

Úhlový nástavec

Upozornění: Federální zákon USA (FDA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský příkaz.

Bezpečnostní opatření



- Nástroj není při dodání sterilní! Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití musí být nástavec a fréza vyčištěny, vydezinfikováni a sterilizováni!
- Nečistěte nástroje stlačeným vzduchem!
- Nástavec nechejte běžet pouze s upnutou frézou!
- Nikdy neprovádějte žádné úpravy na přístroji, pokud motor běží, může dojít k poranění!
- Nástavec lze provozovat až do otáček 20000 min⁻¹



- Nástavec nesmí být dlouhodobě skladován s upínací kleštinou v odemčené poloze (bez upnuté frézy)!
- Frézy se smí používat pouze v pracovním kanálu endoskopu, aby bylo zajištěno odpovídající vedení a kontrola řezné hlavy! Pozor, nebezpečí poranění!
- Nástavec smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál!
- Nesprávné použití přístroje a nedodržení našich pokynů nás zbavují veškerých záruk a jakýchkoli dalších nároků!





Účel použití

Spinální frézy se používají v ortopedii, například při diagnózách stenóza, degenerované vertebrální disky nebo kýly meziobratlových plotének. Tkáně meziobratlových plotének, kostní zúžení nebo funkčně rušivé útvary jsou pomocí frézy odstraněny.

Kontraindikace

Speciální výkony na páteři, při nichž použití motorem poháněných fréz představuje příliš velké riziko, zejména při léčbě centrálního nervového systému. Je třeba vzít v úvahu případy uvedené v literatuře.

Příslušenství a náhradní díly

| Obr | Ref. | Popis: | Hlavička – Ø | Pracovní délka | Pracovní kanál – Ø | Počet |
|--|---------|-----------------------------------|--------------|----------------|--------------------|-------|
|  | 16-0102 | Podpurná trubka | | 185 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0204 | Diamantová spinální fréza, kulatá | 5.0 mm | 185 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0205 | Titan-karbidová fréza, kulatá | 5.0 mm | 185 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0210 | Titan-karbidová fréza, kónická | 5.0 mm | 185 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0103 | Podpurná trubka | | 225 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0207 | Titan-karbidová fréza, kulatá | 3.5 mm | 225 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0206 | Diamantová spinální fréza, kulatá | 3.7 mm | 225 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0203 | Titan-karbidová fréza, kulatá | 3.5 mm | 320 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0202 | Diamantová spinální fréza, kulatá | 3.7 mm | 320 mm | 4.0 mm | 1 |
|  | 16-0104 | Podpurná trubka | | 320 mm | 4.0 mm | 1 |



Technické údaje

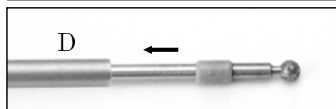
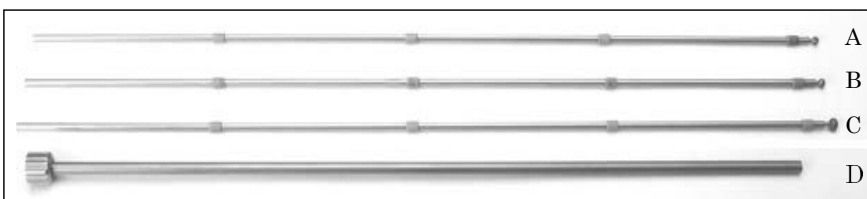
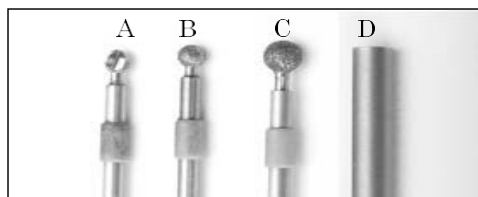
| Ref. | Popis | ks | Max otáčky | 20.000 min ⁻¹ |
|---------|--|----|-------------------|--------------------------|
| 16-0100 | Úhlový nástavec | 1 | Převodový poměr | 1:1 |
| 16-1300 | Sprej SMD-Clean Spray | 1 | Spojka | dle INTRA EN23964 |
| 16-0301 | Sprej SMD-Clean Spray Nozzle Handpiece | 1 | Hmotnost nástavce | 110 g |

Obsluha



- Smí se používat pouze výše uvedené rotační frézy Elliquence (viz Příslušenství a náhradní díly)!
- Frézy se nikdy nesmějí z nástavce vyjímat, když motor běží.

Připojování fréz:



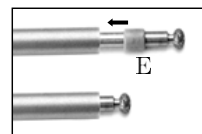
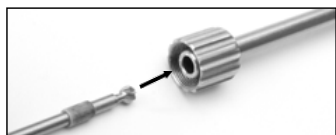
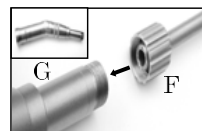
1. Vložte frézu (A, B nebo C) do podpůrné trubky D.

- Do odpojené vodící trubky (D) vložte frézu zepředu.

2. Zasuňte stopku frézy do odemčené upínací kleštiny vodícího pouzdra nástavce až na doraz a upínací kleštinu uzamkněte otočením vodícího pouzdra nástavce (G).

3. Podpůrná trubka (D) se zafixuje na úhlovém nástavci (G) utažením převlečné matice (F).

⚠ Upínací matici dostatečně utáhněte!



Pokyny k čištění

| | |
|-----------|--|
| Instrukce | Časté, ale pečlivé čištění nemá velký vliv na životnost nástavce a fréz. Konec životnosti výrobků bude obvykle určen opotřebením a poškozením během používání. |
|-----------|--|

INSTRUKCE

| | |
|----------------------------------|--|
| V místě použití | Odstraňte znečištění povrchu hadříkem nebo papírovým ručníkem. |
| Skladování a doprava | Žádné zvláštní požadavky. Kvůli riziku vysušení a koroze musí být čištění a sterilizace provedena bez zbytečného odkladu; doba mezi použitím a čištěním by neměla přesáhnout 8 hodin. |
| Příprava na čištění | Odšroubujte podpůrnou trubku a uvolněte frézu. Odstraňte veškeré znečištění povrchu nástavce pomocí jednorázového / papírového ručníku. Zlikvidujte podpůrnou trubku a frézu. Další demontáž nástavce není nutná. Umístěte všechny díly na max. 15 min. do certifikovaného dezinfekčního prostředku, např. 3% Korsorex® extra. Nedávejte součásti do ultrazvukové lázně. * Viz seznam dezinfekčních prostředků RKI (Robert Koch Institute). |
| Automatické čištění a dezinfekce | Zařízení: Čisticí / dezinfekční zařízení se speciálním nosičem, který umožňuje připevnění nástavců s proplachem kanálů. Začněte prolachovat nástavec zezadu. Použijte neutrální nebo zásadité čisticí prostředek s certifikátem RKI * v doporučené koncentraci. <ol style="list-style-type: none"> 1. Vložte nástavec do nosiče (zajistěte, že budou propláchnuté kanály). 2. Spusťte regeneraci v laboratorním dezinfektoru s předmytím (dvakrát), vyčištěním při 55 °C pomocí např. neodisher Mediclean, opláchnutím deionizovanou vodou. 3. Spusťte 10–minutový proplachovací cyklus (dezinfekci) při 93 °C s následujícím cyklem sušení při 50 °C. 4. Při vyjmutí nástavce zkontrolujte, zda v drážkách a mezerách nezůstaly nějaké nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo vyčistěte ručně. |
| Manuální čištění | Vybavení: RKI * certifikované neutrální nebo zásadité čisticí prostředky, měkký kartáč, tekoucí deionizovaná voda (max. 20 °C). Postup: <ol style="list-style-type: none"> 1. Opláchněte nástavec deionizovanou vodou. 2. Vložte nástavec do neutrálního čisticího prostředku. Očistěte hadříkem, který nepouští vlákna a vhodnými štětci, abyste se dostali do všech dutin. 3. Opláchněte nástavec deionizovanou vodou. |
| Sušení | Pokud v čisticím / dezinfekčním zařízení není k dispozici žádný program sušení, musí být nástavec vysušen ručně nebo v horkovzdušném boxu při 60 °C po dobu minimálně 2 hodin. |
| Inspekce a údržba | Proveďte vizuální kontrolu poškození, koroze a opotřebením. Po vyčištění a dezinfekci nástavec důkladně nastříkejte sprejem SMD-Clean Spray a otřete vlhkým hadříkem. Poté znovu upněte novou frézu a připojte novou podpůrnou trubku. Zkontrolujte pohyblivost jednotlivých částí, pák a zajišťovacích zámků. |

Ref. 16-0301

| | |
|-------------|--|
| Balení | Jednotlivě: nástavec zabalte do samostatného obalu pro sterilní předměty. Balení musí být dostatečně velké, aby bylo zajištěno, že těsnění nebude roztrženo. Elliquence doporučuje přidat indikátor sterility. Sady: nástavce rozřídíte do vhodných zásobníků nebo je zabalte do měkkého obalu. |
| Sterilizace | Proveďte parní sterilizaci při 135 °C po dobu nejméně 5 minut ** pomocí 3–krokové pre–vakuové metody s následným 10–minutovým sušícím cyklem. U autoklávů bez post–vakuového procesu musí být provedeno sušení. Pokud se používá sterilizační obal (papír / fólie), musí alespoň 1 hodinu schnout při pokojové teplotě papírovou stranou nahoru. ** Doba udržování teploty musí odpovídat místním směrnicím a normám. |
| Skladování | Žádné zvláštní požadavky. Pokud není sterilizovaný nástavec použit okamžitě po sterilizaci, musí být obal materiálu označen datem sterilizace. |
| Likvidace | Likvidace zařízení a příslušenství musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci. |

Výše uvedené pokyny byly považovány za vhodné pro přípravu zdravotnického produktu k jeho opětovnému použití. Je odpovědností osoby provádějící přípravu, aby procedury přípravy zařízení probíhaly za použití odpovídajících postupů, materiálů a vybavení tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje ověřování a rutinní sledování postupů. Stejně tak, pokud dojde k odchylce od doporučených pokynů, musí osoba odpovědná za přípravku pečlivě posoudit jeho účinnost a případné škodlivé důsledky.

Definice symbolů

| | | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|--|--------------------------------|--|---------------------|
| | Sterilní s použitím ethylenoxidu (EtO) | | Autoklávovatelné 135°C | | Vhodné pro termální desinfekci | | Spotřebujte do data |
| | Pozor | | Bez latexu | | Ověřte si v návodu | | Sériové číslo |
| | Katalogové číslo | | Číslo šarže | | Nesterilní | | Jednorázové použití |
| | Neresterilizujte | | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte | | Pouze na předpis | | Výrobce |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | Elliquence, LLC. 2445 Grand Avenue Baldwin, NY 11510 USA (516) 277-9000 • (516) 277-9001 www.elliquence.com | | | | |
|--|---|--|--|--|--|

CE Mark and Identification Number Of Notified Body. The Product Meets The Essential Requirements Of The Medical Device Directive.

elliquence, LLC. 2455 Grand Avenue • Baldwin, New York 11510
U.S.A.

Phone: (516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001 • www.elliquence.com

B

IN 0091