



Coapt

Manual Surgical Drill Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	4
Español	6
Français	8
Italiano	10
Nederlands	12
Português	13
Svenska	15
Polski	17
Magyar	19
Ελληνικά	21
Русский	23



Manual Surgical Drill™

Available Models

Part No.	Part Name
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUCTION

This document presents the “Instructions for Use” (IFU) for the Coapt Manual Surgical Drill™. These instructions outline the proper operation, care, and maintenance for this surgical instrument. Following this IFU will insure long life, patient safety, and proper instrument performance.

DESCRIPTION

The Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (Drill) is a reusable drill and Chuck Key designed for manual drilling of bone. This drill is for use with the Endotine family of products or compatible drill bits (not included).



INDICATIONS FOR USE

The Coapt Manual Surgical Drill™ is limited to use in conjunction with the ENDOTINE Drill Bits to drill bone holes for placement of the following products; ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ and ENDOTINE TransBleph™. Otherwise, the device is indicated for general use in drilling bone holes.

PRECAUTIONS

When the Coapt Manual Surgical Drill™ is used with the ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 Devices, please refer to the ENDOTINE Forehead™ Device Instructions for Use for special instructions to be exercised by the practitioner.

OPERATION OF DRILL

The Coapt Systems Manual Surgical Drill™ should be handled and operated by personnel completely familiar with its use and care.

HANDLING

The drill should be inspected to insure proper functionality prior to each use with particular attention paid to all moving parts. If debris emanates from the instrument, is identified in any of the device concavities, or if the device is not functioning smoothly, other alternatives should be employed for operating

the desired drill bit. If any damage or malfunction is detected, the Drill should not be used and should be sent to Coapt Systems or an authorized service center for repair. Failure to make a complete inspection may result in unsatisfactory performance.

Use of the Drill for a task other than that to which it is intended may result in damage, unsatisfactory performance, or patient risk. In order to maintain Coapt Systems warranty, drill **REPAIR MUST BE PERFORMED BY COAPT SYSTEMS** or an authorized service center.

INSTRUCTIONS FOR USE

Operating the Coapt Systems Manual Surgical Drill™ consists of the following steps. Caution: Always perform drill inspection per “Handling” instructions above prior to use.

1. Insert the desired drill bit into the Drill Bit Chuck using the Chuck Key located in the Twisting Grip.

NOTE: Compatible Drill Bit diameters specified on Drill Bit Chuck

2. Grasp the Stationary Grip with one hand.
3. Position the drill bit in the desired location for drilling.
4. Rotate the twisting grip with other hand.

CARE OF DRILL

Prior to each surgical procedure, the Drill and Chuck Key should be cleaned and sterilized as instructed below.

As with any reusable medical device, personnel should follow accepted guidelines such as **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities and AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines.**

It is important to rinse instruments that have been exposed to blood and saline solution before these substances dry. Blood and saline solutions are corrosive. In addition, blood will also cause a stain that is difficult to remove. The Drill and Chuck Key should, therefore, be kept moist immediately following use, by covering it with a moist towel prior to cleaning. **DO NOT SOAK OR IMMERSE.**

CLEANING

Remove the Chuck Key from the Chuck Key bay. Using a hand-held, soft bristle brush, clean the Drill Bit Chuck, Chuck Key, and Drill body using warm running water and a neutral pH detergent designed for cleaning surgical instruments. Make sure to clean the Chuck Key bay located in the end of the Twisting Grip. Pay close attention to crevices or other areas that could retain contaminants such as fluids or blood. During cleaning, never use steel wool, wire brushes, or highly abrasive detergent cleaners as they will damage the surface finish of the hand drill.

RINSING

Rinse the Drill using warm running water and wipe dry with a clean, soft cloth. Do not immerse the Drill in cleaning solutions, basins, or ultrasonic cleaning devices. For best

results and to avoid residue build up, rinse the Drill with distilled or demineralized water. Be sure to thoroughly rinse the inside of the Chuck Key bay.

INSPECTION

Visually inspect the Drill for cleanliness paying special attention to crevices, recesses, and the Chuck Key bay.

DRYING

Prior to sterilization and storage, the Drill must be thoroughly dry. Remaining moisture may be removed from hard to reach areas by using compressed air.

LUBRICATION

Rotating and sliding surfaces of the Drill Bit Chuck should be lubricated with a water soluble product (such as Instrument Milk or similar lubricant).

PACKAGING FOR STERILIZATION

Prior to sterilization, the Chuck Key should be removed from the Chuck Key bay. The Drill is now ready for sterilization per **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

STERILIZATION

Independent laboratory testing has validated steam sterilization as an effective sterilization process for the Coapt Systems Manual Surgical Drill™. As recommended by the aforementioned standards the sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should be followed in order to achieve adequate instrument exposure.

The following table outlines the minimum cycle temperature and exposure time for sterilization per **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Steam Sterilization Method	Temperature	Exposure Time ¹	Dry Time
Vacuum Displacement	270°F / 132°C	4 minutes	30 minutes
Gravity Displacement	250°F / 121°C	30 minutes	45 minutes

MAINTENANCE OF DRILL

THE COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ IS GUARANTEED FOR ONE YEAR. Always inspect the Drill prior to use per "Operation of Drill" section above. If any damage or malfunction is detected, the Drill should not be used and should be sent to Coapt Systems or an authorized service center for repair.

PROTECT INSTRUMENTS

The use of neutral pH detergents is vital to the care of surgical instruments. Contact with acidic or alkaline solutions will remove the instruments' protective barrier and lead to staining or corrosion;

The Manual Surgical Drill™ should never be exposed to: Aqua Regia, Iodine, Hydrochloric Acid, Ferric Chloride, or Sulfuric Acid.

The following substances should be avoided whenever possible: Aluminum Chloride, Barium Chloride, Bichloride of Mercury, Calcium Chloride, Chlorinated Lime, Carbolic Acid, Dakin's Solution, Mercury Chloride, Potassium Permanganate, Potassium Thiocyanate, Saline, Sodium Hypochlorite, or Stannous Chloride.

¹Exposure time: The period during which items are exposed to saturated steam at the specified temperature." (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

DANSK

Manual Surgical Drill™

Tilgængelige modeller

Delnr.	Delnavn
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INDLEDNING

Dette dokument udgør "Brugsanvisningen" til Coapt Manual Surgical Drill™. Denne brugsanvisning giver en oversigt over korrekt betjening, pleje og vedligeholdelse af dette kirurgiske instrument. Hvis denne brugsanvisning følges, vil det sikre lang holdbarhed, patientsikkerhed og korrekt instrumentfunktion.

BESKRIVELSE

Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (herefter benævnt boremaskine) er en genanvendelig boremaskine og patronnøgle, der er beregnet til manuel boring af knogle. Denne boremaskine er til anvendelse med Endotine produkterne eller kompatible bor (ikke inkluderet).



INDIKATIONER

Denne Coapt Manual Surgical Drill™ er begrænset til anvendelse i forbindelse med ENDOTINE-borehoveder til at bore huller i knogler for placering af de følgende produkter; ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE

Triple™ og ENDOTINE TransBleph™. Ellers er anordningen indiceret til generel anvendelse ved boring af huller i knogle.

FORHOLDSREGLER

Når Coapt Manual Surgical Drill™ anvendes med ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 anordninger, henvises til brugsanvisningen til ENDOTINE Forehead™ anordningen for særlige instruktioner, der skal efterkommes af lægen.

BETJENING AF BOREMASKINEN

Coapt Systems Manual Surgical Drill™ bør håndteres og betjenes af personale, der er fuldstændig bekendt med boremaskinens anvendelse og pleje.

HÅNDBETING

Boremaskinen bør inspiceres for at sikre korrekt funktion inden hver anvendelse med særlig opmærksomhed på alle bevægelige dele. Hvis der kommer debris ud af instrumentet, debris konstateres i et af anordningens konkaviteter eller hvis anordningen ikke fungerer jævnt, skal andre alternativer anvendes til betjening af det ønskede bor. Hvis der påvises skade eller fejlfunktion, bør boremaskinen ikke anvendes, og den bør sendes til Coapt Systems eller et autoriseret servicecenter med henblik på reparation. Hvis der ikke foretages en komplet inspektion, kan det resultere i utilfredsstillende præstation.

Hvis boremaskinen anvendes til en anden opgave, end den, boremaskinen er beregnet til, kan det resultere i skade, utilfredsstillende præstation eller risiko for patienten. For at opretholde Coapt Systems garanti SKAL REPARATION AF BOREMASKINEN UDFØRES AF COAPT SYSTEMS eller et autoriseret servicecenter.

BRUGSANVISNING

Betjening af Coapt Systems Manual Surgical Drill™ består af følgende trin. Forsigtig: Foretag altid inspektion af boremaskinen i overensstemmelse med ovenstående instruktioner under afsnittet "Håndtering" inden anvendelse.

1. Før det ønskede bor ind i borpatronen ved hjælp af patronnøglen, der sidder i drejgrebet.
BEMÆRK: Kompatible bordiametre angivet på borpatronen
2. Tag fat om det stationære greb med den ene hånd.
3. Anbring boret i den ønskede placering mhp. boring.
4. Drej drejgrebet med den anden hånd.

PLEJE AF BOREMASKINEN

Inden hver kirurgisk procedure bør boremaskinen og patronnøglen rengøres og steriliseres som anvist herunder. Som det er tilfælde med enhver genanvendelig medicinsk anordning bør personalet følge de godkendte retningslinjer som fx ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Dampsterilisering og sterilitetssikring i hospitaler og klinikker)

og AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Standarder, anbefalet praksis og retningslinjer). Det er vigtigt at skylle instrumenter, der er blevet eksponeret for blod og saltvandsopløsning, inden disse stoffer tørrer ind. Blod og saltvandsopløsninger er ætsende. Derudover vil blod også forårsage en misfarvning, der er vanskelig at fjerne. Boremaskinen og patronnøglen bør derfor holdes fugtig umiddelbart efter anvendelse ved at tildække den med et fugtigt håndklæde inden rengøring. MÅ IKKE LÆGGES I BLØD ELLER NEDDYPPES I VÆSKE.

RENGØRING

Fjern patronnøglen fra patronnøglens niche. Rengør med en blød håndbørste borpatronen, patronnøglen og selve boremaskinen med varmt, rindende vand og et rensningsmiddel med neutral pH-værdi beregnet til rengøring af kirurgiske instrumenter. Sørg for at rengøre patronnøglens niche for enden af drejgrebet. Vær særlig opmærksom på spalter eller andre områder, der kan fastholde kontaminanter som fx væsker eller blod. Under rengøring må der aldrig anvendes ståluld, metaltrådsbørster eller stærkt slibende rengøringsmidler, da de vil beskadige håndboremaskinens overfladebehandling.

SKYLNING

Skyl boremaskinen med varmt, rindende vand og tør den med en ren, blød klud. Boremaskinen må ikke neddyppes i rengøringsopløsninger, bassiner eller ultralydrensingsanordninger. For at opnå de bedste resultater og undgå at ophobning af rester skal boremaskinen skylles med destilleret eller demineraliseret vand. Sørg for at skylle indersiden af patronnøglens niche omhyggeligt.

INSPEKTION

Inspicér boremaskinen visuelt for at afgøre om den er ren, og vær særlig opmærksom på spalter, fordybninger og nichen til patronnøglen.

TØRRING

Inden sterilisering og opbevaring skal boremaskinen være helt tør. Resterende fugt kan fjernes fra områder, der er vanskelige at nå, med trykluft.

SMØRING

Roterende og glidende overflader på borpatronen bør smøres med et vandopløseligt produkt (såsom Instrument Milk eller et lignende smøremiddel).

INDPAKNING TIL STERILISERING

Inden sterilisering bør patronnøglen fjernes fra nichen til patronnøglen. Boremaskinen er nu klar til at blive steriliseret i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

STERILISERING

Uafhængig laboratorietestning har valideret dampsterilisering som en effektiv steriliseringsproces for Coapt Systems Manual Surgical Drill™. Ifølge anbefalingerne fra de tidligere nævnte standarder bør sterilisatorproducentens skriftlige instruktioner for cyklusparametre følges for at opnå tilstrækkelig instrumenteksponering.

Følgende tabel giver en oversigt over den minimale cyklusstemperatur og eksponeringstid for sterilisering i overensstemmelse med **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Dampsteriliseringsmetode	Temperatur	Eksponeringstid ¹	Tørretid
Vakuumsforskydning	132 °C / 270 °F	4 minutter	30 minutter
Tyngdekraftsforskydning	121 °C / 250 °F	30 minutter	45 minutter

VEDLIGEHOLDELSE AF BOREMASKINEN

COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ ER GARANTERET

I ET ÅR. Inspicér altid boremaskinen inden anvendelse i overensstemmelse med ovenstående afsnit "Betjening af boremaskinen." Hvis der påvises skade eller fejlfunktion, bør boremaskinen ikke anvendes, og den bør sendes til Coapt Systems eller et autoriseret servicecenter med henblik på reparation.

BESKYTTELSE AF INSTRUMENTER

Det er meget vigtigt at bruge rengøringsmidler med neutral pH-værdi til at behandle kirurgiske instrumenter. Kontakt med syreholdige eller alkaliske opløsninger vil fjerne instrumenternes beskyttelsesbarriere og føre til misfarvning eller korrosion.

Manual Surgical Drill™ bør aldrig eksponeres for: Aqua regia, iod, saltsyre, ferrichlorid eller svovlsyre.

Følgende stoffer bør undgås, når det er muligt:

Aluminiumchlorid, bariumchlorid, mercurichlorid, calciumchlorid, chlorkalk, carbolsyre, Dakins opløsning, kviksølvchlorid, kaliumpermanganat, kaliumthiocyanat, saltvand, natriumhypochlorit eller stannochlorid.

¹Eksponeringstid: Den tid, hvor dele eksponeres for mættet damp ved den specificerede temperatur. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

DEUTSCH

Manual Surgical Drill™

Erhältliche Modelle

Teilenr.	Teil
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

EINFÜHRUNG

Diese Unterlage enthält die „Gebrauchsanweisung“ für den Manual Surgical Drill™ von Coapt. Sie enthält Anleitungen zur sachgerechten Verwendung, Pflege und Wartung dieses chirurgischen Instruments. Bei Beachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind die Sicherheit des Patienten sowie eine lange Verwendbarkeitsdauer und optimale Leistung des Geräts sichergestellt.

BESCHREIBUNG

Der Manual Surgical Drill™ (Bohrer) von Coapt Systems ist ein wiederverwendbares Gerät mit Spannschlüssel zum manuellen Anbohren von Knochen. Er wird mit der Endotine-Produktreihe oder vergleichbaren Bohrspitzen verwendet (nicht mitgeliefert).



ANWENDUNGSBEREICH

Der Coapt Manual Surgical Drill™ darf zum Anbohren von Knochen zwecks Platzierung folgender Produkte nur in Verbindung mit ENDOTINE-Bohrspitzen verwendet werden: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ und ENDOTINE TransBleph™. In allen anderen Situationen ist das Gerät allgemein zum Anbohren von Knochen angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Verwendung des Manual Surgical Drill™ von Coapt mit den ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 Geräten sind die spezifischen Angaben in der Gebrauchsanweisung zum ENDOTINE Forehead™ zu beachten.

BEDIENUNG DES BOHRERS

Der Manual Surgical Drill™ von Coapt Systems darf nur von Personen verwendet werden, die mit seiner Verwendung und Handhabung vollständig vertraut sind.

HANDHABUNG

Zur Sicherstellung der sachgerechten Funktion muss der Bohrer, insbesondere alle beweglichen Teile, vor jedem Einsatz sorgfältig überprüft werden. Wenn das Gerät Partikel irgendwelcher Art abgibt, wenn sich Ablagerungen in Vertiefungen des Geräts befinden oder wenn der Bohrer nicht

rund läuft, muss für die gewünschte Bohrung ein alternatives Gerät verwendet werden. Bei offensichtlichen Schäden oder Fehlfunktionen darf der Bohrer nicht verwendet werden und sollte zwecks Reparatur an Coapt Systems oder ein autorisiertes Servicezentrum eingeschickt werden. Bei unterlassener Überprüfung kann die Leistung des Geräts u.U. nicht den Vorgaben entsprechen.

Verwendung des Bohrers für einen anderen als den vorgesehenen Zweck kann zu Schäden am Gerät, unzureichender Leistung und Gefährdung des Patienten führen. Zur Aufrechterhaltung der Garantie von Coapt Systems **MÜSSEN REPARATUREN AM BOHRER VON COAPT SYSTEMS** oder einem autorisierten Servicezentrum ausgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Manual Surgical Drill™ von Coapt Systems wird wie nachfolgend beschrieben eingesetzt. Achtung: Der Bohrer muss vor jeder Verwendung wie oben unter „Handhabung“ beschrieben überprüft werden.

1. Die gewünschte Bohrspitze mit Hilfe des im Drehgriff befindlichen Spannschlüssels in das Bohrspannfutter einführen.

HINWEIS: Zur Verwendung mit dem Gerät geeignete Bohrspitzendurchmesser sind auf dem Bohrspannfutter angegeben

2. Den Festgriff mit einer Hand halten.
3. Die Bohrspitze an der anzubohrenden Stelle anlegen.
4. Mit der anderen Hand den Drehgriff drehen.

PFLEGE DES BOHRERS

Bohrer und Spannschlüssel müssen vor jedem Eingriff wie unten angegeben gereinigt und sterilisiert werden.

Wie bei jeder wiederverwendbaren medizinischen Vorrichtung sollte das Personal die anerkannten Richtlinien, wie **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Dampfsterilisation und Sterilitätssicherheit im Gesundheitswesen) und **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (Standards, empfohlene Verfahren und Richtlinien), befolgen.

Mit Blut und Kochsalzlösung in Kontakt gekommene Instrumente müssen vor Antrocknen der Flüssigkeiten abgespült werden. Blut und Kochsalzlösung sind korrosiv. Darüber hinaus führt Blut zu nur schwierig entfernbaren Flecken. Bohrer und Spannschlüssel müssen daher sofort nach Gebrauch bis zur Reinigung feucht gehalten werden (z.B. durch Einwickeln in ein feuchtes Tuch). **NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN ODER LEGEN.**

REINIGUNG

Den Spannschlüssel aus seinem Aufbewahrungsfach nehmen. Das Bohrspannfutter, den Spannschlüssel und den Bohrer manuell mit einer weichen Bürste und einem für chirurgische Geräte vorgesehenen Reinigungsmittel mit neutralem pH unter fließendem warmem Wasser reinigen. Sicherstellen, dass auch das Aufbewahrungsfach für den Spannschlüssel am Ende des

Drehgriffs gereinigt wird. Vertiefungen und Spalten am Gerät, in denen sich Verunreinigungen wie Flüssigkeiten oder Blut ansammeln können, sind besonders sorgfältig zu reinigen. Zum Reinigen niemals Stahlwolle, Drahtbürsten oder stark scheuernde Reinigungsmittel verwenden, da sonst die Oberfläche des Bohrers beschädigt werden kann.

SPÜLEN

Den Bohrer unter fließendem warmem Wasser abspülen und mit einem sauberen weichen Tuch trocken wischen. Den Bohrer nicht in Reinigungslösungen oder andere Flüssigkeiten legen und nicht mit Ultraschallreinigern behandeln. Den Bohrer mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser abspülen, damit sich keine Verunreinigungen ansammeln und die Reinheit des Bohrers gewährleistet ist. Sicherstellen, dass auch das Innere des Aufbewahrungsfachs für den Spannschlüssel sorgfältig ausgespült wird.

ÜBERPRÜFUNG

Den Bohrer visuell auf eventuelle Verunreinigungen prüfen und dabei besonders auf Vertiefungen, Spalten und das Aufbewahrungsfach für den Spannschlüssel achten.

TROCKNEN

Der Bohrer muss vor dem Sterilisieren und Lagern sorgfältig getrocknet werden. Schwer erreichbare Stellen lassen sich mit Druckluft trocknen.

SCHMIERUNG

Die Dreh- und Gleitflächen des Bohrerfutters sind mit einem wasserlöslichen Produkt (z.B. Instrument Milk oder einem ähnlichen Schmiermittel) zu schmieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE STERILISATION

Vor der Sterilisation den Spannschlüssel aus seinem Aufbewahrungsfach nehmen. Anschließend kann der Bohrer entsprechend der Richtlinie **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** sterilisiert werden.

STERILISIERUNG

In unabhängigen Labortests wurde die Dampfsterilisation als wirksame Sterilisationsmethode für den Manual Surgical Drill™ von Coapt Systems validiert. Entsprechend den Empfehlungen der vorgenannten Standards sollten die schriftlichen Angaben des Sterilisatorenherstellers zu den Zyklusparametern eingehalten werden, um eine ausreichende Exposition des Instruments sicherzustellen.

Die folgende Tabelle enthält Angaben zu Mindesttemperaturen und Expositionszeiten für eine Sterilisation nach **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Dampfsterilisationsmethode	Temperatur	Expositionszeit ¹	Trockenzeit
Vakuumverdrängung	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten
Schwerkraftverdrängung	121 °C / 250 °F	30 Minuten	45 Minuten

WARTUNG DES BOHRERS

FÜR DEN MANUAL SURGICAL DRILL™ VON COAPT BESTEHT EINE EINJÄHRIGE GARANTIE. Den Bohrer vor jeder Verwendung entsprechend den Angaben im obigen Abschnitt „Bedienung des Bohrers“ überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden oder Fehlfunktionen darf der Bohrer nicht verwendet werden und sollte zwecks Reparatur an Coapt Systems oder ein autorisiertes Servicezentrum eingeschickt werden.

SCHUTZ VOR BESCHÄDIGUNGEN

Für die Pflege von chirurgischen Instrumenten sind pH-neutrale Reinigungsmittel von zentraler Wichtigkeit. Saure oder alkalische Lösungen lösen die Schutzschicht auf dem Gerät auf und führen zu Fleckenbildung und Korrosion.

Der Manual Surgical Drill™ darf unter keinen Umständen mit folgenden Flüssigkeiten oder Lösungen in Kontakt kommen: Aqua Regia, Iod, Salzsäure, Eisen(III)-chlorid, Schwefelsäure.

Die folgenden Verbindungen sind nach Möglichkeit zu vermeiden: Aluminiumchlorid, Bariumchlorid, Quecksilber(II)-chlorid, Kalziumchlorid, Chlorkalk, Phenol, Dakinsche Lösung, Quecksilberchlorid, Kaliumpermanganat, Kaliumthiocyanat, Kochsalzlösung, Natriumhypochlorit, Zinn(II)-chlorid.

¹Einwirkungszeit: Die Zeitspanne, in der Gegenstände dem gesättigten Dampf mit der angegebenen Temperatur ausgesetzt sind. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

ESPAÑOL

Manual Surgical Drill™

Modelos disponibles

N.º de pieza	Nombre de la pieza
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUCCIÓN

Este documento contiene las instrucciones de uso del Manual Surgical Drill™ de Coapt, en las que se describe la forma correcta de uso, cuidado y mantenimiento de este instrumento quirúrgico. Si se siguen estas instrucciones, se asegurará una

larga vida útil, la seguridad de los pacientes y el funcionamiento correcto del instrumento.

DESCRIPCIÓN

El Manual Surgical Drill™ de Coapt Systems (taladro) es un taladro reutilizable con llave de portabrocas diseñado para el taladrado manual de huesos. Este taladro debe utilizarse con la familia de productos Endotine o con trépanos compatibles (no incluidos).



INDICACIONES DE USO

El Manual Surgical Drill™ de Coapt Systems debe utilizarse exclusivamente con trépanos ENDOTINE para taladrar agujeros en hueso donde colocar los productos siguientes: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ y ENDOTINE TransBleph™. El dispositivo también está indicado para uso general con el fin de hacer orificios en huesos.

PRECAUCIONES

Cuando el Manual Surgical Drill™ de Coapt se utilice con los dispositivos ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5, consulte las instrucciones de uso del dispositivo ENDOTINE Forehead™ para obtener información sobre las instrucciones especiales que debe tener en cuenta el médico.

MANEJO DEL TALADRO

El Manual Surgical Drill™ de Coapt Systems sólo deben manipularlo y manejarlo personas que estén familiarizadas con su uso y cuidado.

MANIPULACIÓN

Antes de cada uso, el taladro debe inspeccionarse para comprobar que funciona correctamente, prestando especial atención a todas las partes móviles. Si el instrumento desprende residuos, si se observan residuos en alguna de las concavidades del dispositivo o si éste no está funcionando correctamente, deberán utilizarse otras alternativas para emplear el trépano deseado. Si se detectan daños o fallos de funcionamiento, el taladro no deberá utilizarse y deberá enviarse a Coapt Systems o a un centro de servicio técnico autorizado para su reparación. Si no se realiza una inspección completa, es posible que el dispositivo no funcione satisfactoriamente.

Si el taladro se utiliza para una tarea distinta a aquélla para la que está indicado, pueden producirse daños, funcionamiento incorrecto o riesgos para el paciente. Para mantener la garantía de Coapt Systems, LA REPARACIÓN DEL TALADRO DEBERÁ REALIZARLA COAPT SYSTEMS o un centro de servicio técnico autorizado.

INSTRUCCIONES DE USO

Para utilizar el Manual Quirúrgico Drill™ de Coapt Systems deben llevarse a cabo los siguientes pasos. Atención: Antes del uso, inspeccione siempre el taladro siguiendo las instrucciones del apartado «Manipulación».

1. Introduzca el trépano deseado en el portabrocas utilizando la llave de portabrocas que hay en el mango giratorio.
NOTA: Los diámetros de los trépanos compatibles están especificados en el portabrocas
2. Sujete el mango estacionario con una mano.
3. Coloque el trépano en la ubicación deseada para el taladrado.
4. Gire el mango giratorio con la otra mano.

CUIDADO DEL TALADRO

Antes de cada intervención quirúrgica, el taladro y la llave de portabrocas deben limpiarse y esterilizarse como se indica más adelante. Como cualquier dispositivo médico reutilizable, el personal debe seguir pautas aceptadas, tales como las indicadas en **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (esterilización con vapor y aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias) y en **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (normas, prácticas recomendadas y directrices).

Es importante enjuagar los instrumentos que hayan estado expuestos a sangre y solución salina antes de que estas sustancias se sequen. La sangre y las soluciones salinas son corrosivas. Además, la sangre también dejará manchas difíciles de quitar. Por tanto, el taladro y el portabrocas deben mantenerse húmedos inmediatamente después de su uso, cubriéndolos con una toalla húmeda antes de su limpieza. **NO LOS PONGA EN REMOJO NI LOS SUMERJA.**

LIMPIEZA

Retire la llave de portabrocas del compartimento de la llave de portabrocas. Mediante un cepillo manual de cerdas suaves, limpie el portabrocas, la llave de portabrocas y el cuerpo del taladro utilizando agua corriente tibia y un detergente de pH neutro específico para la limpieza de instrumental quirúrgico. Asegúrese de limpiar el compartimento de la llave de portabrocas, situado en el extremo del mango giratorio. Preste especial atención a las grietas y a otras áreas que puedan retener contaminantes tales como líquidos y sangre. Durante la limpieza, no utilice nunca lana de acero, cepillos de alambre ni detergentes muy abrasivos, ya que pueden dañar el acabado de la superficie del taladro manual.

ENJUAGUE

Enjuague el taladro con agua corriente tibia y séquelo con un paño limpio y suave. No sumerja el taladro en soluciones de limpieza, en cuencos ni en dispositivos de limpieza ultrasónica. Para obtener resultados óptimos y evitar la

acumulación de residuos, enjuague el taladro con agua destilada o desmineralizada. Asegúrese de enjuagar bien el interior del compartimento de la llave de portabrocas.

INSPECCIÓN

Inspeccione visualmente el taladro para comprobar que está limpio, prestando especial atención a las grietas, los huecos y el compartimento de la llave de portabrocas.

SECADO

Antes de la esterilización y el almacenamiento, el taladro debe secarse bien. La humedad que quede en áreas de difícil acceso puede eliminarse mediante aire comprimido.

LUBRICACIÓN

Las superficies rotatorias y deslizantes del portabrocas del taladro deben lubricarse con un producto hidrosoluble (como Instrument Milk o un lubricante similar).

EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización, la llave de portabrocas debe retirarse de su compartimento. Entonces, el taladro estará listo para su esterilización según lo indicado en **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

ESTERILIZACIÓN

Pruebas realizadas en laboratorios independientes han demostrado que la esterilización con vapor es un proceso de esterilización eficaz para el Manual Quirúrgico Drill™ de Coapt Systems. Como se recomienda en las normas citadas anteriormente, para conseguir una exposición adecuada del instrumento deberán seguirse las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador relacionadas con los parámetros de los ciclos.

La tabla siguiente indica la temperatura y el tiempo de exposición mínimos del ciclo para la esterilización según lo indicado en **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Método de esterilización con vapor	Temperatura	Tiempo de exposición ¹	Tiempo de secado
Desplazamiento por vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos
Desplazamiento por gravedad	121 °C / 250 °F	30 minutos	45 minutos

MANTENIMIENTO DEL TALADRO

EL COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ ESTÁ GARANTIZADO POR UN AÑO. Antes de utilizar el taladro, inspecciónelo según se especifica en el apartado «Manejo del taladro». Si se detectan daños o fallos de funcionamiento, el taladro no deberá utilizarse y deberá enviarse a Coapt Systems o a un centro de servicio técnico autorizado para su reparación.

PROTECCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

El uso de detergentes de pH neutro es esencial para el cuidado del instrumental quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de los instrumentos y producirá manchas o corrosión.

El Manual Surgical Drill™ nunca debe exponerse a: agua regia, yodo, ácido hidrocórico, cloruro sódico o ácido sulfúrico.

Las siguientes sustancias deben evitarse siempre que sea posible: cloruro de aluminio, cloruro de bario, bicloruro de mercurio, cloruro de calcio, cal clorada, ácido carbólico, solución de Dakin, cloruro de mercurio, permanganato de potasio, tiocianato de potasio, solución salina, hipoclorito de sodio o cloruro estañoso.

¹Tiempo de exposición: el período durante el que los elementos se exponen a vapor saturado a la temperatura especificada. (ANSI/AAMI ST46:2002).

LBL-899-7301 Rev E

FRANÇAIS

Manual Surgical Drill™

Modèles disponibles

N° de réf.	Nom de pièce
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUCTION

Ce document présente le mode d'emploi du Manual Surgical Drill™ (foret chirurgical manuel) Coapt. Ce mode d'emploi décrit l'utilisation et l'entretien corrects de cet instrument chirurgical. Son observation assure la sécurité du patient, ainsi qu'une longue durée utile et la performance correcte de l'instrument.

DESCRIPTION

Le Manual Surgical Drill™ Coapt Systems (ci-après, intitulé le « foret ») est un foret réutilisable muni d'une clé de mandrin conçu pour le perçage manuel d'un os. Ce foret doit être utilisé avec la famille de produits Endotine ou des trépan compatibles (non inclus).



INDICATIONS

Le Manual Surgical Drill™ Coapt ne doit être utilisé qu'en conjonction avec les trépan ENDOTINE dans le cadre du forage osseux de trous destinés à la pose des produits suivants : ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ et ENDOTINE TransBleph™. Par ailleurs, ce

dispositif est indiqué pour le perçage d'ordre général de trous osseux.

MISES EN GARDE

Lorsque le Manual Surgical Drill™ Coapt est utilisé avec les dispositifs ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5, consulter le mode d'emploi de ces dispositifs indiquant les précautions spéciales que doit prendre le praticien.

UTILISATION DU FORET

Le Manual Surgical Drill™ Coapt Systems doit être manipulé et utilisé par un personnel formé à son utilisation et son entretien.

MANIPULATION

Examiner le foret avant chaque utilisation pour s'assurer de son bon fonctionnement en prêtant une attention particulière à toutes les pièces mobiles. Si des débris sortent de l'instrument, se logent dans ses parties concaves ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, recourir à une autre solution pour utiliser le trépan voulu. En cas de dommage ou de mauvais fonctionnement, ne pas utiliser le foret et l'envoyer pour réparation à Coapt Systems ou à un autre centre de réparation agréé. Il est important d'examiner en détail l'intégralité de l'instrument pour éviter une performance insatisfaisante.

L'utilisation du foret pour une autre tâche que celle prévue peut entraîner des dommages, une performance insatisfaisante ou des risques pour le patient. Pour maintenir la garantie Coapt Systems en vigueur, **LES RÉPARATIONS NE DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES QUE PAR COAPT SYSTEMS** ou un autre centre de réparation agréé.

MODE D'EMPLOI

Observer les étapes suivantes avant d'utiliser le Manual Surgical Drill™ Coapt Systems. Attention : Toujours examiner le foret conformément aux recommandations de « Manipulation » ci-dessus avant de l'utiliser.

1. Insérer le trépan voulu dans le mandrin porte-mèche à l'aide de la clé à mandrin située sur la poignée rotative. **REMARQUE :** Les diamètres de trépan compatibles sont spécifiés sur le mandrin porte-mèche
2. Saisir d'une main la poignée fixe.
3. Positionner le trépan à l'emplacement voulu pour le perçage.
4. De l'autre main, tourner la poignée rotative.

ENTRETIEN DU FORET

Nettoyer et stériliser le foret et la clé à mandrin avant chaque intervention chirurgicale conformément aux recommandations ci-dessous.

Comme avec tout dispositif médical réutilisable, il convient d'observer des normes reconnues, telles que **ANSI/AAMI ST46-2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (ANSI/AAMI ST46:2002 sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les

établissements de soins de santé) et **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (normes, pratiques recommandées et directives).

Il est important de rincer les instruments qui ont été exposés à du sang ou du soluté physiologique avant que ces substances ne sèchent. Le sang et le soluté physiologique sont des substances corrosives. De plus, le sang peut laisser une tache difficile à enlever. Le foret et la clé à mandrin doivent donc être conservés humides immédiatement après leur utilisation, en les recouvrant d'une serviette humide avant leur nettoyage. **NE PAS FAIRE TREMPER NI IMMERGER.**

NETTOYAGE

Retirer la clé à mandrin de son orifice. À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer le mandrin porte-mèche, la clé à mandrin et le corps du foret avec de l'eau du robinet tiède et un détergent à pH neutre réservé au nettoyage d'instruments chirurgicaux. Veiller à nettoyer l'orifice de la clé à mandrin situé à l'extrémité de la poignée rotative. Prêter une attention particulière aux parties creuses et aux autres zones susceptibles de retenir des contaminants tels que des liquides ou du sang. Pour le nettoyage, ne jamais utiliser de laine de verre, de brosse métallique ou de détergent très abrasif sous risque d'endommager le fini de surface du foret manuel.

RINÇAGE

Rincer le foret à l'eau du robinet tiède et l'essuyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas immerger le foret dans une solution de nettoyage, une cuve ou un appareil de nettoyage à ultrasons. Pour obtenir les meilleurs résultats et éviter l'accumulation de résidus, rincer le foret à l'eau distillée ou déionisée. Veiller à rincer complètement l'orifice de la clé à mandrin.

EXAMEN

Examiner le foret pour vérifier sa propreté, en prêtant une attention particulière aux parties creuses, aux renforcements et à l'orifice de la clé à mandrin.

SÉCHAGE

Sécher soigneusement le foret avant la stérilisation et le stockage. Il peut être utile d'utiliser de l'air comprimé pour éliminer le reste d'humidité des zones difficiles à atteindre.

LUBRIFICATION

Les surfaces tournantes et coulissantes du mandrin porte-mèche doivent être lubrifiées au moyen d'un produit soluble dans l'eau (Instrument Milk ou lubrifiant semblable).

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Retirer la clé à mandrin de son orifice avant la stérilisation. Le foret est alors prêt à la stérilisation conformément à la norme **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.**

STÉRILISATION

Des tests réalisés dans un laboratoire indépendant ont validé la stérilisation à la vapeur comme étant une méthode de stérilisation efficace pour le Manual Surgical Drill™ Coapt Systems. Ainsi que le recommandent les organismes cités, il convient de respecter la notice de mode d'emploi du fabricant du stérilisateur quant aux paramètres des cycles à suivre afin d'obtenir l'exposition adéquate de l'instrument.

Le tableau suivant indique la température de cycle minimum et la durée d'exposition permettant d'obtenir une stérilisation conforme à la norme **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.**

Méthode de stérilisation à la vapeur	Température	Durée d'exposition ¹	Durée de séchage
Déplacement sous vide	132 °C / 270 °F	4 minutes	30 minutes
Déplacement par gravité	121 °C / 250 °F	30 minutes	45 minutes

ENTRETIEN DU FORET

LE MANUAL SURGICAL DRILL™ COAPT EST GARANTI PENDANT UN AN. Toujours examiner le foret avant son utilisation ainsi qu'il est recommandé à la section « Utilisation du foret » ci-dessus. En cas de dommage ou de mauvais fonctionnement, ne pas utiliser le foret et l'envoyer pour réparation à Coapt Systems ou à un autre centre de réparation agréé.

PROTECTION DES INSTRUMENTS

Il est essentiel d'utiliser des détergents à pH neutre pour l'entretien des instruments chirurgicaux. Un contact avec des solutions acides ou alcalines éliminerait le revêtement de protection des instruments, entraînant des taches ou une corrosion.

Ne jamais exposer le Manual Surgical Drill™ aux produits suivants : eau régale, iode, acide hydrochlorique, chlorure ferrique ou acide sulfurique.

Éviter si possible les substances suivantes : chlorure d'aluminium, chlorure de baryum, bichlorure de mercure, chlorure de calcium, chlorure de chaux, acide carbolique, soluté de Dakin, chlorure de mercure, permanganate de potassium, thiocyanate de potassium, soluté physiologique, hypochlorite de sodium ou chlorure stanneux.

¹Durée d'exposition : la période pendant laquelle les articles sont exposés à la vapeur saturée à la température spécifiée. (ANSI/AAMI ST46:2002)

Manual Surgical Drill™

Modelli disponibili

N. di cat.	Nome del dispositivo
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUZIONE

Il presente documento contiene le istruzioni per l'uso del Manual Surgical Drill™ (trapano chirurgico manuale) Coapt. Queste istruzioni indicano le corrette procedure di impiego, cura e manutenzione relative a questo strumento chirurgico. Il rispetto delle presenti istruzioni garantisce la lunga durata dello strumento, l'incolumità del paziente e le corrette prestazioni dello strumento.

DESCRIZIONE

Il Manual Surgical Drill™ Coapt Systems (trapano) è uno strumento riutilizzabile per la trapanazione manuale del tessuto osseo, ed è composto da trapano e chiave per mandrino portapunta. Il trapano è previsto per l'uso con i prodotti della linea Endotine o con punte per trapano compatibili (non incluse).



INDICAZIONI PER L'USO

Il Manual Surgical Drill™ Coapt è previsto per la trapanazione del tessuto osseo con le punte per trapano ENDOTINE per il posizionamento dei seguenti prodotti: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ e ENDOTINE TransBleph™. Lo strumento è comunque indicato anche per l'uso generico nella trapanazione del tessuto osseo.

PRECAUZIONI

Nei casi in cui il Manual Surgical Drill™ Coapt venga usato con i dispositivi ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5, per le istruzioni speciali per il chirurgo, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo ENDOTINE Forehead™ utilizzato.

IMPIEGO DEL TRAPANO

Il Manual Surgical Drill™ Coapt Systems deve essere maneggiato e utilizzato da personale appositamente addestrato nel suo uso e nella sua cura.

MANIPOLAZIONE

Prima di ciascun utilizzo, il trapano deve essere esaminato per garantirne il corretto funzionamento, prestando particolare

attenzione alle parti mobili. In caso di fuoriuscita di residui solidi dallo strumento, o di individuazione di residui in una qualsiasi delle sue cavità, o se lo strumento non funziona senza impedimenti, è necessario optare per l'uso di un sistema di trapanazione alternativo in grado di utilizzare la punta per trapano prescelta. In caso di danni o di malfunzionamento, il trapano non va usato e deve essere inviato alla Coapt Systems o a un centro riparazioni autorizzato. La mancata esecuzione di un completo esame può portare a prestazioni inadeguate dello strumento. L'impiego del trapano per un uso diverso da quello previsto può provocare danni, dare luogo a prestazioni inadeguate o mettere a rischio l'incolumità del paziente. Per non invalidare la garanzia fornita dalla Coapt Systems, le eventuali riparazioni del trapano **DEVONO ESSERE ESEGUITE ESCLUSIVAMENTE DALLA COAPT SYSTEMS** o da un centro riparazioni autorizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'uso del Manual Surgical Drill™ Coapt Systems prevede le seguenti operazioni. Attenzione: prima dell'uso, eseguire sempre l'esame del dispositivo in base a quanto descritto nella sezione "Manipolazione."

- Inserire la punta per trapano desiderata nel mandrino portapunta facendo uso della chiave per mandrino portapunta situata nell'impugnatura rotante.
NOTA: i diametri delle punte per trapano compatibili sono specificati sul mandrino portapunta
- Afferrare l'impugnatura stazionaria con una mano.
- Posizionare la punta per trapano in corrispondenza del sito desiderato per la trapanazione.
- Fare ruotare l'impugnatura rotante con l'altra mano.

CURA DEL TRAPANO

Prima di ciascuna procedura chirurgica, il trapano e la chiave per mandrino portapunta devono essere puliti e sterilizzati come descritto qui di seguito.

Come per l'uso di tutti i dispositivi medici inutilizzabile, il personale deve seguire direttive accettate, come **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nei presidi sanitari) e **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (Norme, pratiche raccomandate e direttive).

È importante sciacquare gli strumenti che sono stati esposti a sangue e soluzione fisiologica prima che queste sostanze si essicchino. Il sangue e le soluzioni fisiologiche sono corrosivi. Inoltre, il sangue macchia in modo quasi indelebile lo strumento. Il trapano e la chiave per mandrino portapunta vanno quindi tenuti umidi dopo l'uso coprendoli immediatamente con una salvietta umida prima della pulizia.

NON METTERLI IN AMMOLLO O IMMERGERLI IN SOSTANZE LIQUIDE.

PULIZIA

Rimuovere la chiave per mandrino portapunta dal suo alloggiamento. Usando uno spazzolino a setole morbide, pulire il mandrino portapunta, la chiave per mandrino portapunta e il corpo del trapano con acqua corrente calda e un detergente a pH neutro appositamente formulato per la pulizia degli strumenti chirurgici. Accertarsi di pulire l'alloggiamento della chiave per mandrino portapunta situato all'estremità dell'impugnatura rotante. Prestare particolare attenzione alle fessure o ad altre aree che potrebbero trattenere sostanze contaminanti come fluidi o sangue. Durante la pulizia, per evitare di danneggiare la finitura del trapano, non usare mai pagliette in acciaio, spazzolini con setole metalliche o detergenti altamente abrasivi.

RISCIACQUO

Sciacquare il trapano con acqua corrente calda e asciugarlo con un panno morbido e pulito. Non immergere il trapano in soluzioni detergenti, vaschette o apparecchiature per la pulizia a ultrasuoni. Per ottenere risultati ottimali ed evitare l'accumulo di residui, sciacquare il trapano con acqua distillata o demineralizzata. Accertarsi di risciacquare a fondo l'interno dell'alloggiamento della chiave per mandrino portapunta.

ESAME

Esaminare visivamente il trapano per accertarsi che sia stato adeguatamente pulito, prestando particolare attenzione alle fessure, alle cavità e all'alloggiamento della chiave per mandrino portapunta.

ASCIUGATURA

Prima della sterilizzazione e della conservazione, il trapano va completamente asciugato. Le tracce di umidità residua possono essere rimosse dalle aree più ostiche usando aria compressa.

LUBRIFICAZIONE

Le superfici di rotazione e scivolamento del mandrino portapunta devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile (come Instrument Milk o un lubrificante simile).

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

Prima della sterilizzazione, rimuovere la chiave per mandrino portapunta dal suo alloggiamento. Il trapano è ora pronto per essere sterilizzato in base alle norme **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

STERILIZZAZIONE

Le prove condotte da laboratori indipendenti hanno convalidato la sterilizzazione a vapore come processo di sterilizzazione efficace per il Manual Surgical Drill™ Coapt Systems. Come consigliato dalle suddette norme, per ottenere l'adeguata esposizione dello strumento, è necessario attenersi

alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione per quanto riguarda i parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore.

La seguente tabella indica le temperature e i tempi di esposizione minimi per il ciclo di sterilizzazione in base alle norme **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Metodo di sterilizzazione a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione ¹	Tempo di asciugatura
Eliminazione dell'aria per aspirazione	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti
Eliminazione dell'aria per gravità	121 °C / 250 °F	30 minuti	45 minuti

MANUTENZIONE DEL TRAPANO

IL COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ È GARANTITO PER UN ANNO. Prima dell'uso, esaminare sempre il trapano in base a quanto descritto nella precedente sezione "Impiego del trapano". In caso di danni o di malfunzionamento, il trapano non va usato e deve essere inviato alla Coapt Systems o a un centro riparazioni autorizzato.

PROTEZIONE DEGLI STRUMENTI

L'uso di detergenti a pH neutro è fondamentale ai fini della cura degli strumenti chirurgici. Il contatto con soluzioni acide o alcaline intacca la barriera che protegge lo strumento contro lo scolorimento e la corrosione.

Il Manual Surgical Drill™ non deve mai essere esposto all'azione di: acqua regia, iodio, acido cloridrico, cloruro di ferro o acido solforico.

Il contatto del trapano con le seguenti sostanze deve essere, se possibile, evitato: cloruro di alluminio, cloruro di bario, bicloruro di mercurio, cloruro di calcio, calce clorurata, acido carbonico, soluzione di Dakin, cloruro di mercurio, permanganato di potassio, tiocianato di potassio, soluzione fisiologica, ipoclorito di sodio o cloruro stannoso.

¹Tempo di esposizione: il periodo di tempo per il quale gli elementi sono esposti al vapore saturo alla temperatura specificata. (ANSI/AAMI ST46:2002)

Manual Surgical Drill™

Beschikbare modellen

Onderdeelnr.	Naam van het onderdeel
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INLEIDING

Dit document bevat de "Gebruiksaanwijzing" voor de Coapt Manual Surgical Drill™. Deze aanwijzingen verschaffen een overzicht van de juiste bediening, zorg en onderhoud van dit chirurgische instrument. Het navolgen van deze gebruiksaanwijzingen garandeert een lange levensduur van het instrument, een goede prestatie en een veilig gebruik bij de patiënt.

BESCHRIJVING

De Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (hierna boor genoemd) is een opnieuw bruikbare boor en een boorkopsleutel, ontworpen voor het handmatig boren in botten. Deze boor is bestemd voor gebruik met Endotine producten of compatibele boorkoppen (niet meegeleverd).



BEOOGD GEBRUIK

De Coapt Manual Surgical Drill™ is beperkt tot gebruik samen met de ENDOTINE boorkoppen om gaten in bot te boren voor de plaatsting van de onderstaande producten: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ en ENDOTINE TransBleph™. Verder is het instrument geïndiceerd voor algemeen gebruik bij het boren van gaten in de botten.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg, voor speciale aanwijzingen voor de behandelende arts, de gebruiksaanwijzing van het ENDOTINE Forehead™ instrument wanneer de Coapt Manual Surgical Drill™ wordt gebruikt met de ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 instrumenten.

DE BOOR GEBRUIKEN

De Coapt Systems Manual Surgical Drill™ moet worden gehanteerd en gebruikt door personeel dat grondig vertrouwd is met het gebruik en de zorg ervan.

HANTEREN

Om een goede werking te garanderen, dient de boor vóór ieder gebruik te worden geïnspecteerd waarbij speciale aandacht dient te worden besteed aan alle bewegende onderdelen. Als

er vuil uit het instrument komt of in enige uitholling van het instrument wordt waargenomen, of als het instrument niet soepel werkt, moet een andere boor worden aangewend om de gekozen boorkop te gebruiken. Als u enige schade of slechte werking waarneemt, mag u de boor niet gebruiken en moet deze naar Coapt Systems of naar een geautoriseerd servicecentrum voor reparaties worden geretourneerd. Het nalaten de boor grondig te inspecteren kan tot onbevredigende prestaties leiden.

Gebruik van de boor voor een ander dan het beoogde doel kan leiden tot beschadiging, onbevredigende prestatie of gevaar voor de patiënt. Om de Coapt Systems garantie te behouden **MOETEN ALLE REPARATIES DOOR COAPT SYSTEMS WORDEN UITGEVOERD** of door een geautoriseerd servicecentrum.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Coapt Systems Manual Surgical Drill™ gebruiken omvat de volgende stappen. Voorzichtig: Inspecteer de boor altijd volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Hanteren" alvorens deze te gebruiken.

1. Steek de gewenste boorkop in de boorkophouder en zet deze vast met behulp van de boorkopsleutel die zich in de draaiende greep bevindt.
OPMERKING: De compatibele boorkopdiameters zijn op de boorkophouder aangegeven.
2. Neem de vaste greep met de ene hand vast.
3. Plaats de boorkop op de gewenste plaats voor het boren.
4. Draai de draaiende greep met de andere hand rond.

DE BOOR ONDERHOUDEN

Vóór iedere operatie moeten de boor en de boorkopsleutel worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de hieronder aangegeven aanwijzingen. Zoals met alle opnieuw bruikbare medische hulpmiddelen moet het personeel de betreffende richtlijnen in acht nemen zoals **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (richtlijnen voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging voor instellingen in de gezondheidszorg) en **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (normen, aanbevolen gebruiken en richtlijnen). Het is belangrijk instrumenten die zijn blootgesteld aan bloed en zoutoplossingen te spoelen alvorens deze stoffen opdrogen. Bloed en zoutoplossingen zijn corrosief. Bloed maakt bovendien vlekken die moeilijk te verwijderen zijn. De boor en de boorkopsleutel moeten daarom onmiddellijk na gebruik vochtig worden gehouden door ze met een vochtige doek te bedekken alvorens ze te reinigen. **NIET LATEN WEKEN OF ONDERDOMPELEN.**

REINIGEN

Verwijder de boorkopsleutel uit het boorkopsleutel-compartiment. Gebruik een zachte borstel en reinig de boorkophouder, boorkopsleutel en de boor zelf handmatig met warm stromend water en een voor het reinigen van

chirurgische instrumenten bestemd reinigingsmiddel met neutrale pH. Zorg dat u het boorkopsleutelcompartiment aan het uiteinde van de draaiende greep ook reinigt. Besteed vooral zorg aan de spleten of andere plaatsen waar verontreiniging zoals vloeistoffen of bloed achter kan blijven. Gebruik nooit staalwol, staalborstels of zeer schurende reinigingsmiddelen omdat deze het oppervlak van de handboor beschadigen.

SPOELEN

Spoel de boor met warm stromend water en droog hem met een schone zachte doek af. Dompel de boor nooit onder in reinigungsoplossingen, kommen of ultrasone reinigungsapparaten. Om de beste resultaten te verkrijgen en om ophoping van residu te vermijden moet de boor met gedistilleerd of gedemineraliseerd water worden gespoeld. Zorg dat u de binnenkant van het boorkopsleutelcompartiment grondig spoelt.

INSPECTEREN

Controleer visueel of de boor schoon is en besteed speciale aandacht aan gleuven, uitsparingen en het boorkopsleutelcompartiment.

DROGEN

De boor moet geheel droog zijn alvorens te worden gesteriliseerd en weggeborgen. Achtergebleven vocht kan met behulp van perslucht uit moeilijk bereikbare plaatsen worden verwijderd.

SMEREN

De ronddraaiende en schuivende oppervlakken van de boorkophouder moeten worden gesmeerd met een in water oplosbaar product (zoals Instrument Milk of een soortgelijk smeermiddel).

VOOR STERILISATIE VERPAKKEN

De boorkopsleutel moet vóór het steriliseren uit het boorkopsleutelcompartiment worden verwijderd.

De boor is nu klaar om te worden gesteriliseerd conform **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

STERILISEREN

Met onafhankelijk laboratoriumonderzoek is stoomsterilisatie gevalideerd als een doeltreffende sterilisatiemethode voor de Coapt Systems Manual Surgical Drill™. Zoals aanbevolen in de voornoemde richtlijnen moeten de schriftelijke aanwijzingen van de sterilisatorfabrikant inzake cyclusparameters worden opgevolgd om adequate blootstelling van het instrument te garanderen.

De onderstaande tabel geeft de minimale cyclustemperatuur en blootstellingsduur weer voor sterilisatie conform **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Stoomsterilisatiemethode	Temperatuur	Blootstellingsduur ¹	Droogtijd
Vacuüm	132 °C / 270 °F	4 minuten	30 minuten
Zwaartekracht	121 °C / 250 °F	30 minuten	45 minuten

DE BOOR REPAREREN

DE COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ IS VOOR ÉÉN JAAR GEGARANDEERD. Inspecteer de boor steeds vóór gebruik, volgens de aanwijzingen van het hoofdstuk "De boor gebruiken." Als u enige schade of slechte werking waarneemt, mag u de boor niet gebruiken en moet deze naar Coapt Systems of naar een geautoriseerd servicecentrum voor reparaties worden geretourneerd.

DE INSTRUMENTEN BESCHERMEN

Gebruik van reinigungsmiddelen met een neutrale pH is uiterst belangrijk voor het onderhoud van chirurgische instrumenten. Door contact met zure of alkalische oplossingen verdwijnt de beschermende laag op het instrument en ontstaat verkleuring of corrosie.

De Manual Surgical Drill™ mag nooit worden blootgesteld aan: aqua regia, jodium, zoutzuur, ijzerchloride of zwavelzuur. **Blootstelling aan de volgende stoffen moet zoveel mogelijk worden vermeden:** aluminiumchloride, bariumchloride, kwik(II)chloride, calciumchloride, chloorkalk, carbolzuur, Dakin's oplossing, kwikchloride, kaliumpermanganaat, kaliumthiocyanaat, fysiologische zoutoplossing, natriumhypochloriet of stannochloride.

¹Blootstellingsduur: de tijdsduur dat de producten bij de gespecificeerde temperatuur aan verzadigde stoom worden blootgesteld. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

PORTUGUÊS

Manual Surgical Drill™

Modelos Disponíveis

N.º da Peça	Nome da Peça
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUÇÃO

Este documento apresenta as instruções de utilização da Manual Surgical Drill™ da Coapt. Estas instruções descrevem o funcionamento e manutenção correctos, e os cuidados adequados a ter com este instrumento cirúrgico. O cumprimento das instruções de utilização garantirá uma longa duração, a segurança do doente e um desempenho correcto do instrumento.

DESCRIÇÃO

A Manual Sùrgical Drill™ da Coapt Systems (broca) consiste numa broca reutilizável e chave de mandril, concebida para perfuração manual do osso. Esta broca destina-se a ser utilizada com a família de produtos Endotine ou com pontas de broca compatíveis com a broca (nãoincluídas).



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Manual Sùrgical Drill™ da Coapt limita-se à utilização conjunta com as pontas de broca ENDOTINE para execução de orifícios ósseos para implante dos seguintes produtos: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ e ENDOTINE TransBleph™. Noutras situações, o dispositivo está indicado para utilização geral na execução de orifícios ósseos.

PRECAUÇÕES

Quando a Manual Sùrgical Drill™ da Coapt for utilizada com Dispositivos ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5, consulte as instruções de utilização do Dispositivo ENDOTINE Forehead™ relativamente a instruções especiais que devem ser seguidas pelo médico.

FUNCIÓNAMENTO DA BROCA

A Manual Sùrgical Drill™ da Coapt Systems deve ser manuseada e utilizada por pessoal totalmente familiarizado com a sua utilização e com os cuidados a ter com a broca.

MANUSEAMENTO

Antes de cada utilização, a broca deve ser inspeccionada de forma a garantir um funcionamento correcto, prestando especial atenção às peças móveis. Se se desprenderem detritos do instrumento, se forem identificados detritos nalguema das concavidades do dispositivo ou se este não estiver a funcionar sem problemas, devem ser empregues outras alternativas para utilizar a ponta de broca pretendida. Caso seja detectado algum dano ou avaria, a broca não deve ser utilizada e deverá ser enviada para a Coapt Systems ou para um centro de assistência autorizado, para reparação. A não execução de uma inspeção completa poderá resultar num desempenho insatisfatório.

A utilização da broca para outras tarefas para as quais não está indicada poderá provocar danos, resultar num desempenho insatisfatório ou em riscos para o doente. De forma a conservar a garantia fornecida pela Coapt Systems, A REPARAÇÃO DA BROCA TEM DE SER EFECTUADA PELA COAPT SYSTEMS ou por um centro de assistência autorizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O funcionamento da Manual Sùrgical Drill™ da Coapt Systems é composto pelas etapas que se seguem. Precaução: Antes da utilização, efectue sempre a inspeção da broca, conforme acima descrito, nas instruções de “manuseamento.”

1. Introduza a ponta de broca pretendida no mandril da ponta de broca, utilizando a chave de mandril localizada no cabo rotativo.
NOTA: Os diâmetros das pontas de broca compatíveis estão especificados no mandril da ponta de broca
2. Segure no cabo imóvel com uma mão.
3. Posicione a ponta de broca no local de perfuração pretendido.
4. Rode o cabo rotativo com a outra mão.

CUIDADOS A TER COM A BROCA

Antes de cada procedimento cirùrgico, a broca e a chave de mandril devem ser limpas e esterilizadas, em conformidade com as instruções indicadas abaixo.

Tal como com qualquer outro dispositivo médico reutilizável, a equipa de pessoal deve seguir as normas aceites, tais como a norma **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde) e **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (Normas, práticas recomendadas e orientações).

A lavagem dos instrumentos que estiverem expostos a sangue ou soro fisiológico antes destas substâncias secarem é extremamente importante. O sangue e o soro fisiológico são soluções corrosivas. Além disso, o sangue também causará manchas difíceis de remover. A broca e a chave de mandril devem, por isso, ser humedecidas imediatamente após a utilização, cobrindo-as com uma toalha húmida antes de serem limpas. NÃO MOLHAR NEM MERGULHAR.

LIMPEZA

Retire a chave do mandril do respectivo compartimento. Utilizando uma escova de cerdas macias, limpe o mandril da ponta de broca, a chave de mandril e o corpo da broca com água quente corrente e um detergente com pH neutro indicado para limpeza de instrumentos cirùrgicos. Não se esqueça de limpar o compartimento da chave do mandril, situado na extremidade do cabo rotativo. Tenha especial atenção às fendas ou outras áreas que possam reter substâncias contaminantes, tais como fluidos ou sangue. Durante a limpeza, nunca utilize lâ de aço, escovas de arame ou soluções detergentes muito abrasivas, pois danificarão o acabamento da superfície da broca manual.

LAVAGEM

Lave a broca com água quente corrente e seque com um pano macio limpo. Não mergulhe a broca em soluções de limpeza, recipientes ou dispositivos de limpeza por ultra-sons. Para obter melhores resultados e evitar a acumulação de detritos, lave a broca com água destilada ou desmineralizada.

Certifique-se de que lava exaustivamente o compartimento da chave de mandril.

INSPECÇÃO

Inspeccione visualmente a broca, verificando se está limpa e prestando especial atenção às fendas, recessos e ao compartimento da chave de mandril.

SECAGEM

Antes da esterilização e armazenamento, a broca deverá estar totalmente seca. A humidade remanescente pode ser removida das áreas de difícil acesso através da utilização de ar comprimido.

LUBRIFICAÇÃO

As superfícies rotativas e deslizantes do mandril da ponta de boca devem ser lubrificadas com um produto solúvel em água (tal como Instrument Milk ou um lubrificante idêntico).

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Antes da esterilização, a chave de mandril deverá ser retirada do respectivo compartimento. A broca está agora pronta para esterilização conforme as instruções da norma **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

ESTERILIZAÇÃO

Testes realizados em laboratórios independentes validaram a esterilização por vapor como um processo de esterilização eficaz para a Manual Surgical Drill™ da Coapt Systems. Tal como é recomendado pelas normas acima indicadas, devem seguir-se os parâmetros dos ciclos referidos nas instruções do fabricante do esterilizador, de forma a conseguir uma exposição adequada do instrumento.

A tabela que se segue apresenta a temperatura e o tempo de exposição mínimos para o ciclo de esterilização de acordo com a norma **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Método de esterilização por vapor	Temperatura	Tempo de exposição ¹	Tempo de secagem
Deslocamento por vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos
Deslocamento por gravidade	121 °C / 250 °F	30 minutos	45 minutos

MANUTENÇÃO DA BROCA

A MANUAL SURGICAL DRILL™ DA COAPT TEM A GARANTIA DE UM ANO. Antes de utilizar a broca, inspeccione-a sempre de acordo com a secção “Funcionamento da broca”, acima descrita. Caso seja detectado algum dano ou avaria, a broca não deve ser utilizada e deverá ser enviada para a Coapt Systems ou para um centro de assistência autorizado, para reparação.

PROTECÇÃO DOS INSTRUMENTOS

A utilização de detergentes com pH neutro é de extrema importância para os cuidados dos instrumentos cirúrgicos. O contacto com soluções ácidas ou alcalinas removerá a barreira protectora dos instrumentos e conduzirá ao aparecimento de manchas ou corrosão.

A Manual Surgical Drill™ nunca deverá ser exposta a: água-régia, iodo, ácido clorídrico, cloreto de ferro ou ácido sulfúrico.

Sempre que possível evitar a exposição às seguintes

substâncias: cloreto de alumínio, cloreto de bário, bicloreto de mercúrio, cloreto de cálcio, cal clorada, ácido carbólico, solução de Dakin, cloreto de mercúrio, permanganato de potássio, tiocianato de potássio, soro fisiológico, hipoclorito de sódio ou cloreto de estanho.

¹Tempo de exposição: o período de tempo durante o qual os produtos são expostos ao vapor saturado à temperatura especificada. (ANSI/AAMI ST46:2002).

LBL-899-7301 Rev E

SVENSKA

Manual Surgical Drill™

Tillgängliga modeller

Artikelnr.	Artikelnamn
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

INTRODUKTION

Detta dokument innehåller bruksanvisningen för Coapt Manual Surgical Drill™. Dessa instruktioner beskriver lämplig(t) drift, skötsel och underhåll för detta kirurgiska instrument. Om du följer denna bruksanvisning säkerställer det instrumentets långa livstid, patientens säkerhet och riktig instrumentfunktion.

BESKRIVNING

Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (Drill) är en återanvändbar borr och chucknyckeln är utformad för manuell borming av ben. Borren är avsedd för användning tillsammans med Endotine-produktfamiljen eller kompatibla borskär (ingår ej).



ANVÄNDNINGSMRÅDE

Användningen av Coapt Manual Surgical Drill™ är begränsad till att ske tillsammans med ENDOTINE borskär, för att borra hål i ben vid placering av följande produkter: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ och ENDOTINE TransBleph™. Anordningen är i annat fall avsedd för allmän användning vid borming av hål i ben.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När Coapt Manual Surgical Drill™ används med ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 anordningar, var god se bruksanvisningen för ENDOTINE Forehead™-anordningen för särskilda instruktioner som måste följas av läkaren.

ANVÄNDNING AV BORREN

Coapt Systems Manual Surgical Drill™ skall hanteras och användas av personal som är fullständig förtrogen med dess användning och skötsel.

HANTERING

Borren skall inspekteras så att lämplig funktion kan säkerställas före varje användning, med särskild uppmärksamhet på rörliga delar. Om skräp kommer ut ur instrumentet eller påträffas i någon av anordningens konkava ytor eller om anordningen inte fungerar som den ska bör andra alternativ tillämpas för användning av önskat borskär. Om skador eller funktionsfel upptäcks skall borren inte användas, och den bör skickas till Coapt Systems eller ett auktoriserat servicecenter för reparation. Om en fullständig inspektion inte utförs kan det resultera i otillräcklig prestanda.

Användning av borren för andra uppgifter än vad den är avsedd för kan resultera i skador eller otillräcklig prestanda eller utsätta patienten för risker. För att bevara Coapt Systems garanti **MÅSTE REPARATION AV BORREN UTFÖRAS AV COAPT SYSTEMS** eller ett auktoriserat servicecenter.

BRUKSANVISNING

Användningen av Coapt Systems Manual Surgical Drill™ består av följande steg. Varning: Utför alltid en inspektion av borren enligt instruktionerna för "hantering" som anges ovan innan den används.

1. För in önskat borskär i borskärschucken med hjälp av chucknyckeln som sitter i vridgreppet.
OBS! Kompatibel diameter för borskär specificeras på borskärschucken
2. Fatta tag i det stationära greppet med en hand.
3. Placera borskåret på önskad plats för borming.
4. Vrid vridgreppet med den andra handen.

SKÖTSEL AV BORREN

Före varje kirurgiskt ingrepp skall borren och chucknyckeln rengöras och steriliseras enligt instruktioner nedan.

Som för all återanvändbar medicintrustning skall personalen följa godkända riktlinjer, som t.ex. **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Ångsterilisering och sterilitetsgaranti på sjukvårdsinstitut) såväl som **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (AORN-standarder, rekommenderad praxis samt riktlinjer).

Det är viktigt att instrument som har utsatts för blod och saltlösning sköljs av innan dessa substanser hinner torka in. Blod och saltlösning kan orsaka korrosion. Dessutom medför blod fläckar som är svåra att avlägsna. Borren och chucknyckeln skall därför bevaras i fuktigt tillstånd omedelbart efter användning, genom att dessa komponenter täcks med en fuktig handduk före rengöring. **FÅR EJ LÄGGAS I BLÖT ELLER DOPPAS HELT I VÄTSKA.**

RENGÖRING

Avlägsna chucknyckeln från dess utrymme. Använd en handhållen mjuk borste för att rengöra borskärschucken, chucknyckeln och borkroppen med varmt, rinnande vatten och ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde som utformats för rengöring av kirurgiska instrument. Kontrollera att chucknyckelsutrymmet som sitter i vridgreppets ände rengörs. Var särskilt noga med sprickor eller andra områden som kan innehålla föroreningar, som t.ex. vätskor eller blod. Vid rengöring får borstar av stålull eller ståltråd eller väldigt frätande rengöringsmedel aldrig användas, eftersom de kan skada ytfinishen på handborren.

SKÖLJNING

Skölj borren med varmt, rinnande vatten och torka den torr med en ren, mjuk trasa. Borren får inte blötläggas i rengöringslösningar, lösningsbad eller ultraljudsrengöringsanordningar. För bästa resultat och för att undvika skräpansamlingar skall borren sköljas av med destillerat eller avmineraliserat vatten. Se till att insidan av utrymmet för chucknyckeln sköljs av noggrant.

INSPEKTION

Inspektera visuellt att borren är ren, med särskild uppmärksamhet på sprickor, fördjupningar och utrymmet för chucknyckeln.

TORKNING

Före sterilisering och förvaring måste borren vara fullständigt torr. Överbliven fukt kan avlägsnas från svåråtkomliga områden med tryckluft.

SMÖRJNING

Vrid- och skjutbara ytor på borskärschucken skall smörjas in med en vattenlöslig produkt (som t.ex. Instrument Milk eller liknande smörjmedel).

FÖRPACKNING FÖR STERILISERING

Före sterilisering skall chucknyckeln avlägsnas från dess utrymme. Borren är nu redo för sterilisering enligt **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

STERILISERING

Oberoende laboratorietester har bekräftat att ångsterilisering är en effektiv steriliseringsprocess för Coapt Systems Manual Surgical Drill™. Enligt rekommendationer i de tidigare angivna standarderna skall sterilisatorillverkarens instruktioner för cykelparametrar följas för att uppnå tillräcklig instrumentexponering.

Följande tabell anger min. cykeltemperatur och exponeringstid för sterilisering enligt **ANSI/AAMI ST46:2002, Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Ångsteriliseringsmetod	Temperatur	Exponeringstid ¹	Torktid
Vakuüm	132 °C / 270 °F	4 minuter	30 minuter
Självtvtyck	121 °C / 250 °F	30 minuter	45 minuter

BORRENS UNDERHÅLL

COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ HAR EN GARANTI UNDER ETT ÅR. Inspektera alltid borren före användning enligt avsnittet "Användning av borrh" ovan. Om skador eller funktionsfel upptäcks skall borren inte användas, och den bör skickas till Coapt Systems eller ett auktoriserat servicecenter för reparation.

SKYDDA INSTRUMENTEN

Användning av rengöringsmedel med neutralt pH-värde är väsentlig vid skötsel av kirurgiska instrument. Kontakt med sura eller alkaliska lösningar avlägsnar instrumentens skyddshölje och leder till fläckar eller korrosion;

Manual Surgical Drill™ skall aldrig exponeras för: aqua regia, jod, saltsyra, järnklorid eller svavelsyra.

Följande substanser skall undvikas närhelst det är möjligt: aluminiumklorid, bariumklorid, kvicksilverklorid, kalciumklorid, klorkalk, karbolsyra, Dakins lösning, kvicksilverklorid, kaliumpermanganat, kaliumtiocyanat, saltlösning, natriumhypoklorit eller stannoklorid.

¹Exponeringstid: Den period under vilken artiklar exponeras för mättad ånga vid specificerad temperatur. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

POLSKI

Manual Surgical Drill™

Dostępne modele

Nr części	Nazwa części
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

WPROWADZENIE

Niniejszy dokument zawiera „Instrukcje stosowania” wiertarki Manual Surgical Drill™ firmy Coapt. W instrukcji przedstawiono prawidłowe stosowanie, dbałość i konserwację tego narzędzia chirurgicznego. Postępowanie zgodne z instrukcją zapewni długotrwałą żywotność, bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie.

OPIS

Wiertarka Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (wiertarka) to wiertarka wielokrotnego użytku i klucz do uchwytu, przeznaczone do ręcznego wiercenia kości. Wiertarka jest przeznaczona do stosowania z rodziną produktów Endotine lub z kompatybilnymi wiertłami (nie załączone do niniejszego produktu).



WSKAZANIA DO UŻYCIA

Użycie wiertarki Coapt Manual Surgical Drill™ jest ograniczone do stosowania wraz z wiertłami ENDOTINE do wiercenia otworów w kościach w celu założenia następujących produktów: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ i ENDOTINE TransBleph™. Poza tym przyrząd jest przeznaczony do ogólnego stosowania podczas wiercenia otworów w kościach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas używania wiertarki Coapt Manual Surgical Drill™ wraz z implantami ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 lekarz powinien zapoznać się z „Instrukcją stosowania” implantu ENDOTINE Forehead™, gdzie podano specjalne instrukcje, których należy przestrzegać.

OBŚLUGA WIERTARKI

Wiertarkę Coapt Systems Manual Surgical Drill™ powinien obsługiwać personel doskonale obeznany z instrukcjami stosowania i dbania o wiertarkę.

POSTĘPOWANIE

W celu zapewnienia prawidłowego działania przed każdym użyciem należy obejrzeć wiertarkę, zwracając szczególną uwagę na wszystkie części ruchome. Jeśli za narzędzia wydostają się resztki, ich obecność można stwierdzić w zagłębieniach narzędzia lub, jeśli narzędzie nie działa sprawnie, należy wykorzystać alternatywne rozwiązanie w celu zastosowaniażądanego wiertła. Jeśli stwierdzono uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie, nie należy używać wiertarki i przesać ją do Coapt Systems lub do autoryzowanego serwisu w celu naprawy. Nieprzestrzeganie zalecenia wykonania pełnej kontroli może powodować nieodpowiednie działanie. Zastosowanie wiertarki do celów innych niż zgodne z przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie, nieodpowiednie działanie lub ryzyko dla pacjenta. Aby zachować gwarancję firmy Coapt Systems **NAPRAWĘ WIERTARKI MUSI WYKONAĆ FIRMA COAPT SYSTEMS** lub autoryzowane centrum napraw.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Obsługa wiertarki Coapt Systems Manual Surgical Drill™ obejmuje następujące czynności. Przestroga: Zawsze przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wiertarki zgodnie z poleceniem w punkcie "Postępowanie" powyżej.

1. Umieścić żądane wiertło w uchwycie wiertła za pomocą klucza do uchwytu znajdującego się w uchwycie przekręcany.
UWAGA: Kompatybilne średnice wiertel podano na uchwycie wiertła
2. Schwycić jedną ręką uchwyt stały.
3. Umieścić wiertło w żądanym miejscu wiercenia.
4. Drugą ręką obrócić uchwyt przekręcany.

DBAŁOŚĆ O WIERTARKĘ

Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy wyczyścić i wysterylizować wiertarkę i klucz do uchwytu zgodnie z poniższymi instrukcjami. Podobnie jak w przypadku innych urządzeń medycznych wielokrotnego użytku personel powinien postępować zgodnie z przyjętymi wytycznymi np. ***ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*** (Sterylizacja parowa i zapewnienie jałowości) i ***AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines*** (w placówkach służby zdrowia oraz Standardy, Zalecenia praktyka i Wytyczne AORN).

Ważne jest opłukanie narzędzi, które miały kontakt z krwią i roztworem soli fizjologicznej, zanim te substancje zaschną. Krew i roztwory soli fizjologicznej powodują korozję. Ponadto krew powoduje trudne do usunięcia plamy. Dlatego też należy zwilżyć wiertarkę i klucz do uchwytu natychmiast po użyciu zakrywając je przed czyszczeniem wilgotnym ręcznikiem. **NIE WOLNO ICH ZAMACZAĆ ANI ZANURZAĆ.**

CZYSZCZENIE

Wyjąć klucz do uchwytu z komory klucza. Za pomocą ręcznej miękkiej szczoteczki wyczyścić uchwyt wiertła, klucz do uchwytu i korpus wiertarki stosując ciepłą bieżącą wodę i detergent o obojętnym odczynie pH przeznaczony do czyszczenia narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że komora klucza do uchwytu znajdująca się na końcu uchwytu przekręcane zostało wyczyszczone. Należy zwracać szczególną uwagę na szczeliny i inne części, gdzie może zbierać się skażona substancja taka jak płyny i krew. Podczas czyszczenia nigdy nie wolno stosować waty stalowej, szczotek druczianych ani detergentów zawierających dużo środków ściernych, ponieważ spowodują one uszkodzenie powierzchni wiertarki ręcznej.

PŁUKANIE

Należy opłukać wiertarkę stosując ciepłą bieżącą wodę i wytrzeć do sucha czystą, miękką ścierką. Nie wolno zanurzać wiertarki w roztworach myjących, zbiornikach ani myjkach ultradźwiękowych. Do płukania wiertarki najlepiej stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną, która nie powoduje gromadzenia się osadu. Należy pamiętać o dokładnym opłukaniu wnętrza komory klucza do uchwytu.

KONTROLA

Wzrokowo sprawdzić wiertarkę pod kątem czystości zwracając szczególną uwagę na szczeliny, wnęki i komorę klucza do uchwytu.

SUSZENIE

Przed sterylizacją i przechowywaniem wiertarkę należy dokładnie wysuszyć. Pozostałą wilgoć z miejsc trudno dostępnych można usunąć za pomocą sprężonego powietrza.

SMAROWANIE

Obracające się i przesuwające powierzchnie uchwytu wiertarki należy smarować produktem rozpuszczalnym w wodzie (mleczko do narzędzi lub podobny środek do smarowania).

OPAKOWANIE PRZED STERYLIZACJĄ

Przed sterylizacją należy zdjąć klucz do uchwytu z komory klucza. Teraz wiertarka jest gotowa do sterylizacji zgodnie z ***ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.***

STERYLIZACJA

Badania przeprowadzone przez niezależne laboratorium potwierdziły, że sterylizacja parowa jest skutecznym procesem sterylizacji wiertarki Coapt Systems Manual Surgical Drill™. Zgodnie z zaleceniami podanymi w wyżej wspomnianych standardach należy postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producentów autoklawów w zakresie parametrów cyklu sterylizacji w celu uzyskania odpowiedniej ekspozycji narzędzi.

W poniższej tabeli podano minimalną temperaturę cyklu i czas ekspozycji dla sterylizacji zgodnie z **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Metoda sterylizacji parowej	Temperatura	Czas sterylizacji ¹	Czas schnięcia
Sterylizacja w sterylizatorze z próżnią wstępną	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minuty
Sterylizacja w sterylizatorze grawitacyjnym	121 °C / 250 °F	30 minuty	45 minuty

KONSERWACJA WIERTARKI

WIERTARKA COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ POSIADA ROCZNA GWARANCJĘ. Przed użyciem zawsze należy sprawdzić wiertarkę zgodnie z zaleceniem w punkcie „Obsługa wiertarki”. Jeśli stwierdzono uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie, nie należy używać wiertarki i przesać ją do Coapt Systems lub do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.

OCHRONA NARZĘDZI

Stosowanie detergentów o obojętnym odczynie pH ma istotne znaczenie dla narzędzi chirurgicznych. Kontakt z kwasowymi lub zasadowymi roztworami pozbawia narzędzia bariery ochronnej i prowadzi do powstania plam lub korozji;

Nigdy nie wolno wystawiać wiertarki Manual Surgical Drill™ na działanie: wody królewskiej, jodu, kwasu solnego,

chlorku żelaza lub kwasu siarkowego.

Zawsze, jeśli możliwe, należy unikać następujących substancji: chlorku glinu, chlorku baru, chlorku rtęci (II),

chlorku wapnia, wapnia chlorowanego, fenolu, roztworu Dakina, chlorku rtęci, nadmanganianu potasu, tioocjanianu potasu, soli fizjologicznej, podchlorynu sodu lub dichlorku cyny.

¹Czas sterylizacji: Okres, w którym przedmioty są wystawione na działanie pary nasyconej w określonej temperaturze. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

MAGYAR

Manual Surgical Drill™

Beszerezhető modellek

Termékazonosító szám	Termék megnevezése
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró

BEVEZETÉS

Ez a dokumentum a Coapt Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró használati utasítása. Ezek az utasítások e sebészeti műszer helyes működtetését, gondozását és karbantartását ismertetik. A használati utasítás betartása biztosítja a műszer hosszú élettartamát és megfelelő működőképességét, valamint a beteg biztonságát.

LEÍRÁS

A Coapt Systems Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró („a fűró”) tokmánykulccsal ellátott, többször felhasználható fűró, amely csont kézi fúrására szolgál. Ez a fűró az Endotine terméksaláddal, vagy kompatibilis fűróhegyekkel (amelyek nincsenek mellékelve) használandó.



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Coapt Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró csak az ENDOTINE fűróhegyekkel együtt használandó a következő elhelyezéséhez szükséges lyukaknak a csontban való kifúrásához: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ és ENDOTINE TransBleph™. Az eszköz használata egyébként lyukaknak a csontban való kifúrásához javallott.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ha a Coapt Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűrőt az ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 eszközökkel együtt használja, az ENDOTINE Forehead™ eszköz használati utasításában olvassa el a gyakorló orvos által követendő speciális utasításokat.

A FŰRŐ MŰKÖDTETÉSE

A Coapt Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűrőt csak annak használatát és gondozását minden részletében jól ismerő személyek kezelhetik és működtethetik.

KEZELÉS

A fűrőt a jó működőképesség biztosítása érdekében minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni, különös figyelmet fordítva a mozgó alkatrészekre. Ha a műszerből szövettermék hullik, ha a műszer bármelyik homorulatában szövettermék látható, vagy ha műszer nem működik egyenletesen, a kívánt fűróhegy működtetésére más módszert kell alkalmazni. Bármilyen károsodás vagy működési hiba észrevétele esetén a fűrőt nem szabad használni és a Coapt Systems-hoz, vagy meghatalmazott javítóközpontba kell küldeni javításra. A teljes átvizsgálás elmulasztása nem kielégítő működőképességet eredményezhet.

A fűró nem rendeltetésszerű használata károsodást és nem kielégítő működőképességet eredményezhet és a beteg számára veszélyt jelenthet. A Coapt Systems jótállásának megőrzése érdekében a fűró **JAVÍTÁSÁT CSAK A COAPT SYSTEMS** vagy meghatalmazott javítóközpont végezheti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Coapt Systems Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró működtetése a következő lépésekből áll. Vigyázat: Használat előtt mindig vizsgálja át a fűrőt a fenti „Kezelés” c. fejezet útmutatásai szerint.

1. A kívánt fűróhegyet a fűró forgatható markolatában található tokmánykulcs segítségével illesse be a tokmányba.
MEGJEJYZÉS: A kompatibilis fűróhegy átmérők a tokmányon fel vannak tüntetve
2. Egyik kezével markolja meg a fűró középső, nem forgatható markolatát.
3. A fűrőt pozicionálja a kívánt fűrási helyre.
4. Másik kezével forgassa a fűró forgatható markolatát.

A FŰRŐ GONDOZÁSA

Minden sebészeti eljárás előtt a fűrőt és a tokmánykulcsot az alábbi utasítások szerint tisztítani és sterilizálni kell. Mint minden újra felhasználható orvosi eszköz esetében, a személyzetnek az elfogadott irányelveket kell követnie, mint pl. az **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Gőzsterilizálás és a sterilitás biztosítása egészségügyi intézményekben) és az **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (Szabványok, ajánlott gyakorlat és irányelvek).

A vérről és sóoldattal érintkezett műszereket fontos leöblíteni, mielőtt ezek az anyagok megszáradnának. A vér és a sóoldatok korróziót okoznak. Ezenkívül a vér nehezen eltávolítható foltot is hagy maga után. Ezért közvetlenül használat után, tisztítás előtt a fűrőt és a tokmánykulcsot nedves törülközővel letakarva nedvesen kell tartani. **ÁZTATNI ÉS FOLYADÉKBA MERÍTENI TILOS!**

TISZTÍTÁS

A tokmánykulcsot távolítsa el a tárolórekeszből. Kezében tartott puha szálú kefével, folyó melegvízzel és sebészeti műszerek tisztítására szolgáló semleges pH-jú detergenssel tisztítsa meg a tokmányt, a tokmánykulcsot és a fűró testét. Bizonyosodjék meg arról, hogy a fűró forgatható markolatában található, a tokmánykulcs tárolására szolgáló rekesz tisztítása is megtörtént. Fordítson különös figyelmet a hasadékokra és egyéb olyan területekre, ahol szennyezés, pl. folyadék vagy vér maradhat hátra. Tisztítás során ne használjon fémszivacsot, drótkéféket vagy erősen kopotató hatású detergenst, mert ezek károsítják a kézfűró felületkiképzését.

ÖBLÍTÉS

Folyó melegvízzel öblítse le a fűrőt és puha, tiszta ruhával törölje szárazra. A fűrőt ne merítse tisztítóoldatba, mosdókaagylóba vagy ultrahangos tisztítókészülékbe. A legjobb eredmény elérése és a lerakódásképződés megelőzése érdekében a fűrőt öblítse le desztillált vagy lágyított vízzel. Gondoskodjék arról, hogy a tokmánykulcs tárolórekeszének a belseje is alaposan ki legyen öblítve.

ÁTVIZSGÁLÁS

Szemrevételezéssel ellenőrizze a fűró tisztaságát, különös figyelmet fordítva a hasadékokra, a bemélyedésekre és a tokmánykulcs tárolórekeszére.

SZÁRÍTÁS

Sterilizálás és tárolás előtt a fűrónak teljesen száraznak kell lennie. A nehezen hozzáférhető helyekről sűrített levegővel távolítható el a visszamaradt folyadék.

KENÉS

A tokmány forgó és csúszó felületeit vízdoldékony kenéssel kell ellátni (pl. Instrument Milk, vagy hasonló kenőanyag).

STERILIZÁLÁSHOZ VALÓ BECSOMAGOLÁS

Sterilizálás előtt a tokmánykulcsot távolítsa el a tárolórekeszből. Ezzel a fűró az **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** szabványa szerint sterilizálásra kész.

STERILIZÁLÁS

A gőzsterilizálást független laboratóriumi vizsgálatokban hatékony sterilizálási eljárásként jóváhagyták a Coapt Systems Manual Surgical Drill™ sebészeti kézfűró számára. A fent említett szabványok ajánlásainak megfelelően az autokláv gyártójának a ciklus paramétereire vonatkozó írásos utasításait a műszerek megfelelő expozíciója érdekében be kell tartani.

A következő táblázat az **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** szabványának megfelelően megadja a ciklushőmérséklet és az expozíciós idő minimális értékeit.

Gőzsterilizáció módszere	Expozíciós idő ¹		Szárítási idő
	Hőmérséklet		
Elővákuumos ciklus	132 °C / 270 °F	4 perc	30 perc
Normál ciklus	121 °C / 250 °F	30 perc	45 perc

A FÚRÓ KARBANTARTÁSA

A COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ SEBÉSZETI KÉZIFŰRŐRA EGY ÉV JÓTÁLLÁS VONATKOZIK. Használat előtt mindig végezze el a fűrő átvizsgálását a fenti, „A fűrő működtetése” c. részben leírtak szerint. Bármilyen károsodás vagy működési hiba észrevétele esetén a fűrőt nem szabad használni és a Coapt Systems-hez, vagy meghatalmazott javítóközpontba kell küldeni javításra.

ÓVJA A MŰSZEREKET

A sebészeti műszerek gondozásának kiemelkedően fontos feltétele a semleges pH-jú detergensek használata. A savas vagy lúgos oldatokkal való érintkezés eltávolítja a műszerek külső védőrétegét és foltosodáshoz vagy korrózióhoz vezet; **A Manual Surgical Drill™ sebészeti kézifűrőt tilos a következő anyagok hatásának kiténni:** Királyvíz, jód, sósav, vasklorid és kénsav.

A következő anyagok lehetőleg kerülendők: Alumínium-klorid, bárium-klorid, higany(II)-klorid, kalcium-klorid, klórmész, karbolsav, Dakin-oldat, higany(I)-klorid, kálium-permanganát, kálium-tiocianát, fiziológiás sóoldat, nátrium-hipoklorit és ón-klorid.

¹Expozíciós idő: az az időtartam, amelyen át a tárgy a megadott hőmérsékletű telített gőznek van kitéve. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E



ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дрель Coapt Manual Surgical Drill™ предназначена для использования только совместно со сверлами производства ENDOTINE для сверления отверстий в костных тканях и последующего размещения в них следующих продуктов: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ B, ENDOTINE Triple™ и ENDOTINE TransBleph™. Кроме того, устройство может быть использовано для сверления отверстий в костных тканях для других целей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании дрели Coapt Manual Surgical Drill™ совместно с устройствами ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5 врач должен руководствоваться инструкциями к устройству ENDOTINE Forehead™.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРЕЛИ

Использование дрели Coapt Systems Manual Surgical Drill™ и обращение с ней должны выполняться персоналом, полностью знакомым с использованием этого устройства и уходом за ним.

ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ

Перед каждым использованием необходимо убедиться в правильном функционировании сверла, уделяя особое внимание движущимся деталям. Если из устройства выпадают остатки органических веществ либо они обнаруживаются в полых деталях устройства, или если устройство функционирует со сбоями, необходимо применить другие способы для привода сверла. При обнаружении повреждения или неисправности не используйте дрель и отправьте ее в компанию Coapt Systems либо в авторизованный сервисный центр для ремонта. Невыполнение полной проверки устройства может привести к его неудовлетворительному функционированию.

Использование дрели в целях, отличных от предусмотренных изготовителем, может привести к повреждению устройства, его неудовлетворительной работе или подвергнуть пациента риску. Для сохранения гарантийных условий Coapt Systems **РЕМОНТ ДРЕЛИ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ КОМПАНИЕЙ COAPT SYSTEMS** или авторизованным сервисным центром.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация дрели Coapt Systems Manual Surgical Drill™ осуществляется в несколько этапов, описанных ниже. Предостережение: Перед каждым использованием

РУССКИЙ

Manual Surgical Drill™

Модели, имеющиеся в наличии

Деталь №	Наименование детали
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ представляет собой “Инструкцию по эксплуатации” устройства Coapt Manual Surgical Drill™. В данной инструкции даются общие сведения о правилах эксплуатации, ухода и хранения указанного хирургического инструмента. Соблюдение рекомендаций, содержащихся в данной инструкции, обеспечит длительную, правильную и безопасную для пациента эксплуатацию данного инструмента.

ОПИСАНИЕ

Устройство Coapt Systems Manual Surgical Drill™ (дрель) представляет собой дрель многократного применения и ключ для патрона, предназначенные для ручного сверления костных тканей. Данная дрель предназначена для использования с изделиями семейства Endotite или совместимыми сверлами (в комплект не входят).

производите осмотр дрели в соответствии инструкциями раздела «Обращение с устройством» (см. выше).

1. Вставьте нужное для данной операции сверло в патрон с помощью ключа патрона, расположенного в поворотной ручке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диаметры совместимых сверл указаны на патроне

2. Возьмите неподвижно зафиксированную ручку в одну руку.
3. Установите сверло в нужную позицию для сверления.
4. Другой рукой вращайте поворотную ручку.

УХОД ЗА ДРЕЛЬЮ

Перед каждой хирургической операцией необходимо мыть и стерилизовать дрель и ключ патрона в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Как и при использовании любого другого многоразового медицинского инструмента, персонал должен следовать таким общепринятым нормам, как **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Стерилизация паром и обеспечение стерильности в медицинских учреждениях) а также стандартам, **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (руководящим указаниям и рекомендованным правилам технической эксплуатации Ассоциации периоперационных медицинских сестер).

Крайне важно промывать инструменты, которые подверглись воздействию крови и физиологического раствора, перед тем как они высохнут. Кровь и физиологические растворы являются веществами, вызывающими коррозию. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с этим дрель и ключ патрона должны оставаться влажными сразу после использования. Для этого перед очисткой их нужно накрыть влажным полотенцем. **УСТРОЙСТВО НЕЛЬЗЯ МОЧИТЬ ИЛИ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТИ.**

ОЧИСТКА

Извлеките ключ патрона из места его размещения. С помощью ручной мягкой щетки очистите патрон сверла, ключ патрона и корпус дрели теплой водопроводной водой с добавлением pH-нейтрального средства для мытья хирургических инструментов. Обязательно вымойте место размещения ключа патрона, расположенное сбоку поворотной ручки. Внимательно осмотрите швы или другие места, где могут остаться загрязняющие вещества, такие как жидкости или кровь. Во время мытья не используйте стальные мочалки, проволочные щетки или высокоабразивные моющие средства, так как они могут повредить защитное покрытие ручной дрели.

ОПОЛАСКИВАНИЕ

Ополосните дрель теплой водопроводной водой и вытрите насухо чистой мягкой тканью. Не погружайте дрель в чистящие растворы, медицинские лотки с жидкостью и не

подвергайте ультразвуковой очистке. Для достижения оптимальных результатов и во избежание образования осадка промывайте дрель в дистиллированной или деминерализованной воде. Не забывайте тщательно промывать место размещения ключа патрона.

ПРОВЕРКА

Осмотрите дрель на предмет чистоты его поверхностей, уделяя особое внимание швам, отверстиям и месту размещения ключа патрона.

СУШКА

Перед стерилизацией и отправлением на хранение дрель необходимо тщательно высушить. Остаточную влагу из труднодоступных мест можно удалить с помощью сжатого воздуха.

СМАЗКА

Крутящиеся и скользящие поверхности патрона дрели необходимо смазывать веществом, растворимым в воде, (например, специальным молочком для инструментов или подобным смазочным материалом).

УПАКОВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Перед стерилизацией ключ патрона должен быть извлечен из места его размещения. Теперь дрель готова для стерилизации в соответствии с нормами **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Независимые лабораторные исследования подтвердили, что пар является эффективным средством стерилизации для устройства Coapt Systems Manual Surgical Drill™. Согласно указанным выше стандартам, для обеспечения оптимального расположения инструментария во время стерилизации необходимо соблюдать параметры цикла, указанные в письменных инструкциях производителя стерилизатора.

В приведенной ниже таблице указаны минимальные значения температуры цикла и продолжительности воздействия для процедуры стерилизации в соответствии с нормами **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Метод стерилизации паром	Температура	Продолжитель-ность воздействия ¹	Время
			высушивания
Вакуумное вытеснение	132 °C / 270 °F	4 минуты	30 минуты
Гравитационное вытеснение	121 °C / 250 °F	30 минуты	45 минуты

ΟΒΣΛΙΒΙΑΝΕ ΔΡΕΛΙ

ΔΡΕΛΪ COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ ΙΜΕΕΤ ΓΑΡΑΝΤΙΟ

CPOKOM 1 ΓΟΔ. Περει κερδιμ ισπολιζοβανιειμ προβεραιτε δρελι β σοοτιβωσιμ β τρεβωβανιειμ πριβενεινογι βυσε ρεζδελ «Ισπολιζοβανιει δρελι». Πρι οβνερνυειμ πωβρειδενια ιλι νεισπρωνιειμ νε ισπολιζυειτε δρελι β οτπρσβειτε ει β κωπιανιει Coapt Systems λιβ ο βωριζοβανιειμ σερβιςνιει κεντρ δριβ ρεμωντσ.

ΖΑΪΤΑ ΙΝCΤΡΟΜΕΝΤΩ

Ισπολιζοβανιει ρΗ-νευτρσλιγο μοιουειο δρεσβω κρσινει βωβιειν ο αδεικωατογι υοοδσ ζσ χειρυργιεικισιμ ινστρομεντσ. Β ρεσυλτσβει κωκτσκβσ κισποτσμ ιλι ισελοκωνιμ ρεστωρσμ ζσκιπτινιει σλιει ινστρομεντω υδσλετιειτσ, κω βειδ κ ιχ ποτυσκνιειμ ιλι κωρροζιμ;

Ζσπρειβειτσ ποδβεργσ υοιστρωβει Manual Surgical Drill™ βοδειστυβιει σλεδυοιγι βειστβει: Царская βωδκσ, ιοδ, σολσνσ β κισποτσ, κλωριδ βειρσβσ ιλι σερνσ β κισποτσ.

σλεδυοιγι βειστβει σλεδυει τσκιει πο βωβιανιειμ ιββειγσ: Χλωριδ αλυμινιμ, κλωριδ βερσνιμ, βυκλωριστσ β ρυτυ, κλωριδ κσλκιμ, κλωριβωνσνσ ιββειγσ, κερβωλοβσ κισποτσ, ρεστωρ Δσκινσ, κλωριδ ρυτιμ, περμσνγσντ κσλιμ, ρωδινιδ κσλιμ, σολσνσ β ρεστωρσ, γιποκλωριτ νετριμ ιλι κλωριδ ολωσ.

¹Προδωλκιβιεινιει βοδειστυβιει: πειριωδ, β τεκνιειμ κωτορογι κωπιεντσ υοιστρωβειμ οβρσβωβειτσ νεστυοιγιμ πσρμ οπρι οπρειδενιειμ τεμπερστυρ. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-899-7301 Rev E

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Manual Surgical Drill™

Δισθεσίμσ μωντέλσ

Κωδ. Είδουσ	Όνωμσ ειδουσ
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το εγγρσφο ασυ πορσυσιειτσ τις “Οδγιεισ κρσρσις” γσ το Coapt Manual Surgical Drill™. Οι οδγιεισ ασυεισ περιγρσφουμ τη σωστσ λειπωργισ, φρωντιδσ κσι σντηρσιση γσ ασυ το χειρυργιεικο εργαλειο. Εδν σκωλουθσσε ασυεισ τις οδγιεισ κρσρσις, θσ δισφσλισσειτσ η κμρκσ διδρκεισ ζωις, η ασφσλεισ το σθενευοσ κσι η σωστσ απδδωσ το εργαλειου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Manual Surgical Drill™ (Τρυπδνι) της Coapt Systems εινσ ενσ επσνσχωρσιμωπιεισμο τρυπδνι κσι κλειδι

σφικγκτσρσ που εχει σχεδισσειτσ γσ χειρωκινητη διδνωιξη οπθς με τρυπδνι σε οσθ. Το τρυπδνι ασυο προοριζειτσ γσ υρσρηση με την οικωγενεισ προιόντων Endotine η με σσμβστεισ μύτεσ τρυπδνιου (δε σσμπεριλσβδνωντσ ιση σσσκευσσισ).



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Coapt Manual Surgical Drill™ περιοριζειτσ γσ υρσρηση σε σσνδωσμω με τις μύτεσ τρυπδνιου ENDOTINE γσ τη διδνωιξη οπθς με τρυπδνι σε οσθ γσ την τοποθετιση των ακωλουθων προιόντων: ENDOTINE Forehead™, ENDOTINE Midface™ Β, ENDOTINE Triple™ κσι ENDOTINE TransBleph™. Δισφωρετικσ, η σσσκευη ενδεικνυει γσ γενικσ υρσρηση σπθ διδνωιξη οπθς με τρυπδνι σε οσθ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ότσν υρσρησμοπιειτσ το Coapt Manual Surgical Drill™ με τις σσσκευεισ ENDOTINE Forehead™ 3.0/3.5, πσρσκωλουιμ ενστρξειτε σπθσ οδγιεισ κρσρσις της σσσκευεισ ENDOTINE Forehead™ γσ ειδικεισ οδγιεισ που πρπειει β σκωλουθσσει ο ιστρος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΤΡΥΠΔΝΙΟΥ

Ο χειρισμωσ κσι η λειπωργισ του Manual Surgical Drill™ της Coapt Systems πρπειει β γίνωντσ απδδω προσωπικω που εινσ πλθρωσ εξωκιωιωμω με τη κρσρηση κσι τη φρωντιδσ του.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το τρυπδνι πρπειει β επιθεωρειτσ, ετσι ωστε νσ δισσφσλιζειτσ η σωστσ λειπωργιικωτητσ του πριν απδδω κσθε υρσρηση προσχωνστσ ιδισπειρσ ολσ τσ κινωιμωνσ μερσ. Εδν εξέρχωντσ υπολειμμσσ απδδω το εργαλειο η σνσγνωριζωντσ υπολειμμσσ εσ ποισιδθιποτε απδδω τσ κωλιωμσσσ της σσσκευεισ η εδν η σσσκευη δε λειπωργει ομωλσ, πρπειει νσ υρσρησμοπιουιμτσ άλλεισ ενσλλσκτικεισ λυσεισ γσ τη λειπωργισ της επιθυμητεισ μύτησ τρυπδνιου. Εδν εντοπισειτε ποισιδθιποτε ζημια η δυσλειπωργισ, το τρυπδνι ενσ πρπειει β υρσρησμοπιειτσ κσι πρπειει β σπσστέλλετσ σπθν Coapt Systems η εσ εξωουσιωδοτημω κεντρο σέρβις γσ επισκευη. Εδν δεν πρσγμστωπιησειτε πλθρη επιθεωρση, ασυ ενδέχεται β εχει ωσ σπσστέλεσμσ μη ικωνοπιητικη απδδωσση.

Η υρσρηση του τρυπδνιου γσ εργασισ δισφωρετικη απδδω κεινη γσ την οπθισσ προοριζειτσ, ενδέχεται β εχει ωσ σπσστέλεσμσ ζημια, μη ικωνοπιητικη απδδωσση η κίνδυνο γσ τον σθενη. Πρκειμωνου β διστηρηθει η εγγυση της Coapt Systems, η **ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΤΡΥΠΔΝΙΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ COAPT SYSTEMS** η απδδω εξωουσιωδοτημω κεντρο σέρβις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η λειτουργία του Manual Surgical Drill™ της Coapt Systems αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα. Προσοχή: Να εκτελείται πάντοτε επιθεώρηση του τρυπανιού σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "Χειρισμός" που αναφέρονται παραπάνω, πριν από τη χρήση.

1. Εισαγάγετε την επιθυμητή μύτη τρυπανιού στο σφιγκτήρα μύτης τρυπανιού με χρήση του κλειδιού σφιγκτήρα που βρίσκεται στη συστρεφόμενη λαβή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συμβατές διάμετροι μύτης τρυπανιού καθορίζονται στο σφιγκτήρα της μύτης τρυπανιού
2. Κρατήστε τον ακίνητο σφιγκτήρα με το ένα χέρι.
3. Τοποθετήστε τη μύτη τρυπανιού στην επιθυμητή θέση για τη διάνοιξη οπής με τρυπάνι.
4. Περιστρέψτε τη συστρεφόμενη λαβή με το άλλο χέρι.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ

Πριν από κάθε χειρουργική διαδικασία, το τρυπάνι και το κλειδί σφιγκτήρα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε επαναχρησιμοποιήσιμη ιατρική συσκευή, το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες όπως η **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας) και η **AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines** (Πρότυπα, συνιστώμενες πρακτικές και κατευθυντήριες οδηγίες της AORN). Είναι σημαντικό να εκπλύνετε τα εργαλεία που έχουν εκθεθεί σε αίμα και αλατούχο διάλυμα, προτού στεγνώσουν οι ουσίες αυτές. Το αίμα και τα αλατούχα διαλύματα είναι διαβρωτικά. Επιπλέον, το αίμα θα προκαλέσει επίσης κηλίδα που είναι δύσκολο να αφαιρεθεί. Το τρυπάνι και το κλειδί σφιγκτήρα πρέπει, επομένως, να διατηρούνται υγρά αμέσως μετά τη χρήση, καλύπτοντάς τα με μια υγρή πετσέτα πριν από τον καθαρισμό. **ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΣΕ ΥΓΡΑ.**

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Αφαιρέστε το κλειδί σφιγκτήρα από την υποδοχή του. Με χρήση βούρτσας χειρός με μαλακές τρίχες, καθαρίστε το σφιγκτήρα της μύτης τρυπανιού, το κλειδί σφιγκτήρα και το σώμα του τρυπανιού με χρήση θερμού τρεχούμενου νερού και απορρυπαντικού ουδέτερου pH, που έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι καθαρίζετε την υποδοχή κλειδιού σφιγκτήρα που βρίσκεται στην άκρη της συστρεφόμενης λαβής. Προσέχετε ιδιαίτερα τις σχισμές ή άλλες περιοχές που θα ήταν δυνατόν να διατηρήσουν μολυσματικές ουσίες, όπως υγρά ή αίμα. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαλύβδινο σύρμα, συρμάτινες βούρτσες ή ιδιαίτερα αποξεστικά απορρυπαντικά καθαρισμού, διότι θα προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα επιφανείας του τρυπανιού χειρός.

ΕΚΠΛΥΝΗ

Εκπλύνετε το τρυπάνι με χρήση θερμού τρεχούμενου νερού και σκουπίστε το με καθαρό, μαλακό ύφασμα. Μην εμβάπτιζετε το τρυπάνι σε διαλύματα καθαρισμού, σε λεκάνες ή σε συσκευές καθαρισμού υπερήχων. Για καλύτερα δυνατά αποτελέσματα και για να αποφύγετε τυχόν συσσώρευση υπολειμμάτων, εκπλύνετε το τρυπάνι με απεσταγμένο ή αφαλατωμένο νερό. Βεβαιωθείτε ότι εκπλύνετε σχολαστικά το εσωτερικό της υποδοχής του κλειδιού σφιγκτήρα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε οπτικά το τρυπάνι για την καθαριότητα, προσέχοντας ιδιαίτερα σε σχισμές, εσοχές και την υποδοχή του κλειδιού σφιγκτήρα.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Πριν από την αποστείρωση και τη φύλαξη, το τρυπάνι πρέπει να είναι εντελώς στεγνό. Η εναπομένουσα υγρασία μπορεί να αφαιρεθεί από δυσπρόσιτες περιοχές με χρήση πεπιεσμένου αέρα.

ΛΙΠΑΝΣΗ

Οι περιστρεφόμενες και οι συρόμενες επιφάνειες του σφιγκτήρα μύτης τρυπανιού πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό προϊόν (όπως γαλάκτωμα εργαλείων ή παρόμοιο προϊόν).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από την αποστείρωση, το κλειδί σφιγκτήρα πρέπει να αφαιρεθεί από την υποδοχή του. Το τρυπάνι είναι τώρα έτοιμο για αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Έλεχοι ανεξάρτητων εργαστηρίων έχουν επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό ως αποτελεσματική διεργασία αποστείρωσης για το Manual Surgical Drill™ της Coapt Systems. Όπως συνιστάται από τα ανωτέρω αναφερόμενα πρότυπα, πρέπει να ακολουθούνται οι γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις παραμέτρους κύκλου, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έκθεση των εργαλείων.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι ελάχιστες τιμές θερμοκρασίας κύκλου και χρόνου έκθεσης για την αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης ¹	Χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	30 λεπτά
Μετατόπιση βαρύτητας	121 °C / 250 °F	30 λεπτά	45 λεπτά

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ

ΤΟ COAPT MANUAL SURGICAL DRILL™ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ. Επιθεωρείτε πάντοτε το τρυπάνι πριν από τη χρήση, σύμφωνα με την ενότητα “Λειτουργία του τρυπανιού” παραπάνω. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημία ή δυσλειτουργία, το τρυπάνι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποστέλλεται στην Coapt Systems ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η χρήση απορρυπαντικών ουδέτερου pH είναι ζωτικής σημασίας για τη φροντίδα των χειρουργικών εργαλείων. Η επαφή με όξινα ή αλκαλικά διαλύματα θα αφαιρέσει τον προστατευτικό φραγμό των εργαλείων και θα οδηγήσει σε σχηματισμό κηλίδων ή διάβρωση;

Το Manual Surgical Drill™ δεν πρέπει να εκτίθεται

ποτέ σε: Βασιλικό ύδωρ, ιώδιο, υδροχλωρικό οξύ, χλωριούχο τρισθενή σίδηρο ή θειικό οξύ.

Οι ακόλουθες ουσίες πρέπει να αποφεύγονται όποτε

είναι δυνατόν: Χλωριούχο αργίλιο, χλωριούχο βάριο, διχλωριούχος υδράργυρος, χλωριούχο ασβέστιο, χλωράσβεστος, φαινόλη, διάλυμα Dakin, χλωριούχος υδράργυρος, υπερμαγγανικό κάλιο, θειοκυανικό κάλιο, αλατούχο διάλυμα, υποχλωριώδες νάτριο ή χλωριούχος κασσίτερος.

¹Χρόνος έκθεσης: Η περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα είδη εκτίθενται σε κεκορεσμένο ατμό στην καθορισμένη θερμοκρασία. (ANSI/AAMI ST46:2002)



CE Marking of Conformity / CE-overensstemmelsesmærkning / CE-Konformitätskennzeichen / Marca de conformidad de la CE / Marque de conformité CE / Marchio di conformità CE / CE-merk van conformiteit / Marca de conformidade CE / CE-märkning betr. konformitet / Znak zgodności CE / CE megfelelőségi jelölés / Σήμανση CE συμμόρφωσης / Отметка о соответствии стандартам ЕС



European Community Authorized Representative / Repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté Européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigde voor de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na União Europeia / Auktoriserad EG-representant / Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej / Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Официальный представитель Европейского Сообщества



Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Beställningsnummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу



Serial Number / Serienummer / Serienummer / Número de serie / Numéro de série / Numero di serie / Serienummer / Número de série / Serienummer / Numer seryjny / Sorozatszám / Σειριακός αριθμός / Серийный номер



Quantity / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Antal / Ilość / Mennyiség / Ποσότητα / Количество



EMDAR BV

IJsselburcht 3
POB 5486
6802EL Arnhem
The Netherlands



Coapt

Coapt Systems, Inc.

1820 Embarcadero Road
Palo Alto, CA 94303
800.963.7670 Toll-free
650.461.7600 Main
www.coaptsystems.com