

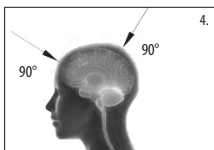
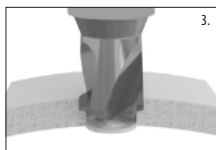


DISPOSABLE CRANIAL PERFORATOR

INSTRUCTIONS FOR USE

LANGUAGES

(HU) – Magyar.....	7	(GA) – Gaeilge.....	59
(EN) – English.....	10	(NL) – dutch.....	63
(DE) – Deutsch.....	14	(DA) – Dansk.....	66
(CZ) – Český.....	18	(SV) – svenska.....	70
(SK) – slovenský.....	21	(FI) – Suomalainen.....	73
(RO) – Română.....	24	(EST) – Eesti.....	77
(BG) – Български език.....	28	(LV) – latviešu.....	81
(GR) – Αγγλικά.....	32	(LT) – lietuvių.....	85
(HR) – Hrvatski.....	36	(PL) – Polski.....	88
(SL) – Slovenščina.....	40	(MT) – Inġliż.....	92
(IT) – Italiano.....	43	(RU) – Русский.....	96
(FR) – Français.....	47	(PT) – Português BR.....	100
(ES) – Español.....	51	ی س ر ا ف.....	104
(PT) – Português.....	55	(CH) – 中文.....	108



SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA | EXPLANATION OF SYMBOLS | SYMBOLER-
KLÄRUNG | VYSVĚTLENÍ SYMBOŮ | VYSVETLENIE SYMBOLOV | EXPLICAȚIA
SIMBOLURILOR | ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ | ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ | OB-
JAŠNJENJE SIMBOLA | POJASNILO SIMBOLOV | ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
| LEGENDA DOS SÍMBOLOS | SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI | LEGENDE DES
SYMBOLES | EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS | LEGENDA DOS SÍMBOLOS | MÍNIÚ
AR CHOMHARTHAÍ | UITLEG VAN DE SYMBOLEN | SYMBOLFORKLARINGER
| SYMBOLFÖRTECKNING | SYMBOLIEN SELITYKSET | SÜMBOLITE SELETUS
| SIMBOLU PASKAIDROJUMS | SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS | OBJAŚNIENIE
SYMBOLI | SPJEGAZZJONI TA' SIMBOLI | ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ |
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ | LEGENDA DOS SÍMBOLOS | توضیح نمادها |
标识说明



Figyelmeztetés | Warning | Warnung | Varování | Výstraha | Atenție |
Внимание! | Προειδοποίηση | Upozorenje | Opozorilo | Avvertenza |
Avertissement | Advertencia | Aviso | Rabhadh | Waarschuwing | Advarsel | Varning |
Varoitus | Hoiatus | Brīdinājums | Įspėjimas | Ostrzeżenie | Twissija | Внимание! |
Предупреждение | Aviso | اخطار | 提示



Egyszer használatos termék | Disposable product | Einwegprodukt | Likvidace
výrobku | Jednorazový výrobok | Prođus de unică folosință | Изделие за
еднократна употреба | Προϊόν μίας χρήσης | Jednokratni proizvod | Izdelek za
enkratno uporabo | Prodotto utilizzabile una sola volta | Produit à usage unique | Product
desechable | Produto de uso único | Táirge indiúscartha | Wegwerpproduct | Engangsbrug
| Förbrukningsvara | Kertäkäyttöinen tuote | Kõrvaldatav toode | Vienreizlietojamais
produkts | Vienkartinis produktas | Produkt jednorazowego użycia | Prodott disponibbli |
Изделие за еднократна употреба | Продукт одноразового использования | Produto de
uso único | اقلام مصرفی | 一次性产品



Tanulmányozza a használati utasítást! | Consult instructions for use! | Geb-
rauchsanweisung lesen! | Nahlédněte do návodu k použití! | Preštudujte si ná-
vod na použitie! | Consultați instrucțiunile de utilizare! | Прочетете
инструкцията за употреба! | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης! | Pogledajte upute za
uporabu! | Glejte navodila za uporabo! | Leggere attentamente le istruzioni! | Consulter le
mode d'emploi. | Consultar el manual de instrucciones. | Leia o guia do usuário! | Féach na
teoracha úsáide! | Voor gebruik instructies raadplegen! | Se brugsanvisningen! | Läs
igenom användarinstruktionerna! | Katso käyttöohjeet! | Tutvuge kasutusjuhendiga! |
Skatīt lietošanas instrukcijas! | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis | Przeczytaj
instrukcję użycia! | Ikkonsulta struzzjonijiet għall-użu! | Прочетете инструкцията за
употреба! | Изучите инструкцию по эксплуатации! | Leia o guia do usuário! |
دستور العمل جهت استفاده | 请仔细阅读使用说明书!

STERILE R

Sterilizált termék, sterilizálási eljárás: gamma besugárzás | Sterilized using irradiation | Durch Bestrahlung sterilisiert | Sterilizováno pomocí iradiace | Sterilizované ožarovaním | Sterilizat cu radiații | Стерилизовано изделие, метод на стерилизиране: облъчване с гама-лъчи | Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση | Sterilizirano zračenjem | Sterilizirano z obsevanjem | Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione utilizzato: raggi gamma | Produit stérilisé, processus de stérilisation: irradiation aux rayons gamma | Producto esterilizado, procedimiento de esterilización: irradiación gamma | Produto esterilizado, proceso de esterilização: irradiação gama | Steirilthe le hionradaíocht | Gesteriliseerd door straling | Steriliseret med stråling | Har strålsteriliserats | Steriloidaan säteilyttämällä | Steriliseeritud, kasutades kiiritust | Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | Sterilizuojama naudojantis spinduliuote | Sterylizowane promieniowaniem | Steralizat bl-
užu tal-irradjazzjoni | Стерилизирано изделие, метод на стерилизиране: облъчване с гама-лъчи | Стерилизованный продукт, стерильный процесс: гамма-облучение | Produto esterilizado, proceso de esterilização: irradiação gama | استريل توسط تابش اشعه | 消毒过的产品, 消毒过程: 辐射



Nem újratesterilizálható termék | Do not resterilize! | Nicht erneut sterilisieren! | Nesterilizujte! | Opakovane nesterilizujte! | Nu resterilizați! | Изделието не може да бъде стерилизирано повторно | Μην επαναασταθεροποιείτε! | Ne sterilizirati! | Ne sterilizirajte! | Prodotto non risterrilizzabile | Produit non restérilisable | No reesterilizar | Produto não reesterilizável | Ná hathsterilítear! | Niet nogmaals steriliseren! | Steriliser ikke igen! | Steriliser inte igen! | Älä steriloι uudelleen! | Mitte uuesti steriliseerida! | Nesterilizēt atkārtoti! | Nesterilizuokite! | Nie sterylizować drugi raz! | Tisteralizax mill-ǵdid! | Изделието не може да бъде стерилизирано повторно | Продукт, не подлежащ на повторна стерилизация | Produto não reesterilizável | استريل مجدد نکنید | 不可重新消毒的产品



Sérült vagy nyitott csomagolás esetén a termék nem használható! | Do not use if package is damaged! | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist! | Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen! | Nepoužívajte, ak je obal poškodený! | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat! | Изделието не може да бъде използвано в случай на повредена или отворена опаковка! | Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο! | Ne koristiti ako je paket oštećen! | Ne uporabljajte, če je paket poškodovan! | In caso di imballaggio danneggiato od aperto, il prodotto non è utilizzabile. | Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé ou ouvert. | En caso de envase abierto o dañado el producto no debe utilizarse. | O produto não pode ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta! | Ná húsáidtear má tá damáiste déanta don phacáiste! | Niet gebruiken bij beschadigde verpakking! | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget! | Använd inte om förpackningen är skadad! | Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut! | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud! | Nelietot, ja iepakojumš ir bojāts! | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė | Nie używać w razie uszkodzenia opakowania! | Tusazx jekk il-pakkett huwa | Изделието не може да бъде използвано в случай на повредена или отворена опаковка! | Продукт нельзя использовать, если упаковка повреждена или открыта! | O produto não pode ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta! | در صورت آسیب دیدگی جعبه از آن استفاده نکنید



Tárolási hőmérséklet | temperature limit | Temperaturgrenze | Teplotní limit | Teplotný limit | Limita de temperatură | температурен предел | Όριο θερμοκρασίας | Ograničenje temperature | Omejitev temperature | limite di temperatura | limite de température | limite de temperatura | limite de temperatura | Teorainn teochta | Temperatuurlimiet | Temperaturbegrænsninger | Temperaturbegrænsning | Lämpötilarajoitus | Temperatuuripiirang | Temperatūras robeža | Temperatūros riba | Ograniczenie temperatury | Limitu tat-temperatura | температурен предел | Температура хранения | limite de temperatura | حد دما | 温度极限



Relatív páratartalom | humidity limitation | Feuchtegrenzwert | Omezení vlhkosti | Obmedzenie vlhkosti | Limita de umiditate | ограничаване на влажността | Περιορισμός υγρασίας | Ograničenje vlažnosti | Omejitev vlažnosti | limitazione dell'umidità | limitation d'humidité | limitación de humedad | limitação de umidade | Teorainn maidir le bogthaise | Vochtigheidslimiet | Fugtighedsgrænse | Fuktighetsbegrænsning | Kosteuden rajoitus | Niiskuspiirang | Mitruma ierobežojums | Drėgmės apribojimas | Ograniczenie wilgotności | Limitazzjoni tal-umdità | ограничаване на влажността | Относительная влажность | limitação de umidade | محدودیت رطوبت | 湿度限制



93/42/EEC direktiva szerinti meg-felelősség | CE Certification | CE-Zertifizierung | CE Certifikace | CE certifikácia | Certificare CE | съответствие според директива 93/42/ЕИО | Πιστοποίηση CE | CE certifikat | Certifikat CE | Conforme all direttiva 93/42/EEC | Conforme à la directive 93/42/CEE | Conformidad con la directiva 93/42/EEC | Conformidade com a diretiva 93/42/CEE | Deimhniúchán CE | CE-certificatie | CE certifikat | CE Certifiering | CE-sertifiointi | CE-sertifitseerimine | EK sertifikācija | CE atestavimas | Certyfikat CE | Ćertifikazzjoni CE | съответствие според директива 93/42/ЕИО | Соответствие Директиве EEC/93/42 | Conformidade com a diretiva 93/42/CEE | گواهی CE 93/42/EEC | 符合93/42/EEC指示



Lejárati dátum: elérése esetén a termék nem felhasználható! | Use-by date | Haltbarkeitsdatum | Použitelnost do | Dátum použiteľnosti | Data limită de utilizare | Срок на годност: след изтичането му изделието не може да се използва! | Χρήση με βάση Ημερομηνία | Rok upotrebe | Datum uporabe | Data di scadenza: in seguito al raggiungimento della data di scadenza il prodotto non è più utilizzabile! | Date d'expiration: si elle est atteinte, le produit ne peut plus être employé! | Fecha de caducidad: no usar el producto después de la fecha de caduciad. | Data de validade: o produto não pode ser usado após o vencimento! | Dáta éagtha | Gebruiken voor datum | Anvendes inden | Sista förbrukningsdag | Käytä päivämäärään mennessä | Aegumiskuupäev | Lietošanas termiņa beigu datums | Naudokite iki nurodyto termino | Data ważności | Užu sad-data | Срок на годност: след изтичането му изделието не може да се използва! | Срок годности: по истечении срока годности продукт использовать запрещено! | Data de validade: o produto não pode ser usado após o vencimento! | تاريخ مصرف | 保质期过期或不许使用产品!

REF

Termékazonosító kód | Catalogue number | Katalognummer | Katalogové číslo | Katalógové číslo | Număr de catalog | Идентификационный код | Αριθμός καταλόγου | Kataloški broj | Kataloška številka | Codice di identificazione del prodotto | Code d'identification du produit | Número de identificación del producto | Código de identificação do produto | Uimhir chatalóige | Catalogusnummer | Bestellingsnummer | Katalognummer | Luettelonumero | Kataloginumber | Kataloga numurs | Katalogo numeris | Numer katalogowy | Numru tal-katalogu | Идентификационный код | Идентификационный код продукта | Código de identificação do produto | شماره کاتالوگ | 产品识别码

LOT

Termékszéria jelölése | Batch code | Batch-Code | Číslo dávky | Kód šarže | Codul șarjei | Серия на изделието | Κωδικός παρτίδας | Šifra serije | Koda serije | Indicazione della serie di produzione del prodotto | Marquage série produit | Código de lote | Marcação da série do produto | Cód baise | Batchcode | Batchkode | Satsnummer | Eränumero | Partiitähis | Partijas kods | Partijos kodas | Kod partii | Kodići tal-bačić | Серия на изделието | Маркировка серии продуктов | Marcação da série do produto | كد محصول | 产品型号



A gyártó cég megnevezése | Manufacturer | Hersteller | Výrobce | Výrobca | Producător | Название компании-производителя | Κατασκευαστής | Proizvođač | Proizvajalec | Denominazione della società produttrice | Désignation du fabricant | Empresa fabricante | Nome da empresa | Monaróir | Fabrikant | Fabrikant | Tillverkare | Valmistaja | Tootja | Ražotājs | Gamintojas | Producent | Manifattur | Название компании-производителя | Производител | Nome da empresa fabricante | سازنده | 制造企业名称



Tartsa szárazon | Keep dry | Trocken halten | Uchovávejte v suchu | Uchovávejte v suchu | A se păstra uscat | Пази сухо | Διατηρήστε το στεγνό | Čuvati na suhom | Hraniti na suhem | Mantenere asciutto | Garder au sec | Mantener seco | Manter seco | Coinnigh an fheiste tirim | Drooghouden | Opbevaars tørt | Förvaras torrt | Pidā kuivana | Hoida kuivana | Uzglabāt sausā vietā | Laikyti sausoje vietoje | Przechowywać w suchym miejscu | Žomm xott | Держите в сухости | Manter seco | خشک نگه دارید | 保持干燥



Napfénytől óvja | Keep away from sunlight | Vor Sonnenlicht schützen | Chraňte před slunečním zářením | Uchovávejte mimo dosahu slnečného svetla | A se păstra departe de lumina soarelui | Да се пази от слънчева светлина | Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti | Hraniti na temnem mestu | Tenere lontano dalla luce solare | Tenir à l'écart de la lumière du soleil | Mantener alejado de la luz solar | Afaste-se da luz solar | Coinnigh amach ó sholas na gréine | Uit de buurt van zonlicht houden | Opbevaars væk fra sollyls | Förvaras skyddad från solljus | Suojaa auringonvalolta | Hoida eemal päikesevalgusest | Sargāt no saules gaismas | Laikyti sausoje vietoje | Przechowywać z dala od światła słonecznego | Žomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | Беречь от солнечного света | Afaste-se da luz solar | از نور خورشید دور باشید | 远离阳光

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to use by or at the order of physician.

MODELLVÁLASZTÉK:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5

**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!****A termék egyszer használatos, azaz egy műtéti alkalommal, egyetlen betegen történő használatra alkalmas.****ALKALMAZOTT RÖVIDÍTÉSEK:**

TFS Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás

SZÁLLÍTÁSI TARTALOM:

A NeuroLine egyszer használatos perforátorok szállítása egyesével csomagolva, steril tartalommal, műtéti felhasználásra kész állapotban történik.

**Csak bontatlan gyári csomagolású, steril perforátort használjon!****A perforátor nem tekinthető sterilnek, így ne használja, amennyiben**

- a lezárt papírdobozon elhelyezett gamma-indikátor nem piros színű vagy hiányzik, vagy
- az aktuális dátum meghaladja a lejárat dátumot, vagy
- a blisztercsomagolás nyitott vagy sérült.

**Egyszer használatos termék ismételt alkalmazása fertőzésveszélyt hordoz. Soha nem szabad a perforátort egy másik betegen is használni!****Az egyszer használatos perforátoron lefolytatott TFS eljárás fázisai károsítják a perforátort, ami ismételt alkalmazás esetén súlyosan veszélyezteti a beteget, valamint a gyártói felelősségvállalást azonnali hatállyal megszünteti.****MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK:**

- Hőmérséklet tartomány: +10 és +40 °C
- Páratartalom: 10 – 90 %

SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK:

- Hőmérséklet tartomány: -10 és +50 °C
- Páratartalom: 10 – 90 %

ALKALMAZÁSI FELTÉTELEK:

1. A meghajtó fúrószár normál Hudson-féle csatlakozási felületű. Győződjön meg róla, hogy a meghajtó fúrószár teljesen és biztosan beül a meghajtásba.

2. A meghajtást kizárólag az óramutató járásával egyező irányban illetve „előre” üzemmódban használja.
3. A perforátor használatához javasolt fordulatszám: 800-1000 (de legfeljebb 1300) fordulat/perc. Csak olyan meghajtást alkalmazzon, amely fordulatszáma ebbe a tartományba esik.

SZÁNDÉKOLT HASZNÁLAT:

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

SZÁNDÉKOLT FELHASZNÁLÓ:

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

ALKALMAZHATÓSÁG:

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

Az NLO-x/y-1.5 modellek vékony koponyacsont esetében, illetve a koponya vékony területein (pl. a halánték vagy a tarkó területe) alkalmazhatóak abban az esetben, ha a koponyacsont vastagsága legalább 1.5mm.

A felhasználó felelőssége, hogy kellő gondossággal járjon el, amikor az adott pácienshez, ill. a koponya különböző területeihez és állapotához megfelelő típust választ. Bármelyik típus alkalmazásakor elengedhetetlen az óvatos, körültekintő használat.



A perforátor működőképességének ellenőrzése

A műtéti alkalmazást megelőzően vizsgálja meg a perforátort. A perforátor vágóélei nagyon élesek, ezért az ellenőrzés során többretegű gézzel védje kesztyűs kezét.

A működőképesség ellenőrzésének lépései:

1. Az 1. ábra szerint kézben tartva a perforátort, nyomja meg a fúrófejet. Elvárás: sima, határozott rugózó hatást kell éreznie.
2. A 2. ábra szerint kézben tartva a fúrófejet, finoman forgassa meg a meghajtó fúrószárat. Elvárás: akadálymentes forgathatóság.

Ha a tesztlépések bármelyike nem az elvárt eredménnyel zárul, ne használja a perforátort, és a TFS eljárás mellőzésével, eredeti csomagolásával együtt küldje vissza a Gyártónak.

ALKALMAZÁS:

1. A fúrás megkezdéséhez illessze a csúszásmentes csúcsot a koponyára, stabilan, merőlegesen tartva nyomja rá, és kezdjen fúrni a megfelelő fordulatszámmal és nyomóerővel.
2. Ha a fúrás során bármikor megszűnik a perforátor koponyacsontra történő rányomása vagy a hajtása, a fúró megáll. Ha szükséges, a fúrás újraindítható. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja tovább a perforátort.
3. A koponyacsont belső felszínének elérésekor a perforátor fúrófejére ható koponyacsont-

ellennyomás lecsökken, a perforátor biztonsági mechanizmusa aktivizálódik, a fúrófej leáll, a furat elkészült.

4. A NeuroLine perforátorok a furat alján egy csontlemezt alakítanak ki (lásd 3. ábra). Ez a csontlemez védi a durát a perforátor vágóeleitől és kismértékű kibillenésével eltolja a durát a koponyacsonttól. A csontlemez egyszerűen eltávolítható egy elevátor vagy csipesz segítségével. Ha gyanítható, hogy a dura a csonthoz tapad – pl. a koponyavarratoknak megfelelően vagy idős életkorban –, különösen óvatosan kell eljárni a dura sérülésének elkerülése érdekében.



Figyelmeztetések

1. A sebésznek mindig annak tudatában kell lennie, 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 agysérülés keletkezhet.
 3. A meghajtó egységet és a perforátort merőlegesen (90°) tartsa az adott koponyafelszínhez képest (lásd 4. ábra). A fúró kiképzése a mindenkori csontfelszínre merőleges és stabilan irányított fúrásra optimalizált, ne „billegtesse” 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 1 mm-el vagy többel is eltér. A fúró felhasíthatja 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 agysérülés keletkezhet.
 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, gyermekeknél, újszülötteken, időseken vagy beteg csonton végzett fúrás során járjon el fokozott körültekintéssel, mert itt a csont sűrűsége és vastagsága eltérhet, és a beteg megsérülhet: dura- vagy agysérülés keletkezhet.
- Nem javasolt a perforátor használata a korábban megfúrt területeken vagy azok közelében, mert a sérülés veszélye itt jelentősen nagyobb; dura- vagy agysérülés keletkezhet.
8. Csak Hudson-féle, orvosi felhasználásra szánt csatlakozású meghajtó egységgel szabad a fúrókat használni, mert más rendszer használata sérülést: dura- vagy agysérülést okozhat.

KORLÁTOZOTT GARANCIA:

A Gyártó garantálja, hogy a termék anyag és gyártási hibáktól mentes valamint egy műtéti alkalommal, egyetlen betegen történő alkalmazása során – a jelen útmutatóban leírt feltételek és körülmények teljesülése esetén – biztonságosan és optimálisan működik.

Ha a termék bizonyítottan nem felel meg ennek a vállalásnak, akkor a gyártó saját belátása szerint kicseréli a terméket vagy visszafizeti a vételárat.

Ha az eszközzel bármilyen probléma adódik, akkor az eszközt vissza kell juttatni a Gyártóhoz kivizsgálásra. Az autokláv sterilizálás megnehezíti az eszköz vizsgálatát, vagy éppen lehetetlenné teszi, ezért csak vértelenítő mosás alkalmazása ajánlott. Az eszközt úgy kell lecsomagolni, hogy a szállítás során biztosítva legyen a megfelelő védelem a fertőzés veszélye ellen. A hibás eszköz visszaszállításával kapcsolatosan lépjen kapcsolatba a Gyártóval vagy a forgalmazóval.

A GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI, HA

- a terméket nem rendeltetésszerűen és/vagy nem a jelen útmutatóban leírt feltételeknek, módon, ill. célnak megfelelően használták,
- rongálás történt,
- a műtéti alkalmazás a lejáratú időn túl történt,
- a termék átesett a TFS eljárás bármelyik fázisán, beleértve a gamma-besugárzást is,
- a terméket egy műtéti alkalomnál többször használták.

A vevői reklamációt a gyártó csak akkor köteles kivizsgálni, ha bármelyik, a garancia érvényének elvesztését okozó tényező egyike sem áll fenn, valamint a termék eredeti gyári csomagolása is teljes körűen rendelkezésre áll.

Minden más kifejezett vagy vélelmezett garanciális igény kizárva.

A TERMÉK MEGSEMMISÍTÉSE:

Használat után az intézeti és/vagy a nemzeti szabályozás szerinti, a fertőzött eszközök kezelésére vonatkozó szabályok figyelembe vételével végezze el a perforátor hulladékkezelését.

(EN) – ENGLISH

Instructions
for use

PRODUCT RANGE:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Important information,
please read before use!**



**Failure to read and follow instructions for
this device may result in serious patient injury or death.**



**Single use product! It is intended for use on
a single patient during a single procedure.**

ABBREVIATION:

CDS Process of Cleaning – Disinfection – Sterilization

DELIVERY CONTENT:

The articles NLO-x/y-z NeuroLine single use cranial perforators are individually wrapped and delivered in sterile condition, ready for use.



**Use only originally wrapped,
sterile perforators!**



The perforator must be considered non-sterile and therefore it is prohibited to use if

- the Gamma indicator symbol on the outer packaging is not red or missing, or
- the expiry date has passed, or
- the blister pack is damaged or open.



Repeated use of disposable product carries a risk of infection. Never use the perforator on more than one patient!



The procedure CDS damages the perforator, which seriously endangers the patient in case of repeated applications, as well as it terminates the manufacturer's liability with immediate effect.

OPERATING CONDITIONS:

- Temperature limit: +10 to +40 °C
- Humidity limitation: 10 – 90 %

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS:

- Temperature limit: -10 to +50 °C
- Humidity limitation: 10 – 90 %

OPERATING CONDITIONS:

1. Pairing with universal Hudson fitting. Make sure that the perforator shaft is completely and safely implanted into the drive.
2. Use the drive in a clockwise direction and „forward“ mode.
3. The recommended speed of use is 800-1000rpm (up to 1300rpm). Use a drive only of the above speed range.

INTENDED USE:

NeuroLine perforators are designed to make holes in the skull bone the way that the perforator's integrated safety mechanism releases automatically after passing through the bone and stops drilling.

INTENDED USER:

NeuroLine perforators can only be used by neurosurgeons who have the required skill and experience.

FIELD OF APPLICATION:

The NLO-x/y-3.0 models are for use on skulls at least 3.0mm thick.

The NLO-x/y-1.5 models are for use on thin skulls, respectively on thin areas of the skull (e.g. area of the temple or nape) if the skull is at least 1.5mm thick.

It is the user's responsibility to act with adequate care when choosing the suitable type of perforator, considering the patient and its health condition and also the operation areas of the skull. Any selection has been made for that patient, careful use is essential when using the chosen perforator.



Function examination

Check the perforator before surgical application!

The perforator cutting edges are very sharp; therefore, protect your fingers with a piece of multilayer gauze while performing the tests.

Steps of checking operability:

1. Hold the perforator as shown in the figure 1. and press the drill-bit. Expectation: smooth, firm springing effect.
 2. Hold the perforator as shown in the figure 2. and – while grabbing the drive shaft – rotate the drill parts (inner and outer drills). Expectation: unobstructed rotation.
- If any of the checking steps do not result in the indicated test output, stop using the perforator, return it to the manufacturer in its original packing. Do not apply any CDS procedures.

SURGICAL APPLICATION:

1. To start perforation, place the non-skid tip of the perforator on the surface of the skull, hold perpendicular and press firmly onto the bone, then drill with the appropriate speed
2. If the compressive force is terminated and/ or the perforator is not driven during the drilling period, then the drill stops. If necessary, the drilling can be restarted at any time. If you notice any abnormality, do not continue to use the perforator.
3. When the perforator reaches the inner surface of the skull, loss of pressure occurs at the perforator drill head, then the perforator safety mechanism is activated and the drill is stopped: the hole is completed.
4. NeuroLine perforators form a bone plate at the bottom of the hole (figure 3.), which protects the dura from the cutting edges and shifts the dura from the bone. The bone plate can be removed simply by using a forceps or an elevator. If you suspect that the dura adheres to the bone (e.g. according to the cranial suture or in cases of older patients), be especially careful to avoid damage of the dura.



Warnings

1. The surgeon should always be aware that it may happen that the perforator's safety mechanism does not release. Avoid excessive pressing force to prevent patient injury, the damage of the dura and penetration into the brain.
2. Reduce the pressing force and proceed with caution when the perforator is approaching the inner surface of the skull, dura or brain injury may occur.
3. Hold the driver unit and the perforator perpendicular (90°) to the skull. The perforator is optimized for stable directional drilling angle of 90° degrees (figure 4.). The perforator's design is optimized for stable directional drilling angle of 90° degrees, do not rock or tilt it in order to speed up the drilling process. Failure to observe this instruction could cause product malfunction, patient injury or dural laceration.
4. Extreme caution must be taken when perforating in areas of the skull that have 1mm or greater variations in bone thickness. Drill may nick or cut dura or brain (similar effect as not being 90°).
5. A condition such as the dura adheres, or high intracranial pressure or any other underlying disorders exist at the area of penetration, the perforator may nick or cut the dura or the brain.
6. Take special care NOT to exceed the speed of 1300rpm. This may result in damage of patient's dura or brain.
7. The NeuroLine perforators are designed to release safely and reliably, but caution must be observed at all times, in particular at the areas of thin-boned, for example the area

of the temporal bone, or for children, newborns, elderly or patients with sick/damaged bone. Drilling should be proceeded with extreme caution, because bone consistencies, strength and thickness may be different in these cases, and may result in injury to the patient: damage of the dura or the brain may occur.

8. Not recommended for use the perforator in a previously drilled burr hole or near to such areas, because the risk of injury is significantly higher: damage of the dura or the brain may occur.
9. Perforators can only be used with motor systems designed for medical use that have Hudson-end, because the use of any other systems may result in damaging the patient's dura or brain.

LIMITED WARRANTY:

The Manufacturer grants that this product is free from defects regarding materials and workmanship, and – if the conditions and circumstances described in this guide are fulfilled –, safely and optionally functioning for use on a single patient during a single procedure.

If this product fails to meet this warranty, the Manufacturer will, at its discretion, replace it or refund purchase price.

In case any problem occurs during the operation relating to the device, it must be returned to the manufacturer for investigation. Autoclave sterilization makes the investigation process much harder, or even impossible. Therefore, we expressly recommend making disinfection wash only. The device must be put in a proper protecting package to avoid risk of infection during transport. Regarding the return process, please contact the manufacturer or distributor.

This warranty is void, if

- the product is not used in accordance with its intended purpose and/or as described in this instruction guide, or
- damage occurred to the product, or
- the customer failure notification announced after the expiry date, or
- used any phase of process CDS, including gamma radiation, or
- the product is repeatedly used in different surgical procedure.

Customer complaint by the manufacturer is to be investigated only if none of the factors causing the loss of validity of the warranty factor exists, as well as the original manufacturer's packaging remains at disposal.

Any other expressed or presumptive warranties are hereby disclaimed.

DISPOSAL OF PRODUCT:

After use, the institutional and/or in accordance with national legislation and standards for the treatment of infected devices taking into account the waste treated.

PRODUKTPALETTE:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



**Wichtige Informationen,
bitte vor Gebrauch lesen!**



Das Nichtlesen und Befolgen der Anweisungen für dieses Gerät kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.



Einmalprodukt! Es ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs vorgesehen.

ABKÜRZUNG:

CD'S Reinigungsprozess – Desinfektion – Sterilisation

LIEFERUMFANG:

Die Artikel NLO-x/y-z NeuroLine Einmalkranialperforatoren werden einzeln verpackt und in sterilem Zustand gebrauchsfertig geliefert.



**Verwenden Sie nur original verpackte,
sterile Perforatoren!**



Der Perforator ist als unsteril zu betrachten und darf daher nicht verwendet werden, wenn

- das Gamma-Indikatorsymbol auf der Außenverpackung nicht rot ist oder fehlt, oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist oder
- die Blisterpackung beschädigt oder offen ist.



Die wiederholte Verwendung von Einwegprodukten birgt ein Infektionsrisiko. Verwenden Sie den Perforator niemals an mehr als einem Patienten!



Das CDS-Verfahren beschädigt den Perforator, der bei wiederholter Anwendung den Patienten ernsthaft gefährdet, und beendet die Haftung des Herstellers mit sofortiger Wirkung.

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

- Temperaturgrenze: +10 bis +40 °C
- Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 – 90 %

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN:

- Temperaturgrenze: -10 bis +50 °C
- Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 – 90 %

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

1. Kopplung mit Universal-Hudson. Stellen Sie sicher, dass der Perforatorschaft vollständig und sicher im Antrieb eingerastet ist.
2. Verwenden Sie den Antrieb im Uhrzeigersinn und „Vorwärts“-Modus.
3. Die empfohlene Drehzahl beträgt 800-1000 U/min (bis 1300 U/min). Verwenden Sie nur einen Antrieb des obigen Drehzahlbereichs.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:

NeuroLine-Perforatoren sind so konzipiert, dass sie Bohrungen im Schädelknochen so vornehmen, dass der integrierte Sicherheitsmechanismus des Perforators nach dem Passieren des Knochens automatisch auslöst und den Bohrvorgang stoppt.

VERWENDUNGSZWECK:

NeuroLine-Perforatoren können nur von Neurochirurgen verwendet werden, die über die erforderlichen Kompetenzen und Erfahrungen verfügen.

ANWENDUNGSBEREICH:

Die NLO-x/y-3.0-Modelle sind für den Einsatz an Schädeln mit einer Dicke von mindestens 3,0 mm bestimmt.

Die NLO-x/y-1.5 Modelle sind für den Einsatz an dünnen Schädeln bzw. dünnen Bereichen des Schädels (z. B. Bereich der Schläfe oder des Nackens) bestimmt, wenn der Schädel mindestens 1,5 mm dick ist.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, bei der Auswahl des geeigneten Perforatortyps unter Berücksichtigung des Patienten und seines Gesundheitszustands sowie der Operationsbereiche des Schädels mit angemessener Sorgfalt vorzugehen. Jede Auswahl wird spezifisch für diesen Patienten getroffen und eine sorgfältige Verwendung des gewählten Perforators ist unerlässlich.



Funktionsprüfung

Überprüfen Sie den Perforator vor der chirurgischen Anwendung!

Die Perforator-Schneidkanten sind sehr scharf, daher schützen Sie Ihre Finger während der Durchführung der Tests mit einem Stück mehrschichtige Gaze.

Schritte zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit:

1. Halten Sie den Perforator wie in Abbildung 1 und drücken Sie den Bohrmeißel. Voraussetzung: glatte, feste Federwirkung.
2. Halten Sie den Perforator wie in Abbildung 2 und drehen Sie – während Sie die Antriebswelle greifen - die Bohrerteile (Innen- und Außenbohrer). Voraussetzung: ungehinderte Rotation.

Wenn einer der Prüfschritte nicht zu der angegebenen Prüfleistung führt, verwenden Sie den Perforator nicht mehr, sondern geben Sie ihn in der Originalverpackung an den Hersteller zurück. Wenden Sie keine CDS-Verfahren an.

CHIRURGISCHE ANWENDUNG:

1. Um mit der Perforation zu beginnen, setzen Sie die rutschfeste Spitze des Perforators an der Oberfläche des Schädels an, halten Sie sie senkrecht und drücken Sie fest auf den Knochen, dann bohren Sie mit der entsprechenden Geschwindigkeit

2. Wird die Druckkraft beendet und/oder der Perforator während der Bohrzeit nicht angetrieben, so stoppt der Bohrer. Bei Bedarf kann die Bohrung jederzeit neu gestartet werden. Wenn Sie eine Anomalie feststellen, verwenden Sie den Perforator nicht weiter.
3. Erreicht der Perforator die Schädelinnenfläche, kommt es zum Druckverlust am Perforatorbohrkopf, dann wird der Perforatorsicherungsmechanismus aktiviert und der Bohrer gestoppt: das Loch ist fertig.
4. NeuroLine-Perforatoren bilden eine Knochenplatte am Boden des Lochs (Abbildung 3.), die die Dura vor den Schneidkanten schützt und die Dura vom Knochen verschiebt. Die Knochenplatte kann einfach mit einer Pinzette oder einem Hebewerkzeug entfernt werden. Wenn Sie vermuten, dass die Dura am Knochen haftet (z. B. entlang der Schädelnaht oder bei älteren Patienten), achten Sie besonders darauf, eine Beschädigung der Dura zu vermeiden.



WARNHINWEISE

1. Der Chirurg sollte sich immer bewusst sein, dass es vorkommen kann, dass der Sicherheitsmechanismus des Perforators nicht auslöst. Vermeiden Sie übermäßige Presskraft, um Verletzungen des Patienten, die Beschädigung der Dura und das Eindringen in das Gehirn zu verhindern.
2. Reduzieren Sie die Presskraft und gehen Sie vorsichtig vor, wenn sich der Perforator der inneren Oberfläche des Schädels nähert. Es kann zu Verletzungen des Schädels, der Dura oder des Gehirns kommen.
3. Halten Sie die Antriebseinheit und den Perforator senkrecht (90°) zum Schädel. Der Perforator ist für einen stabilen Richtungsbohrwinkel von 90° optimiert (Abbildung 4.). Das Design des Perforators ist für stabile Richtungsbohrwinkel von 90° Grad optimiert, nicht schütteln oder kippen, um den Bohrprozess zu beschleunigen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Fehlfunktionen des Produkts, Verletzungen des Patienten oder der Dura führen.
4. Bei der Perforation in Bereichen des Schädels, die 1 mm oder größere Schwankungen der Knochendicke aufweisen, ist äußerste Vorsicht geboten. Der Bohrer kann Dura oder Gehirn einkerben oder einschneiden (ähnliche Wirkung wie bei der Nichteinhaltung des 90°-Winkels).
5. Bei Zuständen, in denen die Dura haftet, oder bei hohem intrakraniellen Druck oder anderen zugrunde liegenden Störungen im Bohrbereich, kann der Perforator die Dura oder das Gehirn einkerben oder einschneiden.
6. Achten Sie besonders darauf, die Drehzahl von 1300 U/min NICHT zu überschreiten. Dies kann zu einer Schädigung der Dura oder des Gehirns des Patienten führen.
7. Die NeuroLine-Perforatoren sind so konzipiert, dass sie sicher und zuverlässig auslösen. Es ist jedoch jederzeit Vorsicht geboten, insbesondere an Bereichen mit dünnen Knochen, beispielsweise im Bereich des Schläfenbeins oder bei Kindern, Neugeborenen, älteren Menschen oder Patienten mit krankem/geschädigtem Knochen. Die Bohrungen sollten mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden, da Knochenkonsistenzen, Stärke und Dicke in diesen Fällen unterschiedlich sein

können und Verletzungen des Patienten möglich sind: Schäden der Dura oder des Gehirns können auftreten.

8. Nicht empfohlen ist der Einsatz des Perforators in einem zuvor gebohrten Gratloch oder in der Nähe solcher Bereiche, da das Verletzungsrisiko deutlich höher ist: Es kann zu Schäden der Dura oder des Gehirns kommen.
9. Perforatoren können nur mit Motorsystemen verwendet werden, die für medizinische Zwecke mit Hudson-Ende ausgelegt sind, da die Verwendung anderer Systeme zu einer Schädigung der Dura oder des Gehirns des Patienten führen kann.

INGESCHRÄNKTE GARANTIE:

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und – wenn die in diesem Leitfaden beschriebenen Bedingungen und Umstände erfüllt sind – sicher und optional für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens funktioniert.

Wenn dieses Produkt diese Garantie nicht erfüllt, wird der Hersteller es nach eigenem Ermessen ersetzen oder den Kaufpreis zurückerstatten.

Falls während des Betriebs des Geräts ein Problem auftritt, muss es zur Untersuchung an den Hersteller zurückgegeben werden. Die Autoklavsterilisation macht den Untersuchungsprozess viel schwieriger oder gar unmöglich. Daher empfehlen wir ausdrücklich, nur Desinfektionswäschen vorzunehmen. Das Gerät muss in einer geeigneten Schutzverpackung aufbewahrt werden, um die Gefahr einer Infektion während des Transports zu vermeiden. Wenden Sie sich bezüglich des Rückgabeverfahrens bitte an den Hersteller oder Händler.

DIESE GARANTIE ERLISCHT, WENN

- das Produkt nicht bestimmungsgemäß und/oder wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird oder
 - Schäden am Produkt aufgetreten sind oder
 - die Reklamation des Kunden nach Ablauf der Gewährleistungsfrist erfolgt oder
 - eine beliebige Phase von CDS-Verfahren eingesetzt wurde, einschließlich Gammastrahlung, oder
 - das Produkt wiederholt in verschiedenen chirurgischen Verfahren verwendet wird.
- Kundenreklamationen sind nur dann vom Hersteller zu untersuchen, wenn keine der obigen Faktoren vorliegen, die den Verlust der Gültigkeit der Garantiedeckung zur Folge haben, sowie die Originalverpackung des Herstellers zur Verfügung steht. Alle anderen ausdrücklichen oder mutmaßlichen Gewährleistungen werden hiermit ausgeschlossen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS:

Nach der Verwendung unter Einhaltung der Krankenhausvorschriften und/oder in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften und Standards für die Behandlung infizierter Geräte unter Berücksichtigung der behandelten Abfälle.

SORTIMENT VÝROBKU:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5

**Před použitím si přečtěte důležité informace!****Nepřečtení a nedodržení pokynů pro tento přístroj může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta.****Jednorázový výrobek! Je určen k použití u jednoho pacienta během jediného zákroku.****ZKRATKA:****CDS** Proces Čištění – Dezinfekce – Sterilizace**OBSAH DODÁVKY:**

Výrobky NLO-x/y-z NeuroLine jednorázové lebeční perforace jsou baleny jednotlivě a dodávány ve sterilním stavu, připraveny k použití.

**Používejte pouze původně zabalené sterilní perforátory!****Perforátor musí být považován za nesterilní, a proto je zakázáno jej používat, pokud**

- symbol ukazatele gama na vnějším obalu není červený nebo chybí, nebo
- vypršelo datum použitelnosti, nebo
- blistr je poškozený nebo otevřený.

**Opakované použití jednorázového přípravku s sebou nese riziko infekce. Perforátor nikdy nepoužívejte pro více než jednoho pacienta!****Postup CDS poškozuje perforátor, což v případě opakovaného použití vážně ohrožuje pacienta a okamžitou platností ukončuje odpovědnost výrobce.****PROVOZNÍ PODMÍNKY:**

- Teplotní limit: +10 až +40 °C
- Omezení vlhkosti: 10 – 90 %

PODMÍNKY PŘEPRAVY A SKLADOVÁNÍ:

- Teplotní limit: -10 až +50 °C
- Omezení vlhkosti: 10 – 90 %

PROVOZNÍ PODMÍNKY:

1. Při sestavení s univerzálním zařízením Hudson se ujistěte, že hřídel perforátoru je zcela a bezpečně do pohonu nasazena.

2. Pohon používejte ve směru hodinových ručiček a v režimu „dopředu“.
3. Doporučená rychlost použití je 800 - 1 000 ot./min (až 1 300 ot./min). Používejte pohon pouze z výše uvedeného rozsahu otáček.

URČENÉ POUŽITÍ:

Perforátory NeuroLine jsou navrženy tak, aby vytvářely otvory do lebeční kosti tak, aby se integrovaný bezpečnostní mechanismus perforátoru po průchodu kostí automaticky uvolnil a přestal vrtat.

URČENÝ UŽIVATEL:

Perforátory NeuroLine mohou používat pouze neurochirurgové, kteří mají požadované dovednosti a zkušenosti.

OBLAST POUŽITÍ:

Modely NLO-x/y-3.0 jsou určeny pro použití u lebky o tloušťce nejméně 3,0 mm.

Modely NLO-x/y-1.5 jsou určeny pro použití na tenké lebky, resp. na tenké oblasti lebky (např. oblast spánku nebo zátylku), pokud má lebka tloušťku nejméně 1,5 mm.

Je povinností uživatele jednat s odpovídající péčí při výběru vhodného typu perforátoru s přihlédnutím k pacientovi a jeho zdravotnímu stavu a také operačním oblastem lebky. Ať je daného pacienta proveden jakýkoli výběr, při použití zvoleného perforátoru je nutné postupovat opatrně.



Funkční přezkoumání

Před chirurgickým použitím perforátor zkontrolujte!

Řezné hrany perforátoru jsou velmi ostré, proto při provádění zkoušky chraňte prsty kusem vícevrstvé gázy.

Kroky kontroly provozuschopnosti:

1. Držte perforátor tak, jak je znázorněno na obrázku 1, a stiskněte vrtnou korunku. Očekávaná reakce: hladký, pevný pružinový efekt.
2. Držte perforátor tak, jak je znázorněno na obrázku 2, a se souběžným uchopením hnacího hřídele otáčejte vrtacími částmi (vnitřními a vnějšími vrtáky). Očekávaná reakce: volná rotace.

Pokud některý z kontrolních kroků nevede k uvedenému výsledku zkoušky, přestaňte perforátor používat a vraťte jej výrobci v původním obalu. Nepoužívejte žádné postupy CDS.

CHIRURGICKÉ VYUŽITÍ:

1. Pro zahájení perforace umístěte protiskluzový hrot perforátoru na povrch lebky, držte kolmo a pevně zatlačte na kost, poté vrtejte vhodnou rychlostí.
2. Jakmile přítlačná síla přestane působit nebo během vrtání není perforátor poháněn, vrták se zastaví. V případě potřeby lze vrtání kdykoli restartovat. Pokud zaznamenáte jakoukoli abnormalitu, perforátor dále nepoužívejte.
3. Jakmile perforátor dosáhne vnitřního povrchu lebky, dojde ke ztrátě tlaku na vrtací hlavici perforátoru a aktivuje se bezpečnostní mechanismus perforátoru a vrták se zastaví: otvor je dokončen.

4. Perforátory NeuroLine vytvoří kostní destičku ve spodní části otvoru (obrázek 3.), která chrání plenu před ostrými hranami a oddělí plenu od kosti. Kostní destičku lze snadno vyjmout kleštěmi nebo vytahovacím nástrojem. Pokud máte podezření, že plena přilnula ke kosti (např. podle lebečního stehu nebo u starších pacientů), buďte obzvláště opatrní, aby nedošlo k poškození pleny.



UPOZORNĚNÍ

1. Chirurg by si měl být vždy vědom toho, že se může stát, že se bezpečnostní mechanismus perforátoru neuvolní. Nevyvíjejte nadměrný tlak, abyste zabránili poranění pacienta, poškození pleny a průniku do mozku.
2. Snižte tlak a postupujte opatrně, jakmile se perforátor přibližuje k vnitřnímu povrchu lebky, může dojít k poškození pleny nebo mozku.
3. Držte hnací zařízení a perforátor kolmo (90 °) k lebce. Perforátor je optimalizován pro stabilní úhel směru vrtání 90 ° (obrázek 4.). Konstrukce perforátoru je optimalizována pro stabilní úhel směru vrtání 90 °, nenaklánejte jej ani neklopte, abyste urychlili proces vrtání. Nedodržením tohoto pokynu může dojít k vadnému fungování výrobku, zranění pacienta nebo poranění lebky.
4. Při perforaci v oblastech lebky, které mají 1 mm nebo větší odchylky v tloušťce kosti, je třeba postupovat s mimořádnou opatrností. Vrták může plenu či mozek poškrábat nebo pořezat (podobně, pokud nedodržíte úhel 90 °).
5. V případech, kdy dojde k přilnutí pleny, k vysokému intrakraniálnímu tlaku nebo jakékoli jiné chybě v oblasti penetrace, perforátor může plenu nebo mozek poškrábat nebo pořezat.
6. Zvláštní pozornost věnujte tomu, abyste NEPŘEKROČILI rychlost 1 300 ot./min. To může vést k poškození tvrdé pleny nebo mozku pacienta.
7. Perforátory NeuroLine jsou navrženy tak, aby se uvolňovaly bezpečně a spolehlivě, ale vždy je třeba dbát opatrnosti, zejména v oblasti tenkých kostí, například v oblasti spánkové kosti, nebo u dětí, novorozenců, starších osob nebo pacientů s nemocnými/poškozenými kostmi. Při vrtání je třeba postupovat s mimořádnou opatrností, protože kostní konzistence, síla a tloušťka se v těchto případech mohou lišit a mohou vést ke zranění pacienta: může dojít k poškození pleny nebo mozku.
8. Perforátor se nedoporučuje používat v dřívě vyvrtaném otvoru nebo v jeho blízkosti, protože riziko poranění je výrazně vyšší: může dojít k poškození pleny nebo mozku.
9. Perforátory lze používat pouze s hnacími systémy určenými pro lékařské použití, které mají nástavec Hudson, protože použití jakýchkoli jiných systémů může vést k poškození pleny nebo mozku pacienta.

OMEZENÁ ZÁRUKA:

Výrobce se zaručuje, že tento výrobek neobsahuje vady týkající se materiálů a zpracování a – jsou-li splněny podmínky a okolnosti popsané v této příručce – bezpečně a volitelně funguje pro použití u jediného pacientovi během jediného zákroku.

Pokud tento výrobek nevyhovuje této záruce, výrobce jej podle vlastního uvážení vymění nebo vrátí kupní cenu.

V případě, že během provozu zařízení dojde k nějakému problému, musí být zařízení vráceno výrobcí k prošetření. Sterilizace autoklávkem ztěžuje nebo dokonce znemožňuje proces prošetření. Proto výslovně doporučujeme provádět pouze dezinfekční mytí. Zařízení musí být umístěno v řádném ochranném obalu, aby se zabránilo riziku infekce během přepravy. Pokud jde o proces vrácení zboží, obraťte se prosím na výrobce nebo distributora.

TATO ZÁRUKA JE NEPLATNÁ, POKUD

- výrobek není používán v souladu s určeným účelem nebo tak, jak je popsáno v tomto návodu, nebo
- došlo k poškození výrobku, nebo
- zákazník podal reklamaci po uplynutí doby platnosti, nebo
- byly použity jakékoli fáze procesu CDS, včetně gama záření, nebo
- výrobek je opakovaně používán při různých chirurgických zákrocích.

Stížnost zákazníka výrobce prošetří pouze tehdy, pokud neexistuje žádný z faktorů způsobujících ztrátu platnosti záruky, a pokud je k dispozici původní obal výrobce.

Jakékoli jiné výslovné nebo domnělé záruky jsou tímto odmítnuty.

LIKVIDACE VÝROBKU:

Po použití odpad likvidujte v souladu s předpisy instituce a vnitrostátními právními předpisy a normami pro nakládání s infikovanými prostředky.

(SK) – SLOVENSKÝ

Návod na použitie

SORTIMENT VÝROBKOV:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Dôležité informácie,
si ich !**



**Neprečítanie a nedodržanie pokynov pre toto
zariadenie môže mať za následok vážne zranenie
alebo smrť pacienta.**



**Výrobok na jedno použitie! Je určený na použitie u
jedného pacienta počas jedného zákroku.**

SKRATKA:

CD Proces čistenia – dezinfekci – sterilizáci

OBSAH DODÁVKY:

NLO-x/y-z NeuroLine na jedno použitie sú jednotlivo zabalené a dodávané v sterilnom stave, pripravené na použitie.

Používajte len sterilné perforátory!



**Perforátor sa musí považovať za nesterilný, a preto je
zakázané používať, ak**

- symbol indikátora gama na vonkajšom obale nie je červený alebo chýba, alebo
- uplynul dátum expirácie, alebo
- je poškoden alebo otvoren.



Opakované použitie jednorazového predstavuje riziko infekcie. Perforátor nikdy nepoužívajte viac ako jedn pacient!



Postup CD poškodzuje perforátor, čo vážne ohrozuje pacienta v prípade opakovaných aplikácií ukončuje zodpovednosť výrobcu.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

- Teplotný limit: +10 až +40 °C
- Obmedzenie vlhkosti: 10 – 90%

PODMIENKY PREPRAVY A SKLADOVANIA:

- Teplotný limit: -10 až +50 °C
- Obmedzenie vlhkosti: 10 – 90%

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

1. Spárovanie s univerzálnym telesom Hudson fi Uistite sa, že hriadeľ perforátora úplne a bezpečne implantovaný do pohonu.
2. Pohon používajte v smere hodinových ručičiek a v režime „dopredu“.
3. Odporúčaná rýchlosť používania je 800/1000 otáčok za minútu (až 1300 otáčok za minútu). Používajte pohon len z vyššie uvedeného rozsahu rýchlostí.

POUŽITIE:

Perforátory NeuroLine sú navrhnuté lebečnej kosti tak, aby sa integrovaný bezpečnostný mechanizmus perforátora a zastavil vrtanie.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ:

Perforátory NeuroLine môžu používať len neurochirurgovia, ktorí majú požadované zručnosti a skúsenosti.

OBLASŤ POUŽITIA:

Modely NLO-x/y-3.0 sú určené na použitie na lebkách s hrúbkou najmenej 3,0 mm. Modely NLO-x/y-1.5 sú určené na použitie na tenkých lebkách, resp. tenk oblasti lebky (napr. alebo), ak má lebka hrúbku aspoň 1,5 mm. Je zodpovednosťou používateľa, aby pri výbere vhodného typu perforátora postupoval s primeranou starostlivosťou, berúc do úvahy pacienta a jeho zdravotný stav, ako aj operačné oblasti lebky. výber vykonaný pre pacienta pri používaní zvoleného perforátora.



Funkčná skúška

Pred chirurgickou aplikáciou skontrolujte!

ezné hrany sú veľmi ostré, preto pri vykonávaní chráňte prsty kusom viacvrstvovej gázy.

Kroky kontroly prevádzkyschopnosti:

1. Držte perforátor, ako je znázornené na obrázku 1, a stlačte vrtací bit. Očakávanie: hladký, pevný pružinový efekt.
 2. Držte perforátor, ako je znázornené na obrázku 2, a pri uchopení hnacieho hriadeľa otáčajte vrtákmi (vnútornými a vonkajšími). Očakávanie: voľná rotácia.
- Ak ktorýkoľvek z kontrolných krokov nevedie k uvedenému výstupu, prestaňte používať a vráťte ho výrobcovi v pôvodnom obale. Neuplatňujte žiadne CD postupy.

CHIRURGICKÁ APLIKÁCIA:

1. Na začatie perforácie položte protišmykovú špičku perforátora na povrch lebky, držte kolmo a pevne pritlačte na kosť, potom vrtajte príslušnou rýchlosťou
2. Ak tlaková sila a/alebo perforátor nie je poháňaný, vrták sa zastaví. V prípade potreby sa vrtanie môže kedykoľvek reštartovať. Ak spozorujete akúkoľvek abnormalitu, perforátor.
3. Keď perforátor dosiahne vnútorný povrch lebky, sa aktivuje bezpečnostný mechanizmus perforátora a sa zastaví: otvor je dokončený.
4. Perforátory NeuroLine tvoria v spodnej časti otvoru kostnú platničku (obrázok 3.), ktorá chráni pred reznými hranami a súva od kosti. Kostná platnička môže byť odstránená jednoducho pomocou klieští alebo . Ak máte podozrenie, že prilieha k kosti (napr. podľa lebečného alebo v prípade starších pacientov), buďte zvlášť opatrní, aby ste sa vyhlí poškodeniu .



UPOZORNENIA

1. Chirurg si musí byť vždy vedomý toho, že bezpečnostný mechanizmus perforátora sa . Vyhnite sa nadmernej sile, aby sa zabránilo zraneniu pacienta, poškodeniu a penetrácii do mozgu.
2. nížte silu a postupujte opatrne, , môže dôjsť k poraneniu alebo mozgu.
3. Držte vodiča a perforátor kolmo (90°) k lebke. Perforátor je optimalizovaný pre stabilný smerový uhol vrtania 90° (obrázok 4.). Dizajn perforátora je optimalizovaný pre stabilný smerový uhol vrtania 90°, nekývajte ani nenakláňajte, aby sa urýchlil proces vrtania. Nedodržanie tohto pokynu môže spôsobiť poruchu, zranenie pacienta alebo laceráciu.
4. Pri perforácii v oblastiach lebky, ktoré majú 1mm alebo väčšie odchýlky v hrúbke kosti, je potrebná mimoriadna opatrnosť. môže alebo rezať alebo mozog (podobný účinok nie je 90 °).
5. vysoký intrakraniálny tlak alebo akékoľvek iné základné poruchy, perforátor môže alebo rezať alebo mozog.
6. zvlášť , ste rýchlosť 1300 otáčok za minútu. ôže mať za následok poškodenie alebo mozgu pacienta.
7. Perforátory NeuroLine sú navrhnuté tak, aby sa uvoľňovali bezpečne a spoľahlivo, vždy je potrebná opatrnosť, najmä v oblasti tenkých kostí, napríklad v oblasti spánkovej kosti, alebo u detí, novorodencov, starších osôb alebo pacientov s chorými/poškodenými kosťami. Pri vrtaní je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou, pretože konzistenci, pevnosť a hrúbka sa v týchto prípadoch môžu líšiť a môžu zranení pacienta: môže dôjsť k poškodeniu alebo mozgu.

8. Neodporúča sa používať perforátor v predtým vyvrtanom alebo v blízkosti takýchto oblastí, pretože riziko poranenia je výrazne vyššie: môže dôjsť k poškodeniu alebo mozgu.
9. Perforátory sa môžu používať len s motorickými systémami určenými na lekárske použitie, ktoré majú Hudson, pretože použitie akýchkoľvek iných systémov môže mať za následok poškodenie alebo mozgu pacienta.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA:

Výrobca, že tento výrobok neobsahuje týkajúce sa materiálov a spracovania a sú splnené podmienky a okolnosti opísané v tto - bezpečne a voliteľne použitie jedn pacient počas jedného zákroku.

Ak tento výrobok nesplní túto záruku, výrobca ho podľa vlastného uváženia vymení alebo vráti kúpnu cenu.

sa počas prevádzky zariadenia, musí vrátiť výrobcovi na . Sterilizácia autoklávom sťažuje alebo dokonca znemožňuje . Preto výslovne odporúčame dezinfekčné umývanie. Zariadenie sa musí umiestniť do vhodného ochranného obalu, aby sa zabránilo riziku infekcie počas prepravy. proces vrátenia obráťte na výrobcu alebo distribútora.

Táto záruka je neplatná, ak

- výrobok nepoužíva v súlade so zamýšľaným účelom a/alebo ako je opísané v tto , alebo
- došlo k poškodeniu výrobku alebo
- zlyhaní po dátume uplynutia platnosti alebo
- akkolvek fáz CD vrátane gama žiarenia, alebo
- výrobok opakovane používa pri rôznych chirurgických krokoch.

zákazníka len vtedy, ak neexistuje žiadny z faktorov spôsobujúcich stratu platnosti záručného faktora a originálny obal výrobcu.

Akkoľvek iné vyjadrené alebo predpokladané záruky s týmto .

LIKVIDÁCIA VÝROBKU:

Po použití inštitucionálne a/alebo v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a normami na spracovanie infikovaných pomôcok s na spracovaný odpad.

(RO) – ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

GAMA DE PRODUSE:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0 NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Informații importante,
vă rugăm să citiți înainte de utilizare!**



**Nerespectarea citirii și nerespectării instrucțiunilor
pentru acest dispozitiv poate duce la vătămarea
gravă a pacientului sau la deces.**



**Produs de unică folosință! Este destinat utilizării pe
un singur pacient în timpul unei singure proceduri.**

ABREVIERE:

CDS Procesul de curățare – Dezinfectare – Sterilizare

CONȚINUTUL LIVRĂRII:

Articolele perforatoare craniene de unică folosință NLO-x/y-z NeuroLine sunt ambalate individual și livrate în stare sterilă, gata de utilizare.



Utilizați numai perforatoare sterile învelite inițial!



Perforatorul trebuie considerat nesteril și, prin urmare, este interzisă utilizarea dacă

- simbolul indicator Gamma de pe ambalajul exterior nu este roșu sau lipsește; sau
- data de expirare a expirat sau
- blisterul este deteriorat sau deschis.



Utilizarea repetată a produsului de unică folosință prezintă un risc de infecție. Nu utilizați niciodată perforatorul pe mai mult de un pacient!



CDS de procedură deteriorează perforatorul, ceea ce pune în pericol grav pacientul în cazul unor aplicări repetate și reziliază răspunderea producătorului cu efect imediat.

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE:

- Limita de temperatură: +10 până la +40 °C
- Limitare de umiditate: 10-90 %

CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE:

- Limita de temperatură: -10 până la +50 °C
- Limitare de umiditate: 10-90 %

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE:

1. Asocierea cu sistemul universal Hudson fi Asigurați-vă că axul perforatorului este implantat complet și în siguranță în unitate.
2. Utilizați unitatea în sensul acelor de ceasornic și modul „înainte”.
3. Viteza de utilizare recomandată este de 800-1000 rpm (până la 1300 rpm). Utilizați numai o unitate din intervalul de viteză de mai sus.

DOMENIUL DE UTILIZARE:

Perforatoarele NeuroLine sunt concepute pentru a face găuri în osul cranian în modul în care mecanismul de siguranță integrat al perforatorului se eliberează automat după trecerea prin os și se oprește perforarea.

UTILIZATOR DESTINAT:

Perforatoarele NeuroLine pot fi utilizate numai de către neurochirurghi care au abilitățile și experiența necesare.

DOMENIU DE APLICARE:

Modelele NLO-x/y-3.0 sunt destinate utilizării pe cranii cu grosimea de cel puțin 3,0 mm.

Modelele NLO-x/y-1.5 sunt destinate utilizării pe cranii subțiri, respectiv pe zone subțiri ale craniului (de exemplu, zona tâmplei sau a cefei) în cazul în care craniul are o grosime de cel puțin 1,5 mm.

Este responsabilitatea utilizatorului să acționeze cu grijă adecvată atunci când alege tipul adecvat de perforator, având în vedere pacientul și starea sa de sănătate, precum și zonele de operare ale craniului. Orice selecție a fost făcută pentru acel pacient, utilizarea atentă este esențială atunci când se utilizează perforatorul ales.



Examinarea funcției

Verificați perforatorul înainte de aplicarea chirurgicală!

Marginile perforatorului sunt foarte ascuțite; prin urmare, protejați-vă degetele cu o bucată de tifon multistrat în timpul efectuării testelor.

Etapele de verificare a operabilității:

1. Țineți perforatorul așa cum se arată în figura 1 și apăsați burghiul. Așteptare: efect de primăvară neted, ferm.
2. Țineți perforatorul așa cum se arată în figura 2, și – în timp ce prindeți arborele de antrenare – rotiți piesele de foraj (burghie interioare și exterioare). Așteptare: rotație liberă.

Dacă oricare dintre etapele de verificare nu are ca rezultat ieșirea de testare indicată, opriți utilizarea perforatorului și returnați-l producătorului în ambalajul original. Nu aplicați nicio procedură CDS.

APLICARE CHIRURGICALĂ:

1. Pentru a începe perforarea, așezați vârful antiderapant al perforatorului pe suprafața craniului, țineți perpendicular și apăsați ferm pe os, apoi perforați cu viteza corespunzătoare
2. Dacă forța de compresie este terminată și/sau perforatorul nu este acționat în timpul perioadei de foraj, atunci burghiul se oprește. Dacă este necesar, forajul poate fi repornit în orice moment. Dacă observați orice anomalie, nu continuați să utilizați perforatorul.
3. Când perforatorul ajunge la suprafața interioară a craniului, are loc pierderea de presiune la capul perforatorului, apoi mecanismul de siguranță al perforatorului este activat și burghiul este oprit: gaura este finalizată.
4. Perforatoarele NeuroLine formează o placă osoasă în partea inferioară a orificiului (figura 3), care protejează dura de marginile de tăiere și deplasează dura de os. Placa osoasă poate fi îndepărtată prin simpla utilizare a unui forceps sau a unui elevator. Dacă bănuieți că dura aderă la os (de exemplu, în funcție de sutura craniană sau în cazul pacienților mai în vârstă), aveți grijă deosebită să evitați deteriorarea dura.



AVERTISMENTE

1. Chirurgul trebuie să fie întotdeauna conștient de faptul că se poate întâmpla ca mecanismul de siguranță al perforatorului să nu se elibereze. Evitați forța excesivă de apăsare pentru a preveni rănirea pacientului, deteriorarea dura și pătrunderea în creier.
2. Reduceți forța de presare și continuați cu prudență atunci când perforatorul se apropie de suprafața interioară a craniului, poate apărea dura sau leziuni cerebrale.
3. Țineți unitatea conducătorului auto și perforatorul perpendicular (90°) pe craniu. Perforatorul este optimizat pentru un unghi de foraj direcțional stabil de 90° (figura 4.). Designul perforatorului este optimizat pentru un unghi de găurire direcțional stabil de 90°, nu îl balansați sau înclinați pentru a accelera procesul de găurire. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate provoca funcționarea defectuoasă a produsului, vătămarea corporală a pacientului sau lacerarea durală.
4. Este necesară prudență extremă la perforarea în zone ale craniului care au variații de 1 mm sau mai mari ale grosimii osului. Burghiul poate cresta sau tăia dura sau creierul (efect similar ca nefind 90°).
5. O afecțiune, cum ar fi aderă dura sau presiunea intracraniană ridicată sau orice alte tulburări subiacente există în zona de penetrare, perforatorul poate cresta sau tăia dura sau creierul.
6. Aveți grijă deosebită să NU depășiți viteza de 1300 rpm. Acest lucru poate duce la deteriorarea durei sau creierului pacientului.
7. Perforatoarele NeuroLine sunt concepute pentru a elibera în condiții de siguranță și siguranță, dar trebuie respectate în permanență precauții, în special în zonele cu os subțire, de exemplu în zona osului temporal, sau la copii, nou-născuți, vârstnici sau pacienți cu os bolnav/deteriorat. Găurirea trebuie efectuată cu extremă precauție, deoarece consistența, rezistența și grosimea oselor pot fi diferite în aceste cazuri și pot duce la rănirea pacientului: pot apărea leziuni ale dura sau ale creierului.
8. Nu se recomandă utilizarea perforatorului într-o gaură perforată anterior sau în apropierea unor astfel de zone, deoarece riscul de rănire este semnificativ mai mare: pot apărea leziuni ale durei sau creierului.
9. Perforatoarele pot fi utilizate numai cu sisteme motorii concepute pentru uz medical care au capăt de tip Hudson, deoarece utilizarea oricărui alte sisteme poate duce la deteriorarea durei sau creierului pacientului.

GARANȚIE LIMITATĂ:

Producătorul garantează că acest produs nu prezintă defecte în ceea ce privește materialele și manopera și – dacă sunt îndeplinite condițiile și circumstanțele descrise în acest ghid – funcționează în siguranță și opțional pentru a fi utilizat pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

Dacă acest produs nu îndeplinește această garanție, producătorul îl va înlocui sau va rambursa prețul de achiziție.

În cazul în care apare o problemă în timpul funcționării legate de dispozitiv, acesta trebuie returnat producătorului pentru investigație. Sterilizarea autoclavă face pro-

cesul de investigare mult mai greu, sau chiar imposibil. Prin urmare, vă recomandăm în mod expres să efectuați doar spălarea pentru dezinfectare. Dispozitivul trebuie pus într-un ambalaj de protecție adecvat pentru a evita riscul de infecție în timpul transportului. În ceea ce privește procesul de returnare, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul.

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE NULĂ, DACĂ

- produsul nu este utilizat în conformitate cu scopul propus și/sau așa cum este descris în prezentul ghid de instrucțiuni sau
- deteriorarea produsului sau
- notificarea de defecțiune a clientului anunțată după data expirării sau
- a utilizat orice fază a CDS de proces, inclusiv radiații gamma; sau
- produsul este utilizat în mod repetat în diferite proceduri chirurgicale.

Plângerea clientului de către producător trebuie investigată numai dacă nu există niciunul dintre factorii care cauzează pierderea valabilității factorului de garanție, iar ambalajul original al producătorului rămâne la dispoziție.

Orice alte garanții exprimate sau prezumtive sunt respinse prin prezenta.

ELIMINAREA PRODUSULUI:

După utilizare, instituția și/sau în conformitate cu legislația și standardele naționale pentru tratarea dispozitivelor infectate, luând în considerare deșeurile tratate.

(BG) – БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

Информация, инструкции за използване на перфораторите за еднократна употреба NeuroLine

МОДЕЛИ:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



Преди употреба прочетете обезателно настоящото упътване, което съдържа важна информация и инструкции за употребата на изделиято!



В случай на неспазване на тези инструкции пациентът може да получи тежки наранявания!



Изделието е за еднократна употреба, при една хирургическа намеса и само за един пациент.

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ:

ПДС

Почистване – Дезинфекция – Стерилизиране

СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОСТАВКАТА:

Перфораторите за еднократна употреба NeuroLine са опаковани поединично, в стерилен вид и са готови за непосредствена операционна употреба.



Използвайте само стерилни перфоратори в оригинална опаковка на производителя!



Перфораторът се смята за нестерилен и не може да се ползва, ако,

- намиращият се в кутията гама-индикатор не е с червен цвят или липсва, или
- датата на ползване е след срока на годност, или
- опаковката на блистера е отворена или наранена.



Повторното използване на изделие за еднократна употреба може да доведе до инфекция. Не ползвайте перфоратора и за друг пациент!



Фазите на процедурата ПДС вредят на перфоратора, което означава, че повторната му употреба може да навреди сериозно на пациента, както и да прекрати фабричната отговорност с незабавен ефект.

РАБОТНИ УСЛОВИЯ

- Прагови температури: От +10 до +40 °C
- Прагове на влажност: 10 – 90 %

УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ:

- Прагови температури: От -10 до +50 °C
- Прагове на влажност: 10 – 90 %

УСЛОВИЯ НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. Интервениращото свредло има нормална снаждаща повърхност Hudson. Убедете се, че свредлото изцяло и надеждно влиза в задвижващата част.
2. Задвижването се извършва единствено по посока на часовниковата стрелка, съответно в режим „напред“.
3. Препоръчителен оборот на перфоратора: 800-1000 (но най-много 1300) оборота/мин. Използвайте само в диапазона на посочените обороти.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА:

Перфораторите NeuroLine са проектирани да правят отвори в костите на човешкия череп, като, благодарение на вградения предпазен механизъм, перфораторът, след като е преминал предварително зададената дебелина на костния слой, се блокира автоматично и перфорацията спира.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Перфораторите NeuroLine могат да се използват единствено от неврохирурзи с необходимите професионални квалификации и опит.

УПОТРЕБА:

Моделите NLO-x/y-3.0 се препоръчват в случай на дебелина на костта на черепа от най-малко 3,0 mm.

Моделите NLO-x/y-1.5 се препоръчват за най-тънките слоеве на костите на черепа (например темпоралната или нухалната област), когато дебелината на костите на черепа е минимум 1,5 mm.

Отговорност на потребителя е да работи с най-голямо внимание при избора на модела, подходящ за пациента и за различните области или за състоянието на черепа. При използването на който и да е модел е от съществено значение перфораторът да се използва с максимална грижа и внимание.



Проверка на функционалността на перфоратора

Преди операция проверете състоянието на перфоратора.

Резците на перфоратора са много остри, ето защо при проверка предпазвайте ръцете си с ръкавици и многопластова марля.

Етапи на проверка на перфоратора:

1. Дръжте перфоратора както е показано на схемата 1., натиснете пробивната глава. Ефект: трябва да чувствате леко пружиниращо действие.
2. Леко завъртете задвижващия се свредел, държейки главата както е на схемата 2., Ефект: безпрепятствено завъртане.

Не ползвайте перфоратора, ако който и да е от тестовите етапи няма очаквания резултат. Върнете перфоратора заедно с оригиналната опаковка обратно на производителя без да извършвате процедурата ПДС.



Приложение:

1. За да започнете перфорацията, поставете противоположния се връх върху черепа стабилно, държейки го перпендикулярно, натискайте и започнете интервенцията с необходимия натиск и обороти.
2. Ако в процеса на интервенция бъде прекратен натискът или задвижването на перфоратора върху черепната кост, свределът престава да работи. Интервенцията може да бъде подновена в случай на необходимост. При неизправност от различно естество не продължавайте ползването на перфоратора.
3. Противоналягането на черепната кост върху свредела намалява при достигане на вътрешната ѝ повърхност, активира се механизмът за сигурност на перфоратора, свределът спира действие и отворът е изготвен.
4. В дъното на отвора перфораторите NeuroLine образуват костна пластина (схемата 3). Тази костна пластина предпазва твърдата мозъчна обвивка от острието на перфораторния свредел и с незначително изместване отлепя твърдата обвивка от черепната кост. Костната пластина може да бъде отстранена лесно с помощта на елеватор или стипци. Ако съществува съмнение за залепване на твърдата мозъчна обвивка към костта, напр. при шевовете на черепа, или в напреднала възраст, трябва да се подходи особено внимателно, за да не се нарани твърдата мозъчна обвивка.



Внимание!

1. Хирургът трябва винаги да бъде подготвен, че механизмът за сигурност на перфоратора може да не се задейства. Да се избягва прекомерен натиск, който би

- наранил мозъчната обвивка на пациента и/или интервенция в мозъка.
2. Намалете силата на натиска и действайте внимателно, когато перфораторът се доближава до вътрешната повърхност на черепната кост, защото пациентът може да бъде наранен: травма на мозъчната кора или мозъка.
 3. Дръжте перфоратора и задействащия механизъм перпендикулярно (90°) на дадената черепна повърхност (схемата 4.). Изработката на свредела е оптимизирана за стабилна и насочена перпендикулярно спрямо повърхността на черепната повърхност перфорация-, за да не се „отклонява“ при повишаване скоростта на перфорирането, защото пациентът може да бъде наранен: травма на мозъчната кора или мозъка.
 4. Много внимателно трябва да се извърши перфорация в области на черепа, където измененията в дебелината на костта са по-големи от 1 мм. Свредлото може да се плъзне и да нарани дура матер и мозъчните тъкани (подобен ефект, ако не се държи с ъгъл 90°).
 5. Ако твърдата мозъчна кора прилепва, то налягането в мозъчното пространство е високо, съответно са налице други аномалии при перфорирането, пациентът може да бъде наранен: травма на мозъчната кора или мозъка.
 6. Уверете се, че оборотите не надвишават 1300 оборота в минута, тъй като това може да причини увреждания на пациента: може да увреди твърдата мозъчна обвивка или да предизвика мозъчни наранявания.
 7. Перфораторите са проектирани така, че да действат надеждно и безопасно, но във всеки един случай при извършване на перфорация на по-тънка черепна повърхност, напр. при слепоочията, при деца, новородени, възрастни или върху болна кост, трябва да се подходи особено предпазливо, тъй като плътността на костта и дебелината могат да имат отклонения и пациентът да бъде наранен: травма на мозъчната кора или мозъка.
 8. Не се препоръчва употребата на перфоратора в области с предишни перфорации или в близост с тях, защото опасността от нараняване е по-голяма: може да се получи травма на мозъчната кора или мозъка.
 9. Перфораторът може да се използва само с двигател, свързан със съединение Хъдсън, предназначено за хирургична употреба, различни системи могат да увредят твърдата мозъчна обвивка или да предизвикат мозъчни наранявания.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ:

Производителят гарантира, че изделието не съдържа дефекти по отношение на материала и производство както и в случай на изпълнение на описаните в настоящото упътване условия и обстоятелства при използването му върху един пациент – то функционира надеждно и оптимално.

Ако изделието доказано не отговаря на така поетото задължение, производителят по своя преценка заменя или връща покупната цена на изделието.

В случай че възникне някакъв проблем, свързан с продукта, той трябва да бъде върнат обратно на производителя за извършването на необходимите проверки. Стерилизацията в автоклав прави по-труден или дори невъзможен прегледа на продукта, затова се препоръчва да се направи само измиване за отстраняване на

кръвта. Продуктът трябва да бъде опакован по такъв начин, че да се осигури защита срещу риск от инфекция по време на транспортирането. За да върнете продукта на производителя, моля свържете се с производителя или дистрибутора.

ГАРАНЦИЯТА НЕ Е ВАЛИДНА, АКО

- изделието не се използва по предназначение и/или в съответствие с описаните в настоящото упътване условия, обстоятелства и начин на употреба,
- причинена повреда,
- оперативното му прилагане е извършено след края на срока на годност,
- изделието е било подложено на която и да е фаза от процедурата ПДС, включително и облъчване с гама-лъчи,
- изделието е било ползвано повече пъти в продължение на една операция.

Производителят е длъжен да провери рекламацията на купувача само, ако нито един от факторите за загубване на гаранцията не е налице, както и ако оригиналната фабрична опаковка на изделието е изцяло на разположение. Всички други преки или косвени гаранционни претенции се изключват.

УНИЩОЖАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

След употреба отпадъчното третиране на перфоратора трябва да бъде извършено в съответствие с клиничните и/или национални разпоредби, вземайки предвид правилата за управлението на заразени инструменти.

(GR) – ΑΓΓΛΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



**Σημαντικές πληροφορίες,
παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση!**



**Εάν δεν διαβάσετε και δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες
για τη συσκευή αυτή, ενδέχεται να προκληθεί
σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.**



**Προϊόν μίας χρήσης! Προορίζεται για χρήση σε έναν
μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο
διαδικασίας.**

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ:

CD Διαδικασία καθαρισμού - απολύμανσης - αποστείρωσης

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Τα είδη κρανιακών διατρητών μίας χρήσης NLO-x/y-z NeuroLine συσκευάζονται μεμονωμένα και παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση, έτοιμα για χρήση.



**Χρησιμοποιήστε μόνο αρχικά τυλιγμένους,
αποστειρωμένους διατρητές!**



Ο διατηρητής πρέπει να θεωρείται μη αποστειρωμένος και επομένως απαγορεύεται η χρήση του εάν

- το σύμβολο ένδειξης γάμμα στην εξωτερική συσκευασία δεν είναι κόκκινο ή λείπει, ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή
- η συσκευασία κυψέλης είναι κατεστραμμένη ή ανοικτή.



Η επαναλαμβανόμενη χρήση ενός αναλώσιμου προϊόντος ενέχει κίνδυνο λοίμωξης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τον διατηρητή σε περισσότερους από έναν ασθενείς!



Τα CD της διαδικασίας βλάπτουν τον διατηρητή, γεγονός που θέτει σε σοβαρό κίνδυνο τον ασθενή σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων εφαρμογών, καθώς και τερματίζει την ευθύνη του κατασκευαστή με άμεση ισχύ.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

- Όριο θερμοκρασίας: +10 έως +40 °C
- Περιορισμός υγρασίας: 10 - 90 %

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

- Όριο θερμοκρασίας: -10 έως +50 °C
- Περιορισμός υγρασίας: 10 - 90 %

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

1. Συνδυασμός με το καθολικό Hudson fi Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας του διατηρητή έχει εμφυτευτεί πλήρως και με ασφάλεια στη μονάδα δίσκου.
2. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα δίσκου δεξιόστροφα και σε λειτουργία „εμπρός”.
3. Η συνιστώμενη ταχύτητα χρήσης είναι 800-1000rpm (έως 1300rpm). Χρησιμοποιήστε ένα δίσκο μόνο του παραπάνω εύρους ταχύτητας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι διατηρητές NeuroLine έχουν σχεδιαστεί για να κάνουν τρύπες στο οστό του κρανίου με τον τρόπο που ο ενσωματωμένος μηχανισμός ασφαλείας του διατηρητή απελευθερώνεται αυτόματα μετά τη διέλευση από το οστό και σταματά τη διάτρηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Οι διατηρητές NeuroLine μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από νευροχειρουργούς που διαθέτουν τις απαιτούμενες δεξιότητες και εμπειρία.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Τα μοντέλα NLO-x/y-3.0 προορίζονται για χρήση σε κρανία πάχους τουλάχιστον 3.0mm. Τα μοντέλα NLO-x/y-1.5 προορίζονται για χρήση σε λεπτά κρανία, αντίστοιχα σε λεπτές περιοχές του κρανίου (π.χ. περιοχή του κρόταφου ή του αυχένα), εάν το κρανίο έχει πάχος τουλάχιστον 1,5 mm.

Είναι ευθύνη του χρήστη να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή κατά την επιλογή του κατάλληλου τύπου διατηρητή, λαμβάνοντας υπόψη τον ασθενή και την κατάσταση της υγείας του, καθώς

και τις περιοχές λειτουργίας του κρανίου. Οποιαδήποτε επιλογή έχει γίνει για αυτόν τον ασθενή, η προσεκτική χρήση είναι απαραίτητη όταν χρησιμοποιείτε τον επιλεγμένο διατρητή.



Εξέταση λειτουργίας

Ελέγξτε το διατρητή πριν από τη χειρουργική εφαρμογή!

Τα διάτρητα άκρα κοπής είναι πολύ αιχμηρά. Ως εκ τούτου, προστατέψτε τα δάχτυλά σας με ένα κομμάτι πολυστρωματικής γάζας κατά την εκτέλεση των δοκιμών.

Βήματα ελέγχου της λειτουργικότητας:

1. Κρατήστε το διατρητή όπως φαίνεται στην εικόνα 1. και πατήστε το τρυπάνι-bit. Προσδοκία: ομαλό, σταθερό αποτέλεσμα άνοιξης.
2. Κρατήστε το διατρητή όπως φαίνεται στην εικόνα 2. και – ενώ πιάνετε τον άξονα μετάδοσης κίνησης – περιστρέψτε τα μέρη του τρυπανιού (εσωτερικά και εξωτερικά τρυπάνια). Προσδοκία: ανεμπόδιστη περιστροφή.

Εάν κάποιο από τα βήματα ελέγχου δεν έχει ως αποτέλεσμα την υποδεικνυόμενη έξοδο δοκιμής, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον διατρητή και επιστρέψτε τον στον κατασκευαστή στην αρχική του συσκευασία. Μην εφαρμόζετε καμία ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ CD.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

1. Για να ξεκινήσετε τη διάτρηση, τοποθετήστε το αντιολισθητικό άκρο του διατρητή στην επιφάνεια του κρανίου, κρατήστε το κάθετα και πιέστε σταθερά πάνω στο οστό, στη συνέχεια τρυπήστε με την κατάλληλη ταχύτητα
2. Εάν η συμπίεστική δύναμη τερματιστεί ή/και ο διατρητής δεν οδηγηθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου γεώτρησης, τότε το δράπανο σταματά. Εάν είναι απαραίτητο, η γεώτρηση μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ανά πάσα στιγμή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το διατρητή.
3. Όταν ο διατρητής φτάσει στην εσωτερική επιφάνεια του κρανίου, σημειώνεται απώλεια πίεσης στην κεφαλή του διατρητικού τρυπανιού, τότε ενεργοποιείται ο μηχανισμός ασφαλείας του διατρητή και το τρυπάνι σταματά: η οπή ολοκληρώνεται.
4. Οι διατρητές NeuroLine σχηματίζουν μια οστική πλάκα στο κάτω μέρος της οπής (εικόνα 3.), η οποία προστατεύει τη σκληρή μήνιγγα από τα άκρα κοπής και μετατοπίζει τη σκληρή μήνιγγα από το οστό. Η οστική πλάκα μπορεί να αφαιρεθεί απλά με τη χρήση λαβίδας ή ανελκυστήρα. Εάν υποψιάζεστε ότι η σκληρή μήνιγγα προσκολλάται στο οστό (π.χ. σύμφωνα με το κρανιακό ράμμα ή σε περιπτώσεις ηλικιωμένων ασθενών), να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να αποφύγετε βλάβη της σκληράς μήνιγγας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ο χειρουργός θα πρέπει πάντα να γνωρίζει ότι μπορεί να μην απελευθερωθεί ο μηχανισμός ασφαλείας του διατρητή. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση για να αποτρέψετε τραυματισμό του ασθενούς, τη βλάβη της σκληράς μήνιγγας και τη διείσδυση στον εγκέφαλο.
2. Μειώστε τη δύναμη πίεσης και προχωρήστε με προσοχή όταν ο διατρητής πλησιάζει την εσωτερική επιφάνεια του κρανίου, μπορεί να προκληθεί σκληρή μήνιγγα ή εγκεφαλική βλάβη.

3. Κρατήστε τη μονάδα οδηγού και τον διατρητή κάθετα (90°) στο κρανίο. Ο διατρητής είναι βελτιστοποιημένος για σταθερή γωνία διάτρησης κατεύθυνσης 90° (εικόνα 4.). Ο σχεδιασμός του διατρητή είναι βελτιστοποιημένος για σταθερή γωνία γεώτρησης κατεύθυνσης 90°, μην το κουνάτε ή το γέρνετε για να επιταχύνετε τη διαδικασία γεώτρησης. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος, τραυματισμό του ασθενούς ή ρήξη της σκληράς μήνιγγας.
4. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάτρηση σε περιοχές του κρανίου που παρουσιάζουν μεταβολές του πάχους των οστών κατά 1 mm ή μεγαλύτερες. Το τρυπάνι μπορεί να σχίσει ή να κόψει τη σκληρή μήνιγγα ή τον εγκέφαλο (παρόμοιο αποτέλεσμα με το να μην είναι 90°).
5. Μια κατάσταση όπως η σκληρή μήνιγγα προσκολλάται, ή υψηλή ενδοκρανιακή πίεση ή οποιοσδήποτε άλλες υποκείμενες διαταραχές υπάρχουν στην περιοχή της διείσδυσης, ο διατρητής μπορεί να χαράξει ή να κόψει τη σκληρή μήνιγγα ή τον εγκέφαλο.
6. Προσέξτε ιδιαίτερα NA μην υπερβείτε την ταχύτητα των 1300rpm. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου του ασθενούς.
7. Οι διατρητές NeuroLine έχουν σχεδιαστεί για να απελευθερώνουν με ασφάλεια και αξιοπιστία, αλλά απαιτείται προσοχή ανά πάσα στιγμή, ιδιαίτερα στις περιοχές με λεπτά οστά, για παράδειγμα στην περιοχή του κροταφικού οστού, ή για παιδιά, νεογέννητα, ηλικιωμένους ή ασθενείς με άρρωστα/κατεστραμμένα οστά. Η διάτρηση θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή, επειδή η συνοχή των οστών, η αντοχή και το πάχος μπορεί να διαφέρουν σε αυτές τις περιπτώσεις και μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς: μπορεί να συμβεί βλάβη της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου.
8. Δεν συνιστάται η χρήση του διατρητή σε μια προηγούμενως διάτρητη οπή ή κοντά σε τέτοιες περιοχές, επειδή ο κίνδυνος τραυματισμού είναι σημαντικά υψηλότερος: μπορεί να συμβεί βλάβη της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου.
9. Οι διατρητές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κινητικά συστήματα σχεδιασμένα για ιατρική χρήση που έχουν Hudson-end, επειδή η χρήση άλλων συστημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ:

Ο κατασκευαστής χορηγεί ότι αυτό το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή και - εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις και οι συνθήκες που περιγράφονται στον παρόντα οδηγό - λειτουργεί με ασφάλεια και προαιρετικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Εάν αυτό το προϊόν δεν πληροί την παρούσα εγγύηση, ο κατασκευαστής, κατά την κρίση του, θα το αντικαταστήσει ή θα επιστρέψει την τιμή αγοράς.

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας που αφορά τη συσκευή, πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για διερεύνηση. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο καθιστά τη διαδικασία έρευνας πολύ δυσκολότερη ή ακόμη και αδύνατη. Ως εκ τούτου, συνιστούμε ρητά να κάνετε απολύμανση πλύσιμο μόνο. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλη προστατευτική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης κατά τη μεταφορά. Όσον αφορά τη διαδικα-

σία επιστροφής, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΚΥΡΗ, ΕΑΝ

- το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του ή/και όπως περιγράφεται στον παρόντα οδηγό οδηγιών, ή
- προκλήθηκε βλάβη στο προϊόν, ή
- την αναγγελία παράλειψης του πελάτη μετά την ημερομηνία λήξης, ή
- χρησιμοποίησε οποιαδήποτε φάση CD διεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της ακτινοβολίας γάμμα, ή
- το προϊόν χρησιμοποιείται επανειλημμένα σε διαφορετικές χειρουργικές διαδικασίες.

Τα παράπονα των πελατών από τον κατασκευαστή πρέπει να διερευνώνται μόνον εάν δεν υφίσταται κανένας από τους παράγοντες που προκαλούν την απώλεια της ισχύος του συντελεστή εγγύησης, καθώς και εάν η αρχική συσκευασία του κατασκευαστή παραμένει στη διάθεση του.

Οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή τεκμαιρόμενες εγγυήσεις αποποιούνται δια του παρόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Μετά τη χρήση, το ίδρυμα ή/και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τα πρότυπα για την επεξεργασία μολυσμένων προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα επεξεργασμένα απόβλητα.

(HR) – HRVATSKI

Upute za uporabu

ASORTIMAN PROIZVODA:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



**Važne informacije,
pročitajte prije uporabe!**



**Ako ne pročitate i ne pridržavate se uputa za ovaj
uređaj, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti
pacijenta.**



**Proizvod za jednokratnu uporabu! Namijenjen je za
primjenu na jednom bolesniku tijekom jednog
postupka.**

KRATICA:

CD-OVIS Proces čišćenja – dezinfekcija - sterilizacija

SADRŽAJ ISPORUKE:

ČlanciProizvodi NLO-x/y-z NeuroLine perforatori za jednokratnu uporabu pojedinačno su umotanipakirani i isporučuju se u sterilnom stanju, spremni za uporabu.



**Koristite samo originalno umotanepakirane,
sterilne perforatore!**



Perforator se mora smatrati nesterilnim te se stoga ne smije koristiti ako

- simbol Gama indikatora na vanjskom pakiranju nije crven ili nedostaje, ili
- istekao rok valjanosti, ili
- blister pakiranje je oštećeno ili otvoreno.



Ponovljena primjena proizvoda za jednokratnu uporabu nosi rizik od infekcije. Nikada nemojte koristiti perforator na više od jednog bolesnika!



Postupak CD-AS oštećuje perforator, što ozbiljno ugrožava pacijenta u slučaju ponovljenih primjena, kao i te ukida odgovornost proizvođača s trenutnim učinkom.

UVJETI RADA:

- Temperaturna granica: +10 do +40 °C
- Ograničenje vlažnosti: 10 – 90 %

UVJETI PRIJEVOZA I SKLADIŠTENJA:

- Temperaturna granica: -+10 do +50 °C
- Ograničenje vlažnosti: 10 – 90 %

UVJETI RADA:

1. Uparivanje sa univerzalnim Hudson fi Provjerite je li perforatorska osovina perforatora potpuno i sigurno ugrađena u pogon.
2. Koristite pogon u smjeru kazaljke na satu i u načinu „naprijed”.
3. Preporučena brzina uporabe je 800-1000 o/min (do 1300 o/min). Koristite samo pogon gornjeg raspona brzine.

NAMJENA:

NeuroLine perforatori dizajnirani su da naprave rupe u kosti lubanje na način na kojida se integrirani sigurnosni mehanizam perforatora automatski oslobađa nakon prolaska kroz kost i zaustavlja bušenje.

PREDVIĐENI KORISNIK:

NeuroLine perforatore smiju koristiti samo neurokirurzi koji imaju potrebnu vještinu i iskustvo.

POLJE PRIMJENE:

NLO-x/y-3.0 modeli namijenjeni su uporabi na lubanjama debljine od najmanje 3,0 mm. NLO-x/y-1.5 modeli namijenjeni su uporabi na tankim lubanjama, odnosno na tankaim područjima lubanje (npr. područje sljepoočnice ili potiljka) ako je lubanja debljine od najmanje 1,5 mm.

Odgovornost je korisnika da postupa s odgovarajućom pažnjom prilikom odabira odgovarajuće vrste perforatora, uzimajući u obzir pacijenta i njegovo zdravstveno stanje, kao i područja operacije lubanje. Svaki odabir je napravljen za tog pacijenta, pažljiva uporaba je neophodna kada se koristi odabrani perforator.



Ispitivanje funkcije

Provjerite perforator prije kirurške primjene!

Rubovi perforatora su vrlo oštri; stoga tijekom ispitivanja zaštitite prste komadom višeslojne gaze.

Koraci provjere operativnosti:

- Držite perforator kao što je prikazano na slici 1. i pritisnite svrdlo. Očekivanje: glatki, čvrsti proljetniopružni učinak.
- Držite perforator kao što je prikazano na slici 2. i – dok hvatate pogonsku osovinu – rotirajte dijelove bušilice (unutarnje i vanjske bušilice). Očekivanje: neometana rotacija. Ako bilo koji od koraka provjere ne rezultira naznačenim testnim izlazom, prestanite koristiti perforator i vratite ga proizvođaču u originalnom pakiranju. Nemojte primjenjivati nikakve CDS POSTUPKE NA CD-U.

KIRURŠKA PRIMJENA:

1. Za početak perforacije, stavite vrh perforatora koji ne proklizava na površinu lubanje, držite ga okomito i čvrsto pritisnite na kost, a zatim bušite odgovarajućom brzinom
2. Ako se tlačna sila prekine i/ili se perforator ne pokreće tijekom razdoblja bušenja, bušilica se zaustavlja. Ako je potrebno, bušenje se može ponovno pokrenuti u bilo kojem trenutku. Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, nemojte nastaviti koristiti perforator.
3. Kada perforator dosegne unutarnju površinu lubanje, dolazi do gubitka tlaka na glavi bušilice perforatora, zatim se aktivira sigurnosni mehanizam perforatora i bušilica se zaustavlja: rupa je dovršena.
4. NeuroLine perforatori formiraju koštanu ploču na dnu rupe (slika 3.), koja štiti duru od rubova rezanja i pomiče duru od kosti. Kost ploča Ploča kosti može se ukloniti jednostavno pomoću forcepsa ili dizala. Ako posumnjate da se dura drži kosti (npr. prema šavu lubanje ili u slučaju starijih bolesnika), budite posebno oprezni kako biste izbjegli oštećenje dure.



UPOZORENJA

1. Kirurg uvijek mora biti svjestan da se može dogoditi da se sigurnosni mehanizam perforatora ne oslobodi. Izbjegavajte prekomjernu silu pritiska kako biste spriječili ozljede pacijenta, oštećenje dure i prodor u mozak.
2. Smanjite silu pritiska i nastavite suz oprezom kada se perforator približava unutarnjoj površini lubanje, može doći do ozljede dure ili ozljede mozga.
3. Držite upravljačku jedinicu i perforator okomito (90°) na lubanju. Perforator je optimiziran za stabilan smjerni kut usmjerenog bušenja od 90 stupnjeva (slika 4.). Dizajn konstrukcija perforatora optimizirana je za stabilan smjerni kut usmjerenog bušenja od 90°, nemojte ga ljuljati ili naginjati kako biste ubrzali proces bušenja. Nepridržavanje ovih uputa može uzrokovati kvar proizvoda, ozljedu pacijenta ili duralnu razderotinu.
4. Potreban je izniman oprez prilikom perforiranja u dijelovima lubanje koji imaju varijacije debljine kosti od 1 mm ili veće. Bušilica može zarezati ili posjeći duru ili mozak (sličan učinak kao da nije 90°).

5. Stanje kao što je prijanjanje durae pridržava, ili visok intrakranijalni tlak ili bilo koji drugi temeljni poremećaji postoje na području penetracije, perforator može zarezati ili izrezati dura ili mozak.
6. Posebno pazite da DA neNE prekoračite brzinu od 1300 o/min. To može dovesti do oštećenja pacijentove dure ili mozga.
7. NeuroLine perforatori osmišljeni su tako da se oslobađaju sigurno i pouzdano, ali potreban je oprez u svakom trenutku, osobito na područjima tankih kostiju, na primjer na području sljepoočne kosti, ili zakod dječue, novorođenčadi, starijeih osobe ili bolesnika s bolešnom/oštećenom kosti. Bušenje treba nastaviti s iznimnim oprezom, jer konzistencije, čvrstoća i debljina kostiju mogu biti različite u tim slučajevima i mogu rezultirati ozljedom bolesnika: može doći do oštećenja dure ili mozga.
8. Ne preporučuje se uporaba perforatora u prethodno izbušenoj burri sa srhom ili u blizini takvih područja, jer je rizik od ozljeda znatno veći: može doći do oštećenja dure ili mozga.
9. Perforatori se smiju koristiti samo s motoričkim sustavima namijenjenima za medicinsku uporabu koji imaju Hudson-end, jer primjena bilo kojeg drugog sustava može dovesti do oštećenja pacijentove dure ili mozga.

OGRANIČENO JAMSTVO:

Proizvođač odobravajamči da ovaj proizvod nema nedostataka u pogledu materijala i izrade te – ako su ispunjeni uvjeti i okolnosti opisani u ovom priručniku –, sigurno i opcionalno funkcionira za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ako ovaj proizvod ne ispunjava ovo jamstvo, Proizvođač će ga po vlastitom nahođenju zamijeniti ili vratiti kupovnu cijenu.

U slučaju bilo kakvih problema tijekom rada uređaja, on se moraju se vratiti proizvođaču na ispitivanje. Autoklavna sterilizacija čini proces istragepitivanja mnogo težim, ili čak nemogućim. Stoga izričito preporučujemo samo dezinfekcijsko pranje. Uređaj se mora staviti u odgovarajuću zaštitnu ambalažu kako bi se izbjegao rizik od infekcije tijekom transporta. Što se tiče postupka povratkačaja, obratite se proizvođaču ili distributeru.

OVO JAMSTVO JE NEVAŽEĆE, AKO

- se proizvod se ne koristi u skladu s njegovom namjenom i/ili kako je opisano u ovim uputama za uporabu ili
- je došlo do oštećenja proizvoda, ili
- je obavijest o neuspjehu kupca o kvaru objavljena nakon isteka roka valjanosti, ili
- se koristila bilo koja fazua procesniha CD-OVAS, uključujući gama zračenje, ili
- se proizvod se više puta koristi u različitim kirurškim postupcima.

Pritužbu kupca od strane proizvođača treba istražitiispitati samo ako ne postoji nijedan od čimbenika koji uzrokuju gubitak valjanosti jamstvenoga -faktora, kao ni originalna ambalaža proizvođača.

Odbacuju se sva druga izražena ili pretpostavljena jamstva.

ODLAGANJE PROIZVODA:

Nakon uporabe, institucionalno i/ili u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i standardima za postupanje sa zaraženim uređajima uzimajući u obzir tretirani otpad.

PALETA IZDELKOV:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Pomembne informacije –
preberite pred uporabo!**



**Če ne preberete in ne upoštevate navodil za to napravo,
lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**



**Izdelek za enkratno uporabo! Namenjen je uporabi pri
enem samem bolniku med enim samim posegom.**

OKRAJŠAVA:

ČDS Postopek Čiščenje – Dezinfekcija – Sterilizacija

VSEBINA PAKETA:

Kranialni perforatorji za enkratno uporabo NeuroLine NLO-x/y-z so posamično zaviti, dobavljeni v sterilnem stanju in pripravljeni za uporabo.



**Uporabljajte samo originalno
zavite sterilne perforatorje!**



**Perforator se šteje za nesterilnega in ga je
prepovedano uporabljati v teh primerih:**

- indikatorski simbol gama na zunanji ovojnini ni rdeč ali manjka,
- datum izteka roka uporabnosti je pretečen ali
- pretisni omot je poškodovan ali odprt.



**Večkratna uporaba izdelka za enkratno uporabo
predstavlja tveganje za okužbo. Perforatorja nikoli ne
uporabljajte pri več kot enem bolniku!**



**Ker postopek ČDS poškoduje perforator, njegova
večkratna uporaba resno ogroža bolnika – izvedba
tega postopka prav tako pomeni takojšnjo
razveljavitev odgovornosti proizvajalca.**

POGOJI UPORABE:

- Temperaturno območje: +10 do +40 °C
- Vlažnost: 10–90 %

POGOJI PREVOZA IN SKLADIŠČENJA:

- Temperaturno območje: –10 do +50 °C
- Vlažnost: 10–90 %

POGOJI UPORABE:

1. Uporaba skupaj z univerzalnim Hudson fi Prepričajte se, da je gred perforatorja v celoti in varno vsajena v pogon.
2. Pogon uporabljajte v smeri urinega kazalca in v načinu »naprej« (forward).
3. Priporočena hitrost pri uporabi je 800–1000 vrt/min (do 1300 vrt/min). Uporabljajte samo pogon, ki deluje v zgoraj navedenem območju hitrosti.

PREDVIDENA UPORABA:

Perforatorji NeuroLine so zasnovani za vrtanje lukenj v lobanjo, pri čemer se vgrajeni varnostni mehanizem perforatorja samodejno sproži po prehodu skozi kost in ustavi vrtanje.

PREDVIDENI UPORABNIK:

Perforatorje NeuroLine lahko uporabljajo samo nevrokirurgi, ki imajo potrebno znanje in izkušnje.

OBMOČJE UPORABE:

Modeli NLO-x/y-3.0 so namenjeni uporabi na lobanjah debeline najmanj 3,0 mm.

Modeli NLO-x/y-1.5 so namenjeni uporabi na tankih lobanjah oziroma na tankih predelih lobanje (npr. na predelu senc ali zatilja), če je debelina lobanje najmanj 1,5 mm.

Uporabnik je odgovoren za ustrezno izbiro primerne vrste perforatorja ob upoštevanju bolnikovega zdravstvenega stanja in tudi predelov lobanje, na katerih se opravlja poseg. Ne glede na izbiro za določenega bolnika je nujno treba biti previden pri uporabi izbranega perforatorja.



Preverjanje delovanja

Pred kirurškim posegom preverite perforator!

Rezilni robovi perforatorja so zelo ostri, zato med izvajanjem preizkusa zaščitite prste s kosom večplastne gaze.

Stopnje preverjanja delovanja:

1. Držite perforator, kot je prikazano na sliki 1., in pritisnite sveder. Pričakovani odziv: gladek, čvrst vzmetni učinek.
2. Držite perforator, kot je prikazano na sliki 2., in – medtem ko držite pogonsko gred – zavrtite vrtalne dele (notranje in zunanje svedre). Pričakovani odziv: neovirano vrtenje. Če pri katerem koli od korakov preverjanja zaznate nepričakovan odziv, prenehajte uporabljati perforator in ga vrnite proizvajalcu v originalni embalaži. Ne uporabljajte postopkov ČDS.

KIRURŠKA UPORABA:

1. Za začetek perforacije nastavite nedrsečo konico perforatorja na površino lobanje, držite jo pravokotno in trdno pritisnite na kost, nato vrtajte z ustrezno hitrostjo.
2. Če sila pritiska ni več prisotna in/ali perforator v času za vrtanje nima pogona, se vrtalnik ustavi. Po potrebi lahko vrtanje kadarkoli ponovno zaženete. Če opazite kakršne koli nepravilnosti, ne nadaljujte z uporabo perforatorja.
3. Ko perforator doseže notranjo površino lobanje, pride do tlačne razbremenitve glave perforatorskega vrtalnika, nato se aktivira varnostni mehanizem perforatorja in vrtalnik se ustavi: luknja je narejena.

4. Perforatorji NeuroLine tvorijo kostno ploščo na dnu luknje (slika 3.), ki štiti duro pred rezalnimi robovi in duro odmakne od kosti. Kostno ploščo lahko preprosto odstranite s kleščami ali dvižno pripravo. Če sumite, da se dura drži kosti (npr. glede na lobanjski šiv ali v primeru starejših bolnikov), bodite še posebej previdni, da se izognete poškodbam dure.



OPOZORILA

1. Kirurg se mora vedno zavedati, da se lahko zgodi, da se varnostni mehanizem perforatorja ne sproži. Izogibajte se pretiranemu pritisku, da preprečite poškodbe bolnika, poškodbe dure in prodor v možgane.
2. Zmanjšajte silo pritiska in nadaljujte previdno, ko se perforator približuje notranji površini lobanje, saj lahko pride do poškodbe dure ali možganov.
3. Pogonsko enoto in perforator držite pravokotno (90°) na lobanjo. Perforator je optimiziran za stalni smerni kot vrtnja 90° stopinj (slika 4.). Zasnova perforatorja je optimizirana za vrtnje pri stalnem smernem kotu 90°, zato ga ne zibajte ali nagibajte, da bi pospešili postopek vrtnja. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči okvaro izdelka, poškodbo bolnika ali duralno raztrganino.
4. Pri perforiranju na predelih lobanje, ki imajo 1-milimetrske ali večje razlike v debelini kosti, je potrebna izjemna previdnost. Sveder lahko zareže v duro ali možgane (podobno se lahko zgodi, če kot vrtnja ni 90°).
5. Če se na mestu penetracije dura drži lobanje ali pa je tam visok intrakranialni tlak ali katera koli druga pridružena motnja ali okvara, lahko perforator zareže v duro ali možgane.
6. Bodite posebno pozorni, da NE presežete hitrosti 1300 vrt/min. To lahko povzroči poškodbe bolnikove dure ali možganov.
7. Perforatorji NeuroLine so zasnovani za varno in zanesljivo delovanje, vendar je vseskozi potrebna previdnost, zlasti na območjih s tankimi kostmi, na primer na predelu senčnice, ali pri otrocih, novorojenčkih, starejših ali bolnikih z boleznimi/poškodbami kosti. Vrtnje je treba izvajati izjemno previdno, saj so lahko v teh primerih gostota, trdnost in debelina kosti različne. Obstaja nevarnost poškodbe bolnika: lahko se pojavijo poškodbe dure ali možganov.
8. Perforatorja ni priporočljivo uporabljati v predhodno izvrtani luknji ali v bližini mest preteklih posegov, ker je tveganje za poškodbe bistveno večje: lahko pride do poškodb dure ali možganov.
9. Perforatorji se smejo uporabljati samo s pogonskimi motornimi sistemi, ki so zasnovani za medicinsko uporabo in so opremljeni s Hudsonovo glavo za nastavke. Uporaba katerih koli drugih sistemov lahko poškoduje bolnikovo duro ali možgane.

OMEJENA GARANCIJA:

Proizvajalec izjavlja, da je ta izdelek brezhiben z vidika materialov in izdelave ter – ob izpolnjevanju pogojev in okoliščin, opisanih v tem priročniku – da omogoča varno in izbirno delovanje za uporabo pri enem samem bolniku med enim samim posegom.

Če ta izdelek ne ustreza tej garancijski izjavi, ga bo proizvajalec po lastni presoji zamenjal z novim ali pa vam bo povrnil kupnino.

Če med delovanjem naprave pride do kakršnih koli težav, je treba izdelek vrniti proizvajalcu, da opravi preiskavo. Sterilizacija z avtoklavom otežuje ali celo onemogoča izvedbo preiskave. Zato izrecno priporočamo, da dezinfekcijo opravite samo s spiranjem. Napravo je treba zaviti v ustrezno zaščitno embalažo, da se prepreči nevarnost okužbe med prevozom. V zvezi s postopkom vračanja se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Ta garancija je neveljavna, če

- se izdelek ne uporablja v skladu s predvidenim namenom in/ali opisom v teh navodilih za uporabo,
- je izdelek poškodovan,
- kupec obvestilo o okvari poda po datumu izteka veljavnosti,
- se uporabi katera koli faza postopkov ČDS, vključno z gama obsevanjem, ali
- se izdelek večkrat uporabi v različnih kirurških posegih.

Proizvajalec bo reklamacijo kupca obravnaval le, če ni nobenega dejavnika, ki bi povzročil razveljavitev veljavnosti garancijskega kritja, in če je originalna embalaža proizvajalca še vedno na voljo.

Vse druge izražene ali domnevne garancije se zavrnejo.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA:

Po uporabi odstraniti v sklopu zdravstvene ustanove in/ali v skladu z nacionalno zakonodajo in standardi za ravnanje z okuženimi pripomočki ob upoštevanju vrste obdelanih odpadkov.

(IT) – ITALIANO

Informazioni, istruzioni per l'uso dei perforatori cranici monouso NeuroLine

MODELLI A DISPOSIZIONE:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



Il presente manuale di istruzioni contiene informazioni ed istruzioni importanti; è importantissimo leggerlo prima dell'utilizzo del prodotto!



Il mancato rispetto queste istruzioni può causare lesioni serie o il decesso del paziente!



Il prodotto è monouso, cioè può essere utilizzato per un'unica operazione, su un unico paziente.

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE:

PDS Pulizia-Disinfezione-Sterilizzazione

MODALITÀ DI TRASPORTO DEL PRODOTTO:

I perforatori cranici monouso NeuroLine vengono trasportati imballati singolarmente, in condizioni sterilizzate, pronti per l'utilizzo in sala operatoria.



Utilizzare solo perforatori imballati nella confezione di fabbrica, integra e sterile!



Il perforatore non è da considerare sterile e quindi non deve essere utilizzato, se:

- l'indicatore della sterilizzazione a raggi gamma posizionato sulla scatola chiusa non è di colore rosso o è assente, oppure
- la data attuale è posteriore alla data di scadenza, oppure
- confezione a blister è aperta o danneggiata.



L'utilizzazione ripetuta del prodotto monouso comporta il rischio di infezioni. È assolutamente vietato riutilizzare il perforatore utilizzato su un paziente su un altro paziente!



Lo svolgimento del processo PDS danneggia il perforatore, ragion per cui il riutilizzo del perforatore mette a repentaglio la vita del paziente, e comporta l'immediata cessazione della garanzia di responsabilità del produttore.

CONDIZIONI OPERATIVE

- Temperature limite: Da +10 a +40 °C
- Limiti di umidità: 10 – 90 %

CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO:

- Temperature limite: Da -10 a +50 °C
- Limiti di umidità: 10 – 90 %

MODALITÀ D'USO:

1. La punta del perforatore si unisce al mandrino tramite un attacco Hudson. Assicurarsi che la punta del perforatore sia sicuramente e perfettamente incastrata nel mandrino.
2. Azionare il mandrino solo in direzione oraria e nella modalità „avanti”
3. La velocità di giri consigliata per l'utilizzo del perforatore è di: 800-1000 (ma al massimo 1300) giri al minuto. Utilizzare solo un mandrino con una velocità di giri che rientri in questa portata.

UTILIZZO PREVISTO:

I perforatori NeuroLine sono stati progettati per effettuare fori sulle ossa del cranio umano, in modo tale che il perforatore -grazie al meccanismo di sicurezza incorporato- dopo aver superato lo spessore dello strato osseo prestabilito si blocchi automaticamente e la perforazione si fermi.

UTENTE DESTINATARIO:

I perforatori NeuroLine possono essere utilizzati esclusivamente da neurochirurghi con la qualifica professionale e l'esperienza necessarie.

UTILIZZABILITÀ:

I modelli NLO-x/y-3.0 sono consigliati nel caso di uno spessore delle ossa del cranio di un minimo di 3.0mm.

I modelli NLO-x/y-1.5 sono consigliati per gli strati più sottili delle ossa del cranio (es. la zona temporale o della nuca) nel caso in cui lo spessore delle ossa del cranio sia di un minimo di 1.5mm.

È responsabilità dell'utente l'operare con la massima cura nello scegliere il modello adatto al paziente ed alle diverse zone od alla condizione del cranio. Durante l'uso di qualsiasi modello è indispensabile che l'utilizzo del perforatore avvenga con la massima attenzione e cautela.



Procedura di prova del funzionamento del perforatore

Prima dell'utilizzo del perforatore in sala operatoria è necessario controllarne il funzionamento.

Poichè la punta del perforatore dispone di lame molto affilate, durante la prova deve essere interposta una garza sterile a più strati per proteggere gunti e mani.

FASI DELLA PROCEDURA DI PROVA:

1. Tenere in mano il perforatore come nella foto 1., ed esercitare pressione sulla punta. Aspettativa: reazione netta, resistenza elastica alla pressione.
2. Tenendo la punta del perforatore in mano come nella foto 2., far ruotare delicatamente l'estremità dell'attacco. Aspettativa: deve ruotare agevolmente.

Se una qualsiasi delle prove effettuate non dà l'esito prestabilito, non utilizzare il perforatore, e tralasciando il processo PDS, rispedito il prodotto nell'imballaggio originale al produttore.

UTILIZZO:

1. Per cominciare la perforazione posizionare la punta antiscivolo sul cranio in modo stabile, tenere premuto in modo che sia perpendicolare al cranio ed iniziare la perforazione con la velocità di giri e con pressione adatte.
2. Se in qualsiasi momento del processo di perforazione cessa la pressione o la propulsione sull'osso cranico il perforatore si ferma. Se è necessario la perforazione può essere riavviata. Nel caso in cui il chirurgo avverta qualunque tipo di anomalia il perforatore non deve essere più utilizzato.
3. Al momento del raggiungimento della superficie interna dell'osso cranico la resistenza del cranio alla pressione del perforatore diminuisce, ed entra in azione il meccanismo di sicurezza del perforatore, la punta si ferma, poichè il foro è stato terminato.
4. I perforatori NeuroLine nell'estremità interna del foro creano una placca ossea. (Foto 3.) Questa placca ossea protegge la dura madre dalla punta affilata del perforatore e con il suo leggero spostamento, separa la dura dall'osso cranico. La placca ossea è facilmente estraibile con un elevatore od una pinza. Se è presumibile che la dura madre si attacchi all'osso —es. a causa di suture od in età avanzata— è necessario procedere con estrema cautela per evitare lesioni alla dura madre.



AVVERTENZE

1. Il chirurgo deve essere sempre consapevole della possibilità che il meccanismo di sicurezza del perforatore possa non funzionare. È da evitare una pressione eccessiva, poichè la penetrazione del perforatore potrebbe causare lesioni alla dura madre o danni cerebrali.

2. Diminuire la pressione e prestare un'attenzione particolare quando il perforatore si avvicina alla superficie interna dell'osso cranico, perchè il paziente può subire lesioni alla dura madre e danni cerebrali.
3. Posizionare il dispositivo di propulsione ed il perforatore perpendicolarmente (90°) rispetto al piano cranico. (Foto 4.) Il perforatore è stato progettato in modo da funzionare in modo ottimale con una perforazione perpendicolare al piano cranico e stabile, non farlo „dondolare” al fine di velocizzare la perforazione, perchè il paziente potrebbe subire lesioni alla dura madre o danni cerebrali.
4. Prestare estrema attenzione durante la perforazione di aree craniche con variazioni di spessore osseo pari o superiori a 1 mm. Il perforatore potrebbe intaccare o tagliare la dura madre o il cervello (effetti simili si possono verificare se il perforatore non viene tenuto perpendicolare).
5. Se la dura madre si attacca al cranio, la pressione intracranica è alta, o vi sono altre anomalie riguardanti la zona di penetrazione. Il paziente potrebbe subire lesioni alla dura madre o danni cerebrali.
6. Assicurarsi che il numero dei giri non superi i 1300 giri/minuto, perché ciò può causare lesioni nel paziente: può causare lesioni alla dura madre o lesioni cerebrali.
7. Il perforatore è stato progettato in modo da bloccarsi con sicurezza ed affidabilità, ma nonostante ciò è necessario che il chirurgo proceda con estrema cautela, specialmente nelle zone dallo spessore osseo più sottile, quali l'osso temporale, nel caso di bambini o neonati, o anziani ed in caso di ossa malate per via della variazione della consistenza, o dello spessore dell'osso, poichè il paziente potrebbe subire lesioni alla dura madre o danni cerebrali.
8. Non è consigliato l'utilizzo del perforatore in una zona già perforata precedentemente, perchè la possibilità di causare lesioni è notevolmente più alta ed il paziente potrebbe subire lesioni alla dura madre o danni cerebrali.
9. Il perforatore può essere utilizzato solo con un propulsore connesso con un raccordo Hudson destinato ad utilizzo chirurgico, sistemi diversi possono causare lesioni alla dura madre o lesioni cerebrali.

LITAZIONE DI GARANZIA:

Il produttore garantisce che il prodotto è esente da difetti materiali o di produzione, nonché il funzionamento sicuro ed ottimale del prodotto per la durata di un'unico intervento effettuato su un unico paziente nel caso in cui le istruzioni e le condizioni contenute nel presente manuale vengano rispettate.

Se il prodotto non soddisfa in maniera dimostrabile questa garanzia, il produttore a sua discrezione sostituirà il prodotto o ne rimborserà il prezzo d'acquisto.

Nel caso in cui si presenti qualsiasi tipo di problema concernente il prodotto esso deve essere rimandato dal produttore per effettuare i controlli necessari. La sterilizzazione in autoclave rende più difficile, o addirittura impossibile l'esame del prodotto, per cui si consiglia di svolgere solo un lavaggio di rimozione del sangue. Il prodotto deve essere imballato in modo che durante il trasporto venga assicurata la protezione contro il rischio di infezione. Per la rispedizione del prodotto al produttore mettersi in contatto con il produttore o il distributore.

LA PRESENTE GARANZIA DECADE

- nel caso in cui il prodotto venga utilizzato in modo improprio/non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale, od in modo non idoneo al suo normale impiego
- in caso di danneggiamento,
- se il suo utilizzo per l'intervento è avvenuto in seguito alla data di scadenza del prodotto,
- se il prodotto è stato sottoposto ad una procedura PDS, o a qualsiasi tipo di sterilizzazione, compresi i raggi gamma,
- il prodotto è stato utilizzato per più di un intervento.
- Il produttore ha l'obbligo di esaminare il reclamo dell'acquirente solo nel caso in cui non sia valido nessuno dei criteri che comportano l'annullamento della validità della garanzia, nonchè nel caso in cui sia a disposizione anche l'intero imballaggio originale di fabbrica. Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita.

DISTRUZIONE DEL PRODOTTO:

In seguito all'utilizzo il perforatore deve essere smaltito in base alle direttive dell'istituto sanitario e/o nazionali riguardanti la gestione dei dispositivi medici contaminati.

(FR) – FRANÇAIS

Informations et instructions pour l'emploi du perforateur à usage unique NeuroLine

GAMME:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



Le présent guide comprend des informations et des instructions importantes; il est impératif de le lire avant l'utilisation du produit !



Le non-respect de ces instructions peut aboutir à la lésion grave ou au décès du patient !



Ce produit est conçu à usage unique, il est donc à utiliser pour une seule opération et un seul patient.

ABRÉVIATIONS UTILISÉES :

NDS Nettoyage – Désinfection – Stérilisation

CONTENU DE LA LIVRAISON :

Les perforateurs à usage unique NeuroLine sont livrés stérilisés, prêts à l'emploi pour l'opération et sous emballages individuels.



Utiliser uniquement le perforateur si l'emballage est intact et l'ensemble stérile.



Le perforateur ne peut pas être considéré comme stérile et donc ne peut pas être utilisé dans les cas suivants:

- le symbole gamma se trouvant sur la boîte scellée n'est pas de couleur rouge ou est absent, ou
- la date actuelle dépasse la date d'expiration, ou
- l'emballage de la plaquette thermoformée est ouvert ou endommagé.



La réutilisation d'un produit à usage unique présente des risques de contamination. Ne jamais réutiliser un perforateur pour un autre patient !



Les étapes de la procédure NDS appliquée pour les perforateurs à usage unique endommagent le perforateur. Sa réutilisation présente donc un risque grave pour le patient et annule, avec effet immédiat, la responsabilité du fabricant.

CONDITIONS D'UTILISATION :

- Valeurs limites des températures : +10 à +40 °C
- Valeurs limites du taux d'humidité : 10 à 90 %

CONDITIONS DE TRANSPORT ET STOCKAGE :

- Valeurs limites des températures : -10 à +50 °C
- Valeurs limites du taux d'humidité : 10 à 90 %

CONDITIONS D'APPLICATION :

1. La fraise d'entraînement est conçue avec une surface de connexion normale de type Hudson. S'assurer que la fraise s'emboîte parfaitement et en toute sécurité dans l'unité d'entraînement.
2. Ne faire fonctionner l'entraînement que dans le sens des aiguilles d'une montre ou bien en mode «avant».
3. La vitesse de rotation recommandée pour le perforateur: 800 à 1000 (au maximum 1300) tours/minute. Appliquer uniquement des entraînements dont la vitesse de rotation est comprise dans cette plage.

USAGE PRÉVU :

Les perforateurs NeuroLine ont été conçus pour trépaner l'os du crâne de sorte que – grâce à son mécanisme de sécurité intégré – le perforateur se désengage automatiquement et le processus de trépanation s'arrête dès que l'épaisseur définie de l'os est atteinte.

UTILISATEUR PRÉVU :

Les perforateurs NeuroLine sont utilisables uniquement par un neurochirurgien dûment qualifié et doté de l'expérience requise.

CHAMP D'APPLICATION :

L'usage des modèles NLO-x/y-3.0 est recommandé pour les zones où l'épaisseur de l'os crânien est d'au moins 3.0 mm.

L'usage des modèles NLO-x/y-1.5 est recommandé dans le cas d'un os crânien mince ou dans les zones minces du crâne (par ex. : la zone des tempes ou de la nuque) si l'épaisseur de l'os crânien est d'au moins 1.5 mm.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de choisir avec soin le type qui convient le mieux au patient et répond aux zones à traiter ainsi qu'à l'état du crâne. Quel que soit le type dont il s'agit, son emploi exige un usage prudent et circonspect.



Vérification du bon fonctionnement du perforateur

Vérifier le perforateur avant de l'utiliser pour l'opération.

Comme les tranchants du perforateur sont très aigus, utiliser de la gaze en couches multiples pour protéger vos mains même gantées.

ÉTAPES DE LA VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT:

1. Tenez le perforateur avec la main comme sur la photo 1. et appuyez sur la tête de la fraise. Résultat attendu: vous devez ressentir un effet de ressort souple et ferme.
2. Prenez la tête de la fraise avec la main comme sur la photo 2. et, tournez doucement la fraise d'entraînement. Résultat attendu: rotation libre.

Ne pas utiliser le perforateur si une des étapes du test ne donne pas le résultat attendu. Sans appliquer la procédure NDS, renvoyer au fabricant le produit accompagné de son emballage d'origine.

UTILISATION :

1. Pour démarrer la trépanation, en maintenant le perforateur perpendiculairement, porter l'emboût antidérapant au crâne, et avec la vitesse de rotation et la pression adéquates laisser la fraise de trépanation s'engager dans l'os.
2. En cas d'absence de pression sur l'os crânien ou en cas d'absence d'entraînement pendant le forage, le perforateur cesse de fonctionner. Si nécessaire, le forage peut être relancé. En cas de toute anomalie, arrêter l'usage du perforateur.
3. Lorsque le perforateur atteint la face interne de l'os du crâne, la contrepression de l'os crânien sur la tête de la fraise baisse, le mécanisme de sécurité du perforateur s'active, la tête de la fraise s'arrête, le trou est alors créé.
4. À la base du trou, le perforateur NeuroLine forme une plaque d'os. (Photo 3.) Cette plaque d'os protège la dure-mère contre les tranchants du perforateur et, par son tout léger basculement elle repousse la dure-mère pour l'éloigner de l'os du crâne. La plaque d'os peut être facilement retirée à l'aide d'un extracteur ou d'une pince. En cas de doute concernant l'adhésion de la dure-mère à l'os – par ex. suite à des sutures crâniennes ou à l'âge avancée du patient –, agir de façon particulièrement prudente pour éviter toute lésion de la dure-mère.



Avertissements

1. Le chirurgien doit être toujours conscient de l'éventualité de la non-activation du mécanisme de sécurité du perforateur. La pression trop forte est à éviter car elle peut causer des lésions au patient suite à la pénétration de la fraise dans la dure-mère et/ou le cerveau.
2. Relâcher la pression et être attentif quand le perforateur s'approche de la face interne de l'os crânien car cela peut provoquer la lésion du patient : risque de lésion de la dure-mère ou du cerveau.

3. Tenir l'unité d'entraînement et le perforateur en position perpendiculaire (90°) par rapport à la surface du crâne. (Photo 4.) Le façonnage de la fraise est optimisé pour une trépanation stable et perpendiculaire à la surface de l'os actuel. Ne pas la « faire basculer » en vue d'accélérer le processus car cela peut provoquer la lésion du patient : risque de lésion de la dure-mère ou du cerveau.
4. Il faut faire extrêmement attention lorsque l'on fore des régions du crâne présentant des variations d'épaisseur de 1 mm ou plus. La mèche risque d'érafler ou d'entailler la dure-mère ou le cerveau (la même chose risque de se produire lorsque l'on n'est pas à 90 degrés).
5. Si la dure-mère adhère au crâne, si la pression intracrânienne est élevée ou en cas d'autres anomalies sous-jacentes sur la zone de pénétration, des risques de lésion subsistent pour le patient: risque de lésion de la dure-mère ou du cerveau.
6. Veiller à ne pas dépasser la vitesse de rotation de 1300 tours/minute car une valeur supérieure peut causer des lésions au patient, notamment à la dure-mère ou au cerveau.
7. Les perforateurs ont été conçus avec un système de désengagement sécurisé et fiable. Néanmoins, agir avec toutes précautions dans tous les cas, en particulier si la trépanation a lieu dans des zones où l'épaisseur de l'os est moins importante - comme par exemple les zones temporales -, chez les nouveau-nés ou les personnes âgées ou en cas de pathologie osseuse car l'épaisseur et la densité de l'os peuvent être différentes et cela peut provoquer la lésion du patient: risque de lésion de la dure-mère ou du cerveau.
8. Il n'est pas conseillé d'utiliser le perforateur dans des zones déjà trépanées où à proximité car le risque de lésion augmente d'autant: risque de lésion de la dure-mère ou du cerveau.
9. Le perforateur ne peut être utilisé qu'avec une unité d'entraînement à connexion de type Hudson, destinée à des usages médicaux. L'utilisation d'un système différent peut entraîner des lésions à la dure-mère ou au cerveau.

RESTRICTIONS DE GARANTIE:

Le Fabricant garantit que le produit est libre de tout défaut de matériau et de fabrication ainsi qu'il garantit un fonctionnement sécurisé et optimal dans la mesure où le produit est utilisé pour une seule opération d'un seul patient, dans le respect des conditions et circonstances décrites dans le présent guide.

Si, de façon certifiée, le produit ne répond pas à ces engagements, le fabricant peut à son gré échanger le produit ou rembourser son prix de vente.

En cas de problème, l'outil doit être retourné au Fabricant pour examen. La stérilisation par autoclave rend difficile sinon impossible l'examen de l'outil, ce n'est donc qu'un simple lavage qui est recommandé pour enlever le sang. L'outil doit être emballé de sorte que lors du transport, une protection soit assurée contre tout risque de contamination. Concernant le retour d'un outil défectueux, contacter le Fabricant ou le distributeur.

LA GARANTIE DEVIENT CADUQUE DANS LES CAS SUIVANTS:

- le produit n'a pas été utilisé conformément à sa destination, et/ou aux conditions, modalités, objectifs détaillés dans le présent guide,
- le produit a été détérioré,
- la date d'utilisation pour une opération a dépassé celle de la date d'expiration,
- le produit a subi partiellement ou complètement de la procédure NDS, irradiation aux rayons gamma incluse,
- le produit a été utilisé pour plus d'une opération.

Le fabricant n'a l'obligation d'examiner la réclamation client que s'il n'existe aucun facteur susceptible de rendre caduque la garantie, et si l'intégralité de l'emballage initial du fabricant est disponible. Toute autre demande de garantie formelle ou présumée est nulle et non avenue.

ÉLIMINATION DU PRODUIT:

Pour l'élimination du perforateur, procéder au traitement de déchet en tenant compte des règles sur le traitement du matériel contaminé, conformément à la réglementation institutionnelle et/ou nationale.

(ES) – ESPAÑOL

Informaciones, instrucciones para el uso de los perforadores desechables NeuroLine

MODELOS:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



El presente manual contiene informaciones e instrucciones importantes; ¡léalas antes de usar el producto!



¡Sin seguir estas instrucciones, puede causar lesiones graves o la muerte del paciente!



El producto es desechable, es decir, su uso es para una operación y un solo paciente.

ABREVIATURAS USADAS:

LDE Limpiar – Desinfectar – Esterilizar

CONTENIDO DEL TRANSPORTE:

Los perforadores desechables NeuroLine se transportan envueltos cada uno individualmente, tienen un contenido estéril, están listos para su uso en operaciones.



Los perforadores se deben utilizar solo si se encuentran en su envase original cerrado y estéril.



El perforador no es estéril y por tanto no debe utilizarse si

- el indicador de gamma en la caja de cartón cerrada no es rojo o falta, o
- la fecha actual es posterior a la fecha de caducidad, o
- el envase blister está abierto o dañado.



La reutilización del producto desechable conlleva un alto riesgo de infección. ¡Nunca se puede utilizar el perforador en distintos pacientes!



Las fases del proceso de LDE realizado en el perforador desechable dañan el instrumento, por lo que su reutilización pone al paciente en peligro, y en este caso la responsabilidad del fabricante cesa de forma inmediata.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

- Límites de temperatura: entre +10 y +40 °C
- Límites de humedad: entre 10 y 90 %

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

- Límites de temperatura: entre -10 y +50 °C
- Límites de humedad: entre 10 y 90 %

CONDICIONES DE USO:

1. La broca tiene conexión normal Hudson. Asegúrese de que la broca encaje completa y seguramente en el portabrocas.
2. Puede girar el portabrocas únicamente en el sentido de las agujas del reloj, en modo "avance".
3. La velocidad de rotación recomendada para el uso del perforador es: 800-1000 (o como máximo 1300) revoluciones por minuto. Use solo craneotomos que tienen su velocidad de rotación dentro de este intervalo.

USO PREVISTO:

Los perforadores NeuroLine están diseñados para hacer perforación(es) en el cráneo, de una manera que, gracias a su mecanismo de seguridad integrado, el perforador se trabe y para de perforar automáticamente cuando haya atravesado el grosor de hueso determinado.

USUARIOS PREVISTOS:

Los perforadores NeuroLine pueden ser usados solo por neurocirujanos debidamente calificados y con experiencia.

ÁMBITOS DE USO:

Los modelos NLO-x/y-3.0 se recomiendan en casos cuando el grosor mínimo del cráneo es de 3.0mm.

Los modelos NLO-x/y-1.5 se recomiendan para cráneos de escaso grosor y para las áreas delgadas del cráneo (p.e. para el área de la sien o de la nuca) en casos cuando el grosor mínimo del cráneo es de 1.5mm.

Es la responsabilidad del usuario elegir cuidadosamente el tipo adecuado para el paciente y para el estado y las distintas áreas del cráneo. En caso del uso de cualquiera de los tipos es imprescindible actuar de forma prudente y cuidadosa.



Comprobación del funcionamiento del perforador

Examine el perforador antes de su uso en la operación.

Los bordes cortantes del perforador son muy afilados, por eso utilice gasa de múltiples capas para proteger su mano en guante durante la comprobación.

PASOS DE LA COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO:

1. Con el perforador en la mano, como indica la imagen 1., presione la punta de la broca. Expectativa: debe notar un efecto de muelle suave y claro.
2. Con el perforador en la mano, como indica la imagen 2., gire cuidadosamente el portabrocas. Expectativa: girar sin resistencia.

Si en cualquiera de los pasos de comprobación no se obtiene el resultado esperado, no use el perforador, y sin emplear el procedimiento de LDE, devuelva el perforador en su envase original al Fabricante.

USO:

1. Para empezar la perforación, presione la punta antideslizante en el cráneo en una posición estable y perpendicular, y empiece la perforación aplicando una presión y velocidad de rotación adecuadas.
2. Si durante la perforación se suspende el accionamiento o la presión del perforador en el cráneo, el perforador se detiene. En caso necesario el perforador puede reactivarse. Si detecta cualquier irregularidad, no siga el uso del perforador.
3. Al alcanzar la superficie interior del cráneo, la contrapresión del cráneo sobre la broca del perforador se reduce, el mecanismo de seguridad del perforador se activa, la broca se detiene y la perforación está lista.
4. Los perforadores NeuroLine crean una capa de hueso en el fondo del orificio. (Imagen 3.) Esta capa de hueso protege la duramadre de los bordes cortantes del perforador y con un ligero ladeo separa la duramadre del cráneo. La capa de hueso puede retirarse fácilmente con la ayuda de un elevador o una pinza.

SI SE SOSPECHA QUE LA DURAMADRE ESTÁ ADHERIDA AL CRÁNEO – P.E. POR LAS SUTURAS DEL CRÁNEO O POR LA EDAD AVANZADA DEL PACIENTE –, HAY QUE ACTUAR DE FORMA ESPECIALMENTE CUIDADOSA PARA EVITAR EL DAÑO DE LA DURAMADRE.



ADVERTENCIAS

1. Los cirujanos siempre deben ser conscientes de que también es posible que el mecanismo de seguridad del perforador no se active. Se debe evitar la presión excesiva, ya que la penetración en la duramadre y/o en el cerebro puede causar lesiones al paciente.
2. Disminuya la presión y sea cuidadoso al acercarse con el perforador a la superficie interna del cráneo, porque el paciente puede lesionarse: pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.
3. Sostenga la unidad de accionamiento y el perforador perpendicularmente (90°) a la superficie craneal. (Imagen 4.) El taladro tiene un diseño optimizado para perforaciones perpendiculares a la superficie ósea y realizadas de forma estable, por eso no lo “balancee” para acelerar la perforación, porque el paciente puede lesionarse: pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.

4. Se deben extremar las precauciones al perforar las zonas del cráneo que tengan 1 mm o variaciones superiores en el grosor de hueso. Perforar puede provocar mellas o cortes en la duramadre o el cerebro (efecto similar a cuando no se mantiene el ángulo de 90 grados).
5. Si la duramadre está adherida, la presión intracraneal es alta, o se detectan otras anomalías en el área de la penetración, el paciente puede lesionarse: pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.
6. Asegúrese de que la velocidad de rotación no supere las 1300 revoluciones por minuto, en caso contrario puede provocar lesiones al paciente: pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.
7. Los perforadores están diseñados de una manera que se detengan de forma segura y fiable, pero en todos los casos, especialmente en las áreas de cráneo de escaso grosor, por ejemplo, en el área del hueso temporal, en el caso de niños, recién nacidos y personas mayores o en el caso de la perforación de huesos dañados debe actuar con especial cuidado, porque la densidad y el grosor del hueso puede ser diferente y el paciente puede lesionarse: pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.
8. No se aconseja utilizar el perforador en áreas anteriormente perforadas o en su entorno, porque en estas áreas el riesgo de lesiones es considerablemente más alto; pueden producirse daños en la duramadre o en el cerebro.
9. El perforador puede ser usado solo con una unidad de accionamiento de Hudson destinada a uso médico, porque otros sistemas pueden provocar lesiones: puede provocar lesiones en la duramadre o en el cerebro.

GARANTÍA LIMITADA:

El Fabricante garantiza que el producto está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación, y con su uso en una operación y en un solo paciente - con el cumplimiento de los requisitos y condiciones indicados en el presente manual de instrucciones - funciona de forma segura y óptima.

Si se demuestra que el producto no cumple estos requisitos, el fabricante cambia el producto o devuelve el importe del mismo si lo considera necesario.

En el caso de que haya algún problema con el dispositivo, se debe devolverlo al Fabricante para su revisión. La esterilización en autoclave hace difícil o incluso imposible el examen del producto, por eso se recomienda únicamente lavar la sangre. Se debe empaquetar el dispositivo de una forma que durante el transporte se garantice la protección adecuada contra las infecciones. Póngase en contacto con el Fabricante o el distribuidor para informarse sobre la devolución del producto defectuoso.

LA GARANTÍA PIERDE SU VALIDEZ SI

- el producto no se utiliza en condiciones normales y/o según los requisitos, modos y fines indicados en el presente manual de instrucciones,
- se ha dañado,
- se ha usado en una operación posterior a la fecha de caducidad,
- el producto se ha sometido a una de las fases del procedimiento de LDE, incluida la irradiación gamma,
- el producto se ha utilizado en más de una operación.

El fabricante está obligado a investigar las reclamaciones de clientes solo si no se produce ninguno de los factores que causan pérdida de garantía, y si todo el envase original del producto se ha conservado. Queda anulada toda otra garantía expresa o implícita.

DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO:

Después de su uso, realice la gestión del residuo respetando la normativa institucional y/o nacional sobre el tratamiento de instrumentos contaminados. Olora e earchit erro omnistem re cum et dolum videst et ad que soluptus, con natur si cus nam

(PT) – PORTUGUÊS

Informações e instruções para o uso de perfuradores de uso único NeuroLine

GAMA DE MODELOS:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



O presente guia contém informações e instruções importantes; certifique-se de lê-lo antes de usar o produto!



O incumprimento destas instruções pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente!



O produto é de uso único, ou seja é adequado para ser usado num paciente em uma ocasião cirúrgica.

ABREVIATURAS USADAS:

LDE Limpeza – Desinfecção – Esterilização

CONTEÚDO DO TRANSPORTE:

Os perfuradores de uso único NeuroLine são transportados em forma embalada um por um, com conteúdo estéril, prontos para o seu uso cirúrgico.



Utilize somente perfurador estéril de embalagem intacta original!



O perfurador não pode ser considerado estéril por isso não o utilize se

- O indicador gama colocado na caixa de papel fechada não for vermelho ou faltar, ou
- A data atual passou a data de vencimento, ou
- a embalagem blíster estiver aberta ou danificada.



O uso repetido do produto de uso único implica um perigo de infeção. Nunca utilizar o perfurador em outros pacientes!



As fases do processo LDE aplicado no perfurador de uso único danificam o perfurador, o que em caso de uso repetido põe em grave risco o paciente, terminando respectivamente a responsabilidade do fabricante com efeito imediato.

CONDIÇÕES OPERATIVAS:

- Limite de temperatura: +10 to +40 °C
- Limite da Humidade: 10 – 90 %

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

- Limite de temperatura: -10 to +50 °C
- Limite da Humidade: 10 – 90 %

CONDIÇÕES DE USO:

1. A broca tem uma superfície de conexão normal do tipo Hudson. Assegure-se que a broca se insere completamente e de forma segura na propulsão.
2. Utilizar a propulsão exclusivamente em sentido horário, respectivamente „para frente”.
3. A rotação recomendada para o uso do perfurador é de 800-1000 rpm (mas no máximo 1300) rotações/minuto. máximo 1300) revoluções/minuto. Utilizar somente uma propulsão cuja rotação seja dessa amplitude.

APLICABILIDADE:

Os modelos NLO-x/y-3.0 podem ser utilizados em casos onde a espessura do osso craneano atinja minimamente 3.0mm.

Os modelos NLO-x/y-1.5 podem ser utilizados para ossos craneanos finos, bem como em áreas craneanas sensíveis (como por exemplo as da têmpora ou da nuca) e em casos em que a espessura do osso craneano atinja minimamente 1.5mm.

É da responsabilidade do seu utilizador proceder com a devida precaução na escolha do tipo adequado ao perfil do seu paciente, ou das áreas onde se queira executar uma intervenção. Qualquer que seja o modelo que se use, é indispensável uma utilização cuidadosa e prudente por parte do médico.



A verificação da funcionalidade do perfurador

Antes da sua aplicação cirúrgica, verifique o perfurador.

As lâminas do perfurador são muito afiadas, por isso proteja a sua mão com luva e várias camadas de gaze durante a verificação.

OS PASSOS DE VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE:

1. Segurando o perfurador na mão como indicado na imagem 1., apertar a ponta perfuradora. Expectativa: tem que sentir um efeito claro e decididamente elástico.
2. Segurando o perfurador na mão como indicado na imagem 2., girar levemente a broca. Expectativa: girabilidade desobstruída.

Se qualquer destes passos teste não tem o resultado esperado, não utilize o perfurador e abandonando o processo LDE reenvie o produto ao Fabricante juntamente com a sua embalagem original.

A DEVIDA UTILIZAÇÃO:

Os perfuradores NeuroLine foram concebidos para executar furo(s) no osso do crâneo humano, de modo que o perfurador – através do seu mecanismo de segurança integrada – atravessando a determinada camada do osso desligue automaticamente para

parar o processo de furação.

AO POTENCIAL UTILIZADOR:

Os perfuradores NeuroLine só podem utilizar neuro-cirurgiões que tenham a formação e prática prévia indispensáveis.

APLICAÇÃO:

1. Colocar a ponta não deslizadora no crânio, apertar em posição vertical e começar a perfurar com a rotação e força adequadas.
2. Se o aperto sobre o crânio ou a rotação do perfurador parar em qualquer momento durante a perfuração, o perfurador pára. Se for necessário, a perfuração pode ser recomeçada. Se percebe qualquer anomalia, não continuar a utilizar o perfurador.
3. Ao atingir a superfície interna do osso craniano, a contrapressão do osso craniano sobre a broca do perfurador diminui, o mecanismo de segurança do perfurador liga, a broca pára, o furo está completo.
4. Os perfuradores NeuroLine criam uma placa óssea no fundo do furo (imagem 3.). Essa placa óssea protege a dura das lâminas do perfurador e pelo seu movimento mínimo afasta a dura do osso craniano. A placa óssea pode ser afastada simplesmente com ajuda de um elevador ou pinça. Se é de supor que a dura se pega no osso – por exemplo conforme as suturas cranianas ou em idade mais avançada – há de proceder com cautela especial para evitar as lesões da dura.



AVISOS

1. O cirurgião sempre deve estar ciente que pode acontecer que o mecanismo de segurança do perfurador não ligue. Há de evitar o uso de força exagerada que possa causar a lesão do paciente através da penetração na dura e/ou o cérebro.
2. Diminuir a força e atuar com circunspeção quando o perfurador se aproxima da superfície interna do osso craniano, porque o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão craniana ou de dura.
3. Segurar a unidade motora e o perfurador em posição vertical (90°) relativamente à superfície craniana dada (imagem 4.). O perfurador foi desenhado de forma que tenha um desempenho ideal se mantido vertical e estável sobre a superfície óssea em questão, não o movimento para os lados para acelerar a perfuração, porque o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
4. Deverá ter um cuidado extremo quando perfurar em áreas do crânio que tenham variações iguais ou superiores a 1 mm na espessura do osso. A perfuração pode fender ou cortar a dura-máter ou o cérebro (efeito semelhante de quando o grau de perfuração não é de 90°).
5. Se a dura se pegar, a pressão do espaço craniano estiver alto, respectivamente outras anomalias subjacentes existirem na área da penetração, o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
6. Tenha atenção para que o número de rotações não ultrapasse o valor de 1300 rotações/minuto, que pode ocasionar a lesão do paciente: evitando lesões durais ou cerebrais.

- Os perfuradores foram desenhados de forma que se desliguem de forma segura e confiável, mas atue com maior cautela em todos os casos, sobretudo em áreas de espessura óssea reduzida, por exemplo na área da fonte, em caso de crianças, recém-nascidos, idosos ou osso doente, porque a espessura e grossura do osso pode diferir aqui, e o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
- Não se recomenda o uso do perfurador em ou na proximidade de áreas previamente perfuradas, porque o perigo da lesão é significativamente maior; pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
- O perfurador só pode ser utilizado com unidades de propulsão Hudson concebidas para utilização médica, já que a utilização de outro tipo de sistemas pode originar lesões durais ou cerebrais.

GARANTIA LIMITADA:

O Fabricante garante que o produto é isento de deficiências de material ou fabricação e que funciona de forma segura e ideal durante um único uso cirúrgico durante a sua aplicação sobre um único paciente, se as condições e circunstâncias descritas no presente guia forem respeitadas.

Se o produto comprovadamente não cumpre esta garantia, o fabricante decide se troca o produto ou reembolsa o preço da compra.

Caso aconteça algum problema com o instrumento, este deve ser devolvido para o Produtor para a sua averiguação. Uma esterilização autoclave dificulta ou impossibilita a deteção do problema, razão pelo qual recomenda-se proceder apenas a uma lavagem que retire o sangue. O instrumento deve ser embalado de forma que seja assegurada a devida proteção contra a infeção. Relativamente ao transporte de algum instrumento disfuncional entre em contato com o Produtor ou o Comercializador.

A GARANTIA ESTÁ EXCLUÍDA SE

- o produto não é usado adequadamente e/ou de acordo com as condições, modo, respectivamente objetivo especificados no presente guia,
- ocorreu uma danificação,
- a aplicação cirúrgica sucedeu após a data de vencimento,
- o produto passou por qualquer fase do procedimento LDE, incluindo a irradiação gama,
- o produto foi usado por mais de uma única intervenção cirúrgica.

O fabricante tem a obrigação de investigar a reclamação do cliente só se nenhum fator que exclui a garantia pode ser aplicada, e se a embalagem original do produto também está inteiramente à disposição.

Qualquer outra reivindicação expressa ou presumida da garantia está excluída.

A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO:

O tratamento residual do perfurador deve ser realizado após o uso de acordo com o regulamento institucional e/ou nacional relativo ao tratamento dos objetos contaminados.

RAON TÁIRGÍ:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5

**Ní mór an fhaisnéis thábhachtach seo a léamh roimh an bhfeiste a úsáid!****D'fhéadfadh díobháil thromchúiseach don othar nó bás a bheith mar thoradh ar mhainneachtain na treoracha le haghaidh na feiste seo a léamh agus cloí leo.****Táirge aon úsáide! Níor cheart é a úsáid ach ar aon othar amháin in aon ghnáthamh amháin.****GIORRÚCHÁN:****GDS** Glanadh – Díghalrú – Steiriliú**A BHFUIL SA SEACHADADH:**

Earraí clúdaithe ina n-aonar a sheachadtar i riocht steiriúil is ea iad polltóirí cráiniacha aon úsáide NLO-x/y-z NeuroLine, agus tá siad réidh le húsáid.

**Ná húsáidtear ach polltóirí steiriúla sa chlúdach bunaidh!****Ní mór caitheamh leis an bpolltóir mar a bheith neamhsteiriúil sna cásanna seo a leanas, agus ar an ábhar sin tá cosc ar a úsáid**

- níl dath dearg ar an tsiombail táscaire Gamma ar an bhforphacáistíocht, nó tá an tsiombail in easnamh, nó
- tá an dáta éaga imithe, nó
- tá damáiste déanta don spuaicphaca nó tá sé oscailte.

**Tá baol ionfhabhtaithe ann má úsáidtear táirge indiúscartha níos mó ná aon uair amháin. Ná húsáidtear an polltóir seo ar níos mó ná aon othar amháin riamh!****Déanann próiseas GDS díobháil don pholltóir, rud a chuirfeadh an t othar go mór i mbaol dá n úsáidí an fheiste níos mó ná aon uair amháin, agus tá mar éifeacht aige freisin deireadh a chur láithreach le dliteanas an mhonaróra.****DÁLAÍ OIBRIÚCHÁIN:**

- Raon teochta: idir +10 °C agus +40 °C
- Teorainn maidir le boghaise: 10 – 90 %

DÁLAÍ IOMPAIR AGUS STÓRÁLA:

- Raon teochta: idir -10 °C agus +50 °C
- Teorainn maidir le bogthaise: 10 – 90 %

DÁLAÍ OIBRIÚCHÁIN:

1. Nascadh le feiste lena mbaineann nasc de chineál Hudson. Déan cinnte go bhfuil seafta an pholltóra greamaithe go hiomlán sábháilte san fheiste thiomána.
2. Úsáid an fheiste thiomána ar deiseal agus sa mhód “ar aghaidh”.
3. Is é 800-1000 rpm (suas le 1300 rpm) an luas úsáide molta. Úsáid feiste thiomána lena mbaineann an raon luais thuasluaite agus feiste den chineál sin amháin.

AN ÚSÁID ATÁ BEARTAITHE:

Deartar polltóirí NeuroLine chun poill a dhéanamh i gcnámh na blaoisce sa chaoi is go múchtar an polltóir tar éis dó dul tríd an gcnámh mar thoradh ar an meicníocht sábháilteachta chomhtháite atá ann.

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE:

Ní fhéadfadh ach le néaramháinlianna ag a bhfuil an scil agus an taithí riachtanach polltóirí NeuroLine a úsáid.

RÉIMSÍ FEIDHME:

Tá na táirgí NLO-x/y-3.0 ceaptha lena n úsáid ar bhlaoscanna 3.0 mm ar tiús ar a laghad. Tá na táirgí NLO-x/y-1.5 ceaptha lena n úsáid ar bhlaoscanna tanaí, nó ar láithreacha tanaí den bhlaosc (mar shampla an uisinn nó an bhaic) má tá an bhlaosc 1.5 mm ar tiús ar a laghad.

Faoin úsáideoir atá sé cúram leordhóthanach a ghlacadh agus an cineál oiriúnach polltóra á roghnú, agus an t othar agus riocht sláinte an othair agus láithreacha feidhme ar an mblaosc á gcur san áireamh. Is gá a bheith an-chúramach ar fad agus an polltóir roghnaithe in úsáid, beag beann ar an bpolltóir a roghnaítear don othar sin.



An feidhmiú a sheiceáil

Seiceáil an polltóir sula n úsáidtear i ngnáthamh é!

Tá faobhar gearrtha an pholltóra an-ghéar ar fad, agus ba cheart na méara a chosaint le huige ilsrathach agus na tástálacha á ndéanamh.

Céimeanna chun inoibritheacht a sheiceáil:

1. Beir ar an bpolltóir mar a léirítear i bhfíor 1 agus brúigh ar an mbéalmhír druileála. Ba cheart go mothófaí éifeacht sprionga réidh dhocht.
2. Beir ar an bpolltóir mar a léirítear i bhfíor 2. Rothlaigh na codanna den druilire (druilire inmheánacha agus seachtracha) agus greim agat ar an seafta tiomána. Ba cheart dó rothlú gan bhac.

Más rud é nach bhfaightear na torthaí tástála sin ar aon cheann de na céimeanna seiceála, stop den polltóir a úsáid agus seol ar ais chuig an monaróir é sa phacáistíocht bhunaidh. Ná húsáid aon cheann de phróisis GDS.

ÚSÁID MHÁINLIACHTA:

1. Chun tús a chur leis an bpolladh, cuir rinn neamhsíorach an pholltóra ar dhromchla

na blaoisce. Coinnigh ingearach é agus brúigh go teann ar an gcnámh, ansin druileáil leis an luas iomchuí

2. Múchfar an druilire má stoptar dá bhrú go teann agus/nó mura dtiomáintear an polltóir le linn na druileála. Féadfar an druileáil a atosú am ar bith más gá. Ná lean den pholltóir a úsáid má thugann tú faoi deara aon rud as bealach.
3. Nuair a sroicheann an polltóir dromchla inmheánach na blaoisce, laghdaítear an brú ag ceann an druilire. Déantar an mheicníocht sábháilteachta a ghníomhachtú, agus múchtar an druilire. Tá an poll críochnaithe.
4. Le polltóirí NeuroLine, cruthaítear pláta cnáimhe ag bun an phoill (fíor 3), rud a chosnaíonn an mháthair chrua ar fhaobhar gearrtha agus a scarann an mháthair chrua ón gcnámh. Is féidir an pláta cnáimhe a bhaint go héasca ach teanchair nó uirlis ardaithe a úsáid. Má mheasann tú go bhfuil an mháthair chrua greamaithe den chnámh (mar shampla mar thoradh ar uamanna cráiniacha nó i gcás othair scothaosta), bí an-chúramach gan díobháil a dhéanamh don mháthair chrua.



RABHAIDH

1. Ba cheart don mháinlia a bheith ar an eolas go bhféadfadh sé tarlú nach ngníomhódh meicníocht sábháilteachta an pholltóira. Níor cheart an iomarca brú a chur ar an bpolltóir chun gortú don othar, díobháil don mháthair chrua, agus treá na hinchinne a sheachaint.
2. Laghdaigh an brú agus bí an-chúramach agus an polltóir ag teacht i ngaireacht dhromchla inmheánach na blaoisce nó na máthar chrua, nó d'fhéadfaí an inchinn a ghortú.
3. Coinnigh an t-aonad tiomána agus an polltóir ingearach (90°) leis an mblaosc. Tá an polltóir optamaithe le haghaidh druileáil sheasmhach ag uillinn 90° leis an gcnámh (fíor 4). Tá an polltóir deartha agus optamaithe le haghaidh druileáil sheasmhach ag uillinn 90° leis an gcnámh. Níor cheart an polltóir a bhogadh ná a chlaonadh chun luas a chur faoin bpróiseas druileála. D'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar mhainneachtain cloí leis an treoir sin mífheidhmiú an táirge, gortú don othar nó stolladh na máthar chrua.
4. Ní mór a bheith an-chúramach ar fad agus poll á chur sa bhlaosc i láithreacha ina bhfuil éagsúlachtaí 1 mm nó níos mó i gceist le tiús na cnáimhe. D'fhéadfadh an druilire an mháthair chrua nó an inchinn a ghearradh nó a scoradh (an rud céanna a d'fhéadfadh tarlú mura gcoinnítear an druilire ar uillinn 90°).
5. D'fhéadfadh an polltóir an mháthair chrua nó an inchinn a ghearradh nó a scoradh i gcás ina bhfuil an mháthair chrua greamaithe, nó i gcás brú ard ionchráiniach nó aon neamhord eile a bheith ann cheana ag láthair an phollta.
6. Bí an-chúramach ar fad gan luas 1300 rpm a sháru. D'fhéadfaí díobháil a dhéanamh do mháthair chrua nó d'inchinn an othair.
7. Deartar polltóirí NeuroLine le córas scaoilte atá sábháilte agus iontaofa. Mar sin féin, ní mór a bheith an-chúramach i gcónaí, go háirithe ar láthair ina bhfuil an chnámh tanaí, mar shampla cnámh na huisinne, nó i gcás leanaí, naíonáin nuabheirthe, daoine scothaosta nó othair ag a bhfuil tinneas sna cnámha nó a bhfuil díobháil déanta dá gcnámh. Ba cheart a bheith an-chúramach ar fad i rith na druileála mar d'fhéadfadh

dlús, láidreacht agus tiús na cnáimhe a bheith difriúil sna cásanna sin, agus d'fhéadfai an t othar a ghortú dá bharr sin: tá baol ann go ndéanfaí díobháil don mháthair chrua nó don inchoinn.

8. Moltar gan an polltóir a úsáid i bpoll a druileáladh roimhe seo nó gar do láthair den sórt sin mar is airde i bhfad baol an ghortaithe don othar: tá baol ann go ndéanfaí díobháil don mháthair chrua nó don inchoinn.
9. Ní féidir na polltóirí a úsáid ach amháin le córais mhótair lena mbaineann nasc de chineál Hudson atá deartha chun críocha liachta. Tá an baol ann go ndéanfaí díobháil don mháthair chrua nó don inchoinn dá n-úsáidfi córas eile.

BARÁNTA TEORANTA:

Deimhníonn an Monaróir go bhfuil an táirge seo saor ó fhabhtanna ó thaobh ábhar agus saoirseachta de, agus – má chloítear leis na dálaí agus na tosca ar a dtugtar tuairisc sa treoir seo – ráthaíonn sé feidhmiú sábháilte optamach an táirge i gcás ina n-úsáidtear é ar aon othar amháin le haghaidh aon ghnáthaimh amháin.

Más rud é nach gcomhlíonann an táirge seo an baránta seo, déanfaidh an Monaróir, de réir mar a shocróidh sé féin, táirge eile a chur ar fáil ina ionad nó an praghas ceannaigh a aisíoc.

Más rud é go dtarlaíonn fadhb ar bith agus an fheiste in úsáid, ní mór an fheiste a sheoladh ar ais chuig an monaróir chun an fhadhb a imscrúdú. Is deacra i bhfad an t-imscrúdú sin a dhéanamh, nó ní féidir é a dhéanamh ar chor ar bith, má dhéantar an táirge a steiriliú in uathchlábh. Ar an ábhar sin, molaimid go sainráite nár cheart ach an táirge a ní lena dhíghalrú, agus é sin amháin a dhéanamh. Ní mór pacáistíocht chosanta iomchuí a úsáid chun an fheiste a sheoladh ar ais d'fhonn gach riosca éillithe a sheachaint le linn an iompair. Déan teagmháil leis an monaróir nó leis an dáileoir maidir le táirge a sheoladh ar ais.

BEIDH AN BARÁNTA SEO AR NEAMHNÍ SNA CÁSANNA SEO A LEANAS:

- ní úsáidtear an táirge i gcomhréir leis an úsáid bheartaítear agus/nó mar a shonraítear sna treoracha seo, nó
- rinneadh damáiste don táirge, nó
- is tar éis an dáta éaga a thug an custaiméir fógra faoi fhabht a bheith ann, nó
- úsáideadh céim ar bith de phróiseas GDS, gámaradaíocht san áireamh, ar an táirge, nó
- úsáideadh an táirge níos mó ná aon uair amháin i ngnáthamh máinliachta.

Ní dhéanfaidh an monaróir aon imscrúdú ar ghearán custaiméara más ann d'aon cheann de na cúiseanna leis an mbaránta a chur ar neamhni, agus mura bhfuil pacáistíocht bhunaidh an mhonaróra ar fáil dó.

Diúltaítear leis seo do gach baránta sainráite nó toimhdean eile.

DIÚSCAIRT AN TÁIRGE:

Ní mór an táirge a dhiúscairt tar éis a úsáide, i gcomhréir le rialacháin na hinstitiúide agus/nó i gcomhréir leis an reachtaíocht agus le caighdeáin náisiúnta maidir le diúscairt feistí éillithe.

ASSORTIMENT:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0 NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



Belangrijke informatie, voor gebruik lezen!



Het niet lezen en opvolgen van instructies voor dit apparaat kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt.



Product voor eenmalig gebruik! Het is bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

AFKORTING:

CDS Proces van reiniging – desinfectie – sterilisatie

INHOUD LEVERING:

De artikelen NLO-x/y-z NeuroLine craniale perforatoren voor eenmalig gebruik worden individueel verpakt en in steriele staat geleverd, klaar voor gebruik.



Gebruik alleen oorspronkelijk verpakte, steriele perforatoren!



De perforator moet als niet-steriel worden beschouwd en daarom is het verboden om te gebruiken als

- het Gamma-indicatorsymbool op de buitenverpakking niet rood is of ontbreekt, of
- de vervaldatum is verstreken, of
- de blisterverpakking beschadigd of open is.



Herhaaldelijk gebruik van wegwerpproducten brengt een infectierisico met zich mee. Gebruik de perforator nooit bij meer dan één patiënt!



De CDS-procedure beschadigt de perforator, wat de patiënt bij herhaaldelijke toepassingen ernstig in gevaar brengt. Ook komt hierdoor met onmiddellijke ingang een einde aan de aansprakelijkheid van de fabrikant.

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN:

- Temperatuurlimiet: +10 tot +40 °C
- Vochtigheidsbeperking: 10 – 90 %

TRANSPORT- EN BEWAAROMSTANDIGHEDEN:

- Temperatuurlimiet: -10 tot +50 °C

- Vochtigheidsbeperking: 10 – 90 %

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN:

1. Koppelen met universele Hudson fi Zorg ervoor dat de perforatoras volledig en veilig in de aandrijving is geplaatst.
2. Gebruik de aandrijving met de klok mee en in de 'voorwaartse' modus.
3. De aanbevolen gebruikssnelheid is 800-1000 tpm (tot 1300 tpm). Gebruik alleen een aandrijving van het bovenstaande snelheidsbereik.

BEOOGD GEBRUIK:

NeuroLine-perforatoren zijn ontworpen om gaten in het schedelbeen te maken. Als het bot is doorboort, komt het geïntegreerde veiligheidsmechanisme van de perforator automatisch vrij en wordt het boren onderbroken.

BEOOGDE GEBRUIKER:

NeuroLine-perforatoren kunnen alleen worden gebruikt door neurochirurgen die de vereiste vaardigheden en ervaring hebben.

TOEPASSINGSGBIED:

De NLO-x/y-3.0 modellen zijn bedoeld voor gebruik op schedels met een dikte van ten minste 3,0 mm.

De NLO-x/y-1.5 modellen zijn voor gebruik op dunne schedels, respectievelijk op Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zorgvuldig te handelen bij het kiezen van het geschikte type perforator, waarbij rekening gehouden dient te worden met de patiënt, diens gezondheidstoestand en ook de operatiegebieden van de schedel. Na de gemaakte keuze voor de patiënt in kwestie, is het zorgvuldig gebruik van de gekozen perforator essentieel.



Functieonderzoek

Controleer de perforator vóór chirurgische toepassing!

De snijranden van de perforator zijn zeer scherp; bescherm daarom uw vingers met een stuk meerlaags gaas tijdens het uitvoeren van de tests.

Stappen om de werking te controleren:

1. Houd de perforator vast zoals afgebeeld in afbeelding 1 en druk op de boor. Verwachting: soepel, stevig verend effect.
2. Houd de perforator vast zoals afgebeeld in afbeelding 2 en draai, terwijl u de aandrijf-as vastpakt, de booronderdelen (binnen- en buitenboren). Verwachting: vrije rotatie.

Als een van de controlestappen niet in het aangegeven testresultaat geeft, staak dan het gebruik van de perforator en stuur deze in de originele verpakking terug naar de fabrikant. Pas geen CDS-procedures toe.

CHIRURGISCHE TOEPASSING:

1. Om de perforatie te starten plaatst u de antislippunt van de perforator op het schedeloppervlak, houdt u deze loodrecht en drukt u stevig op het bot en boort u vervolgens met de juiste snelheid

2. Als de drukkracht wordt beëindigd en/of de perforator niet wordt aangedreven tijdens het boormoment, stopt de boor. Indien nodig kan het boren op elk gewenst moment opnieuw worden gestart. Als u een afwijking opmerkt, dient u het gebruik van de perforator te staken.
3. Wanneer de perforator het binnenoppervlak van de schedel bereikt, treedt drukverlies op bij de boorkop van de perforator. Hierdoor wordt het veiligheidsmechanisme van de perforator geactiveerd en wordt de boor gestopt: het gat is voltooid.
4. NeuroLine-perforatoren vormen een botplaat aan de onderkant van het gat (afbeelding 3.), die de dura beschermt tegen de snijranden en de dura van het bot afwendt. De botplaat kan eenvoudig worden verwijderd met behulp van een tang of een heftang. Als u vermoedt dat de dura aan het bot is gehecht (bijv. overeenkomstig de craniale schedelnaad of in het geval van oudere patiënten), wees dan vooral voorzichtig om schade aan de dura te voorkomen.



WAARSCHUWINGEN

1. De chirurg moet zich er altijd van bewust zijn dat het veiligheidsmechanisme van de perforator mogelijk niet vrijkomt. Vermijd overmatige drukkracht om letsel van de patiënt, beschadiging van de dura en penetratie in de hersenen te voorkomen.
2. Verminder de drukkracht en ga voorzichtig te werk wanneer de perforator het binnenoppervlak van de schedel of de dura nadert, of er kans bestaat op hersenletsel.
3. Houd de aandrijfeenheid en de perforator loodrecht (90°) op de schedel. De perforator is geoptimaliseerd voor een stabiele directionele boorhoek van 90° (afbeelding 4.). Het ontwerp van de perforator is geoptimaliseerd voor een stabiele directionele boorhoek van 90°. Schommel of kantel deze niet om het boorproces te versnellen. Het niet naleven van deze instructie kan leiden tot storing van het product, letsel bij de patiënt of een rijtwond in het harde hersenvlies.
4. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het perforeren in delen van de schedel die 1 mm of meer variaties in botdikte vertonen. De boor kan de dura of hersenen doorprikken of insnijden (vergelijkbaar effect als 90° niet wordt aangehouden).
5. Bij een aandoening zoals een gehechte dura, hoge intracraniale druk of andere onderliggende aandoeningen op de penetratiezone, kan de perforator de dura of de hersenen inkerven of insnijden.
6. Wees extra voorzichtig om de snelheid van 1300 tpm NIET te overschrijden. Dit kan leiden tot beschadiging van de dura of hersenen van de patiënt.
7. De NeuroLine-perforatoren zijn ontworpen voor veilige en betrouwbare vrijgave, maar er moet te allen tijde voorzichtigheid in acht worden genomen, met name op de gebieden met dunne botten, bijvoorbeeld het gebied van het slaapbeen, of bij kinderen, pasgeborenen, ouderen of patiënten met ziek/beschadigd bot. Het boren moet met uiterste voorzichtigheid worden uitgevoerd, omdat botconsistenties, sterkte en dikte in deze gevallen kunnen verschillen en kunnen leiden tot letsel bij de patiënt: er kan schade aan de dura of de hersenen optreden.

- Het wordt niet aanbevolen de perforator te gebruiken in een eerder geboord boorgat of in de buurt van dergelijke gebieden, omdat het risico op letsel aanzienlijk hoger is: er kan schade aan de dura of de hersenen optreden.
- Perforatoren kunnen alleen worden gebruikt met motorsystemen die zijn ontworpen voor medisch gebruik met Hudson-end, omdat het gebruik van andere systemen kan leiden tot beschadiging van de dura of hersenen van de patiënt.

BEPERKTE GARANTIE:

De fabrikant garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten en, indien aan de in deze handleiding beschreven voorwaarden en omstandigheden is voldaan, veilig en optioneel functioneert voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele procedure.

(DA) – DANSK

Brugsanvisning

PRODUKTSORTIMENT:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



**Vigtig information,
læs venligst før brug!**



Manglende læsning og overholdelse af instruktionerne for dette apparat kan resultere i alvorlig skade eller død.



Engangsprodukt! Det er beregnet til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.

FORKORTELSE:

CD'ER Rengøringsproces – Desinfektion – Sterilisering

LEVERINGSINDHOLD:

Artiklerne NLO-x/y-z NeuroLine kranieperforatorer til engangsbrug er individuelt indpakket og leveres i steril stand, klar til brug.



Brug kun oprindeligt indpakkede, sterile perforatorer!



Perforeren skal betragtes som ikke-steril, og det er derfor forbudt at bruge den, hvis

- Gamma-Indikatorssymbolet på den ydre emballage ikke er rødt eller mangler, eller
- udløbsdatoen er overskredet, eller
- blisterpakningen er beskadiget eller åben.



Gentagen brug af engangsproduktet indebærer risiko for infektion. Brug aldrig perforatoren på mere end én patient!



PROCEDUREN hvis perforatoren beskadiges, hvilket udgør en alvorlig fare for patienten. I tilfælde af gentagne anvendelser, samt ophævelse af producentens ansvar med øjeblikkelig virkning.

DRIFTSBETINGELSER:

- Temperaturgrænse: +10 til +40 °C
- Fugtighedsbegrænsning: 10 – 90 %

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER:

- Temperaturgrænse: -10 til +50 °C
- Fugtighedsbegrænsning: 10 – 90 %

DRIFTSBETINGELSER:

1. Parring med universel Hudson fi Sørg for, at perforeringsakselen er helt og sikkert implanteret i drevet.
2. Brug drevet i urets retning og „fremad“-tilstand.
3. Den anbefalede brugshastighed er 800-1000rpm (op til 1300rpm). Brug kun et drev af ovennævnte hastighedsområde.

TILSIGTET ANVENDELSE:

NeuroLine-perforatorer er designet til at lave huller i kranieknoglen på en måde så perforatorens integrerede sikkerhedsmekanisme frigives automatisk, efter at have passeret gennem knoglen og holder op med at bore.

TILSIGTET BRUGER:

NeuroLine-perforatorer må kun anvendes af neurokirurger, der har den nødvendige færdighed og erfaring.

ANVENDELSESOMRÅDE:

NLO-x/y-3.0-modellerne er beregnet til brug på kranier med en tykkelse på mindst 3,0 mm.

NLO-x/y-1.5 modellerne er beregnet til brug på tynde kranier, henholdsvis på tynde områder af kraniet (f.eks. området omkring tindingen eller nakken), hvis kraniet er mindst 1,5 mm tykt.

Det er brugerens ansvar at handle med tilstrækkelig omhu, når man vælger den passende type perforator, under hensyntagen til patienten og dens helbredstilstand samt kraniets operationsområder. Enhver udvælgelse er foretaget for den pågældende patient, omhyggelig brug er afgørende, når du bruger den valgte perforator.



Funktionsundersøgelse

Kontroller perforatoren før kirurgisk påføring!

Perforerens skærekanter er meget skarpe; beskyt derfor fingrene med et stykke flerlagsgaze, mens du udfører testene.

Trin til kontrol af funktionsdygtighed:

1. Hold perforatoren som vist i figur 1, og tryk på boret. Forventning: glat, fast fjedrende effekt.

2. Hold perforatoren som vist i figur 2. og - mens du tager fat i drivakselen – drej boredele (indre og ydre bor). Forventning: uhindret rotation.

Hvis et af kontroltrinene ikke resulterer i den angivne testudgang, skal du stoppe med at bruge perforatoren og returnere den til producenten i dens oprindelige emballage. Anvend ikke NOGEN CD-PROCEDURER.

KIRURGISK ANVENDELSE:

1. For at starte perforeringen placeres perforeringens skridsikre spids på kraniets overflade, holdes vinkelret og trykkes fast på knoglen, hvorefter der bores med den rette hastighed
2. Hvis trykkraften afsluttes, og/eller perforatoren ikke køres i boreperioden, stopper boret. Boringen kan om nødvendigt genstartes når som helst. Hvis du bemærker nogen abnormitet, skal du ikke fortsætte med at bruge perforatoren.
3. Når perforatoren når den indre overflade af kraniet, opstår der tab af tryk ved perforatorborets borehoved, derefter aktiveres perforatorens sikkerhedsmekanisme, og boret stoppes: hullet er afsluttet.
4. NeuroLine-perforatorer danner en knogleplade i bunden af hullet (figur 3.), som beskytter dura mod skærekanterne og flytter dura fra knoglen. Knoglepladen kan fjernes blot ved hjælp af en tang eller en elevator. Hvis du har mistanke om, at dura klæber til knoglen (f.eks. i henhold til kraniesuturen eller i tilfælde af ældre patienter), skal du være særligt omhyggelig med at undgå beskadigelse af dura.



ADVARSLER

1. Kirurgen skal altid være opmærksom på, at det kan ske, at perforatorens sikkerhedsmekanisme ikke frigives. Undgå overdreven pres for at forhindre patientskade, beskadigelse af dura og indtrængen i hjernen.
2. Reducer pressekraften og fortsæt med forsigtighed, når perforatoren nærmer sig den indre overflade af kraniet, dura eller hjerneskade kan forekomme.
3. Hold driverenheden og perforatoren vinkelret (90°) på kraniet. Perforeren er optimeret til en stabil retningsboreningsvinkel på 90° (figur 4.). Perforeringens design er optimeret til en stabil retningsbestemt borevinkel på 90°, og den må ikke røkkes eller vippes for at fremskynde boreprocessen. Manglende overholdelse af denne instruktion kan forårsage produktfejl, patientskade eller dural laceration.
4. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved perforering i områder af kraniet, der har 1 mm eller større variationer i knogletykkelse. Bor kan hakke eller skære dura eller hjerne (lignende effekt som ikke er 90°).
5. En tilstand såsom dura klæber, eller højt intrakranielt tryk eller andre underliggende lidelser findes på området for penetration, perforator kan hakke eller skære dura eller hjernen.
6. Vær særlig forsigtig med IKKE at overskride hastigheden på 1300rpm. Dette kan resultere i skade på patientens dura eller hjerne.
7. NeuroLine-perforatorerne er konstrueret til at frigive sikkert og pålideligt, men der skal udvises forsigtighed til enhver tid, især på tyndbenede områder, f.eks. området af den temporale knogle, eller for børn, nyfødte, ældre eller patienter med syg/

- beskadiget knogle. Boringen bør fortsættes med ekstrem forsigtighed, da knoglekonsistens, styrke og tykkelse kan være forskellige i disse tilfælde og kan resultere i skade på patienten: der kan forekomme beskadigelse af dura eller hjernen.
8. Anbefales ikke til brug af perforatoren i et tidligere boret borehul eller i nærheden af sådanne områder, da risikoen for skade er betydeligt højere: beskadigelse af dura eller hjernen kan forekomme.
 9. Perforatorer må kun anvendes med motorsystemer, der er konstrueret til medicinsk brug, og som har Hudson-ende, da brugen af andre systemer kan resultere i beskadigelse af patientens dura eller hjerne.

BEGRÆNSET GARANTI:

Producenten bekræfter at produktet er fri for defekter med hensyn til materialer og udførelse, og - hvis betingelserne og omstændighederne beskrevet i vejledningen er opfyldt – sikkert og valgfrit fungerer til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.

Hvis produktet ikke opfylder garantien. Vil producenten efter eget skøn udskifte det eller refundere købsprisen.

Hvis der opstår problemer under driften i forbindelse med enheden, skal den returneres til fabrikanten til undersøgelse. Autoklave sterilisering gør undersøgelsesprocessen meget sværere, eller endda umuligt. Derfor anbefaler vi udtrykkeligt, at du kun udfører desinfektionsvask. Enheden skal anbringes i en passende beskyttelsesemballage for at undgå risiko for infektion under transport. Vedrørende returprocessen bedes du kontakte producenten eller distributøren.

DENNE GARANTI ER UGYLDIG, HVIS

- produktet ikke anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål og/eller som beskrevet i denne brugsanvisning, eller
- skade på produktet, eller
- den meddelelse om kundefejl, der er meddelt efter udløbsdatoen, eller
- har anvendt alle faser af PROCES-CD'ER, herunder gammastråling, eller
- produktet anvendes gentagne gange ved forskellige kirurgiske indgreb.

Kundeklage fra producenten skal kun undersøges, hvis ingen af de faktorer, der forårsager tab af garantifaktorens gyldighed, eksisterer, samt den oprindelige producentens emballage forbliver til rådighed.

Enhver anden udtrykkelig eller formodet garanti fraskrives hermed.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET:

Efter brug, den institutionelle og/eller i overensstemmelse med national lovgivning og standarder for behandling af inficeret udstyr under hensyntagen til det behandlede affald.

PRODUKTSORTIMENT:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Viktig information,
läs igenom före användning!**



Underlåtenhet att läsa igenom och följa instruktionerna för denna enhet kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.



Engångsprodukt! Denna produkt är avsedd för att användas på en enda patient under ett enda ingrepp.

FÖRKORTNING:

RDS Process för Rengöring – Desinfektion – Sterilisering

LEVERANSINNEHÅLL:

Artiklarna NLO-x/y-z- och NeuroLine - kraniumperforerare för engångsbruk är individuellt förpackade och levereras i sterilt skick, färdiga för användning.



Använd endast sterila perforerare i originalförpackning!



Perforeraren ska betraktas som icke-steril och det är därför förbjudet att använda den om

- Gammaindikatorsymbolen på ytterförpackningen inte är röd eller saknas, eller om
- utgångsdatumet har passerat, eller om
- blisterförpackningen är skadad eller öppnad.



Upprepad användning av en engångsprodukt medför risk för infektion. Använd aldrig perforeraren på mer än en patient!



RDS-förfarandet skadar perforeraren, vilket utsätter patienten för allvarlig fara i händelse av upprepad användning, och det resulterar även i att tillverkarens ansvarsskyldighet upphör med omedelbar verkan.

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN:

- Temperaturgräns: +10 till +40 °C
- Fuktighetsbegränsning: 10 – 90 %

TRANSPORT- OCH FÖRVARINGSVILLKOR:

- Temperaturgräns: -10 till +50 °C
- Fuktighetsbegränsning: 10 – 90 %

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN:

1. Vid parkoppling med universell Hudson fi, se till att perforeringsaxeln är helt och säkert insatt i drivenheten.
2. Använd drivenheten medurs och i "framåtläge".
3. Rekommenderat varvtal är 800-1000 rpm (upp till 1300 rpm). Använd enheten endast inom ovan angivna hastighetsområde.

AVSEDD ANVÄNDNING:

NeuroLine-perforerare är utformade för att göra hål i skallbenet på så sätt att perforerarens integrerade säkerhetsmekanism aktiveras automatiskt efter att ha passerat igenom benet och borrarboringen upphör då.

AVSEDD ANVÄNDARE:

NeuroLine-perforerare får endast användas av neurokirurger som innehar den kompetens och erfarenhet som krävs.

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE:

NLO-x/y-3.0-modellerna är avsedda att användas på kranier som är minst 3,0 mm tjocka. NLO-x/y-1.5-modellerna är avsedda för användning på tunna kranier, respektive på tunna områden i kraniet (t.ex. området kring tinningen eller nacken) om kraniet är minst 1,5 mm tjockt.

Det är användarens ansvar att använda tillräcklig försiktighet vid val av lämplig typ av perforerare, med hänsyn tagen till patienten och dennas hälsotillstånd samt kraniets operationsområden. Det är viktigt att använda den valda perforeraren försiktigt, oavsett vilket val som har gjorts för patientens del.



Funktionskontroll

Kontrollera perforeraren före kirurgisk användning!

Perforerarnas skärkanter är mycket vassa. Skydda därför fingrarna med en bit flersiktsgasbinda när du utför testerna.

Steg för kontroll av driftskompatibilitet:

1. Håll perforeraren på det sätt som visas i figur 1 och tryck ned borrkronan. Förväntan: mjuk, fast fjädrande effekt.
2. Håll perforeraren på det sätt som visas i figur 2 och rotera borrarboringarna (inre och yttre borrar) medan du samtidigt håller fast i drivaxeln – . Förväntan: obehindrad rotation. Om något av kontrollstegen inte resulterar i det angivna testresultatet, ska du sluta använda perforeraren och returnera den till tillverkaren i dess originalförpackning. Tillämpa inte några RDS-förfaranden.

KIRURGISK TILLÄMPNING:

1. För att starta perforeringen, placera perforerarens halkfria spets mot kraniet, håll den vinkelrätt och tryck hårt mot benet, borra sedan med lämplig hastighet
2. Om tryckkraften avbryts och/eller om perforeraren inte drivs under borrarboringen stannar borrarboringen. Borrarboringen kan startas om när som helst, om det behövs. Sluta använda perforeraren om du märker några avvikelser.

3. När perforeraren når kraniets innerskikt uppstår en tryckförlust vid perforerarens borrhuvud, därefter aktiveras perforerarens säkerhetsmekanism och borren stoppas: hålet är klart.
4. NeuroLine-perforerare skapar en benplatta i botten av hålet (figur 3.), som skyddar hjärnryggmärgshinnan (dura) från skärkanterna och lossar hjärnryggmärgshinnan från benet. Benplattan kan enkelt avlägsnas med hjälp av en griptång eller en lyftmekanism. Om du misstänker att hjärnryggmärgshinnan fäster vid benet (t.ex. längs kranialsuturen eller om patienten är en äldre person), var då särskilt noga med att undvika att skada hjärnryggmärgshinnan.



VARNINGAR

1. Kirurgen ska alltid vara medveten om att det kan inträffa att perforerarens säkerhetsmekanism inte aktiveras. Undvik att använda överdriven tryckkraft för att förhindra patientskador, skador på hjärnryggmärgshinna och inträngning i hjärnan.
2. Minska tryckkraften och fortskrid med försiktighet när perforeraren närmar sig det inre skiktet av kraniet eftersom skada på hjärnryggmärgshinnan eller hjärnan kan uppstå.
3. Håll drivenheten och perforeraren vinkelrätt (90°) mot kraniet. Perforeraren är optimerad för en stabil riktad borrhinkel på 90° (figur 4.). Perforerarens design är optimerad för en stabil riktad borrhinkel på 90°, vicka eller luta den inte för att påskynda borrhingsprocessen. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan orsaka produktfel, patientskada eller sårbildning på hjärnryggmärgshinnan.
4. Extrem försiktighet måste iakttas vid perforering i områden av kraniet som har 1 mm eller större variationer i benthjocklek. Borren kan göra skårer i eller skära i hjärnryggmärgshinna eller hjärna (liknande effekt som när inte 90° vinkel används).
5. Vid tillstånd såsom vidhäftande hjärnryggmärgshinna, eller högt intrakraniellt tryck eller andra underliggande problem i penetreringsområdet, kan perforeraren göra skårer eller skära i hjärnryggmärgshinnan eller hjärnan.
6. Var särskilt uppmärksam på att varvtalet INTE överskrider 1300rpm. Detta kan resultera i skador på patientens hjärnryggmärgshinna eller hjärna.
7. NeuroLine-perforerarna är utformade för att frigöras på ett säkert och tillförlitligt sätt, men försiktighet måste iakttas vid alla tidpunkter, särskilt vid områden med tunt ben, till exempel tinningbenområdet, eller när det gäller barn, nyfödda, äldre personer eller patienter med sjukt/skadat ben. Borrhning bör ske med yttersta försiktighet, eftersom benkonsistens, styrka och tjocklek kan skilja sig åt i dessa fall och kan leda till skada på patienten: hjärnryggmärgshinnan eller hjärnan kan skadas.
8. Perforeraren bör inte användas i ett tidigare borrhål eller i närheten av sådana områden, eftersom risken för skada är betydligt högre: hjärnryggmärgshinnan eller hjärnan kan skadas.
9. Perforerare kan endast användas tillsammans med motorsystem konstruerade för medicinsk användning som har Hudson-end, eftersom användning av andra system kan leda till skador på patientens hjärnryggmärgshinna eller hjärna.

BEGRÄNSAD GARANTI:

Tillverkaren intygar att denna produkt är fri från defekter avseende material och utförande och att den fungerar säkert och enligt val för användning på en enda patient under ett enda förfarande, förutsatt att villkoren och omständigheterna som beskrivs i denna guide är uppfyllda.

Om denna produkt inte uppfyller denna garanti kommer tillverkaren, efter eget gottfinnande, att ersätta den eller återbetala inköpspriset.

Om något enhetsrelaterat problem uppstår under driften, måste den returneras till tillverkaren för undersökning. Autoklaversterilisering gör undersökningsprocessen mycket svårare, eller till och med omöjlig. Därför rekommenderar vi uttryckligen att endast desinfektionstvätt utförs. Enheten måste placeras i en lämplig skyddsförpackning för att undvika risk för infektion under transport. Kontakta tillverkaren eller distributören gällande retureringprocessen.

Denna garanti är ogiltig

- om produkten inte används i enlighet med dess avsedda syfte och/eller enligt beskrivningen i denna bruksanvisning, eller
- om skada uppstått på produkten, eller
- om kundens felmeddelande har inkommit efter utgångsdatumet, eller
- om någon fas av RDS-förfarandet har använts, inklusive gammastrålning, eller
- om produkten används upprepade gånger vid olika kirurgiska ingrepp.

Klagomål från kund kommer endast undersökas av tillverkaren i de fall då inga av de faktorer som orsakar förlust av garantins giltighet föreligger, samt förutsatt att den ursprungliga tillverkarens förpackning förblir tillgänglig.

Härmed görs en ansvarsfriskrivning från eventuella övriga uttryckta eller presumtiva garantier.

BORTSKAFFNING AV PRODUKTEN:

Efter användning ska institutionella bestämmelser och/eller nationell lagstiftning och nationella standarder för behandling av infekterade produkter beaktas för bortskaffning av avfallet.

(FI) – SUOMALAINEN Käyttöohjeet

TUOTEVALIKOIMA:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



**Tärkeää tietoa,
lue ennen käyttöä!**



Tämän laitteen ohjeiden lukematta ja noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



Kertakäyttöinen tuote! Tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

LYHENNE:

PDS Puhdistus – desinfiointi – sterilointi

TOIMITUKSEN SISÄLTÖ:

Kertakäyttöiset NLO-x/y-z NeuroLine -kalloporat kääritään yksittäin ja toimitetaan steriileinä käyttövalmiina.



Käytä vain alkuperäisissä kääreissä olevia, steriilejä luuporia!



Luuporaa on pidettävä ei-steriilinä ja siksi käyttökelttomana, jos

- päällyspakkauksessa oleva Gamma-ilmaisimen symboli ei ole punainen tai puuttuu, tai
- viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, tai
- läpipainopakkaus on vaurioitunut tai auki.



Kertakäyttötuotteen toistuvaan käyttöön liittyy infektoriski. Älä koskaan käytä luuporaa useammalla kuin yhdellä potilaalla!



PDS-toimenpide vahingoittaa luuporaa, mikä aiheuttaa vakavan vaaran potilaalle toistuvassa käytössä, se myös vapauttaa valmistajan vastuusta välittömästi.

KÄYTTÖOLOSUHTEET:

- Lämpötilaraja: +10 - +40 °C
- Kosteusrajoitus: 10–90 %

KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

- Lämpötilaraja: -10 - +50 °C
- Kosteusrajoitus: 10–90 %

KÄYTTÖOLOSUHTEET:

1. Pariliitos universaalini Hudsonin kanssa Varmista, että luuporan varsi on täysin ja turvallisesti asennettu käyttölaitteeseen.
2. Käytä käyttölaitetta myötöpäivään ja „eteenpäin” -tilassa.
3. Suositeltu käyttönopeus on 800–1000 rpm (enint. 1300 rpm). Käytä vain edellä mainittua nopeusalueita.

KÄYTTÖTARKOITUS:

NeuroLine-luuporat on suunniteltu tekemään reikiä kalloluuhun siten, että poran integroitu turvamekanismi vapautuu automaattisesti luun läpi mentyään ja lopettaa poraamisen.

KÄYTTÖTARKOITUS:

NeuroLine-luuporia saavat käyttää vain neurokirurgit, joilla on siihen tarvittava taito ja kokemus.

SOVELTAMISALA:

NLO-x/y-3.0 -mallit on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 3,0 mm paksuissa kalloissa.

NLO-x/y-1.5 -mallit on tarkoitettu käytettäväksi ohuissa kalloissa, ohuet alueet kallossa (esim. ohimon tai niskan alue), jos kallo on vähintään 1,5 mm paksu.

Käyttäjän vastuulla on noudattaa asianmukaista huolellisuutta valitessaan sopivaa luuporatyyppeä, valinnassa tulee ottaa huomioon potilaan terveydentila ja kallon porausalueet. Kaikki valinnat tehdään aina kyseessä olevalle potilaalle, huolellisuus on valitun luuporan käytössä välttämätöntä.



Toiminnan tarkistus

Tarkista luupora ennen kirurgista käyttöä!

Luuporan leikkausreunat ovat erittäin terävät, joten testien suorittamisen aikana sormet tulee suojata monikerroksisella sideharsolla.

Toimivuuden tarkistamisen vaiheet:

1. Pidä luuporaa kuvan 1 osoittamalla tavalla ja paina poranterää. Odote: sileä, tukeva jousivaikutus.
2. Pidä luuporaa kuvan 2 osoittamalla tavalla ja kierrä poran osia (sisä- ja ulkoporat) samalla kun tartut vetovarteen. Odote: esteetön kierto.

Jos jokin tarkastusvaiheista ei johda ilmoitettuun testitulokseen, lopeta luuporan käyttö ja palauta se valmistajalle alkuperäispakkauksessaan. Älä suorita PDS-menetelyä.

KIRURGINEN KÄYTTÖ:

1. Aloita lävistys asettamalla luuporan liukumaton kärki kallon pinnalle, pidä sitä kohtisuorassa ja paina lujasti luuhun, poraa sitten sopivalla nopeudella
2. Jos puristusvoima päättyy ja/tai luuporaa ei käytetä porausjakson aikana, pora pysähtyy. Tarvittaessa poraus voidaan aloittaa uudelleen milloin tahansa. Jos havaitset poikkeavuuksia, älä jatka luuporan käyttöä.
3. Kun luupora saavuttaa kallon sisäpinnan, sen porapäässä tapahtuu painehäviö, sitten luuporan turvamekanismi aktivoituu ja pora pysäytetään: reikä on valmis.
4. NeuroLine-luuporat muodostavat reiän pohjaan luulevyn (kuva 3.), joka suojaa aivojen kovakalvoa leikkausreunoilta ja siirtää kovakalvoa luusta. Luulevy voidaan poistaa yksinkertaisesti pihdeillä tai nostimella. Jos epäilet, että kovakalvo tarttuu luuhun (esim. kallon ompeleen mukaan tai iäkkäillä potilailla), ole erityisen varovainen, jotta kovakalvo ei vahingoitu.



VAROITUKSET

1. Kirurgin on aina oltava tietoinen siitä, että luuporan turvamekanismi ei mahdoli-

- sesti vapaudu. Vältä liiallista puristusvoimaa, jotta potilas ei vammaudu, kovakalvo ei vahingoitu ja aivoihin tunkeutumista ei tapahdu.
2. Vähennä puristusvoimaa ja etene varoen, kun luupora lähestyy kallon sisäpintaa, muutoin seurauksena voi olla kovakalvon tai aivojen vahingoittuminen.
 3. Pidä ohjainyksikköä ja luuporaa kohtisuorassa (90°) kalloon nähden. Luupora on optimoitu vakaaseen 90 asteen porauskulmaan (kuva 4.). Luuporan muotoilu on optimoitu vakaaseen 90 asteen porauskulmaan, älä heiluta äläkä kallista sitä porausprosessin nopeuttamiseksi. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, potilaan vammautumisen tai kovakalvon vahingoittumisen.
 4. Noudata erityistä varovaisuutta, kun lävistät kallon alueita, joissa luun paksuus vaihtelee 1 mm tai enemmän. Pora voi nirhaista tai leikata kovakalvoa tai aivoja (samanlainen vaikutus kuin jos kulma ei ole 90°).
 5. Jos lävistysalueella esiintyy häiriöitä, esimerkiksi kovakalvon kiinnittymiseen liittyviä tai suurta kallonsisäistä painetta, luupora voi nirhaista tai leikata kovakalvoa tai aivoja.
 6. Nopeutta 1300 rpm EI missään tapauksessa saa ylittää. Muutoin seurauksena voi olla kovakalvon tai aivojen vahingoittuminen.
 7. NeuroLine-luuporat on suunniteltu turvallisesti ja luotettavasti vapautettaviksi, mutta varovaisuutta on noudatettava koko ajan, erityisesti alueilla, joissa luulevyt ovat ohuita, esimerkiksi ohimoluun alueella, tai lapsilla, vastasyntyneillä, iäkkäillä tai potilailla, joilla on sairas/vaurioitunut luu. Porauksessa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, koska näissä tapauksissa luun koostumus, vahvuus ja paksuus voivat vaihdella ja aiheuttaa potilaalle vamman: kovakalvo tai aivot voivat vahingoittua.
 8. Luuporaa ei suositella käytettäväksi aiemmin porattuun reikään tai tällaisten alueiden läheisyydessä, koska vammautumisriski on huomattavasti suurempi: kovakalvo tai aivot voivat vahingoittua.
 9. Luuporia voidaan käyttää vain Hudson-kärjellä varustettujen lääketieteelliseen käyttöön suunniteltujen moottorijärjestelmien kanssa, muiden järjestelmien käyttö voi vahingoittaa kovakalvoa tai aivoja.

RAJOITETTU TAKUU:

Valmistaja takaa, että tässä laitteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvirheitä ja että - jos tässä oppaassa kuvatut ehdot ja olosuhteet täyttyvät – se toimii turvallisesti ja valinnaisesti yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen ajan.

Jos tämä laite ei täytä tätä takuuta, valmistaja korvaa laitteen harkintansa mukaan tai palauttaa ostohinnan.

Jos laitteen toiminnassa ilmenee ongelmia, laite on palautettava valmistajalle tutkittavaksi. Autoklaavisterilointi tekee tutkimusprosessista paljon vaikeamman tai jopa mahdottoman. Siksi suosittelemme voimakkaasti, että puhdistamiseen käytetään vain desinfiointipesua. Kuljetuksen ajaksi laite on asetettava asianmukaiseen suojapakkaukseen infektioriskin välttämiseksi. Palautusmenettelyn osalta pyydämme ottamaan yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

TÄMÄ TAKUU ON MITÄTÖN, JOS

- laitetta ei käytetä käyttötarkoituksensa ja/tai tässä käyttöoppaassa kuvatun mukaisesti, tai
- laitteelle on aiheutunut vahinkoa, tai
- asiakas on ilmoittanut virheestä takuun voimassaolon päättymispäivän jälkeen, tai
- mitä tahansa PDS-menettelyn vaihetta, gammasäteily mukaan luettuna, on käytetty, tai
- laitetta käytetään toistuvasti erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Valmistaja tutkii asiakasvalituksen vain, jos takuun raukeamisen aiheuttavia tekijöitä on olemassa, ja alkuperäinen valmistajan pakkaus on edelleen käytettävissä. Mitään muita nimenomaisia tai oletettuja takuita ei hyväksytä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN:

Käytön jälkeen, laitoksen omien käytäntöjen ja/tai infektoivien sairaalajätteen käsittelyä koskevan kansallisen lainsäädännön ja standardien mukaisesti.

(EST) – EESTI

Kasutusjuhend

TOOTEVALIK:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0
NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



Oluline teave, palun lugege enne kasutamist!



Seadme juhiste lugemata ja järgimata jätmine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi või surma.



Ühekordselt kasutatav toode! See on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

LÜHEND:

CDS Puhastamine – desinfitseerimine – steriliseerimine

TARNE SISU:

NLO-x/y-z NeuroLine ühekordselt kasutatavad koljuperforatorid on eraldi pakendatud ja tarnitakse steriilselt, kasutusvalmis.



Kasutage ainult algselt pakendatud steriilseid perforaatoreid!



Peroraatorit tuleb pidada mittesteriilseks ja seetõttu on selle kasutamine keelatud, kui

- välispakendil olev gammanäidiku sümbol ei ole punane ega puudu või
- kõlblikkusaeg on möödunud või
- blisterpakend on kahjustatud või avatud.



**Ühekordselt kasutatava toote korduva kasutamise-
ga kaasneb infektsioonioht. Ärge kunagi kasutage
perforaatorit rohkem kui ühel patsiendil!**



**CDS kahjustab perforaatorit, mis seab korduval
kasutamisel patsiendi tõsisesse ohtu, samuti
lõpetab see viivitamatult tootja vastutuse.**

KASUTUSTINGIMUSED:

- Temperatuuripiirang: +10 kuni +40 °C
- Niiskuspierang: 10 – 90 %

TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED:

- Temperatuuripiirang: -10 kuni +50 °C
- Niiskuspierang: 10 – 90 %

KASUTUSTINGIMUSED:

1. Sidumine universaalse Hudson fi-ga: veenduge, et perforaatori völli on täielikult ja ohutult ajamisse implanteeritud.
2. Kasutage ajamit päripäeva ja režiimis „edasi“.
3. Soovitatav kasutuskiirus on 800–1000 p/min (kuni 1300 p/min). Kasutage ainult ülaltoodud kiirusvahemikku.

ETTENÄHTUD KASUTUS:

NeuroLine'i perforaatorid on konstrueeritud tegema koljuluusse auke nii, et perforaatori integreeritud ohutusmehhanism vabaneb automaatselt pärast luu läbimist ja seade lõpetab puurimise.

SIHTKASUTAJA:

NeuroLine'i perforatoreid võivad kasutada ainult neurokirurgid, kellel on vajalikud oskused ja kogemused.

KOHALDAMISALA:

Mudelid NLO-x/y-3.0 on kasutamiseks vähemalt 3,0 mm paksuste koljudega.

Mudelid NLO-x/y-1.5 on mõeldud kasutamiseks õhukestel koljudel, õhukestel kolju aladel (nt meelekoha või kukla alad), kui kolju on vähemalt 1,5 mm paks.

Sobivat tüüpi perforaatori valimisel on kasutaja kohustus tegutseda piisava ettevaatusega, võttes arvesse patsienti ja tema tervislikku seisundit ning ka kolju operatsioonipiirkondi. Kõik valikud tehakse konkreetse patsiendi jaoks, valitud perforaatori kasutamisel on oluline hoolikas kasutamine.



Talitluse kontroll

Kontrollige perforaatorit enne kirurgilist rakendamist!

Perforaatori lõikeservad on väga teravad; seetõttu kaitske oma sõrmi testide tegemisel mitmekihilise marliga.

Tomivuse kontrollimise sammud:

1. Hoidke perforaatorit, nagu on näidatud joonisel 1, ja vajutage puuriotsikule. Ootus: sujuv, kindel vedruefekt.
 2. Hoidke perforaatorist kinni joonisel 2 näidatud viisil ja – völliist haarates – pöörake puuri elemente (sisemisi ja välimisi puure). Ootus: takistusteta pöörlemine.
- Kui mõni samm ei anna oodatud tulemust, lõpetage perforaatori kasutamine ja tagastage see tootjale originaalpakendis. Ärge rakendage CDS protseduure.

KIRURGILINE RAKENDUS:

1. Perforeerimise alustamiseks asetage perforaatori libisemiskindel ots kolju pinnale, hoidke seda risti ja suruge kindlalt luule. Seejärel puurige sobiva kiirusega.
2. Kui survejõud lõpeb ja/või perforaator puurimisel ajal ei liigu, siis puur peatub. Vajadusel võib puurimist igal ajal uuesti alustada. Kui märkate mingeid kõrvalekaldeid, ärge jätkake perforaatori kasutamist.
3. Kui perforaator jõuab kolju sisepinnani, väheneb perforaatori puuripeale avalduv surve, seejärel aktiveeritakse perforaatori ohutusmehhanism ja puur peatatakse: ava on valmis.
4. NeuroLine'i perforatorid moodustavad augu põhja luuplaadi (joonis 3), mis kaitseb aju kõvakesta lõikeservade eest ja nihutab kõvakesta luust eemale. Luuplaadi saab eemaldada lihtsalt tangide või elevaatori abil. Kui kahtlustate, et aju kõvakest kleepub luu külge (nt koljuõmbluse tõttu või vanemate patsientide puhul), olge eriti ettevaatlik, et vältida kõvakesta kahjustamist.



HOIATUSED

1. Kirurg peab alati teadma, et võib juhtuda, et perforaatori ohutusmehhanism ei aktiveeru. Välistage liigset survejõudu, et vältida patsiendi vigastusi, kõvakesta kahjustusi ja tungimist aju.
2. Vähendage survejõudu ja olge ettevaatlik, kui perforator läheneb kolju sisepinnale, sest võib tekkida kõvakesta või aju kahjustus.
3. Hoidke ajamit ja perforaatorit koljuga risti (90°). Perforaator on optimeeritud stabiilseks 90° nurga all puurimiseks (joonis 4). Perforaatori disain on optimeeritud stabiilse 90° puurimisnurga järgi, ärge seda puurimisprotsessi kiirendamiseks kõigutage ega kallutage. Selle juhise eiramine võib põhjustada toote talitlushäireid, patsiendi vigastusi või aju kõvakesta rebendi.
4. Eriti ettevaatlik tuleb olla perforeerimisel kolju piirkonnades, mille luu paksuse varieeruvus on 1 mm või rohkem. Puur võib nihestada või lõigata kõvakesta või aju (sarnane toime nagu 90° erineva nurga kasutamine).
5. Olukorras kus kõvakest on kolju küljes, patsiendil on kõrge koljusisene rõhk või mis tahes muud alushäired perforeeritavas piirkonnas, võib perforaator nihestada või lõigata kõvakesta või aju.
6. Olge eriti ettevaatlik, et kiirus EI ületaks 1300 p/min. See võib kahjustada patsiendi kõvakesta või aju.

7. NeuroLine'i perforatorid on konstrueeritud nii, et need vabaneksid ohutult ja usaldusväärset, kuid alati tuleb olla ettevaatlik, eriti õhukese luuga piirkondades, näiteks oimusagara luu piirkonnas, või laste, vastsündinute, eakate või haige/kahjustatud luuga patsientide puhul. Puurimisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest sellistel juhtudel võib luu konsistents, tugevus ja paksus varieeruda ning hooletu kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi: tekkida võib kõvakesta või aju kahjustus.
8. Perforaatorit ei soovitata kasutada varem puuritud lõhkeaugus või selliste piirkondade lähedal, kuna vigastuste oht on oluliselt suurem: võib tekkida kõvakesta või aju kahjustus.
9. Perforaatoreid on lubatud kasutada ainult meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud mootorisüsteemidega, millel on Hudsoni otsik. Mis tahes muude süsteemide kasutamine võib kahjustada patsiendi kõvakesta või aju.

PIIRATUD GARANTII:

Tootja kinnitab, et sellel tootel puuduvad materjali- ja tootmisvead ning – kui selles juhendis kirjeldatud tingimused ja asjaolud on täidetud – toimib see ohutult ja valikuliselt ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. Kui see toode ei vasta sellele garantii-
le, asendab tootja selle omal äranägemisel või tagastab ostuhinna.

Kui seadmega seotud toimingul tekib mõni probleem, tuleb seade uurimiseks tootjale tagastada. Autoklaaviga steriliseerimine muudab uurimisprotsessi palju raskemaks või isegi võimatuks. Seetõttu soovitame tungivald kasutada ainult desinfitseerivat pesu. Infektsiooniohu vältimiseks transportimise ajal tuleb seade pakendada asjakohasesse kaitsepakendisse. Tagastamisprotsessi osas võtke ühendust tootja või edasimüüjaga.

SEE GARANTII ON KEHTETU, KUI

- toodet ei kasutata ettenähtud otstarbel ja/või selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil või
- tootele on tekkinud kahjustus või
- klient teatas rikkest pärast toote aegumiskuupäeva või
- kasutati protsessi CDS mis tahes faasi, muu hulgas gammakiirgust, või
- toodet kasutatakse korduvalt erinevates kirurgilistes protseduurides.

Tootja esitatud kaebust tuleb uurib tootja ainult juhul, kui garantii kehtivuse kaotamist põhjustavaid tegureid ei ole ja kui tootja originaalpakend jääb kättesaadavaks. Käesolevaga loobutakse mis tahes muudest sõnaselgetest või eeldatavatest garantiidest.

TOOTE KÕRVALDAMINE:

Pärast kasutamist tuleb seadmed käitleda nakatunud seadmeid reguleerivate institutsiooniliste ja/või siseriiklike õigusaktide ja standardite järgi.

PRODUKTU KLĀSTS:

NLO-11/14-3,0, NLO-9/13-3,0, NLO-7/11-3,0, NLO-6/9-3,0 NLO-11/14-1,5, NLO-9/13-1,5, NLO-7/11-1,5, NLO-6/9-1,55



**Svarīga informācija,
lūdzu, izlasiet pirms lietošanas!**



**Šīs ierīces lietošanas instrukciju neievērošana var
izraisīt nopietnus pacienta ievainojumus vai nāvi.**



**Vienreizējās lietošanas produkts! To paredzēts
izmantot vienam pacientam vienas procedūras laikā.**

SAĪSINĀJUMS:**KOMPAKTDISKI**

TĪRĪŠANAS PROCESS – DEZINFICĒŠANA –

STERILIZĀCIJA

PIEGĀDES SATURS:

Izstrādājumi NLO-x/y-z NeuroLine vienreizējās lietošanas galvaskausa perforatori ir atsevišķi iesaiņoti un tiek piegādāti sterilā stāvoklī, gatavi lietošanai.



**Izmantojiet tikai oriģināli iesaiņotus, sterilus
perforatorus!**



**Perforators jāuzskata par nesterilu, tāpēc to ir aizliegts
lietot, ja:**

- gamma indikatora simbols uz ārējā iepakojuma nav sarkans vai tā nav vispār, vai
- derīguma termiņš ir beidzies, vai
- blisteriepakojums ir bojāts vai atvērts.



**Atkārtota vienreizlietojamā produkta lietošana rada
infekcijas risku. Nekad nelietojiet perforatoru vairāk
nekā vienam pacientam!**



**Procedūras KOMPAKTDISKI bojā perforatoru, kas
atkārtotas lietošanas gadījumā nopietni apdraud
pacientu, kā arī nekavējoties izbeidz ražotāja**

atbildību.

DARBĪBAS APSTĀKĻI:

- Temperatūras ierobežojums: +10 līdz +40 °C
- Mitruma ierobežojums: 10 – 90%

TRANSPORTĒŠANAS UN UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI:

- Temperatūras ierobežojums: no -10 līdz +50 °C
- Mitruma ierobežojums: 10 – 90%

DARBĪBAS APSTĀKĻI:

1. Savienošana pāri ar universālo Hudson fi Pārlicinieties, ka perforatora vārpsta ir pilnībā un droši implantēta diskdzinī.
2. Izmantojiet piedziņu pulksteņrādītāju kustības virzienā un turpgaitas režīmā.
3. Ieteicamais lietošanas ātrums ir 800-1000 apgr./min (līdz 1300 apgr./min). Izmantojiet tikai iepriekš minētā ātruma diapazona piedziņu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:

NeuroLine perforatori ir paredzēti, lai atveres galvaskausa kaulā veidotu tā, ka perforatora integrētais drošības mehānisms automātiski atbrīvojas pēc iziešanas caur kaulu un pārtrauc urbšanu.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS:

NeuroLine perforatorus var izmantot tikai neiroķirurgi, kuriem ir nepieciešamās prasmes un pieredze.

LIETOJUMA LAUKS:

NLO-x/y-3.0 modeļi ir paredzēti lietošanai galvaskausiem, kuru biezums ir vismaz 3,0 mm.

NLO-x/y-1.5 modeļi ir paredzēti lietošanai uz plāniem galvaskausiem, attiecīgi plāni galvaskausa apgabali (piemēram, tempļa vai naža laukums), ja galvaskauss ir vismaz 1,5 mm biezs.

Lietotājs ir atbildīgs par atbilstoša veida perforatora izvēli, ievērojot pacienta un tā veselības stāvokli, kā arī galvaskausa operācijas vietas. Šim pacientam ir veikta jebkāda izvēle, lietojot izvēlēto perforatoru, ir svarīgi to lietot uzmanīgi.



Funkciju pārbaude

Pirms ķirurģiskas lietošanas pārbaudiet perforatoru!

Perforatora griežējmalas ir ļoti asas, tāpēc testu veikšanas laikā aizsargājiet pirkstus ar daudzslāņu marli.

DARBĪBAS PĀRBAUDES POSMI:

1. Turiet perforatoru, kā parādīts 1. attēlā, un nospiediet urbja uzgali. Prognozes: vienmērīgs, stingrs atsperes efekts.
2. Turiet perforatoru, kā parādīts 2. attēlā, un, satverot piedziņas vārpstu, pagrieziet urbja daļas (iekšējo un ārējo urbi). Prognozes: netraucēta rotācija.

Ja kāda no pārbaudes darbībām nenodrošina norādīto pārbaudes rezultātu, pārtrauciet perforatora lietošanu un atdodiet to ražotājam oriģinālajā iepakojumā. Nelietojiet KOMPAKTDISKU PROCEDŪRAS.

ĶIRURĢISKAIS PIELIETOJUMS:

1. Lai sāktu perforāciju, novietojiet perforatora neslidošo galu uz galvaskausa virsmas, turiet perpendikulāri un stingri piespiediet kaulu, pēc tam urbiet ar atbilstošu ātrumu.
2. Ja saspiešanas spēks tiek pārtraukts un/vai urbšanas laikā perforators netiek darbināts, urbis apstājas. Ja nepieciešams, urbšanu var atsākt jebkurā laikā. Ja pamanāt kādas novirzes no normas, neturpiniet lietot perforatoru.

3. Kad perforators sasniedz galvaskausa iekšējo virsmu, perforatora urbja galvā samazinās spiediens, tiek aktivizēts perforatora drošības mehānisms, un urbis tiek apturēts: caurums ir pabeigts.
4. NeuroLine perforatori veido kaulu plāksni atveres apakšā (3. attēls), kas aizsargā cieto smadzeņu apvalku no griežjamajām un pārvieto cieto smadzeņu apvalku no kaula. Kaula plāksni var noņemt, vienkārši izmantojot knaibles vai pacēlāju. Ja jums ir aizdomas, ka cietais smadzeņu apvalks pielip kaulam (piemēram, saskaņā ar galvaskausa šuvi vai gados vecākiem pacientiem), esiet īpaši uzmanīgs, lai izvairītos no cietā smadzeņu apvalka bojājumiem.



BRĪDINĀJUMI

1. Ķirurgam vienmēr jāapzinās, ka perforatora drošības mehānisms var neatdalīties. Izvairieties no pārmērīga spiešanas spēka, lai novērstu pacienta traumas, cietā smadzeņu apvalka bojājumus un iekļūšanu smadzenēs.
2. Samaziniet spiešanas spēku un rikojieties piesardzīgi, ja perforators tuvojas galvaskausa iekšējai virsmai, var rasties smadzeņu cietā apvalka vai smadzeņu bojājums.
3. Turiet piedziņas bloku un perforatoru perpendikulāri (90°) galvaskausam. Perforators ir optimizēts stabilam virziena urbšanas leņķim 90° (4. attēls). Perforatora konstrukcija ir optimizēta stabilam virziena urbšanas leņķim 90°, negroziet un nesalieciet to, lai paātrinātu urbšanas procesu. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus, pacienta ievainojumus vai durālu plīsumu.
4. Veicot perforāciju galvaskausa zonās, kur kaulu biezums atšķiras par 1 mm vai vairāk, jāievēro īpaša piesardzība. Urbis var saburzīt vai sagriezt cieto smadzeņu apvalku vai smadzenes (līdzīga iedarbība kā tad, ja tas nav 90° leņķī).
5. Caurlaidības zonā ir tādi stāvokļi kā cietā smadzeņu apvalka pielīšana vai augsts intrakraniālais spiediens, vai citi pamatraucējumi, perforators var iekļūst vai nogriezt cieto smadzeņu apvalku vai smadzenes.
6. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai nepārsniegtu ātrumu 1300 apgr./min. Tas var izraisīt pacienta cietā smadzeņu apvalka vai smadzeņu bojājumus.
7. NeuroLine perforatori ir paredzēti drošai un uzticamai atbrīvošanai, taču vienmēr ir jāievēro piesardzība, jo īpaši plānā kaula apvidū, piemēram, deniņu kaula apvidū, vai bērniem, jaundzimušajiem, gados vecākiem cilvēkiem vai pacientiem ar slimu/bojātu kaulu. Urbšana ir jāveic ar īpašu piesardzību, jo šādos gadījumos kaulu konsistence, izturība un biezums var atšķirties un var izraisīt pacienta ievainojumus: var rasties cietā smadzeņu apvalka vai smadzeņu bojājumi.
8. Nav ieteicams lietot perforatoru iepriekš izurbtā urbuma atverē vai šādu vietu tuvumā, jo ievainojumu risks ir ievērojami lielāks: var rasties cietā smadzeņu apvalka vai smadzeņu bojājums.
9. Perforatorus var izmantot tikai ar medicīniskai lietošanai paredzētām motorajām sistēmām, kurām ir Hudson end, jo citu sistēmu izmantošana var izraisīt pacienta smadzeņu cietā apvalka vai smadzeņu bojājumus.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA:

Ražotājs garantē, ka šim izstrādājumam nav materiālu un ražošanas defektu un ja ir izpildīti šajā rokasgrāmatā aprakstītie nosacījumi un apstākļi, tas droši un pēc izvēles darbojas

vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Ja šis produkts neatbilst šai garantijai, Ražotājs pēc saviem ieskatiem to nomainīs vai atmaksās pirkuma cenu.

Ja darbības laikā rodas ar ierīci saistītas problēmas, tā ir jāatgriež ražotājam izmeklēšanai. Sterilizācija autoklāvā padara izmeklēšanas procesu daudz grūtāku vai pat neiespējamāku. Tāpēc mēs īpaši iesakām mazgāt tikai ar dezinfekcijas līdzekli. Ierīce ir jāievieto atbilstošā aizsargiekārtā, lai novērstu inficēšanās risku transportēšanas laikā. Par atgriešanas procesu, lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

Šī garantija nav spēkā, ja

- produkts netiek lietots atbilstoši paredzētajam mērķim un/vai kā aprakstīts šajā lietošanas pamācībā, vai
- produkts ir bojāts, vai
- ir paziņojums par klienta atteici, kas paziņots pēc derīguma termiņa beigām, vai
- izmanto jebkuru PROCESA KOMPAKTDISKU fāzi, tostarp gamma starojumu, vai
- produkts tiek atkārtoti izmantots dažādās ķirurģiskās procedūrās.

Ražotājam klienta sūdzība ir jāizmeklē tikai tad, ja nepastāv neviens no faktoriem, kas izraisa garantijas faktora spēkā esamības zudumu, kā arī ražotāja oriģinālais iepakojums paliek pieejams.

Ar šo tiek atteiktas jebkādas citas izteiktas vai iespējamās garantijas.

IZSTRĀDĀJUMA UTILIZĀCIJA:

Pēc lietošanas iestāde un/vai saskaņā ar valsts tiesību aktiem un standartiem inficētu ierīču apstrādei, ņemot vērā apstrādātos atkritumus.

PRODUKTŲ ASORTIMENTAS:

NLO-11/14-3,0, NLO-9/13-3,0, NLO-7/11-3,0, NLO-6/9-3,0
NLO-11/14-1,5, NLO-9/13-1,5, NLO-7/11-1,5, NLO-6/9-1,55



**Svarbi informacija,
perskaitykite prieš naudojimą!**



**Neskaitant ir nesilaikant šio prietaiso instrukcijų,
pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirtinai
sužalotas.**



**Vienkartinis gaminy! Jis skirtas naudoti vienam
pacientui vienos procedūros metu.**

SANTRUMPA:

CD DISKAI Valymo procesas – dezinfekavimas – sterilizavimas

PRISTATYMO TURINYS:

Gaminiai NLO-x/y-z „NeuroLine“ vienkartiniai kaukolės perforatoriai suvyniojami atskirai ir pristatomi sterilūs, paruošti naudoti.



**Naudokite tik originaliai suvyniotus sterilius
perforatorius!**



**Perforatorius turi būti laikomas nesteriliu, todėl jį
draudžiama naudoti, jei**

- gama indikatorius simbolis ant išorinės pakuotės nėra raudonas arba jo nėra, arba
- pasibaigė galiojimo laikas, arba
- lizdinė plokštelė pažeista arba atidaryta.



**Pakartotinai naudojant vienkartinį produktą kyla
infekcijos pavojus. Niekada nenaudokite
perforatoriaus daugiau nei vienam pacientui!**



**Procedūros KOMPAKTINIAI diskai sugadina
perforatorių, o tai kelia rimtą pavojų pacientui
pakartotinio naudojimo atveju, taip pat nutraukia
gamintojo atsakomybę ir tai įsigalioja nedelsiant.**

NAUDOJIMO SĄLYGOS:

- Temperatūros riba: nuo +10 iki +40 °C
- Drėgmės apribojimas: 10-90%

TRANSPORTAVIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS:

- Temperatūros riba: nuo -10 iki +50 °C
- Drėgmės apribojimas: 10-90%

NAUDOJIMO SĄLYGOS:

- Sujungimas su universaliu „Hudson fi“ Įsitinkite, kad perforatoriaus velenas yra visiškai ir saugiai implantuotas į pavarą.
- Naudokite pavarą pagal laikrodžio rodyklę ir „pirmyn“ režimu.
- Rekomenduojamas naudojimo greitis yra 800-1000 aps./min. (iki 1300 aps./min.). Naudokite tik anksčiau nurodyto greičio diapazono pavarą.

PASKIRTIS:

„NeuroLine“ perforatoriai sukurti taip, kad kaukolės kaule skylės būtų tokios, kad perforatoriaus integruotas saugos mechanizmas automatiškai atsipalaiduotų praėjęs pro kaulą ir nustotų gręžti.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS:

„NeuroLine“ perforatorius gali naudoti tik neurochirurgai, turintys reikiamų įgūdžių ir patirties.

TAIKYMO SRITIS:

NLO-x/y-3.0 modeliai skirti naudoti bent 3,0 mm storio kaukolėse.

NLO-x/y-1.5 modeliai skirti naudoti su plonomis kaukolėmis, atitinkamai plonos kaukolės sritys (pvz., smilkinio arba snapo sritis), jei kaukolė yra bent 1,5 mm storio. Naudotojas privalo elgtis atsargiai, pasirinkdamas tinkamo tipo perforatorių, atsižvelgdamas į paciento ir jo sveikatos būklę bei kaukolės operacines sritis. Šiam pacientui buvo atlikta bet kokia atranka, naudojant pasirinktą perforatorių būtina naudoti atsargiai.



Funkcijos tyrimas

Prieš naudodami chirurginiu būdu, patikrinkite perforatorių!

Perforatoriaus pjovimo briaunos yra labai aštrios, todėl atlikdami bandymus pirštus apsaugokite daugiasluoksne marle.

VEIKIMO TIKRINIMO ETAPAI:

1. Laikykite perforatorių, kaip parodyta 1 pav., ir paspauskite grąžtą. Lūkesčiai: sklاندus, tvirtas spyruoklinis poveikis.
 2. Laikykite perforatorių, kaip parodyta 2 pav., ir, laikydami pavaros veleną, pasukite grąžto dalis (vidinį ir išorinį grąžtus). Lūkesčiai: netrukdoma rotacija.
- Jei atlikus kurį nors patikrinimo veiksmą nepavyksta gauti nurodytos testo išvesties, nustokite naudoti perforatorių ir grąžinkite jį gamintojui originalioje pakuotėje. Netaikykite jokių KOMPACTINIŲ diskų procedūrų.

CHIRURGINIS PRITAIKYMAS:

1. Norėdami pradėti perforaciją, uždėkite neslystantį perforatoriaus galiuką ant kaukolės paviršiaus, laikykite statmenai ir tvirtai prispauskite prie kaulo, tada gręžkite tinkamu greičiu.
2. Jei gręžimo metu suspaudimo jėga nutraukiama ir (arba) perforatorius nejuda, grąžtas sustoja. Jei reikia, gręžimą galima bet kada paleisti iš naujo. Pastebėję kokią nors nukrypimą nuo normos, toliau nenaudokite perforatoriaus.

3. Kai perforatorius pasiekia vidinį kaukolės paviršių, perforatoriaus grąžto galvutėje sumažėja slėgis, suaktyvinamas perforatoriaus saugos mechanizmas ir grąžtas sustabdomas: skylė baigta.
4. „NeuroLine“ perforatoriai suformuoja kaulo plokštelę angos apačioje (3 pav.), kuri apsaugo kietąjį smegenų dangalą nuo pjovimo kraštų ir perkelia kietąjį smegenų dangalą nuo kaulo. Kaulo plokštelę galima išimti tiesiog žnyplėmis arba keltuvu. Jei įtariate, kad kietasis smegenų dangalas prilimpa prie kaulo (pvz., pagal kaukolės siūlą arba vyresnio amžiaus pacientams), būkite ypač atsargūs, kad nepažeistumėte kietojo smegenų dangalo.



ĮSPĖJIMAI

1. Chirurgas visada turi žinoti, kad perforatoriaus saugos mechanizmas gali neatsilaisvinti. Stenkitės nespausti per stipriai, kad nesužalotumėte paciento, nepažeistumėte kietojo smegenų dangalo ir neprasisverkbtumėte į smegenis.
2. Sumažinkite spaudimo jėgą ir elkitės atsargiai, kai perforatorius artėja prie vidinio kaukolės paviršiaus, gali būti pažeistas kietasis smegenų dangalas arba smegenys.
3. Laikykite pavaros bloką ir perforatorių statmenai (90°) kaukolei. Perforatorius yra optimizuotas stabiliam 90° krypties gręžimo kampui (4 pav.). Perforatoriaus konstrukcija optimizuota stabiliam 90° krypties gręžimo kampui, jo nekreipkite ir nekreipkite, kad paspartintumėte gręžimo procesą. Nesilaikant šios instrukcijos, gaminyje gali veikti netinkamai, pacientas gali būti sužalotas arba gali atsirasti kietojo smegenų dangalo įplėšimų.
4. Ypač atsargiai reikia pradurti kaukolės sritis, kurių kaulo storis skiriasi 1 mm arba daugiau. Gręžtuvas gali įpjauti kietąjį smegenų dangalą ar smegenis (panašus poveikis kaip ne 90°).
5. Įsiskverbimo srityje yra būklė, pvz., kietojo smegenų dangalo prilipimas, aukštas intrakranijinis spaudimas arba bet kokie kiti gretutiniai sutrikimai, perforatorius gali įpjauti kietąjį smegenų dangalą arba perpjauti smegenis.
6. Būkite ypač atsargūs, kad neviršytumėte 1300 apm greičio. Tai gali pažeisti paciento kietąjį smegenų dangalą arba smegenis.
7. „NeuroLine“ perforatoriai sukurti taip, kad atlaisvintų juos saugiai ir patikimai, tačiau visada reikia būti atsargiems, ypač plonojo kaulo srityse, pvz., smilkininio kaulo srityje, arba gydant vaikus, naujagimius, pagyvenusius pacientus arba pacientus su sergančiu/pažeistu kaulu. Gręžti reikia ypač atsargiai, nes tokiais atvejais kaulų konsistencija, stiprumas ir storis gali skirtis ir pacientas gali būti sužalotas: galima pažeisti kietąjį smegenų dangalą arba smegenis.
8. Nerekomenduojama naudoti perforatoriaus anksčiau išgręžtoje grąžto angoje arba netoli tokių vietų, nes sužalojimo rizika yra gerokai didesnė: gali būti pažeistas kietasis smegenys arba kietasis smegenys.
9. Perforatorius galima naudoti tik su motorinėmis sistemomis, skirtomis naudoti medicinoje ir turinčiomis „Hudson end“, nes naudojant bet kokias kitas sistemas galima pažeisti paciento kietąjį smegenų dangalą arba smegenis.

RIBOTOJI GARANTIJA:

Gamintojas garantuoja, kad šis gaminys neturi medžiagų ir gamybos defektų, ir, jei tenkinamos šiame vadove aprašytos sąlygos ir aplinkybės, jis gali saugiai ir pasirinktinai veikti vienam pacientui vienos procedūros metu.

Jei šis gaminys neatitinka šios garantijos, gamintojas savo nuožiūra ją pakeis arba grąžins pirkimo kainą.

Jei veikimo metu kyla kokių nors problemų, susijusių su prietaisu, jį reikia grąžinti gamintojui ištirti. Sterilizuojant autoklave tyrimo procesas tampa daug sudėtingesnis ar net neįmanomas. Todėl primygtinai rekomenduojame naudoti tik dezinfekavimo ploviklį. Prietaisas turi būti įdėtas į tinkamą apsauginę pakuotę, kad transportavimo metu būtų išvengta infekcijos pavojaus. Dėl grąžinimo proceso kreipkitės į gamintoją arba platintoją.

Ši garantija negalioja, jei

- gaminys naudojamas ne pagal paskirtį ir (arba) ne taip, kaip aprašyta šiame instrukcijų vadove, arba
- buvo sugadintas gaminys arba
- pranešimas apie kliento gedimą, paskelbtas po galiojimo pabaigos datos, arba
- naudojo bet kurios fazės KOMPAKTINIUS diskus, įskaitant gama spinduliuotę, arba
- gaminys pakartotinai naudojamas skirtingose chirurginėse procedūrose.

Gamintojo kliento skundas turi būti nagrinėjamas tik tuo atveju, jei nėra jokių garantinio veiksnio galiojimo pradžią lemiančių veiksnių, taip pat jei lieka originali gamintojo pakuotė.

Atsisakoma bet kokių kitų išreikštų ar numanomų garantijų.

GAMINIO ŠALINIMAS:

Panaudojus - instituciniai ir (arba) pagal nacionalinius teisės aktus ir užkrėstų prietaisų apdorojimo standartus, atsižvelgiant į apdorotas atliekas.

(PL) – POLSKI

Instrukcja użytkownika

PRODUKTŲ ASORTIMENTAS:

ASORTYMENT:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.55



**Ważne informacje,
prosimy przeczytać przed użyciem!**



**Nieprzeczytanie i nieprzestrzeganie instrukcji
dotyczących tego urządzenia może spowodować
poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.**



**Produkt jednorazowego użytku! Przeznaczony jest
do stosowania u jednego pacjenta podczas
pojedynczej procedury.**

SKRÓT:

CDS Proces Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja

ZAWARTOŚĆ DOSTAWY:

Artykuły NLO-x/y-z perforatory czaszkowe NeuroLine jednorazowego użytku są indywidualnie zapakowane i dostarczane w sterylnym stanie, gotowe do użycia.



Używaj tylko oryginalnie owiniętych, sterylnych perforatorów!



Perforator należy uznać za niejałowy i dlatego zabrania się jego stosowania, jeśli

- symbol wskaźnika Gamma na opakowaniu zewnętrznym nie jest czerwony, brakuje go lub
- upłynął termin ważności lub
- blister jest uszkodzony lub otwarty.



Powtórne użycie produktu jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia. Nigdy nie używaj perforatora na więcej niż jednym pacjencie!



Procedura CDS powoduje uszkodzenie perforatora, co poważnie zagraża pacjentowi w przypadku powtórnego użycia, a także znosi odpowiedzialność producenta ze skutkiem natychmiastowym.

WARUNKI UŻYCIA:

- Ograniczenie temperatury: +10 do +40°C
- Ograniczenie wilgotności: 10 – 90%

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA:

- Ograniczenie temperatury: -10 do +50°C
- Ograniczenie wilgotności: 10 – 90%

WARUNKI UŻYCIA:

1. Parowanie z uniwersalną średnicą typu Hudson - Upewnij się, że wałek perforatora został całkowicie i bezpiecznie wprowadzony do napędu.
2. Używaj napędu z obrotami zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w trybie „do przodu”.
3. Zalecana prędkość obrotowa wynosi 800-1000 obr./min (do 1300 obr./min). Używaj napędu z prędkościami tylko w podanym wyżej zakresie.

PRZEZNACZENIE:

Perforatory NeuroLine są zaprojektowane do wykonywania otworów w kości czaszki w taki sposób, że zintegrowany mechanizm bezpieczeństwa perforatora automatycznie zostaje zwolniony po przejściu przez kość zatrzymując wiercenie.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK:

Perforatory NeuroLine mogą być używane wyłącznie przez neurochirurgów posiadających wymagane umiejętności i doświadczenie.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

Modele NLO-x/y-3.0 są przeznaczone do stosowania na czaszkach o grubości co najmniej 3,0 mm.

Modele NLO-x/y-1.5 przeznaczone są do stosowania na cienkich czaszkach, odpowiednio na cienkie obszary czaszki (np. okolice skroni lub karku), jeśli czaszka ma grubość co najmniej 1,5 mm.

Obowiązkiem użytkownika jest zachowanie odpowiedniej ostrożności przy wyborze odpowiedniego typu perforatora, z uwzględnieniem pacjenta i jego stanu zdrowia, a także obszarów operacyjnych czaszki. Bez względu na to jakiego wyboru dokonano dla danego pacjenta, ostrożne użycie jest kluczowe podczas używania wybranego perforatora.



Sprawdzenie działania

Sprawdź perforator przed zastosowaniem chirurgicznym!

Krawędzie tnące perforatora są bardzo ostre, dlatego podczas wykonywania prób, należy chronić palce kawałkiem gazy wielowarstwowej.

Etapy sprawdzania sprawności:

1. Przytrzymaj perforator w sposób pokazany na rysunku 1 i naciśnij wiertło. Oczekiwania: gładki, mocny efekt sprężysty.
2. Przytrzymaj perforator w sposób pokazany na rysunku 2 i – chwytając wałek napędowy – obróć części wiertła (wiertła wewnętrzne i zewnętrzne). Oczekiwania: niezakłócone obroty.

Jeśli którakolwiek z czynności kontrolnych nie wywoła wskazanego efektu, należy przestać używać perforatora i zwrócić go producentowi w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować żadnych procedur CDS.

ZASTOSOWANIE CHIRURGICZNE:

1. Aby rozpocząć perforację, umieść antypoślizgową końcówkę perforatora na powierzchni czaszki, przytrzymaj prostopadłe i mocno dociśnij do kości, a następnie wierz z odpowiednią prędkością
2. Jeśli siła ściskająca skończy się i/lub perforator nie jest napędzany w okresie wiercenia, wówczas wiertło zatrzyma się. W razie potrzeby wiercenie można ponownie uruchomić w dowolnym momencie. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, nie używaj dalej perforatora.
3. Gdy perforator dociera do wewnętrznej powierzchni czaszki, następuje utrata nacisku na czubek wiertła perforatora, uruchamiany jest mechanizm bezpieczeństwa perforatora, a wiertło zatrzymuje się: otwór jest zakończony.
4. Perforatory NeuroLine tworzą płytkę kostną w dolnej części otworu (rysunek 3.), która chroni oponę twardą przed krawędziami tnącymi i odsuwa oponę twardą od kości. Płytkę kostną można usunąć za pomocą szczypec lub elewatora. Jeśli podejrzewasz, że opona twarda przylega do kości (np. według szwu czaszkowego lub w przypadku starszych pacjentów), zachowaj szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia opony twardej.



OSTRZEŻENIA

1. Chirurg powinien zawsze mieć świadomość, że może się zdarzyć, że mechanizm bezpieczeństwa perforatora nie zostanie zwolniony. Unikaj nadmiernej siły nacisku, aby zapobiec urazom pacjenta, uszkodzeniu opony twardej i penetracji mózgu.
2. Zmniejsz siłę nacisku i postępuj ostrożnie, gdy perforator zbliża się do wewnętrznej powierzchni czaszki, może wystąpić uraz opony twardej lub mózgu.
3. Przytrzymaj jednostkę napędową i perforator prostopadle (90°) do czaszki. Perforator jest zoptymalizowany do stabilnego wiercenia kierunkowego pod kątem 90° (rysunek 4.). Konstrukcja perforatora jest zoptymalizowana do stabilnego wiercenia kierunkowego pod kątem 90°, nie kołysać ani nie przechylać w celu przyspieszenia procesu wiercenia. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie produktu, uraz pacjenta lub skałeczenie opony twardej.
4. Należy zachować szczególną ostrożność podczas perforacji w obszarach czaszki, w których występują różnice grubości kości wynoszące 1 mm lub więcej. Wiertło może naciąć lub przeciąć oponę twardą lub mózg (podobny efekt jak przy nie zachowaniu kąta 90°).
5. Stan taki jak przyleganie opony twardej, wysokie ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub jakiegokolwiek inne podstawowe zaburzenia występują w obszarze penetracji, perforator może naciąć lub przeciąć oponę twardą lub mózg.
6. Zachowaj szczególną ostrożność, aby NIE przekroczyć prędkości 1300 obr./min. Może to spowodować uszkodzenie opony twardej lub mózgu pacjenta.
7. Perforatory NeuroLine są zaprojektowane tak, aby uwalniać się bezpiecznie i niezawodnie, ale należy zachować ostrożność przez cały czas, w szczególności w obszarach cienkościennych, na przykład w obszarze kości skroniowej, lub u dzieci, noworodków, osób starszych lub pacjentów z chorymi/uszkodzonymi kośćmi. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wiercenia, ponieważ w takich przypadkach konsystencja, wytrzymałość i grubość kości mogą się różnić i mogą prowadzić do obrażeń ciała pacjenta: może dojść do uszkodzenia opony twardej lub mózgu.
8. Nie zaleca się stosowania perforatora w uprzednio wywierconym otworze trepanacyjnym lub w pobliżu takich obszarów, ponieważ ryzyko obrażeń jest znacznie większe: może wystąpić uszkodzenie opony twardej lub mózgu.
9. Perforatory mogą być używane wyłącznie z systemami z napędem silnikowym przeznaczonymi do użytku medycznego, które mają końcówki typu Hudson, ponieważ użycie jakichkolwiek innych systemów może spowodować uszkodzenie opony twardej lub mózgu pacjenta.

OGRANICZONA GWARANCJA:

Producent oświadcza, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonania oraz - jeśli spełnione są warunki i okoliczności opisane w niniejszym przewodniku - bezpiecznie i opcjonalnie funkcjonuje w przypadku użycia na jednym pacjencie podczas pojedynczej procedury.

Jeśli ten produkt nie spełnia warunków niniejszej gwarancji, Producent, według własnego uznania, wymieni go lub zwróci cenę zakupu.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas pracy urządzenia, należy je zwrócić producentowi do zbadania. Sterylizacja autoklawem znacznie utrudnia, a nawet uniemożliwia przeprowadzenie dochodzenia. Dlatego też wyraźnie zalecamy tylko mycie dezynfekcyjne. Urządzenie należy umieścić w odpowiednim opakowaniu ochronnym, aby uniknąć ryzyka zakażenia podczas transportu. W sprawie procesu zwrotu prosimy o kontakt z producentem lub dystrybutorem.

Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli

- produkt nie jest używany zgodnie z przeznaczeniem i/lub zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, lub
- w razie uszkodzenia produktu, lub
- powiadomienie klienta ogłoszono po dacie wygaśnięcia, lub
- zastosowano jakąkolwiek fazę procedury CDS, w tym napromieniowanie promieniowaniem gamma, lub
- produkt był wielokrotnie stosowany w różnych procedurach chirurgicznych.

Reklamację klienta producent będzie rozpatrywał tylko wtedy, gdy nie występuje żaden z czynników powodujących utratę ważności gwarancji, a oryginalne opakowanie producenta pozostaje w dyspozycji.

Niniejszym zrzeka się wszelkich innych wyrażonych lub domniemyanych gwarancji.

UTYLIZACJA PRODUKTU:

Po użyciu – formalnie i/lub zgodnie z krajowym prawodawstwem i normami dotyczącymi przetwarzania zakażonych wyrobów, z uwzględnieniem przetwarzanych odpadów.

(MT) – INGLIŻ

Struzzjonijiet għall-użu

FIRXA TA' PRODOTTI:

NLO- 11/14- 3. 0, NLO- 9/13- 3. 0, NLO- 7/11- 3. 0, NLO- 6/9- 3. 0 NLO- 11/14- 1. 5, NLO- 9/13- 1. 5, NLO- 7/11- 1. 5, NLO- 6/9- 1. 55



**Tagħrif importanti,
jekk jogħġbok aqra qabel l-użu!**



**Jekk tonqos milli taqra u ssegwi l-istruzzjonijiet għal
dan l-apparat, dan jista' jirriżulta f' korriment serju
tal-pazjent jew mewt.**



**Prodott li jintuża darba biss! Huwa maħsub biex
jintuża fuq pazjent wieħed waqt procedura waħda.**

TAQSIRA:

CDS Proċess ta' Tindif – Dizinfekzjoni – Sterilizzazzjoni

KONTENUT TAL-KUNSINNA:

L-oġġetti NLO-x/y-z NeuroLine perforaturi kranjali li jintużaw darba biss huma mgeżwra individwalment u mwassla f' kundizzjoni sterili, lesti għall-użu.



**Uża biss perforaturi sterili
mgeżwra oriġinarjament!**



**Il-perforatur għandu jitqies bħala mhux sterili u
għalhekk huwa pprojbit li jintuża jekk**

- is-simbolu tal-indikatur Gamma fuq l-imballaġġ ta' barra ma jkunx aħmar jew nieqes, jew
- id-data tal-iskadenza tkun għaddiet, jew
- il-pakkett tal-folji huwa bil-ħsara jew miftuħ.



**L-użu ripetut ta' prodott li jintrema wara l-użu jgħib
miegħu riskju ta' infezzjoni. Qatt m'għandek tuża
l-perforatur fuq aktar minn pazjent wieħed!**



**IS-CDS tal-proċedura jagħmlu ħsara lill-perforatur, li
jipperikola serjament lill-pazjent f'każ ta'
applikazzjonijiet ripetuti, kif ukoll itemm ir-
responsabbiltà tal-manifattur b'effett immedjat.**

KUNDIZZJONIJIET TAT-TĦADDIM:

- Limitu tat-temperatura: +10 sa +40 °C
- Limitazzjoni tal-umdità: 10 - 90%

IL-KUNDIZZJONIJIET TAT-TRASPORT U TAL-ĦAŻNA:

- Limitu tat-temperatura: -10 sa +50 °C
- Limitazzjoni tal-umdità: 10 - 90%

KUNDIZZJONIJIET TAT-TĦADDIM:

1. Tqabbil ma' Hudson universali fi Kun żgur li x-xaft perforatur ikun impjantat kompletament u b'mod sigur fid-drive.
2. Uża s-sewqan fid-direzzjoni tal-arloġġ u fil-modalità „I quddiem”.
3. Il-velocità tal-użu rakkomandata hija 800-1000rpm (sa 1300rpm). Uża drive biss tal-firxa ta' velocità ta' hawn fuq.

UŻU MAHSUB:

Il-perforaturi ta' NeuroLine huma ddisinjati biex jagħmlu toqob fl-għadam tal-kranju bil-mod li bih il-mekkanizmu integrat ta' sigurtà tal-perforatur jirrilaxxa awtomatikament wara li jgħaddi mill-għadam u jwaqqaf it-tħaffir.

UTENT MAHSUB:

Il-perforaturi ta' NeuroLine jistgħu jintużaw biss minn newrokirurgi li għandhom il-ħila u l-esperjenza meħtieġa.

QASAM TA,APPLIKAZZJONI:

Il-mudelli NLO-x/y-3.0 huma għall-użu fuq kranji ta' ħxuna ta' mill-inqas 3.0mm.

Il-mudelli NLO-x/y-1.5 huma għall-użu fuq kranji rqaq, rispettivament fuq partijiet irqaq tal-kranju (eż. iż-żona tat-tempju jew tan-nappe) jekk il-kranju jkun ta' ħxuna ta' mill-inqas 1.5mm.

Hija r-responsabbiltà tal-utent li jaġixxi b' ,attenzjoni adegwata meta jagħzel it-tip xieraq ta' perforatur, filwaqt li jqis il-pazjent u l-kundizzjoni tas-saħħa tiegħu kif ukoll iż-żoni tal-operazzjoni tal-kranju. Kull għażla saret għal dak il-pazjent, l-użu bir-reqqa huwa essenzjali meta jintuża l-perforatur magħżul.



Eżami tal-funzjoni

Liċċekja l-perforatur qabel l-applikazzjoni kirurgika!

It-truf tal-qtugħ tal-perforatur huma jaqtgħu hafna; għalhekk, iproteġi subgħajk b' ,biċċa garza b' hafna saffi waqt li tkun qed twestaq it-testijiet.

Passi ta' kontroll tal-operabbiltà:

1. Żomm il-perforatur kif muri fil-figura 1. u aghfas il-bit tat-thaffir. Aspettattivi: bla xkiel, effett sod rebbiegħa.
2. Żomm il-perforatur kif muri fil-figura 2. u – waqt li taqbad id-drive shaft - dawwar il-partijiet tat-thaffir (drills ta' ,għewwa u ta' barra). Aspettattivi: rotazzjoni mhux ostakolata.

Jekk xi wiehed mill-istadji ta' ,kontroll ma jirrizultax fl-output tat-test indikat, waqqaf l-użu tal-perforatur, irritornah lill-manifattur fl-ippakkjar originali tiegħu. Tapplika l-ebda proċedura TAS-CDS.

APPLIKAZZJONI KIRURĠIKA:

Biex tibda perforazzjoni, poġġi l-ponta tal-perforatur li ma taqtax fuq il-wiċċ tar-ras, żomm perpendikulari u aghfas sew fuq l-għadma, imbagħad haffer bil-veloċità xierqa Jekk il-forza kompressiva tintemm u/jew il-perforatur ma jinstaqx matul il-perjodu tat-thaffir, allura d-drill jieqaf. Jekk meħtieġ, it-thaffir jista' jerġa' jinbeda fi kwalunkwe hin. Jekk tinnota xi anormalità, tkomplix tuża l-perforatur.

Meta l-perforatur jilhaq il-wiċċ ta' ,għewwa tal-kranju, it-telf tal-pressjoni jseħħ fir-ras tat-thaffir tal-perforatur, imbagħad il-mekkanizmu tas-sigurtà tal-perforatur jiġi attivat u t-trapan jitwaqqaf: it-toqba titlesta.

Il-perforaturi NeuroLine jiffurmaw pjanċa tal-għadam fil-qiegħ tat-toqba (figura 3.), li tiproteġi d-dura mit-truf tat-tqattigh u ċċaqlaq id-dura mill-għadam. Il-pjanċa tal-għadam tista' ,titneħħa sempliciment bl-użu ta' forcipi jew lift. Jekk tissuspetta li d-dura teħel mal-għadam (eż. skont is-sutura kranjali jew f' ,kazijiet ta' pazjenti akbar fl-età), oqgħod attent b' ,mod speċjali biex tevita ħsara fid-dura.



TWISSIJET

1. Il-kirurgu għandu dejjem ikun konxju li jista' jiġri li l-mekkanizmu ta' sigurtà tal-perforatur ma jintrehiex. Evita forza eċċessiva biex tipprevjeni korriment tal-pazjent, il-ħsara tad-dura u l-penetrazzjoni fil-moħħ.
2. Naqqas il-forza tal-ippressar u kompli b' ,kawtela meta l-perforatur ikun qed joqrob lejn is-superfiċje ta' ,għewwa tal-kranju, dura jew korriment fil-moħħ jista' jseħħ.
3. Żomm l-unità tas-sewwieq u l-perforatur perpendikulari (90°) mal-kranju. Il-perforatur huwa ottimizzat għal angolu ta' ,thaffir direzzjonali stabbli ta' 90° grad (figura 4.). Id-

disinn tal-perforatur huwa ottimizzat għal angolu ta' thaffir direzzjonali stabbli ta' 90° gradi, tagħmilx blat jew inklinazzjoni sabiex thaffef il-proċess tat-thaffir. Nuqqas ta' ,osservanza ta' din l-istruzzjoni jista' jikkawża funzjonament hażin tal-prodott, korriment tal-pazjent jew tiċrit durali.

4. Wieħed għandu joqgħod attent hafna meta jipperfora f' partijiet tal-kranju li għandhom varjazzjonijiet ta' 1 mm jew aktar fil-ħxuna tal-għadam. It-thaffir jista' ,jaqta' jew jaqta ,d-dura jew il-moħħ (effett simili li ma jkunx 90°).
5. Kundizzjoni bħad-dura tehel, jew pressjoni għolja intrakranjali jew kwalunkwe disturbi sottostanti oħra jeżistu fiż-żona tal-penetrazzjoni, il-perforatur jista' ,jaqta' jew jaqta ,d-dura jew il-moħħ.
6. Oqgħod attent hafna li ma taqbiżx il-veloċità ta' 1300rpm. Dan jista' jirriżulta fi ħsara fid-durata jew fil-moħħ tal-pazjent.
7. Il-perforaturi ta' NeuroLine huma ddisinjati biex jintreħew b'mod sigur u affidabbli, iżda għandha tiġi osservata l-kawtela l-ħin kollu, b' ,mod partikolari fiż-żoni bl-għadam irqiq, pereżempju ż-żona tal-għadam temporali, jew għal tfal, trabi tat-twelid, anzjani jew pazjenti b'għadam marid/bil-ħsara. It-thaffir għandu jsir b'kawtela estrema, minħabba li l-konsistenza, is-saħħa u l-ħxuna tal-għadam jistgħu jkunu differenti f' dawn il-każijiet, u jistgħu jirriżultaw f'korriment għall-pazjent: tista' sseħħ ħsara fid-dura jew fil-moħħ.
8. Mhux irrakkomandat għall-użu tal-perforatur f'toqba mhaffra qabel jew qrib żoni bħal dawn, minħabba li r-riskju ta' korriment huwa oghla b' ,mod sinifikanti: tista' sseħħ ħsara fid-dura jew fil-moħħ.
9. Perforaturi jistgħu jintużaw biss ma ,sistemi ta' mutur iddisinjati għal użu mediku li għandhom Hudson-end, minħabba li l-użu ta' kwalunkwe sistema oħra jista' jirriżulta fi ħsara għad-durazzjoni jew il-moħħ tal-pazjent.

GARANZIJA LIMITATA:

Il-Manifattur jagħti li dan il-prodott huwa ħieles minn difetti fir-rigward ta' materjali u sengħa, u - jekk il-kundizzjonijiet u ċ-ċirkostanzi deskritti f'din il-gwida huma sodisfatti -, jaħdem b'mod sikur u fakultattiv għall-użu fuq pazjent wieħed matul proċedura waħda.

Jekk dan il-prodott jonqos milli jissodisfa din il-garanzija, il-manifattur, fid-diskrezzjoni tiegħu, jibdilha jew jirrifondi l-prezz tax-xiri.

F'każ li tinqala' xi problema matul l-operazzjoni relatata mal-mezz, dan għandu jintbagħat lura lill-manifattur għall-investigazzjoni. Sterilizzazzjoni Autoclave jagħmel il-proċess ta' investigazzjoni hafna aktar diffiċli, jew saħansitra impossibbli. Għalhekk, nirrakkomandaw espressament li d-diżinfekzjoni tinhasel biss. L-apparat għandu jitqiegħed f'pakkett ta' protezzjoni xieraq biex jiġi evitat ir-riskju ta' ,infekzjoni waqt it-trasport. Rigward il-proċess tar-ritorn, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur jew lid-distributtur.

Din il-garanzija hija nulla, jekk

- il-prodott ma jintużax skont l-għan maħsub tiegħu u/jew kif deskritt f'din il-gwida ta' struzzjoni, jew
- ħsara li tkun saret lill-prodott, jew
- in-notifika ta' falliment tal-klijent imħabbra wara d-data ta' skadenza, jew
- użat kwalunkwe fażi TA' CDS ta' proċess, inkluża r-radjazzjoni gamma, jew

- il-prodott jintuża ripetutamente fi proċedura kirurġika differenti.
- L-ilment tal-klijent mill-manifattur għandu jiġi investigat biss jekk ma jeżisti l-ebda wieħed mill-fatturi li jikkawżaw it-telf tal-validità tal-fattur ta' garanzija, kif ukoll jekk l-ippakkjar originali tal-manifattur jibqa' għad-dispożizzjoni tiegħu.
- Kull garanzija oħra espressa jew preżunta hija hawnhekk miċhuda.

RIMI TAL-PRODOTT:

Wara l-użu, l-istituzzjoni u/jew f'konformità mal-leġiżlazzjoni u l-istandards nazzjonali għat-trattament ta' apparat infettat filwaqt li jitqies l-iskart ittrattat.

(RU) – РУССКИЙ

Информация, инструкция по эксплуатации
одноразовых перфораторов NeuroLine

АССОРТИМЕНТ МОДЕЛЕЙ:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



Это руководство содержит важную информацию и инструкции; обязательно прочтите перед использованием продукта!



Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента!



Продукт предназначен для одноразового использования, т. Е. Подходит для использования на одном пациенте за одну хирургическую процедуру!

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ:

TFS Очистка – Дезинфекция – Стерилизация

СОДЕРЖАНИЕ ПРИ ДОСТАВКЕ:

Одноразовые перфораторы NeuroLine поставляются в индивидуальной упаковке со стерильным содержимым, готовым к хирургическому использованию.



Используйте только стерильные перфораторы с неоткрытой заводской упаковкой!



Перфоратор не считается стерильным, поэтому не используйте его, если

- гамма-индикатор на запечатанной бумажной коробке не красный или отсутствует, или
- текущая дата превышает срок годности, или
- блистерная упаковка открыта или повреждена.



Повторное использование одноразового продукта чревато инфекцией. Никогда не используйте перфоратор на другом пациенте!



Фазы процедуры TFS, выполняемые на одноразовом перфораторе, повреждают перфоратор, что при повторном использовании представляет серьезный риск для пациента и немедленно снимает ответственность производителя.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Диапазон температур: от +10 до +40 °С
- Влажность: 10 – 90 %

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

- Диапазон температур: от -10 до +50 °С
- Влажность: 10 – 90 %

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Приводное сверло имеет стандартный интерфейс Hudson. Убедитесь, что приводное сверло полностью и надежно вошло в привод.
2. Используйте привод только по часовой стрелке и в режиме «вперед».
3. Рекомендуемая скорость использования пуансона: 800-1000 (но не более 1300) об / мин. Используйте только приводы со скоростью в этом диапазоне.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Перфораторы NeuroLine предназначены для создания отверстий в кости черепа человека, таким образом что перфоратор, благодаря встроенному предохранительному механизму, автоматически проходит через слой кости определенной толщины и останавливает процесс сверления.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:

Перфораторы NeuroLine должны использоваться только квалифицированным и опытным нейрохирургом.

ПРИМЕНИМОСТЬ:

Модели NLO-x / y-3.0 можно использовать в случаях, когда толщина черепа составляет не менее 3,0 мм.

Модели NLO-x / y-1.5 можно использовать для тонких черепных костей или тонких участков черепа (например, виск или область затылка на шее), если толщина черепа составляет не менее 1,5 мм.

Пользователь несет ответственность за проявление должной осторожности при выборе подходящего типа для конкретного пациента, а также различных областей и состояний черепа. При использовании любого типа требуется осторожное и аккуратное использование.



Проверка работы перфоратора

Осмотрите перфоратор перед хирургическим вмешательством.

Режущие кромки перфоратора очень острые, поэтому во время осмотра защи-

щайте руки в перчатках с многослойной марлей.

Шаги по проверке работоспособности:

1. Удерживая перфоратор, как показано на Рисунке 1, нажмите на буровую головку. Ожидание: вы должны почувствовать плавный, отчетливый пружинящий эффект.
2. Удерживая буровую головку, как показано на Рисунке 2, осторожно поверните приводное сверло. Ожидание: беспрепятственное вращение.

Если какой-либо из этапов тестирования не дал ожидаемых результатов, не используйте перфоратор и верните его Производителю без выполнения процедуры TFS и в оригинальной упаковке.



ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Чтобы начать сверление, наденьте нескользящий наконечник на череп, плотно прижмите его перпендикулярно и начните сверление с соответствующей скоростью и давлением.
2. Если в какой-либо момент во время сверления перфоратор перестает прижиматься к черепу, сверло останавливается. При необходимости сверление можно возобновить. Если вы заметили какие-либо отклонения от нормы, прекратите пользоваться перфоратором.
3. Когда достигается внутренняя поверхность черепной кости, краниальное противодействие, действующее на сверло перфоратора, уменьшается, срабатывает предохранительный механизм перфоратора, сверлильная головка останавливается, отверстие готово.
4. Перфораторы NeuroLine образуют костную пластину на дне отверстия (см. Рисунок 3). Эта костяная пластина защищает шероховатость от режущих кромок перфоратора и отталкивает шероховатость от черепа с небольшим наклоном. Костную пластину можно легко удалить с помощью елеватора или пинцета. Если есть подозрение на прилипание твердой мозговой оболочки к кости - например, по черепным швам или в пожилом возрасте - следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Хирург всегда должен знать, что предохранительный механизм перфоратора может не сработать. Следует избегать чрезмерного давления, которое может вызвать травму пациента, проникая в твердую мозговую оболочку и / или мозг.
2. Уменьшите силу сжатия и соблюдайте осторожность, когда перфоратор приближается к внутренней поверхности черепа, потому что пациент может получить травму: это может привести к травме твердой мозговой оболочки или головного мозга.
3. Держите привод и перфоратор перпендикулярно (90 °) определенной поверхности черепа (см. Рисунок 4). Конструкция сверла оптимизирована для

- сверления перпендикулярно текущей поверхности кости и стабильно направлена, не «раскачивайте» для ускорения сверления, так как пациент может получить травму: это может привести к травме твердой мозговой оболочки или головного мозга.
4. Особую осторожность следует проявлять при сверлении участков черепа, где толщина кости отличается на 1 мм и более. Сверло может травмировать твердую мозговую оболочку или мозг (аналогично тому, если не соблюдать угол 90 градусов).
 5. Если твердая мозговая оболочка прилипает, имеется высокое внутричерепное давление или другие лежащие в основе аномалии в области проникновения, пациент может получить травму: может произойти повреждение твердой мозговой оболочки или головного мозга.
 6. Убедитесь, что скорость не превышает 1300 об / мин, так как это может привести к травме пациента: твердой мозговой оболочке или травме головного мозга.
 7. Перфораторы предназначены для безопасного и надежного высвобождения, но во всех случаях, особенно при сверлении в областях с меньшей толщиной кости, таких как височная кость, дети, новорожденные, пожилые люди или больные кости, следует обращаться с осторожностью, поскольку плотность кости и толщина может варьироваться, и пациент может получить травму: может произойти повреждение твердой мозговой оболочки или головного мозга.
 8. Не рекомендуется использовать перфоратор на ранее пробуренных участках или рядом с ними, поскольку здесь значительно выше риск получения травм; может произойти повреждение твердой мозговой оболочки или головного мозга.
 9. Дрель следует использовать только с медицинским приводом Hudson, поскольку использование другой системы может привести к травмам: твердой мозговой оболочке или черепно-мозговой травме.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

Производитель гарантирует, что продукт будет работать безопасно и оптимально, в нем нет дефектов материалов и изготовления, а также при использовании на одном пациенте в рамках одной хирургической процедуры в условиях, описанных в данном руководстве.

Если будет доказано, что продукт не соответствует этим характеристикам, производитель по своему усмотрению заменит продукт или вернет покупную цену. Если есть какие-либо проблемы с устройством, устройство необходимо вернуть производителю для проверки. Автоклавирование затрудняет или делает невозможным осмотр устройства, поэтому рекомендуется использовать только промывку с продувкой. Устройство должно быть запаковано таким образом, чтобы обеспечить адекватную защиту от риска заражения во время транспортировки. Обратитесь к производителю или дистрибьютору для возврата неисправного устройства.

ГАРАНТИЯ АННУЛИРУЕТСЯ, ЕСЛИ

- продукт не использовался по прямому назначению и / или в соответствии с условиями, способом или методом, описанным в данном руководстве. используется по прямому назначению,
- произошло повреждение,
- хирургическое вмешательство было выполнено после истечения срока годности,
- продукт прошел любую стадию процесса TFS, включая гамма-облучение,
- продукт неоднократно использовался во время хирургической операции.

Производитель обязан рассмотреть жалобу клиента только в том случае, если не обнаружено ни одного из факторов, приводящих к истечению срока гарантии, и полностью доступна оригинальная заводская упаковка продукта.

Все другие явные или подразумеваемые гарантийные претензии исключаются.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Утилизируйте перфоратор после использования в соответствии с институциональными и / или национальными правилами обращения с инфицированными устройствами.

(PT) – PORTUGUÊS

Informações e instruções para o uso de perfuradores de uso único NeuroLine

GAMA DE MODELOS:

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



O presente guia contém informações e instruções importantes; certifique-se de lê-lo antes de usar o produto!



O incumprimento destas instruções pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente!



O produto é de uso único, ou seja é adequado para ser usado num paciente em uma ocasião cirúrgica.

ABREVIATURAS USADAS:

LDE Limpeza – Desinfecção – Esterilização

CONTEÚDO DO TRANSPORTE:

Os perfuradores de uso único NeuroLine são transportados em forma embalada um por um, com conteúdo estéril, prontos para seu uso cirúrgico.



Utilize somente perfurador estéril de embalagem intacta original!



O perfurador não pode ser considerado estéril por isso não o utilize se

- O indicador gama colocado na caixa de papel fechada não for vermelho ou faltar, ou

- A data atual passou a data de vencimento, ou
- a embalagem blíster estiver aberta ou danificada.



O uso repetido do produto de uso único implica um perigo de infecção. Nunca utilizar o perfurador em outros pacientes!



As fases do processo LDE aplicado no perfurador de uso único danificam o perfurador, o que em caso de uso repetido põe em grave risco o paciente, terminando respectivamente a responsabilidade do fabricante com efeito imediato.

CONDIÇÕES OPERATIVAS:

- Limite de temperatura: +10 to +40 °C
- Limite da Humidade: 10 – 90 %

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

- Limite de temperatura: -10 to +50 °C
- Limite da Humidade: 10 – 90 %

CONDIÇÕES DE USO:

1. A broca tem uma superfície de conexão normal do tipo Hudson. Assegure-se que a broca se insere completamente e de forma segura na propulsão.
2. Utilizar a propulsão exclusivamente em sentido horário, respectivamente „para frente”.
3. A rotação recomendada para o uso do perfurador é de 800-1000 rpm (mas no máximo 1300) rotações/minuto. Utilizar somente uma propulsão cuja rotação seja dessa amplitude.

APLICABILIDADE:

Os modelos NLO-x/y-3.0 podem ser utilizados em casos onde a espessura do osso craneano atinja minimamente 3.0mm.

Os modelos NLO-x/y-1.5 podem ser utilizados para ossos craneanos finos, bem como em áreas craneanas sensíveis (como por exemplo as da têmpora ou da nuca) e em casos em que a espessura do osso craneano atinja minimamente 1.5mm.

É da responsabilidade do seu utilizador proceder com a devida precaução na escolha do tipo adequado ao perfil do seu paciente, ou das áreas onde se queira executar uma intervenção. Qualquer que seja o modelo que se use, é indispensável uma utilização cuidadosa e prudente por parte do médico.



Verificação da funcionalidade do perfurador

Antes da sua aplicação cirúrgica, verifique o perfurador.

As lâminas do perfurador são muito afiadas, por isso proteja a sua mão com luva e várias camadas de gaze durante a verificação.

OS PASSOS DE VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE:

1. Segurando o perfurador na mão como indicado na imagem 1., apertar a ponta perfuradora. Expectativa: tem que sentir um efeito claro e decididamente elástico.
2. Segurando o perfurador na mão como indicado na imagem 2., girar levemente a broca. Expectativa: girabilidade desobstruída.

Se qualquer destes passos teste não tem o resultado esperado, não utilize o perfurador e abandonando o processo LDE reenvie o produto ao Fabricante juntamente com sua embalagem original.

A DEVIDA UTILIZAÇÃO:

Os perfuradores NeuroLine foram concebidos para executar furo(s) no osso do crânio humano, de modo que o perfurador – através do seu mecanismo de segurança integrada – atravessando a determinada camada do osso desligue automaticamente para parar o processo de furação.

AO POTENCIAL UTILIZADOR:

Os perfuradores NeuroLine só podem utilizar neuro-cirurgiões que tenham a formação e prática prévia indispensáveis.

APLICAÇÃO:

1. Colocar a ponta não deslizadora no crânio, apertar em posição vertical e começar a perfurar com a rotação e força adequadas.
2. Se o aperto sobre o crânio ou a rotação do perfurador parar em qualquer momento durante a perfuração, o perfurador pára. Se for necessário, a perfuração pode ser recomeçada. Se percebe qualquer anomalia, não continuar a utilizar o perfurador.
3. Ao atingir a superfície interna do osso craniano, a contrapressão do osso craniano sobre a broca do perfurador diminui, o mecanismo de segurança do perfurador liga, a broca pára, o furo está completo.
4. Os perfuradores NeuroLine criam uma placa óssea no fundo do furo (imagem 3.). Essa placa óssea protege a dura das lâminas do perfurador e por seu movimento mínimo afasta a dura do osso craniano. A placa óssea pode ser afastada simplesmente com ajuda de um elevador ou pinça. Se é de supor que a dura se pega no osso – por exemplo conforme as suturas cranianas ou em idade mais avançada – há de proceder com cautela especial para evitar as lesões da dura.



AVISOS

1. O cirurgião sempre deve estar ciente que pode acontecer que o mecanismo de segurança do perfurador não ligue. Há de evitar o uso de força exagerada que possa causar a lesão do paciente através da penetração na dura e/ou o cérebro.
2. Diminuir a força e atuar com circunspeção quando o perfurador se aproxima da superfície interna do osso craniano, porque o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão craniana ou de dura.
3. Segurar a unidade motora e o perfurador em posição vertical (90°) relativamente à superfície craniana dada (imagem 4.). O perfurador foi desenhado de forma que tenha um desempenho ideal se mantido vertical e estável sobre a superfície óssea

- em questão, não o movimento para os lados para acelerar a perfuração, porque o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
4. Cuidado extremo deve ser tomado ao perfurar em partes do crânio que apresentam variações de 1 mm ou mais na espessura do osso. A broca pode seccionar ou cortar a dura ou o cérebro (efeito semelhante se não está a 90°).
 5. Se a dura se pegar, a pressão do espaço craniano estiver alto, respectivamente outras anomalias subjacentes existirem na área da penetração, o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
 6. Tenha atenção para que o número de rotações não ultrapasse o valor de 1300 rotações/minuto, que pode ocasionar a lesão do paciente: evitando lesões durais ou cerebrais.
 7. Os perfuradores foram desenhados de forma que se desliguem de forma segura e confiável, mas atue com maior cautela em todos os casos, sobretudo em áreas de espessura óssea reduzida, por exemplo na área da fonte, em caso de crianças, recém-nascidos, idosos ou osso doente, porque a espessura e grossura do osso pode diferir aqui, e o paciente pode sofrer uma lesão, pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
 8. Não se recomenda o uso do perfurador em ou na proximidade de áreas previamente perfuradas, porque o perigo da lesão é significativamente maior; pode ter uma lesão cerebral ou de dura.
 9. O perfurador só pode ser utilizado com unidades de propulsão Hudson concebidas para utilização médica, já que a utilização de outro tipo de sistemas pode originar lesões durais ou cerebrais.

GARANTIA LIMITADA:

O Fabricante garante que o produto é isento de deficiências de material ou fabricação e que funciona de forma segura e ideal durante um único uso cirúrgico durante sua aplicação sobre um único paciente, se as condições e circunstâncias descritas no presente guia forem respeitadas.

Se o produto comprovadamente não cumpre esta garantia, o fabricante decide se troca o produto ou reembolsa o preço da compra.

Caso aconteça algum problema com o instrumento, este deve ser devolvido para o Produtor para a sua averiguação. Uma esterilização autoclave dificulta ou impossibilita a detenção do problema, razão pelo qual recomenda-se proceder apenas a uma lavagem que retire o sangue. O instrumento deve ser embalado de forma que seja assegurada a devida proteção contra a infeção. Relativamente ao transporte de algum instrumento disfuncional entre em contato com o Produtor ou o Comercializador.

A GARANTIA ESTÁ EXCLUÍDA SE

- o produto não é usado adequadamente e/ou de acordo com as condições, modo, respectivamente objetivo especificados no presente guia,
- ocorreu uma danificação,
- a aplicação cirúrgica sucedeu após a data de vencimento,
- o produto passou por qualquer fase do procedimento LDE, incluindo a irradiação gama,
- o produto foi usado por mais de uma única intervenção cirúrgica.

O fabricante tem a obrigação de investigar a reclamação do cliente só se nenhum fator que exclui a garantia pode ser aplicada, e se a embalagem original do produto também está inteiramente à disposição.

Qualquer outra reivindicação expressa ou presumida da garantia está excluída.

A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO:

O tratamento residual do perfurador deve ser realizado após o uso de acordo com o regulamento institucional e/ou nacional relativo ao tratamento dos objetos contaminados.

فارسی

نحوه استفاده از پرفراتور یک بار مصرف "نورولاین"

انواع مدل ها

NLO-11/14-3.0, NLO-9/13-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-9/13-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5

این دستور العمل شامل توضیحات و دستورات مهمی می باشد که قبل از استفاده محصول آنرا حتما بخوانید!



رعایت نکردن این دستورات ممکن است باعث مصدومیت شدید یا مرگ بیمار شود!



محصول یک بار مصرف یعنی تنها جهت استفاده یک بیمار در یک عمل جراحی مناسب می باشد.



مخفف:

پروسه CDS مخفف تمیز کردن (cleaning) ضد عفونی کردن (Disinfection) استریل کردن (Sterilization)

محتوای بسته

پرفراتور یک بار مصرف «نورولاین» «به صورت تکی بسته بندی شده و در وضعیت استریل، آماده برای جراحی استفاده می شود.

بسته بندی محصول:

- بسته بندی بیرونی پرفراتور: جعبه مقوایی پلمب شده با برچسبی که نشان دهنده باز نشده بودن آن است

- بسته بندی داخلی: بسته بندی پلیستری شفاف که با فویل «تیوک» پلمب شده است.

- کلاه محافظ: برای حفاظت از لبه های تیز پرفراتور که قبل از استفاده باید برداشته شود.

- دستور العمل) در داخل جعبه.

انتها از پرفراتور با بسته بندی باز نشده و استریل استفاده کنید!



پرفراتور در شرایط زیر غیر استریل و در نتیجه غیر قابل استفاده می باشد.



- برچسب نشانه گاما بر روی جعبه بسته بندی، قرمز رنگ نیست یا مخدوش شده است و یا

- تاریخ انقضا آن گذشته است، یا

- بسته بندی پلیستری باز یا آسیب دیده است.



!استفاده مجدد از سرمته یک بار مصرف دارای خطر عفونت است. هیچ وقت نباید از پرفراتور استفاده شده، برای بیمار دیگری استفاده گردد!



!اجرای پروسه CDS امکان ایجاد آسیب به پرفراتور یکبار مصرف را دارد که در صورت تکرار امکان آسیب به بیمار وجود دارد. بنابراین تولیدکننده هیچگونه مسئولیتی را در قبال رخداد این اتفاق ندارد.

شرایط کاری:

محدوده دمایی +10 تا +40 درجه سانتیگراد
محدوده رطوبت 90% - 10 :

شرایط حمل و نقل و نگهداری:

محدوده دمایی -10 تا +50 درجه سانتیگراد
محدوده رطوبت 90% - 10 :

شرایط استفاده:

1. از اینکه انتهای سرمته به طور کامل در دستگاه هندپیس جای گرفته است اطمینان حاصل کنید.

2. از دستگاه هندپیس تنها با حالت ساعت گرد و رو به جلو استفاده کنید.

3. سرعت پیشنهادی جهت استفاده از پرفراتور ۸۰۰ الی ۱۰۰۰ (حد اکثر ۱۳۰۰)

دور در دقیقه می باشد. تنها هندپیس را که سرعت کارش در این محدوده است، استفاده نمایید.

کاربرد مورد نظر:

متنهای NeuroLine برای ایجاد سوراخهایی در جمجمه انسان طراحی شدهاند، به طوری که مته از طریق مکانیزم ایمنی داخلی خود، بر اساس ضخامت مشخص شده لایه استخوان بهطور خودکار آزاد میشود و روند سوراخکاری را متوقف میکند.

کاربر مورد نظر:

متنهای NeuroLine فقط باید توسط یک جراح مغز و اعصاب واجد شرایط و باتجربه مورد استفاده قرار گیرد.

کاربرد:

مدلهای NLO-x / y-3.0 در مواردی که ضخامت جمجمه حداقل ۳,۰ میلیمتر باشد قابل استفاده است.

مدلهای NLO-x / y-1.5 در صورتی که ضخامت جمجمه حداقل ۱,۵ میلیمتر باشد، برای استخوان نازک جمجمه یا نواحی نازک جمجمه به عنوان مثال شقیقه یا ناحیه گردن مورد استفاده قرار میگیرد.

این وظیفه کاربر است که اقدامات مقتضی را در هنگام انتخاب نوع مناسب ابزار برای یک بیمار خاص و مناطق مختلف و شرایط گوناگون جمجمه انجام دهد. استفاده دقیق و محتاطانه در هنگام استفاده از هر نوع ابزار ضروری است.

بررسی عملکرد پرفراتور!

قبل از استفاده پرفراتور در عمل جراحی، آن را بررسی نمایید.

لبه های پرفراتور بسیار تیز هستند، بنابراین در موقع تست سرمته توسط دست، از گاز پانسمان چند لایه ای استفاده کنید.

مراحل بررسی عملکرد:

1. طبق تصویر یک پرفراتور را در دست بگیرید و به مته فشار بیاورید. یک حالت نرم و فنری محکم از خود نشان می دهد.
2. طبق تصویر شماره دو، مته را توی دست گرفته و آن را آرام بچرخانید. بدون هیچ محدودیتی چرخش انجام می شود.
- در صورت عدم رویت نتایج فوق، از پرفراتور استفاده ننمایید و بدون انجام پروسه CDS آنرا به تولیدکننده مرجوع نمایید.

طرز استفاده

1. برای ایجاد سوراخ، ابتدا نوک آن را بر روی مجسمه قرار دهید و بطور محکم و عمودی به آن فشار وارد نمایید و با سرعت و قدرت مناسب شروع به دریل کنید.
2. زمانی که فشار پرفراتور بر روی مجسمه حذف و یا چرخش آن قطع شد، دریل می ایستد. در صورت نیاز کار ایجاد حفره را میتوان ادامه داد. در صورت مشاهده هر مورد غیر عادی، سریعاً استفاده از آن سرمته را متوقف نمایید.
3. وقتی که پرفراتور به سطح داخلی استخوان مجسمه میرسد، فشار استخوان مجسمه بر پرفراتور کاهش یافته و مکانیزم ایمنی آن فعال و پرفراتور می ایستد. بنابراین عمل ایجاد حفره با موفقیت به اتمام رسیده است.
4. پرفراتورهای «نورولاین» در انتهای حفره، یک لایه ی استخوانی نازک باقی میگذارد (تصویر ۳) که این لایه استخوانی پرده مغزی را از لبه های تیز پرفراتور محافظت می کند، این لایه استخوانی به کمک یک پنس به راحتی برداشته می شود. در صورتی که گمان می رود این لایه به پرده مغزی چسبیده است، مثلاً در مسیر بخیه های مجسمه یا در بیماران با سنین بالاتر احتمال رخداد وجود دارد (در زمان جدا کردن آن احتیاط ویژه ای مورد نیاز است).

هشدار!

1. جراح باید همیشه آگاه باشد که ممکن است مکانیسم ایمنی پرفراتور عمل و قطع نکند. از فشار اضافی جهت جلوگیری از آسیب به بیمار خودداری گردد.
2. در زمان نزدیک شدن پرفراتور به سطح داخلی استخوان فشار را به مرور کم و احتیاط کنید که به پرده و بافت مغزی آسیب وارد نگرند.
3. همواره هندپیس و پرفراتور را باید به صورت عمودی (۹۰ درجه) به سطح مجسمه (تصویر ۴) نگه دارید. عملکرد پرفراتور در حالت ۹۰ درجه به سطح بهینه خود می رسد. آنرا برای افزایش سرعت تکان یا شیب ندهید. این کار باعث افزایش احتمال آسیب به بافت مغز می شود.
4. در مجسمه مناطقی که ضخامت استخوان از یک میلیمتر بیشتر می باشد عمل سوراخ کردن باید با دقت زیادی انجام گیرد زیرا لغزش مته سوراخ کننده می تواند باعث صدمه به دورا و بافت های مجاور مغزی گردد. سوراخ کردن مجسمه با زاویه کمتر از ۹۰ درجه نیز همین خطر را دارد.
5. در صورتی که در ناحیه استفاده از پرفراتور، فشار داخل مجسمه بالا و چسبندگی وجود داشته باشد و یا اختلالات گوناگون در محل ورود وجود داشته باشد، احتمال آسیب پرفراتور به بافت مغزی وجود دارد.
6. اطمینان حاصل کنید که سرعت آن از ۱۳۰۰ دور در دقیقه بیشتر نشود، زیرا این مسئله ممکن است باعث صدمه دیدن دورا یا آسیب مغزی بیمار شود.
7. طراحی این پرفراتور به گونه ای است که بطور ایمن و خودکار متوقف شود ولی در مواردی بطور مثال در قسمتهایی با ضخامت کمتر، مانند ناحیه استخوان گیجگاه، یا کودکان، نوزادگان و افراد مسن یا بیمار باید با نهایت احتیاط اقدام نمود. چون تراکم

و ضخامت استخوان میتواند فرق داشته باشد و بیمار بدلیل صدمه به بافت مغز ممکن است آسیب ببیند.

8. استفاده از پرفراتور در قسمتهایی که قبلا حفره ایجاد شده توصیه نمی شود زیرا خطر آسیب بسیار بالا است.

9. پرفراتورها تنها با دستگاههای کرانیوتومی که دارای انتهای هادسون هستند قابل استفاده می باشند زیرا استفاده از هر سیستم دیگری ممکن است منجر به صدمه دیدن دورا یا بافت مغزی بیمار شود.

گارانتی محدود

تولیدکننده تعهد می نماید که این محصول عاری از هرگونه نقص در مورد مواد به کار رفته و عملکردی می باشد، و در صورت رعایت نکات ایمنی فوق الذکر پرفراتور به صورت ایمن و فعال عمل می کند.

در صورت مشاهده عدم عملکرد مناسب پرفراتور و تایید آن توسط تولیدکننده، این محصول به صورت رایگان تعویض و یا مبلغ آن عودت داده می شود.

اگر دستگاه مشکلی دارد، باید برای بازرسی به تولیدکننده برگردانده شود. اتوکلاو کردن، بررسی دستگاه را دشوار یا غیرممکن میکند، بنابراین توصیه میشود فقط از شستشوی خونریزی استفاده گردد. بستهبندی دستگاه باید به شکلی باشد که نسبت به محافظت کافی در برابر خطر عفونت در هنگام حمل و نقل اطمینان حاصل شود. برای بازگرداندن دستگاه معیوب با تولیدکننده یا توزیعکننده تماس بگیرید.

موارد عدم تعهد گارانتی

- محصول طبق دستورالعمل گفته شده استفاده نگردد.

- صدمه فیزیکی به محصول مشاهده شود.

- عملکرد نامناسب محصول بعد از گذشت تاریخ انقضا گزارش شده باشد.

- یکی از مراحل CDS به طور مثال تابش اشعه گاما استفاده شده باشد.

- محصول بیشتر از یک بار در عمل جراحی استفاده گردد.

تولیدکننده تنها در صورتی موظف است شکایت خریدار را پیگیری کند که هیچ کدام از موارد فوق الذکر رخ نداده باشد.

شرایط امحاء محصول

بعد از مصرف محصول، مطابق با مقررات سازمانی و ملی مدیریت لوازم مصرفی آلوده، جهت امحاء آن بعنوان ماده زائد اقدام گردد.

产品系列:

NLO-11/14-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0

NLO-11/14-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5



重要信息！使用前，请仔细阅读！



不阅读指南并遵照指南操作此设备可能导致患者严重受伤或死亡。



产品仅供一次性使用！产品设计为单个患者的单次手术使用。

缩写:

CDS 清洁-消毒-灭菌程序

交货内容:

NLO-x/y-z NeuroLine一次性开颅钻头采用无菌单独包装和装运，可随时使用。

产品包装:

- 外包装：胶带封装的纸箱。
- 内包装：开颅钻头包装在透明的吸塑袋中，采用TYVEK特卫强箔纸密封。
- 保护盖：保护开颅钻头的锋利边缘。使用前必须取下保护盖！
- 使用说明（放置于纸箱内）

标签



REF NLO-11/14-3.0

QTY 1

一次性开颅钻头(Hudson接头)

X/X mm | X mm

用于至少Xmm厚的颅骨

LOT yy-xxxx

yyyy-mm

yyyy-mm



EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.
Bartók Béla u. 113/B. H-4031 Debrecen
Tel. +36/52 486 034 info@emd.hu www.emd.hu



仅使用原始包装的无菌开颅钻头！



以下情况下，开颅钻头应被视为非无菌并禁止使用

- 外包装的伽马指示标志并非红色或缺失，或
- 已过有效期；或
- 吸塑袋破损或打开。



重复使用一次性产品会带来感染风险。切勿将同一个开颅钻头用于多名患者！



CDS 程序会损坏开颅钻头，反复使用会严重危及患者的生命安全。在此情况下制造商的责任将立即终止。

操作环境：

温度：+10 至 +40 ° C

湿度：10 - 90 %

运输和储藏环境：

温度：-10 至 +50 ° C

湿度：10 - 90 %

操作条件：

1. 与通用HUDSON接头连接。确保钻杆完全安全地插入驱动柄中。
2. 沿顺时针方向采用“向前”模式使用驱动柄。
3. 建议用速为800-1000RPM（最高1300RPM）。仅在上述速度范围内使用驱动柄。

目标用途：

NEUROLINE颅骨钻是专为施行人颅骨钻孔而设计的器具，通过内置安全装置，这种钻孔器打通一定厚度的骨层后自动停止转动并退出。

目标用户：

NEUROLINE颅骨钻只能由具有专业资质和经验的神经外科医生使用。

适用性：

NLO-X/Y-3.0型适用于厚度至少有3.0毫米的颅骨。

NLO-X/Y-1.5型适用于厚度至少有1.5毫米的颅骨，如本身较薄的颅骨以及颅骨中较薄的区域（如颞骨或枕骨区域）。

使用者应特别谨慎操作，针对相应患者或者是颅骨不同的区域或状况可选择合适的型号。使用任何型号时都要认真仔细。



功能检查

手术使用前，请检查开颅钻头！

开颅钻头尖刃非常锋利；因此，在测试时请使用多层纱布保护手指。

可操作性检查步骤:

1. 如图一所示握住开颅钻头，按下钻头。预期效果：过程流畅、弹跳稳固。
2. 如图二所示握住开颅钻头，一手握住驱动杆，一手旋转钻头部分（内部和外部钻头）。预期效果：旋转无阻碍感。

如有任何检查步骤未实现所示检查结果，请停止使用开颅钻头，并将其放回原包装中退还给制造商。请勿使用任何CDS程序。

手术应用

1. 开始穿颅时，请将开颅钻头的防滑尖头置于颅骨表面，垂直握住并稳稳地压在骨头上，然后以适当的速度进行钻孔。
2. 如穿孔期间压缩力终止和/或开颅钻头无动力，则钻孔将停止。如有必要，可随时重新开始钻孔。如发现任何异常，请勿继续使用该开颅钻头。
3. 当开颅钻头到达颅骨的内表面，开颅钻头的钻头处将产生压力损失，开颅钻头安全机制因此启动，钻孔停止：颅骨开孔完成。
4. NEUROLINE开颅钻头在颅孔底部形成骨板（图三），保护硬脑膜不受尖刃的影响，并使硬脑膜从颅骨处移开。可使用镊子或起子轻松取出骨板。如果您怀疑硬脑膜与头骨粘连（如根据颅骨缝判断或面对年迈患者时），请特别小心，切勿损伤硬脑膜。



警告

1. 医生应始终了解，可能会发生开颅钻头的安全机制未释放的情况。避免按压时用力过大，以防止患者受伤、硬脑膜损伤，以及大脑穿透。
2. 当开颅钻头接近颅骨内表面时，可能会发生硬脑膜损伤或脑损伤，应减小按压力并小心操作。
3. 握住驱动装置，确保开颅钻头与颅骨垂直（90°）。开颅钻头针对稳定方向进行优化——所有钻孔角度均为90°（图四）。开颅钻头设计经过优化，钻孔角度可稳定在90°方向，为加快钻孔过程，切勿摇晃或倾斜。不遵守此说明可能导致产品功能失效、患者受伤或硬脑膜撕裂。
4. 在骨厚度差异达到 1MM 或以上的颅骨部位钻孔时必须格外小心。钻头可能划伤或切割硬脑膜或脑髓（和没有保持90°钻孔的后果相同）。
5. 如钻孔区域存在硬脑膜粘连或颅内高压或任何其它潜在病症，开颅钻头可能会划伤或切到硬脑膜或大脑。
6. 注意转速不得超过1300转每分钟，否则会造成患者脑膜或大脑损伤。
7. NEUROLINE开颅钻头设有安全可靠断开的装置，但必须随时注意，尤其是在骨骼校薄区域（如颞骨），或为儿童、婴

- 儿、老年人或骨骼较脆弱/受损的患者手术时。钻孔时应尤其小心，因为在此类情况下，骨骼的稠度、强度和厚度可能有所不同，可能导致患者受伤：可能发生硬脑膜损伤或大脑损伤。
8. 不建议在之前钻孔过的颅骨位置或其附近使用开颅钻头，因为受伤的风险会明显提高：可能发生硬脑膜损伤或大脑损伤。
9. 本钻孔器只可配以HUDSON品牌的医用器械驱动装置使用，其它体系的会造成脑膜或大脑损伤。

有限质量保证：

制造商保证本品无材料和工艺缺陷；并且在满足本指南所述的条件和情况下，保证可在单个患者的单次手术过程中安全、可选择地实现功能。

如果此产品未能满足此保证，则制造商将自行决定更换产品或退还购买金额。

如果产品出现任何问题，请将其寄回生产厂进行检查。经高压灭菌消毒的器具会增加检查难度或致使无法检查，因此建议只对钻上的血迹进行清洗。待检查颅骨钻包装时应注意防止受外界感染。有关产品运回问题请联系厂家或经销商。

以下情况下，本质保无效

- 未按照其预期用途和/或按照本指南所述使用产品，或
- 产品破损，或
- 客户在有效期过后发出失效通知，或
- 使用CDS程序的任何步骤（包括伽马辐射），或
- 在不同的外科手术中重复使用产品。

仅当不存在任何导致质保有效性丧失的因素，且制造商原包装未弃置的情况下，制造商才会对客户投诉展开调查。

特此声明，制造商不承担任何其它明示或推定的质保。

产品处置：

使用后，根据机构和/或国家关于感染设备处置的法令和标准，考虑待处理的废弃物。



EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.

Address: **Bartók Béla u. 113/B.
H-4031 Debrecen**
Phone: **+36 52 486 034**
Email: **info@emd.hu**
Web: **www.emd.hu**

Number of patent application:
P14/00179/786, PCT/HU2015/000030

EMD NeuroLine disposable cranial perforator
Instructions for use Rev. 10 2021.09.10.