

## Használati utasítás



**Fontos információk, kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, és tartsa a felhasználók számára elérhető helyen.**



**A készülékre vonatkozó utasítások elolvasásának és betartásának elmulasztása súlyos betegsérülést okozhat. A nem megfelelő használat a szövetek károsodásához, az eszköz és/vagy a rendszer súly károsodásához, valamint a kezelő, a beteg vagy más személyek sérüléséhez vezethet.**



**Egyszer használatos termék! Egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szánva.**

### Rövidítések

TFS: Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás

### Szimbólumok



Figyelmeztetés



Egyszer használatos termék



Tanulmányozza a használati utasítást

**STERILE R** Besugárással sterilizálva



Nem újra sterilizálható!



Sérült vagy nyitott csomagolás esetén a termék nem használható!

CE 1011

93/42/EEC direktíva szerinti megfelelőség



Lejáratí idő



Hőmérséklet korlátozás



Páratartalom korlátozás



Termékazonosító kód



Termékszéria jelölése



Gyártó

### Termékinformáció

Kraniotom pengék:  
NLC-xD, NLC-N-xD, NLC-Ae-xD, NLC-An-xD,  
NLC-S-xD, NLC-Z-xD  
NLC-xT, NLC-N-xT, NLC-Ae-xT, NLC-An-xT, NLC-S-xT, NLC-Z-xT  
NLC-xS, NLC-N-xS, NLC-Ae-xS, NLC-An-xS, NLC-S-xS, NLC-Z-xS  
NLC-xST, NLC-N-xST, NLC-Ae-xST, NLC-An-xST, NLC-S-xST, NLC-Z-xST

Rozsdamentes acél marók:

NLB-X0xxX, NLB-N-X0xxX, NLB-Ae-X0xxX, NLB-An-X0xxX, NLB-S-X0xxX, NLB-Z-X0xxX

Karbid marók:

NLB-X1xxX, NLB-N-X1xxX, NLB-Ae-X1xxX, NLB-An-X1xxX, NLB-S-X1xxX, NLB-Z-X1xxX

Gyémánt marók:

NLB-X2xxX, NLB-N-X2xxX, NLB-Ae-X2xxX, NLB-An-X2xxX, NLB-S-X2xxX, NLB-Z-X2xxX

### Szállítási tartalom

A NeuroLine eldobható HS eszközök egyenként csomagolva, steril állapotban, használatra készen kerülnek kiszállításra.



**Csak eredeti csomagolásban lévő, steril eszközöket használjon!**



**Az eszközt nem sterilnek kell tekinteni, és ezért tilos használni, ha**

- a matricán lévő Gamma-jelző szimbólum nem piros vagy hiányzik, vagy
- a lejáratí idő letelt, vagy
- a fóliacsomagolás sérült vagy nyitva van.

### Tárolás

Tárolja a terméket szélsőséges terheléstől mentes helyen, kerülve a közvetlen napfényt, a magas hőmérsékletet és a páratartalmat. Megfelelő hőmérséklet 10 - 40 °C, megfelelő páratartalom 30 - 60 %.



**A NeuroLine eldobható HS eszközök csak egyszer használatosak, ne használja újra és ne sterilizálja újra.**

Az eldobható termék ismételt használata fertőzés és/vagy személyi sérülés és/vagy a rendszer károsodásának kockázatát hordozza magában.

**Ismételt alkalmazás esetén a gyártó felelőssége azonnali hatállyal megszűnik.**

### Szándékolt használat

A NeuroLine eldobható HS szerszámok neurosebészeti csontsebészetben vagy implantátumvágásban való használatra szolgálnak.

### Szándékolt felhasználó

A termék szándékolt felhasználója: idegsebész.

### Ellenjavallat

A műszerek nem alkalmasak a központi idegrendszerben (agy és gerincvelő) történő használatra.

### Működési feltételek

1. Az egyes feltételekhez/kézi darabokhoz a megfelelő pengét vagy marót kell használni a katalógusban megadottak szerint.
2. Győződjön meg arról, hogy a szerszám megfelelően rögzítve van a felületben/kézi darabban.
3. A kraniotom pengék csak a megfelelő dura védővel együtt használhatók.
4. Használja a motort az óramutató járásával megegyező irányban és/vagy "előre" üzemmódban.
5. Ne használja a NeuroLine eldobható HS szerszámokat fémmel (pl. implantátumokkal) végzett munkához, és ne hagyja, hogy használat közben fémmel érintkezzenek, mivel ez a szerszámokban sérülést okozhat. Kizárólag karbid eszközzel dolgozzon fémeken.



### Biztonsági előírások

1. A helytelen összeszerelésből és/vagy a működésből eredő károk elkerülése érdekében a készüléket csak az itt meghatározott módon használja.
2. A termék használata előtt ellenőrizze és biztosítsa az eszköz megfelelő működési állapotát és fizikai megjelenését, ne használja, ha bármilyen módon sérült, különben a beteg és a kezelő sérülésének veszélye állhat fenn.
3. A beteg sérülésének és/vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében kerülje a túlzott nyomóerőt. A túlzott nyomóerő hőtermelést okozhat, ami hőszüléshez vezethet.
4. A csontok és szövetek nekrozisának megelőzése érdekében használat közben használjon megfelelő öblítést a vágási felület hűtésére.
5. A rendszer akaratlan aktiválása műszercsere közben sérüléshez és/vagy a rendszer, a kezelő és/vagy a beteg károsodásához vezethet.
6. A műszer éles vágóéle károsíthatja a sebészeti kesztyűt, ami sérüléshez, szennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.
7. A NeuroLine eldobható HS szerszámok használata közben ügyeljen arra, hogy

az eszköz ne érintkezzen fémekkel (pl. implantátumokkal). Kizárólag karbid eszközzel dolgozzon fémeken.

8. Gondoskodjon az egyéni védőeszközök megfelelő használatáról a működés során (pl. védőszemüveg).
9. Semmilyen körülmények között ne módosítsa, alakítsa át vagy javítsa a műszereket.
10. A 4-es méretű kraniotom pengék (pl. NLC-4T) esetében a maximálisan alkalmazható fordulatszám 30 000 RPM. Ez a határérték a termék címkéjén jelölve van. Ne lépje túl a határértéket, mert az a beteg sérülését és/vagy a termék meghibásodását okozhatja.

### Korlátozott garancia

1. A gyártó garantálja, hogy ez a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, és - amennyiben a jelen útmutatóban leírt feltételek és körülmények teljesülnek - biztonságosan és opcionálisan működőképes egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra.
2. Ha ez a termék nem felel meg a garanciának, a gyártó saját belátása szerint kicseréli vagy visszatéríti a vételárát.

Ez a garancia érvényét veszti, ha

- a terméket nem a rendeltetésének megfelelően és/vagy a jelen használati útmutatóban leírtak szerint használják, vagy
- a termék megsérült, vagy
- az ügyfél részéről lejáratí idő után bejelentett hibabejelentés, vagy
- a TFS folyamat bármely fázisában használtak, beleértve a gamma-sugárzást is, vagy
- a terméket többször használják különböző műtéti eljárások során.

Az ügyfél panaszát a gyártó csak akkor vizsgálja ki, ha a jótállási tényező érvényességének elvesztését okozó tényező egyike sem áll fenn, valamint ha a gyártó eredeti csomagolása továbbra is rendelkezésre áll.

Minden más kifejezett vagy vélelmezett szavatosság ezennel kizárásra kerül.

### A termék megsemmisítése

Használat után az adott egészségügyi intézményben hatályos és/vagy a nemzeti szabályozás szerinti, a fertőzött eszközök kezelésére vonatkozó szabályok figyelembe vételével végezze el a termék hulladékkezelését.

Gyártó:



EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.

Cím:

Bartók Béla u. 113/B,  
H-4031 Debrecen, Hungary

Telefon:

+36/52 486 034

E-mail:

info@emd.hu

Web:

www.emd.hu