

Használati utasítás

MODELLVÁLASZTÉK:

REF NLM-11/14-3.0

REF NLM-7/11-3.0

REF NLM-6/9-3.0

Jelen útmutató fontos információkat, utasításokat tartalmaz; a termék használata előtt feltétlenül olvassa el!






Amennyiben ezeket az utasításokat nem tartja be, a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja!

Többször használatos termék. Az NLM perforátorokon a sebészeti alkalmazás előtt/után TFS eljárást kell alkalmazni.

ALKALMAZOTT RÖVIDÍTÉSEK

TFS Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás


Szimbólumok

-  Figyelmeztetés
-  Tanulmányozza a használati utasítást!
-  Nem steril termék
-  93/42/EEC direktíva szerinti megfelelés
- REF** Termékazonosító kód
- SN** Termékszéria jelölése
-  A gyártó cég megnevezése

Termékinformáció

Cikkszám	NLM-11/14-3.0	NLM-7/11-3.0	NLM-6/9-3.0
∅ Belső átmérő [mm]	11	7	6
∅ Külső átmérő [mm]	14	11	9
Alkalmazás	A modellek kizárólag legalább 3.0mm vastag koponyacsonttal esetében alkalmazhatóak.		

Szállítási tartalom

 Az NLM-x/y-3.0 NeuroLine újrafelhasználható koponya perforátorok egyenként vannak csomagolva és nem steril állapotban kerülnek szállításra, ezért használat előtt a TFS eljárás alkalmazandó. A perforátorhoz tartozó Perforátortartó külön csomagolásban kerül szállításra.

A termék csomagolása

Perforátor:

- Külső csomagolás: papírdoboz
- Belső csomagolás: szivacs
- Védőkupak: védi a perforátor vágóélét. A kupakot használat előtt el kell távolítani..
- Használati utasítás (a papírdobozban elhelyezve)






Perforátortartó:

- Külső csomagolás: papírdoboz
- Belső csomagolás: buborékosfólia

Tájékoztató felületek

- A papírdoboz külső oldalán termékinformáció és a gyártó azonosító adatai találhatóak.
- Lézergravírozott feliratok a perforátoron:
 - o A gyártó logója
 - o Termékazonosító kód
 - o Termékszéria jelölése
- Lézergravírozott feliratok a perforátortartón:
 - o A gyártó logója
 - o Termékazonosító kód
 - o Termék LOT jelölése
- Használati utasítás (jelen dokumentum)

A perforátorok felépítése

Teljes perforátor	Alkatrész	Leírás
		1. Záróelem
		2. Hajtótengely
		3. Fűrőfej
		4. Sorjázófej

Szándékolt felhasználó


A NeuroLine perforátorokat csak megfelelő szakképzettséggel és gyakorlattal rendelkező idegsebész használhatja.


Szándékolt használat

A NeuroLine perforátorokat idesgebészeti műtétek során, az emberi koponyacsontban létrehozandó furat(ok) elkészítésére tervezték. A

NeuroLine perforátor – a beépített biztonsági mechanizmus révén – a legalább 3.0 mm vastagságú csontrétegen áthaladva automatikusan kiold, és a fúrás folyamata leáll.

A perforátor szétszerelése

 Vigyázzon, hogy a vágóélek ne okozzanak sérülést. Használja a védősapkát.

 Ügyeljen arra, hogy az alkatrészek, különösen a vágóélek ne sérüljenek meg az összeszerelés során.

1. Fordítsa a záróelemet (1.) az „OPEN” (NYITÁS) felirathoz tartozó nyíl irányába, és távolítsa el a záróelemet.



2. Távolítsa el a hajtótengelyt(2.) a sorjázófejből (4.)



3. A fűrőfejet (3.) vegye ki a sorjázófejből (4.). Ha szükséges, óvatosan nyomja felé a fűrőfejet (3.) a vágóél felőli oldalán.



TFS Folyamat (Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás)

1. Mechanikai tisztítás/fertőtlenítés (lásd 1. pont)
2. Vizsgálat és ellenőrzések (lásd 2. pont)
3. Csomagolás (lásd 3. pont)
4. Sterilizálás (lásd 4. pont)

1. Mechanikai tisztítás/fertőtlenítés

A tisztítást a felhasználást követően a lehető leghamarabb el kell végezni.

Az eszközt a tisztítás megkezdése előtt teljesen szét kell szerelni. A mosó- és fertőtlenítő gépnek

meg kell felelnie az ISO 15883-2 szabvány követelményeinek.

Szakas	Lépés	Hőm. [°C]	Idő [min]	Vízminőség	Vegyszer
1.	Tisztítás	80	30	lancserélt víz	Neodisher Septo Clean
2.	Semlegesítés	30	10	lancserélt víz	Neodisher Z
3.	Öblítés	30	10	lancserélt víz	-
4.	Száritás	40	10	-	-

2. Vizsgálatok és ellenőrzések

- Engedje az eszközt szobahőmérsékletűre hűlni.
- Minden teljes tisztítási, fertőtlenítési, szárítási ciklus után ellenőrizze, hogy a műszer száraz, tiszta, működőképes és sérülésmentes.
- Ha az eszköz vizes vagy nedves, szárítsa meg.
- Ismétlje meg a tisztítást és fertőtlenítést azoknál az eszközöknél, amelyeken még szennyeződések találhatóak.

3. Csomagolás

- Helyezze az eszközt a tárolóba. Győződjön meg róla, hogy a vágóélek védve vannak. Az autoklávozás során az NLM-S2-x/y tartóeszköz alkalmazása ajánlott. A tartóba helyezett alkatrészek sérülésének veszélye így minimálisra csökken. (lásd a Perforátor tartóeszköz, NLM-S2-x/y fejezetet)
- A tervezett sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja a tálcákat.
- Gondoskodjon arról, hogy a csomagolás megfelelő védelmet nyújtson a termék tárolás közbeni újraszennyeződése ellen.

4. Sterilizálás

Az eszközt a sterilizálás megkezdése előtt teljesen szét kell szerelni.

Hitelesített sterilizálási eljárás: gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással.

	Mód	Sterilizálási ciklus	Száritási ciklus
1.	Elővákuum	121 °C, 20 perc.	30 perc

Az autoklávnak meg kell felelnie az EN 285 szabvány követelményeinek, és az EN ISO 17665 szabvány szerint validálnak kell lennie.

Ha egyszerre több eszközt sterilizál gőzsterilizátorban, ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizátor gyártó által megadott maximális működési kapacitását ne lépje túl.

A gyártó tesztelte a terméket, és igazolta, hogy a termék legalább 40 sterilizálási ciklusnak károsodás nélkül ellenáll. A klinikai gyakorlatban a termék élettartama az intraoperatív sebészeti felhasználástól és az adott egészségügyi intézmény által alkalmazott újrafeldolgozási technológiától függ.

Az egyéb sterilizálási eljárások validálása a felhasználó felelőssége.

Az eszköz alkalmas 134 °C on történő autoklávozásra is..

Perforátortartó, NLM-S2-x/y




Helyezze a perforátor alkatrészeit a piktogramok által jelzett pozíciókba





A perforátortartó termékválasztéka:

NLM Perforátor	NLM-11/14-3.0	NLM-7/11-3.0	NLM-6/9-3.0
Perforátortartó	NLM-S2-11/14	NLM-S2-7/11	NLM-S2-6/9

A perforátor összeszerelése

 Vigyázzon, hogy a vágóélek ne okozzanak sérülést. Használja a védősapkát.

 Összeszerelés előtt ellenőrizze az alkatrészeket. Ne használja a perforátort, ha bármilyen egyértelmű hiba vagy sérülés észlelhető.

 Minden perforátort csak azonos cikkszámú/méretű perforátor alkatrészek felhasználásával szabad összeszerelni. A különböző típusú/méretű NeuroLine perforátorok fűrőfejei nem cserélhetők ki egymással.

1. Helyezze a fűrőfejet (3.) a sorjázófejből (4.)



2. Helyezze a hajtótengelyt (2.) a sorjázófejbe (4.)



3. Húzza át a záróelemet (1.) a hajtótengelyen, majd forgassa el a „CLOSURE” (ZÁRÁS) feliratozott nyíl irányába a sorjázófejen (4.), amíg a menet enged, majd óvatosan húzza meg.



Működési teszt

Minden műtéti alkalmazás előtt ellenőrizze a perforátor működőképességét!

A perforátor vágóélei nagyon élesek, ezért a vizsgálatok elvégzése közben védje ujjait egy többbritegű gézdarabbal.

1. Tartsa a perforátort az ábrán látható módon, és a hajtótengelyt megfogva forgassa meg a fúrórészeket (fúrófej és sorjázófej).



Elvárás:
Akadálymentes forgás.

2. Tartsa a perforátort az ábrán látható módon, és nyomja meg a fúrófejet



Elvárás:
puha, de határozott rugózó hatás

Ha az ellenőrzési lépések bármelyikénél nem az elvárt vizsgálati eredményt tapasztalja, ne használja a perforátor használatát, végezzen el az a TFS-eljárást, és küldje vissza a gyártónak.

Működési feltételek

1. Csatlakoztatás Hudson csatlakozóhoz. Győződjön meg róla, hogy a perforátor tengelye teljesen méretékben és biztonságosan illeszkedik a meghajtó kézidarabba.
2. A meghajtó motort óramutató járásával megegyező irányban, „előre” módban használja.
3. Az ajánlott meghajtási sebesség 800-1000 fordulat/perc (legfeljebb 1300 fordulat/perc). Kizárólag a fenti tartományban működő motort alkalmazzon.

Alkalmazhatóság

A NeuroLine perforátorokat az emberi koponyacsontban létrehozandó furat(ok) elkészítésére tervezték, oly módon, hogy a perforátor – a beépített biztonsági mechanizmusa révén – a meghatározott vastagságú csontrétegen áthaladva automatikusan kioldjon, és a fúrás folyamata leálljon.

Az NLM-x/y-3.0 modellek olyan esetben alkalmazhatók, ahol a koponyacsont vastagsága legalább 3.0mm.

A felhasználó felelőssége, hogy kellő gondossággal járjon el, amikor az adott pácienshez, ill. a koponya különböző területeihez és állapotához megfelelő típusú választ.

Bármelyik típus alkalmazásakor elengedhetetlen az óvatos, körültekintő használat.

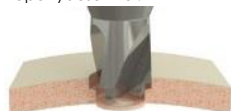


A rozsdamentes acélból készült műszereket nem szabad fiziológias sóoldatba helyezni, mivel az ilyen oldal történő hosszantartó érintkezés korrózióhoz vezet.

Sebészeti alkalmazás

1. A perforálás megkezdéséhez helyezze a perforátor csúszásmentes hegyét a koponya felszínére, tartsa merőlegesen és nyomja határozottan a csontra, majd fúrjon a megfelelő sebességgel.
2. Ha a nyomóerő megszűnik és/vagy a perforátor a fúrás szakaszban nincs meghajlítva, akkor a fúró leáll. Szükség esetén a fúrás bármikor újraindítható. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja tovább a perforátort.
3. Amikor a perforátor eléri koponyacsont belső felszínét, a perforátor fúrófejére ható koponyacsont-ellennyomás lecsökken, a perforátor biztonsági mechanizmusa aktivizálódik, a fúrófej leáll, a furat elkészül.
4. A NeuroLine perforátorok a furat alján egy csontlemezt alakítanak ki (lásd 3. ábra).

Ez a csontlemez védi a durát a perforátor vágóéleitől és kismértékű kibillenésével eltolja a durát a koponyacsonttól.



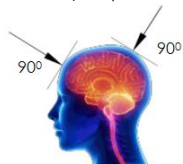
A csontlemez egyszerűen eltávolítható egy elevátor vagy egy csipesz segítségével.

Ha gyanítható, hogy a dura a csonthoz tapad – előfordulhat pl. a koponyavaratok miatt vagy idős életkorban –, különösen óvatosan kell eljárni a dura sérülésének elkerülése érdekében.



Figyelmeztetések

1. A sebésznek mindig annak tudatában kell lennie annak, hogy előfordulhat az is, hogy a perforátor biztonsági mechanizmusa nem kapcsol szét. Kerülendő a túlzott nyomóerő, mely a beteg sérülését okozhatja a durába és/vagy az agyba történő behatolás révén.
2. Csökkentse a nyomóerőt és körültekintéssel járjon el, amikor a perforátor a koponyacsont belső felületéhez közeledik, mert a beteg megsérülhet: dura- vagy agysérülést okozhat.
3. A meghajtó egységet és a perforátort merőlegesen (90°) tartsa az adott koponyafelszínhez képest (lásd 4. ábra).



A perforátor kialakítását stabil, 90° fokban (merőlegesen) irányított fúrású szögre optimalizálták, ne „billgetesse” a fúrás meggyorsítása érdekében, mert a beteg megsérülhet: dura- vagy agysérülést okozhat.

4. Különös gonddal kell eljárnia koponya olyan területeinek átfúrása közben, ahol a csontvastagság egyenetlen és a csontvastagság 1 mm vagy annál nagyobb eltéréseket is mutat. A fúró felhasználható vagy felvághatja a durát vagy az agyat (hasonlóan, mint amikor nem 90 fokban áll).
5. Ha a dura tapad, a koponyaüri nyomás magas, illetve egyéb mögöttes rendellenességek állnak fenn a behatolás területén, a beteg megsérülhet: dura- vagy agysérülést okozhat.
6. Ügyeljen arra, hogy a fordulatszám ne haladja meg az 1300 fordulat/perc értéket, mert az a beteg sérülését okozhatja: dura- vagy agysérülést okozhat.
7. A perforátorokat úgy tervezték, hogy biztonságosan és megbízható módon oldjanak ki, de minden esetben, különösen a vékonyabb csontvastagságú területeken - például a halántékcsontról, időseken vagy

beteg csonton végzett fúrás során - fokozott körültekintéssel járjon el, mert itt a csont sűrűsége és vastagsága eltérhet, és a beteg megsérülhet: dura- vagy agysérülést okozhat.

8. Nem javasolt a perforátor használata a korábban megfúrt területeken vagy azok közelében, mert a sérülés veszélye itt jelentősen nagyobb; dura- vagy agysérülést okozhat.
9. A készüléket olyan orvosi nagysebességű motorfűrő trepán adapterrel/ sebességcsökkentővel szabad használni, amely Hudson-csatlakozóval/illesztéssel van ellátva, mert más rendszer használata sérülést: dura- vagy agysérülést okozhat.
10. A gyártó javasolja a felhasználónak, hogy a készüléket évente küldje vissza ellenőrzésre és működési tesztre.

Garancia

Az NLM perforátorok gyártói garanciája 40 sebészeti alkalmazásra vagy egy évre szól, attól függően, melyik feltétel teljesül először.

Az eszköz szervizelésére kizárólag a Gyártó jogosult. A berendezésen illetéktelen személyek által végzett javítások vagy módosítások elvégzése mentesíti a gyártót minden felelősség alól. A garanciális időszak alatt végzett bármely ilyen javítási vagy módosítási művelet a garancia megszűnését jelenti.

A gyártó garantálja, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, és - amennyiben a jelen útmutatóban leírt feltételek és körülmények teljesülnek - biztonságosan és optimálisan működik a sebészeti beavatkozások alkalmával. Ha ez a termék nem felel meg ennek a feltételnek, a Gyártó saját belátása szerint kicseréli azt vagy visszatéríti a vételárát.

A garancia érvényét veszti, amennyiben

- a terméket nem rendeltetészerűen és/vagy nem a jelen útmutatóban leírt feltételeknek, módon, ill. célnak megfelelően használták, vagy
- a termék megsérült

A vevői reklamációt a gyártó csak akkor köteles kivizsgálni, ha bármelyik, a garancia érvényének elvesztését okozó tényező egyike sem áll fenn. Minden más kifejezett vagy vélelmezett garanciális igény kizárva.

A termék megsemmisítése

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

Gyártó: EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.



Cím: Bartók Béla u. 113/B,
H-4031 Debrecen,
Magyarország
Telefon: +36 52 486 034
E-mail: info@emd.hu
Web: www.emd.hu

Nemzetközi szabadalmi bejelentés száma:
EP16185505.1