funkcionalnog veka instrumenta. Pored toga, do oštećenja može doći ako se instrument koristi sa vlagom u elektronskim vezama.
- P22 Skladištite sistem na čistom, suvom mestu.
- P23 Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i ona se mora instalirati i staviti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u ovom vodiču.
- P24 Prenosiva i mobilna oprema za radio komunikaciju može da utiče na medicinsku električnu opremu.
- P25 Korišćenje pribora i kablova koje kompanija Medtronic, Inc. nije odobrila i isporučila može da dovede do povećanih emisija i smanjene otpornosti ovog uređaja.
- P26 Sistem XPS Nexus ne treba koristiti u neposrednoj blizini druge opreme ili na njoj. Ako je neophodno korišćenje ovog sistema u blizini druge opreme ili na njoj, XPS Nexus treba nadzirati kako bi se potvrdilo njegovo normalno funkcionisanje u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Kad sistem stigne

1. Proverite da li sadržaj pakovanja odgovara pakimnoj listi. Ako je sadržaj nepotpun ili oštećen, obavestite o tome Medtronic službu za korisnike.
2. Ako je ambalaža oštećena ili se na materijalu za zaštitu od udara vide tragovi gnječenja, obavestite o tome prevoznika i Medtronic službu za korisnike. Sačuvajte ambalažu kako bi je prevoznik proverio.
3. Sačuvajte kutije i drugi ambalažni materijal. Ako će se instrument transportovati, transportno pakovanje će mu obezbediti potrebnu zaštitu.

Postavljanje dodataka

Pogledajte teme „Indigo otološka bušilica velike brzine“ i „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II“ za informacije o povezivanju instrumenta.

Postavljanje irigacije

Pogledajte teme „Indigo otološka bušilica velike brzine“ i „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II“ za informacije o povezivanju sklopa irigacije.

Rad alutki

Pogledajte teme „Indigo otološka bušilica velike brzine“ i „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II“ za informacije o rukovanju uređajima Indigo i StraightShot M4/Magnum II.

Lampice sistema

XPS Nexus poseduje zelenu lampicu indikatora napajanja koja ukazuje na to da je sistem uključen.

XPS Nexus poseduje žutu lampicu koja se nalazi desno od zelene lampice indikatora napajanja. Žuta lampica ukazuje ili na otkazivanje Hol senzora instrumenta ili na prestanak rada instrumenta. Pogledajte temu „Rešavanje problema“ da biste dobili dodatne informacije.

Podešavanje sistema XPS Nexus

1. Proverite način na koji je operaciona sala pripremljena (slika 7 u odeljku „Slike sistema“). Hirurg može imati sopstvene preference u vezi sa lokacijom i vidljivošću.
2. Pregledajte sve komponente u pogledu eventualnih oštećenja i utvrdite da li je sistem spreman za upotrebu.
3. Zakačite XPS Nexus i kesu za irigaciju/rashladno sredstvo na IV stub (slika 4 ili 5 u odeljku „Slike sistema“).
4. Priključite XPS Nexus na izvor napajanja. Postavite XPS Nexus tako da ne ometa izvlačenje strujnog kabla kad je potrebno prekinuti strujno napajanje sistema.
5. Pronađite na tabli konektora utičnicu za povezivanje nožne kontrole (slika 3 u odeljku „Slike sistema“), poravnajte crvenu oznaku na konektoru sa crvenom oznakom na konzoli, a zatim ubacite konektor.
6. Pronađite na tabli konektora utičnicu za povezivanje instrumenta (slika 3 u odeljku „Slike sistema“), poravnajte crvenu oznaku na konektoru sa crvenom oznakom na konzoli, a zatim ubacite konektor.
7. Povežite irigacionu cev sa sistemom XPS Nexus na jedan od sledećih načina:

Za StraightShot Magnum II/StraightShot M4 mikrodebridere:

- Zatvorite zaustavni ventil na irigacionoj cevi.
- Pronađite pumpu i podignite vratanica (slika 1).
- Podesite točkić cevi u gornji položaj.
- Ubacite irigacionu cev tako da cev izlazi iz IV kese na levoj strani i ide do instrumenta na desnoj strani.
- Povucite i zatvorite blokadu pumpe.

Napomena: Uverite se da je zaustavni ventil cevi okrenut ka zadnjem delu konzole.

- Zakačite irigacionu cev za sečivo.
- Otvorite zaustavni ventil.

Za Indigo otološku bušilicu velike brzine:

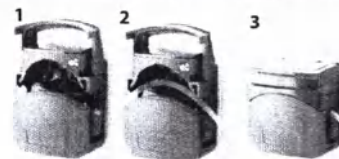
- Pronađite pumpu i podignite vratanica (slika 2).
- Umetnite patronu u pumpu.
- Povucite i zatvorite vratanica pumpe.

Upozorenje: Proverite da patrona u pumpi ne nabira cev.

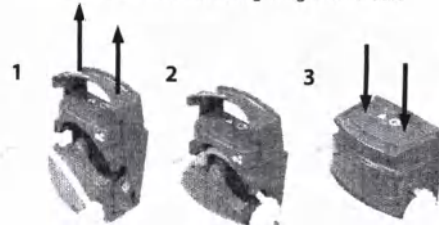
- Uključite XPS Nexus.

- Pripremite irigaciju tako što ćete držati instrument dalje od pacijenta i operacionih prekrivki, a zatim kontinuirano pritiskati nožnu kontrolu dok se protok irigacije ne pojavi na vrhu instrumenta.

Slika 1. Postavite StraightShot irigacionu cev.



Slika 2. Postavite Indigo irigacionu cev.



Promena podrazumevanih postavki u uređaju XPS Nexus

Za StraightShot Magnum II/M4 možete podesiti o/min, prebaciti između osciliranja i pomeranja unapred i podesiti brzinu protoka. Slede podrazumevane postavke kad je StraightShot Magnum II/M4 zakačen:

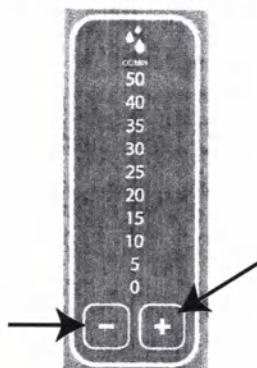
- Brzina osciliranja = 5000 o/min, a irigacija = 5 cc/min.
- Ako korisnik promeni režim u pomeranje unapred, brzina = 12.000 o/min, a irigacija = 30 cc/min.

Za Indigo, korisnik može da podesi smer (FWD (Unapred), REV (Unazad)), o/min. i brzinu protoka. Slede podrazumevane postavke kad je Indigo bušilica zakačena:

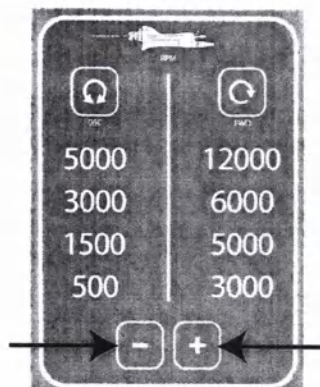
- Brzina pomeranja unapred = 50.000 o/min, a irigacija = 20 cc/min.
- Ako korisnik promeni režim u pomeranje unazad, brzina = 50.000 o/min, a irigacija = 20 cc/min.

Sledeće slike opisuju način podešavanja sistema XPS Nexus.

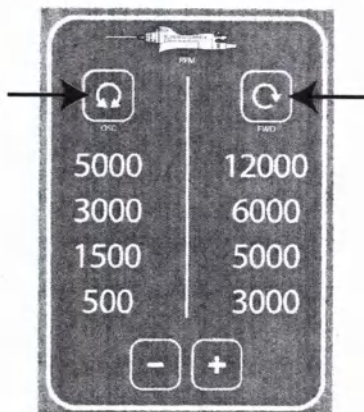
Slika 1. Podesite cc/min postavku pomoću table pumpe.



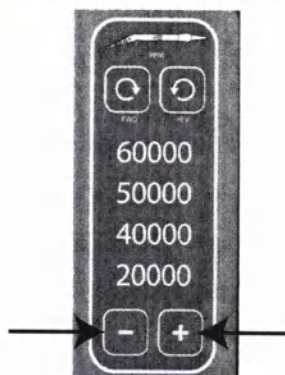
Slika 2. Prilagodite o/min.



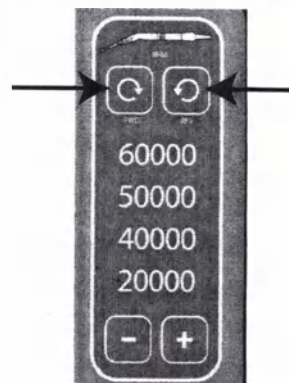
Slika 3. Izaberite osciliranje ili rotaciju unapred.



Slika 4. Prilagodite o/min.



Slika 5. Promenite smer rotacije.



Ponovno korišćenje i čišćenje konzole

XPS Nexus se može očistiti toplom vodom i blagim deterdžentom. Izbegavajte korišćenje agresivnih rastvarača, izbeljivača ili procedura sterilizacije kako biste sprečili oštećenje.

Sterilnost

Nemojte pokušavati da je ponovo sterilizujete.

Servis i održavanje

Obratite se kompaniji Medtronic za sva pitanja u vezi sa servisom i održavanjem. Nemojte sami pokušavati da popravite XPS Nexus zato što to nije uređaj koji korisnik može da servisirati.

Ne postoje zahtevi održavanja za XPS Nexus konzolu ili nožnu papučicu.

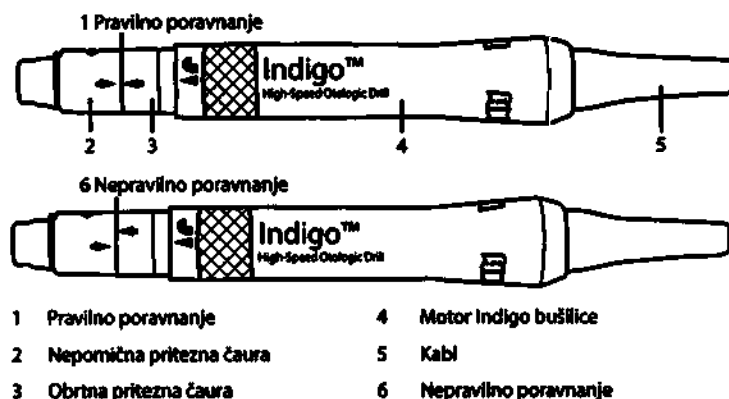
Indigo otološka bušilica velike brzine

Opis uređaja

Indigo bušilica je mala, kompaktna, reverzibilna električna bušilica velike brzine i velikog obrtnog momenta, koja može da se koristi za disekciju kostiju i biološkog materijala pri različitim brzinama od 8000 do 60.000 o/min. Kabl se ne može izvaditi iz bušilice.

Navedeno uputstvo za Indigo bušilicu predstavlja dodatak opštem uputstvu za ugradnju „Podešavanje sistema XPS Nexus“. Dovršite podešavanje sistema XPS Nexus, a zatim pratite uputstvo u nastavku.

Slika 1. Poravnanje na bušilici Indigo



- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1 Pravilno poravnanje | 4 Motor Indigo bušilice |
| 2 Nepomična pritezna čaura | 5 Kabl |
| 3 Obrtna pritezna čaura | 6 Nepravilno poravnanje |

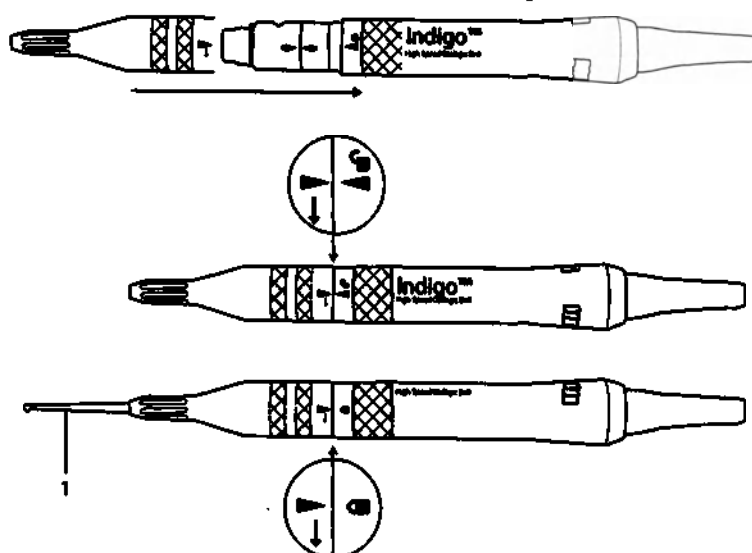
Postavljanje ravnog dodatka na Indigo bušilicu

Važno: Indigo otološka bušilica velike brzine predviđena je za korišćenje samo sa Medtronic Xomed burgijama i Indigo dodacima. Upotreba drugih burgija i dodataka može da dovede do učinka koji je slabiji od standardnog i poništiće garanciju proizvođača. Nemojte koristiti Midas Rex dodatke ni burgije.

1. Uverite se da su oznake za poravnanje na priteznoj čauri motora poravnate (slika 1). Napomena: Ako oznake nisu poravnate, okrenite priteznu čauru tako da se ove oznake poravnaju.
2. Navucite dodatak na priteznu čauru motora (slika 2) tako da se oznaka za poravnanje na dodatku poravna sa oznakom za poravnanje (simbol za deblokadu) na priteznoj čauri motora.
3. Postavite burgiju uz blagi okret tako da osetite da je ulegla na svoje mesto.

4. Okrenite dodatak tako da se oznaka za poravnanje na dodatku poravna sa simbolom za blokadu na priteznoj čauri motora. Pri okretanju dodatka čujete dva zvuka „klik“.
 5. Da biste proverili da li je dobro pričvršćeno, blago povucite alatku.
- Važno:** Motor Indigo bušilice neće pravilno raditi ukoliko se dodatak ne nalazi u blokiranom položaju.
- Upozorenje:** Ako se dodatak ne nalazi u blokiranom položaju, može doći do stvaranja dima.

Slika 2. Postavljanje ravnog dodatka na Indigo bušilicu



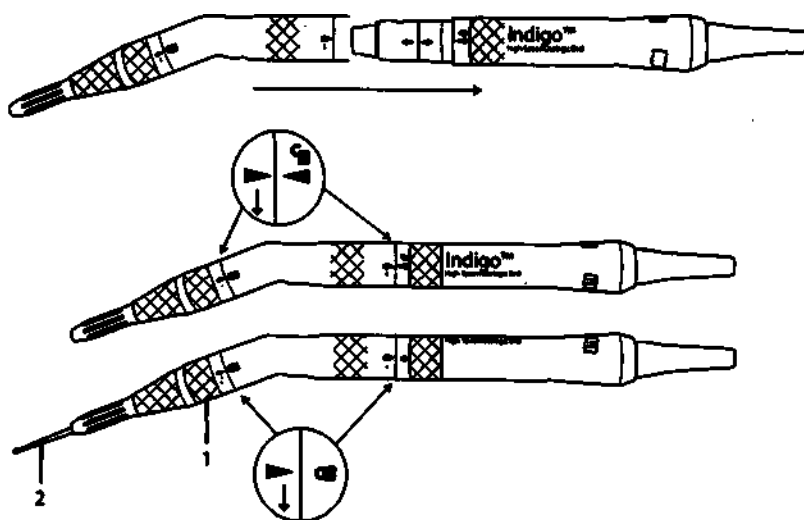
1 Burgija (aplikacioni deo)

Postavljanje zakrivljenog dodatka na Indigo bušilicu

Važno: Indigo otološka bušilica velike brzine predviđena je za korišćenje samo sa Medtronic Xomed burgijama i Indigo dodacima. Upotreba drugih burgija i dodataka može da dovede do učinka koji je slabiji od standardnog i poništiće garanciju proizvođača. Nemojte koristiti Midas Rex dodatke ni burgije.

1. Uverite se da su oznake za poravnanje na priteznoj čauri motora poravnate (slika 1).
 - Napomena:** Ako oznake nisu poravnate, okrenite priteznu čauru tako da se ove oznake poravnaju.
 2. Navucite dodatak na priteznu čauru motora (slika 3) tako da se oznaka za poravnanje na dodatku poravna sa oznakom za poravnanje (simbol za deblokadu) na priteznoj čauri motora.
 3. Okrenite dodatak tako da se oznaka za poravnanje na dodatku poravna sa simbolom za blokadu na priteznoj čauri motora. Pri okretanju dodatka čujete dva zvuka „klik“.
 4. Proverite da li su oznake za poravnanje na prstenu za blokadu na alatki poravnate sa simbolom za deblokadu na dodatku.
 5. Postavite burgiju uz blagi okret tako da osetite da je ulegla na svoje mesto.
 6. Okrenite prsten za blokadu tako da se oznaka za poravnanje na dodatku poravna sa simbolom za blokadu na dodatku. Pri okretanju dodatka čujete dva zvuka „klik“.
 7. Da biste proverili da li je dobro pričvršćeno, blago povucite alatku.
- Važno:** Motor Indigo bušilice neće pravilno raditi ukoliko se dodatak i prsten za blokadu ne nalaze u blokiranom položaju.
- Upozorenje:** Ako se dodatak ne nalazi u blokiranom položaju, može doći do stvaranja dima.

Slika 3. Postavljanje zakrivljenog dodatka na Indigo bušilicu



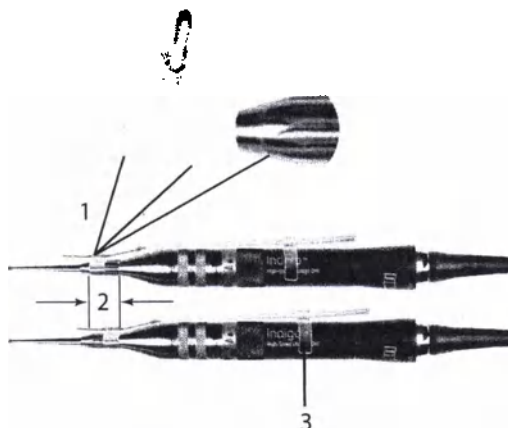
1 Prsten za blokadu na alatki

2 Burgija (aplikacioni deo)

Postavljanje stezaljke za irigaciju i cev na Indigo bušilicu

1. Pritisnite ili navucite stezaljku za irigacionu cev na dodatak (slika 4).
Napomena: Stezaljka za irigacionu cev poseduje dve kvržice koje se postavljaju u za njih predviđene žlebove na dodatku.
2. Savijte irigacionu cev pod željenim uglom i prilagodite stezaljku koja je bliža burgiji ili udaljenija od nje, prema potrebi.
3. Pritisnite stezaljku za cev na instrument ili na zakrivljeni dodatak.

Slika 4. Postavljanje stezaljke za irigacionu cev



Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju Indigo bušilice

Pogledajte odeljke „Uputstvo za ponovnu obradu Indigo otološke bušilice velike brzine“ i „Uputstvo za ponovnu obradu dodatka Indigo otološke bušilice velike brzine“ radi uputstava o čišćenju i sterilizaciji.

Tehnička specifikacije Indigo bušilice

Indigo bušilica 1845000

Veličina	11,9 cm dužine x 1,53 cm u prečniku
Težina	102 g
Brzina	60.000 o/min. unapred/unazad
Radni ciklus za aplikacioni deo	Za neprekidnu upotrebu u operacionoj sali pri temperaturama do 33 °C, motor Indigo bušilice predviđen je da radi 3 minuta pri brzini od 60.000 o/min, nakon čega sledi pauza od 25 minuta.
	Pri uobičajenim temperaturama u operacionoj sali (obično 20 °C), motor Indigo bušilice predviđen je da obavlja sečenje brzinom od 60.000 o/min. bez vremenskog ograničenja.

Mikrodebrideri StraightShot M4 i StraightShot Magnum II

Opis uređaja

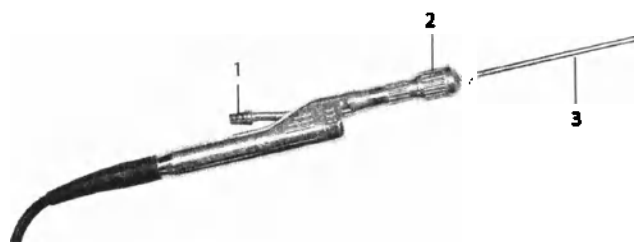
Navedeno uputstvo za StraightShot M4 i StraightShot Magnum II predstavlja dodatak opštem uputstvu za ugradnju „Podešavanje sistema XPS Nexus“. Dovršite podešavanje sistema XPS Nexus, a zatim pratite uputstvo u nastavku.

Slika 1. Instrument StraightShot M4



- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1 Točkić za prst | 4 Blokada točkića za prst |
| 2 Žleb za irigacionu cev | 5 Pritezna čaura |
| 3 Kukica za sukciju | 6 Sečivo (aplikacioni deo) |

Slika 2. Instrument StraightShot Magnum II



- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 1 Kukica za sukciju | 3 Sečivo (aplikacioni deo) |
| 2 Pritezna čaura | |

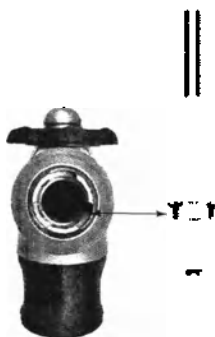
Postavljanje sečiva ili burgije na instrument StraightShot M4

1. Postavite alatu poravnavajući jezičke sa zasecima (slika 3). Irigacionu kukicu usmerite na levu ili na desnu stranu.

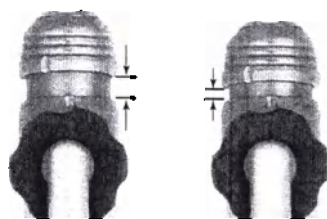
Napomena: Instrument StraightShot M4 koristi sistem poravnanja sa četiri jezička.

- Kod obrtnih ravnih sečiva irigacionu kukicu usmerite u smeru 3 sata na časovniku za desnoroce hirurge, odnosno u smeru 9 sati na časovniku za levoruke hirurge.
 - Kod obrtnih zakrivljenih sečiva irigacionu kukicu usmerite u smeru 3 sata na časovniku.
 - Prilagodite točkić za prst kratkim pokretima napred-nazad dok se sečivo ne pričvrsti.
2. Pritisnite priteznu čauru za blokadu (slika 4).
 3. Otpustite priteznu čauru za blokadu.
- Napomena:** Ako se pritezna čaura ne vrati do kraja u svoj istureni položaj, pomerajte točkić za prst malim pokretima gore-dole dok pritezna čaura ne iskoči.
4. Povucite sečivo ili burgiju da biste proverili pričvršćenost i vizuelno proverite da li je distalni vrh unutrašnjeg sečiva u dodiru sa distalnim vrhom spoljašnje kanile (slika 5).

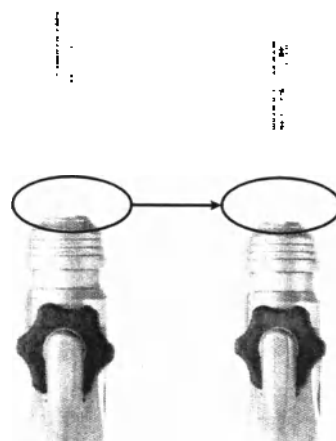
Slika 3. Postavljanje sečiva ili burgije na M4



Slika 4. Postavljanje sečiva ili burgije na M4



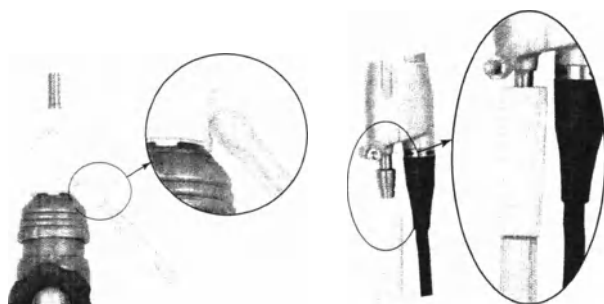
Slika 5. Postavljanje sečiva ili burgije na M4



Postavljanje usisne i irigacione cevi na instrument StraightShot M4

1. Pričvrstite usisnu cev na izvor sukcije, a irigacionu cev na irigacionu kukicu (slika 6).
2. Utisnite usisnu i irigacionu cev u irigacioni žleb na instrumentu (slika 6-7).

Slika 6. Postavljanje usisne i irigacione cevi na M4



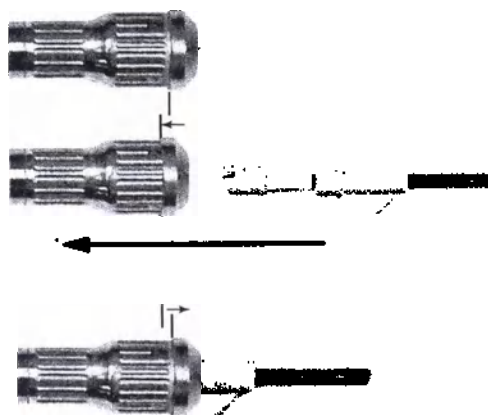
Slika 7. Postavljanje usisne i irigacione cevi na M4



Postavljanje sečiva ili burgije na Instrument StraightShot Magnum II

1. Pritisnite priteznu čauru i postavite sečivo u nju (slika 8).
2. Otpustite priteznu čauru (slika 8).
3. Povucite alatu kako biste proverili pričvršćenost i proverite da li je distalni vrh unutrašnjeg sečiva u dodiru sa distalnim vrhom spoljašnje kanile.

Slika 8. Postavljanje instrumenta StraightShot II i burgije



Kontrola sečiva mikrobebridera

Važno: Ako se prolaz za vazduh na sečivu zapuši prilikom upotrebe, pacijent može aspirirati 1–5 ml irigansa pre nego što uočite zapušanje.

Napomena: Periodično potapajte vrh sečiva u sterilnu vodu, uz uključenu sukciju, kako bi se sečiva održala čistim za vreme hirurškog zahvata.

Za obrtanje spoljašnjeg sečiva (slika 12) koristite točkić za prst (slika 1).

Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju

Pogledajte odeljak „Uputstvo za ponovnu obradu mikrobebridera“ radi uputstava u vezi sa čišćenjem i sterilizacijom.

Tehničke specifikacije instrumenta StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T

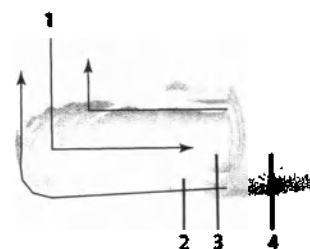
Veličina	14,3 cm dužine x 1,8 cm širine (1898200T)
Težina	228 g 1898200T
Brzina	50–5000 o/min. pri osciliranju 50–12.000 o/min. pri pomeranju unapred
Radni ciklus za aplikacioni deo	Predviđeno je da pod punim opterećenjem neprekidno radi na sledeći način: Maksimalno vreme aktivnosti: 55 sekundi Minimalno vreme neaktivnosti: 30 sekundi

Tehničke specifikacije instrumenta StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Veličina	17 cm dužine x 1,6 cm širine (1897200/1897201)
Težina	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Brzina	50–5000 o/min. pri osciliranju 50–12.000 o/min. pri pomeranju unapred
Radni ciklus za aplikacioni deo	Predviđeno je da pod punim opterećenjem neprekidno radi na sledeći način: Maksimalno vreme aktivnosti: 55 sekundi Minimalno vreme neaktivnosti: 30 sekundi

Slika 12. Presek sečiva



- 1 Protok sukcije kroz unutrašnje sečivo
Protok irigacije između unutrašnjih i spoljnih sečiva
- 2 Spoljno sečivo
- 3 Unutrašnje sečivo
- 4 Spoljna navlaka

Rešavanje problema

Za rešavanje problema koji se ne mogu otkloniti postupcima navedenim u nastavku obratite se službi za korisnike.

XPS Nexus i nožna kontrola

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Pumpa ne radi.	Kvar unutrašnjih komponentata. Vlaga u kablovima onemogućava prepoznavanje instrumenta.	Obratite se službi za korisnike. Pokrenite ciklus sušenja prilikom sterilizacije.
Slab ili nikakav tok irigacije.	Komplet cevi je nepravilno postavljen na pumpu. Cev je priključena ili uvijena. Stezaljke cevi prekidaju tok. Brzina irigacionog toka je podešena na prenisku vrednost. Rad irigatora je ometan.	Ponovo postavite cevi na pumpu, proverite da li je poklopac pumpe do kraja zatvoren i da li tečnost teče sleva nadesno. Proverite cev sa bočne strane pumpe, videti „Pumpe za irigaciju/rashladno sredstvo”. Proverite i preostale cevi u pogledu priklještenja ili uvijanja, po potrebi zamenite cev. Postavite stezaljke cevi u otvoren položaj. Prilagodite brzinu irigacionog toka. Zamenite irigator.
Konzola se ne uključuje.	Strujni kabl nije pravilno priključen. Nema napajanja. Pregoreo je osigurač na strujnom ulazu. Kvar unutrašnjih komponentata.	Priključite strujni kabl. Proverite raspoloživo napajanje (npr. uključeno je produžni kabl, prekidač je isključen itd.). Zamenite osigurače osiguračima sa vremenskim odlaganjem od 5X20 mm T, 4A, 250V. Obratite se službi za korisnike.
Konzola se ne isključuje.	Otkaz strujnog prekidača.	Izvučite strujni kabl iz utičnice i obratite se službi za korisnike.
Žuta lampica svetli čim je XPS Nexus uključeno.	Došlo je do problema sa instrumentom Magnum II/M4.	Zamenite instrument.
Žuta lampica svetli kad je instrument aktiviran.	Instrument je preopterećen usled zahtevne upotrebe.	Isključite konzolu, a zatim je uključite (probajte ponovo ako je potrebno).
Papučica na jedinici za nožnu kontrolu ne reaguje.	Konektor nije ubačen do kraja. Kvar unutrašnje komponente.	Odvojte i ponovo priključite priključak kabla uređaja za nožnu kontrolu. Isprobajte drugi uređaj za nožnu kontrolu ili konzolu kako biste izolovali problem. Obratite se službi za korisnike.
Instrument se ne okreće.	Nožna kontrola je otkazala. Kvar motora instrumenta ili pogona motora.	Obratite se službi za korisnike. Obratite se službi za korisnike.

MEDTRONIC XOMED sečiva ili burgije

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Deluje da je oštećeno/a ili neispravno/a.	Oštećeno/a ili neispravno/a.	Izvadite i zamenite.
Alatka preterano vibrira, kretanje neobičajenu buku.	Alatka nije čvrsto nalegla na mesto.	Mikrodebrideri – povucite priteznu čauru za blokadu unazad i ponovo postavite alatku. Instrument Visao – deblokirajte priteznu čauru, proverite/ponovo postavite urez, blokirajte priteznu čauru.
Nema sukcije.	Otvor na sečivu je začepljen. Cev je začepljena.	Očistite sečivo pomoću stileta. Uklonite sečivo sa mesta obavljanja hirurškog zahvata i potopite vrh sečiva u sterilnu vodu uz sukciju priključenu na instrument da biste uklonili začepljenje. Skinite i pregledajte cev za sukciju i, ako je začepljena, uklonite začepljenje i ponovo priključite cev.
Na alatki curi irigans.	Alatka nije pravilno postavljena u priteznu čauru. Slabo ili nikakva sukcija.	Proverite da li je alatka pravilno postavljena – povucite priteznu čauru unazad i ponovo postavite alatku. Videti mogući uzrok pod „Nema sukcije”.
Alatka se klata u instrumentu.	Alatka se klata u instrumentu.	Smanjite radnu brzinu instrumenta. Koristite alijke koje su predviđene za odabranu brzinu na konzoli. Koristite instrument pri 50% pune brzine za srednje, dugačke i posebno dugačke burgije. Odaberite novu alatku.

Zahtevi i specifikacije sistema

Specifikacije konzole

Funkcionalni standardi za električne sisteme

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Električna medicinska oprema – deo 1: opšti zahtevi za osnovne sigurnosne i suštinske performanse)	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Električna medicinska oprema – deo 1: opšti zahtevi za osnovne sigurnosne i suštinske performanse – sa dopunom 1 (2012-07), ispravka 1 (2012))	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 (Električna medicinska oprema – deo 1-2: opšti zahtevi za osnovne sigurnosne i suštinske performanse – kolateralni standard: elektromagnetna kompatibilnost – zahtevi i testovi – izdanje 3.0)	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 (Električna medicinska oprema – deo 1-6: opšti zahtevi za osnovne sigurnosne i suštinske performanse – kolateralni standard: upotrebljivost – izdanje 3.0)	2010

Fizičke dimenzije

Konzola

Veličina 265 mm šir. x 185 mm vis. x 280 mm dub.

Težina 4,6 kg

Nožna kontrola

Veličina 200 mm šir. x 62 mm vis. x 220 mm dub.

Težina 1,5 kg

Radno okruženje

Temperatura od +10 °C do +33 °C

Vlažnost od 30% do 75% relativne vlažnosti

Barometarski pritisak 700–1060 hPa

Transportno i skladišno okruženje

Temperatura od -40 °C do +70 °C

Vlažnost do 95% RH na 35 °C najviše 3 dana

Barometarski pritisak 500–1060 hPa

Električni podaci

Napon ulaza 100 V–240 V ± 10%

Frekvencija 50/60 Hz

Potrošnja struje 180 VA

Unutrašnji osigurač 5 x 20 mm, T 4AH, 250 V

Radni ciklus za aplikacioni deo (Magnum II/IV)

Maksimalno vreme aktivnosti 55 sekundi
Minimalno vreme neaktivnosti 30 sekundi za 30 min. radnog ciklusa. Minimum 1 sat pauze pre ponovnog pokretanja radnog ciklusa.

Radni ciklus za aplikacioni deo (Indigo)

Maksimalno vreme aktivnosti 3 minuta pri 60.000 o/min.

Minimalno vreme neaktivnosti 25 minuta

Tip zaštite od strujnog udara

klasa 1

Stepen zaštite od strujnog udara

tip BF

Brojevi proizvoda za napojni kabl

Severna Amerika: SAD, Barbados, Belize, Bolivija, Ekvador, Kanada, Kolumbija, Venecuela Standard br. dela EA600 ili 1895820 6 metara br. dela EA650 ili 189721	Ujedinjeno Kraljevstvo, Irska, Hong Kong, Malezija, Singapur br. dela EA606 ili 1895821	Kontinentalna Evropa: Austrija, Belgija, Finska, Francuska, Grčka, Holandija, Koreja, Luksemburg, Nemačka, Norveška, Portugalijska, Španija, Švedska Br. dela EA602 ili 1895822
Argentina Br. dela EA608	Indija, Južnoafrička Republika Br. dela EA607	Švajcarska Br. dela EA601
Australija, Novi Zeland Br. dela EA605	Izrael Br. dela EA609	Danska Br. dela EA610
	Japan Br. dela EA603 ili 1895823	Italija, Čile Br. dela EA611

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

I deo

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost – I deo

XPS Nexus je predviđen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik sistema XPS Nexus mora da osigura njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC/EN60601-1-2 Ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje	±6 kV dodirnom	±6 kV dodirnom	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora iznositi najmanje 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV vazduhom	±8 kV vazduhom	
Brzi električni tranzijenti/ burst	±2 kV za napojne strujne vodove	±2 kV za napojne strujne vodove	Kvalitet strujnog napajanja mora biti na nivou koji odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-4	±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±1 kV za ulazne/izlazne vodove	
Prenapon	±1 kV diferencijalni režim	±1 kV diferencijalni režim	Kvalitet strujnog napajanja mora biti na nivou koji odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-5	±2 kV uobičajeni režim	±2 kV uobičajeni režim	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima strujnog napajanja	< 5% UT (pad > 95% u UT) za 0,5 ciklusa	< 5% UT (pad > 95% u UT) za 0,5 ciklusa	Kvalitet strujnog napajanja mora biti na nivou koji odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik sistema XPS Nexus zahteva njegov neprekidan rad za vreme prekida strujnog napajanja, preporučuje se da se XPS Nexus napaja sa neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
	40% UT (pad 60% u UT) za 5 ciklusa	40% UT (pad 60% u UT) za 5 ciklusa	
	70% UT (pad 30% u UT) za 25 ciklusa	70% UT (pad 30 u UT) za 25 ciklusa	
	< 5% UT (pad > 95% u UT) za 5 sekundi	< 5% UT (pad > 95% u UT) za 5 sekundi	
IEC 61000-4-11			
Magnetno polje strujne frekvencije (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja strujne frekvencije moraju biti na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-8			

Napomena: UT je napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

XPS Nexus je predviđen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik sistema XPS Nexus mora da osigura njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sistem XPS Nexus koristi RF energiju samo za sopstveno funkcionisanje. Stoga su njegove RF emisije veoma male i malo je verovatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje na okolnoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	Sistem XPS Nexus je pogodan za upotrebu u svim instalacijama, osim kućnih i onih koje su direktno povezane sa javnom niskonaponskom mrežom snabdevanja stambenih jedinica električnom energijom.
Fluktuacije napona IEC 61000-3-3	Usaglašena	

Preporučena rastojanja između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i sistema XPS Nexus

Sistem XPS Nexus je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome se poremećaji emitovane RF drže pod kontrolom. Kupac ili korisnik sistema XPS Nexus može da pomogne u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i sistema XPS Nexus na način preporučen u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalna maksimalna snaga predajnika W	Rastojanje prema frekvenciji predajnika u metrima		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Za predajnike sa nominalnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena u prethodnom tekstu, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može da se proceni korišćenjem jednačine primenljive za datu frekvenciju predajnika, pri čemu je P nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema navodima proizvođača predajnika.

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz važi razdaljina razdvajanja za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2 Ove smernice možda neće biti primenljive na sve situacije. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija struktura, predmeta i ljudi, kao i refleksija od njih.

II deo

XPS Nexus je predviđen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju.

Kupac ili korisnik sistema XPS Nexus mora da osigura njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC/EN 60601-1-2 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - smernice
			Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne sme se koristiti na udaljenosti od bilo kog dela sistema XPS Nexus, uključujući i kablove, manjoj od preporučenog rastojanja izračunatog prema jednačini primenljivoj za datu frekvenciju predajnika. Preporučeno rastojanje
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Emitovana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			P je maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema navodima proizvođača predajnika, a d je preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačine polja nepomičnih RF predajnika, utvrđene analizom elektromagnetne lokacije, a moraju biti manje od nivoa usaglašenosti za svaki frekventni opseg. Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom: 

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2 Ove smernice možda neće biti primenljive na sve situacije. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija struktura, predmeta i ljudi, kao i refleksija od njih.

a Jačine polja nepomičnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske prenosne radio uređaje, amaterski radio uređaji, AM i FM radio prenosi i TV prenosi, ne mogu se precizno teoretski predvideti. Da bi se ocenilo elektromagnetno okruženje imajući u vidu nepomične RF predajnike, treba razmotriti obavljanje analize elektromagnetne lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se IPC konzola koristi premašuje navedeni primenljivi nivo RF usaglašenosti, IPC konzola se mora nadgledati kako bi se potvrdilo njeno normalno funkcionisanje. Ako se uoči bilo kakvo neuobičajeno funkcionisanje, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su preusmeravanje ili premeštanje IPC konzole.

b U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

Vraćanje robe

Pozovite Medtronic Xomed službu za korisnike na +1 800 874 5797 ili lokalnog predstavnika/distributera da biste dobili broj odobrenja za povraćaj robe (RMA#) pre nego što kompaniji Medtronic Xomed pošaljete proizvod. Pripremite originalni broj računa ili broj porudžbenice kako biste olakšali proveru podataka o garanciji. RMA broj mora biti jasno naznačen na kutiji i upisan na svim dokumentima koje prilažete uz proizvod za povraćaj. Svi proizvodi koje vraćate kompaniji Medtronic Xomed moraju biti sigurno upakovani u zaštitni omot.

Kupac mora da navede broj porudžbenice, tačnu adresu isporuke i adresu za ispostavljanje računa, kao i izjavu o problemu ili razlogu za povraćaj.

Informacije o službi za korisnike

Da biste dobili dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili prijavili bilo kakve probleme, obratite se kompaniji Medtronic Xomed na +1 800 874 5797 ili lokalnom predstavniku/distributeru.

Ograničena garancija

A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA predstavlja garanciju kupcu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod“) da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove OGRANIČENE GARANCIJE (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost Proizvoda) za taj Proizvod ili bilo koji njegov deo. Ova OGRANIČENA GARANCIJA se odnosi samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavnika.

B. Da bi se ispunili zahtevi za primenu ove OGRANIČENE GARANCIJE, moraju se zadovoljiti sledeći uslovi:

(1) Proizvod se mora upotrebiti na dan isteka roka trajanja („Upotrebiti do“ ili „Upotrebiti pre isteka“) ili pre njega, ako je to primenljivo;

(2) Proizvod se mora koristiti u skladu sa namenom i ne sme se modifikovati niti izlagati pogrešnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju;

(3) Kompanija Medtronic Xomed mora biti pisмено obavještena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara;

(4) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obavještenje navedeno pod (3);

(5) Nakon provere Proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi da: (i) Proizvod nije popravljao ili modifikovao niti osim serviser kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da se (iii) na Proizvodu obavljeno periodično održavanje i servisiranje.

C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA je ograničena u pogledu svojih izričito navedenih uslova. OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILO DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLJUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE PODESNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Kompanija Medtronic Xomed ni u kom slučaju neće biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, buduće ili druge slične štete nastale zbog nedostatka, kvara ili neispravnog rada Proizvoda, bez obzira na to da li se zahtev za nadoknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemani ili nečemu drugom.

D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj, niti ih tako treba tumačiti, da protivreče obaveznim odredbama primenljivog zakona. Korisnici mogu imati koristi od zakonom uređenih garantnih prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako sud odgovarajuće nadležnosti smatra bilo koji deo ili odredbu ove OGRANIČENE GARANCIJE nezakonitim, neprimenljivim ili u sukobu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važnost preostalih delova ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati na način kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži taj određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.


Medtronic

Uputstvo za ponovnu obradu

Dodaci za indigo otološku bušilicu velike brzine

Uputstvo za ponovnu obradu
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju je podložno promeni.
Ažurno uputstvo možete pronaći na internet adresi manuals.medtronic.com.

Upozorenja i mere predostrožnosti	- Nemojte natapati/potapati uređaje. - Nemojte koristiti ultrazvuk za čišćenje uređaja. - Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi hlora ili korozivna sredstva za čišćenje (vanilinu, ced, aceton, natrijum-hipohlorit/vanilinu, natrijum-hidroksid, mravlju kiselinu), kao ni rastvore koji sadrže glutaraldehid. - Upotreba mašine za pranje/dezinfekciju za čišćenje instrumenta može dovesti do preuranjenog smanjenja njegovog učinka. - Obezbedite odgovarajući period hlađenja nakon sterilizacije parom.				
Ograničenja	Pre ponovne upotrebe instrumenta proverite njegovo funkcionisanje.				
Svrha upotrebe	Ovaj proizvod se isporučuje nesterilan i mora se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i pre svake ponovne upotrebe.				
Pakovanje i transport	Preporučuje se da se uređaji ponovo obrade čim je to praktično izvodljivo nakon upotrebe.				
Priprema za dekontaminaciju	Sledite bolničke procedure.				
Čišćenje: Deterdžent	Poželjno je neutralno enzimsko ili blago alkalno sredstvo (pH 6,0 do 10,5). Ako se koristi mašina za pranje/dezinfekciju, pogledajte uputstvo dostavljeno uz mašinu za pranje/dezinfekciju kako biste izabrali preporučeno sredstvo za čišćenje.				
Čišćenje: Automatizovano (NEMOJTE koristiti ultrazvučnu mašinu za pranje)	- Svi dodaci se moraju temeljno ručno isprati vodom sa česme, proveravajući da li su sve teško dostupne oblasti isprane, pre stavljanja u automatsku mašinu za pranje na dalju obradu. - Izvadite uređaje iz paleta za instrumente pre nego što ih stavite u korpore mašine za pranje. - Postavite uređaje u skladu sa preporukama proizvođača mašine za pranje/dezinfekciju.				
	Preporučeni ciklus mašine za pranje	Faza	Trajanje radikukulacije	Temperatura vode	Tip i koncentracija deterdženta
		Prepranje	2 minuta	Hladna voda sa česme	nije primenljivo
		Pranje	5 minuta	66° (podešena tačka)	Neutralni enzimski ili blagi alkalni deterdžent sa pH vrednošću od 6,0–10,5
		Ispiranje	1 minut	Vruća voda sa česme	nije primenljivo
Čišćenje: Ručno	- Za proces čišćenja koristite deterdžent pripremljen u mlakoj vodi sa česme. - Temeljno prebrišite ravne i zakrivljene dodatke krpom navlaženom deterdžentom. - Prebrišite celokupan dodatak tako da se ukloni sva krupna prihlavnina. - Četkom navlaženom deterdžentom očistite dodatke kako biste očistili njihove spoljašnje površine i unutrašnje spojne površine. - U slučaju zakrivljenih dodataka: Četku za čišćenje odgovarajuće veličine (Ø 2,4 mm) navlažite deterdžentom. Uvucite četku u otvor sa prednje strane dodatka. Očistite otvor kako biste odvojili otpatke zaostale u njegovoj unutrašnjosti. Isperite otvor kako biste uklonili otpatke. - U slučaju ravnih dodataka: Četku za čišćenje odgovarajuće veličine (Ø 2,4 mm) navlažite deterdžentom. Gurajte četku kroz ravan dodatak od zadnje ka prednjoj strani kako biste odvojili i uklonili otpatke zaostale u njegovoj unutrašnjosti. Isperite otvor kako biste uklonili otpatke. - Spustite jednu polovinu ravnog ili zakrivljenog dodatka u deterdžent. Nemojte potapati celokupan dodatak. Možno provlačite dodatke kroz deterdžent pomerajući sve pokretne delove na njima. - Spustite drugu polovinu dodatka u deterdžent i ponovite postupak. Nemojte potapati celokupan dodatak. - Temeljno isperite dodatke vodom sa česme. Isperite oba kraja kako biste uklonili ostatke deterdženta. - Temeljno osušite dodatke. Piskalj sa vazduhom se može koristiti za isušivanje vlage u ravnim dodacima, počev od zadnje ka prednjoj strani. - Korišćenjem sredstva za podmazivanje u obliku aerosolnog spreja (kao što je Pane Spray), obavite sledeće korake da biste podmazali dodatke: - Držite bočku na oko 10–15 cm od dodatka, naprskajte sve komponente koje se pomeraju, obrću ili klize sa tri kratka pritiska na raspršivač. - Pomerajte pokretne komponente kako biste osigurali pravilno podmazivanje. - Višak sredstva za podmazivanje uklonite čistom krpom.				
	Sledite bolničke procedure.				
Pakovanje	Postavite uređaje u paletu za instrumente i dvostruko omotajte posudu sa instrumentima jednoslojnim polipropilenskim omotom. U SAD je neophodno koristiti hirurški omot koji je odobrila FDA (Administracija za hranu i lekove).				
Sterilizacija (navedene temperature i trajanja su minimalne zahtevane vrednosti)	Sterilizacija parom				
	Ciklus	Gravitacija	Predvakuumiranje	Predvakuumiranje (FR/WHO)	Predvakuumiranje (UK)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Trajanje	25 minuta	4 minuta	18 minuta	3 minuta
	Sušanje	20 minuta			
	Parametri 100% sterilizacije etilen-oksidom				
	Pripremna obrada	55 °C, 70% relativne vlažnosti, 30 minuta			
	Sterilizacija	Temperatura	55 °C		
		Relativna vlažnost	70%		
		Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L		
		Trajanje izlaganja gasu (celokupan ciklus)	240 minuta		
		Aeracija	53–57 °C, 18 sati		
Održavanje, provera i ispiranje	- Pre svake upotrebe proverite da na komponentama nema nekakvog oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti taj instrument sve dok se ono ne otkloni. - Nakon čišćenja i sterilizacije uređaja proverite njegovo funkcionisanje pre ponovne upotrebe.				
Skladištenje	Skladištite zajedno sa ostalim sterilnim uređajima.				
Dodatne informacije	Nema				

Napomena: Uputstva navedena u prethodnom tekstu odobrio je proizvođač, jer se njihovim praćenjem proizvod MOŽE pripremiti za višekratnu upotrebu. Osoba koja obavlja obradu je odgovorna za to da osigura da se obrada zaista i obavlja korišćenjem opreme i materijala i angažovanjem osoblja objekta za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni rezultat. To obično zahteva odobrenje procesa i njegovo rutinsko praćenje.

Napomena: Sve odobrenja obavljena su u skladu sa aktuelnim dokumentom AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Projekovanje, ispitivanje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu za ponovnu obradu u objektima za pružanje zdravstvene zaštite: vodič za proizvođače medicinskih uređaja).

Kompanija Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su bili u direktnom kontaktu sa pacijentima za koje je sumnja na dijagnozu prenosive spongiformne encefalopatije (TSE/CJD) ili je ona potvrđena. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 delovi 4 i 6; Dodatak 2, Arhivi kontaminirani TSE agensima i Smernice Švedske zdravstvene organizacije za kontrolu infekcija za prenosive spongiformne encefalopatije) nalažu ciklus dekontaminacije TSE korišćenjem parnog autoklava pri temperaturi od 134–137 °C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili u šest ciklusa od po 3 minute.


Medtronic

Uputstvo za ponovnu obradu Indigo otološka bušilica velike brzine

Uputstvo za ponovnu obradu
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju je podložno promeni.
Ažurno uputstvo možete pronaći na internet adresi manuals.
medtronic.com.

Upozorenja i mere predostrožnosti	- Nemojte natapati/potapati uređaje. - Nemojte koristiti ultrazvuk za čišćenje uređaja. - Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi hlora ili korozivna sredstva za čišćenje (variklinu, ced, aceton, natrijum-hipohlorit/variklinu, natrijum-hidroksid, mravlju kiselinu), kao ni rastvore koji sadrže glutaraldehid. - Upotreba mašine za pranje/dezinfekciju za čišćenje instrumenta može dovesti do preuranjenog smanjenja njegovog učinka. - Obezbedite odgovarajući period hlađenja nakon sterilizacije parom.				
Ograničenja	Pre ponovne upotrebe instrumenta proverite njegovo funkcionisanje.				
Svrha upotrebe	Ovaj proizvod se isporučuje nesterilan i mora se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i pre svake ponovne upotrebe.				
Pakovanje i transport	Preporučuje se da se uređaji ponovo obrade čim je to praktično izvodljivo nakon upotrebe.				
Priprema za dekontaminaciju	Sledite bolničke procedure.				
Čišćenje: Deterdžent	Koristite sredstvo za čišćenje pogodno za korišćenje na aluminijumskim površinama. Poželjno je neutralno enzimsko ili blago alkalno sredstvo (pH 6,0 do 10,5). Ako se koristi mašina za pranje/dezinfekciju, pogledajte uputstvo dostavljeno uz mašinu za pranje/dezinfekciju kako biste izabrali preporučeno sredstvo za čišćenje.				
Čišćenje: Automatizovano (NEMOJTE koristiti ultrazvučnu mašinu za pranje)	- Izvadite uređaje iz paleta za instrumente pre nego što ih stavite u korpe mašine za pranje. - Pre čišćenja postavite na kraj kabla sa priključkom bušilice poklopac za čišćenje instrumenta, kataloški br. 3318520. - Postavite uređaje u skladu sa preporukama proizvođača mašine za pranje/dezinfekciju. - Po završetku postupka čišćenja, skinite poklopac za čišćenje instrumenta ili druge zaštitne delove koje ste postavili na uređaj pre sterilizacije.				
	Preporučeni ciklus mašine za pranje	Faza	Trajanje recirkulacije	Temperatura vode	Tip i koncentracija deterdženta
		Pretpiranje	2 minuta	Hladna voda sa česme	nije primenljivo
		Pranje	5 minuta	66 ° (podešena tačka)	Neutralni enzimski ili blagi alkalni deterdžent sa pH vrednošću od 6,0–10,5
		Ispiranje	1 minut	Vruća voda sa česme	nije primenljivo
Čišćenje: Ručno	- Pre čišćenja postavite na kraj kabla sa priključkom bušilice poklopac za čišćenje instrumenta, kataloški br. 3318520. - Prebriskite sve spoljašnje površine motora i kabla krpom navlaženom deterdžentom pripremljenim u mlakoj vodi sa česme. - Očistite kucište motora i priteznu čauru najlonskom četkom navlaženom neutralnim enzimatskim deterdžentom. - Temeljno isperite motor pod mlazom tekuće vode, tako da kraj pritezne čaure bude usmeren nadole. - Osušite priteznu čauru i motor ubrusom koji ne ostavlja trunčice. - Po završetku postupka čišćenja, skinite poklopac za čišćenje instrumenta ili druge zaštitne delove koje ste postavili na uređaj pre sterilizacije. - Proverite da li su uređaji vizuelno čisti nakon ručnog čišćenja.				
Dezinfekcija	Sledite bolničke procedure.				
Pakovanje	Postavite uređaje u paketu za instrumente i dvostruko omotajte posudu sa instrumentima jednoslojnim polipropilenskim omotom. U SAD je neophodno koristiti hirurški omot koji je odobrila FDA (Administracija za hranu i lekove).				
Sterilizacija (navedene temperature i trajanje su minimalne zahtevane vrednosti)	Sterilizacija parom				
	Ciklus	Gravitacija	Predvakumiranje	Predvakumiranje (FR/WHO)	Predvakumiranje (UK)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Trajanje	25 minuta	4 minuta	18 minuta	3 minuta
	Sušenje	20 minuta			
	Parametri 100% sterilizacije etilen-oksidom				
	Priprema obrada	55 °C, 70% relativne vlažnosti, 30 minuta			
	Sterilizacija	Temperatura	55 °C		
		Relativna vlažnost	70%		
		Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L		
	Trajanje izlaganja gasu (celokupan ciklus)	240 minuta			
	Aeracija	53–57 °C, 18 sati			
Održavanje, provera i ispitivanje	- Pre svake upotrebe proverite da na komponentama nema nikakvog oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti taj instrument sve dok se ono ne otkloni. - Nakon čišćenja i sterilizacije uređaja proverite njegovo funkcionisanje pre ponovne upotrebe.				
Skladištenje	Skladištite zajedno sa ostalim sterilnim uređajima.				
Dodatne informacije	Nema				

Napomena: Uputstva navedena u prethodnom tekstu odobrio je proizvođač, jer se njihovim praćenjem proizvod MOŽE pripremiti za višekratnu upotrebu. Osoba koja obavlja obradu je odgovorna za to da osigura da se obrada zaista i obavlja korišćenjem opreme i materijala i angažovanjem osoblja objekta za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni rezultat. To obično zahteva odobrenje procesa i njegovo rutinsko praćenje.

Napomena: Sva odobrenja obavljena su u skladu sa aktuelnim dokumentom AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Projektovanje, ispitivanje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu za ponovnu obradu u objektima za pružanje zdravstvene zaštite: vodič za proizvođače medicinskih uređaja).

Kompanija Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su bili u direktnom kontaktu sa pacijentima za koje se sumnja na dijagnozu prenosive spongiformne encefalopatije (TSE)/CJD ili je ona potvrđena. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 delovi 4 i 6: Dodatak 2, Artikli kontaminirani TSE agensima i Smernice Svetske zdravstvene organizacije za kontrolu infekcija za prenosive spongiformne encefalopatije) nalažu ciklus dekontaminacije TSE korišćenjem parnog autoklava pri temperaturi od 134–137 °C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili u šest ciklusa od po 3 minuta.


Medtronic

Uputstvo za ponovnu obradu

Mikrodebrideri

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Uputstvo za ponovnu obradu
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju je podložno promeni.
Ažurno uputstvo možete pronaći na internet adresi
manuals.medtronic.com.

Upozorenja i mere predostrožnosti	- Izvučite utikač iz strujne utičnice pre čišćenja. - Ovaj instrument nemojte u potpunosti potapati, niti ultrazvučno čistiti. - Nemojte potapati ovaj instrument u sredstvo za hladnu sterilizaciju na bazi glutaraldehida. Time će se poništiti njegova garancija. - Za čišćenje glave bušilice nemojte koristiti organska rastvarača. - Prilikom čišćenja instrumenta za bušenje, prekrijte kraj kabla instrumenta sa priključkom malim poklopcem za kabl instrumenta, kataloški br. 3318510 ili univerzalnim poklopcem za čišćenje instrumenta, kataloški br. 3318520. (Napomena: poklopac 3318520 koristite za StraightShot M4. Poklopac 3318510 koristite za sve ostale instrumente.) - Po završetku postupka čišćenja, skinite poklopac za kabl instrumenta ili druge zaštitne delove koje ste postavili na uređaje pre čišćenja.
Ograničenja	Nakon čišćenja i sterilizacije uređaja proverite njegovo funkcionisanje pre ponovne upotrebe.
Svrha upotrebe	- Ovaj proizvod se isporučuje nesterilan i mora se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i pre svake ponovne upotrebe. - Da biste uklonili mestimične naslage otpadaka na priključku kabla instrumenta, očetkajte ga mekom četkom i izopropil-alkoholom.
Pakovanje i transport	Preporučuje se da se instrumenti ponovo obrade čim je to praktično izvodljivo nakon upotrebe.
Priprema za dekontaminaciju	Izvadite burgiju iz instrumenta; nije potrebno rasklapati ostale delove.

Čišćenje:
Automatizovano
(**NEMOJTE** koristiti
ultrazvučni uređaj
za pranje)

- Sklonite instrumente i opremu sa ležišta za instrumente.
 - Koristite alkalni (pH ≤ 10,5) ili neutralni pH deterdžent.
- Uputstva za automatsko pranje pre čišćenja – neutralni deterdžent**
- Nemojte potapati instrument.
 - Ručno isperite instrument, kabl i spojnice za upravljanje cevčicama vodom iz česme da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu sa uređaja. Nežno i temeljno očistite ceo otvoreni lumen uređaja četkom sa mekim čekinjama i rastvorom neutralnog deterdženta. Raširite steznu čauru dok ispirate i okrećete točkić za palac. Tokom ispiranja držite instrument tako da kraj sa steznom čauru bude okrenut nadole i usmerite tok vode kroz port za sukciju.
 - Postavite uređaje u mašinu za pranje tako da stezna čaura bude okrenuta nadole da biste olakšali drenažu.

Čiklus automatskog pranja – neutralni enzimski deterdžent

Faza	Minimalno vreme	Temperatura	Deterdžent
1. pretpiranje	02:00	hladna voda sa česme	nije primenljivo
Enzimsko pranje	05:00	< 50° C	neutralni pH enzimski deterdžent u koncentraciji koju preporučuje proizvođač
1. ispiranje	01:00	topla voda sa česme	nije primenljivo
Termalno ispiranje	01:00	Minimalno 82 °C	nije primenljivo

Osušite uređaje čistom mekom krpom. Vizuelno ispitajte da li su očišćeni.

Uputstva za automatsko pranje pre čišćenja – alkalni deterdžent

- Nemojte potapati mikrodebrider.
- Ručno isperite instrument, kabl i spojnice za upravljanje cevčicama vodom iz česme da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu sa uređaja. Nežno i temeljno oribajte ceo otvoreni lumen uređaja četkom sa mekim čekinjama i rastvorom neutralnog deterdženta. Raširite steznu čauru dok ispirate i okrećete točkić za palac. Tokom ispiranja držite instrument tako da kraj sa steznom čauru bude okrenut nadole i usmerite tok vode kroz port za sukciju.
- Postavite uređaje u mašinu za pranje tako da stezna čaura bude okrenuta nadole da biste olakšali drenažu.

Čiklus automatskog pranja – alkalni deterdžent

Faza	Minimalno vreme	Temperatura	Deterdžent
1. pretpiranje	02:00	hladna voda sa česme	nije primenljivo
1. pranje	05:00	66 °C (podešena vrednost)	alkalni deterdžent pH ≤ 10,5
1. ispiranje	01:00	topla voda sa česme	nije primenljivo
Termalno ispiranje	01:00	Minimalno 82 °C	nije primenljivo

Osušite uređaje čistom mekom krpom. Vizuelno ispitajte da li su očišćeni.


Medtronic

Uputstvo za ponovnu obradu

Mikrodebrideri

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Uputstvo za ponovnu obradu
Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju je podložno promeni.
Ažurno uputstvo možete pronaći na internet adresi
manuals.medtronic.com.

Čišćenje: Razno	• Sklonite instrumente i opremu sa ležišta za instrumente. • Nemojte potapati instrument. • Prebrišite instrument i kabl čistom neabrazivnom krpom navlaženom neutralnim deterdžentom. • Ručno isperite instrument, kabl i spojnice za upravljanje cevčicama vodom iz česme da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu sa uređaja. Tokom ispiranja držite instrument tako da kraj sa steznom čaurom bude okrenut nadole i usmerite tok vode kroz port za sukciju. • Koristite rastvor enzinskog deterdženta kako bi se nakupljeno tkivo odvojilo od instrumenta i uklonilo. • Prebrišite motor i kabl koristeći rastvor enzinskog deterdženta i meku krpu navlaženu deterdžentom. Nežno očistite instrument, kabl i spojnice za upravljanje cevčicama četkom sa mekim čekinjama navlaženom enzinskim deterdžentom. Nežno i temeljno očistite ceo otvoreni lumen uređaja četkom sa mekim čekinjama. Raširite steznu čauru dok čistite i okrećete točlik za palac. Koristite četku da biste temeljno očistili spojnice za upravljanje cevčicama. • Ručno isperite instrument, kabl i spojnice za upravljanje cevčicama vodom iz česme da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu sa uređaja. • Držite instrument tako da kraj sa steznom čaurom bude okrenut nadole dok temeljno ispirate lumen.* * Dodatna uputstva za čišćenje instrumenata XPS StraightShot M5/M4/Spine Shaver Mikrodebrider: • Tokom uobičajenog ciklusa čišćenja pustite da blag mlaz tople vode ulazi u prirežnu čauru (prednji kraj) i u polugu za blokadu instrumenta StraightShot M4/Spine Shaver. • Dok topla voda ulazi u prirežnu čauru, okrenite mehanizam za nekoliko okretaja (okrećite točak); dok voda ulazi u polugu za blokadu, pokrenite je nekoliko puta (blokada/deblokada). • Otržite suvišnu vodu sa instrumenta. • MERA PREDOSTROŽNOSTI: Osigurajte da tokom ovog dodatnog koraka čišćenja koristite sasvim blag mlaz čiste, tople vode. • Osušite instrument i kabl ubrusom koji ne ostavlja trunčice. Ne zaboravite da potpuno osušite električne priključke na krajevima kabl. • Nanesite malu količinu silikonskog spreja u prirežnu čauru na prednjem kraju i sa spoljne strane instrumenta. • Sterilizite instrument odmah nakon čišćenja.																																																												
Dezinfekcija	Nemojte potapati u rastvor za hladnu dezinfekciju na bazi glutaraldehida.																																																												
Pakovanje	• Može se koristiti standardni omot za sterilizaciju. U SAD je neophodno koristiti hinurški omot koji je odobrila FDA (Administracija za hranu i lekove). Proverite da li je pakovanje dovoljno veliko da u njega stane instrument bez naprezanja zaptivki. • U kompletima: instrumenti mogu da se polože u namenske palete za instrumente. Umotajte palete primenom odgovarajućeg metoda.																																																												
Sterilizacija (navedene temperature i trajanja su minimalne zahtevane vrednosti)	Parametri sterilizacije navedeni u nastavku moraju se koristiti za uređaje koji su u potpunosti raslopljeni kada je rasklapanje moguće. Primerite osnovnu aseptičnu tehniku prilikom sklapanja nakon sterilizacije kako bi se očuvala sterilnost instrumenata. Svi pami ciklusi sterilizacije su odobreni za procedure sa umotavanjem i mogu se primeniti za sterilizaciju kako umotanih, tako i neumotanih instrumenata. <table><tr><th>Ciklus</th><th>Gravitacija</th><th>Gravitacija*</th><th>Predvakuumiranje</th><th>Predvakuumiranje (FR/WHO)</th><th>Predvakuumiranje (UK)</th></tr><tr><td>Temperatura</td><td>132 °C</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Trajanje</td><td>15 minuta</td><td>40 minuta</td><td>4 minuta</td><td>18 minuta</td><td>3 minuta</td></tr><tr><td>Sušenje</td><td colspan="5">25 minuta ili dok se ne osuše na oko</td></tr></table> Parametri sterilizacije 100 %-tnim etilen-oksikom (podešene vrednosti) <table><tr><td>Priprema obrada</td><td colspan="5">54 °C, 60 % relativne vlažnosti, 60 minuta</td></tr><tr><td>Sterilizacija</td><td>Temperatura</td><td colspan="2">54°C</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Relativna vlažnost</td><td colspan="2">60 %</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Koncentracija etilen-oksida</td><td colspan="2">725 mg/L</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Trajanje izlaganja gasu (celokupan ciklus)</td><td colspan="2">120 minuta</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Aeracija</td><td colspan="2">54 °C, 8 sati</td><td colspan="2"></td></tr></table>	Ciklus	Gravitacija	Gravitacija*	Predvakuumiranje	Predvakuumiranje (FR/WHO)	Predvakuumiranje (UK)	Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Trajanje	15 minuta	40 minuta	4 minuta	18 minuta	3 minuta	Sušenje	25 minuta ili dok se ne osuše na oko					Priprema obrada	54 °C, 60 % relativne vlažnosti, 60 minuta					Sterilizacija	Temperatura	54°C					Relativna vlažnost	60 %					Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L					Trajanje izlaganja gasu (celokupan ciklus)	120 minuta					Aeracija	54 °C, 8 sati			
Ciklus	Gravitacija	Gravitacija*	Predvakuumiranje	Predvakuumiranje (FR/WHO)	Predvakuumiranje (UK)																																																								
Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																								
Trajanje	15 minuta	40 minuta	4 minuta	18 minuta	3 minuta																																																								
Sušenje	25 minuta ili dok se ne osuše na oko																																																												
Priprema obrada	54 °C, 60 % relativne vlažnosti, 60 minuta																																																												
Sterilizacija	Temperatura	54°C																																																											
	Relativna vlažnost	60 %																																																											
	Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L																																																											
	Trajanje izlaganja gasu (celokupan ciklus)	120 minuta																																																											
	Aeracija	54 °C, 8 sati																																																											
Održavanje, provera i ispitivanje	• Pre svake upotrebe proverite da na komponentama nema nikakvog oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti taj instrument sve dok se ono ne otkloni. • Nakon čišćenja i sterilizacije uređaja proverite njegovo funkcionisanje pre ponovne upotrebe.																																																												
Skladištenje	Izuzetno je važno da instrument bude brz i u potpunosti sušen u vakuumu pre skladištenja kako bi se sprečila korozija i akumuliranje naslaga ostataka u ležaju i motoru uređaja.																																																												
Dodatne informacije	Temperature se mogu povećati iznad navedenih kada je to potrebno da bi se zadovoljili zakonski zahtevi ili zahtevi zdravstvene ustanove, ukoliko temperatura ne premašuje 1 °C. Zagrevanje instrumenta pri temperaturi višoj od 149 °C može uzrokovati njegovo oštećenje, stoga predstavlja razlog za poništenje garancije.																																																												

* Ovaj ciklus sterilizacije gravitacionim ciklusom od 40 minuta na 121 °C United States Food and Drug Administration (US FDA – Administracija za hranu i lekove Sjedinjenih Država) ne smatra standardnim ciklusom sterilizacije. Korisnici bi trebalo da koriste isključivo one sterilizatore i dodatnu opremu (kao što su omoti za sterilizaciju, kesice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i posude za sterilizaciju) koje je US FDA odobrio za specifikacije izabranog ciklusa sterilizacije (40 minuta i 121 °C).

Napomena: uputstva navedena u prethodnom tekstu odobrio je proizvođač, jer se njihovim praćenjem proizvod MOŽE pripremiti za višekratnu upotrebu. Osoba koja obavlja obradu je odgovorna za to da osigura da se obrada zaista i obavlja korišćenjem opreme i materijala i angažovanjem osoblja objekta za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni rezultat. To obično zahteva odobrenje procesa i njegovo rutinsko praćenje.

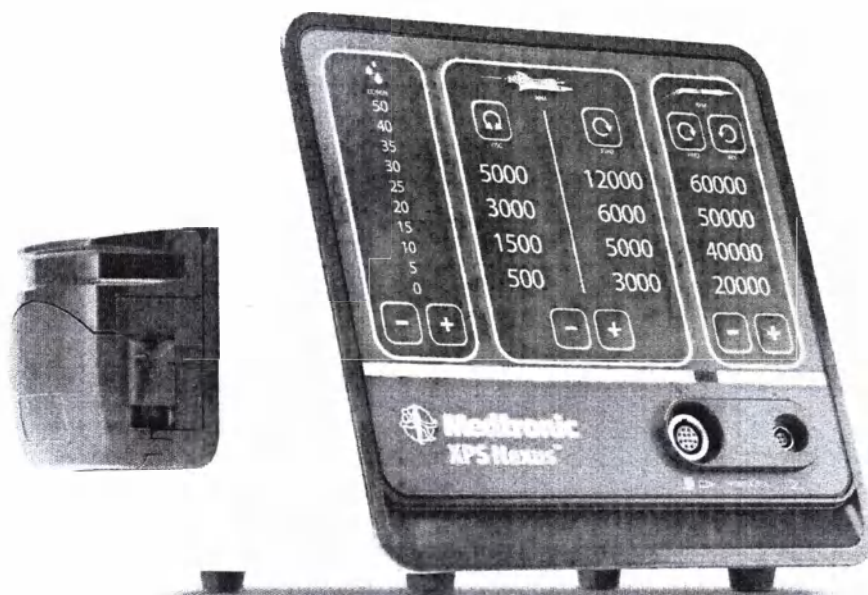
Napomena: sva odobrenja obavljena su u skladu sa aktuelnim dokumentom AAMI TR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Projekovanje, ispitivanje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu za ponovnu obradu u objektima za pružanje zdravstvene zaštite: vodič za proizvođače medicinskih uređaja).

Kompanija Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su bili u direktnom kontaktu sa pacijentima za koje se sumnja na dijagnozu prenosive spongiformne encefalopatije (TSE)/CJD ili je ona potvrđena. Dokumenti NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (NHS Estates HTM 2010, delovi 4 i 6: dodatak 2, Artikli kontaminirani TSE agensima i Smernice Svetske zdravstvene organizacije za kontrolu infekcija za prenosive spongiformne encefalopatije) nalažu ciklus dekontaminacije TSE korišćenjem parnog autoklava pri temperaturi od 134–137 °C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili u šest ciklusa od po 3 minuta.



Medtronic

XPS Nexus™



Korisnički vodič i servisni priručnik

RxOnly

Sadržaj

RJEČNIK.....	4
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	5
OPIS UREĐAJA	5
KONTRAINDIKACIJE	5
UPOZORENJA	5
MJERE OPREZA.....	6
ISPORUKA SUSTAVA	7
POSTAVLJANJE NASTAVAKA.....	7
POSTAVLJANJE ISPIRANJA	7
KORIŠTENJE ALATA.....	7
SIGNALI SUSTAVA	7
POSTAVLJANJE SUSTAVA XPS NEXUS	8
PROMJENA ZADANIH POSTAVKI SUSTAVA XPS NEXUS	8
PONOVNA UPOTREBA I ČIŠĆENJE KONZOLE.....	9
STERILNOST.....	9
SERVIS I ODRŽAVANJE	9
OTOLOŠKA BUŠILICA INDIGO VELIKE BRZINE OKRETAJA	9
Opis uređaja	9
Postavljanje ravnog nastavka na bušilicu Indigo.....	9
Postavljanje zakrivljenog nastavka na bušilicu Indigo	10
Postavljanje stezaljke za irigaciju i crijeva na bušilicu Indigo.....	11
Upute za čišćenje i sterilizaciju bušilice Indigo.....	11
Tehnički podaci o bušilici Indigo	11
MIKRODEBRIDERI STRAIGHTSHOT M4 I STRAIGHTSHOT MAGNUM II.....	12
Opis uređaja	12
Postavljanje oštrice ili svrdla na mikrobebrider StraightShot M4	12
Priključivanje crijeva za sukciju i irigaciju na mikrobebrider StraightShot M4	13
Postavljanje oštrice i svrdla na mikrobebrider StraightShot Magnum II.....	13
Kontrola oštrice mikrobebridera.....	13
Upute za čišćenje i sterilizaciju	13
Tehnički podaci o mikrobebrideru StraightShot M4	13
Tehnički podaci o mikrobebrideru StraightShot MAGNUM II	14
OTKLANJANJE POTEŠKOĆA.....	14
XPS Nexus i nožna papučica.....	14

Oštrice ili svrdla MEDTRONIC XOMED	13
ZAHTJEVI SUSTAVA I TEHNIČKI PODACI	15
Tehnički podaci o konzoli	15
SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST	16
1. dio.....	16
2. dio.....	17
POVRAT	18
INFORMACIJE O SLUŽBI ZA KORISNIKE	18
OGRANIČENO JAMSTVO	18
UPUTE ZA PONOVRNU OBRADU	19
SIMBOLI	443

Rečnik

U ovom priručniku koriste se sljedeće riječi i akronimi.

cm ³ /min	brzina protoka
FCU	Foot Control Unit (nožna papučica)
FWD	kretanje prema naprijed – rotiranje u smjeru kazaljki na satu
I.V.	intravenski
OSC	oscilacija
REV	kretanje prema natrag – rotiranje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu
RPM	Rotations per minute (okretaja u minuti)
XPS	sustav električnog napajanja tvrtke Xomed

Indikacije za upotrebu

Sustav XPS Nexus indiciran je za inciziju/rezanje, uklanjanje i bušenje mekog i tvrdog tkiva pri plastičnim, rekonstruktivnim i estetskim kirurškim zahvatima na glavi i vratu, uhu, grlu i nosu, ustima te čeljusti i licu.

Opis uređaja

Sustav XPS Nexus sastoji se od konzole za kontrolu napajanja, nožne papučice, priključnih kabela i asortimana ručica koje pokreću različita svrdla, oštrice, bušilice, turpije i kanile.

Konzola XPS Nexus napaja priključenu ručicu. Osim mikrodebridera StraightShot M4, konzola napaja i ručice Indigo i StraightShot Magnum II. Obuhvaća integriranu irigacijsku pumpu za ispiranje oštrica i svrdla.

Mikrodebrider StraightShot M4 sadrži kotačić koji korisniku omogućuje rotaciju vrha za rezanje posebno osmišljenih ravnih i zakrivljenih rotirajućih oštrica. Kompatibilan je i s nerotirajućim oštricama i svrdlima. Mehanizam za zaključavanje sprječava slučajno rotiranje nerotirajućih oštrica. Lagani dizajn objedinjuje snagu i precizne performanse te može funkcionirati u načinu rada s kretanjem prema naprijed uz 12 000 okr./min prilikom rada svrdla te osciliranjem uz 5000 okr./min prilikom rada oštrice. StraightShot M4 sadrži i ležišta za upravljanje irigacijskim crijevom koje omogućuje neometani rad kirurga.

Lagani dizajn ručice StraightShot Magnum II objedinjuje snagu i precizne performanse te može funkcionirati u načinu rada s kretanjem prema naprijed uz 12 000 okr./min prilikom rada svrdla te osciliranjem uz 5000 okr./min prilikom rada oštrice.

Ručica Indigo mala je, kompaktna električna bušilica velike brzine okretaja i velikog zakretnog momenta, s dvosmjernim kretanjem, a može se koristiti za disekciju kosti i bioloških materijala pri različitim brzinama do 60 000 okr./min.

Ovaj uređaj mogu koristiti samo liječnici osposobljeni za opisane postupke u sklopu zdravstvenih ustanova.

Dodatna oprema tvrtke Medtronic biokompatibilna je prema preporukama navedenima u normi ISO 10993-1.

Opis dijela	Broj ormarića
Konzola XPS Nexus	1894510
Kontrolna papučica XPS Nexus	1894520
Otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja	1845000
Mikrodebrider StraightShot Magnum II	1897200
Mikrodebrider StraightShot M4	1898200

Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate.

Upozorenja

- W1 Koristite odgovarajuću tekućinu za irigaciju iz zasebnog korisničkog irigacijskog izvora. Korištenje svrdla bez irigacije može uzrokovati prekomjerno nakupljanje topline, što može dovesti do toplinskih ozljeda tkiva.
- W2 Pregrijani uređaj ne smije se koristiti jer može uzrokovati opekline bolesnika ili korisnika.
- W3 Kada ne koristite ručicu, uklonite mogućnost slučajnog aktiviranja nožnom papučicom. Kontrolirajte energiju prema ručici i kroz nju da biste spriječili nenamjerno zasijecanje tkiva, kosti ili živca.
- W4 Uređaji za jednokratnu upotrebu smiju se koristiti samo jedanput. Nemojte pokušavati sterilizirati jednokratne oštrice, svrdla ni irigacijska crijeva. Pribor za jednokratnu upotrebu isporučuje se u sterilnom pakiranju te nije namijenjen višekratnom korištenju. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.
- W5 Nakon svakog postupka pravilno očistite sve komponente sustava koji su namijenjeni višekratnoj upotrebi.
- W6 Za kirurške postupke dostupan je dodatni pribor za svrdla za resekciju mekih tkiva i kostiju. Korištenje dodatnog pribora ovisi o namjeni i specifičnim potrebama bolesnika. Oštri pribor za rezanje podrazumijeva krvarenje i uklanjanje veće količine tkiva i kosti.
- W7 Prilikom korištenja oštrica i svrdla s električnim napajanjem budite oprezni te pokretni kraj alata za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim područjima i na planiranom mjestu kirurškog zahvata.
- W8 Prilikom korištenja oštrica i svrdla provjerite postoji li dobro vidno polje. U slučaju nedovoljno jasnog vidnog polja na mjestu kirurškog zahvata prestanite koristiti električne uređaje.
- W9 Prilikom korištenja pribora s električnim napajanjem budite oprezni te pokretni kraj alata za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim područjima i na planiranom mjestu kirurškog zahvata. Električni reciprocitetni/rotacijski instrumenti mogu uzrokovati ozljede zbog vibriranja. Primijenite odgovarajuće mjere opreza.
- W10 Prije i poslije upotrebe obavezno provjerite nisu li komponente možda oštećene. Ako primijetite oštećenje, oštećeni dio nemojte koristiti dok ne bude popravljen ili zamijenjen. Oštećeni dijelovi mogli bi na mjestu kirurškog zahvata ostaviti metalne čestice.
- W11 Nemojte koristiti komponente koje nije proizvela tvrtka Medtronic jer bi to moglo uzrokovati oštećenje ili slabije funkcioniranje uređaja.

- W12** Pribor uklonite i bacite u otpad u skladu s lokalnim propisima o pravilnom odlaganju kontaminiranog materijala.
- W13** Pribor za jednokratnu upotrebu pravilno uglavite u ručicu prije korištenja.
- W14** Pribor koji se koristi uz ručicu nemojte modificirati. Modificirani pribor može narušiti učinkovitost.
- W15** Umetanjem metalnih predmeta u oštricu ili vrh svrdla moguće je lom oštrice ili svrdla i kontaminacija rane njihovim fragmentima. Fragmente može biti teško ukloniti, a u rani mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano tijelo.
- W16** Vrh oštrice za rezanje ili svrdla nemojte držati blizu prstiju ni odjeće. Izbjegavajte mogućnost porezotina korisnika i kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- W17** Prije skladištenja sustava sterilizirajte i osušite ručicu. Pravovremenom sterilizacijom smanjite mogućnost unakrsne kontaminacije.
- W18** Savijanjem ili primjenom sile možete slomiti oštricu ili svrdlo, što može uzrokovati ozljede bolesnika ili osoblja.
- W19** Oštrice ni svrdla nemojte mijenjati dok se ručica koristi zbog opasnosti od ozljeda korisnika i unakrsne kontaminacije kroz oštećenu rukavicu.
- W20** Zakrivljeno svrdlo prestanite koristiti ako se njegov vrh počne klimati i zamijenite ga da biste spriječili nenamjerno uklanjanje tkiva bolesnika.
- W21** Uređaje za jednokratnu upotrebu koji su izvađeni iz sterilnih pakiranja odložite na propisani način. Po vađenju iz pakiranja uređaji više nisu sterilni.
- W22** Pribor nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Oštećeno hermetičko pakiranje ne štiti od unakrsne kontaminacije.
- W23** Servisiranje smije obavljati samo kvalificirano osoblje tvrtke Medtronic.
- W24** Korištene alate ne pokušavajte naoštритi. Istrošene alate treba redovito mijenjati da bi se omogućilo učinkovito rezanje i kontrola.
- W25** Otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja funkcionira samo u kombinaciji sa svrdlima Medtronic Xomed i nastavcima Indigo. Korištenjem drugih vrsta svrdla i nastavaka može se smanjiti uobičajena učinkovitost i poništiti jamstvo proizvođača. Nemojte koristiti u kombinaciji s nastavcima ili svrdlima za uređaj Midas Rex.
- W26** Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi klora ili korozivnih tvari, poput varikine, lužine, acetona, natrijeva hipoklorida/varikine, natrijeva hidroksida, mravlje kiseline ili otopina koje sadrže glutaraldehid.
- W27** Korištenje uređaja za pranje i dezinficiranje može uzrokovati preranu degradaciju učinkovitosti ručica i nastavaka.
- W28** Uređaje nemojte natapati/uranjati u tekućine.
- W29** Uređaje nemojte čistiti ultrazvukom.
- W30** Ručice i nastavci mogu se pokvariti uslijed dugotrajnog korištenja, što može uzrokovati odvajanje komponente i otpadanje s ručice ili nastavka, a time i ozljedu bolesnika.
- W31** Sustav XPS Nexus nemojte koristiti u okruženju sa zapaljivim plinovima za anesteziju. Izbjegavajte situacije u kojima može doći do zapaljenja ili eksplozije plinova.
- W32** Prije čišćenja uređaja isključite napajanje konzole XPS Nexus da biste izbjegli opasnost od strujnog udara.
- W33** Pregledajte ispravnost priključaka radi pouzdanog električnog uzemljenja. Konzola XPS Nexus smije se priključivati samo u utičnice predviđene za napajanje bolničkih ustanova.
- W34** Bušilicu Indigo primijenite na tkivo/kost tek kada se postigne željena brzina i stabilnost.
- W35** Korisnici sustava XPS Nexus moraju biti upoznati s ovim uputama, mjerama opreza, postupcima i sigurnosnim problemima.
- W36** Ovaj je medicinski uređaj sukladan sa sigurnosnom normom EN60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost, zahtjeve i provjeru. Međutim, ako se ova oprema koristi u području s visokom razinom elektromagnetskih interferencija ili u blizini veoma osjetljive opreme, može doći do smetnji u radu opreme. Korisnik treba poduzeti sve potrebne mjere kako bi se izvor interferencije uklonio ili njegov utjecaj smanjio. Smanjena učinkovitost može produžiti vrijeme kirurškog zahvata na pacijentu pod anestezijom.
- W37** Prilikom korištenja medicinske električne opreme potrebno je slijediti posebne mjere opreza koje se odnose na EMC te ona mora biti instalirana i puštena u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj otpornosti navedenima u ovom priručniku.
- W38** Prijenosna ili mobilna komunikacijska oprema koja koristi radijsku frekvenciju (RF) može utjecati na rad električne medicinske opreme.
- W39** Upotreba opreme i kabela koje tvrtka Medtronic, Inc. nije odobrila i koje ne prodaje može uzrokovati veće zračenje i smanjiti otpornost ovog uređaja.
- W40** Sustav XPS Nexus ne smije se koristiti odmah uz drugu opremu, na njoj ni ispod nje. Ako je neophodno opremu držati u blizini druge opreme ili naslaganu s drugom opremom, XPS Nexus treba kontrolirati radi provjere normalnog funkcioniranja u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- W41** Ako popravak i/ili izmjene sustava XPS Nexus izvodi osoba koja nije kvalificirani serviser, učinkovitost proizvoda može biti ozbiljno ugrožena, a time se i poništava jamstvo na opremu.

Mjere opreza

- P1** Oštrice s električnim napajanjem treba koristiti samo u oscilirajućem načinu rada. Korištenje u načinu rada s kretanjem prema naprijed može uzrokovati oštećenje oštrice. Svrdla se smiju koristiti samo u načinu rada s kretanjem prema naprijed.
- P2** Ručicu je prije svakog korištenja potrebno pregledati radi kontrole njezina stanja.
- P3** Prije upotrebe provjerite postoje li oštećenja na komponentama sustava. Sustav nemojte koristiti ako je oštećenje vidljivo.

- P4 Preporučuje se da sekundarna ručica bude dostupna radi minimiziranja praznog hoda i jednostavnijeg rada kirurškog osoblja.
- P5 Mikrodebrideri StraightShot Magnum II i StraightShot M4 namijenjeni su funkcioniranju pri brzinama većima od 6000 okr./min SAMO ako se koriste uz liniju svrdla XPS velike brzine okretaja.
- P6 Prije korištenja sustava svakako provjerite je li svrdlo dobro pričvršćeno za ručicu.
- P7 Prilikom testiranja ručica bušilice Indigo ili rada s njima, provjerite je li svrdlo pravilno umetnuto i uglavljeno u ručicu. Korištenjem bušilice s nezaključanim prstenom možete oštetiti mehanizam zaključavanja.
- P8 Konzola se ne smije smočiti. Konzola se može oštetiti ako u nju uđe tekućina.
- P9 Konzolu nemojte sterilizirati.
- P10 Da biste spriječili oštećenja zakrivljenih oštrica i svrdla tijekom postupka, prije zamjene oštrice ili svrdla odvojite cijev za sukciju.
- P11 Ručice nemojte čistiti ultrazvučnim uređajem za čišćenje niti ih potpuno uranjati u sredstvo za čišćenje. Ti postupci mogu uzrokovati oštećenje ručica koje nije moguće popraviti.
- P12 Ručicu nemojte čistiti ultrazvučnim uređajem za čišćenje ni sterilizirati hladnim namakanjem u glutaraldehidu. Ručice, motore i kabele ručica nemojte uranjati ni u kakva sredstva za čišćenje, osim u ona navedena u odjeljku Čišćenje u ovom priručniku. Ovi postupci poništavaju jamstvo i mogu oštetiti ručicu tako da je nije moguće popraviti.
- P13 Ručicama uvijek rukujte pažljivo da ih ne biste oštetili.
- P14 Prilikom čišćenja žljebova svrdla nemojte koristiti organska otapala, kao što su aceton ili izopropilni alkohol. Za čišćenje koristite samo enzimski deterdžent i destiliranu vodu nakon svake upotrebe ili po potrebi.
- P15 Prije sterilizacije uklonite svrdlo s ručice.
- P16 Sterilizirajte odmah nakon čišćenja. Nemojte spremiti ako ciklus sušenja nije izvršen.
- P17 Tijekom sterilizacije električni kabel pažljivo namotajte unutar plitice za sterilizaciju da biste spriječili njegovo oštećenje prilikom zatvaranja poklopca plitice.
- P18 Ručicu izvadite iz sterilizatora odmah po dovršetku ciklusa sterilizacije.
- P19 Ako je potrebno, temperature više od navedenih mogu se koristiti za sterilizaciju ručice da bi se zadovoljili javni ili zdravstveni propisi, ali temperatura ne smije prelaziti 149 °C.
- P20 Zagrijavanje iznad 149 °C može oštetiti komponente i poništiti jamstvo.
- P21 Neovisno koja se vrsta sterilizacije parom primjenjuje, ručicu je prije spremanja iznimno važno vrlo brzo i potpuno osušiti. Ručicu nemojte spremiti ni koristiti ako ciklus sušenja nije izvršen. Ako se ciklus vakuumske sušenja ne koristi nakon sterilizacije parom, vlaga unutar ručice može uzrokovati koroziju i nakupljanje stranih čestica te prerano trošenje i kraći očekivani funkcionalni vijek trajanja ručice. Ručica se može oštetiti i ako su elektronički spojevi vlažni.
- P22 Sustav čuvajte na čistom i suhom mjestu.

Isporuka sustava

1. Provjerite sadrži li pakiranje sve dijelove navedene na popisu koji dolazi uz pakiranje. Ako nešto nedostaje ili postoje oštećenja, obratite se Medtronicovoj službi za korisnike.
2. Ako je spremnik oštećen ili su na zaštitnom materijalu vidljivi tragovi oštećenja, o tome obavijestite dostavljača i Medtronicovu službu za korisnike. Transportnu dokumentaciju sačuvajte da bi je dostavljač pregledao.
3. Sačuvajte kutije i ambalažu. Ako je instrument potrebno slati, ambalaža će vam omogućiti odgovarajuću zaštitu od oštećenja.

Postavljanje nastavaka

Informacije o priključivanju ručice potražite u odjeljcima „Otoloska bušilica Indigo velike brzine okretaja” te „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II”.

Postavljanje ispiranja

Informacije o priključivanju ispiranja potražite u odjeljcima „Otoloska bušilica Indigo velike brzine okretaja” te „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II”.

Korištenje alata

Informacije o radu s uređajima Indigo i Straightshot M4/Magnum II potražite u odjeljcima „Otoloska bušilica Indigo velike brzine okretaja” te „StraightShot M4 i StraightShot Magnum II”.

Signali sustava

Na konzoli XPS Nexus nalazi se zelena indikatorska žaruljica koja označava kada je sustav uključen.

Na konzoli XPS Nexus s desne strane zelene indikatorske žaruljice nalazi se žuta žaruljica. Žuta žaruljica pokazuje da Hallov senzor ručice ne funkcionira ili da priključena ručica zastaje u radu. Dodatne informacije potražite u odjeljku „Otklanjanje poteškoća”.

Postavljanje sustava XPS Nexus

1. Provjerite je li raspored u operacijskoj dvorani odgovarajući (slika 7 u odjeljku „Slike sustava“). Kirurg može preferirati određeni položaj i vidljivost uređaja.
2. Pregledajte sve komponente i provjerite ne postoje li oštećenja te utvrdite je li sustav spreman za korištenje.
3. Na infuzijski stalak postavite XPS Nexus i vrećice s tekućinom za hlađenje/irigaciju (slika 4 ili 5 u odjeljku „Slike sustava“).
4. XPS Nexus uključite u izvor napajanja. XPS Nexus postavite tako da ne blokira pristup izvoru napajanja da bi se uređaj mogao isključiti izvlačenjem utikača kabela za napajanje.
5. Potražite utičnicu za nožnu papučicu na ploči s priključnicama (slika 3 u odjeljku „Slike sustava“), crvenu oznaku na priključku poravnajte s crvenom oznakom na konzoli, a zatim umetnite priključak.
6. Potražite utičnicu za ručicu na ploči s priključnicama (slika 3 u odjeljku „Slike sustava“), crvenu oznaku na priključku poravnajte s crvenom oznakom na konzoli, a zatim umetnite priključak.
7. Irigacijsko crijevo priključite u XPS Nexus na neki od sljedećih načina:

Mikrodebrideri StraightShot Magnum II /StraightShot M4:

- a. Zatvorite zaporni ventil na irigacijskom crijevu.
- b. Potražite pumpu i podignite vratašca (slika 1).
- c. Podignite kotačić cijevi.
- d. Umetnite irigacijsko crijevo tako da je cijev koja ide iz vrećice s infuzijom na lijevoj strani, a cijev koja ide u ručicu na lijevoj strani.
- e. Zatvorite bravicu pumpe.

Napomena: provjerite je li zaporni ventil za cijev okrenut prema stražnjoj strani konzole.

- f. Irigacijsko crijevo priključite na oštricu.
- g. Otvorite zaporni ventil.

Otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja:

- a. Potražite pumpu i podignite vratašca (slika 2).
- b. Umetnite patronu za pumpu.
- c. Zatvorite vratašca pumpe.

Upozorenje: provjerite ne steže li patrona pumpe crijevo.

8. Uključite XPS Nexus.

9. Pripremite irigaciju držeći ručicu podalje od bolesnika i kirurške odjeće, a zatim pritisnite nožnu papučicu i držite je dok se tekućina za irigaciju ne pojavi na vrhu ručice.

Promjena zadanih postavki sustava XPS Nexus

Ako koristite StraightShot Magnum II/M4, možete namjestiti broj okretaja u minuti, naizmjenično koristiti osciliranje i kretanje prema naprijed te prilagoditi brzinu protoka. Zadane postavke kada je StraightShot Magnum II/M4 priključen:

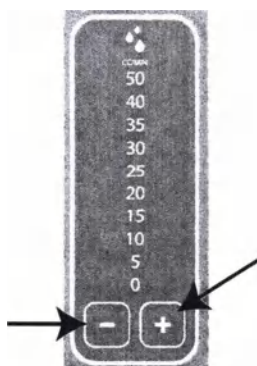
- brzina osciliranja = 5000 okr./min, irigacija = 5 cm³/min
- ako korisnik promijeni način rada u kretanje prema naprijed, brzina će biti 12 000 okr./min, a irigacija 30 cm³/min

Ako korisnik koristi Indigo, može prilagoditi smjer (FWD (Kretanje prema naprijed), REV (Kretanje prema natrag)) i brzinu protoka. Zadane postavke kada je Indigo priključen:

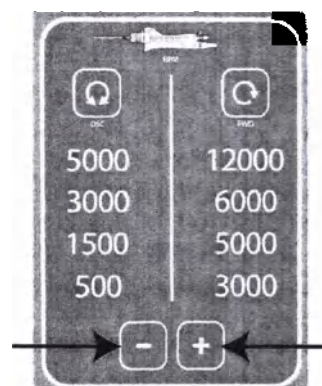
- brzina kretanja prema naprijed = 50 000 okr./min, irigacija = 20 cm³/min
- ako korisnik promijeni način rada u kretanje prema natrag, brzina će biti 50 000 okr./min, a irigacija 20 cm³/min

Sljedeće slike opisuju namještanje sustava XPS Nexus.

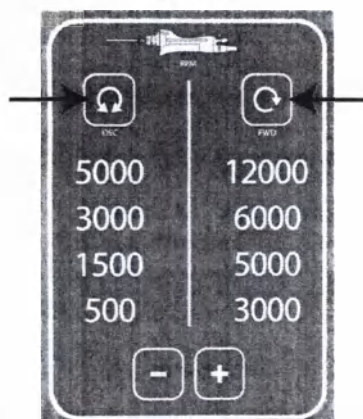
Slika 1. Namještanje postavke cm³/min pomoću ploče pumpe



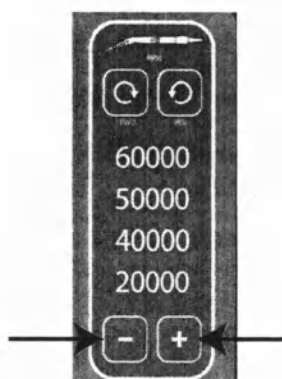
Slika 2. Namještanje broja okretaja u minuti.



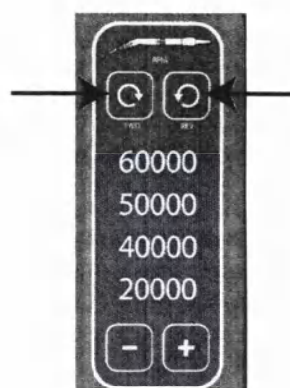
Slika 3. Odabir oscilacije ili rotiranja prema naprijed.



Slika 4. Namještanje broja okretaja u minuti.



Slika 5. Promjena smjera rotiranja.



Ponovna upotreba i čišćenje konzole

XPS Nexus možete očistiti toplom vodom i blagim deterdžentom. Izbjegavajte agresivna otapala, izbjeljivače ili postupke sterilizacije da biste spriječili oštećenja.

Sterilnost

Ne pokušavajte ponovno sterilizirati alat.

Servis i održavanje

Obratite se tvrtki Medtronic ako imate pitanja vezana uz servis i održavanje. Nemojte pokušavati sami popraviti XPS Nexus jer to nije uređaj koji korisnik može sam servisirati.

Ne postoje preduvjeti održavanja za konzolu XPS Nexus ni nožnu papučicu.

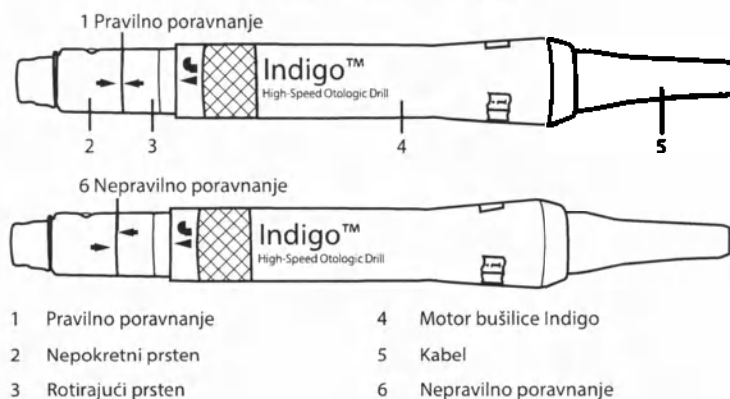
Otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja

Opis uređaja

Bušilica Indigo mala je, kompaktna električna bušilica velike brzine okretaja i velikog zakretnog momenta, s dvosmjernim kretanjem, a može se koristiti za disekciju kosti i bioloških materijala pri različitim brzinama u rasponu od 8000 do 60 000 okretaja u minuti. Kabel se ne može odvojiti od bušilice.

Sljedeće upute za bušilicu Indigo dodatak su općim uputama za sastavljanje sustava pod nazivom „Postavljanje sustava XPS Nexus“. Dovršite postavljanje sustava XPS Nexus, a zatim nastavite slijediti upute navedene u nastavku.

Slika 1. Poravnanje bušilice Indigo



Postavljanje ravnog nastavka na bušilicu Indigo

Važno: otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja funkcionira samo u kombinaciji sa svrdlima Medtronic Xomed i nastavcima Indigo. Korištenjem drugih vrsta svrdla i nastavaka može se smanjiti uobičajena učinkovitost i poništiti jamstvo proizvođača. Nemojte koristiti u kombinaciji s nastavcima ili svrdlima za uređaj Midas Rex.

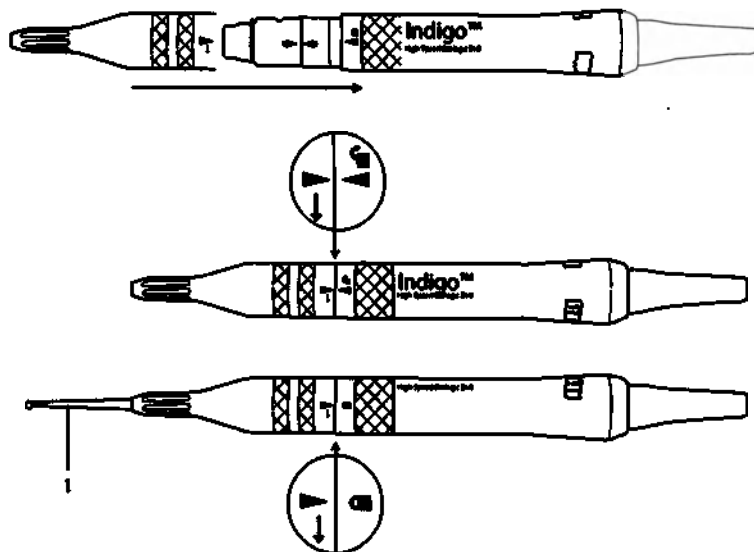
1. Provjerite poravnanje oznaka na prstenu motora (slika 1). **Napomena:** ako oznake nisu poravnate, zakrećite prsten dok se ne poravnaju.
2. Nastavak navucite preko prstena motora (slika 2) tako da oznaka na nastavku bude poravnata s oznakom za poravnanje (simbol otključanog lokota) na prstenu motora.
3. Svrdlo umetnite lagano ga okrećući dok ne osjetite da je sjelo na mjesto.
4. Nastavak zakrenite tako da oznaka za poravnanje bude uz simbol zaključanog lokota na prstenu motora. Prilikom rotiranja nastavka začut ćete dva klika.

5. Da biste provjerili je li svrdlo dobro sjelo, lagano ga povucite.

Važno: motor bušilice Indigo neće pravilno funkcionirati ako nastavak nije u zaključanom položaju.

Upozorenje: ako nastavak nije u zaključanom položaju, moguća je pojava dima.

Slika 2. Postavljanje ravnog nastavka na Indigo



1 Svrdlo (dio uređaja koji može doći u kontakt s bolesnikom)

Postavljanje zakrivljenog nastavka na bušilicu Indigo

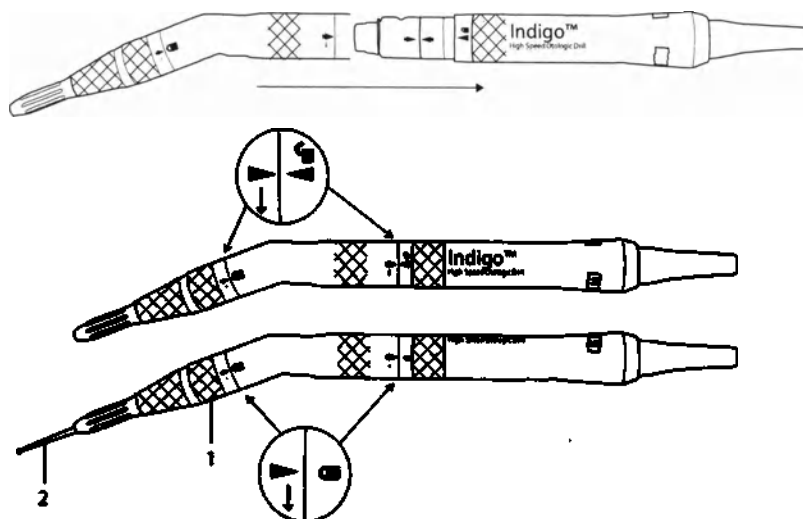
Važno: otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja funkcionira samo u kombinaciji sa svrdlima Medtronic Xomed i nastavcima Indigo. Korištenjem drugih vrsta svrdla i nastavaka može se smanjiti uobičajena učinkovitost i poništiti jamstvo proizvođača. Nemojte koristiti u kombinaciji s nastavcima ili svrdlima za uređaj Midas Rex.

1. Provjerite poravnanje oznaka na prstenu motora (slika 1).
Napomena: ako oznake nisu poravnate, zakrećite prsten dok se ne poravnaju.
2. Nastavak navucite preko prstena motora (slika 3) tako da oznaka na nastavku bude poravnata s oznakom za poravnanje (simbol otključanog lokota) na prstenu motora.
3. Nastavak zakrenite tako da oznaka za poravnanje bude uz simbol zaključanog lokota na prstenu motora. Prilikom rotiranja nastavka začut ćete dva klika.
4. Provjerite jeste li oznaku na prstenu za zaključavanje nastavka poravnali sa simbolom otključanog lokota na nastavku.
5. Svrdlo umetnite lagano ga okrećući dok ne osjetite da je sjelo na mjesto.
6. Prsten za zaključavanje zakrenite tako da oznaka za poravnanje bude uz simbol zaključanog lokota na nastavku. Prilikom rotiranja nastavka začut ćete dva klika.
7. Da biste provjerili je li svrdlo dobro sjelo, lagano ga povucite.

Važno: motor bušilice Indigo neće pravilno funkcionirati ako nastavak i prsten za zaključavanje nisu u zaključanom položaju.

Upozorenje: ako nastavak nije u zaključanom položaju, moguća je pojava dima.

Slika 3. Postavljanje zakrivljenog nastavka na Indigo



1 Prsten za zaključavanje nastavka

2 Svrdlo (dio uređaja koji može doći u kontakt s bolesnikom)

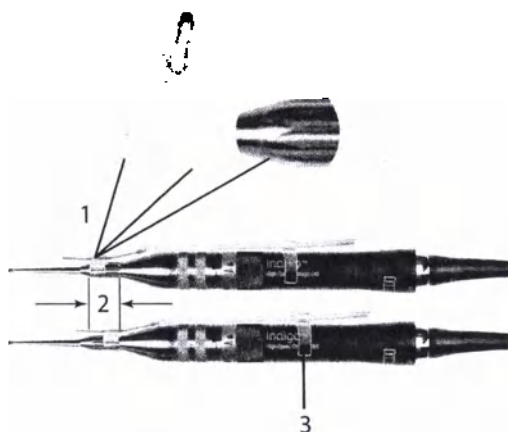
Postavljanje stezaljke za irigaciju i crijeva na bušilicu Indigo

1. Prikvačite ili navucite stezaljku za irigaciju na nastavak (slika 4).

Napomena: stezaljka za irigaciju ima dva jezička koji se uklapaju u udubljenja na nastavku.

2. Stezaljku za irigaciju savijte pod željenim kutom i, ako je potrebno, prilagodite njenu udaljenost od svrdla.
3. Prikvačite stezaljku za crijevo na ručicu ili zakrivljeni nastavak.

Slika 4. Postavljanje stezaljke za irigaciju i crijeva



Upute za čišćenje i sterilizaciju bušilice Indigo

Upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u odjeljcima „Upute za ponovnu obradu otološke bušilice Indigo velike brzine okretaja” i „Upute za ponovnu obradu nastavka otološke bušilice Indigo velike brzine okretaja”.

Tehnički podaci o bušilici Indigo

Bušilica Indigo 1845000

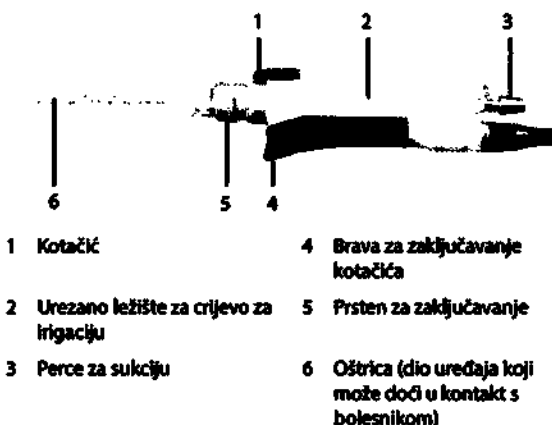
Većina	duljina 11,9 cm, promjer 1,53 cm
Masa	102 g
Brzina	60 000 okr./min, kretanje prema naprijed/natrag
Radni ciklus uređaja	Pri kontinuiranom korištenju u operacijskoj dvorani s temperaturom do 33 °C motor bušilice Indigo može se koristiti 3 minute pri brzini od 60 000 okr./min, nakon čega je potrebno 25 minuta hlađenja.
	Pri uobičajenim temperaturama u operacijskoj dvorani (obično oko 20 °C), motor bušilice Indigo može se koristiti bez vremenskog ograničenja za neprekidno rezanje uz brzinu od 60 000 okr./min.

Mikrodebrideri StraightShot M4 i StraightShot Magnum II

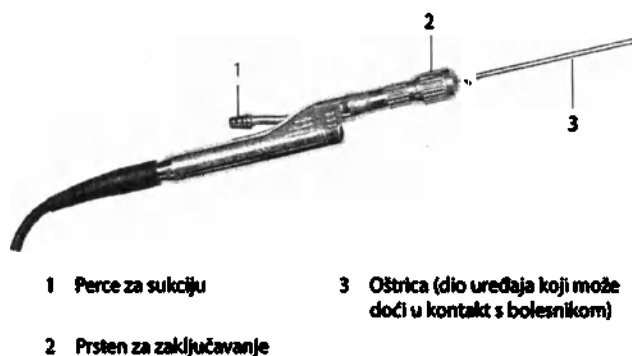
Opis uređaja

Sljedeće upute za uređaje StraightShot M4 i StraightShot Magnum II dodatak su općim uputama za sastavljanje pod nazivom „Postavljanje sustava XPS Nexus“. Dovršite postavljanje sustava XPS Nexus, a zatim nastavite sljedeći upute navedene u nastavku.

Slika 1. Ručica StraightShot M4



Slika 2. Ručica StraightShot Magnum II



Postavljanje oštrice ili svrdla na mikrodebrider StraightShot M4

1. Nastavak umetnite tako da poravnate jezičce i ureze (slika 3). Perce za irigaciju pomaknite na lijevu ili desnu stranu.

Napomena: uređaj StraightShot M4 koristi sustav za poravnanje s četiri jezička i ureza.

- Prilikom korištenja ravne rotirajuće oštrice, kirurzi dešnjaci perce za irigaciju trebaju okrenuti udesno (u položaj „3 sata“), a lijevoruki kirurzi trebaju ga okrenuti ulijevo (u položaj „9 sati“).
- Pri korištenju zakrivljenih oštrica, perce za irigaciju okrenite udesno (u položaj „3 sata“).
- Kotačić prilagođavajte laganim pokretima prema naprijed i natrag dok oštrica ne sjedne na svoje mjesto.

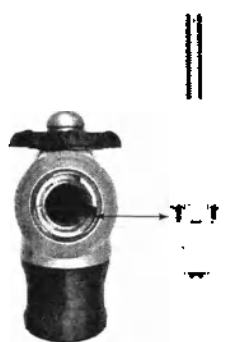
2. Pritisnite prsten za zaključavanje (slika 4).

3. Otpustite prsten za zaključavanje.

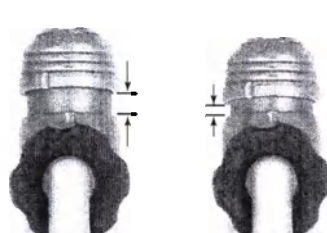
Napomena: ako se prsten ne vrati u potpuno izvučeni položaj, kotačić prilagodite laganim pomicanjem prema naprijed i natrag dok prsten ne iskoči.

4. Povucite svrdlo ili oštricu da biste provjerili jesu li dobro postavljeni te pogledajte dodiruje li distalni vrh unutarnje oštrice distalni vrh vanjske cjevčice (slika 5).

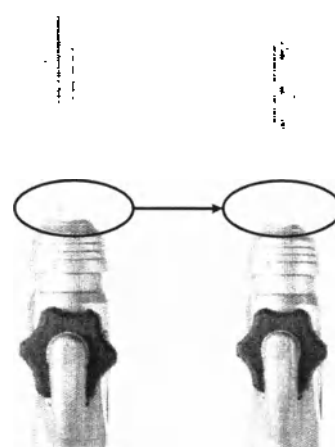
Slika 3. Postavljanje oštrice ili svrdla na M4



Slika 4. Postavljanje oštrice ili svrdla na M4



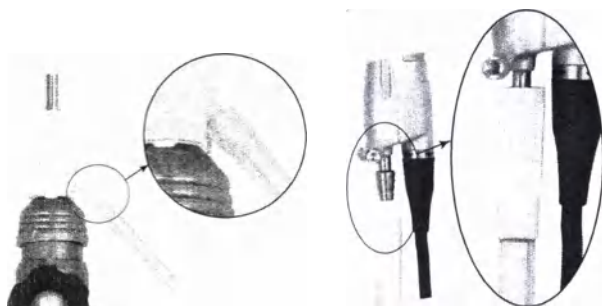
Slika 5. Postavljanje oštrice ili svrdla na M4



Priključivanje crijeva za sukciju i irigaciju na mikrodebrider StraightShot M4

1. Crijevo za sukciju spojite na priključak za sukciju, a crijevo za irigaciju na perce za irigaciju (slika 6).
2. Crijeva za sukciju i irigaciju uklopite u predviđena urezana ležišta na ručici (slike 6 i 7).

Slika 6. Priključivanje crijeva za sukciju i irigaciju na M4



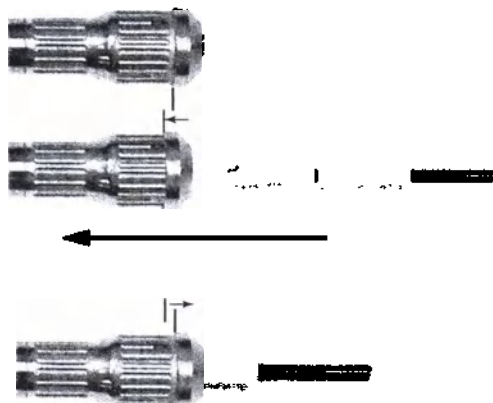
Slika 7. Priključivanje crijeva za sukciju i irigaciju na M4



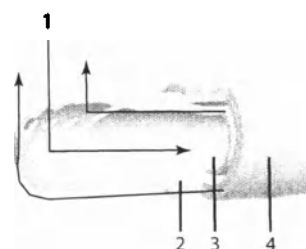
Postavljanje oštrice i svrdla na mikrodebrider StraightShot Magnum II

1. Pritisnite prsten i u njega umetnite oštricu (slika 8).
2. Otpustite prsten (slika 8).
3. Povucite nastavak da biste provjerili je li dobro postavljen i provjerite dodiruje li distalni vrh unutarnje oštrice distalni vrh vanjske cijevčice.

Slika 8. Postavljanje oštrice ili svrdla na mikrodebrider StraightShot II



Slika 12. Prikaz presjeka oštrice



- 1 Protok za sukciju kroz unutarnju oštricu
Tekućina za irigaciju protječe između unutarnje i vanjske oštrice
- 2 Vanjska oštrica
- 3 Unutarnja oštrica
- 4 Vanjski rukavac

Kontrola oštrice mikrodebridera

Važno: ako se oštrica za dišne puteve začepli tijekom korištenja, bolesnik može udahnuti od 1 do 5 cc tekućine za irigaciju prije nego što otkrijete začepljenje.

Napomena: vrh oštrice povremeno uz uključenu sukciju umočite u sterilnu vodu da biste oštrice održali čistima tijekom kirurškog zahvata. Da biste rotirali vanjsku oštricu (slika 12) koristite kotačić (slika 1).

Upute za čišćenje i sterilizaciju

Upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u odjeljku „Upute za ponovnu obradu mikrodebridera“.

Tehnički podaci za mikrodebrider StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T

Veličina	14,3 cm duljina, 1,8 cm širina (1898200T)
Masa	228 g 1898200T
Brzina	od 50 do 5000 okr./min – osciliranje od 50 do 12 000 okr./min – kretanje prema naprijed
Radni ciklus uređaja	Pod punim opterećenjem namijenjen je isprekidanom radu prema sljedećim specifikacijama: maksimalno vrijeme neprekidnog rada: 55 sekundi najkraće vrijeme mirovanja prije ponovnog uključivanja: 30 sekundi

Tehnički podaci o mikrobebrideru StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Veličina	17 cm dužina, 1,6 cm širina (1897200/1897201)
Masa	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Brzina	od 50 do 5000 okr./min – osciliranje od 50 do 12 000 okr./min – kretanje prema naprijed
Radni ciklus uređaja	Pod punim opterećenjem namijenjen je isprekidanom radu prema sljedećim specifikacijama: maksimalno vrijeme neprekidnog rada: 55 sekundi najkraće vrijeme mirovanja prije ponovnog uključivanja: 30 sekundi

Otklanjanje poteškoća

Radi otklanjanja poteškoća koje se ne mogu otkloniti primjenom dolje navedenih postupaka obratite se službi za korisnike.

XPS Nexus i nožna papučica

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Pumpa ne funkcionira.	Kvar unutarnjih komponenti. Vlaga u kabelu uređaj ometa u registriranju ručice.	Obratite se službi za korisnike. Pri sterilizaciji koristite program sušenja.
Protok tekućine za irigaciju slab je ili ga nema.	Nepravilno postavljena crijeva na pumpi. Crijevo je nečim pritisnuto ili je presavijeno. Stezaljke za crijeva ograničavaju protok. Postavka brzine protoka tekućine za irigaciju je premala. Uređaj za irigaciju je začepljen.	Ponovno postavite crijeva na pumpi, provjerite je li poklopac pumpe zatvoren i teče li tekućina s lijeve strane prema desnoj. Provjerite crijeva na bočnoj strani pumpe, pogledajte upute koje se odnose na pumpe za hlađenje/irigaciju. Provjerite je li ostatak crijeva nečim pritisnut ili presavijen. Ako je potrebno, zamijenite crijevo. Stezaljke za crijeva postavite u položaj „otvoreno“. Prilagodite brzinu protoka tekućine za irigaciju.
Konzola se ne uključuje.	Kabel za električno napajanje nije dobro priključen. Nema napajanja. Pregorjeli strujni osigurač.	Zamijenite uređaj za irigaciju. Priključite kabel za električno napajanje. Provjerite izvor napajanja (tj. je li produžni kabel uključen, strujni prekidač isključen i slično). Zamijenite osigurače sporogorećim osiguračima (5 x 20 mm T, 4 Ah, 250 V).
Konzola se ne isključuje.	Kvar unutarnjih komponenti.	Obratite se službi za korisnike.
Žuta žaruljica svijetli čim se XPS Nexus počne napajati.	Ručica Magnum II/M4 naišla je na problem.	Zamijenite ručicu.
Žuta žaruljica svijetli kada je ručica aktivirana.	Preopterećenje ručice uslijed prekomjernog korištenja.	Isključite pa ponovno uključite konzolu (pokušajte ponovno ako je potrebno).
Nožna papučica ne reagira	Utičak nije u potpunosti umetnut u utičnicu. Kvar unutarnje komponente.	Odspojite i ponovno priključite kabelski priključak nožne papučice. Pokušajte koristiti drugu nožnu papučicu ili konzolu da biste utvrdili u čemu je problem. Obratite se službi za korisnike.
Ručica se ne okreće	Nema kontrole nožne papučice. Kvar motora ručice ili pogona motora.	Obratite se službi za korisnike. Obratite se službi za korisnike.

Oštrice ili svrdla MEDTRONIC XOMED

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Čini se oštećeno ili neispravno. Alat previše vibrira, stvara se prekomjerna buka.	Oštećeno ili neispravno. Alat nije dobro sjeo na svoje mjesto.	Uklonite i zamijenite. Na mikrobebriderima povucite prsten za zaključavanje i ponovno namjestite alat. Na uređajima Visao otvorite prsten za zaključavanje, provjerite ili ponovno namjestite urez, zaključajte.
Sukcija ne funkcionira.	Otvor oštrice je začepljen.	Upotrijebite sondu za otklanjanje začepljenja.

	Začepljeno crijevo.	Oštricu udaljite od mjesta kirurškog zahvata, vrh oštrice uronite u sterilnu vodu i s uključenom sukcijom uklonite uzrok začepjenja. Odvojite i pregledajte crijevo za sukciju. Ako je začepljeno, uklonite uzrok i ponovno ga spojite.
Na alatu curi tekućina za irigaciju.	Alat nije dobro postavljen u prsten za zaključavanje.	Povlačenjem prstena za zaključavanje prema natrag i ponovnim postavljanjem alata provjerite je li alat pravilno umetnut.
	Sukcija je slaba ili ne funkcionira.	Moguće uzroke potražite u odjeljku „Sukcija ne funkcionira“.
Alat u ručici se klima.	Alat u ručici se klima.	Smanjite radnu brzinu ručice. Koristite alate uz brzinu koja je navedena na konzoli. Kada koristite srednje, dugo i vrlo dugo svrdlo, ručicu koristite uz 50% brzine ili u punoj brzini. Odaberite novi alat.

Zahtjevi sustava i tehnički podaci

Tehnički podaci o konzoli

Funkcionalne norme za električne sustave

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne performanse)	2005.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – with amendment 1 (2012-07), Corrigendum 1 (2012) (Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne performanse – s dopunom 1 (2012-07), Ispravak 1 (2012.))	2012.
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0 (Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne performanse – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja – verzija 3.0)	2007.
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability – Edition 3.0 (Medicinska električna oprema – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne performanse – Popratna norma: Primjenjivost – verzija 3.0)	2010.

Fizičke dimenzije

Konzola

Veličina 265 mm širina x 185 mm visina x 280 mm dužina
Masa 4,6 kg

Nožna pupučica

Veličina 200 mm širina x 62 mm visina x 220 mm dužina
Masa 1,5 kg

Radno okruženje

Temperatura +10 °C do +33 °C
Vlažnost 30% do 75% relativne vlažnosti
Atmosferski tlak 700 do 1060 hPa

Uvjeti transporta i skladištenja

Temperatura -40 °C do +70 °C
Vlažnost Do 95% relativne vlažnosti pri temperaturi od 35 °C najdulje 3 dana
Atmosferski tlak 500 do 1060 hPa

Podaci o električnom napajanju

Ulazni napon 100 V do 240 V ± 10%
Frekvencija 50/60 Hz
Utrošak električne energije 180 VA

Unutarnji osigurač 5 x 20 mm, T 4 Ah, 250 V

Radni ciklus uređaja Najdulje vrijeme uključivanja: 55 s
(Magnum II/IV)

Najkraće vrijeme isključivanja: 30 s za radni ciklus od 30 min. Stanka od najmanje 1 h prije ponovnog pokretanja radnog ciklusa.

Radni ciklus uređaja Najdulje vrijeme uključivanja: 3 min pri 60 000 okr./min
(Indigo)

Najkraće vrijeme isključivanja: 25 min

Vrsta zaštite od klasa 1
električnog udara

Stupanj zaštite od vrsta BF
električnog udara

Šifre proizvođača (P/N) za kabele za napajanje

Sjeverna Amerika: Barbados, Belize, Bolivija, Ekvador, Kanada, Kolumbija, SAD, Venezuela Standardni P/N EA600 ili 1895820 6-metarski P/N EA650 ili 189721	Velika Britanija, Irska, Hong Kong, Malezija, Singapur P/N EA606 ili 1895821	Kontinentalni dio Europe: Austrija, Belgija, Finska, Francuska, Grčka, Koreja, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Portugal, Španjolska, Švedska P/N EA602 ili 1895822
Argentina P/N EA608	Indija, Južnoafrička Republika P/N EA607	Švicarska P/N EA601
Australija, Novi Zeland P/N EA605	Israel P/N EA609	Danska P/N EA610
	Japan P/N EA603 ili 1895823	Italija, Čile P/N EA611

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

1. dio

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost – 1. dio

XPS Nexus namijenjen je primjeni u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava XPS Nexus mora se pobrinuti da se sustav koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC/EN60601-1-2 Razina testa	Razina ispunjavanja zahtjeva	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	±6 kV kontaktno	±6 kV kontaktno	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV zračno	±8 kV zračno	
Brze električne prijelazne pojave/impulsi	±2 kV za priključke za električno napajanje ±1 kV za ulazno-izlazne priključke	±2 kV za priključke za električno napajanje ±1 kV za ulazno-izlazne priključke	Kvaliteta napajanja mora biti jednaka standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-4			
Električni udar	±1 kV, diferencijalni modalitet ±2 kV, obični modalitet	±1 kV, diferencijalni modalitet ±2 kV, obični modalitet	Kvaliteta napajanja mora biti jednaka standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-5			
Pad napona, kratki prekidi napajanja i promjene napona na priključcima za električno napajanje	<5% UT (>95% pad u UT) u trajanju od 0,5 ciklusa 40% UT (60% pad u UT) u trajanju od 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT) u trajanju od 25 ciklusa <5% UT (>95% pad u UT) u trajanju od 5 s	<5% UT (>95% pad u UT) u trajanju od 0,5 ciklusa 40% UT (60% pad u UT) u trajanju od 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT) u trajanju od 25 ciklusa <5% UT (>95% pad u UT) u trajanju od 5 s	Kvaliteta napajanja mora biti jednaka standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku sustava XPS Nexus potreban kontinuiran rad uređaja tijekom prekida u električnom napajanju, preporučuje se da sustav XPS Nexus bude pod napajanjem putem uređaja za neprekidno električno napajanje ili akumulatora.
IEC 61000-4-11			
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Frekvencijska magnetska polja moraju biti na razinama karakterističnima za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-8			

Napomena: UT je napon izmjenične električne energije prije primjene testne razine.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

XPS Nexus namijenjen je primjeni u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava XPS Nexus mora se pobrinuti da se sustav koristi u takvom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
--------------	-------------	--

Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav XPS Nexus upotrebljava RF energiju samo za svoje interne svrhe. Stoga su radiofrekvencijske emisije vrlo slabe i vjerojatno neće stvarati interferenciju s elektroničkom opremom koja se nalazi u blizini.
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav XPS Nexus prikladan je za upotrebu u svim okruženjima osim u kućanstvima i objektima koji su neposredno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja strujom opskrbljuje stambene zgrade.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Variranje napona IEC 61000-3-3	Usklađeno	

Preporučene udaljenosti između prijenosne i pokretne komunikacijske opreme koja koristi radijsku frekvenciju i sustava XPS Nexus

Sustav XPS Nexus namijenjen je upotrebi u sredinama s elektromagnetskim utjecajima u kojima se kontroliraju smetnje koje uzrokuje RF zračenje. Kupac ili korisnik sustava XPS Nexus može pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih interferencija održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne komunikacijske opreme koja koristi RF (odašiljače) i sustava XPS Nexus koja je preporučena u daljnjem tekstu, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Najveća izlazna snaga odašiljača uređaja W	Udaljenost prema uporabi frekvencijskog raspona odašiljača		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Za odašiljače s nominalnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga izražena u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1 Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se preporučena udaljenost za raspone viših frekvencija.

NAPOMENA 2 Ove smjernice možda nije moguće primijeniti u svim prilikama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.

2. dio

XPS Nexus namijenjen je primjeni u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik sustava XPS Nexus mora se pobrinuti da se sustav koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC/EN60601-1-2 testna razina	Razina ispunjavanja zahtjeva	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			Prenosivu i mobilnu komunikacijsku opremu koja koristi radijsku frekvenciju ne treba upotrebljavati u blizini dijelova sustava XPS Nexus (uključujući kabele) manjoj od preporučene udaljenosti između uređaja izračunatoj pomoću jednadžbe koja odgovara frekvenciji koju koristi odašiljač uređaja. Preporučena udaljenost između uređaja
Prenesena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrekvencijsko zračenje IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			P je najveća izlazna snaga odašiljača uređaja u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača, a d je preporučena udaljenost između uređaja u metrima (m). Snaga polja zračenja iz RF odašiljača nepokretnih uređaja, kako je utvrđeno ispitivanjem mjesta na elektromagnetsko zračenje, ne treba biti manja od razine usklađenosti za svaki od frekvencijskih raspona. Do interferencija može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1	Pri vrijednostima od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2	Ove smjernice možda nije moguće primijeniti u svim prilikama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.
a	Snage polja zračenja odašiljača nepokretnih uređaja, npr. baznih stanica telefona na radijskoj frekvenciji (mobilnih ili bežičnih), te zemaljskih radiostanica, radioamatera, AM ili FM radijskog programa i televizijskog programa teoretski se ne mogu sa sigurnošću predviđjeti. Da biste procijenili elektromagnetski utjecaj RF odašiljača nepokretne opreme, preporučuje se ispitivanje elektromagnetskog zračenja na tom mjestu. Ako je na mjestu na kojem se koristi IPC konzola izmjerena snaga elektromagnetskog polja veća od primjenjivih gore navedenih razina usklađivanja za radiofrekvencijsko zračenje, IPC konzolu treba nadzirati da bi se utvrdilo funkcionira li pravilno. Ako uočite nepravilno funkcioniranje, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, poput zakretanja ili premještanja IPC konzole.
b	U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz snaga polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

Povrat

Prije slanja proizvoda tvrtki Medtronic Xomed nazovite njezinu korisničku službu na broj +1 800 874 5797 ili se obratite lokalnom predstavniku/distributeru da biste dobili broj za autorizaciju povrata robe (RMA#). Pripremite broj originalnog računa ili broj narudžbenice radi lakše provjere podataka o jamstvu. RMA# bi trebao biti jasno istaknut na kutiji i uvršten u sve papire priložene uz proizvod koji se vraća. Sve proizvode koje vraćate tvrtki Medtronic Xomed morate dobro zapakirati u zaštitni omot.

Korisnik mora navesti broj narudžbenice, točnu adresu za isporuku i naplatu te izjavu o problemu ili razlogu povrata.

Informacije o službi za korisnike

Da biste dobili dodatne informacije o korištenju ovog proizvoda ili prijavili probleme, obratite se tvrtki Medtronic Xomed na broj +1 800 874 5797 ili lokalnom predstavniku/distributeru.

Ograničeno jamstvo

A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža jamstvo klijentu koji kupi proizvod tvrtke Medtronic Xomed (dalje u tekstu „Proizvod“) da će, ako Proizvod ne funkcionira u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od dana isporuke za nove Proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili korištene Proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan Proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (u skladu sa starošću Proizvoda). Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje se samo onim kupcima koji Proizvod kupe izravno od tvrtke Medtronic Xomed ili njezina povezanog društva, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.

B. Da bi se ispunila prava prema ovom OGRANIČENOM JAMSTVU, moraju se zadovoljiti sljedeći uvjeti:

- (1) Proizvod se mora upotrijebiti prije ili na dan isteka roka valjanosti („Upotrijebiti do“ ili „Upotrijebiti prije“), ako je to primjenljivo.
- (2) Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje se na njemu nalaze te se ne smije modificirati ili biti predmet nepravilnog korištenja, zlorabe, nezgode ili nepropisnog rukovanja.
- (3) Tvrtki Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.
- (4) Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku od trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s gore navedenom odredbom (3).
- (5) Tvrtka Medtronic Xomed Proizvod će ispitati i utvrditi sljedeće: (i) da Proizvod nije popravljao ni modificirao nitko osim tvrtke Medtronic Xomed ili njezina ovlaštenog predstavnika, (ii) da Proizvod nije korišten u neuobičajenim uvjetima te (iii) da su izvršena propisana redovita održavanja i servisiranja.

C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO važi samo pod navedenim uvjetima. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMIENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, NAVEDENA ILI IMPLICIRANA PROPISIMA ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI SVA IMPLICIRANA JAMSTVA POGODNOSTI ZA TRŽIŠTE ILI ODREĐENU SVRHU. Tvrtka Medtronic Xomed ni u kojem slučaju nije odgovorna za eventualne posljedične, nenamjerne, moguće buduće ili druge vrste šteta koje bi mogli nastati zbog neispravnosti, kvara ili neispravnog rada Proizvoda, bez obzira na to temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, pru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Navedena izuzimanja i ograničenja ne služe za osporavanje obavezujućih odredbi važećeg zakona te ih se ne smije koristiti u tu svrhu. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo, utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.


Medtronic

Upute za ponovnu obradu

Nastavci za otološku bušilicu Indigo velike brzine okretaja

Upute za ponovnu obradu
Upute za čišćenje i sterilizaciju podložne su promjeni.
Ažurne upute dostupne su na internetu, na web-mjestu
manuals.medtronic.com.

Upozorenja i mjera opreza	• Uređaje nemojte natapati/uranjati u tekućine. • Uređaje nemojte čistiti ultrazvukom. • Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi klor ili korozivnih tvari, poput varikine, lužine, aceton, natrijeva hipoklorida/varikine, natrijeva hidroksida, mravlje kiseline ili otopina koje sadrže glutaraldehid. • Korištenje uređaja za pranje i dezinficiranje može uzrokovati prianu degradaciju učinkovitosti. • Nakon parne sterilizacije omogućite odgovarajuće vrijeme hlađenja.				
Ograničenja	Prije ponovnog korištenja provjerite ispravnost uređaja.				
Mjesto upotrebe	Ovaj se proizvod ne isporučuje sterilan te se mora očistiti i sterilizirati prije prvog i svakog ponovnog korištenja.				
Zaštita i prijevoz	Preporučuje se obrada uređaja odmah nakon korištenja, čim to bude moguće.				
Priprema za dekontaminaciju	Slijedite protokol zdravstvene ustanove.				
Čišćenje: deterdžent	Neutralni do blago alkalni enzimski deterdžent (preporučuje se pH 6,0 do 10,5) Ako koristite stroj za pranje i dezinfekciju, pročitajte upute isporučene uz njega da biste odabrali preporučeno sredstvo za čišćenje.				
Čišćenje: automatsko (NEMOJTE koristiti ultrazvučnu perlicu)	• Prije obrade u automatskoj perlici svi se nastavci moraju ručno detaljno isprati vodom iz slavine, pazite da se isperu sva teško dostupna mjesta. • Prije stavljanja u košare stroja za pranje, uređaje izvadite iz plitica za instrumente. • Instrumente u stroju za pranje i dezinfekciju postavite u skladu s preporukama proizvođača uređaja za pranje i dezinfekciju.				
	Preporučeni ciklus stroja za pranje	Program	Vrijeme kružnog protoka	Temperatura vode	Vrsta i koncentracija deterdženta
		Prepranje	2 minute	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo
		Pranje	5 minuta	66 ° (zadana vrijednost)	neutralni do blago alkalni enzimski deterdžent, pH 6,0 – 10,5
		Ispranje	1 minuta	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo
Čišćenje: ručno	• Za čišćenje koristite deterdžent i mlaku vodu iz slavine. • Ravne i zakrivljene nastavke dobro obrišite krpom navlaženom deterdžentom. • Cijeli nastavak brišite dok ne uklonite sva veća onečišćenja. • Četkicom umočeno u deterdžent očistite vanjske površine nastavka i unutarnje površine na njegovim sastavima. • Za zakrivljene nastavke: enzimskim deterdžentom namočite četkicu za čišćenje odgovarajuće veličine (Ø 2,4 mm). Četkicu uvucite u šupljinu na prednjoj strani nastavka. Šupljinu četkajte da biste omekšali otpadne čestice koje su njoj zaglavljene. Šupljinu isperite da biste uklonili otpadne čestice. • Za ravne nastavke: enzimskim deterdžentom namočite četkicu za čišćenje odgovarajuće veličine (Ø 2,4 mm). Četkicu provucite kroz ravni nastavak, sa stražnje strane prema prednjoj, da biste omekšali i uklonili otpadne čestice koje su se u njemu zaglavile. Šupljinu isperite da biste uklonili otpadne čestice. • Polovicu ravnog ili zakrivljenog nastavka umočite u deterdžent. Nemojte uroniti cijeli nastavak. Lagano protresite nastavke u deterdžentu i pomaknite sve njihove pokretne dijelove. • U deterdžent umočite drugu polovicu nastavka i ponovite postupak. Nemojte uroniti cijeli nastavak. • Nastavak dobro isperite vodom iz slavine. Isperite oba kraja nastavka da biste uklonili tragove deterdženta. • Nastavke dobro posušite. Na ravnim nastavcima možete koristiti zračni pištolj koji će sušiti vlagu. Smjer puhanja treba biti sa stražnje strane prema prednjoj. • Da biste podmazali nastavke sredstvom za podmazivanje u obliku raspršivača (primjerice Panom), izvršite sljedeće korake: • Držeći raspršivač na udaljenosti od oko 10 do 15 cm od nastavka, trima kratkim mlazovima poprskajte sve dijelove koji se pomiču, okreću ili navlaže. • Pomaknite sve pokretne dijelove da biste provjerili jesu li dobro podmazani. • Čistom krpom uklonite višak sredstva za podmazivanje.				
	Slijedite protokol zdravstvene ustanove.				
Pakiranje	Uređaje postavite u plitku za instrumente, a kutiju za instrumente dva puta oмотajte jednoslojnim polipropilenskim materijalom. U Sjedinjenim Američkim Državama mora se koristiti kirurška ambalaža koju je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA).				
Sterilizacija (zahtjevi koji se odnose na najnižu dopuštenu temperaturu i vrijeme sterilizacije)	Parna sterilizacija				
	Ciklus	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski (PR/WHO)	Predvakuumski (UK)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Vrijeme	25 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute
	Sušenje	20 minuta			
	Parametri za sterilizaciju 100-postotnim etilen-oksikom				
	Priprema radnje	55 °C, 70% relativne vlažnosti, 30 minuta			
	Sterilizacija	Temperatura	55 °C		
		Relativna vlažnost	70%		
		Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L		
		Vrijeme izlaganja plinu (tuni ciklusi)	240 minuta		
		Ventilacija	53 - 57 °C, 18 sati		
Održavanje, pregled i provjera	• Prije i poslije svakog korištenja provjerite nisu li komponente oštećene. Ako primijetite oštećenje, instrument nemojte koristiti dok ne bude popravljen. • Provjerite ispravnost instrumenta nakon čišćenja i sterilizacije, a prije ponovnog korištenja.				
Skladištenje	Čuvajte s ostalim sterilnim uređajima.				
Dodatke informacije	Nema				

Napomena: proizvođač je odobrio gore navedene upute i prema njima je proizvod MOGUĆE pripremiti za ponovno korištenje. Osoba koja vrši obradu i dalje je dužna osigurati da se ponovna obrada dosta izvrši uz korištenje opreme, materijala i osoblja u obliku u obliku za postizanje željenog rezultata. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

Napomena: sve provjere izvršene su prema trenutno važećem pravilniku AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Oblikovanje, testiranje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu uporabu u zdravstvenim ustanovama: vodič za proizvođače medicinskih uređaja)

Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u neposredni kontakt s bolesnicima za koje se sumnja da boluju od prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) / CJD-a ili im je ta dijagnoza potvrđena. NHS Estates MTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Tehnološki memorandum o zdravlju za 2010. ustanova u sastavu Državne zdravstvene službe, dijelovi 4 i 6: dodatni 2, Predmeti kontaminirani uzročnicima TSE i Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli širenja infekcije Prenosive spongiformne encefalopatije) odnosi se na ciklus dekontaminacije od uzročnika TSE pomoću parnog autoklaviranja pri temperaturi od 134 do 137 °C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili ponavljanjem u ukupnom trajanju od šest trominutnih ciklusa


Medtronic

Upute za ponovnu obradu Otološka bušilica Indigo velike brzine okretaja

Upute za ponovnu obradu
Upute za čišćenje i sterilizaciju podložne su promjeni.
Ažurne upute dostupne su na internetu, na web-mjestu
manuals.medtronic.com.

Upozorenja i mjere opreza	• Uređaje nemojte natapati/uranjati u tekućine. • Uređaje nemojte čistiti ultrazvukom. • Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi klor ili korozivnih tvari, poput varikine, lužine, acetona, natrijeva hipoklorida/varikine, natrijeva hidroksida, mravlje kiseline ili otopina koje sadrže glutaraldehid. • Korištenje uređaja za pranje i dezinficiranje može uzrokovati preranu degradaciju učinkovitosti. • Nakon pame sterilizacije omogućite odgovarajuće vrijeme hlađenja.				
Ograničenja	Prije ponovnog korištenja provjerite ispravnost uređaja.				
Mjesto upotrebe	Ovaj se proizvod ne isporučuje sterilan te se mora očistiti i sterilizirati prije prvog i svakog ponovnog korištenja.				
Zaštita i prijevoz	Preporučuje se obrada uređaja odmah nakon korištenja, čim to bude moguće.				
Priprema za dekontaminaciju	Slijedite protokol zdravstvene ustanove.				
Čišćenje: deterdžent	Koristite sredstvo za čišćenje prikladno za aluminijske površine. Neutralni do blago alkalni enzimski deterdžent (preporučuje se pH 6,0 do 10,5) Ako koristite stroj za pranje i dezinfekciju, pročitaite upute isporučene uz njega da biste odabrali preporučeno sredstvo za čišćenje.				
Čišćenje: automatsko (NEMOJTE koristiti ultrazvučnu perlicu)	• Prije stavljanja u košare stroja za pranje, uređaje izvadite iz plitica za instrumente. • Prije čišćenja kraj kabela s priključkom pokrijte kapicom za čišćenje ručice, kataloški broj proizvoda: 3318520. • Instrumente u stroju za pranje i dezinfekciju postavite u skladu s preporukama proizvođača uređaja za pranje i dezinfekciju. • Nakon izvršavanja svih postupaka čišćenja, a prije sterilizacije, skinite kapice za čišćenje ili druge zaštitne komponente ručice.				
	Preporučani ciklus stroja za pranje	Program	Vrijeme kružnog protoka	Temperatura vode	Vrsta i koncentracija deterdženta
		Pretpranje	2 minute	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo
		Pranje	5 minuta	66 ° (zadana vrijednost)	neutralni do blago alkalni enzimski deterdžent, pH 6,0 – 10,5
		Ispiranje	1 minuta	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo
Čišćenje: ručno	• Prije čišćenja kraj kabela s priključkom pokrijte kapicom za čišćenje ručice, kataloški broj proizvoda: 3318520. • Sve vanjske površine motora i kabel obrišite tkaninom navlaženom neutralnim deterdžentom pripremljenim s mlakom vodom iz slavine. • Kućište motora i prsten očistite četkicom s najlonskim vlaknima navlaženom neutralnim enzimskim deterdžentom. • Motor detaljno isperite pod tekućom vodom, s krajem uređaja na kojem je prsten okrenut prema dolje. • Prsten i motor posušite ručnikom koji ne pušta dlake. • Nakon izvršavanja svih postupaka čišćenja, a prije sterilizacije, skinite kapice za čišćenje ili druge zaštitne komponente ručice. • Nakon ručnog čišćenja vizualno provjerite jesu li uređaji čisti				
Dezinfekcija	Slijedite protokol zdravstvene ustanove.				
Pakiranje	Uređaje postavite u plitku za instrumente, a kutiju za instrumente dva puta omotajte jednoslojnim polipropilenskim materijalom. U Sjedinjenim Američkim Državama mora se koristiti kirurška ambalaža koju je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA).				
Sterilizacija (zahtjevi koji se odnose na najnižu dopuštenu temperaturu i vrijeme sterilizacije)	Parna sterilizacija				
	Ciklus	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski (PR/WHO)	Predvakuumski (UK)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Vrijeme	25 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute
	Sušenje	20 minuta			
	Parametri za sterilizaciju 100-postotnim etilen-oksидom				
	Priprema radnje	55 °C, 70% relativne vlažnosti, 30 minuta			
	Sterilizacija	Temperatura	55 °C		
		Relativna vlažnost	70%		
		Koncentracija etilen-oksida	725 mg/L		
		Vrijeme izlaganja plinu (pun ciklus)	240 minuta		
		Ventilacija	53 – 57 °C, 18 sati		
Održavanje, pregled i provjera	• Prije i poslije svakog korištenja provjerite nisu li komponente oštećene. Ako primijetite oštećenje, instrument nemojte koristiti dok ne bude popravljen. • Provjerite ispravnost instrumenta nakon čišćenja i sterilizacije, a prije ponovnog korištenja.				
Skladištenje	Čuvajte s ostalim sterilnim uređajima.				
Dodatne informacije	Nema				

Napomena: proizvođač je odobrio gore navedene upute i prema njima je proizvod MOGUĆE pripremiti za ponovno korištenje. Osoba koja vrši obradu i dalje je dužna osigurati da se ponovna obrada doista izvrši uz korištenje opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu da bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

Napomena: sve provjere izvršene su prema trenutno važećem pravilniku AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Oblikovanje, testiranje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu uporabu u zdravstvenim ustanovama: vodič za proizvođače medicinskih uređaja).

Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u neposredni kontakt s bolesnicima za koje se sumnja da boluju od prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) / CJD-a ili im je ta dijagnoza potvrđena. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Tehnički memorandum o zdravlju za 2010. ustanova u sastavu Državne zdravstvene službe, dijelovi 4 i 6: dodatak 2, Predmeti kontaminirani uzročnicima TSE i Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli širenja infekcije Prenosive spongiformne encefalopatije) odnosi se na ciklus dekontaminacije od uzročnika TSE pomoću parnog autoklaviranja pri temperaturi od 134 do 137 °C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili ponavljanjem u ukupnom trajanju od šest trominutnih ciklusa.


Medtronic

Upute za ponovnu obradu

Uređaji za mikro-debridman

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Upute za ponovnu obradu
 Upute za čišćenje i sterilizaciju podložne su promjeni.
 Ažurne upute dostupne su na internetu, na web-
 mjestu manuals.medtronic.com.

Upozorenja i mjere predostrožnosti	- Prije čišćenja isključite električno napajanje. - Ovaj instrument nemojte u potpunosti potapati u tekućinu ili ga čistiti ultrazvukom. - Ovaj instrument nemojte sterilizirati hladnim namakanjem u glutaraldehidu. Time ćete poništiti jamstvo. - Nemojte koristiti organska otapala za čišćenje žljebova svrdla. - Za čišćenje ručice bušilice, kabelski priključak na ručici zatvorite malim čepom za zatvaranje kabelskog priključka, kataloški broj proizvoda 3318510 ili univerzalnim čepom za ručice za potrebe čišćenja, kataloški broj proizvoda 3318520. (Napomena: Koristite 3318520 za StraightShot M4. Koristite 3318510 druge nastavaka.) - Nakon izvršavanja svih postupaka čišćenja, skinite kapice za kabelske priključke na ručici ili druge zaštitne komponente koje ste stavili prije čišćenja.
Ograničenja	Nakon čišćenja i sterilizacije, a prije ponovne uporabe, provjerite ispravnost rada.
Mjesto uporabe	- Ovaj proizvod pri isporuci nije sterilan i mora se očistiti i sterilizirati prije prve i prije svake ponovne uporabe. - Kako biste uklonili nakupljene strane čestice na kabelskom priključku ručice, koristite mekanu četku i izopropilni alkohol.
Zaštita i prijevoz	Preporučuje se obrada instrumenata odmah nakon uporabe, čim to praktično bude moguće.
Priprema za dekontaminaciju	S ručice odvojite svrdlo. Dalje rastavljanje nije potrebno.

Čišćenje: automatsko (NEMOJTE koristiti ultrazvučnu perlicu)

- Uklonite instrumente i opremu s plitice za instrumente.
- Upotrijebite alkalni (pH $\leq 10,5$) ili pH neutralni deterdžent.
- Upute za čišćenje prije automatskog pranja – neutralni deterdžent
- Ručicu nemojte uranjati u tekućinu.
- Tekućom vodom ručno isperite ručicu, kabel i stezaljke za pričvršćivanje cjevčica da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu s uređaja. Pomoću četke s mekanim vlaknima i otopine neutralnog deterdženta nježno i detaljno očistite cijeli otvoreni lumen uređaja. Pomičite prsten dok ispirate i zakrećite kotačić. Ručicu držite tako da je prsten okrenut prema dolje dok ispirate, a mlaz vode usmjerite kroz priključak za sukciju.
- Uređaje stavite u stroj za pranje tako da je prsten okrenut prema dolje radi lakšeg otjecanja vode.

Čišćenje automatskog pranja – neutralni enzimski deterdžent

Program	Minimalno vrijeme	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje 1	2.00	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo
Enzimsko pranje	5.00	< 50° C	pH neutralni enzimski deterdžent, koncentracija koju preporučuje proizvođač
Ispiranje 1	1.00	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo
Ispiranje vrućom vodom	1.00	82°C (najniža temperatura)	nije primjenjivo

Uređaje obrišite čistom mekanom tkaninom. Pogledajte ima li nečistoća.

Upute za čišćenje prije automatskog pranja – alkalni deterdžent

- Mikrodebrider nemojte uranjati u tekućinu.
- Tekućom vodom ručno isperite ručicu, kabel i stezaljke za pričvršćivanje cjevčica da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu s uređaja. Pomoću četke s mekanim vlaknima i otopine neutralnog deterdženta lagano i detaljno isčetkajte cijelu otvorenu šupljinu uređaja. Pomičite prsten dok ispirate i zakrećite kotačić. Ručicu držite tako da je prsten okrenut prema dolje dok ispirate, a mlaz vode usmjerite kroz priključak za sukciju.
- Uređaje stavite u stroj za pranje tako da je prsten okrenut prema dolje radi lakšeg otjecanja vode.

Čišćenje automatskog pranja – alkalni deterdžent

Program	Minimalno vrijeme	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje 1	2.00	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo
Pranje 1	5.00	66°C (zadana vrijednost)	alkalni deterdžent pH $\leq 10,5$
Ispiranje 1	1.00	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo
Ispiranje vrućom vodom	1.00	82°C (najniža temperatura)	nije primjenjivo

Uređaje obrišite čistom mekanom tkaninom. Vizualno pregledajte ima li nečistoća.


Medtronic

Upute za ponovnu obradu

Uređaji za mikro-debridman

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Upute za ponovnu obradu
Upute za čišćenje i sterilizaciju podložne su promjeni.
Ažurne upute dostupne su na internetu, na web-
mjestu manuals.medtronic.com.

Čišćenje: ručno	- Uklonite instrumente i opremu s pločice za instrumente. - Ručicu nemojte uranjati u tekućinu. - Ručicu i kabel prebrišite čistom, neabrazivnom tkaninom navlaženom deterdžentom. - Tekućom vodom ručno isperite ručicu, kabel i stezaljke za pričvršćivanje cjevčica da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu s uređaja. Ručicu držite tako da je prsten okrenut prema dolje dok ispirate, a mlaz vode usmjerite kroz priključak za sukciju. - Da biste omekšali i uklonili nakupljene ostatke tkiva s uređaja, koristite otopinu enzinskog deterdženta. - Pomoću otopine enzinskog deterdženta i mekane krpe navlažene deterdžentom prebrišite motor i kabel. Ručicu, kabel i stezaljke za pričvršćivanje cjevčica nježno očistite četkom s mekanim vlaknima navlaženom enzimskim deterdžentom. Pomoću četke s mekanim vlaknima lagano i detaljno očistite cijelu otvorenu šupljinu uređaja. Pomaknite prsten dok čistite i zakrećite kotačić. Četkom detaljno očistite stezaljke za pričvršćivanje cjevčica. - Tekućom vodom ručno isperite ručicu, kabel i stezaljke za pričvršćivanje cjevčica da biste uklonili svu vidljivu prijavštinu s uređaja. - Ručicu držite tako da je prsten okrenut prema dolje dok detaljno ispirate šupljinu.* * Dodatne upute za čišćenje uređaja XPS StraightShot MS/M4/glodalice kosti za mikrodebridman: - Tijekom uobičajenog postupka čišćenja, propustite blagi mlaz tople vode kroz prsten (njegov prednji kraj) i u polugu za zaključavanje ručice StraightShot M4/Glodalec za kost. - Dok topla voda ulazi u prsten, mehanizam zarotirajte nekoliko puta (okrećite kotačić), a dok voda ulazi u polugu za zaključavanje, nekoliko puta pomjerite mehanizam za zaključavanje i otključavanje. - S ručice otresite višak vode. - MJERE PREDOSTROŽNOSTI: Pazite da pri ovom dodatnom koraku u postupku čišćenja koristite veoma lagani mlaz čiste tople vode. - Ručicu i kabel posušite ručnikom koji ne otpušta vlakna. Pazite da posušite električne priključke na krajevima kabela. - Na prednju stranu pistena i na vanjsku površinu ručice nanosite malu količinu silikonskog spreja. - Ručicu sterilizirajte odmah nakon čišćenja.																																																																		
Dezinfekcija	Nemojte natapati u glutaraldehidu.																																																																		
Čuvanje	- Može se koristiti standardna ambalaža za sterilizaciju. U Sjedinjenim Američkim Državama mora se koristiti kirurška ambalaža koju je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA). Vrećica treba biti dovoljno velika, tako da instrument u njoj ne ugrozi zatvarače. - U kompletima: instrumenti se mogu staviti u namjenske pločice za instrumente. Pločice zapakirajte na odgovarajući način.																																																																		
Sterilizacija (zahtjevi koji se odnose na najnižu dozvoljenu temperaturu i vrijeme sterilizacije)	Parametri sterilizacije koji su navedeni ispod trebaju se koristiti za sve uređaje koji su potpuno rastavljeni, ako je rastavljanje moguće. Tijekom sastavljanja nakon sterilizacije koristite osnovne aseptične tehnike kako biste održali sterilnost instrumenta (instrumenata). Svi sterilizacijski ciklusi potvrđeni su za sterilizaciju zapakiranih uređaja, a instrumenti se mogu sterilizirati zapakirani ili nezapakirani. <table><tr><th colspan="6">Parna sterilizacija</th></tr><tr><th>Ciklus</th><th>Gravitacijski</th><th>Gravitacijski*</th><th>Pred-vakuumski</th><th>Pred-vakuumski (FR/WHO)</th><th>Pred-vakuumski (UK)</th></tr><tr><td>Temperatura</td><td>132°C</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Vrijeme</td><td>15 minuta</td><td>40 minuta</td><td>4 minute</td><td>18 minuta</td><td>3 minute</td></tr><tr><td>Sušenje</td><td colspan="5">25 minuta ili dok predmeti ne budu očito suhi</td></tr></table> Parametri za sterilizaciju 100%-tnim etilen-oksikom (zadane vrijednosti) <table><tr><th>Prigodna ređa</th><td colspan="5">54°C, 60% relativne vlažnosti, 60 minuta</td></tr><tr><td>Sterilizacija</td><td>Temperatura</td><td colspan="2">54°C</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Relativna vlažnost</td><td colspan="2">60%</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Koncentracija etilen oksida</td><td colspan="2">725 mg/L</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Vrijeme izlaganja plinu (puni ciklus)</td><td colspan="2">120 minuta</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td></td><td>Ventilacija</td><td colspan="2">54°C, 8 sati</td><td colspan="2"></td></tr></table>	Parna sterilizacija						Ciklus	Gravitacijski	Gravitacijski*	Pred-vakuumski	Pred-vakuumski (FR/WHO)	Pred-vakuumski (UK)	Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C	Vrijeme	15 minuta	40 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute	Sušenje	25 minuta ili dok predmeti ne budu očito suhi					Prigodna ređa	54°C, 60% relativne vlažnosti, 60 minuta					Sterilizacija	Temperatura	54°C					Relativna vlažnost	60%					Koncentracija etilen oksida	725 mg/L					Vrijeme izlaganja plinu (puni ciklus)	120 minuta					Ventilacija	54°C, 8 sati			
Parna sterilizacija																																																																			
Ciklus	Gravitacijski	Gravitacijski*	Pred-vakuumski	Pred-vakuumski (FR/WHO)	Pred-vakuumski (UK)																																																														
Temperatura	132°C	121°C	132°C	134°C	134°C																																																														
Vrijeme	15 minuta	40 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute																																																														
Sušenje	25 minuta ili dok predmeti ne budu očito suhi																																																																		
Prigodna ređa	54°C, 60% relativne vlažnosti, 60 minuta																																																																		
Sterilizacija	Temperatura	54°C																																																																	
	Relativna vlažnost	60%																																																																	
	Koncentracija etilen oksida	725 mg/L																																																																	
	Vrijeme izlaganja plinu (puni ciklus)	120 minuta																																																																	
	Ventilacija	54°C, 8 sati																																																																	
Održavanje, pregled i provjeravanje	- Prije i poslije svake uporabe, provjerite da na komponentama nema oštećenja. Ako primijetite oštećenje, instrument nemojte koristiti dok ne bude popravljen. - Nakon čišćenja i sterilizacije, a prije ponovne uporabe, provjerite ispravnost rada.																																																																		
Čuvanje	Od ključne je važnosti da se prije skladištenja ručica brzo i u potpunosti osuši u vakuumu, kako bi se spriječila korozija i nakupljanje stranih čestica na ležajevima i motoru.																																																																		
Dodatne informacije	Ako je radi zadovoljavanja propisanih državnih uvjeta ili pravila zdravstvene ustanove potrebno, temperaturu za sterilizaciju možete povećati na višu od navedene, s time da ona ne smije prelaziti 149°C. Zagrijavanje na temperaturu višu od 149°C može oštetiti ručicu i biti razlog poništenja jamstva.																																																																		

* United States Food and Drug Administration (Američka agencija za hranu i lijekove, US FDA) ne smatra ovaj 40-minutni ciklus gravitacijske sterilizacije pri 121 °C standardnim ciklusom sterilizacije. Korisnici trebaju koristiti samo sterilizatore i pribor (primjerice omote za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, kemijske indikatore, biološke indikatore i spremnike za sterilizaciju) koje je odobrila agencija US FDA za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (40 minuta i 121 °C).

Napomena: Gore navedene upute odobrene su od strane proizvođača i prema njima je proizvod MOGUĆE pripremiti za ponovno korištenje. I dalje je odgovornost osobe koja radi obradu da osigura da se ponovna obrada stvarno izvrši uz uporabu opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

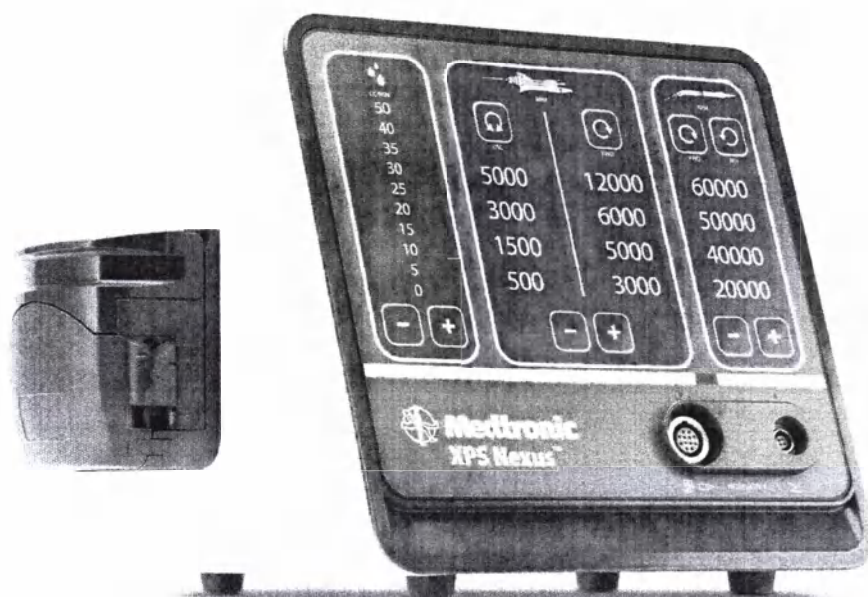
Napomena: Sve provjere izvršene su prema trenutno važećem pravilniku AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Oblikovanje, testiranje i označavanje medicinskih uređaja za višekratnu uporabu u zdravstvenim ustanovama: Vodič za proizvođače medicinskih uređaja).

Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u neposredni kontakt s pacijentima za koje se sumnja da boluju od prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) / CJD-a ili im je ta dijagnoza potvrđena. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Tehnički memorandum o širenju infekcije Prenosive spongiformne encefalopatije), odnosi se na ciklus dekontaminacije od uzročnika TSE pomoću parnog autoklava na temperaturi od 134-137°C u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili ponavljanjima u ukupnom trajanju od šest trominutnih ciklusa.



Medtronic

XPS® Nexus™



Guia do Usuário e Manual de Manutenção

RxOnly

Índice

GLOSSÁRIO	4
INDICAÇÕES DE USO	5
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	5
CONTRAINDICAÇÕES	5
AVISOS	5
PRECAUÇÕES	6
QUANDO CHEGA O SISTEMA	7
MONTAGEM DOS ANEXOS	7
MONTAGEM DE IRRIGAÇÃO	8
OPERAÇÃO DAS FERRAMENTAS	8
LUZES DO SISTEMA	8
PREPARAÇÃO DO XPS NEXUS	8
ALTERAÇÃO DAS DEFINIÇÕES PADRÃO DO XPS NEXUS	8
REUTILIZAÇÃO E LIMPEZA DO CONSOLE	9
ESTERILIZAÇÃO	9
MANUTENÇÃO E REPAROS	9
BROCA OTOLÓGICA INDIGO DE ALTA VELOCIDADE	10
Descrição do dispositivo	10
Montagem do anexo reto da broca Indigo	10
Montagem do anexo angulado da broca Indigo	11
Montagem dos cliques de irrigação e do tubo da broca Indigo	11
Instruções de limpeza e esterilização da broca Indigo	11
Especificações técnicas da broca Indigo	12
MICRODEBRIDADORES STRAIGHTSHOT M4 E STRAIGHTSHOT MAGNUM II	12
Descrição do dispositivo	12
Montagem da lâmina ou fresa do StraightShot M4	12
Montagem do tubo de sucção e irrigação do StraightShot M4	13
Montagem da lâmina e fresa do StraightShot Magnum II	13
Controle da lâmina do microdebridador	13
Instruções de limpeza e esterilização	13
Especificações técnicas do StraightShot M4	13
Especificações técnicas do StraightShot MAGNUM II	14
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
XPS Nexus e pedal de controle	14

Lâminas ou fresas MEDTRONIC XOMED	13
---	----

REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	15
--	-----------

Especificações do console.....	15
--------------------------------	----

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	16
--	-----------

Parte I	16
---------------	----

Parte II	17
----------------	----

DEVOLUÇÕES	18
-------------------------	-----------

INFORMAÇÕES DE ATENDIMENTO AO CLIENTE.....	18
---	-----------

GARANTIA LIMITADA	18
--------------------------------	-----------

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	19
--	-----------

SÍMBOLOS.....	443
----------------------	------------

Glossário

Os seguintes termos e siglas podem ser utilizados neste guia.

CC/min	Fluxo
FCU	Foot Control Unit (Unidade de controle por pedal)
FWD	Direto - Rotação em sentido horário
IV.	Intravenoso
OSC	Oscilação
REV	Reverso - Rotação em sentido anti-horário
RPM	Rotations per minute (Rotações por minuto)
XPS	Sistema de Alimentação da Xomed

PT -BR**Indicações de uso**

O Sistema XPS Nexus é indicado para incisão/corte, remoção e perfuração de tecidos moles e rígidos, assim como osso, em procedimentos cirúrgicos de cabeça e pescoço/otorrinolaringologia, buco-maxilofaciais e cirurgia plástica/reconstrutiva/estética.

Descrição do dispositivo

O sistema XPS Nexus consiste em um console de controle de energia, pedal de controle, cabos de conexão e peças manuais variadas para encaixe de diferentes fresas, lâminas, brocas, raspadores e cânulas.

O console XPS Nexus fornece energia para a peça manual conectada. Além do microdebridador StraightShot M4, o console também fornece energia para as peças manuais StraightShot Magnum II e Indigo. O sistema inclui uma bomba de irrigação integrada para irrigar lâminas e fresas.

O microdebridador StraightShot M4 apresenta um botão giratório que permite girar a ponta cortante das lâminas giratórias com design especial reto e curvo. Também é compatível com lâminas e fresas não giratórias. Inclui um mecanismo de travamento para impedir a rotação acidental das lâminas não giratórias. O design leve combina alta potência e precisão de desempenho e pode operar em modo direto a 12.000 rpm para operação da fresa e 5000 rpm em oscilação para operação da lâmina. O StraightShot M4 oferece também canaletas para organização do tubo de irrigação, de modo a manter o tubo fora do caminho do cirurgião durante o procedimento.

O design leve da peça manual StraightShot Magnum II combina alta potência e precisão de desempenho e pode operar em modo direto a 12.000 rpm para operação da fresa e a 5000 rpm em oscilação para operação da lâmina.

A peça manual Indigo é uma broca elétrica reversível pequena, compacta, de alta velocidade e de alto torque, que pode ser usada para dissecação de ossos e biomateriais em diferentes velocidades de até 60.000 rpm.

Este dispositivo se destina ao uso por médicos treinados nos procedimentos descritos em qualquer ambiente de instalações de atendimento médico.

Os anexos Medtronic são biocompatíveis conforme as recomendações definidas na ISO 10993-1.

Descrição da peça	Número CFN
Console XPS Nexus	1894510
Pedal de controle XPS Nexus	1894520
Broca otológica Indigo de alta velocidade	1845000
Microdebridador StraightShot Magnum II	1897200
Microdebridador StraightShot M4	1898200

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Avisos

- W1 Utilize irrigação adequada de uma fonte de irrigação separada, fornecida pelo usuário. O uso de uma fresa sem irrigação pode causar aquecimento excessivo, que pode resultar em danos aos tecidos.
- W2 Não utilize o dispositivo se este estiver quente demais, isso pode causar danos térmicos ao paciente ou ao operador.
- W3 Quando as peças manuais não estiverem em uso, elimine qualquer possibilidade de ativação acidental do pedal de controle. Controle o fornecimento de energia para a peça manual, para evitar ressecção não intencional de tecidos, ossos ou nervos.
- W4 Dispositivos descartáveis devem ser usados uma única vez. Não tente esterilizar as lâminas, as fresas ou o tubo de irrigação descartáveis. Os descartáveis são fornecidos em embalagem estéril e não devem ser utilizados mais de uma vez. Para evitar contaminação, utilize apenas uma vez.
- W5 Depois de cada procedimento, limpe corretamente todos os componentes reutilizáveis do sistema.
- W6 Há lâminas e fresas acessórias disponíveis para ressecção de tecidos moles e ossos em procedimentos cirúrgicos. O uso dos acessórios depende da aplicação pretendida e das necessidades do paciente. Acessórios elétricos cortantes e afiados induzem sangramento e remoção de quantidades significativas de tecidos e ossos.
- W7 Ao utilizar lâminas e fresas, tome cuidado para aplicar a ponta cortante em movimento somente sobre as referências anatômicas apropriadas, e no sítio cirúrgico pretendido.
- W8 Ao utilizar lâminas e fresas, certifique-se de que a visualização esteja adequada. Interrompa a aplicação com energia caso a visualização do sítio cirúrgico não esteja adequada.
- W9 Ao utilizar os acessórios, tome cuidado para aplicar a ponta cortante em movimento somente sobre as referências anatômicas apropriadas, e no sítio cirúrgico pretendido. O uso de instrumentos elétricos recíprocos/rotatórios pode resultar em lesões resultantes de vibração. Tome as precauções necessárias.

- W10** Sempre inspecione os componentes, antes e depois do uso, para verificar se estão danificados. Caso se observe algum dano, não utilize a peça danificada até que esta seja reparada ou trocada. As peças danificadas podem transmitir partículas de metal para o sítio cirúrgico.
- W11** Não utilize nenhuma peça que não seja um componente Medtronic para não causar nenhum dano ou problemas de desempenho.
- W12** Remova e descarte os acessórios de acordo com as normas locais para o descarte correto de materiais contaminados.
- W13** Encaixe corretamente os descartáveis na peça manual antes de utilizá-los.
- W14** Não modifique os acessórios utilizados com a peça manual. A modificação dos acessórios pode prejudicar o desempenho.
- W15** A inserção de objetos de metal na ponta da lâmina ou fresa pode causar a quebra da lâmina ou fresa, deixando fragmentos no ferimento. Os fragmentos podem ser difíceis de remover e causar irritação, inflamação e reação a corpo estranho no sítio cirúrgico.
- W16** Sempre mantenha a ponta cortante da lâmina ou fresa longe dos dedos e de peças de roupa soltas. Evite causar lacerações ao usuário e contaminação cruzada por luvas danificadas.
- W17** Esterilize e seque a peça manual antes de guardar o sistema. Reduza a probabilidade de contaminação cruzada fazendo a esterilização no prazo correto.
- W18** Dobrar ou forçar pode fazer com que a lâmina ou fresa se quebre e causar danos ao paciente ou à equipe.
- W19** Não troque as lâminas ou fresas com a peça manual em funcionamento, para evitar lacerações do usuário e contaminação cruzada por luvas danificadas.
- W20** Interrompa o uso da fresa curva caso a ponta comece a balançar, e troque a fresa para evitar qualquer remoção de tecido não intencional do paciente.
- W21** Descarte corretamente os dispositivos de uso único removidos das embalagens estéreis. Os dispositivos perdem a esterilidade quando são removidos da embalagem.
- W22** Não utilize os acessórios caso a embalagem esteja aberta ou danificada. Lacres rompidos não oferecem proteção contra contaminação cruzada.
- W23** Toda manutenção deve ser realizada somente pela equipe qualificada da Medtronic.
- W24** Não tente reafiar ferramentas usadas. Ferramentas desgastadas devem ser trocadas por outras novas frequentemente, para garantir um bom corte e controle.
- W25** A broca otológica Indigo de alta velocidade foi projetada para funcionar somente com as fresas Xomed da Medtronic Xomed e os anexos Indigo. O uso de outras fresas e anexos pode resultar em um desempenho insatisfatório e anular a garantia do fabricante. Não utilize com anexos ou fresas Midas Rex.
- W26** Não utilize agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro, como água sanitária, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contenham glutaraldeído.
- W27** Para peças manuais e anexos, o uso de um limpador-desinfetante para limpeza pode causar degradação prematura do desempenho.
- W28** Os dispositivos não devem ser molhados ou submersos.
- W29** Não use aparelhos ultrassônicos para a limpeza dos dispositivos.
- W30** As peças manuais e anexos podem falhar devido ao uso prolongado, ou caso se permita que um componente desengaxe e caia da peça manual ou do anexo, causando danos ao paciente.
- W31** Não opera o sistema XPS Nexus na presença de anestésicos inflamáveis. Evite a possibilidade de ignição e explosão de gases.
- W32** Desconecte a fonte de energia do console do XPS Nexus antes de limpar a unidade para evitar choques elétricos.
- W33** Assegure a confiabilidade do aterramento elétrico com as conexões apropriadas. Conecte o console do XPS Nexus somente a conectores de grau hospitalar.
- W34** Ao operar a broca Indigo drill, toque o tecido/osso somente após ter atingido a velocidade e a estabilidade desejadas.
- W35** É importante que o operador do XPS Nexus esteja familiarizado com este manual, suas precauções, procedimentos e questões de segurança.
- W36** Este dispositivo médico está em conformidade com o padrão de segurança EN60601-1-2 referente a compatibilidade, requisitos e testes eletromagnéticos. Entretanto, se este equipamento for operado na presença de níveis altos de interferência eletromagnética (EMI) ou de equipamentos altamente sensíveis, é possível que ocorra interferência e o usuário deverá tomar as medidas necessárias para eliminar ou reduzir a fonte da interferência. Um desempenho mais baixo pode prolongar o tempo de operação para um paciente anestesiado.
- W37** Equipamentos elétricos de uso médico requerem precauções especiais em relação a EMC (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste guia.
- W38** Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos elétricos de uso médico.
- W39** O uso de acessórios e cabos que não tenham sido especificados e vendidos pela Medtronic, Inc. pode resultar em aumento das emissões e redução da imunidade desta unidade.
- W40** O XPS Nexus não deve ser usado encostado ou empilhado em outros equipamentos. Se for necessário encostá-lo ou empilhá-lo em outro equipamento, o XPS Nexus deve ser observado para verificar se está operando normalmente na configuração pretendida.

W41 Reparos e modificações no sistema XPS Nexus por qualquer pessoa que não seja parte de equipe de serviços qualificados pode comprometer consideravelmente a capacidade da unidade de operar de maneira eficaz e/ou anular a garantia do equipamento.

Precauções

- P1 As lâminas devem ser operadas somente no modo de oscilação. A operação no modo direto pode danificar a lâmina. As fresas devem ser operadas somente no modo direto.
- P2 A peça manual deve ser avaliada antes de cada uso para verificar se as condições de operação estão adequadas.
- P3 Os componentes do sistema devem ser operados e inspecionados quanto a danos antes do uso. Não use o sistema caso este apresente danos aparentes.
- P4 Recomenda-se que uma peça manual secundária esteja disponível para minimizar o tempo de parada ou os inconvenientes à equipe cirúrgica.
- P5 Os microdebridadores StraightShot Magnum II e StraightShot M4 devem operar a velocidades superiores a 6.000 rpm SOMENTE quando utilizados com a linha de fresas XPS de alta velocidade.
- P6 Sempre verifique se a fresa está encaixada firmemente na peça manual antes de operar o sistema.
- P7 Ao operar ou testar as peças manuais da broca Indigo, certifique-se de que a fresa esteja inserida corretamente e travada na peça manual. Operar a broca com o mandril destravado pode danificar o mecanismo de encaixe.
- P8 Não deixe que o console seja molhado. Se entrar líquido no console, podem ocorrer danos.
- P9 Não esterilize o console.
- P10 Para evitar danificar as lâminas e fresas curvas, desconecte o tubo de sucção antes de trocar a lâmina ou fresa durante o procedimento.
- P11 Não limpe as peças manuais com lavadora ultrassônica, nem permita que sejam totalmente imersos em nenhum tipo de solução. Essas condutas podem resultar em danos irreparáveis às peças manuais.
- P12 Não limpe a peça manual com lavadora ultrassônica nem esterilize a frio por imersão em glutaraldeído. As peças manuais, motores ou cabos das peças manuais não devem ser imersos em nenhuma solução, exceto conforme detalhado na seção de Limpeza deste manual. Esses procedimentos anulam a garantia e podem causar danos irreparáveis às peças manuais.
- P13 Sempre manuseie as peças manuais com cuidado para evitar danos.
- P14 Não use solventes orgânicos, como acetona ou álcool isopropílico, para limpar o mandril que fixa a fresa. Utilize apenas detergente enzimático e água destilada para limpeza após cada caso, ou conforme necessário.
- P15 Remova a fresa da peça manual antes da esterilização.
- P16 Esterilize imediatamente após a limpeza. Não guarde antes de realizar um ciclo de secagem.
- P17 Sempre enrole cuidadosamente o cabo de energia dentro da bandeja de esterilização durante o processo para evitar danos ao cabo quando se fecha a tampa da bandeja.
- P18 Remova a peça manual do esterilizador imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização.
- P19 Temperaturas superiores às declaradas podem ser usadas para esterilização das peças manuais quando necessário para cumprir exigências governamentais ou da instituição de saúde, contanto que as temperaturas não excedam 149° C.
- P20 Temperaturas acima de 149° C podem danificar os componentes e anularão a garantia.
- P21 Independentemente do tipo de esterilização a vapor utilizada, é extremamente importante que a peça manual seja rapidamente e totalmente secada antes de ser guardada. Não opere nem guarde a peça manual até que um ciclo de secagem tenha sido realizado. Caso não seja utilizado um ciclo de secagem a vácuo após a esterilização a vapor, a umidade pode ficar presa dentro da peça manual, causando corrosão e depósitos de resíduos, resultando em desgaste prematuro e redução da expectativa de vida útil da peça manual. Além disso, podem ocorrer danos caso a peça manual seja operada com umidade nas conexões elétricas.
- P22 Guarde o sistema em um local limpo e seco.

Quando o sistema é recebido

1. Verifique se o conteúdo da caixa corresponde à guia de remessa. Caso esteja incompleto, notifique o Atendimento ao Cliente da Medtronic.
2. Se a caixa estiver danificada, ou se o material de amortecimento demonstrar desgaste, notifique a transportadora e o Atendimento ao Cliente da Medtronic. Guarde os materiais da remessa para serem inspecionados pela transportadora.
3. Guarde os papelões e o material de embalagem. Se o instrumento precisar ser transportado, o pacote em que ele foi entregue oferecerá a proteção adequada.

Montagem de anexos

Consulte os tópicos "Broca otológica Indigo de alta velocidade" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter mais informações sobre como anexar a peça manual.

Montagem da irrigação

Consulte os tópicos "Broca otológica Indigo de alta velocidade" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter mais informações sobre como conectar a irrigação.

Operação das ferramentas

Consulte os tópicos "Broca otológica Indigo de alta velocidade" e "StraightShot M4 e StraightShot Magnum II" para obter mais informações sobre como operar o Indigo e o StraightShot M4/Magnum II.

Luzes do sistema

O XPS Nexus tem uma luz verde indicadora de energia, que indica quando o sistema está ligado.

O XPS Nexus tem uma luz âmbar localizada à direita da luz verde indicadora de energia. A luz âmbar indica que o sensor hall da peça manual falhou, ou que a peça de mão conectada parou de responder. Consulte o tópico "Resolução de problemas" para obter mais informações.

Preparação do XPS Nexus

1. Verifique a disposição do centro cirúrgico (Figura 7 na seção "Números do sistema"). O cirurgião talvez tenha preferências referentes à localização e visibilidade.
2. Inspeção todos os componentes quanto a danos, e determine se o sistema está pronto para usar.
3. Monte o XPS Nexus e a bolsa de irrigação/resfriamento no suporte IV (Figura 4 ou 5 na seção "Números do sistema").
4. Conecte o XPS Nexus à fonte de energia. Posicione o XPS Nexus de modo que a fonte de energia não fique obstruída e o aparelho possa ser desconectado do fornecimento de tensão principal pelo cabo de energia.
5. Localize o conector do pedal de controle no painel de conectores (Figura 3 na seção "Números do sistema"), alinhe a marca vermelha do conector à marca vermelha do console, e depois insira o conector.
6. Localize o conector da peça manual no painel de conectores (Figura 3 na seção "Números do sistema"), alinhe a marca vermelha do conector à marca vermelha do console, e depois insira o conector.
7. Conecte o tubo de irrigação ao XPS Nexus de uma das seguintes formas:

Para os microdebridadores StraightShot Magnum II/StraightShot M4:

- a. Feche a válvula de desligamento no tubo de irrigação.
- b. Localize a bomba e levante a porta (Figura 1).
- c. Ajuste o rolo do tubo na posição para cima.
- d. Insira o tubo de irrigação com o tubo que vem da bolsa IV à esquerda em direção à peça manual à direita.
- e. Feche e trave a porta da bomba.

Nota: Assegure que a válvula de fechamento do tubo esteja voltada para a traseira do console.

- f. Encaixe o tubo de irrigação na lâmina.
- g. Abra a válvula de fechamento.

Para a broca otológica Indigo de alta velocidade:

- a. Localize a bomba e levante a porta (Figura 2).
- b. Insira o cartucho da bomba.
- c. Feche a porta da bomba.

Atenção: Certifique-se de que o cartucho da bomba não esteja dobrando o tubo.

8. Ligue o XPS Nexus

9. Prepare a irrigação, segurando a peça manual longe do paciente e do campo cirúrgico, e depois pressione o pedal de controle continuamente até que o fluxo de irrigação desponte na ponta da peça manual.

Alteração das definições padrão do XPS Nexus

Para o StraightShot Magnum II/M4, é possível ajustar a RPM, alternar entre modo de oscilação e direto e ajustar o fluxo. As definições a seguir estarão padronizadas quando o StraightShot Magnum II/M4 for anexado:

- Velocidade de oscilação = 5000 RPM e irrigação = 5 cc/min.
- Se o usuário mudar o modo para Direto, a velocidade será = 12.000 RPM e a irrigação = 30 cc/min.

Para o Indigo, o usuário pode ajustar a direção [FWD (Direto - Rotação em sentido horário), REV (Reverso - Rotação em sentido anti-horário)], a RPM e o fluxo. As definições a seguir estarão padronizadas quando o Indigo for anexado:

- Velocidade direta = 50.000 RPM e irrigação = 20 cc/min.
- Se o usuário mudar o modo para Reverso, a velocidade será = 50.000 RPM e a irrigação = 20 cc/min.

Os números a seguir descrevem como se deve ajustar o XPS Nexus.

Figura 1. Instale o tubo de irrigação do StraightShot.

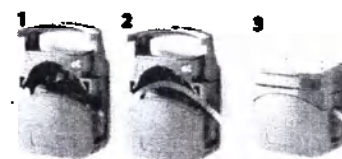


Figura 2. Instale o tubo de irrigação do Indigo.

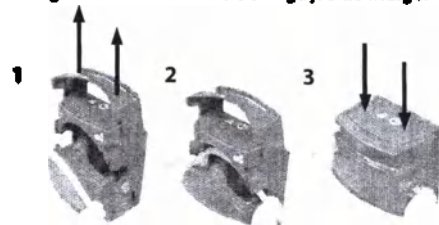


Figura 1. Ajuste a definição de cc/min usando o painel da bomba.

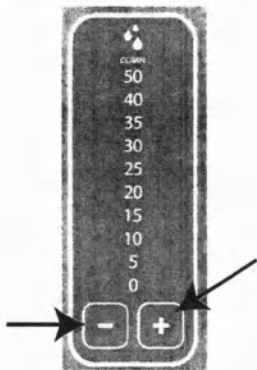


Figura 2. Ajuste a RPM.

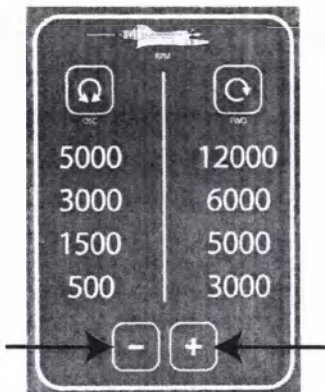


Figura 3. Selecione oscilação ou rotação direta.

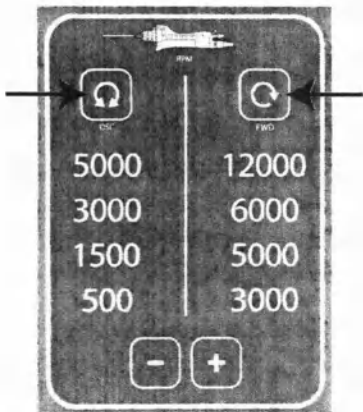


Figura 4. Ajuste a RPM.

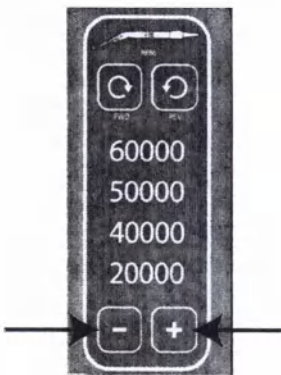
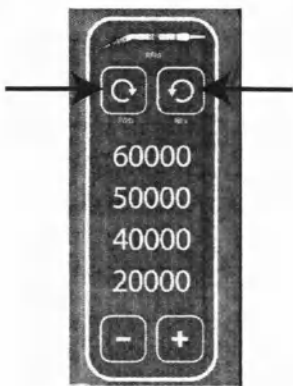


Figura 5. Mude a direção da rotação.



Reutilização e limpeza do console

O XPS Nexus pode ser limpo com água morna e detergente leve. Evite o uso de solventes agressivos, alvejantes ou procedimentos de esterilização, para evitar danos.

Esterilização

Não tente re-esterilizar.

Manutenção e reparos

Entre em contato com a Medtronic para consultar sobre manutenção e reparos. Não tente consertar por conta própria o XPS Nexus, já que este não é um dispositivo cuja manutenção pode ser feita pelo usuário.

Não há requisitos de manutenção para o console do XPS Nexus ou o pedal de controle.

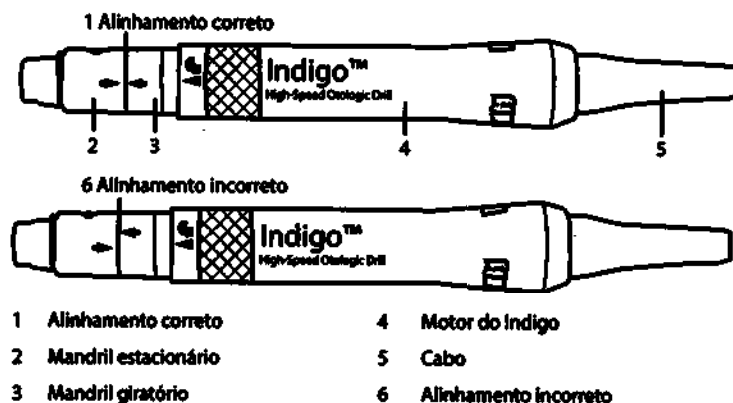
Broca otológica Indigo de alta velocidade

Descrição do dispositivo

A broca Indigo é uma broca elétrica reversível pequena, compacta, de alta velocidade e de alto torque, que pode ser usada para dissecação de ossos e biomateriais em diferentes velocidades de 8000 a 60.000 rpm. O cabo não pode ser removido da broca.

As seguintes instruções da broca Indigo são complementares às instruções gerais de montagem em "Preparação do XPS Nexus". Prepare totalmente o XPS Nexus, e depois continue seguindo as instruções a seguir.

Figura 1. Alinhamento do Indigo



Montagem do anexo reto da broca Indigo

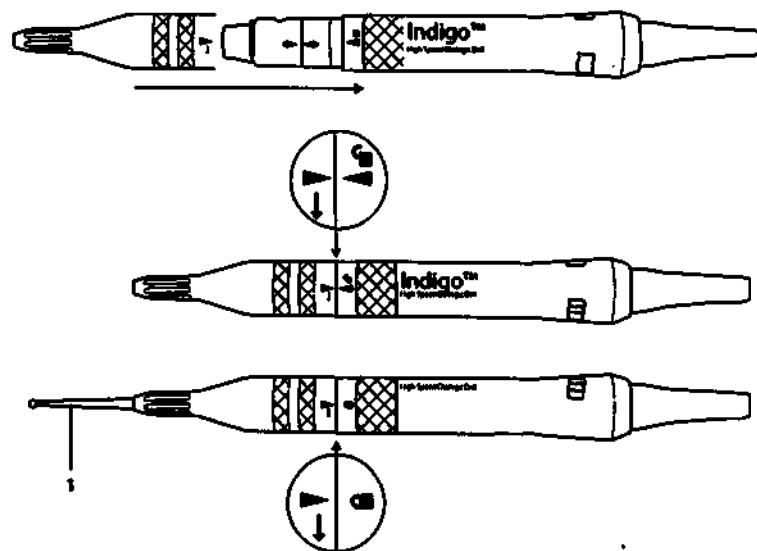
Importante: A broca otológica Indigo de alta velocidade foi projetada para funcionar somente com as fresas Xomed da Medtronic Xomed e os anexos Indigo. O uso de outras fresas e anexos pode resultar em um desempenho insatisfatório e anular a garantia do fabricante. Não utilize com anexos ou fresas Midas Rex.

1. Verifique se as marcas de alinhamento no mandril do motor estão alinhadas (Figura 1). Nota: Se as marcas estiverem desalinhadas, gire o mandril até alinhá-las.
2. Deslize o anexo sobre o mandril do motor (Figura 2) até que a marca de alinhamento no anexo se alinhe com a marca de alinhamento (símbolo destravado) no mandril do motor.
3. Insira a fresa, girando delicadamente até que ela se encaixe na posição correta.
4. Gire o anexo até que a marca de alinhamento se alinhe com o símbolo travado no mandril do motor. Ouve-se dois cliques ao se girar o anexo.
5. Para verificar se está encaixado, puxe levemente a ferramenta.

Importante: O motor do Indigo não funciona corretamente se o anexo não estiver na posição travada.

Atenção: Pode haver geração de fumaça se o anexo não estiver na posição travada.

Figura 2. Montagem do anexo reto do Indigo



- 1 Fresa (peça aplicada)

Montagem do anexo angulado da broca Indigo

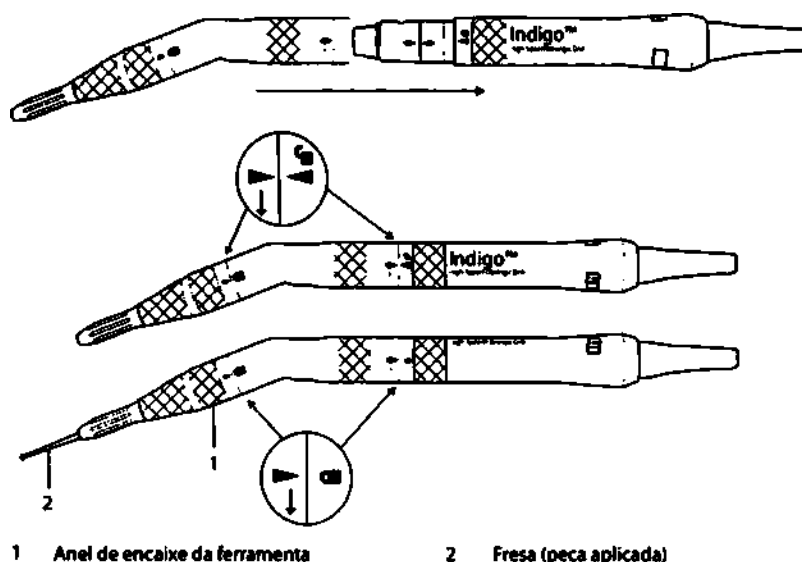
Importante: A broca otológica Indigo de alta velocidade foi projetada para funcionar somente com as fresas Xomed da Medtronic Xomed e os anexos Indigo. O uso de outras fresas e anexos pode resultar em um desempenho insatisfatório e anular a garantia do fabricante. Não utilize com anexos ou fresas Midas Rex.

1. Verifique se as marcas de alinhamento no mandril do motor estão alinhadas (Figura 1).
2. Deslize o anexo sobre o mandril do motor (Figura 3) até que a marca de alinhamento no anexo se alinhe com a marca de alinhamento (símbolo destravado) no mandril do motor.
3. Gire o anexo até que a marca de alinhamento se alinhe com o símbolo travado no mandril do motor. Ouve-se dois cliques ao se girar o anexo.
4. Certifique-se de que marcas de alinhamento no anel de encaixe da ferramenta estejam alinhadas com o símbolo destravado no anexo.
5. Insira a fresa, girando delicadamente até que ela se encaixe na posição correta.
6. Gire o anel de encaixe até que a marca de alinhamento se alinhe com o símbolo travado no anexo. Ouve-se dois cliques ao se girar o anexo.
7. Para verificar se está encaixado, puxe levemente a ferramenta.

Importante: O motor do Indigo não funciona corretamente se o anexo e o anel de encaixe não estiverem na posição travada.

Atenção: Pode haver geração de fumaça se o anexo não estiver na posição travada.

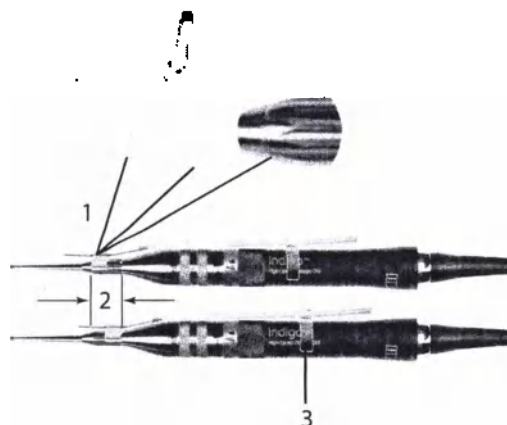
Figura 3. Montagem do anexo angulado do Indigo



Montagem dos cliques de irrigação e do tubo da broca Indigo

1. Encaixe ou deslize o clipe de irrigação no anexo (Figura 4).
2. Dobre o tubo de irrigação em um ângulo desejável e ajuste o clipe para mais perto ou mais longe da fresa, conforme necessário.
3. Encaixe o clipe do tubo na peça manual ou no anexo angulado.

Figura 4. Montagem dos cliques de irrigação e do tubo



Instruções de limpeza e esterilização da broca Indigo

Consulte as seções "Instruções de reprocessamento da broca otológica de alta velocidade" e "Instruções de reprocessamento dos anexos da broca otológica Indigo de alta velocidade" para obter instruções de limpeza e esterilização.

Especificações técnicas da broca Indigo

Broca Indigo 1845000

Tamanho	11,9 cm de comprimento x 1,53 cm de diâmetro
Peso	102 g
Velocidade	60.000 rpm em modo direto/reverso
Ciclo de trabalho da peça aplicada	Para uso contínuo em centro cirúrgico com temperaturas de até 33 °C, o motor Indigo tem ciclo nominal de 3 minutos a 60.000 rpm, seguido por 25 minutos de repouso.
	Para temperaturas operacionais normais (geralmente 20 °C), o motor Indigo tem ciclo nominal indefinido para corte contínuo a 60.000 rpm.

Microdebridadores StraightShot M4 e StraightShot Magnum II

Descrição do dispositivo

As seguintes instruções do StraightShot M4 e do StraightShot Magnum II são complementares às instruções gerais de montagem em "Preparação do XPS Nexus". Prepare totalmente o XPS Nexus, e depois continue seguindo as instruções a seguir.

Figura 1. Peça manual StraightShot M4.

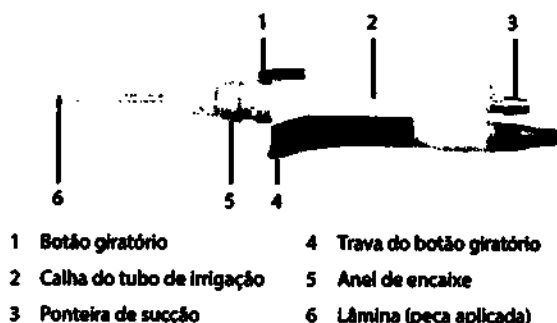
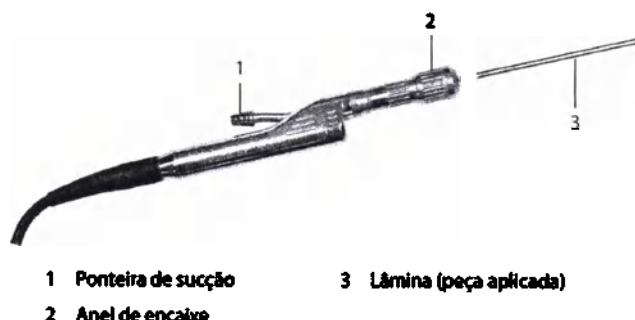


Figura 2. Peça manual StraightShot Magnum II



Montagem da lâmina ou fresa do StraightShot M4

1. Insira a ferramenta, alinhando as abas aos nodos (Figura 3). Oriente a ponta de irrigação para o lado esquerdo ou direito.
Nota: O StraightShot M4 usa um sistema de alinhamento de quatro abas.
 - Para girar as lâminas retas, oriente a ponta de irrigação na posição de 3 horas para cirurgiões destros, e 9 horas para cirurgiões canhotos.
 - Para girar as lâminas curvas, oriente a ponta de irrigação para de 3 horas.
 - Ajuste o botão giratório com pequenos movimentos para frente e para trás até que a lâmina esteja presa.
2. Pressione o anel de segurança (Figura 4).
3. Solte o anel de segurança.
Nota: Se o anel não retornar para a posição totalmente para fora, ajuste o botão giratório com pequenos movimentos para frente e para trás até que o anel se solte.
4. Puxe a lâmina ou a fresa para ver se está presa e verifique visualmente para garantir que a ponta distal da lâmina interna esteja em contato com a ponta distal da cânula externa (Figura 5).

Figura 3. Montagem da lâmina ou fresa do M4

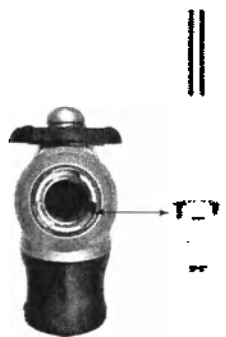


Figura 4. Montagem da lâmina ou fresa do M4

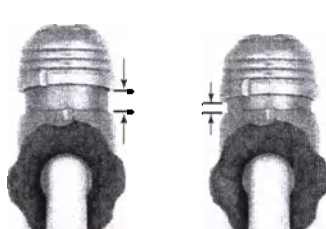
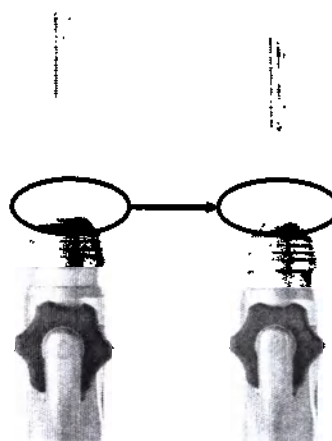


Figura 5. Montagem da lâmina ou fresa do M4



Montagem do tubo de sucção e irrigação do StraightShot M4

- 1. Conecte um tubo de sucção à fonte de sucção e um tubo de irrigação à ponteira de irrigação (Figura 6).
- 2. Prenda a sucção e a irrigação na calha de irrigação da peça manual (Figura 6-7).

Figura 6. Montagem da sucção e irrigação do M4

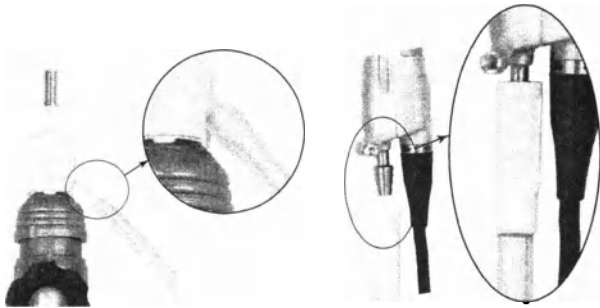
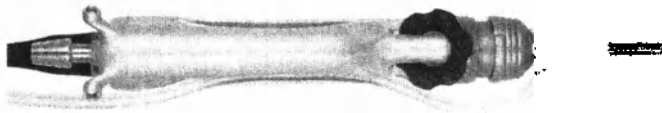


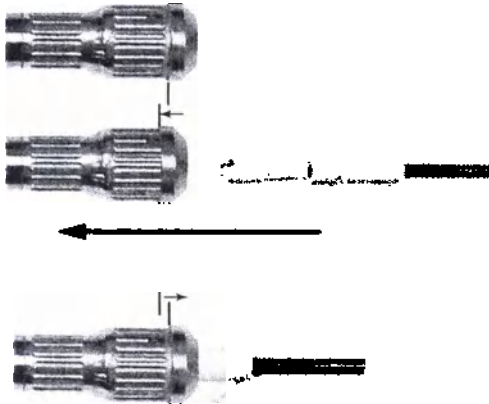
Figura 7. Montagem da sucção e irrigação do M4



Montagem da lâmina e fresa do StraightShot Magnum II

- 1. Pressione o mandril e insira a lâmina no mandril (Figura 8).
- 2. Solte o mandril (Figura 8).
- 3. Puxe a ferramenta para ver se está presa e verifique se a ponta distal da lâmina interna está em contato com a ponta distal da cânula externa.

Figura 8. Montagem da fresa do StraightShot II



Controle da lâmina do microdebridador

Importante: Se a lâmina de via aérea ficar obstruída durante o uso, o paciente pode aspirar 1-5 cc de solução irrigadora antes que a obstrução seja detectada.

Nota: A ponta da lâmina deve ser periodicamente submersa em água estéril, com a sucção ligada, para que permaneça desobstruída durante o procedimento.

Para girar a lâmina externa (Figura 12), use o botão giratório (Figura 1).

Instruções de limpeza e esterilização

Consulte a seção de "Instruções de reprocessamento de microdebridadores" para obter instruções de limpeza e esterilização.

Especificações técnicas do StraightShot M4

StraightShot M4 1898200T.

Tamanho	14,3 cm de comprimento x 1,8 cm de largura (1898200T)
Peso	228 g 1898200T
Velocidade	50-5000 rpm em modo oscilação 50-12000 rpm em modo direto
Ciclo de trabalho da peça aplicada	Sob carga total, o ciclo nominal é de operação intermitente conforme segue: Tempo máximo ligado: 55 segundos Tempo máximo desligado: 30 segundos

Figura 12. Dissecção com lâmina



- 1 Fluxo de sucção passando pela lâmina interna
- Fluxo de irrigação entre as lâminas interna e externa
- 2 Lâmina externa
- 3 Lâmina interna
- 4 Gula externa

Especificações técnicas do StraightShot MAGNUM II

StraightShot Magnum II 1897200

Tamanho	17 cm de comprimento x 1,6 cm de largura (1897200/1897201)
Peso	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Velocidade	50-5000 rpm em modo oscilação 50-12000 rpm em modo direto
Ciclo de trabalho da peça aplicada	Sob carga total, o ciclo nominal é de operação intermitente conforme segue: Tempo máximo ligado: 55 segundos Tempo máximo desligado: 30 segundos

Resolução de problemas

Para itens de resolução de problemas que não possam ser corrigidos com as ações a seguir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

XPS Nexus e pedal de controle

Problema	Causa possível	Ação
Bomba não funciona.	Falha dos componentes internos. Há umidade no cabo impedindo o reconhecimento da peça manual.	Entre em contato com o Atendimento ao Cliente. Execute um ciclo de secagem no momento da esterilização.
Pouco ou nenhum fluxo de irrigação.	O conjunto de tubulação está acomodado incorretamente na bomba. O tubo está pinçado ou dobrado. As braçadeiras do tubo estão impedindo o fluxo. O fluxo de irrigação está configurado como baixo. O irrigador está obstruído.	Reposicione o tubo na bomba, verifique se a tampa da bomba está completamente fechada e se o fluxo do fluido está indo da esquerda para a direita. Verifique o tubo na lateral da bomba, consulte Bombas de irrigação/resfriamento. Verifique se o resto do tubo não apresenta áreas pinçadas ou dobradas; se necessário, troque o tubo. Coloque as braçadeiras do tubo na posição "aberta". Ajuste o fluxo de irrigação. Troque o irrigador.
O console não liga.	O cabo de energia não está corretamente conectado. Não há energia. O fusível da entrada de energia queimou.	Conecte o cabo de energia. Verifique se há energia disponível (ou seja, se a régua de energia está ligada, se o interruptor está desligado etc.) Troque os fusíveis por fusíveis de ação lenta 5 x 20 mm T, 4 AH, 250 V.
Console não desliga.	Falha dos componentes internos. Falha do interruptor de energia.	Entre em contato com o Atendimento ao Cliente. Desconecte o cabo de energia, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.
A luz âmbar acende assim que o XPS Nexus é ligado. A luz âmbar acende quando a peça manual é ativada.	A peça manual Magnum II/M4 está com problemas. Sobrecarga da peça manual devido ao uso intenso.	Troque a peça manual. Desligue e depois ligue o console (tente novamente, se necessário).
O pedal de controle não responde.	O conector não está totalmente inserido.	Desconecte e reconecte o conector do cabo do FCU. Tente um FCU ou console diferente para isolar o problema.
A peça manual não gira.	Falha do componente interno. Falha do pedal de controle. Falha do motor ou do propulsor do motor da peça manual.	Entre em contato com o Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

Lâminas ou fresas MEDTRONIC XOMED

Problema	Causa possível	Ação
Parece estar danificado ou com defeito. A ferramenta vibra excessivamente, movimento com barulho anormal.	Danificado ou com defeito. A ferramenta não está encaixada firmemente.	Remova e troque. Microdebridadores: puxe para trás o mandril de encaixe e recoloque a ferramenta. Visão: destrave o anel, verifique/recoloque o nodo, trave o anel.

Não há sucção.	A abertura da lâmina está obstruída.	Use um estilete para liberar a lâmina. Remova a lâmina do sítio cirúrgico e mergulhe a ponta da lâmina em água estéril com a sucção conectada à peça manual, para liberar a obstrução.
	O tubo está obstruído.	Remova e inspecione o tubo de sucção e, se obstruído, remova a obstrução, e reconecte o tubo.
Há vazamento de solução irrigadora na ferramenta.	A ferramenta não está encaixada corretamente no mandril. Pouca ou nenhuma sucção.	Verifique se a ferramenta está encaixada corretamente puxando o mandril de encaixe, e recolocando a ferramenta. Ver Causa possível, Sem sucção.
A ferramenta está balançando na peça manual.	A ferramenta está balançando na peça manual.	Reduza as velocidades de operação da peça manual. Use ferramentas aprovadas para a velocidade selecionada no console. Opere a peça manual a 50% da velocidade total para fresas médias, longas e extra longas. Selecione uma nova ferramenta.

Requisitos e especificações do sistema

Especificações do console

Padrões funcionais para sistemas elétricos

ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance [Equipamentos elétricos de uso médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial]	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) [Equipamentos elétricos de uso médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - com emenda 1 (2012-07), Retificação 1 (2012)]	2012
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 [Equipamentos elétricos de uso médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão relacionado: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes - Edição 3.0]	2007
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 [Equipamentos elétricos de uso médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão relacionado: Usabilidade - Edição 3.0]	2010

Dimensões físicas

Console

Tamanho 265 mm L x 185 mm A x 280 mm P

Peso 4,6 kg

Pedal de controle

Tamanho 200 mm L x 62 mm A x 220 mm P

Peso 1,5 kg

Ambiente operacional

Temperatura +10° C a +33° C

Umidade 30% a 75% UR

Pressão atmosférica 700-1060 hPa

Ambiente de transporte e armazenagem

Temperatura -40° C a +70° C

Umidade Até 95% UR a 35° C por no máximo 3 dias

Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa

Eletricidade

Tensão de entrada 100 V-240 V ± 10%

Frequência 50/60 Hz

Consumo de energia 180 VA

Fusível interno 5 x 20 mm, T 4 AH, 250 V

Ciclo de trabalho da peça aplicada (Magnum II/IV) Tempo máximo ligado 55 segundos

Tempo máximo desligado 30 segundos para um ciclo de trabalho de 30 min. No mínimo 1 hora de repouso antes de reiniciar o ciclo de trabalho.

Ciclo de trabalho da peça aplicada (Indigo) Tempo máximo ligado 3 minutos a 60.000 rpm

Tempo máximo desligado 25 minutos

Tipo de proteção contra choque elétrico Classe 1

Grau de proteção contra choque elétrico Tipo BF

Números de produto do cabo de energia

América do Norte: Barbados, Belize, Bolívia, Canadá, Colômbia, Equador, EUA, Venezuela Padrão P/N EA600 ou 1895820 6 metros P/N EA650 ou 189721	Cingapura, Hong Kong, Irlanda, Malásia, Reino Unido P/N EA606 ou 1895821	Europa continental: Alemanha, Áustria, Bélgica, Coreia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia P/N EA602 ou 1895822
Argentina P/N EA608	África do Sul, Índia P/N EA607	Suíça P/N EA601
Austrália, Nova Zelândia P/N EA605	Israel P/N EA609	Dinamarca P/N EA610
	Japão P/N EA603 ou 1895823	Chile, Itália P/N EA611

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Parte I

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – Parte I

O XPS Nexus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do XPS Nexus deve assegurar que o aparelho seja usado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC/EN60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD)	±6 kV contato	±6 kV contato	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV ar	±8 kV ar	
Surto/transfúrio elétrico rápido	±2 kV para linhas de energia	±2 kV para linhas de energia	A qualidade da fonte principal de energia deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-4	±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV para linhas de entrada/saída	
Pico de tensão	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade da fonte principal de energia deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-5	±2 kV modo comum	±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de energia	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	A qualidade da fonte principal de energia deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do XPS Nexus precisar de operação contínua durante interrupções da fonte principal de energia, recomenda-se que o XPS Nexus utilize uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
IEC 61000-4-11	40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos	40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos	
	70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos	70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos	
	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 5 segundos	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 5 segundos	
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local comum em um típico ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-8			

Nota: UT é a tensão CA da fonte principal antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O XPS Nexus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do XPS Nexus deve assegurar que o aparelho seja usado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O XPS Nexus utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência com nenhum equipamento eletrônico nas proximidades. O XPS Nexus é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residenciais e outros diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão, que fornece energia a construções para fins residenciais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o XPS Nexus

O XPS Nexus deve ser usado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF sejam controladas. O cliente ou usuário do XPS Nexus pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o XPS Nexus, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Para transmissores com um valor de potência máxima de saída nominal não listado acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à distância de separação para a faixa mais alta de frequência.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Parte II

O XPS Nexus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

O cliente ou usuário do XPS Nexus deve assegurar que o aparelho seja usado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC/EN60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a distâncias menores em relação a qualquer parte do XPS Nexus, inclusive os cabos, do que as distâncias de separação recomendadas com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com os fabricantes do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa mais alta de frequência.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a As forças de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio por AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação a transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético local deve ser considerado. Se a força de campo medida no local em que o IPC estiver sendo usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado anteriormente, deve-se verificar se o IPC está operando normalmente. Caso seja observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mudar de lugar o IPC.

b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Devoluções

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente Medtronic Xomed pelo número +1 800 874 5797, ou com seu representante/distribuidor local, para obter um número de Autorização para Devolução de Mercadoria (RMA#) antes de enviar o produto para a Medtronic Xomed. Tenha em mãos o número da nota fiscal original e da ordem de compra para auxiliar na verificação de informações de garantia. O número RMA# deve estar visível na caixa e incluído em todos os documentos enviados com o produto devolvido. Todos os produtos devolvidos à Medtronic Xomed devem ser embalados de forma segura com embalagem de proteção.

O cliente deve informar o número da ordem de compra, os endereços corretos do destinatário e do remetente e uma declaração explicando o problema ou motivo da devolução.

Informações de atendimento ao cliente

Para obter mais informações em relação ao uso deste produto, ou para comunicar quaisquer problemas entre em contato com a Medtronic Xomed pelo número +1 800 874 5797, ou com o seu representante/distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquire um produto da Medtronic Xomed (aqui denominado "Produto") que, caso o Produto não funcione de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o prazo desta LGARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto, 90 dias a partir da data de envio de um Produto reformado ou usado), a Medtronic Xomed trocará, realizará o reparo ou emitirá um crédito (ajustado para refletir o tempo de vida do Produto) para o Produto ou qualquer peça do Produto. Esta GARANTIA LIMITADA estende-se somente ao comprador que adquire o Produto diretamente da Medtronic Xomed ou de suas afiliadas ou distribuidores ou representantes autorizados.

B. Para que se tenha direito a esta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições devem ser cumpridas:

(1) O Produto deve ser usado antes de sua data de validade especificada, quando aplicável.

(2) O Produto deve ser usado de acordo com o rótulo, e não pode ser alterado, nem submetido a uso incorreto, abuso, acidente ou manuseio inadequado.

(3) A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito, até no máximo 30 (trinta) dias após a descoberta de um defeito.

(4) O Produto deve ser retornado à Medtronic Xomed até 30 (trinta) dias após o recebimento pela Medtronic Xomed da notificação estipulada no item (3) acima.

(5) Quando o Produto estiver sendo examinado pela Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed deve determinar que: (i) o Produto não foi alterado ou reparado por partes que não sejam a própria Medtronic Xomed ou seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi operado em condições diferentes daquelas de uso normal, e (iii) a manutenção e as revisões periódicas recomendadas foram realizadas no Produto.

Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos aqui expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, OBRIGATÓRIAS OU NÃO, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE VENDABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A Medtronic Xomed isenta-se totalmente de qualquer dano consequencial, accidental, prospectivo ou outros danos semelhantes que resultem de defeitos, falhas ou mal funcionamento do Produto, quer tenham os danos reclamados como base a garantia, contrato, negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações estabelecidas acima não têm o propósito, e não devem ser interpretadas como tal, de violar disposições obrigatórias da legislação aplicável. Os usuários podem se beneficiar de direitos de garantia obrigatórios estabelecidos pela legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer parte desta GARANTIA LIMITADA for considerada por qualquer tribunal de foro competente como ilegal, impraticável ou conflitante com a legislação aplicável, a validade do restante desta GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e deveres devem ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse o trecho ou termo em particular considerado inválido.


Medtronic

Instruções de reprocessamento

Anexos da broca otológica Indigo de alta velocidade

Instruções de reprocessamento

As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas à alteração. As instruções atualizadas estão disponíveis on-line em manuals.medtronic.com.

Avise e precauções	- Os dispositivos não devem ser molhados ou submersos. - Não use ultrassom para a limpeza dos dispositivos. - Não utilize agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro, como água sanitária, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contenham glutaraldeído. - O uso de um limpador-desinfetante para limpeza pode causar degradação prematura do desempenho. - Aguarde um tempo adequado para permitir o resfriamento após esterilização a vapor.				
Limitações	Verifique a funcionalidade antes da reutilização.				
Ponto de uso	Este produto é fornecido não esteril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de todas as reutilizações.				
Armazenagem e transporte	Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que possível após o uso.				
Preparação para descontaminação	Siga os procedimentos do hospital.				
Limpeza: Detergente	Recomenda-se o uso de um agente enzimático neutro a alcalino leve (pH 6,0 a 10,5). Caso seja usado agente de limpeza-desinfecção, consulte as instruções fornecidas com a máquina de limpeza-desinfecção para selecionar o agente de limpeza recomendado.				
Limpeza: Automática (NÃO use lavadora ultrassônica)	- Todos os anexos devem ser totalmente enxaguados manualmente com água da torneira, garantindo que todas as áreas de difícil alcance sejam enxaguadas, antes de transferi-los para a lavadora automática para processamento. - Remova os dispositivos das bandejas de instrumentos antes de colocá-los nos cestos da lavadora. - Orientar os dispositivos de acordo com as recomendações dos fabricantes do equipamento de limpeza/desinfecção.				
	Ciclo de lavagem recomendado	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo e concentração do detergente
		Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira	não aplicável
		Lavagem	5 minutos	66 ° (ponto de ajuste)	Detergente enzimático neutro a alcalino leve, pH 6,0-10,5
		Enxágue	1 minuto	Água quente da torneira	não aplicável
Limpeza: Manual	- Use o detergente, preparado com água quente da torneira, para o processo de limpeza. - Limpe totalmente os anexos retos e angulados usando um pano umedecido no detergente. - Limpe todo o anexo até que a sujeira mais grossa tenha sido removida. - Usando uma escova umedecida com o detergente, escove os anexos para limpar as superfícies externas e as superfícies internas de conexão. - Para o anexo angulado: Umedeça com o detergente uma escova de limpeza de tamanho apropriado (Ø 2,4 mm). Insira a escova no orifício na frente do anexo. Escove o orifício para soltar resíduos presos no interior. Enxágue o orifício para remover os resíduos. - Para o anexo reto: Umedeça com o detergente uma escova de limpeza de tamanho apropriado (Ø 2,4 mm). Empurre a escova através do anexo reto, da parte traseira para a frontal, para soltar e remover os resíduos presos no interior. Enxágue o orifício para remover os resíduos. - Mergulhe metade do anexo reto ou angulado no detergente. Não mergulhe o anexo inteiro. Agite delicadamente os anexos no detergente e movimente quaisquer partes móveis. - Coloque a outra metade do anexo no detergente e repita. Não mergulhe o anexo inteiro. - Enxágue totalmente o anexo com água da torneira. Enxágue pelas duas extremidades para remover o detergente. - Seque totalmente os anexos. Uma pistola de ar pode ser usada para remover a umidade de trás para frente no anexo reto. - Usando um lubrificante de spray aerossol (como Pana Spray), execute as etapas a seguir para lubrificar os anexos: - Segurando a lata a aproximadamente 10-15 cm (3-6 pol.) de distância do anexo, borrife todos os componentes que se movem, quem, ou deslizam com três borrifadas rápidas. - Articule os componentes móveis para garantir uma boa lubrificação. - Remova o excesso de lubrificação com um pano limpo.				
	Siga os procedimentos do hospital.				
Embalagem	Coloque os dispositivos na bandeja de instrumentos e embale os instrumentos duas vezes com invólucro de 1-polipropileno. Nos EUA, deve-se utilizar o invólucro cirúrgico aprovado pelo FDA.				
Esterilização (as temperaturas são as mínimas necessárias, os tempos são os mínimos necessários)	Esterilização a vapor				
	Ciclo	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (PR/OWS)	Pré-vácuo (Ratno Unide)
	Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tempo	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secagem	20 minutos			
	Parâmetros de esterilização com EO 100%				
	Pré-condicionamento	55 °C, 70% de umidade relativa, 30 minutos			
	Esterilização	Temperatura	55 °C		
		Umidade relativa	70%		
		Concentração de gás de etileno	725 mg/L		
Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)		240 minutos			
	Aeração	53-57 °C, 18 horas			
Manutenção, inspeção e teste	- Inspeccione os componentes quanto a danos antes de cada uso. Caso se observe algum dano, não utilize o instrumento até que este seja reparado. - Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.				
Armazenagem	Armazene com outros dispositivos estéreis				
Informações adicionais	Nenhuma				

Nota: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para reutilização. Permanece sendo responsabilidade do processador assegurar que o reprocessamento seja efetivamente realizado com equipamentos, materiais e recursos humanos do local de reprocessamento para alcançar os resultados desejados. Isso normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo.

Nota: Todas as validações são realizadas de acordo com a versão atual de AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Projeto, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos).

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham tido contato direto com pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE)/ CJD. A norma NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Anexo 2, Itens contaminados com agentes de TSE) e WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Diretrizes de controle de infecções da OMS para encefalopatias espongiformes transmissíveis) mencionam um ciclo de descontaminação para TSE usando autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137 °C para um único ciclo de 18 minutos, ou repetição por um total de seis ciclos de 3 minutos.

 Medtronic		Instruções de reprocessamento Broca otológica Indigo de alta velocidade		Instruções de reprocessamento As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas à alteração. As instruções atualizadas estão disponíveis on-line em manuals.medtronic.com .		
Avise e precauções		- Os dispositivos não devem ser molhados ou submersos. - Não use ultrassom para a limpeza dos dispositivos. - Não utilize agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro, como água sanitária, soda cáustica, acetona, hipoclorito de sódio, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções que contêm glutaraldeído. - O uso de um limpador-desinfetante para limpeza pode causar degradação prematura do desempenho. - Aguarde um tempo adequado para permitir o resfriamento após esterilização a vapor.				
Limitações		Verifique a funcionalidade antes da reutilização.				
Ponto de uso		Este produto é fornecido não esteril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de todas as reutilizações.				
Armazenagem e transporte		Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que possível após o uso.				
Preparação para descontaminação		Siga os procedimentos do hospital.				
Limpeza: Detergente		Utilize um agente de limpeza adequado para uso em superfícies de alumínio. Recomenda-se o uso de um agente enzimático neutro a alcalino leve (pH 6,0 a 10,5). Caso seja usado agente de limpeza-desinfecção, consulte as instruções fornecidas com a máquina de limpeza-desinfecção para selecionar o agente de limpeza recomendado.				
Limpeza: Automática (NÃO use lavadora automática)		- Remova os dispositivos das bandejas de instrumentos antes de colocá-los nos cestos da lavadora. - Antes da limpeza, cubra a extremidade que contém o conector do cabo da broca com uma Capa para Limpeza de Peça Manual, número de catálogo 3318520. - Orientar os dispositivos de acordo com as recomendações dos fabricantes do equipamento de limpeza/desinfecção. - Após concluir as etapas de limpeza, remova a Capa para Limpeza de Peça Manual e outros componentes de proteção, antes da esterilização.				
		Ciclo de lavagem recomendado	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo e concentração do detergente
			Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira	não aplicável
			Lavagem	5 minutos	66° (ponto de ajuste)	Detergente enzimático neutro a alcalino leve, pH 6,0-10,5
			Enxágue	1 minuto	Água quente da torneira	não aplicável
Limpeza: Manual		- Antes da limpeza, cubra a extremidade que contém o conector do cabo da broca com uma Capa para Limpeza de Peça Manual, número de catálogo 3318520. - Limpe toda a superfície externa do motor e o cabo com um pano umedecido com o detergente preparado com água morna da torneira. - Escove o corpo e o mandril do motor com uma escova de nylon umedecida com um detergente enzimático neutro. - Enxágue totalmente o motor sob água corrente, com a extremidade do mandril voltada para baixo. - Seque o mandril e o motor com um pano que não solte fiapos. - Após concluir as etapas de limpeza, remova a Capa para Limpeza de Peça Manual e outros componentes de proteção, antes da esterilização. - Verifique se os dispositivos estão visualmente limpos após a limpeza manual.				
Desinfecção		Siga os procedimentos do hospital.				
Embalagem		Coloque os dispositivos na bandeja de instrumentos, e embrulhe os instrumentos duas vezes com invólucro de 1-polipropileno. Nos EUA, deve-se utilizar o invólucro cirúrgico aprovado pelo FDA.				
Esterilização (as temperaturas são as mínimas necessárias, os tempos são os mínimos necessários)		Esterilização a vapor				
		Ciclo	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (Reino Unido)
		Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
		Tempo	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
		Secagem	20 minutos			
		Parâmetros de esterilização com EtO 100%				
		Pré-condicionamento	55 °C, 70% de umidade relativa, 30 minutos			
		Esterilização	Temperatura	55 °C		
			Umidade relativa	70%		
			Concentração de óxido de etileno	725 mg/L		
	Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)	240 minutos				
	Aeração	53-57 °C, 18 horas				
Manutenção, inspeção e teste		- Inspeção os componentes quanto a danos antes de cada uso. Caso se observe algum dano, não utilize o instrumento até que este seja reparado. - Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.				
Armazenagem		Armazene com outros dispositivos estéreis.				
Informações adicionais		Nenhuma				

Nota: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para reutilização. Permanece sendo responsabilidade do processador assegurar que o reprocessamento seja efetivamente realizado com equipamentos, materiais e recursos humanos do local de reprocessamento para alcançar os resultados desejados. Isso normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo.

Nota: Todas as validações são realizadas de acordo com a versão atual da AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Projeto, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos).

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham tido contato direto com pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE)/CJD. A norma NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (NHS Estates HTM 2010 Partes 4 e 6: Anexo 2, Itens contaminados com agentes de TSE) e WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Diretrizes de controle de infecções da OMS para encefalopatias espongiformes transmissíveis) mencionam um ciclo de descontaminação para TSE usando autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137 °C para um único ciclo de 18 minutos, ou repetição por um total de seis ciclos de 3 minutos.


Medtronic

Instruções de reprocessamento

Microdebridadores

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instruções de reprocessamento
As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas à alteração. As instruções atualizadas estão disponíveis on-line em manuals.medtronic.com.

Avisos e precauções	- Desconecte a fonte de energia antes da limpeza. - Não mergulhe totalmente nem use ultrassom para limpar este instrumento. - Não esterilize por imersão a frio em glutaraldeído. Isso anulará a garantia. - Não use solventes orgânicos para limpar o mandril da fresa. - Para limpeza da peça manual da broca, cubra a extremidade que contém o conector do cabo da peça manual com uma Capa para Cabo de Peça Manual, Pequena, número de catálogo 3318510, ou uma Capa para Limpeza de Peça Manual, Universal, número de catálogo 3318520. (Nota: Use a cobertura 3318510 para StraightShot M4. Use a cobertura 3318510 para outras peças manuais.) - Após concluir as etapas de limpeza, remova a Capa para Cabo de Peça Manual ou outros componentes de proteção instalados antes da limpeza.																																										
Limitações	Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.																																										
Ponto de uso	- Este produto é fornecido não esteril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de todas as reutilizações. - Para remover eventuais acúmulos de resíduos no conector do cabo da peça manual, use uma escova macia e álcool isopropílico.																																										
Armazenagem e transporte	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que possível após o uso.																																										
Preparação para descontaminação	Remova a fresa da peça manual; não é necessário desmontar mais nada.																																										
Limpeza: Automática (NÃO use lavadora ultrassônica)	- Remova os instrumentos e equipamentos das bandejas de instrumentos. - Use um detergente de pH alcalino (pH ≤ 10,5) ou neutro. - Não mergulhe a peça manual. Instruções pré-limpeza de autolavagem - Detergente neutro - Enxágue manualmente a peça manual, o cabo e os cliques de organização do tubo com água corrente da torneira para remover toda a sujeira visível do dispositivo. Usando uma escova de cerdas macias e uma solução de detergente neutro, limpe com cuidado e minuciosamente todo o lúmen aberto do dispositivo. Acione o mandril ao enxaguar e gire o botão giratório. Segure a peça manual com a extremidade do mandril para baixo ao enxaguar e deixe entrar uma corrente de água através da porta de sucção. - Coloque os dispositivos na lavadora com o mandril voltado para baixo para facilitar a drenagem. Ciclo de autolavagem - Detergente enzimático neutro <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th><th>Tempo mínimo</th><th>Temperatura</th><th>Detergente</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td><td>02:00</td><td>água fria da torneira</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td><td>05:00</td><td>< 50 °C</td><td>detergente enzimático de pH neutro, concentração recomendada pelo fabricante</td></tr> <tr> <td>Enxágue 1</td><td>01:00</td><td>água quente da torneira</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Enxágue térmico</td><td>01:00</td><td>mínimo de 82 °C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table> Seque os dispositivos com um pano macio limpo. Confirme visualmente se estão limpos. Instruções pré-limpeza de autolavagem - Detergente alcalino - Enxágue manualmente a peça manual, o cabo e os cliques de organização do tubo com água corrente da torneira para remover toda a sujeira visível do dispositivo. Usando uma escova de cerdas macias e uma solução de detergente neutro, escove com cuidado e minuciosamente todo o lúmen aberto do dispositivo. Acione o mandril ao enxaguar e gire o botão giratório. Segure a peça manual com a extremidade do mandril para baixo ao enxaguar e deixe entrar uma corrente de água através da porta de sucção. - Coloque os dispositivos na lavadora com o mandril voltado para baixo para facilitar a drenagem. Ciclo de autolavagem - Detergente alcalino <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th><th>Tempo mínimo</th><th>Temperatura</th><th>Detergente</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td><td>02:00</td><td>água fria da torneira</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Lavagem 1</td><td>05:00</td><td>66 °C (ponto de ajuste)</td><td>detergente alcalino pH ≤ 10,5</td></tr> <tr> <td>Enxágue 1</td><td>01:00</td><td>água quente da torneira</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Enxágue térmico</td><td>01:00</td><td>mínimo de 82 °C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table> Seque os dispositivos com um pano macio limpo. Confirme visualmente se estão limpos.			Fase	Tempo mínimo	Temperatura	Detergente	Pré-lavagem 1	02:00	água fria da torneira	N/A	Lavagem enzimática	05:00	< 50 °C	detergente enzimático de pH neutro, concentração recomendada pelo fabricante	Enxágue 1	01:00	água quente da torneira	N/A	Enxágue térmico	01:00	mínimo de 82 °C	N/A	Fase	Tempo mínimo	Temperatura	Detergente	Pré-lavagem 1	02:00	água fria da torneira	N/A	Lavagem 1	05:00	66 °C (ponto de ajuste)	detergente alcalino pH ≤ 10,5	Enxágue 1	01:00	água quente da torneira	N/A	Enxágue térmico	01:00	mínimo de 82 °C	N/A
Fase	Tempo mínimo	Temperatura	Detergente																																								
Pré-lavagem 1	02:00	água fria da torneira	N/A																																								
Lavagem enzimática	05:00	< 50 °C	detergente enzimático de pH neutro, concentração recomendada pelo fabricante																																								
Enxágue 1	01:00	água quente da torneira	N/A																																								
Enxágue térmico	01:00	mínimo de 82 °C	N/A																																								
Fase	Tempo mínimo	Temperatura	Detergente																																								
Pré-lavagem 1	02:00	água fria da torneira	N/A																																								
Lavagem 1	05:00	66 °C (ponto de ajuste)	detergente alcalino pH ≤ 10,5																																								
Enxágue 1	01:00	água quente da torneira	N/A																																								
Enxágue térmico	01:00	mínimo de 82 °C	N/A																																								


Medtronic

Instruções de reprocessamento

Microdebridadores

StraightShot M4, StraightShot Magnum II

Instruções de reprocessamento

 As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas à alteração. As instruções atualizadas estão disponíveis on-line em manuals.medtronic.com.

Limpeza: Manual

- Remova os instrumentos e equipamentos da bandeja de instrumentos.
- Não mergulhe a peça manual.
- Limpe a peça manual e o cabo com detergente neutro aplicado em um pano limpo e não abrasivo.
- Enxágue manualmente a peça manual, o cabo e os cliques de organização do tubo com água corrente da torneira para remover toda a sujeira visível do dispositivo. Segure a peça manual com a extremidade do mandril para baixo ao enxaguar e deixe entrar uma corrente de água através da porta de sucção.
- Use uma solução de detergente enzimático para soltar e remover os tecidos acumulados na unidade.
- Usando uma solução de detergente enzimático e um pano umedecido com o detergente, limpe o motor e o cabo. Limpe com cuidado a peça manual, o cabo e os cliques de organização do tubo com uma escova de cerdas macias umedecida com o detergente enzimático. Usando uma escova de cerdas macias, limpe com cuidado e minuciosamente todo o lúmen aberto do dispositivo. Atione o mandril ao limpar e gire o botão giratório. Use a escova para limpar minuciosamente os cliques de organização do tubo.
- Enxágue manualmente a peça manual, o cabo e os cliques de organização do tubo com água corrente da torneira para remover toda a sujeira visível do dispositivo. Segure a peça manual com a extremidade do mandril para baixo ao enxaguar o lúmen minuciosamente.*
- * Instruções adicionais para limpeza de microdebridadores XPS StraightShot M5/M4/microdebridador espinal:
 - Durante o ciclo de limpeza normal, deixe entrar uma corrente leve de água morna no mandril (extremidade frontal) e na alavanca da trava da peça manual StraightShot M4/microdebridador espinal.
 - Enquanto a água morna estiver correndo para dentro do mandril, gire o mecanismo por várias revoluções (gire a roda); e enquanto a água estiver correndo para dentro da alavanca da trava, atione a alavanca várias vezes (trave e destrave).
 - Agite para tirar o excesso de água da peça manual.
 - PRECAUÇÃO: A corrente de água limpa e morna utilizada nesta etapa adicional de limpeza deve ser bem leve.
- Seque a peça manual e o cabo com um pano sem fiapos. Certifique-se de secar a conexão elétrica nas pontas do cabo.
- Aplique uma pequena quantidade de spray de silicone no mandril frontal e por fora da peça manual.
- Esterilize a peça manual imediatamente após a limpeza.

Desinfecção

Não use imersão a frio em glutaraldeído.

Embalagem

- Pode-se utilizar um invólucro padrão de esterilização. Nos EUA, deve-se utilizar o invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Assegure que o invólucro seja de um tamanho suficiente para conter o instrumento sem tensionar os lacres.
- Em kits: Os instrumentos podem ser carregados em bandejas dedicadas para instrumentos. Embrulhe as bandejas usando um método apropriado.

Esterilização (as temperaturas são as mínimas necessárias, os tempos são os mínimos necessários)

Os parâmetros de esterilização fornecidos a seguir devem ser usados para os dispositivos que são totalmente desmontados, quando a desmontagem é possível. Use técnica asséptica básica durante a montagem pós-esterilização para manter a esterilidade dos instrumentos. Todos os ciclos de esterilização a vapor foram validados na configuração embrulhada, e os instrumentos podem ser esterilizados embrulhados ou desembulhados.

Esterilização a vapor

Ciclo	Gravidade	Gravidade*	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (Reino Unido)
Temperatura	132 °C	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tempo	15 minutos	40 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secagem	25 minutos ou até que esteja visualmente seco				

Parâmetros de esterilização com EtO 100% (pontos de ajuste)

Pré-condicionamento	54 °C, 60% de umidade relativa, 60 minutos				
Esterilização	Temperatura			54 °C	
	Umidade relativa			60%	
	Concentração de óxido de etileno			725 mg/L	
	Tempo de exposição ao gás (ciclo completo)			120 minutos	
	Aeração			54 °C, 8 horas	

Manutenção, inspeção e teste

- Inspeccione os componentes quanto a danos antes de cada uso. Caso se observe algum dano, não utilize o instrumento até que este seja reparado.
- Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.

Armazenagem

É de extrema importância que a peça manual seja rapidamente e totalmente seca a vácuo antes da armazenagem, para evitar corrosão e depósito de resíduos no mancal e no motor.

Informações adicionais

É possível aumentar as temperaturas além das declaradas, quando necessário, para cumprir exigências governamentais ou da instituição de saúde, contanto que as temperaturas não excedam 149 °C. Temperaturas acima de 149 °C podem danificar a peça manual e anularão a garantia.

* A United States Food and Drug Administration (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) (US FDA) não considera este ciclo de esterilização por gravidade a 121 °C e de 40 minutos como um ciclo de esterilização padrão. Os usuários podem usar somente esterilizadores e acessórios (como invólucros e bolsas de esterilização, indicadores químicos e biológicos e contêineres de esterilização) aprovados pela US FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionadas (40 minutos e 121 °C).

Nota: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para reutilização. Permanece sendo responsabilidade do processador assegurar que o reprocessamento seja efetivamente realizado com equipamentos, materiais e recursos humanos do local de reprocessamento para alcançar os resultados desejados. Isso normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo.

Nota: Todas as validações são realizadas de acordo com a versão atual da AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Projeto, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos).

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham tido contato direto com pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (EET)/ DCJ, NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Anexo 2, Itens contaminados com agentes de EET, e Diretrizes de controle de infecções da OMS para encefalopatias espongiformes transmissíveis) mencionam um ciclo de descontaminação para EET usando autoclave a vapor a uma temperatura de 134–137 °C para um único ciclo de 18 minutos, ou repetição por um total de seis ciclos de 3 minutos.

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Símbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbolit SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα PL Symboly CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR
Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos

	EN Use with FR Utiliser Avec IT Utilizzare Con DE Verwenden Mit ES Utilizar Con NL Gebruiken Met DA Anvendes Med FI Yhteiskäyttö SV Använd Med PT-PT Utilizar Com EL Χρήση Με PL Stosować Z CS Použít HU Használja Ezzel TR Birlikte Kullanım NO Bruk Med RU Использовать с SR Koristite sa HR Koristiti u kombinaciji sa PT-BR Use com
	EN Catalog number FR Numéro De Référence IT Numero Di Catalogo DE Katalognummer ES Número De Catálogo NL Catalogusnummer DA Katalognummer FI Tuotenumero SV Katalognummer PT-PT Referência Em Catálogo EL Αριθμός Καταλόγου PL Numer Katalogowy CS Katalogové Číslo HU Katalógusszám TR Katalog Numarası NO Katalognummer RU Номер по каталогу SR Kataloški broj HR Kataloški broj PT-BR Número de catálogo
	EN Lot number FR Numéro De Lot IT Numero Di Lotto DE Chargennummer ES Número De Lote NL Partijnummer DA Lotnummer FI Eränumero SV Lotnummer PT-PT Número De Lote EL Αριθμός Παρτίδας PL Numer Partii CS Číslo Šarže HU Gyártási Szám TR Lot Numarası NO Lotnummer RU Номер партии SR Broj serije HR Broj serije PT-BR Número de lote
	EN Caution FR Attention IT Attenzione DE Achtung ES Atención NL Let op DA Bemaerk FI Varoitut SV Observera PT-PT Cuidado EL Προσοχή PL Ostrzeżenie CS Upozornění HU Figyelem TR Dikkat NO Forsiktig RU Предостережение SR Oprez HR Oprez PT-BR Cuidado
	EN Use by date FR Utiliser avant le (date) IT Scadenza DE Verfallsdatum ES Use antes de la fecha NL Uiterste gebruiksdatum DA Sidste anvendelsesdato FI Käytettävä viimeistään SV Sista användningsdatum PT-PT PT Não utilizar depois de EL Χρήση μέχρι και PL Termin ważności CS Použijte do HU Lejárati idő TR Son Kullanma Tarihi NO Brukes før-dato RU Срок годности SR Upotrebiti do HR Upotrijebiti do PT-BR Use até
	EN Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. FR Attention: La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. IT Attenzione: La legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione americana (FDA). DE Achtung: Das Bundesgesetz (der USA) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. ES Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. NL Let op: Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. DA Bemærk: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. FI Varoitut: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. SV Observera: um médico. EL Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. PL Ostrzeżenie: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaz tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. CS Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku. HU Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei megkorlátozzák a termék orvsnak, orvos által vagy annak megbízásából történő eladására vonatkozóan. TR Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. NO Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege. RU ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача. SR Oppez: Prema Saveznom zakonu (u SAD-u) ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika. HR Oppez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog. PT-BR Cuidado: A legislação federal dos EUA permite a venda deste dispositivo somente por médicos ou mediante solicitação de médicos.
	EN Authorized Representative in the European Community FR Représentant Agréé Pour La Communauté Européenne IT Rappresentante Autorizzato Nell'unione Europea DE Autorisierter Repräsentant In Der Europäischen Gemeinschaft ES Representante Autorizado En La Comunidad Europea NL Geautoriseerd Vertegenwoordiger In De Europese Gemeenschap DA Autoriseret Eu-Repræsentant FI Valtuutettu Eustajaa Euroopan Yhteisössä SV Autoriserad Representant Inom Den Europeiska Gemenskapen PT-PT Representante Autorizado Na Comunidade Europeia EL Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα PL Autoryzowany Przedstawiciel Na Unię Europejską CS Oprávněný Zástupce Pro Evropské Společenství HU Hivatalos Képvisező Az Európai Közösségekben TR Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi NO Autorisert Representant Innen Eu RU Официальный представитель в ЕС SR Ovlašteni predstavnik u Evropskoj Uniji HR Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu PT-BR Representante autorizado na Comunidade Europeia
	EN Manufacturer FR Fabricant IT Produttore DE Hersteller ES Fabricante NL Fabrikant DA Producent FI Valmistaja SV Tillverkare PT-PT Fabricante EL Κατασκευαστής PL Producent CS Výrobce HU Gyártó TR İmalatçı NO Produsent RU Κατασκευαστής SR Proizvođač HR Proizvođač PT-BR Fabricante
	EN Do not reuse FR Do not reuse IT Non riutilizzare DE Nicht wiederverwenden ES No reusar NL Voor éénmalig gebruik DA Må ikke genbruges FI Kertakäyttöinen SV Endast för engångsbruk PT-PT Não reutilizar EL Μην επαναχρησιμοποιείτε PL Nie nadaje się do ponownego użycia CS Nepoužívat znovu HU Ne használja fel újra TR Yeniden kullanmayın NO Skal ikke brukes på nytt RU Не использовать повторно SR Nemojte ponovo koristiti HR Nemojte ponovo koristiti PT-BR Não reutilizar
	EN Follow Instructions For Use FR Suivre le mode d'emploi IT Seguire le istruzioni per l'uso DE Gebrauchsanweisung befolgen ES Sigla las Instrucciones de uso NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing DA Følg brugsanvisning FI Tutustu käyttöohjeisiin SV Se bruksanvisningen PT-PT Siga as instruções de utilização EL Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης PL Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania CS Viz návod k použití HU Kövesse a használati utasítást TR Kullanım Talimatlarını Takip Edin NO Følg bruksanvisningen RU См. инструкцию по эксплуатации SR Pridržavajte se uputstva za upotrebu HR Slijedite upute za uporabu PT-BR Siga as Instruções de Uso
	EN Do Not Oil FR Ne pas lubrifier l'appareil IT Non lubrificare DE Nicht ölen ES No aplique aceite sobre el equipo NL Niet oliën DA Må ikke smøres FI Ei saa öljyä SV Får ej oljas PT-PT Não lubrificar EL Μην λαιμαίνετε το προϊόν PL Nie smarować CS Nemažte olejem HU Ne olajozza meg TR Yağlamayın NO Må ikke smøres inn med olje RU Не смазывать жирами SR Nemojte podmazivati HR Nemojte podmazivati uljem PT-BR Não usar óleo
	EN Do Not Immerse FR Ne pas immerger l'appareil IT Non immergere DE Nicht in Flüssigkeit eintauchen ES No sumerja el equipo NL Niet onderdompelen DA Må ikke neddyppes FI Ei saa upottaa nesteeseen SV Får ej nedsänkas i vätska PT-PT Não mergulhe em líquidos EL Μην εμβυθίζετε το προϊόν σε υγρό PL Nie zanurzać CS Neponořujte do kapalín HU Ne merítse folyadékba TR Sıvıya Batırmayın NO Må ikke senkes i vann RU Не погружать в жидкости SR Nemojte potapati HR Nemojte potapati u tekućinu PT-BR Não submergir
	EN Fuse FR Fusible IT Fusibile DE Geräteschutzsicherung ES Fusible NL Zekering DA Sikring FI Sulake SV Säkring PT-PT Fusível EL Ασφάλεια PL Bezpiecznik CS Pojistka HU Biztosíték TR Sigorta NO Sikring RU Плавкий предохранитель SR Osigurač HR Osigurač PT-BR Fusível
	EN Protected Against Vertical Water Drop FR Protection contre les écoulements d'eau verticaux IT Protetto da gocciolamento d'acqua verticale DE Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser ES Protegidas contra caídas de agua verticales NL Beschermtd tegen vallende waterdruppels en condens DA Beskyttet mod lodret fallende vanddråber FI Suojaus suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan SV Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar PT-PT Protegidos contra queda de gotas de água na vertical EL Προστατευμένο από κάθετες σταγόνες νερού PL Ochrona przed spadającymi kroplami wody CS Ochraňné kryti proti kapkám padajícím svisle HU Fügőlegesen eső vízszeppek ellen védett TR Dik Su Damlalarına Karşı Korumalı NO Beskyttet mot vertikalt fallende vanddråper RU Защищено от вертикально падающих капель воды SR Zaštićeno od kapljanja vode odozgo HR Zaštićeno od padajućih kapljica vode PT-BR
	EN Oscillate FR Oscillation IT Oscillazione DE Oszillationsmodus ES Oscilar NL Oscillatie DA Vibere FI Oskillointi SV Oscillera PT-PT Oscilação EL Ταλάντωση PL Oscylacja CS Oscillate (Kmitání) HU Oscilláció TR Salınım NO Oscillerende RU Колебание SR Osciliranje HR Oscilacija PT-BR
	EN Protected Against The Effects Of Temporary Immersion In Water FR Protection contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau IT Protetto da effetti di immersione temporanea in acqua DE Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen ES Protegidas contra los efectos de una inmersión temporal en agua NL Beschermtd tegen kortstondige onderdompeling in water DA Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand FI Kestää hetkellisen upotuksen veteen. SV Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten PT-PT Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água EL Προστατευμένο από τα αποτελέσματα της προσωρινής εμβύθισης στο νερό PL Ochrona przed skutkami chwilowego zanurzenia w wodzie CS Ochraňné kryti proti vlhkosti při krátkodobém ponoření do vody HU Átmeneti vízbe merülés következtékény ellen védett TR Geçici Bir Süre Suyun Altında Kalmanın Etkilerine Karşı Korumalı NO Beskyttet mot nedsenkning i vann i begrenset tid RU Защищено от воздействия временного погружения в воду SR Zaštićeno od posledica privremenog potapanja u vodu HR Zaštićeno od oštećenja uzrokovanih privremenim potapanjem u tekućinu PT-BR Protegido contra flutuação vertical de água
	EN Precaution: Pinch Hazard. Keep Fingers Clear Of Rollers FR Attention : Risque de pincement. Tenir les doigts éloignés des rouleaux IT Precauzione: pericolo di schiacciamento Tenere le dita lontane dai rulli DE Vorsicht: Quetschgefahr. Finger von den Rollen fernhalten ES Precaución: peligro de pinchazo Mantenga los dedos alejados de los rodillos NL Voorzorgmaatregel: Beknellingsgevaar. Houd vingers uit de buurt van rollers DA Forholdsregel: Fare for klemning. Hold fingrene på afstand af valserne. FI Varotoimi: Puristumisvaara. Älä vie sormia rullien lähelle SV Försiktighetsåtgärd: Risk för klämskador. Håll fingrarna borta från valsar PT-PT Cuidado: Perigo de entalamento. Mantenha os dedos afastados dos rolos EL Προφύλαξη: Κίνδυνος εγκλωβισμού χεριών. Κρατήστε τα δάκτυλά σας μακριά από τους κυλίνδρους PL Środki ostrożności: Ryzyko wciśnięcia. Nie zbliżać palców do rolek CS Varování: Nebezpečí přiskřípnutí. Nedotýkejte se prsty válečků HU Vigyázat: becsípődésvészély! Tartsa távol ujjait a mozgó alkatrészekről TR Önlem: Sıkışma Tehlikesi. Parmaklarınızı Silindirlerden Uzak Tutun NO Forholdsregel: Klemfare. Hold fingrene unna rullene RU Мера предосторожности: опасность защемления. Не допускайте попадания пальцев в ролики. SR Mera predostrožnosti: opasnost od prstiñuća. Držite prste podalje od valjaka HR Mjera predostrožnosti: Opasnost od nagnjećenja Prste držite dalje od valjaka. PT-BR Precaução: Risco de pincamento. Mantenha os dedos longe dos rolos
	EN Accessory FR Accessoire IT Accessorio DE Zubehörteil ES Accesorio NL Accessoire DA Tilbehør FI Lisävaruste SV Tillbehör PT-PT Acessório EL Παρελκόμενο PL Akcesoria CS Příslušenství HU Tartozék TR Aksesuar NO Tilbehør RU Инструмент SR Dodatak HR Dodatni pribor PT-BR Acessório
	EN Type BF Applied Part FR Pièce appliquée de type BF IT Parte applicata tipo BF DE Anwendungsteil Typ BF ES Partes aplicadas Tipo BF NL Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm klasse BF DA Type BF påsat del FI Tyypin BF liityntäosa SV Typ BF tillämpad del PT-PT Peça aplicada de tipo BF EL Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF PL Część aplikacyjna typu BF CS Aplikovaná součást typu BF HU BF típusú alkatrész TR BF Tipi Uygulamalı Parça NO Pasienttilkoblet utstyr, type BF RU Контактная деталь типа BF SR Primenjeni deo tipa BF HR Električni uređaj klase BF PT-BR Peça aplicada tipo BF

	EN Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) FR contient du DEHP (di-2-éthylhexyl phthalate) IT Contiene DEHP (ftalato di bis(2-etil-esile)) DE Enthält DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) ES Contiene ftalato de de bis (2-etilhexilo) DEHP NL Bevat DEHP: di (2-ethylhexyl) ftalát DA indeholder DEHP (di-2-ethylhexylftalat) FI Sisältää DEHP:tä (di-2-etylheksyyliftalaattia) SV Innehåller DEHP (di-2-etylhexylftalat) PT-PT Contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexilo) EL Περιέχει DEHP (φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) PL Zawiera DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) CS Obsahuje Di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) HU A termék DEHP-t (di-2-etil-hexil-ftalátot) tartalmaz. TR DEHP (di-2-etil heksil ftalat) içerir NO Inneholder DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat) RU Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексил фталат) SR Sadrží DEHP (di-2-etil-hexil-ftalat) HR Sadrží DEHP (dietil heksil ftalat) PT-BR Contém DEHP (di-2-etil hexil ftalato)
	EN AC Power FR Alimentation CA IT Alimentazione DE Netzstromversorgung ES Corriente alterna (CA) NL Wisselstroom DA Vekselstrøm FI Vaihiovirta SV Växelström PT-PT Corrente CA EL Εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) PL Zasilanie prądem przemiennym CS Napájení střídavým proudem HU Váltakozó áram TR AC Gücü NO Vekselstrøm RU Питание от сети переменного тока SR Napajanje naizmeničnom strujom HR Napajanje izmjeničnom strujom (AC) PT-BR Alimentação de CA
	EN Foot Pedal Connecto FR Connecteur de pédale IT Connettore del comando a pedale DE Fußpedalanschluss ES Conector del pedal NL Connector voetbediening DA Fodpedalkonnektor FI Jalkakytimen liitin SV Fotpedalsanslutning PT-PT Conector do pedal EL Σύνδεσμος ποδομοχλίου PL Złącze przełącznika nożnego CS Konektor nožního pedálu HU A lábpedál csatlakozója TR Ayak Pedali Konektörü NO Pedaltilkobling RU Разъем для педали SR Priključak za nožnu papučicu HR Priključak za nožnu papučicu PT-BR Conector do pedal de controle
	EN Consult Instructions for Use FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consulte las instrucciones de uso NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing DA Se brugsanvisningen FI Tutustu käyttöohjeisiin SV Se bruksanvisning PT-PT Consultar as instruções de utilização EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PL Sprawdzić w instrukcji obsługi CS Sprawdzić w instrukcji obsługi HU Lásd a használati útmutatót TR Kullanım Talimatlarına Bakın NO Se i bruksanvisningen RU См. инструкцию по эксплуатации SR Pročitajte uputstvo za upotrebu HR Pogledati upute za uporabu PT-BR Consulte as Instruções de Uso
	EN Non-Sterile FR Non stérile IT Non sterile DE Unsteril ES No estéril NL Niet-steriel DA Ikke steril FI Epästeriili SV Icke-steril PT-PT Não esterilizado EL Μη αποστειρωμένο PL Produkt niejałowy CS Nesterilní HU Nem steril TR Steril Değildir NO Usteril RU Нестерильно SR Nesterilno HR Nije sterilno PT-BR Não estéril
	EN Do Not Dispose Of This Product In The Unsorted Municipal Waste Stream. Dispose Of This Product According to Local Regulations. See Recycling.Medtronic.Com For Instructions On Proper Disposal Of This Product FR Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale avec des déchets non triés. Éliminer ce produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Consulter le site Recycling.Medtronic.Com pour plus d'informations sur la mise au rebut appropriée de ce produit. IT Non smaltire questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Smaltirlo secondo le normative locali. Per le istruzioni relative al corretto smaltimento di questo prodotto, visitare Recycling.Medtronic.Com DE Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen (in englischer Sprache) zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com ES No desechar este producto como residuo urbano sin clasificar. Desechar conforme a la normativa local. Consultar las instrucciones sobre la eliminación adecuada de este producto en http://recycling.Medtronic.com . NL Dit product niet met het gewone huisvuil weggoien. Verwerk het product volgens de plaatselijk geldende voorschriften. Zie Recycling.Medtronic.Com voor afvalverwerkingsinstructies voor dit product DA Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Se Recycling.Medtronic.Com for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. FI Älä hävittää laitetta laittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävittä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Katso osoitteesta Recycling.Medtronic.Com, miten laite hävitetään oikein. SV Kasserar inte denna produkt bland osorterade hushållsoppor. Kasserar produkten enligt lokala bestämmelser. På recycling.Medtronic.com finns anvisningar om hur den ska kasseras. PT-PT Não elimine este produto através da rede municipal de tratamento de resíduos indiferenciados. Elimine este produto de acordo com a regulamentação local. Consulte recycling.medtronic.com para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. EL Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων αποβλήτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, ανατρέξτε στη διεύθυνση Recycling.Medtronic.Com. PL Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji tego produktu można znaleźć pod adresem http://recycling.medtronic.com CS Tento výrobek neodstraňujte v netříděném komunálním odpadu. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Návod ke správné likvidaci tohoto výrobku viz http://Recycling.Medtronic.Com SR Ovaj proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad. Ovaj proizvod odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima. Uputstva za propisno odlaganje ovog proizvoda na Internet adresi Recycling.Medtronic.Com HR Ovaj proizvod nemojte odlagati u mjesni otpad koji se ne razvrstava. Proizvod kao otpad odložite u skladu s lokalnim propisima. Upute o ispravnom načinu odlaganja ovog proizvoda potražite na adresi Recycling.Medtronic.Com. PT-BR Não descarte este produto no lixo comum municipal sem coleta seletiva. Descarte este produto de acordo com as normas locais. Consulte Recycling.Medtronic.Com para obter instruções sobre o descarte correto deste produto
	EN Electrical High Speed Handpiece Connector FR Connecteur de pièce à main électrique à haute vitesse IT Connettore elettrico manipolo ad alta velocità DE Anschluss für elektrisches Hochleistungshandstück ES Conector de pieza de mano eléctrica de alta velocidad NL Connector elektrische hogesnelheidshandgreep DA Konektor til elektrisk højhastighedshåndstykke FI Sähkökäyttöisen suurinopeuksisen käsikappaleen liitin SV Höghastighetsanslutning för elektriskt handtag PT-PT Conector da peça de mão elétrica de alta velocidade EL Σύνδεσμος ηλεκτρικής χειρολαβής υψηλής ταχύτητας PL Złącze szybkoobrotowej rekojści elektrycznej CS Konektor k připojení elektrického vysokorychlostního přístroje HU A nagy sebességű elektromos kézdarab csatlakozója TR Elektrikli Yüksek Hızlı El Cihazı Konektörü NO Kontakt for elektrisk høyhastighetshåndstykke RU Разъем для электрической высокоскоростной рукоятки SR Priključak za električni instrument velike brzine HR Priključak za električne ručice s velikom brzinom okretaja PT-BR Conector elétrico da peça manual de alta velocidade
	EN World Wide Standard for Medical Tubing Diameter FR Unité internationale de mesure du diamètre des tubulures médicales IT Standard internazionale per il diametro delle tubazioni medicale DE Weltweiter Standard für den Durchmesser von in der Medizin eingesetzten Schläuchen ES Estándar mundial para diámetro de tubo interno de uso médico NL Wereldwijde standaard voor medische-slangdiameters DA Verdensdækkende standard for diameter på medicinske slanger FI Lääkintätekniikan halkaisijan kansainvälinen standardi SV Internationellt diameterstandard för medicinsk slang PT-PT Norma mundial para o diâmetro de tubos médicos EL Παγκόσμιο πρότυπο για τη διάμετρο ιατρικών σωληνώσεων PL Światowy standard średnic drenów medycznych CS Světový standard pro průměr zdravotnických hadiček HU Orvosi csőátmérők nemzetközileg használt mértékegysége TR Tıbbi Hortum Çapı için Dünya Çapındaki Standard NO Global standard for diameter på medicinske slanger RU Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок SR Svetski standard za prečnik medicinskih cev HR Međunarodna norma za promjer medicinskih cijevi PT-BR Padrão mundial de diâmetro de tubos de uso médico
	EN Applied Party Duty Cycle FR Cycle fonctionnel de la pièce appliquée IT Ciclo di lavoro della parte applicata DE Einschaltverhältnis am Patienten angewandter Geräte ES Ciclo de servicio de pieza aplicada NL Inschakelduur toegepast onderdeel DA Arbejdscyklus for påsat del FI Liityntäosan toimintajaks SV Tillämpad del av arbetscykel PT-PT Ciclo nominal da peça aplicada EL Κύκλος λειτουργίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος PL Cykl roboczy części aplikacyjnej CS Pracovní cyklus použitých dílů HU A csatlakoztatott részek működési ideje TR Uygulanan Parça Görev Döngüsü NO Driftssyklus for pasienttilkoblet utstyr RU Рабочий цикл контактной детали SR Radni ciklus primenjenog dela HR Radni ciklus električnog uređaja PT-BR Ciclo de trabalho da peça aplicada
	EN Date of Manufacture FR Date de fabrication IT Data di produzione DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación NL Productiedatum DA Fremstillingsdato FI Valmistuspäivä SV Tillverkningsdatum PT-PT Data de fabrico EL Ημερομηνία κατασκευής PL Data produkcji CS Datum výroby HU Gyártás dátuma TR Üretim Tarihi NO Produksjonsdato RU Дата изготовления SR Datum proizvodnje HR Datum proizvodnje PT-BR Data de fabricação
	EN Handpiece FR Pièce à main IT Manipolo DE Handstück ES Pieza de mano NL Handgreep DA Håndstykke FI Käsikappale SV Handtag PT-PT Peça de mão EL Χειρολαβή PL Rekojść CS Násadec HU Kézdarab TR El tipi cihaz NO Handpiece (Håndstykke) RU Рукоятка SR Instrument HR Ručica PT-BR Peça manual
	EN Serial Number FR Numéro de série IT Numero seriale DE Seriennummer ES Número de serie NL Seriennummer DA Lotnummer FI Sarjanumero SV Serienummer PT-PT Número de série EL Σειριακός αριθμός PL Numer seryjny CS Výrobní číslo HU Gyártási szám TR Seri Numarası NO Serienummer RU Серийный номер SR Serijski broj HR Serijski broj PT-BR Número de série
	EN Temperature Limitation FR Limite de température IT Limiti di temperatura DE Temperaturbeschränkung ES Limitación de temperatura NL Temperatuurlimiten DA Temperaturgrænse FI Lämpötilarajoitukset SV Temperaturgräns PT-PT Limite de temperatura EL Ορια θερμοκρασίας PL Ograniczenia temperatury CS Teplotní rozmezí HU Hőmérséklet-korlátozás TR Sıcaklık Sınırlaması NO Temperaturbegrensning RU Температурные ограничения SR Ograničenje temperature HR Temperaturno ograničenje PT-BR Limitação de temperatura
	EN Speed Range FR Plage de vitesses IT Gamma di velocità DE Drehzahlbereich ES Rango de velocidad NL Snelheidsbereik DA Hastighedsområde FI Nopeusalue SV Varvtalsområde PT-PT Intervalo de velocidade EL Εύρος ταχύτητας PL Zakres prędkości CS Rozsah rychlosti HU Sebességtartomány TR Hız Aralığı NO Hastighetsområde RU Диапазон скорости SR Opseg brzine HR Raspon brzine PT-BR Faixa de velocidade
	EN Power, On FR Sous tension IT Unità accesa DE Einschaltet ES Encendido NL Stroom, aan DA Strøm Til FI Virta kytkettyä SV Ström, På PT-PT Alimentação, Ligar EL Ενεργοποίηση PL Zasilanie włączone CS Vypínač, zapnutí HU Bekapcsolva TR Güç, Açık NO På RU Питание включено SR Napajanje uključeno HR Napajanje, uključeno PT-BR Ligado
	EN Power, Off FR Hors tension IT Unità spenta DE Ausgeschaltet ES Apagado NL Stroom, uit DA Strøm Fra FI Virta katkaistuna SV Ström, Av PT-PT Alimentação, Desligar EL Ανεργοποίηση PL Zasilanie wyłączone CS Vypínač, vypnutí HU Kikapcsolva TR Güç, Kapanı NO Av RU Питание выключено SR Napajanje isključeno HR Napajanje, isključeno PT-BR Desligado

	EN Irrigation FR Irrigation IT Irrigazione DE Spülmöglichkeit ES Irrigación NL Irrigatie DA Skylling FI Huuhtelu SV Spolning PT-PT Irrigação EL Κατανομή PL Irrygacja CS Irigace HU Öblítés TR İrigasyon NO Skylling RU Ипперация Sr Irrigacja HR Irrigacija PT-BR Irrigação
	EN Conforms to ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certified to CSA C22.2 No.601.1 FR Conformité aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certifié conforme à la norme CSA C22.2 N° 601-1 IT Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificato CSA C22.2 N. 601.1 DE Entspricht ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Zertifiziert nach CSA C22.2 Nr.601.1 ES Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificado según CSA C22.2 N° 601.1 NL Voldoet aan ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Ge certificeerd volgens CSA C22.2 No.601.1 DA Opfylder kravene i ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificeret enligt CSA C22.2 No.601.1 PT-PT Em conformidade com ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificado para CSA C22.2 N.º 601.1 EL Συμμορφώνεται με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Πιστοποιήθηκε κατά CSA C22.2 Αρ.601.1 PL Spełnia normy ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certyfikacja dla CSA C22.2 Nr. 601.1 HU Megfelel az ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1 szabványt. A CSA C22.2 No.601.1 szabvány szerinti hitelesítésre TR ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certyfikacja dla CSA C22.2 N.º 601.1 TR Uygunluk. CSA C22.2 No.601.1 sertifikalıdır. NO Samsvare med ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Sertifisert etter CSA C22.2 nr. 601.1 RU Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Сертифицировано для CSA C22.2 No.601.1 Sr Usagleseno sa zahtevima standarda ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Poseduje certifikat za CSA C22.2 No.601.1 HR U skladu s ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certyfikac za CSA C22.2 No.601.1 PT-BR Em conformidade com ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificado para CSA C22.2 N.º 601.1
	EN Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC FR Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareils médicaux IT Dispositivo conforme alla direttiva sul dispositivi medici MDD 93-42-CEE DE Das Gerät entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG ES Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE NL Dit apparaat voldoet aan richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen DA Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EEG om medicinsk udstyr FI Laite on lääketieteellisten koskevan direktiivin 93/42-ETY mukainen SV Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning PT-PT O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos EL Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών PL To urządzenie spełnia wymogi określone w dyrektywie 93-42-EWG CS Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS HU Az eszköz megfelel az orvosi műszerek vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek TR Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur NO Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EEG om medisinsk utstyr. RU Это устройство соответствует требованиям директивы об устройстве медицинского назначения 93-42-EEC Sr Uredaj je uskladen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC HR Uredaj je uskladen Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC PT-BR O dispositivo está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93-42-EEC

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



M726750C225 D

1894530

2015-11

© 2015 Medtronic, Inc.



medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 U.S.A.
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: 011 31 45 566 8000
Fax: 011 31 45 566 8668

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216
США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA)

Хранитель документов:
/подпись/

Александра Оливер

Помощник специалиста по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Ксомед Инк.»

12 декабря 2017 г.

Дата (месяц/день/год)

Руководство пользователя
Консоль XPS Nexus с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 12 декабря 2017 г., я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с документа «Руководство пользователя», выпущенного компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» и представленного мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригинал документа, с которого сделана фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 12 декабря 2017 г.

[Печать:

Инес Р. Андерсон

Нотариус, штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 октября 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов
#GG 118493]

[Далее следует текст документа «Консоль XPS Nexus. Руководство пользователя и руководство по обслуживанию», представленного на французском, итальянском, немецком, испанском, нидерландском, датском, финском, шведском, португальском (Португалия), греческом, польском, чешском, венгерском, турецком, норвежском, русском, сербском, хорватском, португальском (Бразилия) языках.]

medtronic.com
manuals.medtronic.com

«Медтроник Ксомед, Инк.»
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216 США
800 874 5797

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел.: 011 31 45 566 8000
Факс: 011 31 45 566 8668

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

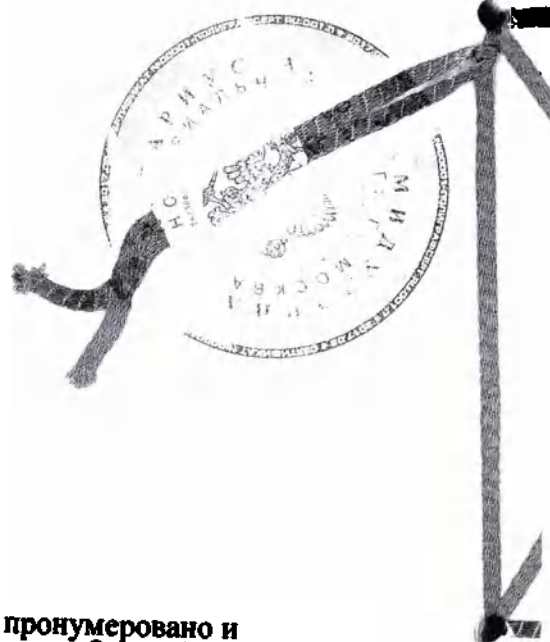
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4384

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 226 лист(-а,-ов).

Нотариус

A large, stylized signature of the notary, written in dark ink.

А.А. Хамидуллина



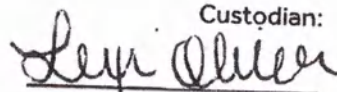
Всего прошнуровано,
проиндексировано и пронумеровано
печатью _____ 227 _____ листов
Нотариус:



Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

Custodian:



Alexandra Oliver
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed Inc.

12/19/2017

Date (MM/DD/YYYY)

Annex to IFU(s)

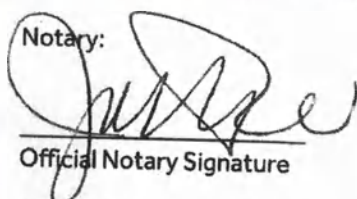
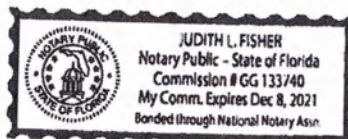
XPS Nexus System & Accessories

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 19th day of DECEMBER, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Annex to IFU(s), issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:


Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me

This 19th day of DECEMBER, 2017.

Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

Custodian:

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed Inc.

12/19/2017

Date (MM/DD/YYYY)

Annex to IFU(s)

XPS Nexus System & Accessories

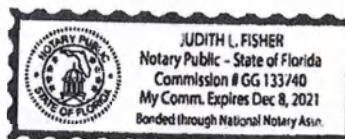
ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 19th day of DECEMBER, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Annex to IFU(s), issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:

Judith L. Fisher
Official Notary Signature



Subscribed and sworn to before me

This 19th day of DECEMBER, 2017.

Консоль XPS Nexus с принадлежностями

Name and title, signature,

Date, Notary stamp

Приложение к руководствам пользователя / Appendix to Operators Manuals

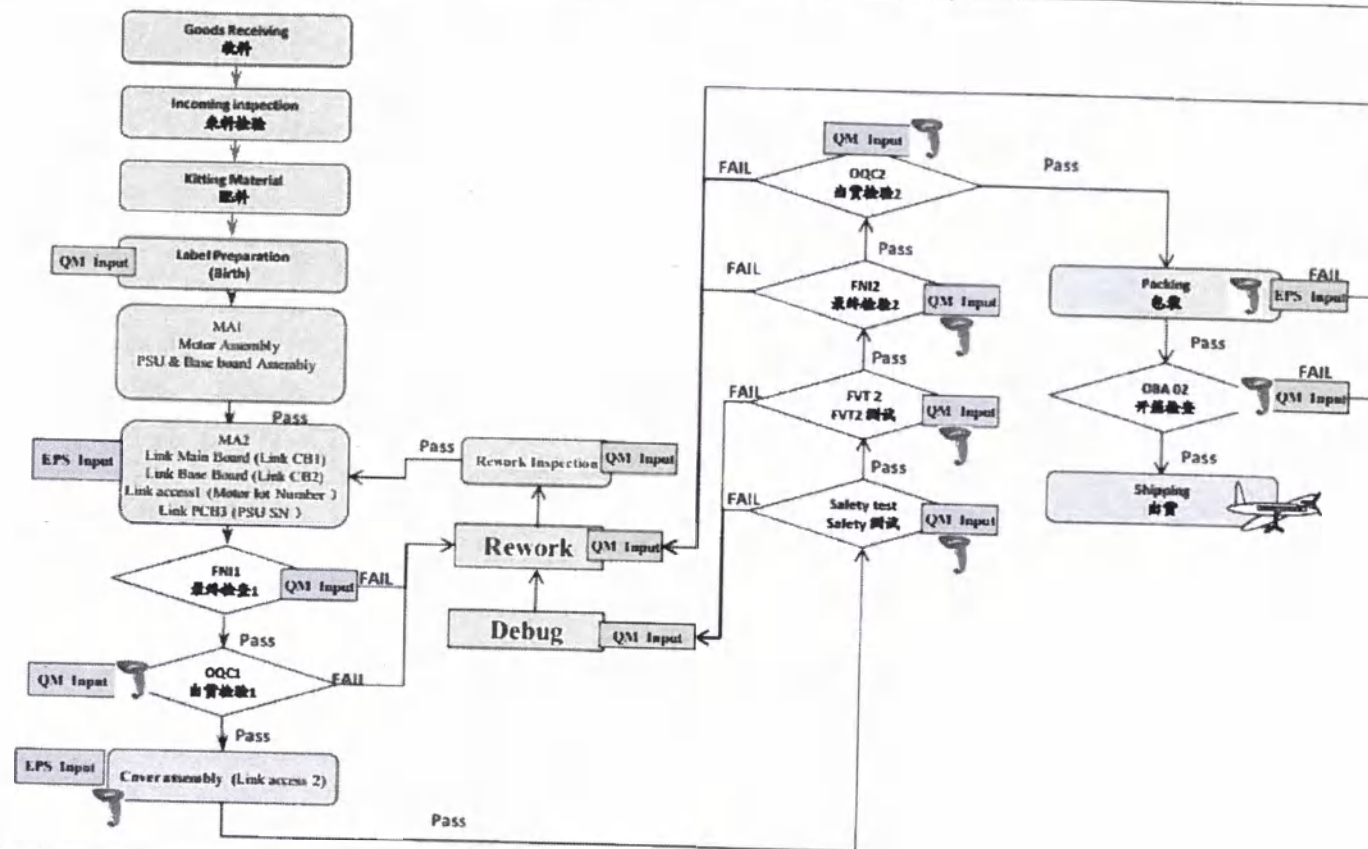
1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями: I. Базовый состав: Консоль XPS Nexus Педаль управления XPS Nexus Шнур питания 6 метров, 115 В II. Принадлежности Стойка «IV Pole» XPS Nexus Контейнер для хранения XPS Nexus	XPS Nexus with accessories: I. Basic composition: 1. Console XPS Nexus 2. XPS Nexus Control Pedal 3. Power cord 6 meters, 115 V II. Accessories 1. Stand «IV Pole» XPS Nexus 2. XPS Nexus Storage Container
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями предназначена для управления механизированными хирургическими оториноларингологическими инструментами с принадлежностями	The XPS Nexus System is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures
3. Показания к применению / Indications for medical device	Система XPS Nexus предназначена для рассечения/разрезания, удаления и сверления мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, а также выполнения стоматологических/челюстно-лицевых, пластических/реконструктивных/эстетических хирургических процедур.	XPS Nexus is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures.
4. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Не применимо.	Not applicable
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского	Данное устройство предназначено для использования в любом медицинском учреждении любыми врачами, имеющими соответствующую квалификацию и которые обучены выполнению	This device is intended for use by physicians trained in the procedures described.

изделия/ Information on potential consumers of medical device	описываемых процедур.			
6. Перечень описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредствен ный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Изделие/ Product	Материал	Material	Тип контакта с организмом/ Type of body contact
	Консоль XPS Nexus / XPS Nexus Console	Корпус консоли: Задняя крышка с насосом- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Держатель насоса - ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Передняя крышка- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Полосный зажим- ABC Поликарбонат, GCX Уплотнительное кольцо - силикон, SEI WOO RUBBER WORKS Красители черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED Зеленый, LIHUA COLOR PRINTED Голубой, LIHUA COLOR PRINTED Желтый, LIHUA COLOR PRINTED Красный, LIHUA COLOR PRINTED	Console housing: Back cover with pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Holder of the pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Front cover - ABS Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Pole clamp - ABC Polycarbonate, GCX Sealing ring - silicone, SEI WOO RUBBER WORKS Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Green, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Yellow, LIHUA COLOR PRINTED Red, LIHUA COLOR PRINTED	Не имеет контакта с телом человека. / No human body contact.
	Педаль управления XPS Nexus / XPS Nexus Foot Control	Стабилизатор Педали - ABC Поликарбонат, TREND TECHNOLOGIES Педаль - ABC Поликарбонат, SUNS INTERNATIONAL, LLC Красители черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED	Pedal Stabilizer - ABC Polycarbonate, TREND TECHNOLOGIES Pedal - ABC Polycarbonate, SUNS INTERNATIONAL, LLC Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED	
	Стойка «IV Pole» XPS Nexus / XPS Nexus IV	Держатель - алюминиевый сплав, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO.,	Holder - aluminum alloy, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	

	Pole	LTD Столешница стойки – Поликарбонат, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD Винты для крепления – нержавеющая сталь, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD Подложка – поликарбонат, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD	Table top - Polycarbonate, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD Screws for fastening - stainless steel, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD Substrate - polycarbonate, SHENZHEN HONGYUJIN METAL CO., LTD													
	Контейнер для хранения XPS Nexus / XPS Nexus Carrying Case	Нижняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Верхняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Внутренняя оболочка контейнера – Поликарбонат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	Lower cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Top cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Inner shell of the container - Polycarbonate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH													
7. Информация на русскоязычном стикере/ Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычный стикер (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец наклейки (представлен ООО «Медтроник»)															
		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker (provided by MDT Russia)														
		<table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr> <tr> <td>Производитель:</td><td></td><td>Код UPN</td><td></td></tr> <tr> <td>Страна</td><td></td><td>Код CFN</td><td></td></tr> </table>					Название медицинского изделия		Производитель:		Код UPN		Страна		Код CFN	
		Название медицинского изделия														
Производитель:		Код UPN														
Страна		Код CFN														

		EAC	происхождения:				
			Представитель производителя в РФ:				
			Регистрационное		Удостоверение №		
			от				
			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку		См. Инструкцию См. символы на упаковке		
8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации MH/ References to previous MD modifications or similar modifications of MD	Не применимо		Not Applicable				

9. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах/ Information about the main stages of medical device design and manufacturing processes



Goods Receiving
Incoming inspection

Kitting Material

FAIL

QMI Input

OQC2

Pass

Label Preparation (Birth)

MA1

Motor Assembly PSU & Base board Assembly

EPS Input

MAS

Link Main Board (Link CB1)

Link Main Board (Link CB2)

Link access 1 (Motor lot Number)

Link PCB3 (PSU SN)

Приемка изделий

Приемочный контроль

Комплекующие материалы

НЕ ПРОЙДЕНО

Задание по менеджменту качества

OQC2

Пройдено

Подготовка этикетки (ввод в эксплуатацию)

MA1

Блок питания двигателя в сборе и основная плата в сборе

Задание EPS

MA2

Канальная основная плата (канал CB1)

Канальная основная плата (канал CB2)

Доступ к каналу 1 (номер партии двигателя)

Канальная печатная плата PCB3 (серийный номер блока питания)

10. Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer of medical device	Разработчик/Developer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Коомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Производитель/Manufacturer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Коомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA 2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China SW Huntsville, AL 35803			
11. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, а соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Орган здравоохранения, страна / Health Authority, Country	Класс риска / Class	Ссылка/Citation	Документ/Document
	Европейская комиссия, ЕС / European Commission, EU	IIa	93/42/EEC с внесенными поправками / 93/42/EEC as amended	Директива ЕС по медицинским изделиям / Medical Device Directive
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США / FDA, USA	IIa	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов / Code of Federal Regulations
	Министерство Здравоохранения, РФ / Ministry of Health, Russia	2a	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012

12. Прочая классификация MH/ MD Classification	Класс безопасности ПО/ Software Safety Classification		B	
13. Программное обеспечение/ Software	Информация о ПО		The SW information	
	Объем ПО	60 KB	SW size	60 KB
	Класс безопасности	B	SW version	V01
	и		SW safety class	B
	Версия ПО	V01	Release date	April 02, 2015
Дата релиза	Апрель 02, 2015			
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	По вопросам сервисного и технического обслуживания обращайтесь в компанию Medtronic. Не пытайтесь отремонтировать XPS Nexus самостоятельно, так как это устройство не подлежит обслуживанию пользователем. Пульт управления и ножная педаль XPS Nexus не требуют технического обслуживания.		The client has to contact Medtronic for any service and maintenance inquiries. Do not attempt to fix the XPS Nexus on his own as this is not a user-serviceable device. There are no maintenance requirements for the XPS Nexus console or foot pedal.	
15. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных/ Information performed tests, test-reports, data analysis	Стандарт/Наименование испытания	Испытание	Test report	Result
	60601-1	Пройдено	60601-1	Past
	60601-1-2	Пройдено	60601-1-2	Past
	60601-1-6	Пройдено	60601-1-6	Past
	62304	Пройдено	62304	Past
16. Вид контакта с организмом пациента / Type of contact with the patient body	Изделие не вступает в контакт с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.		The device does not come into contact with the patient. Medical workers works in gloves.	
17. Методы средства очистки, дезинфекции и стерилизации /Methods and	Предпочтительно использовать нейтральный ферментный/мягкий щелочной агент (pH 6,0-10,5). При использовании моюще-дезинфицирующей машины см. инструкции, поставляемые в комплекте с машиной, для подбора рекомендуемого чистящего агента.		A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent. All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic	

apparatus for
disinfection and
sterilization
cleaning

Все принадлежности следует тщательно промыть вручную водопроводной водой так, чтобы обеспечить промывание всех труднодоступных участков, перед тем, как переходить к обработке в автоматической моющей машине.

Извлечь изделия из лотков и поместить их в корзины для моющей машины.

Ориентация изделий должна соответствовать рекомендациям производителя моюще-дезинфицирующей машины.

Рекомендуемый цикл работы моющей машины	Этап	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Тип концентрации детергента
	Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не применимо
	Промыть	5 минут	66° (установленное значение)	Нейтральный ферментный/мягкий щелочной детергент, pH 6,0-10,5
	Цикл промывки	1 минута	Горячая водопроводная вода	Не применимо

Для очистки использовать детергент, разведенный в умеренно теплой водопроводной воде.

- Тщательно протереть прямые и изогнутые принадлежности при помощи ткани, смоченной в детергенте.
- Протирать всю принадлежность до устранения всех значительных загрязнений.
- Обрабатывать принадлежности при помощи щетки,

washer for processing.

Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets.

Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.

Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
	Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable
	Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5
	Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable

Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process.

- Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent.
- Wipe entire attachment until all gross soil has been removed.
- Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces.
- For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris.
- For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris.
- Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in

	смоченной в детергенте, для очистки внешних поверхностей и внутренних соединительных поверхностей. • Для изогнутой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Вставить щетку в отверстие в передней части принадлежности. Вычистить из отверстия твердые частицы при помощи щетки. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц. • Для прямой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Провести щетку через всю прямую принадлежность от задней части к передней для очистки и удаления твердых частиц. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц. • Погрузить половину прямой или изогнутой принадлежности в детергент. Не погружать принадлежность полностью. Аккуратно помешать принадлежности в детергенте и привести в движение любые подвижные части. • Погрузить вторую половину принадлежности в детергент и повторить процедуру. Не погружать принадлежность полностью. • Тщательно промыть принадлежность водопроводной водой. Промыть с обоих концов для удаления детергента. • Тщательно просушить принадлежности. Для удаления влаги из прямой принадлежности можно продуть ее от задней части к передней при помощи пневматического пистолета-пульверизатора. • Смазать принадлежности при помощи аэрозольной смазки (такой как Pana Spray) по следующему алгоритму: Удерживая баллончик на расстоянии примерно 10-15 см (3-6 дюйм) от принадлежности, распылить аэрозольную смазку на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя быстрыми нажатиями. • Повернуть подвижные компоненты, чтобы обеспечить надлежащее распределение смазки. Удалить излишки смазки при помощи чистой ткани.	the detergent and actuate any moveable parts. • Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment. • Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent. • Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front. • Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. Articulate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.
18. Срок годности / Shelf life	Не ограничен.	Not limited.
19. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	5 лет	5 years.

20. Условия эксплуатации / Operating conditions	Условия эксплуатации Температура 10 °C - 33 °C Влажность 30% - 75% относительной влажности Барометрическое давление 700 - 1060 гПа			Operating conditions Temperature 10 °C - 33 °C Humidity 30% - 75% RH Barometric pressure 700 - 1060 hPa	
21. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения Температура -40 °C - 70 °C Влажность До 95% относительной влажности при 35 °C для макс. 3 дня Барометрическое давление 500 - 1060 гПа			Conditions of transportation and storage Temperature -40 °C - 70 °C Humidity Up to 95 % RH at 35 °C for max. 3 days Barometric pressure 500 - 1060 hPa	
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Functional Standards for Electrical Systems	Area	Regulation, Standard	Applied Revision	Content
			ANSI/AAMI 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
			IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
			IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость - Требования к испытаниям
	Quality system		IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
			EN ISO 13485	2003/AC:2007	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory process Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к процессам качества
	Certification		Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/1993	The Council Directive concerning Medical Device Директива Совета о медицинском устройстве
Biological		ISO 10993-4	2002/Amd:20	Biological evaluation of medical device - Part 4: Selection of tests for interaction	

	Evaluation/		06	with blood Биологическая оценка медицинского устройства.	
		ISO 10993-10	2002(Amd:2006)/2010	Biological evaluation of medical device – Part 10: Test for information and delayed - type Биологическая оценка медицинского устройства.	
	Labeling and IFU	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012	Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices/ Терминология, символы и информация, предоставляемые медицинскими приборами - Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств	
		EN 1041	2008	Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов	
	Clinical evaluation	MEDDEV.2.7.1	2009	Evaluation of clinical data: a guide for manufactures and notified bodies Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов	
		ISO 14155:2011	2011	Clinical Investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice. Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика.	
	Risk Management	ISO 14971	2007	Medical devices- Application of risk management to medical devices Медицинские устройства. Применение управления рисками для медицинских устройств.	
23. ЭМС	Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – Part I The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.	
	Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.				
	Испытание на устойчивость	IEC/EN60601-1-2 Test level	Уровень соответствия		Уровень соответствия
	Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-	±6 кВ при контакте	±6 кВ при контакте		Пол должен быть выполнен из дерева.
		Immunity test	IEC/EN60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
		Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile.

	2			бетона или керамический плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%		IEC 61000-4-2	±8 kV air	±8 kV air	If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	IEC 61000-4-2	±8 кВ по воздуху	±8 кВ по воздуху			Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.		Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
	Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между	±1 кВ между	Качество сетевого					

	фазами ±2 кВ между фазой и землей	фазами ±2 кВ между фазой и землей	электроснаб- жения должно соответство- вать требования м, предъявляе- мым к питанию помещений коммерческ ого назначения или медицински х учреждений		Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4- 11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the XPS Nexus requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the XPS Nexus be powered from an uninterruptibl e power supply or a battery.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в целях питания IEC 61000-4- 11	<5% UT (падение >95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	<5 % UT (падение >95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	Качество сетевого электроснаб- жения должно соответство- вать требования м, предъявляе- мым к питанию помещений коммерческ ого назначения или медицински х учреждений. Если		Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4- 8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital

				пользователю системы XPS Nexus необходима бесперебойная работа во время сбоя сетевого электропитания, для систем рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор				environment
							Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.	
						Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
						The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.		
						Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
						RF emissions CISPR 11	Group 1	The XPS Nexus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
						RF emissions CISPR 11	Class B	The XPS Nexus is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.
						Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
						Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	
						Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the XPS Nexus		
						The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.		
	Магнитное поле частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских				

			учреждений
Примечание. UT напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Руководство и декларация производителя электромагнитные излучения			
XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	XPS Nexus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании	
РЧ - излучение CISPR 11	Класс В	XPS Nexus подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания для бытовых целей.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Рекомендуемые безопасные расстояния между			

The customer or the user of the XPS Nexus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the XPS Nexus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Part II

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601 1-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	------------------------------	------------------	--

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the XPS Nexus, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой XPS Nexus

Система XPS Nexus предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы XPS Nexus может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой XPS Nexus согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

Часть II

XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	IEC/EN60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
----------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the XPS Nexus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части XPS Nexus, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние

Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы, в том числе от кабелей, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	

necessary, such as re-orienting or relocating the XPS Nexus
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

			$d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - максимальная выходная мощность радиопередат- чика в ваттах (Вт)		
	Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей. а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить				

	электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место. в В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.	
24.Гарантийные обязательства a / Warranty	А. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя компании. В. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия: (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия). (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением	A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative. B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable. (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not

норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
(3) Корпорацию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом (3).

(5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

Д. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала

be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

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

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

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

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

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

	отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными. Возврат Перед отправкой изделия в подразделение Medtronic Xomed обратитесь в отдел обслуживания клиентов подразделения Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю/дистрибьютору, чтобы получить номер разрешения на возврат (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат должен быть правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, возвращаемые в подразделение Medtronic Xomed, должны быть надежно запакованы в защитную упаковку. Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.	shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
25. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращайтесь к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216
США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA)

Хранитель документов:

/подпись/

Александра Оливер

Помощник специалиста по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Ксомед Инк.»

19 декабря 2017 г.

Дата (месяц/день/год)

Приложение к Руководствам пользователя
Консоль XPS Nexus с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 19 декабря, я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с документа «Приложение к Руководствам пользователя», выпущенного компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» и представленного мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригинал документа, с которого сделана фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 19 декабря 2017 г.

[Штамп:

Джудит Л. Фишер

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № GG 133740

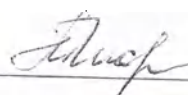
Моя лицензия действительна до 08 декабря 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована Национальной ассоциацией нотариусов]

Имя и должность, подпись,
Дата, печать нотариуса

[Далее следует текст документа «Приложение к руководствам пользователя. Консоль XPS Nexus с принадлежностями», представленного на английском и русском языках.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4253

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Российская Федерация. Город Москва.

22 АЕК 2017

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за №

3-4254

Взыскано по тарифу

250р.

Уплачено за услуги правового и технического характера:

625р.

Э.В. Терентьева



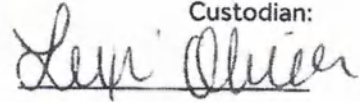
Всего прошкоровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов
вруч. Нотариуса:

Handwritten signature of the notary.

Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

Custodian:



Alexandra Oliver
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed Inc.

12/19/2017
Date (MM/DD/YYYY)

Technical Information

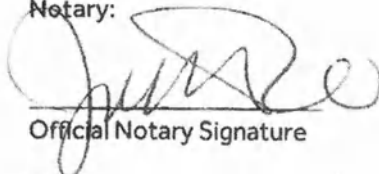
XPS Nexus System & Accessories

ATTESTATION

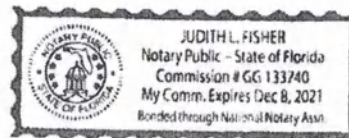
STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 19th day of DECEMBER, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Technical Information, issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:



Official Notary Signature



Subscribed and sworn to before me

This 19th day of DECEMBER, 2017.

Технический Файл/Technical File

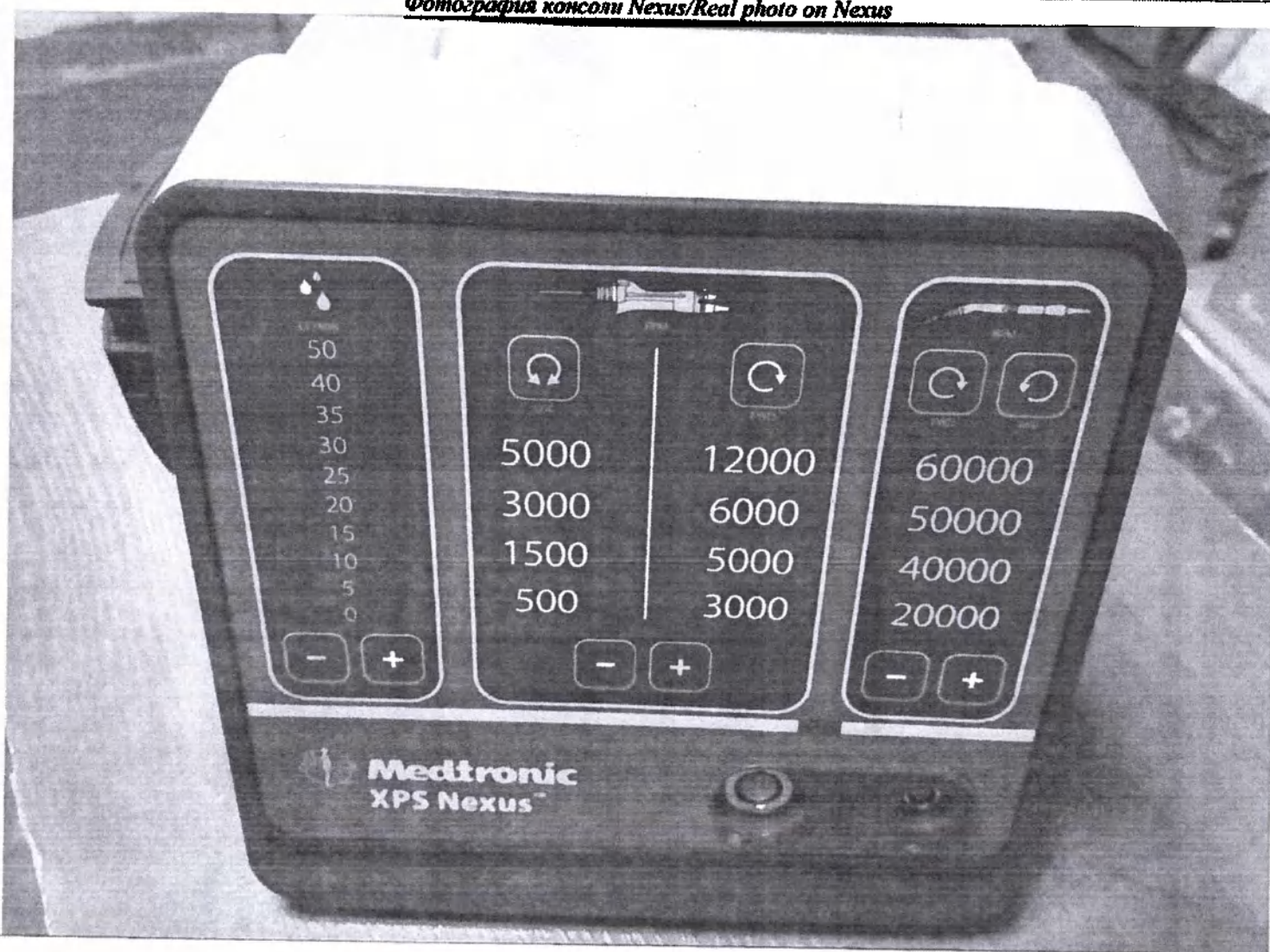
1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями	XPS Nexus with accessories
1.1 Базовый состав и принадлежности/ Base composition and accessories	Консоль XPS Nexus с принадлежностями: I. Базовый состав: Консоль XPS Nexus Педаль управления XPS Nexus Шнур питания 6 метров, 115 В II. Принадлежности Стойка «IV Pole» XPS Nexus Контейнер для хранения XPS Nexus	XPS Nexus with accessories: I. Basic composition: 1. Console XPS Nexus 2. XPS Nexus Control Pedal 3. Power cord 6 meters, 115 V II. Accessories 1. Stand «IV Pole» XPS Nexus 2. XPS Nexus Storage Container
2.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями предназначена для управления механизированными хирургическими оториноларингологическими инструментами с принадлежностями	The XPS Nexus System is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures.
2.2 Принципы действия медицинского изделия/ Operational principles of medical device	Система XPS Nexus состоит из пульта управления электроприводами, ножного управления, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, резцы, сверла, распаторы и канюли. Пульт управления XPS Nexus обеспечивает питание присоединенной рукоятки. Кроме микродебридера StraightShot M4, пульт управления также обеспечивает питание рукояток StraightShot Magnum II и Indigo. В его состав входит встроенная ирригационная помпа для ирригации резцов и боров. Микродебридер StraightShot M4 имеет колесико, с помощью которого пользователь может поворачивать режущий кончик специально разработанных прямых и изогнутых вращающихся резцов. Также он совместим с невращающимися резцами и борами. Он имеет запорный	The XPS Nexus console provides power to the attached handpiece. In addition to the StraightShot M4 Microdebrider the console also powers the StraightShot Magnum II and Indigo handpieces. It includes an integrated irrigation pump for irrigation of blades and burs. The StraightShot M4 Microdebrider features a finger wheel that enables the user to rotate the cutting tip of specially designed straight and curved rotatable blades. It is also compatible with non-rotating blades and burs. It includes a locking mechanism to prevent inadvertent rotation of non-rotating blades. The lightweight design combines high power and precision performance and can operate in forward mode of 12000 rpm for bur operation and 5000 rpm in oscillate for blade operation. The StraightShot M4 also provides irrigation tubing management grooves to keep tubing out of the surgeon's way during a procedure. The StraightShot Magnum II handpiece's lightweight design

	механизм, предотвращающий непреднамеренное вращение невращающихся резцов. Легкая конструкция обеспечивает как высокую мощность, так и точность. Она может работать в режиме прямой резки со скоростью 12 000 об./мин для привода боров и в режиме колебаний со скоростью 5000 об./мин для привода резцов. Также StraightShot M4 имеет пазы для крепления ирригационной трубки, чтобы она не мешала хирургу во время работы. Легкая конструкция рукоятки StraightShot Magnum II обеспечивает как высокую мощность, так и точность. Она может работать в режиме прямой резки со скоростью 12 000 об./мин для привода боров и в режиме колебаний со скоростью 5000 об./мин для привода резцов.	combines high power and precision performance and can operate in forward mode of 12000 rpm for bur operation and 5,000 rpm oscillate for blade operation. This device is intended for use by physicians trained in the procedures described, in any healthcare facility environment.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия/ Indications and Contraindications for medical device	Показания Система XPS Nexus предназначена для рассечения/разрезания, удаления и сверления мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, а также выполнения стоматологических/челюстно-лицевых, пластических/реконструктивных/эстетических хирургических процедур. Противопоказания Неизвестны.	Indications XPS Nexus is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures. Contraindications for medical device None known.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное устройство предназначено для использования в любом медицинском учреждении любыми врачами, имеющими соответствующую квалификацию и которые обучены выполнению описываемых процедур.	This device is intended for use by physicians trained in the procedures described.

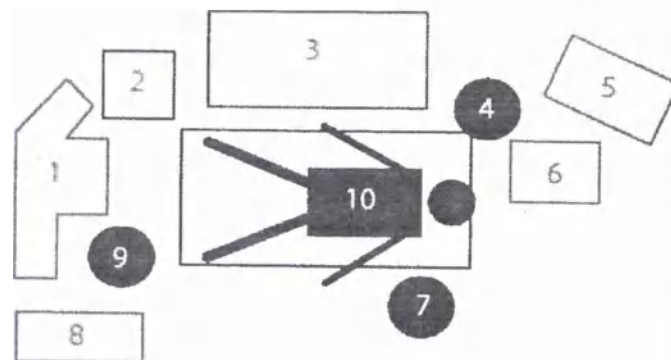
5. Описание основных функциональных элементов

медицинского изделия,
описание составных
частей (узлов)
медицинского изделия
(при наличии)/
Description of the
main functional parts
of medical device,
description of the
components (units) of
medical device (if
applicable)

Фотография консоли Nexus/Real photo on Nexus

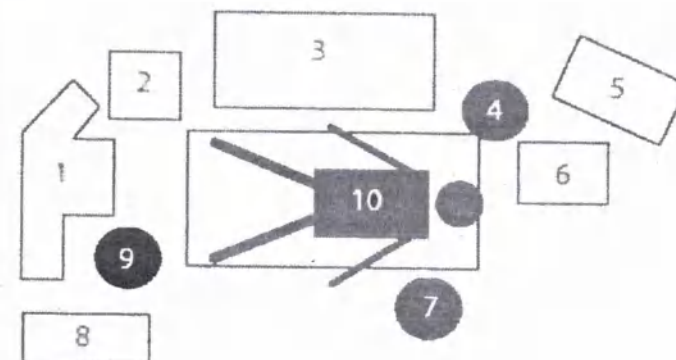


Настройка операционной комнаты

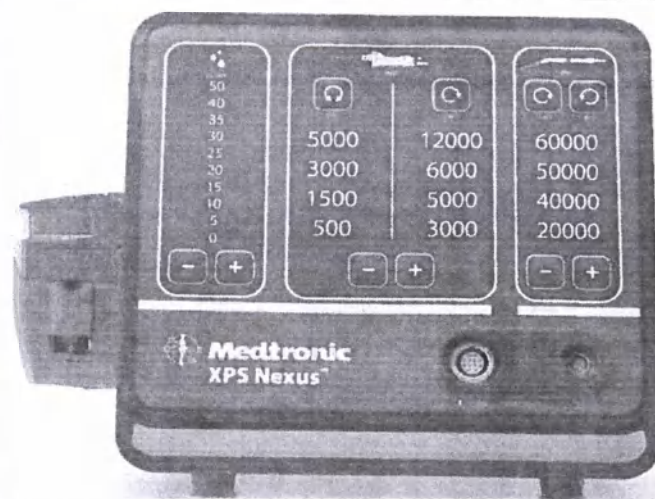


- 1 Анестезиологическое оборудование
 - 2 XPS Nexus
 - 3 Хирургические инструменты
 - 4 Ассистирующая медсестра
 - 5 Монитор NIM
 - 6 Микроскоп
 - 7 Хирург
 - 8 Электрохирургическая установка
 - 9 Анестезиолог
 - 10 Пациент
- 100-240~, 50/60Hz, 180VA
Вид спереди

Operating Room Setup



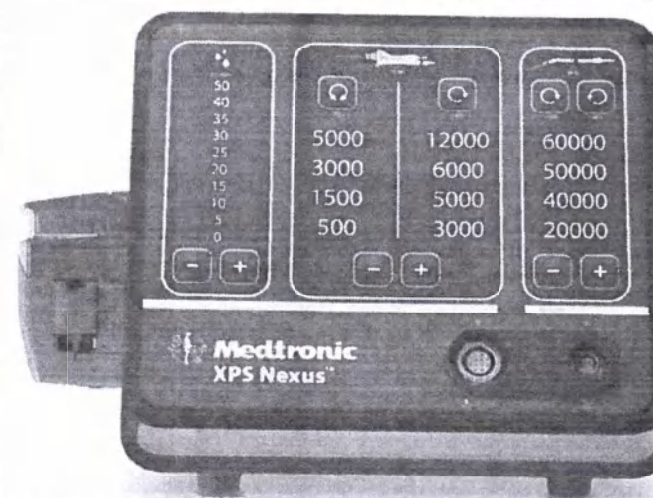
- 1 Anesthesia equipment
 - 2 XPS Nexus
 - 3 Nursing supplies/Surgical instruments
 - 4 Scrub nurse
 - 5 NIM Monitor
 - 6 Microscope
 - 7 Surgeon
 - 8 Electro-Surgical unit
 - 9 Anesthesiologist
 - 10 Patient
- 100-240~, 50/60Hz, 180VA
Nexus Console Front



1 Передняя панель

- 2 Режим колебаний
- 3 Увеличение / уменьшение оборотов в минуту
- 4 Выбор скорости вращения
- 5 Прямой режим
- 6 Панель Indigo
- 7 Перемотка вперед / назад
- 8 Выбор RPM
- 9 Увеличение / уменьшение оборотов
- 10 Индикатор питания (зеленый)
- 11 Желтый цвет
- 12 Рукоятка
- 13 Ножное управление
- 14 Панель насоса
- 15 Выбор потока
- 16 Увеличение / уменьшение расхода

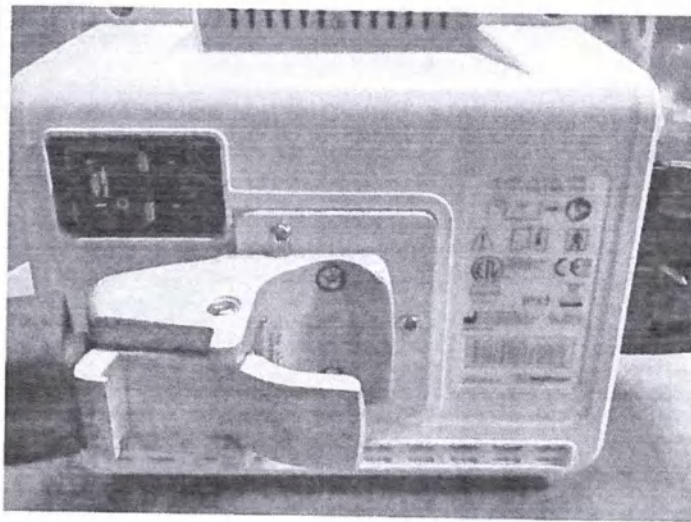
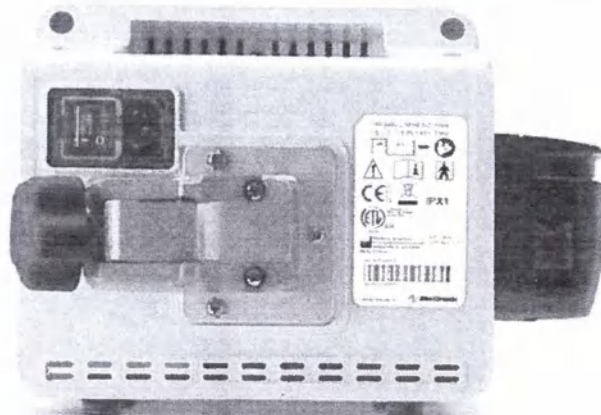
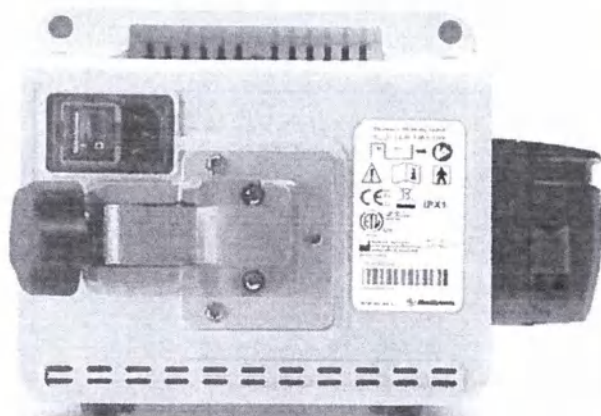
Вид сзади - консоль



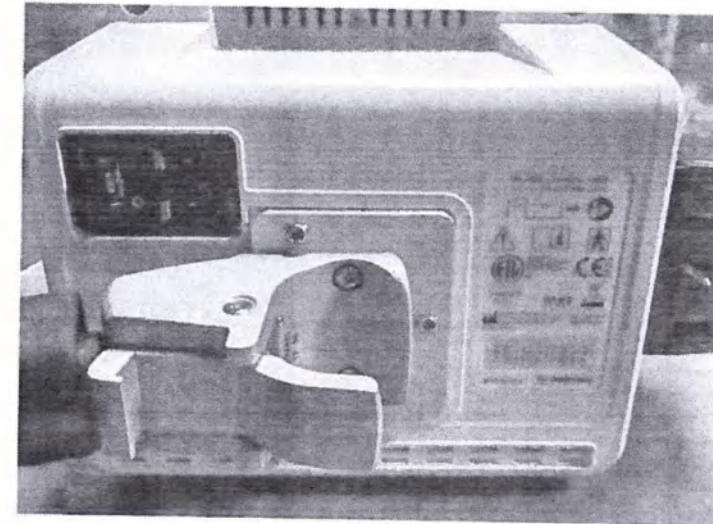
1 Straight shot Magnum II/M4 panel

- 2 Oscillation mode
- 3 RPM Increase/decrease
- 4 RPM selection
- 5 Forward mode
- 6 Indigo panel
- 7 Forward/reverse
- 8 RPM selection
- 9 RPM increase/decrease
- 10 Power light (green)
- 11 Amber light
- 12 Handpiece receptical
- 13 Foot control receptical
- 14 Pump panel
- 15 Flow selection
- 16 Flow increase/decrease

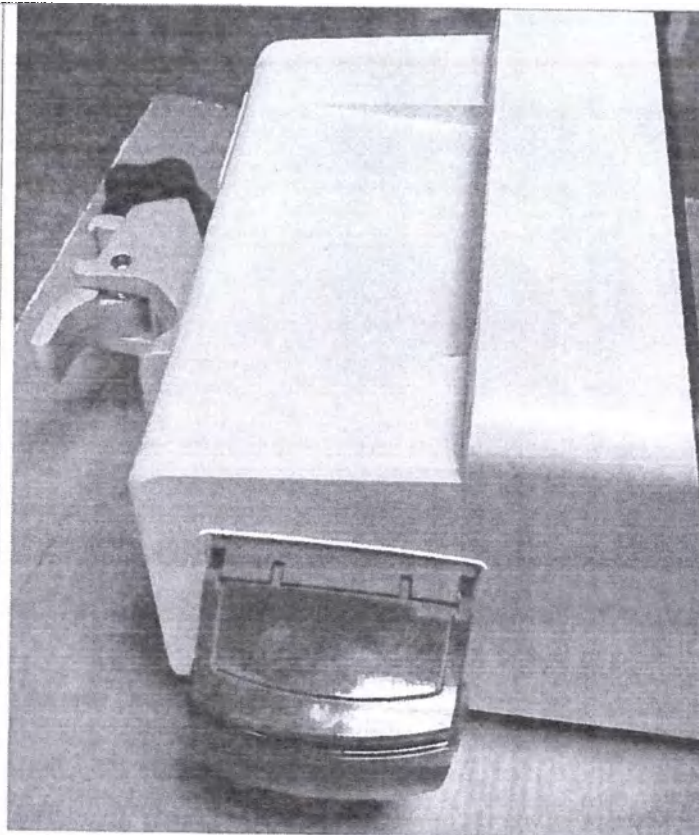
Console Back



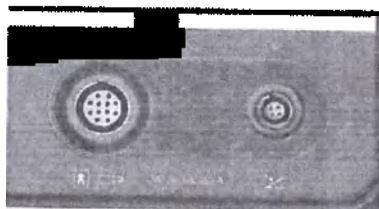
Вид сбоку



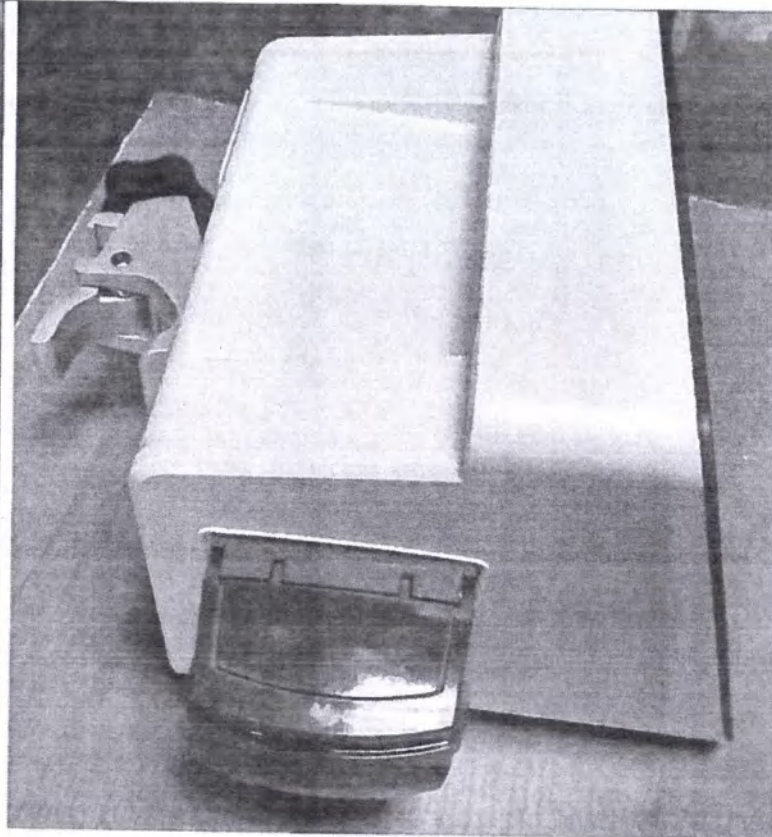
Side view



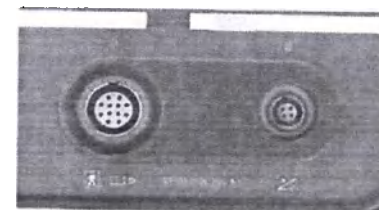
Панель консоли консоли Nexus



- 1 Значок выравнивания наконечника (красный)
- 2 Регулируемое ножное управление

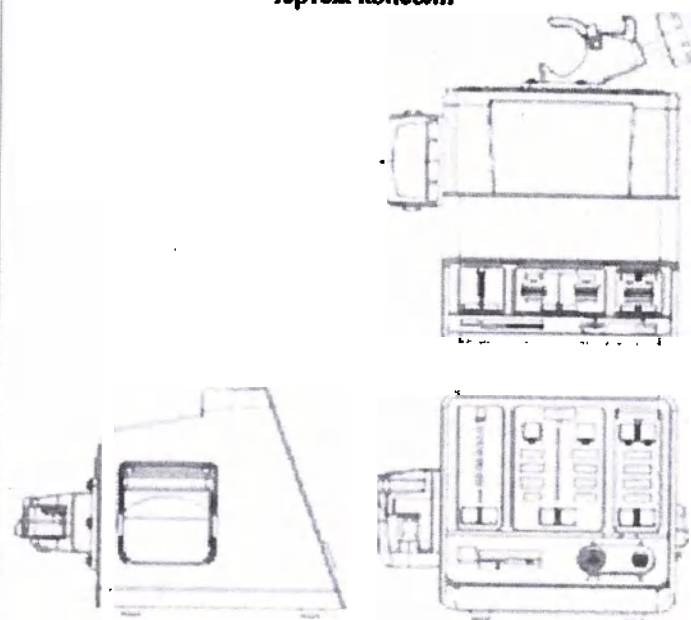


Nexus Console Connector Panel



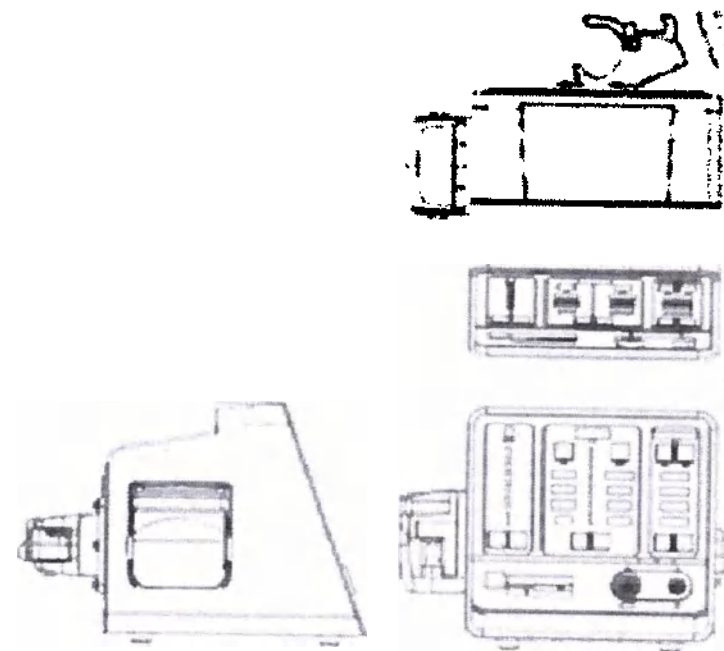
- 1 Handpiece alignment mark (red)
- 2 Foot control receptical

3 Indigo, Straightshot M4 / Magnum II
Чертеж консоли

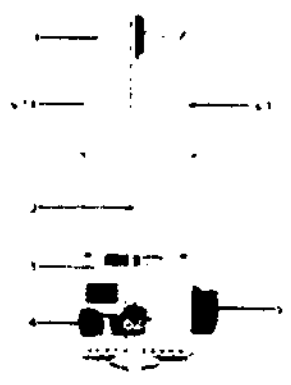


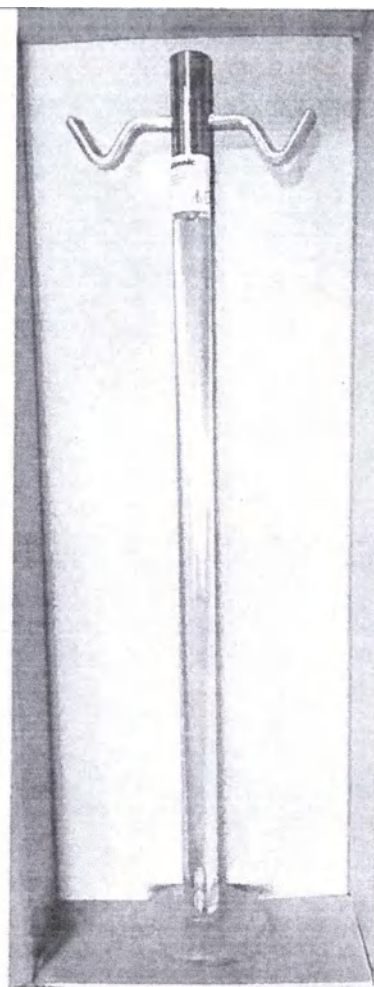
Стойка «IV Pole» XPS Nexus

3 Indigo, Straightshot M4/Magnum II receptical
Console Drawing

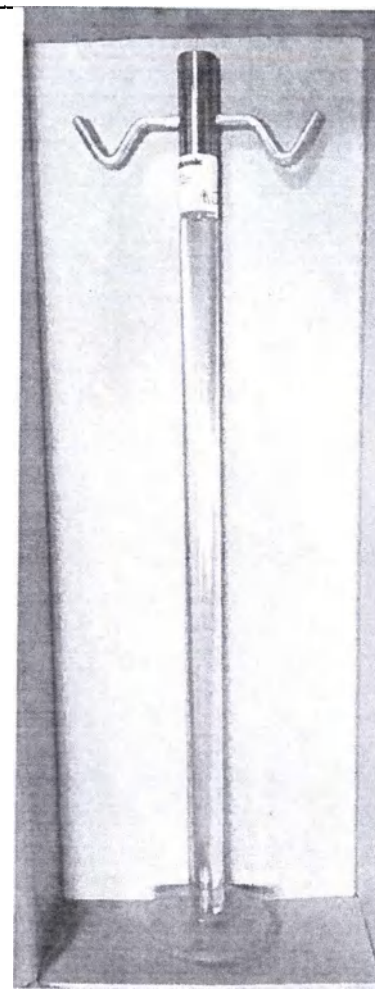


Nexus System Pole

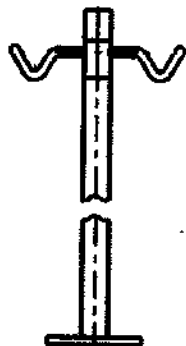
	 1 Держатель 2 Столешница стойки 3 Консоль XPS Nexus 4 Полюсный зажим 5 Насос Фотография стойки	 1 Irrigation bag hanger 2 Table top irrigation pole 3 XPS Nexus console 4 Pole clamp 5 Irrigation pump Real pole photo
--	---	--



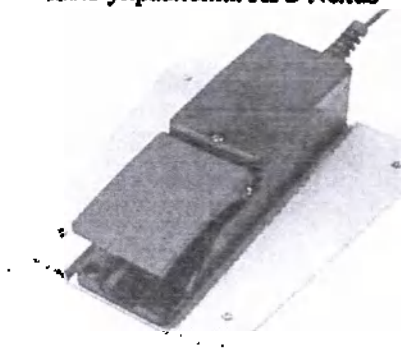
Чертеж стойки



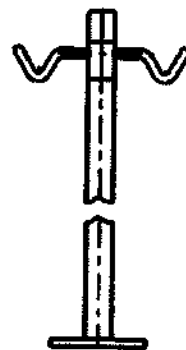
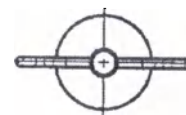
Pole Drawing



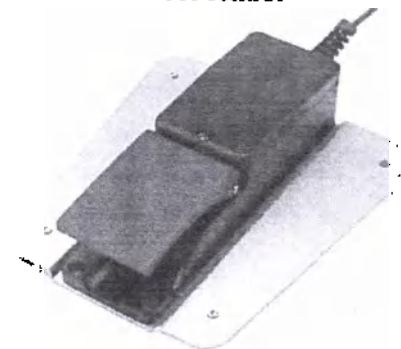
Педадь управления XPS Nexus



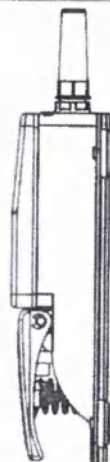
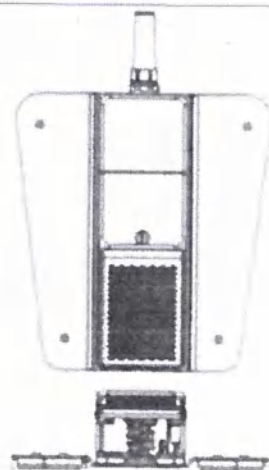
Чертеж педали управления



Foot control



Foot control Drawing

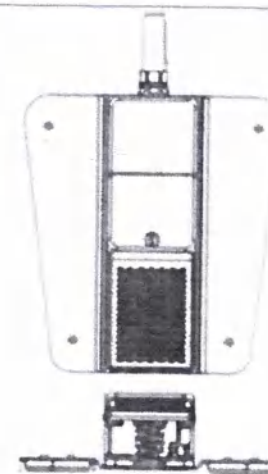


XPS Nexus Консоль

Фотографическое изображение

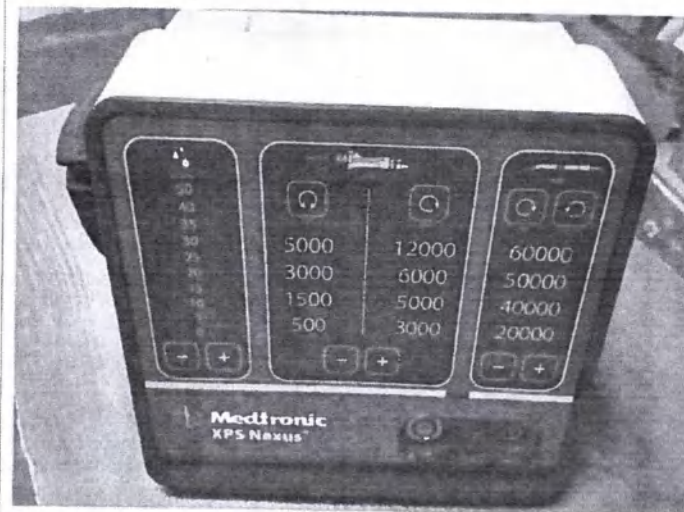


Входное напряжение	100 В-240 В $\pm 10\%$
Входной ток	1,8 А максимально



XPS Nexus Console

The photo

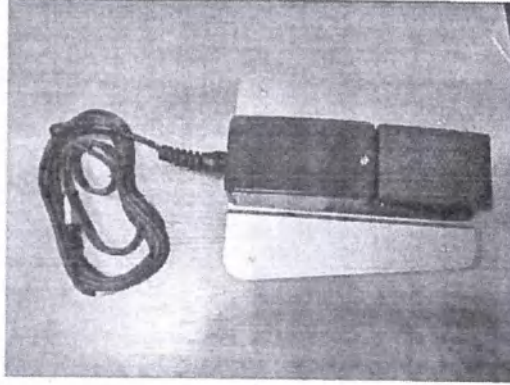


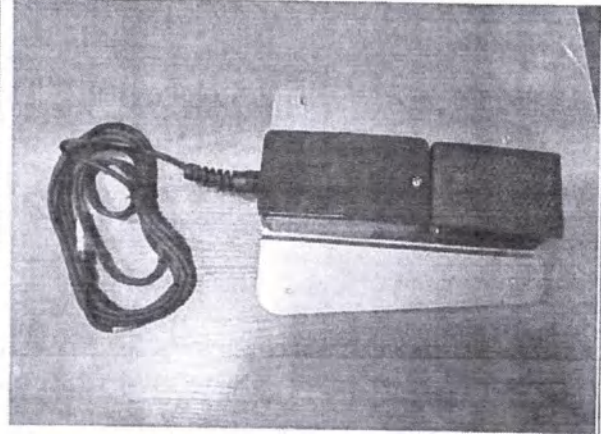
Input Voltage	100 V-240 V $\pm 10\%$
---------------	------------------------

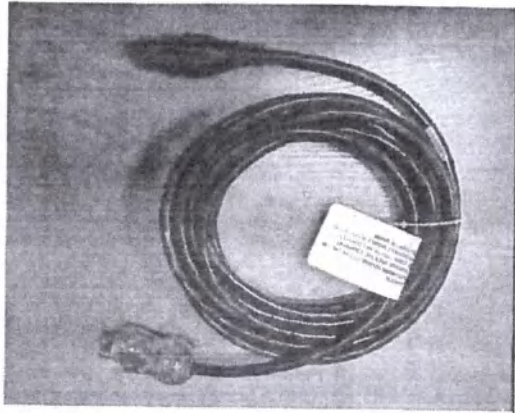
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)

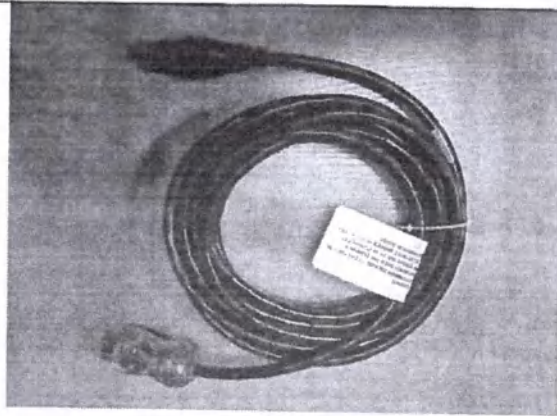
Частота	50/60 Гц
Форма входного напряжения	Синусоида
Монитор консоли	
Тип сенсора	LED лампы под мембранной
Цвета	Белый, янтарный и зеленый
Контактная зона	Передняя панель
Физические размеры	265 мм Ш x 185 мм В x 280 мм Д Вес 4,6 кг
Информация о ПО	
Объем ПО	60 KB
Класс безопасности	B
Версия ПО	V01
Дата релиза	Апрель 02, 2015
Рабочий цикл	Рабочий цикл для прикладной части (Magnum II / IV): Максимальное время 55 секунд Минимальное время выключения 30 секунд в течение 30 минут рабочего цикла. Минимальный 1-часовой отдых перед перезагрузкой рабочего цикла.

Input Current	Input Current: 1,8 Amperes maximum.
Input frequency	50/60 Hz
Input waveform:	Input waveform: Sinusoidal
Display	
The type of sensor	LED lamps under membrane panel
Colors	White, amber and green
Contacting area	Front panel
Physical Dimensions	265 mm W x 185 mm H x 280 mm D Weight 4,6 kg
The SW information	
SW size	60 KB
SW version	V01
SW safety class	B
Release date	April 02, 2015
Duty cycle	Duty Cycle for Applied Part (Magnum II/IV): Maximum On Time 55 Seconds Minimum Off Time 30 Seconds for a 30 min of duty cycle. Minimum 1 hour rest before restarting the duty cycle.

	Рабочий цикл для прикладной части (индиго): Максимальное время включения 3 минуты при 60000 об / мин Минимальное время выключения 25 минут
XPS Nexus Foot Control	
Фотография	
Сила пресса	0.8 кг
Длина шнура	3 м
Диаметр шнура	4.5 мм
Физические размеры	Размеры 200 мм Ш x 62 мм Н x 220 мм Д Вес 1.5 kg
Шнур питания, IEC 320, 115V	

	Duty Cycle for Applied Part (Indigo): Maximum On Time 3 minutes at 60000 rpm Minimum Off Time 25 minutes
XPS Nexus Foot Control	
The photo	
Press force	0.8 Kilograms
Cord length	3 Meters
Cord diameter	4.5 Millimeters
Physical Dimensions	Size 200 mm W x 62 mm H x 220 mm D Weight 1.5 kg
Power Cord, 6 meter, IEC 320, 115V	
The photo	Refer power cord with the CFN 1895820

Фотография	Шнур питания, CFN 1895820
	
Диаметр	8.5 мм
Изоляционный материал	Поливинилхлорид
Изоляционное сопротивление	600 Volts AC
Принадлежности	

	
Diameter	8,5 millimeter
Insulation material	PVC
Insulation resistance	600 Volts AC

XPS Nexus Carrying Case

Фотограф
ия

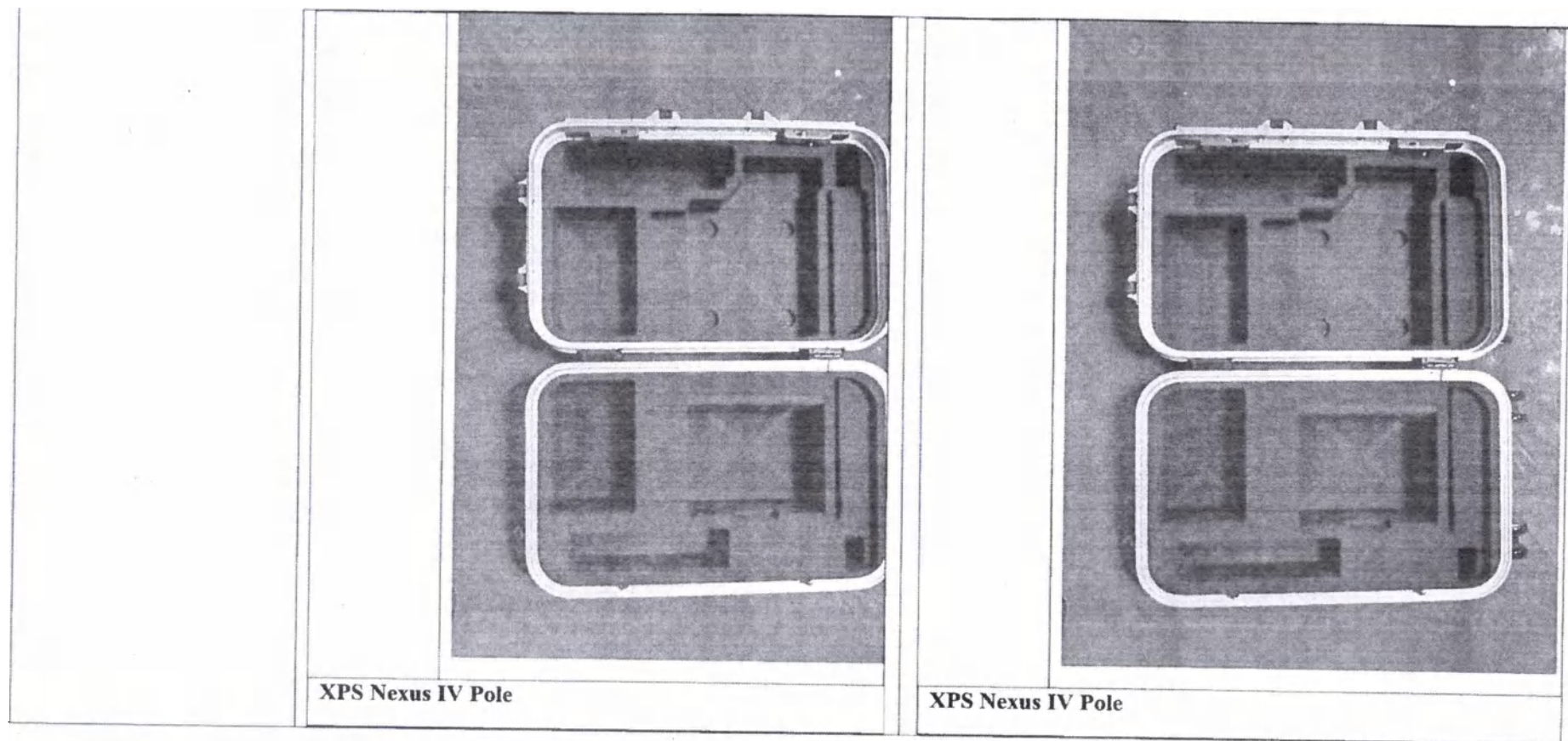


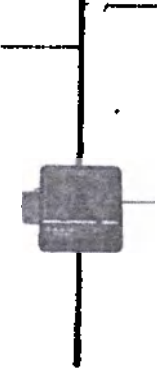
Accessories

XPS Nexus Carrying Case

The photo





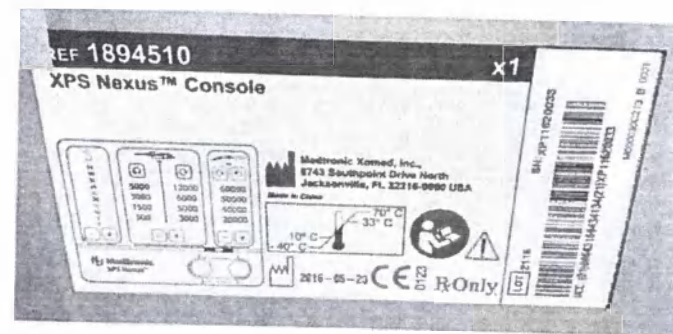
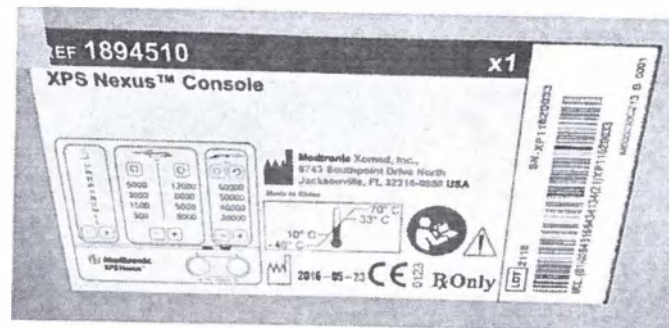
Фотография		The photo	
Максимальная нагрузка	8 кг	Load carrying capability	8 kilograms
Физические параметры	Размер 315 мм Ш x 620 мм В x 90 мм Д Вес 0,55 кг	Physical Dimensions	Size 315 mm W x 620 mm H x 90 mm D Weight 0,55 kg

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**

Изделие/ Product	Материал	Material	Тип контакта с организмом/ Type of body contact
Консоль XPS Nexus / XPS Nexus Console	Корпус консоли: Задняя крышка с насосом- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Держатель насоса - ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Передняя крышка- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Полюсный зажим- ABC Поликарбонат, GCX Уплотнительное кольцо – силикон, SEI WOO RUBBER WORKS Красители – черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED Зеленый, LIHUA COLOR PRINTED Голубой, LIHUA COLOR PRINTED Желтый, LIHUA COLOR PRINTED Красный, LIHUA COLOR PRINTED	Console housing: Back cover with pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Holder of the pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Front cover - ABS Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Pole clamp - ABC Polycarbonate, GCX Sealing ring - silicone, SEI WOO RUBBER WORKS Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Green, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Yellow, LIHUA COLOR PRINTED Red, LIHUA COLOR PRINTED	Не имеет контакта с телом человека. / No human body contact.
Педаль управления XPS Nexus / XPS Nexus Foot Control	Стабилизатор Педали - ABC Поликарбонат, TREND TECHNOLOGIES Педаль - ABC Поликарбонат, SUNS INTERNATIONAL, LLC Красители – черный, LIHUA COLOR PRINTED	Pedal Stabilizer - ABC Polycarbonate, TREND TECHNOLOGIES Pedal - ABC Polycarbonate, SUNS INTERNATIONAL, LLC Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED	

	Синий, LIHUA COLOR PRINTED	
Стойка «IV Pole» XPS Nexus / XPS Nexus IV Pole	Держатель – алюминиевый сплав, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Столешница – стойки – Поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Винты для крепления – нержавеющая сталь, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Подложка – поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	Holder - aluminum alloy, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Table top - Polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Screws for fastening - stainless steel, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Substrate - polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD
Контейнер для хранения XPS Nexus / XPS Nexus Carrying Case	Нижняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Верхняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Внутренняя оболочка контейнера – Поликарбонат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	Lower cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Top cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Inner shell of the container - Polycarbonate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH

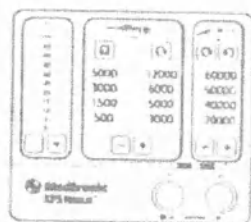
8. Данные о маркировке
медицинского изделия
и его упаковке/
**Labelling and
Packaging of medical
device**



REF 1894510

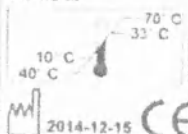
x1

XPS Nexus™ Console



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0900 USA

Made in China



2014-12-15

CE 0123 ROnly

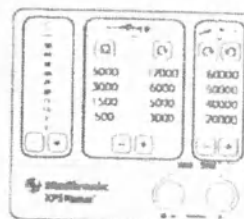
LOT



REF 1894510

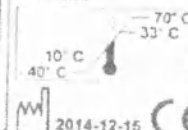
x1

XPS Nexus™ Console



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0900 USA

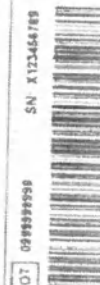
Made in China



2014-12-15

CE 0123 ROnly

LOT



REF 1894515

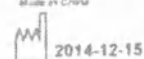
x1

XPS Nexus™ IV Pole



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0900 USA

Made in China



2014-12-15



LOT



REF 1894515

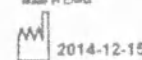
x1

XPS Nexus™ IV Pole



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0900 USA

Made in China



2014-12-15



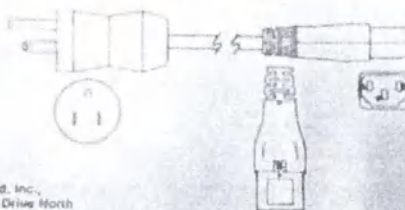
LOT



REF 1897821

x1

Power Cord, 6 Meter, IEC320, 115V



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

20 7-02 21

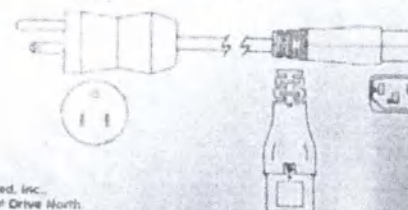


LOT 0912832585

REF 1897821

x1

Power Cord, 6 Meter, IEC320, 115V



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

20 7-02 21

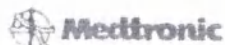


LOT 0912832585

REF 1894525

x1

XPS Nexus™ Carrying Case



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

Made in China



2014-12-15



LOT 0999888888

REF 1894525

x1

XPS Nexus™ Carrying Case



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

Made in China



2014-12-15



LOT 0999888888



Medtronic

4.5 - 10.5VDC/7mA



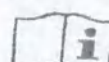
Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA

Made in China

REF 1894520



0123



IPX7

M726750C208 A



Medtronic

4.5 - 10.5VDC/7mA



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA

Made in China

REF 1894520



0123



IPX7

M726750C208 A

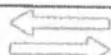
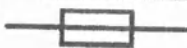
Обозначения символов/

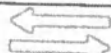
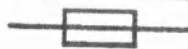
Символ

Расшифровка

Symbol

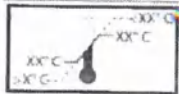
Description

Symbols	
	Использовать с
	Не использовать масло
	Не погружать
	Предохранитель (плавкий)
IPX1	Защита от вертикальных брызг
	Колебания
IPX7	Защищено от воздействия временного погружения в воду
	Меры предосторожности: опасность заражения. Держите пальцы прозрачными валиками
ACC	Принадлежность
	Тип BF (контактная часть)

	Use with
	Do Not Oil
	Do Not Immerse
	Fuse
IPX1	Protected Against Vertical Water Drop
	Oscillate
IPX7	Protected Against The Effects Of Temporary Immersion In Water
	Precaution: Pinch Hazard. Keep Fingers Clear Of Rollers
ACC	Accessory
	Type BF Applied

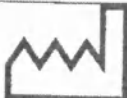
	Содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат)		Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate)
	Переменный ток		AC Power
	Ножная педаль		Foot Pedal Connector
	Нестерильно		Non-Sterile
	В: Соединяет активный, проводной ультразвуковой трекер или кронштейн микроскопа с системой.		B: Connects an active, wired ultrasound tracker or microscope bracket to the system.
	С: Подключает активный, проводной датчик зонда пациента к системе.		C: Connects an active, wired patient pointer probe to the system.
	Док-станция для тележек		Cart docking location
	Размещение кронштейна бокового рычага		Placement of the side-arm support bracket
	Радиочастотное устройство. Вблизи устройства может возникнуть помехи.		Radio frequency device. Interference may occur in the vicinity of the device.
	Защищать от тепла и радиоактивных источников		Protect from heat and radioactive sources

	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗ АППАРАТА. Не смотрите в пучок. Класс 2 LASER. Максимальный выход <1 мВт, CW, 640-670 нм, IEC60825-1		LASER radiation emitted from aperture. Do not stare into beam. Class 2 LASER product. Maximum output <1mW, CW, 640-670 nm, IEC60825-1 (2014), ANSI Z136.1 (2014). Complies with 21CFR1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to LASER notice no.50 dated June 24, 2007.
	Не утилизируйте этот продукт в несортированном муниципальном потоке отходов. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местными правилами. См. Http://recycling.medtronic.com для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта.		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.
	Электрический высокоскоростной наконечник наконечника		Electrical high speed handpiece connector
	Всемирный стандарт для медицинских диаметров труб		World wide standard for medical tubing diameter
	Прикладной рабочий цикл		Applied party duty cycle
	Дата изготовления		Date of manufacturing
	Рукоятка		handpiece

SN	Серийный номер	SN	Serial number
	Ограничение температуры		Temperature limitation
	Диапазон скоростей		Speed range
	Включение		Power, On
	Выключение		Power, Off
	Ирригация		Irrigation
	Соответствует ANSI / AAMI ES 60601-1, IES EN 60601-1. Сертификат CSA C22.2 No.601.1		Conforms to ANSI/AAMI ES 60601-1, IES/EN 60601-1. Certificate to CSA C22.2 No.601.1

	Устройство соответствует директиве Medical Device 93-42-EEC		Device Complies with Medical device directive 93-42-EEC
	Откройте здесь		Open here
	Подключает систему к внешнему аудиоустройству.		Connects the system to an external audio device.
	Устройство соответствует европейской директиве MDD 93/42 / EEC.		The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC.
	Знак TUVus указывает на соответствие IEC 60601-1 требованиям электробезопасности для США.		TUVus Mark indicates compliance to IEC 60601-1 covering electrical safety requirements for the U.S.
Rx Only	Федеральный закон (U.S.A.) ограничивает это устройство продаж или по заказу врача.	Rx Only	Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Осторожно		Caution
	Следуйте инструкциям по использованию.		Follow instructions for use.
	Проконсультируйтесь с инструкциями по использованию.		Consult instructions for use.
	Тип BF применяется в соответствии с IEC / UL60601-1.		Type BF applied part, in compliance with IEC/UL60601-1.
	Тип В применяется в соответствии с IEC / UL60601-1.		

	Только для одного использования. Не используйте повторно.		Type B applied part, in compliance with IEC/UL60601-1.
	Использовать до		Single use only. Do not reuse.
	Код партии		Use by date
	Серийный номер		Batch code
	Каталожный номер		Serial number
	Количество		Catalog number
	стерильный		Quantity
	Стерилизуют с использованием окиси этилена		Sterile
	Стерилизованный с использованием облучения		Sterilized using ethylene oxide
	Нестерильные		Sterilized using irradiation
	Не стерилизовать.		Non-sterile
	Не подвергайте повторной стерилизации.		Do not sterilize.
	производитель		Do not resterilize.

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Manufacturer
	Дата производства		Authorized representative in the European Community
	Держать сухим.		Date of manufacture
	Не используйте, если упаковка повреждена.		Keep dry.
	Хрупкий, обращайтесь с осторожностью.		Do not use if package is damaged.
	Вверх		Fragile, handle with care.
	Не нагромождать		Keep upright.
	Включить. Подключиться к основной мощности.		Do not stack.
	Выключение. Отсоедините от основной мощности.		Power on. Connect to main power.
	Включить часть системы		Power off. Disconnect from main power.
	Выключение питания для части системы		Power on for part of the system
	Защитное заземление		Power off for part of the system
	Equipotentiality: идентифицирует терминал, который при соединении друг с другом приводит к тому, что различные		Protective Earth (ground)

	части оборудования или системы будут иметь одинаковый потенциал, не обязательно являющийся потенциалом земли (для локального склеивания). Не допускайте контакта с пациентом. Температура может превышать пределы.	Equipotentiality: identifies the terminal that when connected together, bring the various parts of the equipment or system to the same potential, not necessarily being earth potential (for local bonding). Do not allow contact with patient. Temperature may exceed limits.																														
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr> <td data-bbox="519 1070 619 1147"></td> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Производитель:</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Страна происхождения:</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> </table>		Название медицинского изделия			Производитель:	Код UPN		Страна происхождения:	Код CFN		Представитель производителя в РФ:			Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1227 1116 1327 1193"></td> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Manufacturer:</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Country of origin:</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Regestretion Certificate № _____ от _____</td> </tr> </table>		Name of medical device			Manufacturer:	Code UPN		Country of origin:	Code CFN		Manufacturer's authorized representative::			Regestretion Certificate № _____ от _____	
	Название медицинского изделия																															
	Производитель:	Код UPN																														
	Страна происхождения:	Код CFN																														
	Представитель производителя в РФ:																															
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																															
	Name of medical device																															
	Manufacturer:	Code UPN																														
	Country of origin:	Code CFN																														
	Manufacturer's authorized representative::																															
	Regestretion Certificate № _____ от _____																															

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="522 101 643 232"></td><td data-bbox="643 101 909 232">Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td data-bbox="909 101 1201 232">См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="522 232 643 278"></td><td data-bbox="643 232 909 278"></td><td data-bbox="909 232 1201 278"></td></tr> </table>		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке				<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1223 101 1355 278"></td><td data-bbox="1355 101 1643 278">Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td data-bbox="1643 101 1975 278">See IFU See packaging symbols</td></tr> <tr> <td data-bbox="1223 278 1355 309"></td><td data-bbox="1355 278 1643 309"></td><td data-bbox="1643 278 1975 309"></td></tr> </table>		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols			
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке												
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols												
9. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)/ List of risks identified in the risk analysis process, and a description of risk management procedure used to reduce them to an acceptable level (if applicable)	Сводные данные по управлению рисками Анализ рисков в отношении продуктов МАЭ проходит оценку в соответствии с методикой анализа рисков. Для оценки рисков, связанных с конструктивными особенностями и применением изделий во время хирургических операций, предусмотрен Анализ типов отказов и их последствий при применении (aFMEA) и Анализ типов отказов и их последствий при проектировании (dFMEA). Все аспекты конструкции, функций и компонентов изделия были разработаны, протестированы и задокументированы в соответствии с процедурой контроля проектирования, которая соответствует требованиям регламента системы контроля качества ISO 13485:2003/AC:2009 «Стандарты системы качества». Посредством мер текущего контроля рассмотрены все последствия отказов со степенью тяжести выше 3, чтобы гарантировать, что принятие дальнейших мер по смягчению не требуется или не является целесообразным. Клиническая оценка Все выявленные риски являются новыми, однако ни один из них не является неожиданным. Консоль XPS Nexus с принадлежностями считается безопасным, эффективным и современным вариантом для надрезания / разрезания, удаления и сверления мягких, твердых и костных тканей в области головы и шеи / ЛОР-органов, в ходе хирургических процедур орального/челюстно-лицевого и пластического/восстановительного / эстетического типа. Клинические преимущества перевешивают риски использования этих систем и соответствующего вспомогательного оборудования для предполагаемого	Summary of Risk Management Risk analysis of MAE products is assessed in accordance with the risk analysis methodology. An analysis of the types of failures and their consequences in the application (aFMEA) and Analysis of failure modes and their consequences in the design (dFMEA) is provided to assess the risks associated with design features and the use of products during surgical operations. All aspects of the design, functions and components of the product have been developed, tested and documented in accordance with a design control procedure that complies with the requirements of the ISO 13485: 2003 / AC: 2009 Quality Management System. Through the monitoring measures all consequences of failures with severity above 3 are considered to ensure that further mitigation is not required or is not advisable. Clinical evaluation All identified risks are new, but none of them is unexpected. The XPS Nexus console with accessories is considered to be a safe, effective and modern option for notching / cutting, removing and drilling soft, hard and bone tissues in the head and neck / ENT organs, during surgical procedures of oral / maxillofacial and plastic / aesthetic type. Clinical advantages outweigh the risks of using these systems and associated ancillary equipment for intended use. Risk analysis, literature review, low frequency of claims and adverse events support the use of Medtronic's automated production systems and related auxiliary equipment and tools as viable and effective options for surgical treatment of a wide range of medical problems. Admissibility of individual and total residual risk Based on the analysis of risks and benefits, it should be noted that the advantages of the product (s) outweigh the overall residual risk associated with the product (s). In addition, the advantages outweigh the individual risks associated with the product (s). Presence of												

использования. Анализ рисков, обзор литературы, низкая частота претензий и неблагоприятных явлений поддерживают использование автоматических систем производства компании «Медтроник» и соответствующего вспомогательного оборудования и инструментов как жизнеспособных и эффективных вариантов хирургических лечения широкого спектра медицинских проблем.

Принемлемость индивидуального и общего остаточного риска

Основываясь на анализе рисков и преимуществ, следует отметить, что преимущества продукта(-ов) перевешивают общий остаточный риск, связанный с изделием(-ями). Кроме того, преимущества перевешивают индивидуальные риски, связанные с изделием(-ями). Допускается присутствие общих и индивидуальных остаточных рисков.

general and individual residual risks is allowed.

10. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия установленным требованиям, в том числе результаты: / Verification and validation of medical device that was used to demonstrate compliance with the established requirements, including the results: а) Испытаний в испытательных лабораториях (центрах) / Tests in Laboratories (Test Centers)	Этап	Действие	Критерии приемлемости	Пройдено/не пройдено
	1.	Подключить педаль ножного управления к консоли, включить питание консоли.	LED-индикатор питания загорается зеленым.	Пройдено
	2.	Подключить наконечник типа шейвер. Проверить, что консоль определяет наконечник типа шейвер.	Должны загореться СД рабочей зоны наконечника типа шейвер, в том числе индикаторы направления вращения и уровня оборотов.	Пройдено
	3.	Проверить, что настройки, выставленные по умолчанию, соответствуют следующим: Режим: Режим осциллирования шейвера (OSC) Скорость: 5000 об/мин Скорость орошения: 5 мл/мин	LED-индикатор режима осциллирования шейвера включен. LED-индикатор уровня оборотов шейвера (5000 об/мин) включен. LED-индикатор скорости орошения (5 мл/мин) включен.	Пройдено
	4.	Выставить уровень оборотов шейвера на 500 об/мин. Нажать кнопку шейвера «+», проверить состояние LED-индикатора уровня оборотов шейвера.	Скорость вращения шейвера повышается со значения 500, 1500, 3000 об/мин до 5000 об/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора уровня оборотов шейвера соответствует скорости вращения шейвера, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено
	5.	Нажать кнопку шейвера «-», проверить состояние LED-индикатора уровня оборотов шейвера.	Скорость вращения шейвера снижается со значения 5000, 3000, 1500 об/мин до 500 об/мин, и далее остается на минимальном уровне. Свечение LED-индикатора уровня оборотов шейвера соответствует скорости вращения шейвера, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено
	6.	Выставить скорость орошения на 0 мл/мин. Нажать кнопку орошения «+», проверить скорость орошения и состояние	Скорость орошения повышается с исходного значения 0 (выкл.) до 5 мл/мин, возрастает до 50 мл/мин, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено

		соответствующего LED-индикатора.	Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на максимальном уровне.	
7.	Нажать кнопку орошения «-», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения снижается со значения 50 мл/мин до 5, достигает значения 0 мл/мин, и далее остается на минимальном уровне, когда при значении 0 мл/мин головка перистальтического насоса отключена. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено	
8.	Нажать кнопку шейвера «вперед», проверить направление вращения шейвера и состояние соответствующего LED-индикатора.	Шейвер вращается в прямом направлении. LED-индикатор режима осциллирования шейвера отключен. LED-индикатор прямого режима шейвера включен.	Пройдено	
9.	Проверить, что настройки, выставленные по умолчанию, соответствуют следующим: Режим: Прямой режим шейвера (FWD) Скорость: 12000 об/мин Скорость орошения: 30 мл/мин	LED-индикатор прямого режима шейвера включен. LED-индикатор уровня оборотов для прямого режима (12000 об/мин) включен. LED-индикатор скорости орошения (30 мл/мин) включен.	Пройдено	
10.	Нажать кнопку шейвера «-», проверить состояние LED-индикатора уровня оборотов шейвера.	Скорость вращения шейвера снижается со значения 12000, 6000, 5000 об/мин до 3000 об/мин, и далее остается на минимальном уровне. Свечение LED-индикатора уровня оборотов шейвера соответствует скорости вращения шейвера, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено	
11.	Нажать кнопку шейвера «+», проверить состояние LED-индикатора уровня	Скорость вращения шейвера повышается со значения 3000, 5000, 6000 об/мин до 12000 об/мин,	Пройдено	

	оборотов шейвера.	и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора уровня оборотов шейвера соответствует скорости вращения шейвера, и далее остается на максимальном уровне.	
12.	Выставить скорость орошения на 0 мл/мин. Нажать кнопку орошения «+», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения повышается с исходного значения 0 (выкл.) до 5 мл/мин, возрастает до 50 мл/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено
13.	Нажать кнопку орошения «-», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения снижается со значения 50 мл/мин до 5, достигает значения 0 мл/мин, и далее остается на минимальном уровне, когда при значении 0 мл/мин головка перистальтического насоса отключена. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено
14.	При помощи зажима зафиксировать наконечник типа шейвер в ходе работы и вызвать состояние перегрузки. Проверить, что консоль автоматически отключила наконечник типа шейвер и загорелся желтый LED-индикатор отказа.	Консоль автоматически отключает наконечник типа шейвер. Загорается желтый LED-индикатор отказа.	Пройдено
15.	Отключить и снова включить питание. Проверить сброс состояния желтого LED-индикатора отказа.	Желтый LED-индикатор отказа гаснет, состояние LED-индикатора отказа сбрасывается.	Пройдено
16.	При помощи приспособления для имитации отказа датчика Холла имитировать	Загорается желтый LED-индикатор отказа.	Пройдено

	состояние отказа датчика Холла. Проверить состояние желтого LED-индикатора отказа.		
17.	Отключить питание консоли, отсоединить наконечник типа шейвер.	Н/П	Н/П
18.	Включить питание консоли, подключить наконечник типа дрель. Проверить, что консоль автоматически определяет наконечник типа дрель.	Должны загореться СД рабочей зоны наконечника типа дрель, в том числе индикаторы направления вращения и уровня оборотов.	Пройдено
19.	Проверить, что настройки, выставленные по умолчанию, соответствуют следующим: Режим: Прямой режим дрели (FWD) Скорость: 50000 об/мин скорость орошения: 20 мл/мин	LED-индикатор прямого режима дрели включен. LED-индикатор уровня оборотов дрели (50000 об/мин) включен. LED-индикатор скорости орошения (20 мл/мин) включен.	Пройдено
20.	Выставить скорость вращения дрели на 20000 об/мин. Нажать кнопку дрели «+», проверить скорость вращения дрели и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость вращения дрели повышается со значения 20000, 40000, 50000 об/мин до 60000 об/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости вращения дрели соответствует скорости вращения дрели, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено
21.	Нажать кнопку дрели «-», проверить скорость вращения дрели и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость вращения дрели снижается со значения 60000, 50000, 40000 об/мин до 20000 об/мин, и далее остается на минимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости вращения дрели соответствует скорости вращения дрели, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено
22.	Выставить скорость орошения на 0 мл/мин.	Скорость орошения повышается с исходного значения 0 (выкл.) до 5 мл/мин, возрастает до 50	Пройдено

	Нажать кнопку орошения «+», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	мл/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на максимальном уровне.	
23.	Нажать кнопку орошения «-», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения снижается со значения 50 мл/мин до 5, достигает значения 0 мл/мин, и далее остается на минимальном уровне, когда при значении 0 мл/мин головка перистальтического насоса отключена. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено
24.	Отключить питание консоли, выполнить перезапуск, нажать кнопку активации обратного режима дрели, проверить направление вращения дрели и состояние соответствующего LED-индикатора.	Дрель вращается в обратном направлении. LED-индикатор прямого режима дрели отключен. LED-индикатор обратного режима дрели включен.	Пройдено
25.	Проверить, что настройки, выставленные по умолчанию, соответствуют следующим: Режим: Обратный режим дрели (REV) Скорость: 50000 об/мин Скорость орошения: 20 мл/мин	LED-индикатор обратного режима дрели включен. LED-индикатор уровня оборотов дрели (50000 об/мин) включен. LED-индикатор скорости орошения (20 мл/мин) включен.	Пройдено
26.	Выставить скорость вращения дрели на 60000 об/мин. Нажать кнопку дрели «-», проверить скорость вращения дрели и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость вращения дрели снижается со значения 60000, 50000, 40000 об/мин до 20000 об/мин, и далее остается на минимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости вращения дрели соответствует скорости вращения дрели, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено

	27.	Нажать кнопку дрели «+», проверить скорость вращения дрели и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость вращения дрели повышается со значения 20000, 40000, 50000 об/мин до 60000 об/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости вращения дрели соответствует скорости вращения дрели, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено
	28.	Выставить скорость орошения на 0 мл/мин. Нажать кнопку орошения «+», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения повышается с исходного значения 0 (выкл.) до 5 мл/мин, возрастает до 50 мл/мин, и далее остается на максимальном уровне. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на максимальном уровне.	Пройдено
	29.	Нажать кнопку орошения «-», проверить скорость орошения и состояние соответствующего LED-индикатора.	Скорость орошения снижается со значения 50 мл/мин до 5, достигает значения 0 мл/мин, и далее остается на минимальном уровне, когда при значении 0 мл/мин головка перистальтического насоса отключена. Свечение LED-индикатора скорости орошения соответствует выбранному значению скорости, и далее остается на минимальном уровне.	Пройдено
	30.	При помощи зажима зафиксировать наконечник типа дрель в ходе работы и вызвать состояние перегрузки. Проверить, что консоль автоматически отключила наконечник типа дрель и загорелся желтый LED-индикатор отказа.	Консоль автоматически отключает наконечник типа дрель. Загорается желтый LED-индикатор отказа.	Пройдено
	31.	Отключить и снова включить питание. Проверить сброс состояния желтого LED-индикатора отказа.	Желтый LED-индикатор отказа гаснет, состояние LED-индикатора отказа сбрасывается.	Пройдено
	32.	Выполнить вышеперечисленные этапы. В ходе проведения этой процедуры проверки логической схемы удостовериться в том,	Все выбранные значения были отображены посредством LED-индикаторов.	Пройдено

	что все выбранные значения отображаются посредством LED-индикаторов.		
--	--	--	--

Step	Action	Acceptance Criteria	Pass/Fail
1.	Connect the console and foot control, power on the console	Power LED indicator light on green	Pass
2.	Connect the Shaver hand piece, check the console can recognize the Shaver hand piece	The Shaver operation zone LEDs shall light on, including rotation direction and speed level	Pass
3.	Check the default setting as below: Mode: Shaver oscillate (OSC) Speed: 5000 rpm Irrigation rate: 5 CC/min	Shaver oscillate LED light on Shaver speed level (5000 rpm) LED light on Irrigation rate (5 cc/min) LED light on	Pass
4.	Set the Shaver speed level at 500 rpm Press the Shaver "+" button, check shaver speed level LED status	Shaver speed increasing from 500, 1500, 3000 to 5000 rpm and stay at maximum level at last. Shaver speed LED light on responding to the shaver speed and stay at maximum level at last	Pass
5.	Press the Shaver "-" button, check shaver speed level LED status	Shaver speed decreasing from 5000, 3000, 1500 to 500 rpm and stay at minimum level at last Shaver speed LED light on responding to the shaver speed and stay at minimum level at last	Pass
6.	Set the irrigation rate at 0 cc/min Press the Irrigation "+" button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate increasing from 0 (off) start at 5 to 5 cc/min and stay at maximum rate at last Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at maximum rate at last	Pass
7.	Press the Irrigation "-" button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate decreasing from 50 to 5 stop at 0 cc/min and stay at minimum rate at last, when at 0 cc/min, the pump head roller stop	Pass

		Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at minimum rate at last	
8.	Press the Shaver forward button, check shaver direction and LED status	Shaver direction is forward Shaver oscillate LED light off Shaver forward LED light on	Pass
9.	Check the default setting as below: Mode: Shaver forward (FWD) Speed: 12000 rpm Irrigation rate: 30 cc/min	Shaver forward LED light on Forward speed level (12000 rpm) LED light on Irrigation rate (30 cc/min) LED light on	Pass
10.	Press the Shaver “-” button, check shaver speed level LED status	Shaver speed decreasing from 12000, 6000, 5000 to 3000 rpm and stay at minimum level at last. Shaver speed LED light on responding to the shaver speed level and stay at minimum level at last.	Pass
11.	Press the Shaver “+” button, check shaver speed level LED status	Shaver speed increasing from 3000, 5000, 6000 to 12000 rpm and stay at maximum level at last. Shaver speed LED light on responding to the shaver speed level and stay at maximum level at last.	Pass
12.	Set the irrigation rate at 0 cc/min Press the Irrigation “+” button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate increasing from 0 (off) start at 5 to 5 cc/min and stay at maximum rate at last Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at maximum rate at last	Pass
13.	Press the Irrigation “-” button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate decreasing from 50 to 5 stop at 0 cc/min and stay at minimum rate at last, when at 0 cc/min, the pump head roller stop Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at minimum rate at last	Pass
14.	Use a clamp to fix the shaver hand piece during it operation and induce overload state, check the console will shut off the shaver hand piece and the	The console shut off the shaver hand piece The amber fault LED indicator lights on	Pass

	amber fault LED will light on		
15.	Turning power off, then on, check the amber fault light condition is reset	The amber LED lights off and the fault light condition is reset	Pass
16.	Use a hall sensor failure simulation fixture to simulate the hall sensor failure state, check the amber fault light condition	The amber LED lights on	Pass
17.	Power off the console, remove the shaver hand piece	N/A	N/A
18.	Power on the console, connect the Drill hand piece, check the console can automatically recognize the Drill hand piece	The Drill operation zone LEDs shall light on, including direction and speed level	Pass
19.	Check the default setting as below: Mode: Drill Forward (FWD) Speed: 50000 rpm Irrigation rate: 20 CC/min	Drill Forward LED light on Drill Speed level (50000 rpm) LED light on Irrigation rate (20 CC/Min) LED light on	Pass
20.	Set drill speed at 20000 rpm Press the Drill "+" button, check drill speed and LED status	Drill speed increasing from 20000, 40000, 50000 to 60000 rpm and stay at maximum level at last Drill Speed LED light on responding to the drill speed level and stay at maximum level at last	Pass
21.	Press the Drill "-" button, check drill speed and LED status	Drill speed decreasing from 60000, 50000, 40000 to 20000 rpm and stay at minimum level at last Drill Speed LED light on responding to the drill speed level and stay at minimum level at last	Pass
22.	Set the irrigation rate at 0 cc/min Press the Irrigation "+" button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate increasing from 0 (off) start at 5 to 50 cc/min and stay at maximum rate at last Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at maximum rate at last	Pass
23.	Press the Irrigation "-" button, check the	Irrigation rate decreasing from 50 to 5 stop at 0 cc/min and stay at minimum rate at last, when at 0	Pass

	irrigation rate and LED status	cc/min, the pump head roller stop Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at minimum rate at last	
24.	Shut down the console, then restart, press the Drill Reverse button, check drill direction and LED status	Drill direction is reverse Drill forward LED light off Drill reverse LED light on	Pass
25.	Check the default setting as below: Mode: Drill Reverse (REV) Speed: 50000 rpm Irrigation rate: 20 CC/min	Drill reverse LED light on Drill speed level (50000 rpm) LED light on Irrigation rate (20 CC/Min) LED light on	Pass
26.	Set the drill speed at 60000 rpm Press the Drill “-” button, check drill speed and LED status	Drill speed decreasing from 60000, 50000, 40000 to 20000 rpm and stay at minimum level at last Drill speed LED light on responding to the drill speed level and stay at minimum level at last	Pass
27.	Press the Drill “+” button, check drill speed and LED status	Drill speed increasing from 20000, 40000, 50000 to 60000 rpm and stay at maximum level at last Drill speed LED light on responding to the drill speed level and stay at maximum level at last	Pass
28.	Set the irrigation rate at 0 cc/min Press the Irrigation “+” button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate increasing from 0 (off) start at 5 to 50 cc/min and stay at maximum rate at last Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at maximum rate at last	Pass
29.	Press the Irrigation “-” button, check the irrigation rate and LED status	Irrigation rate decreasing from 50 to 5 stop at 0 cc/min and stay at minimum rate at last, when at 0 cc/min, the pump head roller stop Irrigation rate LED light on responding to the selected rate and stay at minimum rate at last	Pass
30.	Use a clamp to fix the drill hand piece during it operation and induce overload state, check the console will shut off the drill hand piece and the amber fault LED will light on	The console shut off the drill hand piece The amber fault LED indicator lights on	Pass

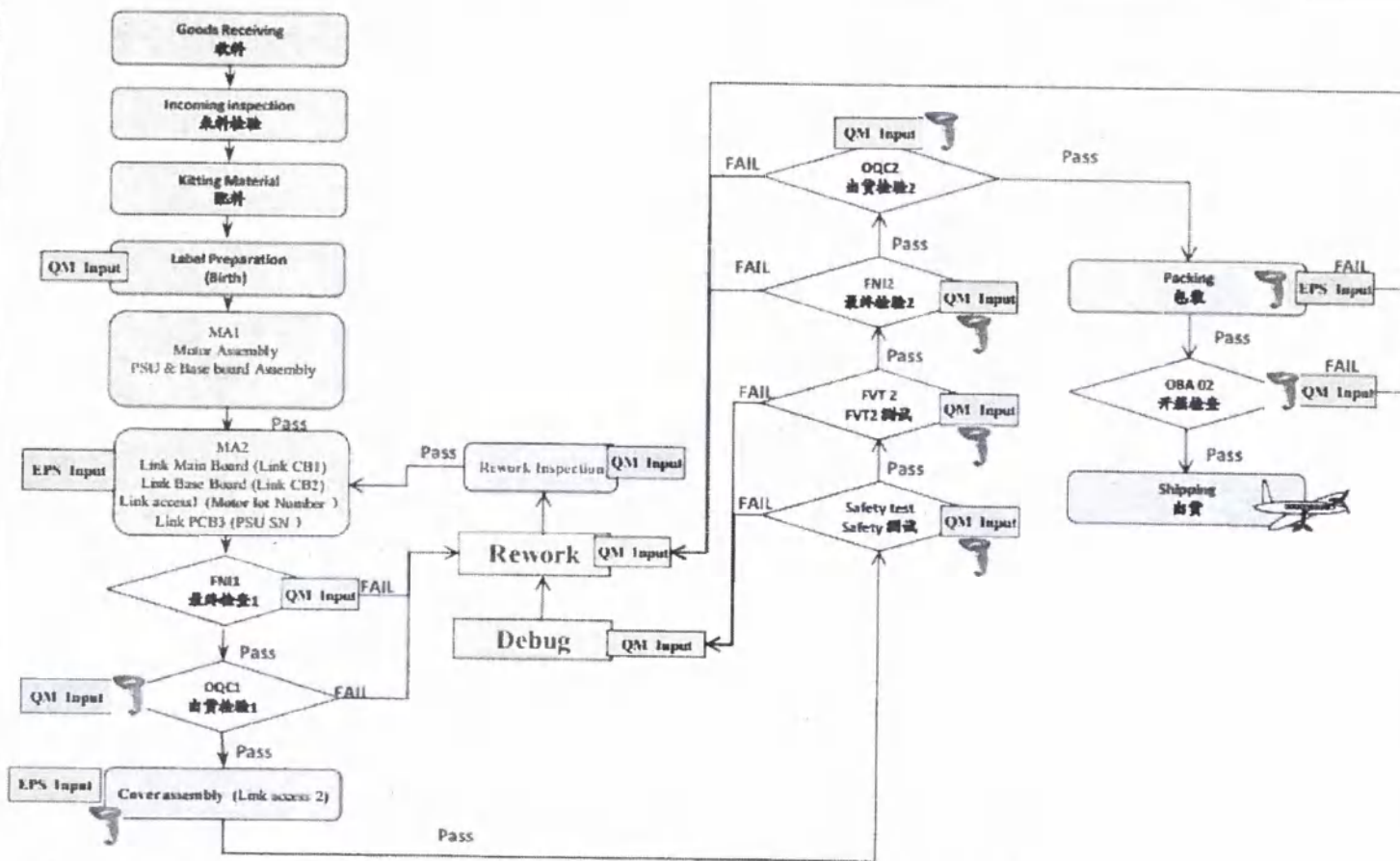
31.	Turning power off, then on, check the amber fault light condition is reset	The amber LED lights off and the fault light condition is reset	Pass
32.	Complete above steps, make sure during these logic check procedure, all select values shall be indicated by illumination.	All select values were indicated by illumination.	Pass

b) Лабораторных и(или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные/ Laboratory and (or) factory tests, including operation simulating test	Стандарт/Наименование испытания	Результат испытания	Standard / Test name	Test results
	Эмиссионное излучение CISPR11	Пройдено	Radiated Emissions CISPR11	Pass
	Кондуктивные помехи в сети переменного тока CISPR11	Пройдено	AC Mains Conducted Emissions CISPR11	Pass
	Гармоники IEC 61000-3-2	Пройдено	Harmonics IEC 61000-3-2	Pass
	Фликкер-шум IEC 61000-3-3	Пройдено	Flicker IEC 61000-3-3	Pass
	Тест на устойчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	Пройдено	Electro-Static Discharge Immunity Test IEC 61000-4-2	Pass
	Излучаемая, радиочастотная, электромагнитная помехоустойчивость IEC 61000-4-3	Пройдено	Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Immunity IEC 61000-4-3	Pass
	Электрический тест с быстрым протеканием / импульс переходного процесса IEC 61000-4-4	Пройдено	Electrical Fast Transient/Burst Immunity Test IEC 61000-4-4	Pass
	Устойчивость к импульсу перенапряжения IEC 61000-4-5	Пройдено	Immunity to Surges IEC 61000-4-5	Pass
	Проводимость, радиочастотный, электромагнитный тест на устойчивость IEC 61000-4-6	Пройдено	Conducted, Radio-Frequency, Electromagnetic Immunity Test IEC 61000-4-6	Pass
	Испытание на устойчивость в магнитном поле IEC 61000-4-8	Пройдено	Power Frequency Magnetic Field Immunity Test IEC 61000-4-8	Pass
	Испытание на помехоустойчивость IEC 61000-4-11	Пройдено	Voltage Dips/Interruptions Immunity Test IEC 61000-4-11	Pass

с) Лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия/ Laboratory tests on animals used as a proof of concept for the finished medical device	Не применимо.	<i>Not Applicable</i>
12.Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)	Не применимо.	<i>Not Applicable</i>

13. Информация проведённых испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных Information performed tests, test- reports, data analysis	Стандарт/Наименование испытания	Испытание	Test report	Result
	60601-1	Пройдено	60601-1	Past
	60601-1-2	Пройдено	60601-1-2	Past
	60601-1-6	Пройдено	60601-1-6	Past
	62304	Пройдено	62304	Past
14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий/ References to previous modifications of medical device or similar modifications of medical devices	Не применимо		Not applicable	

15. **Информация** об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах/
Information about the main stages of medical device design and manufacturing processes



Goods Receiving
Incoming inspection
Kitting Material
FAIL
QM Input
OQC2
Pass
Label Preparation (Birth)

Приемка изделий
Приемочный контроль
Комплекующие материалы
НЕ ПРОЙДЕНО
Задание по менеджменту качества
OQC2
Пройдено
Подготовка этикетки (ввод в эксплуатацию)

		MA1 Motor Assembly PSU & Base board Assembly EPS Input MAS Link Main Board (Link CB1) Link Main Board (Link CB2) Link access 1 (Motor lot Number) Link PCB3 (PSU SN) Rework Inspection FNI Rework Debug Cover assembly (Link access 2) Packing FVT OBA Safety test Safety Shipping	MA1 Блок питания двигателя в сборе и основная плата в сборе Задание EPS MA2 Канальная основная плата (канал CB1) Канальная основная плата (канал CB2) Доступ к каналу 1 (номер партии двигателя) Канальная печатная плата PCB3 (серийный номер блока питания) Проверка доработки FNI Обработайте повторно Отладка Корпус в сборе (доступ к каналу 2) Упаковка FVT OBA Испытание на безопасность Безопасность Транспортировка
16.Информация соответствии данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения содержащихся в медицинском изделии/ Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	в с	Не применимо	Not applicable
17.Описание	метода	Не применимо	Not applicable

стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices																						
18.Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии/ Information about the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	<table><tr><th colspan="2">Информация о ПО</th></tr><tr><td>Объем ПО</td><td>60 KB</td></tr><tr><td>Класс безопасности и</td><td>B</td></tr><tr><td>Версия ПО</td><td>V01</td></tr><tr><td>Дата релиза</td><td>Апрель 02, 2015</td></tr></table>	Информация о ПО		Объем ПО	60 KB	Класс безопасности и	B	Версия ПО	V01	Дата релиза	Апрель 02, 2015	<table><tr><th colspan="2">The SW information</th></tr><tr><td>SW size</td><td>60 KB</td></tr><tr><td>SW version</td><td>V01</td></tr><tr><td>SW safety class</td><td>B</td></tr><tr><td>Release date</td><td>April 02, 2015</td></tr></table>	The SW information		SW size	60 KB	SW version	V01	SW safety class	B	Release date	April 02, 2015
Информация о ПО																						
Объем ПО	60 KB																					
Класс безопасности и	B																					
Версия ПО	V01																					
Дата релиза	Апрель 02, 2015																					
The SW information																						
SW size	60 KB																					
SW version	V01																					
SW safety class	B																					
Release date	April 02, 2015																					
19.Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	По вопросам сервисного и технического обслуживания обращайтесь в компанию Medtronic. Не пытайтесь отремонтировать XPS Nexus самостоятельно, так как это устройство не подлежит обслуживанию пользователем. Пульт управления и ножная педаль XPS Nexus не требуют технического обслуживания.	The client has to contact Medtronic for any service and maintenance inquiries. Do not attempt to fix the XPS Nexus on his own as this is not a user-serviceable device. There are no maintenance requirements for the XPS Nexus console or foot pedal.																				
20.Порядок и условия	Раздельный сбор отходов по окончании срока службы,	Separate collection of waste at end of life as required by European																				

утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	как требуется Европейскими Директивами. Утилизируйте в соответствии с применимым в стране законодательством. Сохраните транспортную тару и упаковочный материал на случай, если потребуется возвращать консоль для ремонта или обслуживания. По завершении срока службы оборудования выполните ее утилизацию в соответствии с местными нормативными актами. В консоли используются следующие материалы: алюминий, сталь, медь, термопластмассы и электронные компоненты. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).	Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation. Retain the shipping container and packing material in the event that the console needs to be returned for repair or service. At the end of the equipment's life, dispose of it in accordance with your local regulations. The materials in the console include aluminum, steel, copper, thermoplastics, and electronic components. The product must be disposed of in accordance with the requirements "Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste" (Class A).
21. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Производитель/Manufacturer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA	

2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China				
22. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Орган здравоохранения, страна / Health Authority, Country	Класс риска / Class	Ссылка/Citation	Документ/Document
	Европейская комиссия, ЕС / European Commission, EU	IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/ЕЕС as amended	Директива ЕС по медицинским изделиям / Medical Device Directive
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США / FDA, USA	IIa	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов / Code of Federal Regulations
	Министерство Здравоохранения, РФ / Ministry of Health, Russia	2a	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012
23. Прочая классификация МИ/ MD Classification	Класс безопасности ПО/ Software Safety Classification		B	
24. Побочные эффекты (возможные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Не применимо		Not applicable	
25. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and Precautions	 Необходимо обеспечить надлежащую ирригацию из отдельного источника, предоставляемого пользователем. Применение бора без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термическому ожогу ткани.  Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или врача.  Если рукоятка не используется, необходимо		 Use adequate irrigation from a separate user-provided irrigating source. The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.  Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator.	

устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления. Во избежание непреднамеренной резекции ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке или передаваемое ею.



Одноразовые устройства предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки. Эти одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.



После каждой процедуры необходимо надлежащим образом очистить все многоразовые компоненты системы.



Имеются дополнительные резцы и боры для резекции мягких тканей и костей во время хирургических операций. Выбор используемых дополнительных принадлежностей зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие дополнительные принадлежности с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.



При использовании резцов и боров необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля.



При использовании резцов и боров необходимо обеспечить надлежащую визуализацию. Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.



При использовании дополнительных принадлежностей необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом



When not operating handpiece, eliminate accidental foot control activation. Control energy to and through the handpiece to prevent unintended tissue, bone, or nerve resection.



Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable blades, burs or irrigation tubing. These disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination use only once.



After each procedure, properly clean all reusable system components.



Blade and bur accessories are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.



Use care in application of moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using blades and burs.



Ensure adequate visualization when using blades and burs. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of the surgical site.



Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related

соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля. Инструменты с возвратно-поступательным движением/вращением и электроприводом создают вибрацию, которая может привести к травме. Принимайте необходимые меры предосторожности.



До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.



Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.



Удаление и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регуливающими утилизацию зараженных материалов.

Перед использованием одноразовых компонентов надежно фиксируйте их в рукоятке.



Запрещается вносить изменения в конструкцию дополнительных принадлежностей, используемых с рукояткой. Изменение дополнительных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик.



Вставка металлических предметов в кончик резца или бора может разрушить их, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.



Режущий кончик резца или бора всегда следует

injury. Use appropriate precautions.



Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use the damaged part until it is repaired or replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.



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



Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Lock disposables properly into handpiece before use.



Do not modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.

держат на удалении от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения пользователя и пациента не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.



Перед хранением системы следует простерилизовать и высушить рукоятку. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения.



Изгибание резца или бора и попытка действовать ими как рычагом могут разрушить их и нанести травмы пациенту или персоналу.



Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения через поврежденную перчатку запрещается менять резцы и боры на включенной рукоятке.



Если кончик изогнутого бора начал вибрировать, необходимо прерваться и заменить бор, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.



Необходимо правильно утилизировать устройства однократного применения, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.



Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметичности не может быть обеспечена защита от перекрестного заражения.



Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.



Insertion of metal objects in blade or bur tip may cause the blade or bur to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove causing irritation, inflammation and foreign body response at the surgical site.



Always keep the cutting tip of the blade or bur away from fingers and loose clothing. Prevent lacerations of user and cross-contamination through compromised glove.



Sterilize and dry handpiece before storing the system. Decrease likelihood of cross-contamination with timely sterilization.



Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.



Do not change blades or burs with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.



Discontinue use of curved bur if tip begins to wobble and replace the bur to prevent unintended tissue removal from patient.



Properly dispose of single-use devices removed from sterile packages. Devices lose sterility upon removal from



Запрещается повторно затачивать использованные инструменты. Изношенные инструменты следует часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.



Высокоскоростная отологическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может ухудшить рабочие характеристики и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.



Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.



Применение моюще-дезинфицирующего оборудования для очистки рукояток и насадок может привести к преждевременному ухудшению их рабочих характеристик.



Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость.



Запрещается ультразвуковая очистка устройств.



При продолжительном использовании возможен выход из строя рукояток и насадок, детали которых могут отсоединиться и упасть, нанеся травму пациенту. Запрещается пользоваться системой XPS Nexus в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.

packaging.



Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.



All service must be performed by Medtronic qualified personnel only.



Do not attempt to resharpen used tools. Worn tools should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control.



The Indigo High-speed Otolologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.



Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde.



For handpieces and attachments, the use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance.



Do not soak/submerge devices.



Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание пульта управления XPS Nexus перед очисткой.



Обеспечьте надежное электрическое заземление, подсоединенное должным образом. Подсоединяйте пульт управления XPS Nexus только к розеткам сети питания медицинского стандарта.



При работе с дрелью Indigo вводите ее в соприкосновение с тканью/костью только после того, как она будет стабильно работать с необходимой скоростью.



Важно, чтобы оператор XPS Nexus был знаком с этим руководством, описанными в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.



Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.



Для медицинского электрооборудования требуются



Do not use Ultrasonic to clean devices.



Handpieces and attachments may fail due to extended use and allow a component to detach and fall from the handpieces or attachment, causing patient injury.



Do not operate the XPS Nexus System in the presence of flammable anesthetics. Avoid potential ignition or explosion of gases. Disconnect power to the XPS Nexus Console before cleaning the unit to avoid electrical macro shock.



Achieve electrical grounding reliability with proper connections. Connect the XPS Nexus console to hospital grade receptacles only.



When operating the Indigo drill engage the tissue /bone only upon reaching desired speed and stability.



It is important that the XPS Nexus operator be familiar with this manual, its precautions, procedures and safety issues.



This medical device complies with EN60601-1-2 safety standard for electromagnetic compatibility, requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance

особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в этом руководстве.



На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи.



Разрешается использовать только дополнительные принадлежности и кабели, указанные и продаваемые компанией Medtronic, Inc. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.



Систему XPS Nexus нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему XPS Nexus необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, следует убедиться, что она нормально работает в предполагаемой конфигурации.



Работы по ремонту или модернизации системы XPS Nexus должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Меры предосторожности



Резцы должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки можно повредить резец. Боры должны работать только в режиме прямой резки.

may lengthen operating time for anesthetized patient.



Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this Guide.



Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.



Use of accessories and cables other than those specified and sold by Medtronic, Inc. may result in increased emissions and decreased immunity of this unit.



The XPS Nexus should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



Repair and/or modification to the XPS Nexus system by anyone other than qualified service personnel may significantly compromise the unit's ability to perform effectively and/or void the equipment warranty.

Precautions



Blades should be operated in the oscillate mode only. Operating in the forward mode may cause damage to the blade. Burs should be operated in the forward mode only.



The handpiece should be evaluated prior to each use for suitable operating condition.



Перед каждым использованием рукоятки необходимо убедиться, что она находится в исправном рабочем состоянии.



Перед использованием необходимо попробовать включить компоненты системы и проверить их на предмет повреждений. Запрещается использовать систему при наличии явных повреждений.



Для уменьшения времени простоев и связанного с ними неудобства для хирургического персонала рекомендуется иметь в наличии запасную рукоятку.



Микродебридеры StraightShot Magnum II и StraightShot M4 рассчитаны на работу со скоростью более 6000 об./мин ТОЛЬКО при использовании с высокоскоростными борами серии XPS.



Перед включением системы необходимо убедиться, что бор надежно зафиксирован в рукоятке.



Перед тестированием и использованием рукояток дрели Indigo убедитесь, что бор правильно вставлен в рукоятку и зафиксирован в ней. Эксплуатация дрели с разблокированным зажимным патроном может стать причиной повреждения запорного механизма.



Не допускайте попадания влаги на пульт управления. Попадание жидкости в пульт управления может привести к его повреждению.



Запрещается стерилизовать пульт управления.



System components should be operated and inspected for damage prior to use. Do not use system if damage is apparent.



It is recommended that a secondary handpiece be available to minimize any downtime and inconvenience to the surgical staff.



The StraightShot Magnum II and StraightShot M4 Microdebridors are intended to operate at speeds greater than 6,000 rpm ONLY when used with the XPS High Speed bur line.



Always ensure that the bur is securely engaged into the handpiece prior to operating the system.



When operating or testing the Indigo drill handpieces, ensure the bur is properly inserted and locked into the handpiece. Running the drill with the collet unlocked can damage the locking mechanism.



Do not allow the console to get wet. If liquid enters the console, damage could occur.



Do not sterilize the console.



To prevent damage to curved blades and burs, disconnect suction tube prior to changing blade or bur during procedure.



Для предотвращения повреждения изогнутых резцов и боров при их замене в ходе операции необходимо предварительно отсоединить аспирационную трубку.



Не очищайте рукоятки в ультразвуковом очистителе и не погружайте их полностью в раствор для замачивания. Это может привести к повреждению рукояток, не поддающемуся ремонту.



Не очищайте рукоятку в ультразвуковом очистителе и не выполняйте ее низкотемпературную стерилизацию в растворе глутаральдегида. Не погружайте рукоятки, электродвигатели и кабели рукояток в какой-либо раствор, отличный от указанного в разделе «Очистка» настоящего руководства. Это может привести к аннулированию гарантии и повреждению рукоятки, не поддающемуся ремонту.



Для предотвращения повреждения рукояток обращайтесь с ними с осторожностью.



Не используйте для очистки зажимного патрона бора органические растворители, такие как ацетон и изопропиловый спирт. Используйте для очистки после каждого использования и по мере необходимости только ферментативное моющее средство и дистиллированную воду.



Перед стерилизацией извлеките бор из рукоятки.



Выполняйте стерилизацию сразу же после очистки. Запрещается помещать на хранение, если не выполнен цикл сушки.



Чтобы избежать повреждения шнура при закрывании



Do not clean handpieces in ultrasonic cleaner or allow them to be fully immersed in any soaking solution. These procedures may result in damaging the handpieces beyond repair.



Do not clean the handpiece in an ultrasonic cleaner or cold soak sterilize the handpiece in glutaraldehyde. Do not immerse handpieces, motors, or handpiece cables in any solution, except as detailed in the Cleaning section of this manual. These procedures void the warranty and may damage the handpiece beyond repair.



Always handle handpieces with care to avoid damage.



Do not use organic solvents such as acetone or isopropyl alcohol to clean the bur chuck. Use only an enzymatic detergent and distilled water for cleaning after every case or as required.



Remove the bur from the handpiece before sterilization.



Sterilize immediately after cleaning. Do not store unless a drying cycle has been performed.



Always wrap the electrical cord carefully inside the sterilization tray during sterilization to prevent damage to the

	крышки стерилизационного лотка, перед стерилизацией аккуратно сворачивайте электрический шнур внутри лотка.  Извлекайте рукоятку из стерилизатора сразу же по завершении стерилизационного цикла.  Превышение указанных температур стерилизации рукоятки возможно лишь для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C.  Нагрев до температуры выше 149 °C может повредить компоненты и приведет к аннулированию гарантии.  Независимо от типа используемой паровой стерилизации очень важно быстро и полностью высушить рукоятку перед хранением. Запрещается эксплуатировать и хранить рукоятку, если не выполнен цикл сушки. Если после паровой стерилизации не выполняется цикл вакуумной сушки, в рукоятке может остаться влага, что приведет к коррозии и образованию отложений и, следовательно, к преждевременному износу и уменьшению расчетного срока службы рукоятки. Кроме того, эксплуатация рукоятки с влагой в электронных соединениях может привести к повреждению.  Храните систему в чистом сухом месте.	cord when closing the tray lid.  Remove the handpiece from the sterilizer immediately after the sterilization cycle is complete.  Temperatures higher than those stated may be used for handpiece sterilization when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149°C (300°F).  Heating above 149°C (300°F) may damage components and will void the warranty.  Regardless of which type of steam sterilization is used, it is extremely important that the handpiece is rapidly and completely dried before it is stored. Do not operate or store the handpiece unless a drying cycle has been performed. If a vacuum drying cycle is not used following steam sterilization, moisture may be trapped within the handpiece causing corrosion and residue deposits, resulting in premature wear and a reduction in the functional life expectancy of the handpiece. In addition, damage may result if the handpiece is operated with moisture in the electronic connections.  Store system in a clean dry place.
26. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Изделие не вступает в контакт с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.	The device does not come into contact with the patient. Medical workers works in gloves.
27. Способ применения/ Deployment Method	Настройка XPS Nexus 1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной. У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов. 2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений	Setup the XPS Nexus 1. Verify Operation Room set up. The surgeon may have preferences to the location and visibility.

и определите, готова ли система к работе.

3. Закрепите XPS Nexus и пакет с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний.

4. Подключите XPS Nexus к источнику электропитания. XPS Nexus следует расположить таким образом, чтобы источник электропитания оставался доступным и можно было отключить электропитание, отсоединив шнур питания.

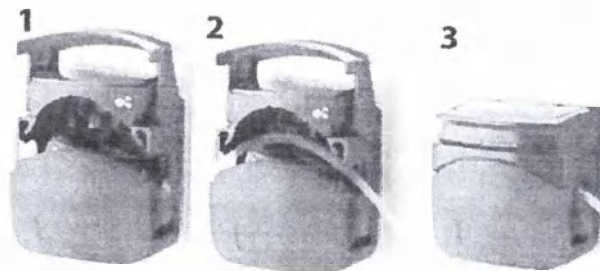
5. Найдите на панели разъемов гнездо для подключения ножного управления, совместите красные метки на разъеме и пульте управления, а затем вставьте разъем.

6. Найдите на панели разъемов гнездо для подключения рукоятки, совместите красные метки на разъеме и пульте управления, а затем вставьте разъем.

7. Подсоедините ирригационную трубку к системе XPS Nexus, выполнив одну из следующих процедур.

Установка ирригационной трубки StraightShot

Для микродебридеров StraightShot Magnum II/StraightShot M4:



- Закройте запорный клапан на ирригационной трубке.
- Найдите помпу и поднимите дверцу (рис. 1).
- Переведите ролик трубки в верхнее положение.
- Вставьте ирригационную трубку таким образом, чтобы она выходила из пакета для внутривенных вливаний слева и входила в рукоятку справа.
- Закройте фиксатор со щелчком.
- Присоедините ирригационную трубку к резцу.
- Откройте запорный клапан.

Для высокоскоростной отолгической дрели Indigo:

2. Inspect all components for damage and determine if the system is ready for use.

3. Mount the XPS Nexus and irrigation/coolant bag on the IV pole.

4. Plug the XPS Nexus into the power source. Position the XPS Nexus so that it does not obstruct the power source for the purpose of disconnecting the main voltage by the power cord.

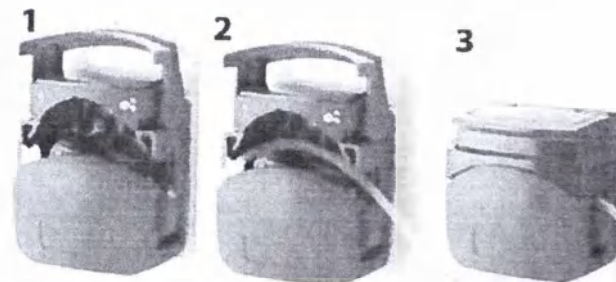
5. Locate the foot control connection receptical on the connector panel, align the red mark on the connector to the red mark on the console, then insert the connector.

6. Locate the handpiece connection receptical on the connector panel, align the red mark on the connector to the red mark on the console, then insert the connector.

7. Connect the irrigation tubing to the XPS Nexus by doing one of the following:

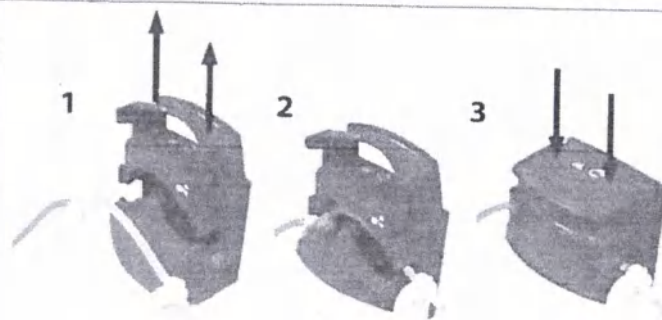
For the StraightShot Magnum II /StraightShot M4 microdebridors:

Install StraightShot Irrigation Tubing.



a. Close the shutoff valve on the irrigation tubing.

b. Locate the pump and lift up the door.



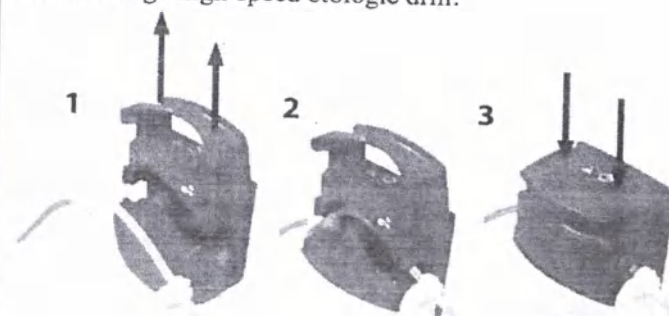
- a. Найдите помпу и поднимите дверцу.
 - b. Вставьте картридж помпы.
 - c. Закройте дверцу помпы со щелчком.
- Предупреждение. Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.
8. Включите XPS Nexus.
 9. Заполните систему подачи жидкости для ирригации. Для этого направьте рукоятку в сторону от пациента и хирургических простыней, нажмите педаль ножного управления и удерживайте ее до тех пор, пока жидкость для ирригации не начнет выходить из кончика рукоятки.

Изменение настроек XPS Nexus по умолчанию
В случае StraightShot Magnum II/M4 можно регулировать скорость вращения и скорость потока, а также переключаться между режимами колебаний и прямой резки. Ниже указаны настройки по умолчанию при подсоединении StraightShot Magnum II/M4:

- Скорость в режиме колебаний = 5000 об./мин, скорость потока жидкости для ирригации = 5 куб. см/мин.
- При переключении в режим прямой резки устанавливаются скорость вращения 12 000 об./мин и скорость потока жидкости для ирригации 30 куб. см/мин.

В случае дрели Indigo можно изменять направление (FWD (Вперед), REV (Назад)) и регулировать скорость вращения и

- c. Adjust the tube roller to the up position.
 - d. Insert the irrigation tubing with the tubing coming from the IV bag on the left and going to the handpiece on the right.
 - e. Snap the pump lock shut.
 - f. Attach the irrigation tubing to the blade.
 - g. Open the shutoff valve.
- For the Indigo high-speed otologic drill:



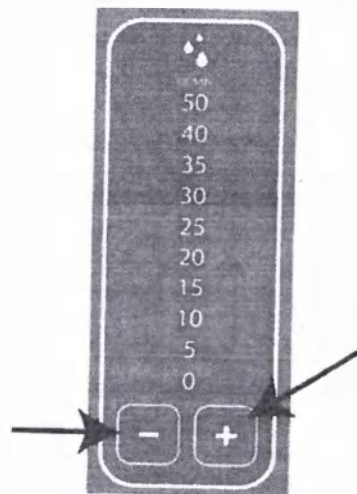
- a. Locate the pump and lift up the door.
 - b. Insert the pump cartridge.
 - c. Snap the pump door shut.
- Warning: Ensure the pump cartridge does not crimp the tubing.
8. Turn on the XPS Nexus.
 9. Prime the irrigation by holding the handpiece away from the patient and surgical drapes, then press foot control continuously until irrigation flow appears at the tip of the handpiece.

Change the default settings on the XPS Nexus
For the StraightShot Magnum II/M4, you can adjust the RPM,

скорость потока. Ниже указаны настройки по умолчанию при подсоединении Indigo:

- Скорость в режиме прямой резки = 50 000 об./мин, скорость потока жидкости для ирригации = 20 куб. см/мин.
- При переключении в режим резки в обратном направлении устанавливаются скорость вращения 50 000 об./мин и скорость потока жидкости для ирригации 20 куб. см/мин.

Следующие рисунки иллюстрируют настройку XPS Nexus. Настройка скорости потока в куб. см/мин с помощью панели помпы



Настройка скорости вращения в об./мин

switch between oscillate and forward, and adjust the flow rate. The following are the default settings when the StraightShot Magnum II/M4 is attached:

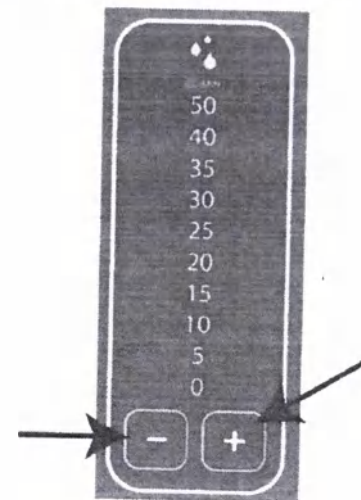
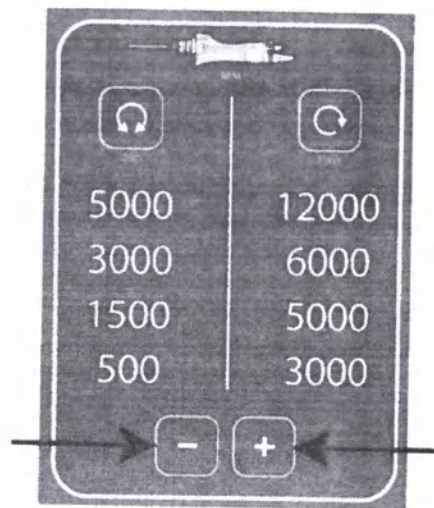
- Oscillation speed = 5000 RPM and the irrigation = 5cc/min.
- If the user changes the mode to Forward, the speed = 12000 RPM and irrigation = 30cc/min.

For the Indigo, the user can adjust the direction (FWD, REV), the RPM, and the flow rate. The following are the default settings when the Indigo is attached:

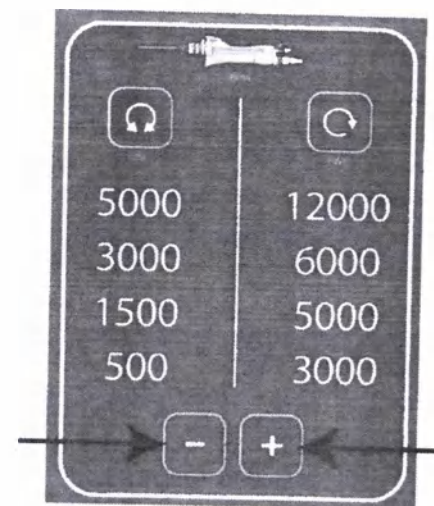
- Forward speed = 50000 RPM and the irrigation = 20 cc/min.
- If the user changes the mode to Reverse, the speed = 50000 RPM and irrigation = 20 cc/min.

The following figures describe how to adjust the XPS Nexus.

Adjust the cc/min setting using the Pump panel



Adjust the RPM.



28. Методы и средства
очистки, дезинфекции
и

Предпочтительно использовать нейтральный
ферментный/мягкий щелочной агент (pH 6,0-10,5). При
использовании моюще-дезинфицирующей машины см.

A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is
preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions
supplied with the washer-disinfector machine to select the

предстерилизационной
очистки /Methods and
apparatus for
disinfection and
sterilization cleaning

инструкции, поставляемые в комплекте с машиной, для
подбора рекомендуемого чистящего агента.

Все принадлежности следует тщательно промыть вручную
водопроводной водой так, чтобы обеспечить промывание
всех труднодоступных участков, перед тем, как переходить к
обработке в автоматической моющей машине.

Извлечь изделия из лотков и поместить их в корзины для
моющей машины.

Ориентация изделий должна соответствовать рекомендациям
производителя моюще-дезинфицирующей машины.

Рекоменд уемый цикл работы моющей машины	Этап	Продолж ительнос ть рециркул яции	Температур а воды	Тип и концентр ация детергент а
	Пред варит ельна я пром ывка	2 минуты	Холодная водопровод ная вода	Не применим о
	Пром ыть	5 минут	66° (установлен ное значение)	Нейтральн ый ферментн ый/мягкий щелочной детергент, pH 6,0- 10,5
	Цикл пром ывки	1 минута	Горячая водопровод ная вода	Не применим о

Для очистки использовать детергент, разведенный в
умеренно теплой водопроводной воде.

- Тщательно протереть прямые и изогнутые
принадлежности при помощи ткани, смоченной в детергенте.

recommended cleaning agent.

All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap
water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to
transfer to automatic washer for processing.

Remove devices from instrument trays before placing into
washer baskets.

Orient devices following recommendations of the
washer/disinfector manufacturers.

Recommen ded Washer Cycle	Phase	Recirculat ion Time	Water Temperatur e	Detergent Type and Concentra tion
	Pre- Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable
	Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0- 10.5
	Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable

Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the
cleaning process.

- Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a
cloth dampened with the detergent.
- Wipe entire attachment until all gross soil has been removed.
- Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments
to clean the external surfaces and internal connecting surfaces.
- For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning
brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the
bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen
debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris.
- For the straight attachment: Wet an appropriately sized

- Протирать всю принадлежность до устранения всех значительных загрязнений.
- Обрабатывать принадлежности при помощи щетки, смоченной в детергенте, для очистки внешних поверхностей и внутренних соединительных поверхностей.
- Для изогнутой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Вставить щетку в отверстие в передней части принадлежности. Вычистить из отверстия твердые частицы при помощи щетки. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Для прямой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Провести щетку через всю прямую принадлежность от задней части к передней для очистки и удаления твердых частиц. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Погрузить половину прямой или изогнутой принадлежности в детергент. Не погружать принадлежность полностью. Аккуратно помешать принадлежности в детергенте и привести в движение любые подвижные части.
- Погрузить вторую половину принадлежности в детергент и повторить процедуру. Не погружать принадлежность полностью.
- Тщательно промыть принадлежность водопроводной водой. Промыть с обоих концов для удаления детергента.
- Тщательно просушить принадлежности. Для удаления влаги из прямой принадлежности можно продуть ее от задней части к передней при помощи пневматического пистолета-пульверизатора.
- Смазать принадлежности при помощи аэрозольной смазки (такой как Pana Spray) по следующему алгоритму: Удерживая баллончик на расстоянии примерно 10-15 см (3-6 дюйм) от принадлежности, распылить аэрозольную смазку на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя быстрыми нажатиями.
- Повернуть подвижные компоненты, чтобы обеспечить надлежащее распределение смазки. Удалить излишки смазки при помощи чистой ткани.

cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris.

- Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts.
- Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment.
- Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent.
- Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front.
- Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts.

Articulate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.

29.Стерильность / Sterility	Не применимо.	Not applicable.
30.Срок годности / Shelf life	Не ограничен.	Not limited.
31.Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	5 лет.	5 years.
32.Условия эксплуатации / Operating conditions	Условия эксплуатации Температура 10 °C - 33 °C Влажность 30% - 75% относительной влажности Барометрическое давление 700 - 1060 гПа	Operating conditions Temperature 10 °C – 33 °C Humidity 30% - 75% RH Barometric pressure 700 – 1060 hPa
33.Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения Температура -40 °C - 70 °C Влажность До 95% относительной влажности при 35 °C для макс. 3 дня Барометрическое давление 500 - 1060 гПа	Conditions of transportation and storage Temperature -40 °C – 70 °C Humidity Up to 95 % RH at 35 °C for max. 3 days Barometric pressure 500 – 1060 hPa
34.Требования к монтажу / Installation requirements	Не применимо.	Not applicable.
35.Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия / Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation,	Не применимо.	Not applicable.

adjustment, operation and maintenance of the medical device		
36.Гарантийные обязательства Warranty	А. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя компании. В. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия: (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия). (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение. (3) Корпорацию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта. (4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом (3). (5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic	A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative. B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met: (1)The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable. (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. (3)Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий,

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

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

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

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

	которые считаются юридически недействительными. Возврат Перед отправкой изделия в подразделение Medtronic Xomed обратитесь в отдел обслуживания клиентов подразделения Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю/дистрибьютору, чтобы получить номер разрешения на возврат (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат должен быть правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, возвращаемые в подразделение Medtronic Xomed, должны быть надежно запакованы в защитную упаковку. Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.	be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.														
37.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories . <table><tr><th>Area</th><th>Regulation, Standard</th><th>Applied Revision</th><th>Content</th></tr><tr><td rowspan="3">Functional Standards for Electrical Systems</td><td>ANSI/AAMI 60601-1</td><td>2005</td><td>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам</td></tr><tr><td>IEC 60601-1</td><td>2012</td><td>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-2</td><td>2007</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0</td></tr></table>		Area	Regulation, Standard	Applied Revision	Content	Functional Standards for Electrical Systems	ANSI/AAMI 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам	IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам	IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0
Area	Regulation, Standard	Applied Revision	Content													
Functional Standards for Electrical Systems	ANSI/AAMI 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам													
	IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам													
	IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0													

				Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость - Требования к и испытаниям
		IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
	Quality system	EN ISO 13485	2003/AC:2007	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory process Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к процессам качества
	Certification	Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/1993	The Council Directive concerning Medical Device Директива Совета о медицинском устройстве
	Biological Evaluation/	ISO 10993-4	2002/Amd:2006	Biological evaluation of medical device - Part 4: Selection of tests for interaction with blood Биологическая оценка медицинского устройства.
		ISO 10993-10	2002(Amd:2006)/2010	Biological evaluation of medical device - Part 10: Test for information and delayed - type Биологическая оценка медицинского устройства.
	Labeling and IFU	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012	Terminology, symbols and information provided with medical devices - Graphical symbols for use in the labeling of medical devices/ Терминология, символы и информация, предоставляемые медицинскими приборами - Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
		EN 1041	2008	Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
	Clinical	MEDDEV.2.7.1	2009	Evaluation of clinical data: a guide for manufactures and notified bodies

	evaluation			Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
		ISO 14155:2011	2011	Clinical Investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice. Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика.
	Risk Management	ISO 14971	2007	Medical devices- Application of risk management to medical devices Медицинские устройства. Применение управления рисками для медицинских устройств.
38.ЭМС	Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			
	Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	IEC/EN60601 1-1-2 Test level	Уровень соответствия	Уровень соответствия
	Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте	±6 кВ при контакте	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительн
	IEC 61000 - 4 - 2	±8 кВ по воздуху	±8 кВ по воздуху	
	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - Part I			
The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.				
	Immunity test	IEC/EN60601 -1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
	Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	IEC 61000 - 4 - 2	±8 kV air	±8 kV air	
	Electrical fast transient/burs	±2 kV for power supply	±2 kV for power supply	Mains power quality

				ой влажности должен составлять по меньшей мере 30%	t IEC 61000-4- 4	lines ±1 kV for input/output lines	lines ±1 kV for input/output lines	should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Быстрые электрическ ие переходные процессы или всплески IEC 61000-4- 4	±2 кВ для электрическ их проводов ±1 кВ для проводов на входе/выход е	±2 кВ для электрическ их проводов ±1 кВ для проводов на входе/выход е	Качество сетевого электроснаб жения должно соответство вать требования м, предъявляе мым к питанию помещений коммерческ ого назначения или медицински х учреждений.	Surge IEC 61000-4- 5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
	Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснаб жения должно соответство вать требования м, предъявляе мым к				

				питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the XPS Nexus requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the XPS Nexus be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	<5 % UT (падение >95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы XPS Nexus необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

				ния, для систем рекомендует ся использовать устройство бесперебойн ого питания или электрическ ий аккумулятор	Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		
					Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
					The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.		
					Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
					RF emissions CISPR 11	Group 1	The XPS Nexus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
					RF emissions CISPR 11	Class B	The XPS Nexus is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.
					Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
					Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	
					Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
					Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
					XPS Nexus предназначен для использования в		

электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	XPS Nexus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании
РЧ - излучение CISPR 11	Класс В	XPS Nexus подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой XPS Nexus

Система XPS Nexus предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the XPS Nexus

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the XPS Nexus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the XPS Nexus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы XPS Nexus может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой XPS Nexus согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

Часть II

XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехоустой	IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствует	Электромагнитная среда -
---------------------	-----------------	-----------------------	--------------------------

Part II

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------------	------------------	--

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the XPS Nexus, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V / m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

чивость	уровень теста	вия	руководство	
Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части XPS Nexus, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние				1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
Кондуктивн ое РЧ- излучение IEC 61000-4- 6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой- либо части системы, в том числе от кабелей, которое меньше рекомендован ного расстояния, рассчитанног о по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуем ое безопасное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$	a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the XPS Nexus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the XPS Nexus b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.
РЧ излучение IEC 61000-4- 3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	от 80 до 800	

				МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная выходная мощность радиопередат чика в ваттах (Вт)	
				Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:	
				1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.	
				а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а	

	также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место. в В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.	
39.Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Russian Federation, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216
США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA)

Хранитель документов:

/подпись/

Александра Оливер

Помощник специалиста по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Ксомед Инк.»

19 декабря 2017 г.

Дата (месяц/день/год)

Технический файл

Консоль XPS Nexus с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 19 декабря, я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с документа «Технический файл», выпущенного компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» и представленного мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригинал документа, с которого сделана фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 19 декабря 2017 г.

[Штамп:

Джудит Л. Фишер

Нотариус – штат Флорида

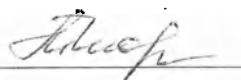
Лицензия № GG 133740

Моя лицензия действительна до 08 декабря 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована Национальной ассоциацией нотариусов]

[Далее следует текст документа «Технический файл. Консоль XPS Nexus с принадлежностями», представленного на английском и русском языках.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4251

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 84 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Российская Федерация. Город Москва.

22 ДЕК 2017

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за №

3-4252

Взыскано по тарифу:

850р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

2125р.
Э.В. Терентьева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 85 листов

Врио Нотариуса.

Medtronic

Консоль XPS Nexus с принадлежностями



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

Alexandra Oliver, Assoc. Regulatory Affairs Specialist,

March 14, 2018

Приложение к руководствам пользователя / Appendix to Operators Manuals

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями: I. Базовый состав: 1. Консоль XPS Nexus 2. Педаль управления XPS Nexus 3. Шнур питания, 230В II. Принадлежности 1. Стойка «IV Pole» XPS Nexus 2. Контейнер для хранения XPS Nexus	XPS Nexus with accessories: I. Basic composition: 1. Console XPS Nexus 2. XPS Nexus Control Pedal 3. Power cord, 230V II. Accessories 1. Stand «IV Pole» XPS Nexus 2. XPS Nexus Storage Container
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями предназначена для управления механизированными хирургическими оториноларингологическими инструментами с принадлежностями	The XPS Nexus System is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures
3. Показания к применению / Indications for medical device	Система XPS Nexus предназначена для рассечения/ разрезания, удаления и сверления мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, а также выполнения стоматологических/челюстно-лицевых, пластических/реконструктивных/эстетических хирургических процедур.	XPS Nexus is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures.
4. Побочные эффекты (возможные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Не применимо.	Not applicable
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского	Данное устройство предназначено для использования в любом медицинском учреждении любыми врачами, имеющими	This device is intended for use by physicians trained in the procedures described.

КОПИЯ

изделия/ Information on potential consumers of medical device	соответствующую квалификацию и которые обучены выполнению описываемых процедур.			
6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Изделие/ Product	Материал	Material	Тип контакта с организмом/ Type of body contact
	Консоль XPS Nexus / XPS Nexus Console	Корпус консоли: Задняя крышка с насосом- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Держатель насоса - ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Передняя крышка- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Полюсный зажим- ABC Поликарбонат, GCX Уплотнительное кольцо – силикон, SEI WOO RUBBER WORKS Красители – черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED Зеленый, LIHUA COLOR PRINTED Голубой, LIHUA COLOR PRINTED Желтый, LIHUA COLOR PRINTED Красный, LIHUA COLOR PRINTED	Console housing: Back cover with pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Holder of the pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Front cover - ABS Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Pole clamp - ABC Polycarbonate, GCX Sealing ring - silicone, SEI WOO RUBBER WORKS Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Green, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Yellow, LIHUA COLOR PRINTED Red, LIHUA COLOR PRINTED	Не имеет контакта с телом человека. / No human body contact.
	Педаль управления XPS Nexus / XPS Nexus Foot Control	Стабилизатор Педали - ABC Поликарбонат, TREND TECHNOLOGIES Педаль - ABC Поликарбонат, SUNS INTERNATIONAL, LLC Красители - черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED	Pedal Stabilizer - ABC Polycarbonate, TREND TECHNOLOGIES Pedal - ABC Polycarbonate, SUNS INTERNATIONAL, LLC Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED	

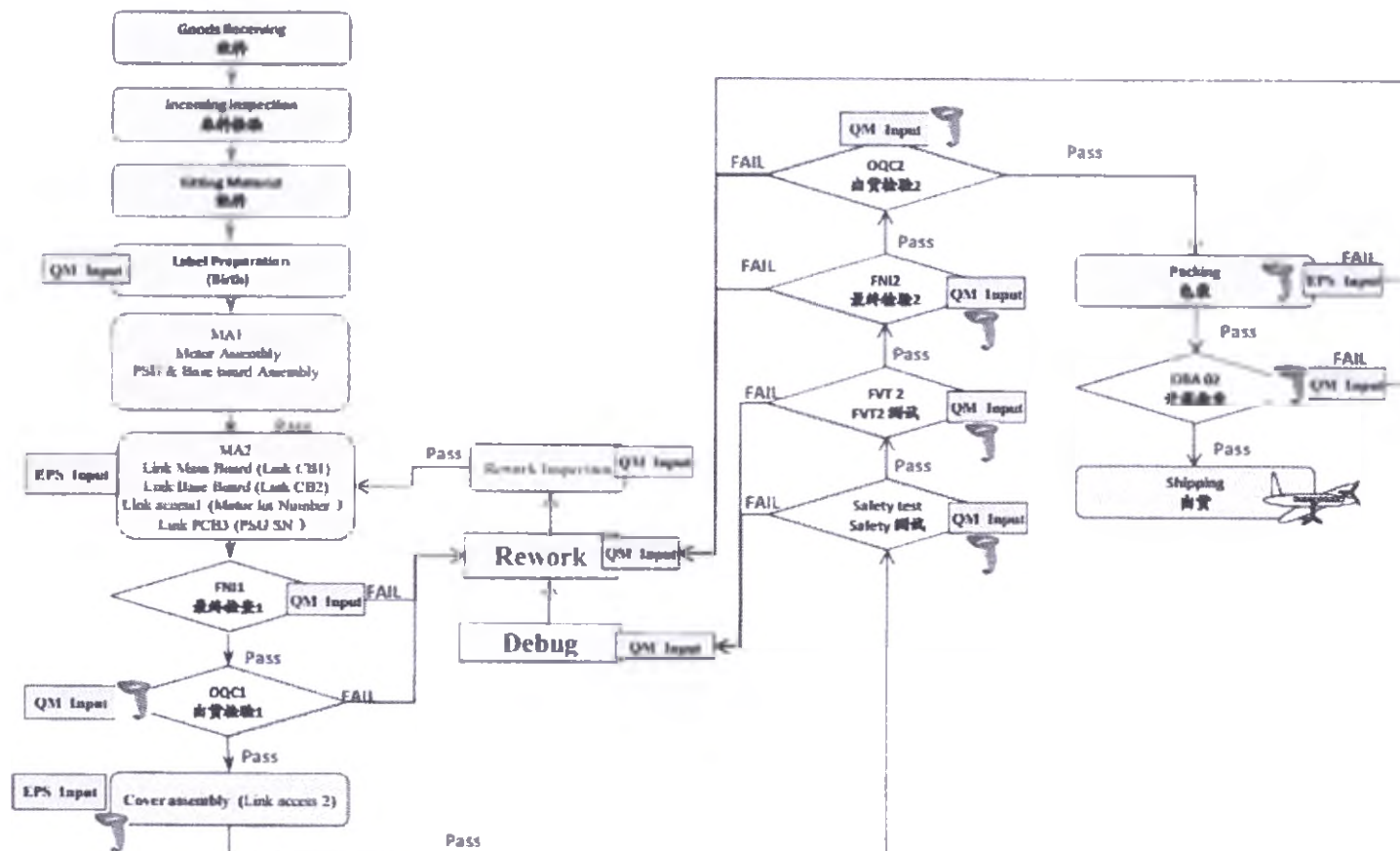
	Стойка «IV Pole» XPS Nexus / XPS Nexus IV Pole	Держатель – алюминиевый сплав, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Столешница стойки – Поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Винты для крепления – нержавеющая сталь, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Подложка – поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	Holder - aluminum alloy, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Table top - Polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Screws for fastening - stainless steel, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Substrate - polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	
	Контейнер для хранения XPS Nexus / XPS Nexus Carrying Case	Нижняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Верхняя крышка – Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Внутренняя оболочка контейнера – Поликарбонат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	Lower cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Top cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Inner shell of the container - Polycarbonate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	
7. Информация на русскоязычном стикере/ Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычный стикер (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец наклейки (представлен ООО «Медтроник»)			Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker (provided by MDT Russia)

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

		 	Название медицинского изделия		
			Производитель:	Код UPN	
			Страна происхождения:	Код CFN	
			Представитель производителя в РФ:		
			Регистрационное Удостоверение № от		
			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации МИ/ References to previous MD modifications or similar modifications of MD	Не применимо		Not Applicable		

9. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах/
Information about the main stages of medical device design and manufacturing processes



Goods Receiving
Incoming inspection
Kitting Material
FAIL
QM Input
OQC2
Pass

Приемка изделий
Приемочный контроль
Комплектующие материалы
НЕ ПРОЙДЕНО
Задание по менеджменту качества
OQC2
Пройдено

Label Preparation (Birth)	Подготовка этикетки (ввод в эксплуатацию)
MA1	MA1
Motor Assembly PSU & Base board Assembly	Блок питания двигателя в сборе и основная плата в сборе
EPS Input	Задание EPS
MAS	MA2
Link Main Board (Link CB1)	Канальная основная плата (канал CB1)
Link Main Board (Link CB2)	Канальная основная плата (канал CB2)
Link access 1 (Motor lot Number)	Доступ к каналу 1 (номер партии двигателя)
Link PCB3 (PSU SN)	Канальная печатная плата PCB3 (серийный номер блока питания)
Rework Inspection	Проверка доработки
FNI	FNI
Rework	Обработайте повторно
Debug	Отладка
Cover assembly (Link access 2)	Корпус в сборе (доступ к каналу 2)
Packing	Упаковка
FVT	FVT
OBA	OBA
Safety test	Испытание на безопасность
Safety	Безопасность
Shipping	Транспортировка

10. Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer of medical device	Разработчик/Developer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Производитель/Manufacturer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / “Medtronic” LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С / “Medtronic” LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA 2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. ChinaSW Huntsville, AL 35803)			
11. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Орган здравоохранения, страна / Health Authority, Country	Класс риска / Class	Ссылка/Citation	Документ/Document
	Европейская комиссия, ЕС / European Commission, EU	IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/EEC as amended	Директива ЕС по медицинским изделиям / Medical Device Directive
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США / FDA, USA	IIa	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов / Code of Federal Regulations
	Министерство Здравоохранения, РФ / Ministry of Health, Russia	2a	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012

			06.06.2012	
12. Прочая классификация МИ/ MD Classification	Класс безопасности ПО/ Software Safety Classification		B	
13. Программное обеспечение/ Software	Информация о ПО		The SW information	
	Объем ПО	60 KB	SW size	60 KB
	Класс безопасности	B	SW version	V01
	Версия ПО	V01	SW safety class	B
	Дата релиза	Апрель 02, 2015	Release date	April 02, 2015
14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	По вопросам сервисного и технического обслуживания обращайтесь в компанию Medtronic. Не пытайтесь отремонтировать XPS Nexus самостоятельно, так как это устройство не подлежит обслуживанию пользователем. Пульт управления и ножная педаль XPS Nexus не требуют технического обслуживания.		The client has to contact Medtronic for any service and maintenance inquiries. Do not attempt to fix the XPS Nexus on his own as this is not a user-serviceable device. There are no maintenance requirements for the XPS Nexus console or foot pedal.	
15. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных/ Information performed tests, test-reports, data analysis	Стандарт/Наименование испытания	Испытание	Test report	Result
	60601-1	Пройдено	60601-1	Past
	60601-1-2	Пройдено	60601-1-2	Past
	60601-1-6	Пройдено	60601-1-6	Past
	62304	Пройдено	62304	Past
16. Вид контакта с организмом пациента / Type of contact with the patient body	Изделие не вступает в контакт с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.		The device does not come into contact with the patient. Medical workers works in gloves.	
17. Методы средства очистки,	Предпочтительно использовать нейтральный ферментный/мягкий щелочной агент (рН 6,0-10,5). При использовании моюще-дезинфицирующей машины см. инструкции, поставляемые в		A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.	

дезинфекции и
предстерилизаци
онной очистки
/Methods and
apparatus for
disinfection and
sterilization
cleaning

комплекте с машиной, для подбора рекомендуемого чистящего агента.

Все принадлежности следует тщательно промыть вручную водопроводной водой так, чтобы обеспечить промывание всех труднодоступных участков, перед тем, как переходить к обработке в автоматической моющей машине.

Извлечь изделия из лотков и поместить их в корзины для моющей машины.

Ориентация изделий должна соответствовать рекомендациям производителя моюще-дезинфицирующей машины.

Рекоменд уемый цикл работы моющей машины	Этап	Продолж ительнос ть рециркул яции	Температур а воды	Тип и концентр ация детергент а
	Пред варит ельна я пром ывка	2 минуты	Холодная водопровод ная вода	Не применим о
	Пром ыть	5 минут	66° (установлен ное значение)	Нейтральн ый ферментн ый/мягкий щелочной детергент, pH 6,0- 10,5
	Цикл пром ывки	1 минута	Горячая водопровод ная вода	Не применим о

Для очистки использовать детергент, разведенный в умеренно теплой водопроводной воде.

All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic washer for processing.

Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets.

Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.

Recomme nded Washer Cycle	Phase	Recirculat ion Time	Water Temperatur e	Detergent Type and Concentra tion
	Pre- Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable
	Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5
	Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable

Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process.

- Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent.
- Wipe entire attachment until all gross soil has been removed.
- Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces.
- For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris.
- For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight

- Тщательно протереть прямые и изогнутые принадлежности при помощи ткани, смоченной в детергенте.
- Протирать всю принадлежность до устранения всех значительных загрязнений.
- Обрабатывать принадлежности при помощи щетки, смоченной в детергенте, для очистки внешних поверхностей и внутренних соединительных поверхностей.
- Для изогнутой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Вставить щетку в отверстие в передней части принадлежности. Вычистить из отверстия твердые частицы при помощи щетки. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Для прямой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Провести щетку через всю прямую принадлежность от задней части к передней для счистки и удаления твердых частиц. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Погрузить половину прямой или изогнутой принадлежности в детергент. Не погружать принадлежность полностью. Аккуратно помешать принадлежности в детергенте и привести в движение любые подвижные части.
- Погрузить вторую половину принадлежности в детергент и повторить процедуру. Не погружать принадлежность полностью.
- Тщательно промыть принадлежность водопроводной водой. Промыть с обоих концов для удаления детергента.
- Тщательно просушить принадлежность. Для удаления влаги из прямой принадлежности можно продуть ее от задней части к передней при помощи пневматического пистолета-пульверизатора.
- Смазать принадлежности при помощи аэрозольной смазки (такой как Pana Spray) по следующему алгоритму: Удерживая баллончик на расстоянии примерно 10-15 см (3-6 дюйм) от принадлежности, распылить аэрозольную смазку на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя быстрыми нажатиями.
- Повернуть подвижные компоненты, чтобы обеспечить надлежащее распределение смазки. Удалить излишки смазки при помощи чистой ткани.

- attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris.
- Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts.
 - Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment.
 - Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent.
 - Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front.
 - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. Articulate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.

18. Срок годности / Shelf life	Не ограничен.			Not limited.
19. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	5 лет			5 years.
20. Условия эксплуатации Operating conditions	Условия эксплуатации Температура 10 °C - 33 °C Влажность 30% - 75% относительной влажности Барометрическое давление 700 - 1060 гПа			Operating conditions Temperature 10 °C - 33 °C Humidity 30% - 75% RH Barometric pressure 700 - 1060 hPa
21. Условия транспортирования и хранения Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения Температура -40 °C - 70 °C Влажность До 95% относительной влажности при 35 °C для макс. 3 дня Барометрическое давление 500 - 1060 гПа			Conditions of transportation and storage Temperature -40 °C - 70 °C Humidity Up to 95 % RH at 35 °C for max. 3 days Barometric pressure 500 - 1060 hPa
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Area	Regulation, Standard	Applied Revision	Content
	Functional Standards for Electrical Systems	ANSI/AAMI 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
		IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
		IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость Требования к и испытаниям
		IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0

				Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
Quality system	EN ISO 13485	2003/AC:2007		Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory process Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к процессам качества
Certification	Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/1993		The Council Directive concerning Medical Device Директива Совета о медицинском устройстве
Biological Evaluation/	ISO 10993-4	2002/Amd:2006		Biological evaluation of medical device – Part 4: Selection of tests for interaction with blood Биологическая оценка медицинского устройства.
	ISO 10993-10	2002(Amd:2006)/2010		Biological evaluation of medical device – Part 10: Test for information and delayed - type Биологическая оценка медицинского устройства.
Labeling and IFU	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012		Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices/ Терминология, символы и информация, предоставляемые медицинскими приборами - Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
	EN 1041	2008		Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
Clinical evaluation	MEDDEV.2.7.1	2009		Evaluation of clinical data: a guide for manufactures and notified bodies Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
	ISO 14155:2011	2011		Clinical Investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice. Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика.
Risk Management	ISO 14971	2007		Medical devices- Application of risk management to medical devices Медицинские устройства. Применение управления рисками для медицинских устройств.

23. ЭМС	Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			
	Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	IEC/EN60601-1-2 Test level	Уровень соответствия	Уровень соответствия
	Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте	±6 кВ при контакте	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%
	IEC 61000-4-2	±8 кВ по воздуху	±8 кВ по воздуху	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать	

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity - Part I			
The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV air	±8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

	IEC 61000-4-4			требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the XPS Nexus requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the XPS Nexus be powered from an uninterruptible power supply or a battery.	
	Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений					
	Провалы напряжения, краткие	<5% UT (падение >95% от	<5 % UT (падение >95 % от	Качество сетевого электроснаб					
					Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical	

	отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	жения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы XPS Nexus необходима бесперебойная работа во время сбоя сетевого электропитания, для систем рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрическ
		Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		
		Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions		
		The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.		
		Emissions test	Compliance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The XPS Nexus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment		
RF emissions CISPR 11	Class B	The XPS Nexus is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.		
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A			
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the XPS Nexus				

			и аккумулятор
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	XPS Nexus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому	

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the XPS Nexus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the XPS Nexus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Part II

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601 1-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

			его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the XPS Nexus , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance			
РЧ - излучение CISPR 11	Класс В	XPS Nexus подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания для бытовых целей.			Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А				Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V / m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям							
Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой XPS Nexus					Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
Система XPS Nexus предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы XPS Nexus может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой XPS Nexus согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.					1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м				a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the XPS Nexus			
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$					
0.01	0.12	0.12	0.23					

0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

Часть II

XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	IEC/EN60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
----------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части XPS Nexus, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние

Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы, в том числе от
РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	3 В 3 В/м	

is used exceeds the applicable RF compliance level above, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the XPS Nexus
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

		от 80 МГц до 2,5 ГГц		кабелей, которое меньше рекомендован ного расстояния, рассчитанног о по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуем ое безопасное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная выходная мощность радиопередат чика в ваттах (Вт)	
Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом					

	электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей. а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место. б В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.		
--	--	--	--

24. Гарантийные обязательства а / Warranty

А. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

В. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

(3) Корпорацию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом (3).

(5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

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

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

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

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

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

(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

Возврат

Перед отправкой изделия в подразделение Medtronic Xomed обратитесь в отдел обслуживания клиентов подразделения Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю дистрибьютору, чтобы получить номер разрешения на возврат (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат должен быть

than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

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

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

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

	правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, возвращаемые в подразделение Medtronic Xomed, должны быть надежно запакованы в защитную упаковку. Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.	
25. Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей, печатей и штампов на документе «Консоль XPS Nexus с принадлежностями. Приложение к руководствам пользователя.», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник Ксомед, Инк.»
(Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида, 32216
США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA)

/подпись/

Александра Оливер, Помощник специалиста по нормативно-правовому регулированию

14 марта 2018 г.

/подпись/

[Штамп:

Инес Р. Андерсон

Нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 23 октября 2021 г.

Лицензия № GG 118493

Застраховано в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-3722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-3723

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов