adeor medical

DE

MERIDIAN Classic alpha MERIDIAN alpha

Einmal – Perforatoren GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE R | Rx Only

Missachtung der Warnhinweise oder der beschriebenen Anweisungen kann zu ernsthaften Verletzungen, zum Tod des Patienten oder zu Fehlfunktion führen.

Warnhinweise:

Trotz der zuverlässigen Konzeption der einzelnen Perforator-Modelle muss der Anwender stets damit rechnen, dass der Perforator nicht ausistot.

Besondere Sorgfalt muss bei der Auswahl des Perforator-Modells für die spezifische Anwendung aufgebracht werden (siehe Beschreibung unten).

Der Einmal-Perforator darf **ausschließlich an einem einzigen Patienten** angewendet werden.

Der Perforator ist für die Anwendung am gesunden Knochen konzipiert. Liegen hoher intrakranieller Druck, anhaltende Dura am Knochen oder andere Abnormitäten wie krankhafter Knochen vor oder ist eine Anwendung an Kleinkindern, Kindern oder älteren Menschen vorgesehen, ist deshalb äußerste Vorsicht geboten.

Äußerste Vorsicht ist außerdem bei der Anwendung an dünnen Knochenschichten wie z.B. dem Schläfenbein geboten.

Der Perforator darf nicht bei suboptimalen anatomischen Bedingungen (z.B. Unebenheit) verwendet werden.

Besondere Sorgfalt ist am Ende des Penetrationsvorgangs erforderlich. Der Knochen könnte instabil sein und zu hohe Kraftanwendung zu Verletzungen führen. **Vermeiden Sie das Hebeln des Perforators, während er sich im Schädelknochen befindet, da dies unter anderem zu einem Bruch des Hudson Schafts führen kann.**

Der Perforator darf nicht in unmittelbarer Nähe von Nerven oder anderen Bereichen verwendet werden.

Wenn der Perforator während des Bohrvorgangs angehalten wird oder frühzeitig ausstetzt, bestehr die Möglichkeit, dass er beim Versuch im selben Bohrloch weiter zu bohren nicht wieder anspringt.

Eine Re-Sterilisierung der Einmal-Perforatoren ist strengstens untersagt.

Perforatoren in äußerlich beschädigten sterilen Packungen oder mit abgelaufenem Sterilitätsdatum dürfen nicht verwendet werden

Zweckbestimmung:

Die verschiedenen MERIDIAN® Einmal-Perforatoren sind selbst anreißende Perforatoren und dienen zum Durchbohren des Schädelknochens. Sobald der Bohrvorgang abgeschlossen ist und kein Druck mehr auf den Perforator ausgeübt wird, setzt der Perforator bei sachgemäßer Verwendung aus.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- Für die Benutzung bei Schädeldicken von mind. 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- Für die Benutzung bei Schädeldicken von mind. 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Für die Benutzung bei Schädeldicken von mind. 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Inspektion vor der Verwendung:

1. Überprüfung des Sterilitätsdatums auf Gültigkeit.
2. Visuelle Inspektion der Verpackung und des Perforators auf Unversehrtheit.
3. Öffnen der Verpackung.
4. Überprüfen Sie den Perforator auf optische Mängel. Benutzen Sie den Perforator nicht, falls irgendwelche Schäden sichtbar sind.
5. Führen Sie einen Funktionstest durch wie im Folgenden beschrieben.

Funktionstest:

Dieser Test muss vor jeder Verwendung durchgeführt werden. Sollte einer der beschriebenen Schritte nicht möglich sein, verwenden Sie den Perforator nicht.

Verwenden Sie Handschuhe für die folgende Funktionsprüfung. Nur leichtgängige sowie saubere und ausrastende Perforatoren dürfen benutzt werden. Der Funktionstest soll wie folgt durchgeführt werden:

1. Wenn der Perforator nicht zusammengedrückt wird, müssen sich Schneide und Schaft gegeneinander drehen lassen.
2. Es muss möglich sein, den Schaft des Perforators und die Profilschneide gegen einander zu drücken (siehe Abbildung).

Anwendung:

1. Der Schaft des Perforators passt in jede gebräuchliche Hudsonaufnahme.
2. Den Perforator sicher in das Bohrsystem einsetzen. Überprüfen Sie die sichere Verbindung zwischen Perforator und Hudsonaufnahme.
3. Vergewissern Sie sich, dass die richtigen Einstellungen an der Steuereinheit des Bohrsystems vorgenommen wurden. Der zulässige Gewindeglättungsbereich beträgt 800-1200 upm. Das Bohrsystem darf sich nur im Uhrzeigersinn drehen. **Linkslaufgas Bohren mit dem Perforator ist nicht zulässig, da dies unter anderem zu Überhitzung und einem Lösen der Verschraubung führen kann.**
4. Um die Bohrlochtrepanation zu beginnen, muss der Perforator absolut senkrecht (90°) zur Kalotte gehalten werden und darf nicht hin und her bewegt werden.
5. Drehen Sie den Perforator manuell bis der Mechanismus initial einrastet.
6. Starten Sie die Trepanation. Währenddessen darf nur mit konstantem Druck gearbeitet werden. Sobald eine ausreichende Perforierung erreicht ist, stoppt der Perforationsschneide. Der Operateur darf dann keinerlei weiteren Druck ausüben, weil dies zu Verletzungen der Dura führen kann.

Für jeden neuen Bohrvorgang muss der Funktionstest wiederholt werden.

Verwendete Symbole / Erklärungen:

- Hersteller
- Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
- Rx Only: Dieses Produkt darf in den USA nur durch Ärzte oder ärztliche Anweisung angewendet werden
- Ablaufdatum
- Einmal-Produkt
- Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden
- STERILE R: Gamma-sterilisiert
- LOT: Lotnummer
- REF: Bestellnummer
- Achtung
- Trocken lagern

adeor medical AG
Martinshof 5 – 83626 Valley
Germany

CE 1304
Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
eMail: office@adeor.com
www.adeor.com

Der Operateur muss damit rechnen, dass der Schädeknochen vollständig perforiert werden kann, bevor der Auslösemechanismus die Rotationsbewegung der Schneide stoppt. In diesem Fall muss der Operateur die Trepanation sofort beenden um eine Verletzung der Dura zu vermeiden. **Sobald der Auto-Stopp Mechanismus des Perforators aktiviert wurde und sich die Schneiden des Perforators nicht mehr drehen, ist der Motor abzuschalten. Wird der Motor nicht abgeschaltet, kann dies unter anderem zu Überhitzung und einem Lösen der Verschraubung führen.**

Re-Sterilisierung:

Die angegebenen Produkte dieser Gebrauchsanweisung sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie dürfen nicht re-sterilisiert werden. Bei der Reinigung stets aseptisch vorgehen. Eine Re-Sterilisation führt potentiell zum Ausfall einer Produktkomponente, wodurch die Produktfunktion beeinträchtigt werden könnte.

Lagerung: Trocken lagern.

Technische Angaben:

Rotationsgeschwindigkeit: 800-1200 Upm
Material: medizinischer Edelstahl
Sterilität: Gamma-sterilisiert

Entsorgung:

Die Entsorgung gebrauchter und kontaminierter Perforatoren muss sofort und entsprechend dem in der betreffenden Klinik benutzten Standardverfahren zur Entsorgung von scharfen und kontaminierten chirurgischen Instrumenten erfolgen.

Service:

Bei Fragen bezüglich Service und Beratung wenden sie sich bitte an ihren Händler oder adeor® Kundenservice. Nicht autorisierte, an medizinischen Produkten durchgeführte Veränderungen führen zum Verlust von Garantieansprüchen.

EN

MERIDIAN Classic alpha MERIDIAN alpha

Single-Use Perforators INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE R | Rx Only

Failure to read and follow the warnings and the instructions below may result in serious patient injury or death, or malfunction.

Warnings:

Although individual perforator models have been designed to be reliable, the user must be aware of the possibility that the perforator may not disengage.

Be careful to choose the right model for the intended use (see description below).

Never use the single-use perforator for more than one patient.

Always hold perforator **perpendicular (90°)** to the skull at point of penetration. Failure to observe (e.g. tipping/"stirring") could cause product malfunction and consequent patient injury.

When cutting, allow the perforator to do the cutting with **controlled and constant pressure.** If the pressure is too low or too high, it may trigger a malfunction.

The perforator is intended for use on healthy bone. Use extreme caution when performing a skull perforation on patients with high intracranial pressure, attached dura and any other abnormalities such as unhealthy bone, and on infants, children and elderly patients.

Apply extreme caution when working on areas of thin bone, such as temporal bone.

Do not use the perforator in case of suboptimal anatomical conditions (e.g., unevenness).

Be especially careful at the end of the drilling process. The bones may be unstable and applying too much force may cause injuries. **Avoid leverage force to the perforator while it is placed in the cranium as this may lead to undesirable results, including but not limited to fracture of the hudson shaft.**

Do not use perforator in or near an existing perforation.

If the perforator stops during the drilling process or releases too early, it may not lock back in and a restart of the perforator may not be possible in the same hole.

Do not re-sterilize the perforator under any circumstances.

Do not use perforator if the packaging is damaged, opened and / or the expiration date has passed.

Intended Use:

The different Meridian™ single-use perforator models are self-locking perforators and are intended for creating burr holes. Once the perforation is complete and the pressure is removed from the perforator, the device automatically releases if used correctly.

These instructions are intended for the following products:

- For skull bone thicknesses as thin as 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- For skull bone thicknesses as thin as 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- For skull bone thicknesses as thin as 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Inspection:

To be performed prior to each use:

1. Check the expiry date printed on the label.
2. Conduct a visual inspection of the packaging and perforator prior to opening.
3. Open the packaging carefully.
4. Inspect the perforator for any visible damage. Do not use the perforator if it shows any signs of damage.
5. Perform a function test, as described below.

Function test:

This test is to be performed prior to each use. Do not use the perforator if any of the previous steps are not possible.

Use gloves while performing the following tests Only use perforators that run smoothly and lock/release automatically. The function test should be performed as follows:

1. If the perforator is not pressed together, the blade and the shaft must be rotated against each other.
2. It must be possible to press the shaft of the perforator and the blade against each other (see photo).

Operating Procedure:

1. The shaft of the perforator fits into all conventional Hudson fittings.
2. Insert the perforator securely into the drill system. Check that the connection between the perforator and the Hudson fitting is secure.
3. Check that the settings on the control unit for the drill system have been set correctly. The authorized speed range is 800-1200 rpm. The drill system must only rotate in a clockwise direction. **Counterclockwise drilling with the perforator may lead to undesirable results, including but not limited to overheating and disassembly.**
4. To start trepanation, the perforator must be placed completely perpendicular (90°) to the calotte of the skull and must not be moved back and forth.
5. Twist the perforator driver manually until the mechanism initially locks.
6. Start the trepanation. Only consistent and controlled pressure may be applied during this process. Once sufficient perforation has been achieved, the perforator blade will stop. The surgeon must not exert any further pressure, as this can cause injury of the dura.

Repeat function test before each perforation.

The surgeon must be aware of the possibility of the skull bones being completely perforated before the release mechanism stops the rotation movement of the blade. If this happens, the surgeon must stop drilling immediately to avoid injuring the dura. **As soon as the auto-stop mechanism of the perforator engages and the blades stop rotating, the motor must be switched off. Operating the motor unloaded may lead to undesirable results, including but not limited to overheating and disassembly.**

Re-Sterilization:

The product in question is only intended for single use. It must not be re-sterilized. Always use an aseptic approach. Re-sterilization may cause product components to malfunction, which could negatively impact the function of the product.

Storage & Handling: in dry area.

Technical Data:

Rotation speed: 800-1200 rpm
Material: medical
stainless steel
Sterility: Gamma-sterilized

Disposal:

Dispose of used and contaminated perforators immediately according to the standard hospital procedure for disposing of sharp, contaminated surgical instruments.

Service:

For service and support, please contact your local adeor® distributor. Unauthorized modifications carried out on medical equipment will result in loss of warranty rights.

Symbols used:

- Manufacturer
- Refer to user manual
- Rx Only: Caution: Federal law restricts this device to use by or at the order of a physician.
- Expiration Date
- Single-Use only
- Do not use if damaged or opened
- STERILE R: Sterilized using gamma irradiation
- LOT: Lot number
- REF: Catalogue number
- Caution
- Keep dry

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Germany

CE 1304
Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
eMail: office@adeor.com
www.adeor.com

ES

MERIDIAN Classic alpha MERIDIAN alpha

Perforadores de un solo uso INSTRUCCIONES DE USO

STERILE R | Rx Only

Si no sigue lo indicado en este documento, podría provocar un mal funcionamiento, graves lesiones al paciente o incluso su muerte.

Advertencias:

A pesar del diseño fiable de cada modelo de perforador, el usuario debe tener siempre presente la posibilidad de que el perforador no se dispare.

Se debe tener especial cuidado al seleccionar el modelo de perforador para la aplicación específica (véase la descripción más abajo).

Nunca utilice el perforador de un solo uso en un único paciente.

Sostenga el perforador siempre **en posición perpendicular (90°)** al cráneo. Cualquier otro manejo (por ejemplo, la inclinación o «agitación") podría provocar un mal funcionamiento del producto y, con ello, lesiones al paciente.

El perforador debe realizar el proceso de corte de forma independiente y con una **presión controlada y constante.** Si la presión es demasiado baja o demasiado alta, puede provocar un mal funcionamiento.

El perforador se ha diseñado para su uso en tejido óseo sano. Por lo tanto, si existe una alta presión intracraneal, duramadre adherida al hueso u otras anomalías, por ejemplo, tejido óseo enfermo, o si se prevé usar el perforador en bebés, niños o personas de edad avanzada, se requiere una precaución extrema.

Asimismo, se debe tener un cuidado extremo al utilizarlo en áreas de hueso fino, por ejemplo, el hueso temporal.

No utilizar el perforador en condiciones anatómicas problemáticas (por ejemplo, desniveles).

Se requiere un especial cuidado al final del proceso de perforación. El tejido óseo podría ser inestable y una fuerza excesiva podría causar lesiones. **Evite aplicar un movimiento de palanca en la perforadora mientras esta se encuentra en el hueso del cráneo, ya que esto puede provocar, entre otras cosas, una fractura del vástago Hudson.**

2. Debe poder presionar el eje del perforador y el filo de corte del perfil uno contra otro (ver imagen).

Procedimiento de uso:

1. El eje del perforador encaja en todos los recipientes Hudson convencionales.
2. Inserte el perforador en el sistema de perforación de modo que quede bien sujeto. Compruebe que la conexión entre el perforador y el receptáculo Hudson sea segura.
3. Verifique que se han hecho los ajustes correctos en la unidad de control del sistema de perforación. El rango de velocidad autorizado permitido es de 800 a 1200 rpm. El sistema de perforación debe girar únicamente en sentido de las agujas del reloj. **No está permitido taladrar en sentido contrario al de las agujas del reloj con la perforadora, ya que esto puede provocar, entre otras cosas, un sobrecalentamiento y un aflojamiento de la unión atornillada.**
4. Antes de iniciar la trepanación sostenga el perforador en un ángulo absolutamente perpendicular (90°) a la cálota; no debe moverse hacia adelante ni hacia atrás.
5. Gire el perforador manualmente hasta que el mecanismo realice el acoplamiento inicial.
6. Inicie la trepanación. Mientras tanto, ejerza una presión constante. Tan pronto como se logra una perforación suficiente, el filo perforador se detiene. El cirujano no debe ejercer más presión ya que esto puede provocar lesiones en la duramadre.

La prueba de funcionamiento debe repetirse para cada nueva operación de perforación.

El cirujano debe tener en cuenta el riesgo de que el hueso craneal podría perforarse completamente antes de que el mecanismo de disparo detenga el movimiento de rotación del filo. En este caso, el cirujano debe detener la trepanación inmediatamente para evitar lesiones en la duramadre. **El motor debe apagarse en cuanto se haya activado el mecanismo de parada automática de la perforadora y las cuchillas de la perforadora hayan dejado de girar. Si no se apaga el motor, esto puede provocar, entre otras cosas, un sobrecalentamiento y un aflojamiento de la unión atornillada.**

Reesterilización:

Los productos especificados en estas instrucciones de uso son de un solo uso. Se prohíbe su esterilización. Manéjelos siempre asépticamente. La reesterilización podría dar lugar a fallos en los componentes del producto, lo que podría afectar a su funcionamiento.

Almacenamiento:

Almacénelo en un lugar seco.

Datos técnicos:

Velocidad de rotación: 800-1200 rpm
Material: acero inoxidable médico
Esterilidad: con radiación gamma

Eliminación:

Los perforadores usados y contaminados deben eliminarse inmediatamente de conformidad con el protocolo estándar de eliminación de instrumental quirúrgico punzante o cortante contaminado utilizado en la clínica de que se trate.

Servicio:

Para preguntas relativas al servicio y la asistencia, póngase en contacto con su distribuidor adeor®. Cualquier modificación no autorizada del producto sanitario comportará la pérdida de los derechos de garantía.

Símbolos usados / declaraciones:

- Fabricante
- Leer atentamente las instrucciones de uso
- Rx Only: La legislación federal de los Estados Unidos restringe el uso de este producto sanitario a médicos o por prescripción facultativa.
- Fecha de caducidad
- Producto de un solo uso
- No usar si está dañado o abierto.
- STERILE R: Esterilizado mediante radiación.
- LOT: Número de lote
- REF: Número de catálogo
- Precaución
- Mantener seco

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley – Alemania

CE 1304
Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
Correo electrónico: office@adeor.com
www.adeor.com

FR

MERIDIAN Classic alpha MERIDIAN alpha

Trépans à usage unique NOTICE D'UTILISATION

STERILE R | Rx Only

Lisez attentivement ce manuel. Une mauvaise compréhension de ce document peut conduire à un dysfonctionnement ou à la dégradation grave de l'état de santé du patient voire au décès de ce dernier.

Avertissements:

Bien que les modèles de trépans individuels aient été conçus pour être fiables, l'utilisateur doit être conscient du fait que le trépan ne puisse pas débrayer.

Veiller à choisir le bon modèle pour l'utilisation prévue (voir description ci-dessous).

Ne jamais utiliser le trépan à usage unique sur plusieurs patients.

Toujours tenir le trépan **perpendiculairement (90°)** au crâne au point de pénétration. Le non-respect (par ex. basculement/« agitation ») peut entraîner un dysfonctionnement du produit et des blessures pour le patient.

Lors de la coupe, laisser le trépan effectuer la coupe avec une **pression contrôlée et constante.** Si la pression est trop basse ou trop élevée, cela peut déclencher un dysfonctionnement.

Le trépan est destiné à être utilisé sur des os sains. Faire extrêmement attention lors de la réalisation d'une perforation du crâne sur des patients dont la dure-mère est fixée attachée, présentant une pression intracrânienne élevée et toute autre anomalie telle qu'un os malsain, ainsi que sur des nourrissons, des enfants et des patients âgés.

Faire extrêmement attention lors de l'utilisation sur des parties osseuses peu épaisses, telles que l'os temporal.

Ne pas utiliser le trépan en cas de conditions anatomiques sous-optimales (par exemple, irrégularité).

Faire particulièrement attention à la fin du processus de perforation. Les os peuvent être instables et appliquer trop de force peut provoquer des blessures. **Éviter tout effet de levier sur le perforateur lorsqu'il se trouve dans l'os crânien, car cela pourrait notamment entraîner une rupture du raccord Hudson.**

Ne pas utiliser le trépan dans ou à proximité d'une perforation existante

Si le trépan s'arrête pendant le processus de perforation ou se libère trop tôt, il peut ne pas se verrouiller à nouveau et un redémarrage du trépan peut ne pas être possible dans le même trou.

Ne restériliser en aucun cas le trépan. La stérilisation peut entrainer des dégradations importantes sur le trépan.

Ne pas utiliser le trépan si l'emballage est endommagé, ouvert, et/ou si la date d'expiration est dépassée.

Champ d'application:

Les différents modèles de trépan à usage unique Meridian™ sont des dispositifs autobloquants destinés à la perforation crânienne. Une fois la trépanation terminée et que la pression du trépan est nulle, le dispositif débraye automatiquement s'il a été utilisé correctement.

Ces instructions sont prévues pour les produits suivants:

- Pour une boîtecrânienne dont l'épaisseur minimale est de 3 mm : PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- Pour une boîte crânienne dont l'épaisseur minimale est de 2 mm : PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Pour une boîte crânienne dont l'épaisseur minimale est de 1 mm : PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Inspection:

À effectuer avant chaque utilisation:

1. Vérifier la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
2. Effectuer un contrôle visuel de l'emballage et du trépan avant ouverture.
3. Ouvrir précautionneusement l'emballage.
4. Inspecter le trépan à la recherche d'éventuelles dégradations visibles. Ne pas utiliser le trépan s'il semble endommagé.
5. Effectuer un test de fonctionnement comme décrit ci-dessous.

Test de fonctionnement:

Ce test doit être effectué avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le trépan si l'une des étapes précédentes n'est pas possible.

Utiliser des gants lors de la réalisation des tests suivants. Utiliser uniquement les trépans qui fonctionnent correctement et se verrouillent/débrayent automatiquement.

1. Si le trépan n'est pas pressé ensemble, la lame et l'arbre doivent être tournés l'un contre l'autre.
2. Il doit être possible de presser la tige du trépan et la lame l'une contre l'autre (voir photo).

Mode de fonctionnement :

1. La tige du trépan s'adapte à tous les raccords Hudson conventionnels.
2. Insérer solidement le trépan dans le système de perforation. S'assurer du bon raccordement entre le trépan et le raccord Hudson.
3. Vérifier que les paramètres de l'unité de commande du système de perforation ont été correctement définis. La plage de vitesse autorisée est de 800 à 1200 tr/min. Le système de perforation ne doit tourner que dans le sens des aiguilles d'une montre. **Le forage à gauche avec le perforateur n'est pas autorisé, car il peut notamment entraîner surchauffe et un desserrage du raccord fileté.**
4. Pour commencer la trépanation, le trépan doit être placé absolument perpendiculaire-ment (90°) à la calvaria sans le mettre en va-et-vient ni en arrière.
5. Tourner manuellement le pilote jusqu'à ce que le mécanisme se verrouille initialement.
6. Démarrer la trépanation en appliquant une force constante et contrôlée durant cette opération. Lorsqu'une perforation suffisante a été atteinte, la lame du trépan s'arrête. Le chirurgien ne doit pas exercer de pression supplémentaire sous risque d'entrainer des lésions au niveau de la dure-mère.

Répéter le test de fonctionnement avant chaque perforation.

Le chirurgien doit être conscient de la possibilité que les os du crâne soient complètement perforés avant que le mécanisme de libération n'arrête le mouvement de rotation de la lame. Si cela se produit, le chirurgien doit arrêter la perforation immédiatement pour éviter toute lésion au niveau de la dure-mère. **Dès que le mécanisme d'arrêt automatique du perforateur est activé et que les parties tranchantes du perforateur ne tournent plus, mettre le moteur hors tension. Si le moteur est mis hors tension, cela peut notamment entraîner une surchauffe et un desserrage du raccord fileté.**

Restérilisation:

Le produit en objet est uniquement prévu pour un usage unique. Il doit ne pas être restérilisé. Toujours adopter une approche aseptique. La restérilisation peut causer un dysfonctionnement des composants du produit, qui pourrait nuire au fonctionnement du produit.

Conservation et manipulation:

Stocker dans un lieu sec.

Données techniques:

Vitesse de rotation : 800-1200 tr/min
Matériau : Acier inoxydable médical
Stérilité : stérilisé

Mise au rebut:

Jeter immédiatement les trépans usagés et contaminés conformément à la procédure hospitalière standard pour l'élimination des instruments chirurgicaux tranchants contaminés.

Service:

Pour le service après-vente et l'assistance, contacter le distributeur adeor® local. Toute modification non autorisée, réalisée sur le dispositif médical entraînera la perte des droits de garantie.

Symboles utilisés:

- Fabricant
- Consulter la notice d'instruction
- Rx Only: La législation fédérale limite l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Date limite d'utilisation
- Ne pas réutiliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- STERILE R: Stérilisé par irradiation gamma
- LOT: Numéro de lot
- REF: Numéro de catalogue
- Attention
- Craint l'humidité

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley – Allemagne

CE 1304
Tél. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-mail: office@adeor.com
www.adeor.com

PT

MERIDIAN Classic alpha MERIDIAN alpha

Perfuradors de Utilização Única INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STERILE R | Rx Only

Se não seguir as instruções indicadas neste manual poderá provocar graves lesões ao doente ou a sua morte, bem como mau funcionamento do equipamento.

Advertências:

Apesar dos modelos individuais do perfurador terem sido desenhados de forma a serem fiáveis, o utilizador deverá estar sempre assegurar-se que o perfurador não se desencaixa.

Deve ter-se especial atenção ao escolher o modelo do perfurador, de acordo com a utilização pretendida (ver a descrição abaixo).

O perfurador de utilização única **só poderá ser utilizado num único doente.**

O perfurador deve ser sempre mantido numa posição **perpendicular (90 °)** ao crânio. Qualquer desvio (por exemplo na inclinação"agitação") pode provocar mau funcionamento do produto com ferimentos no doente.

O perfurador deve executar o processo de perfuração de uma forma independente e **uma pressão controlada e constante.** Se a pressão for demasiado baixa ou demasiado alta pode provocar um mau funcionamento.

O perfurador foi desenhado para utilização em ossos saudáveis. Por esta razão, deve ter-se muito cuidado nos casos de pressão intracraniana alta, ter uma dura-máter aderente no osso ou se tiver outras anomalias como ossos patológicos, se se destinar a ser utilizado em bebés, crianças ou idosos.

Deve ter-se uma precaução extrema ao utilizar em áreas de ossos finos, como o osso temporal. **Evite alavancar o perfurador enquanto ele estiver dentro do osso craniano, uma vez que isso pode resultar, entre outras coisas, na ruptura da haste do hudson.**

Não utilizar o perfurador em condições anatómicas problemáticas (por exemplo, desníveis).

Deve ter-se especial atenção quando o perfurador se estiver a aproximar do ponto de perfuração completa. O osso pode estar mais instável e a força excessiva pode causar ferimentos.

O perfurador não deve ser utilizado próximo de áreas que já foram perfuradas.

Se o perfurador parar durante o processo de perfuração ou se libertar demasiado cedo, não ser possível o seu reencaixe quando tentar continuar a perfuração no mesmo orifício.

É estritamente proibido reesterilizar os perfuradores de utilização única.

Os perfuradores que tenham a embalagem esterilizada externa danificada, ou com prazo de validade expirado, não devem ser utilizados.

Utilização pretendida:

Os diferentes modelos Meridian™ Perfurador são perfuradores que param automaticamente, destinados a perfurar o crânio. Depois de se concluir a perfuração e já não ser exercercida nenhuma pressão no perfurador, este irá parar de funcionar.

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Inspeção antes de cada utilização:

1. Verificar a data de esterilização para verificação do prazo de validade.
2. Realizar inspeção visual da embalagem e do perfurador quanto à integridade.
3. Abrir a embalagem.
4. Inspecionar o perfurador relativamente a danos visíveis. Não utilize o perfurador se apresentar algum sinal de dano.
5. Executar um teste prá-operatório como descrito em baixo.

Ensaio pré-operatório funcional:

Este ensaio deverá ser realizado antes de cada utilização. Não utilize o perfurador se não conseguir realizar alguma das etapas anteriores.

Utilize luvas ao executar o ensaio seguinte. Utilize apenas perfuradores que se movam suavemente e encaixar e dasencaixar. O ensaio funcional deve ser realizado da seguinte forma:

1. Se o perfurador não for pressionado, a lâmina e o corte e o eixo deverão poder girar um contra o outro
2. Deve ser possível pressionar a extremidade do perfurador e a lâmina de corte, um contra o outro (consulte a figura)

Symboles utilisés:

- Fabricant
- Consulter la notice d'instruction
- Rx Only: La législation fédérale limite l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Date limite d'utilisation
- Não reutilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- STERILE R: Esterilizado por irradiação gama
- LOT: Número de lote
- REF: Número de catálogo
- Atenção
- Manter seco

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley – Alemanha

CE 1304
Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-mail: office@adeor.com
www.adeor.com

O cirurgião deverá estar ciente de que o osso craniano esteja totalmente perfurado para que o mecanismo de paragem da rotação da lâmina pare. Se isto acontecer, o cirurgião deverá parar a perfuração imediatamente para evitar ferimentos na dura-máter. **Assim que o mecanismo de paragem automática do perfurador for ativado e as lâminas de corte deixarem de rodar, o motor deverá ser desligado. Se o motor não for desligado, isto poderá resultar, entre outras coisas, em sobreaquecimento e afrouxamento da união aparafusada.**

Esterilização:

O produto em questão destina-se apenas a uma única utilização. Não deve ser esterilizado. Utilize sempre uma abordagem asséptica. A esterilização pode causar avarias nos componentes do produto, o que pode afetar negativamente o funcionamento do produto.

Armazenamento e manuseamento:

Armazenar em local seco.

Dados técnicos:

Velocidade de rotação: 800-1200 rpm
Material: aço inoxidável médico
Esterilização: esterilizado com radiação gama

Eliminação:

Os perfuradores usados e contaminados devem ser descartados imediatamente de acordo com o procedimento padrão do hospital para descarte de instrumentos cirúrgicos cortantes contaminados.

Assistência técnica:

Para assistência técnica e suporte, contacte o seu distribuidor adeor®. Modificações não autorizadas em equipamentos médicos resultarão na perda dos direitos de garantia.

Símbolos usados:

- Fabricante
- Consulte o manual de instruções
- Rx Only: Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Data de validade
- Produto de uso único
- Não use se o produto estiver danificado ou aberto.
- STERILE R: Esterilizado por radiação gama
- LOT: Número de lote
- REF: Número de catálogo
- Cuidado
- Manter seco

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley – Alemanha

CE 1304
Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-mail: office@adeor.com
www.adeor.com

mo interrompa o movimento de rotação da lâmina de corte. Nessa altura, o cirurgião deverá interromper a perfuração imediatamente para evitar lesões na dura-máter. **Quando o mecanismo de paragem automática do perfurador for activado e as arestas do perfurador deixarem de rodar, o motor deve ser desligado. Se o motor não for desligado, isso pode resultar, entre outras coisas, em sobreaquecimento e desaperto do parafuso.**

Reesterilização:
Os produtos especificados nestas instruções destinam-se apenas a utilização única. Não devem ser reesterilizados. A reesterilização pode potencialmente provocar uma falha num componente do produto, prejudicando a função do produto.

Armazenamento:
Armazenar em local seco.

Dados técnicos:
Velocidade: 800-1200 rpm
Material: aço inoxidável de utilização medicinal
Esterilidade: com radiação gamma

Eliminação:
Os perfuradores utilizados e contaminados devem ser eliminados de acordo com o procedimento do hospital para eliminação de instrumentos cirúrgicos portadores de contaminados.

Serviço:
Se existirem dúvidas relativamente a serviços e suporte, entrar em contato com o distribuidor local da adero®. Modificações não autorizadas realizadas em equipamentos médicos poderão anular a garantia.

Símbolos/explicações utilizados:

Fabricante

Ler atentamente as instruções

Este dispositivo só poderá ser utilizado nos Estados Unidos da América por médicos ou por prescrição médica.

Prazo de validade

Utilização única

Não utilize se a embalagem estiver danificada

Esterilizado por radiação

Número de lote

Número de catálogo

Atenção

Manter seco

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Alemanha

CE 1304

Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
Correio eletrónico: office@adeor.com
www.adeor.com

IT

MERIDIAN Classic
MERIDIAN alpha

Perforatori monouso
ISTRUZIONI PER L'USO

STERILE R | Rx Only

La mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni descritte può causare lesioni gravi, il decesso del paziente o malfunzionamenti.

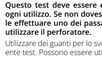
Avvertenze:
Nonostante la progettazione affidabile dei singoli modelli di perforatori, l'utilizzatore deve sempre considerare la possibilità che il perforatore si disinnesti.
Prestare particolare attenzione alla scelta del modello di perforatore in base all'applicazione specifica (si veda descrizione sotto).
Il perforatore monouso deve essere utilizzato **esclusivamente su un unico paziente.**
Il perforatore deve essere tenuto **in posizione perpendicolare (90°)** rispetto al cranio. Qualsiasi variazione (ad es. inclinazione/"scuotimento") può causare un malfunzionamento e di conseguenza una lesione al paziente.
Lasciare che sia il perforatore a effettuare autonomamente il taglio esercitando **una pressione controllata e costante.** Se la pressione è troppo ridotta o troppo eccessiva è possibile provocare un malfunzionamento.
Il perforatore è concepito per l'utilizzo su ossa sane. Utilizzare estrema cautela in caso di presione intracranica alta, dura madre aderente all'osso o altre anomalie come ossa malate o in caso di utilizzo su neonati, bambini e persone anziane.
Utilizzare estrema cautela anche in caso di uso su strati ossei sottili come ad es. sull'osso temporale.
Non utilizzare il perforatore in caso di condizioni anatomiche non ottimali (ad es. irregolarità).
È necessario prestare particolare attenzione al termine della procedura di penetrazione. Si può potrebbe essere instabile e l'applicazione di una forza eccessiva potrebbe causare delle lesioni. **Evitare di far leva sul perforatore mentre si trova all'interno dell'osso cranico, poiché ciò potrebbe causare, tra l'altro, una frattura dello stelo di Hudson.**
Il perforatore non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di aree che sono già state perforate precedentemente.
Se il perforatore viene fermato durante il processo di perforazione o si interrompe prima della sua conclusione, sussiste la possibilità che nel tentativo di continuare a perforare lo stesso foro, il perforatore non si innesti nuovamente.
È severamente vietato risterilizzare il perforatore monouso.
Non utilizzare perforatori in confezioni sterili che presentano danni all'esterno oppure la cui data di scadenza è stata superata

Destinazione d'uso:
I diversi perforatori monouso MERIDIAN® sono dotati di un arresto automatico e vengono utilizzati per la perforazione dell'osso cranico. Non appena il processo di perforazione è concluso e non si esercita più alcuna pressione sul perforatore, quest'ultimo si disinnesta automaticamente se usato correttamente.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:
- Per l'utilizzo su ossa craniche dello spessore di almeno 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SP
- Per l'utilizzo su ossa craniche dello spessore di almeno 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Per l'utilizzo su ossa craniche dello spessore di almeno 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Ispezione prima dell'utilizzo:
1. Controllare la validità della data di sterilità.
2. Effettuare un'ispezione visiva del confezionamento e del perforatore per verificarne l'integrità.
3. Aprire il confezionamento.
4. Controllare che il perforatore non presenti difetti a livello visivo. Non utilizzare il perforatore in caso di danni visibili.
5. Eseguire un test funzionale come descritto di seguito.

Test funzionale:
Questo test deve essere eseguito prima di ogni utilizzo. Se non dovesse essere possibile effettuare uno dei passaggi descritti, non utilizzare il perforatore.
Utilizzare dei guanti per lo svolgimento del seguente test. Possono essere utilizzati solo perforatori facili da manipolare e a innesto e disinnesto. Il test funzionale deve essere svolto come segue:



1. Se il perforatore non è serrato, lo stelo e il tagliente devono poter essere ruotati l'uno contro l'altro.

2. Deve essere possibile premere lo stelo del perforatore e il tagliente del profilo l'uno contro l'altro (vedere figura).

Utilizzo:
1. Lo stelo del perforatore è compatibile con qualsiasi attacco Hudson standard.
2. Inserire correttamente il perforatore nel sistema di perforazione. Controllare che il collegamento tra perforatore e attacco Hudson sia sicuro.
3. Assicurarsi di aver inserito correttamente le impostazioni nell'unità di controllo del sistema di perforazione. L'intervallo di velocità consentito è di 800 – 1200 giri/min. Il sistema di perforazione deve girare solo in senso orario. **Non consentita la foratura in senso antiorario con il perforatore, in quanto ciò può causare, tra l'altro, un surriscaldamento e un allentamento del collegamento a vite.**
4. Prima di iniziare la trapanazione, il perforatore deve essere assolutamente tenuto in posizione perpendicolare (90°) rispetto alla calotta e non deve essere spostato avanti e indietro.
5. Girare il perforatore manualmente finché iniziamente il meccanismo non si innesta.
6. Iniziare la trapanazione. Durante questa procedura, eseguire l'operazione esercitando solo una pressione costante. Non appena è stata raggiunta una perforazione sufficiente, il tagliente del perforatore si arresta. Il chirurgo non deve poi esercitare alcun tipo di pressione ulteriore, in quanto ciò può causare lesioni alla dura madre.
Il test funzionale deve essere ripetuto a ogni nuovo processo di perforazione.

Il chirurgo deve considerare che l'osso cranico può essere perforato completamente prima che il meccanismo di disinnesto arresti il movimento rotatorio del tagliente. In tale circostanza il chirurgo deve terminare immediatamente la trapanazione per evitare una lesione della dura madre. **Una volta attivato il meccanismo di arresto automatico del perforatore e i taglienti di quest'ultimo cessano di ruotare, il motore deve essere spento. Se il motore non viene spento, ciò può causare, tra l'altro, un surriscaldamento e un allentamento del collegamento a vite.**

Risterilizzazione:
I prodotti indicati nelle presenti istruzioni per l'uso sono solo monouso. Non devono essere risterilizzati. Maneggiare sempre in condizioni asettiche. Una risterilizzazione può avere come potenziale guasto di un componente del prodotto che potrebbe danneggiare la funzionalità del prodotto.

Conservazione:
Conservare in luogo asciutto.

Caratteristiche tecniche:
Velocità di rotazione: 800 – 1200 giri/min
Materiale: acciaio inossidabile per uso medico
Sterilità: sterilizzati con radiazioni ionizzanti

Eliminazione:
L'eliminazione di perforatori usati e contaminati deve essere eseguita immediatamente e in base al protocollo standard per l'eliminazione di strumenti chirurgici affiliati e contaminati adottato dalla clinica interessata.

Assistenza:
Per domande relative ad assistenza e supporto si pregia di rivolgersi al proprio rivenditore locale adero®. Modifiche non autorizzate apportate al prodotto medico comporteranno la perdita dei diritti di garanzia.

Symboles utilisés:

Fabbricante

Consultare le istruzioni per l'uso

Questo prodotto può essere utilizzato negli Stati Uniti solo da medici o su ordine medico

Data di scadenza

Non riutilizzare

Non utilizzare se l'imballaggio non è integro

STERILE R | Sterilizzato con radiazioni ionizzanti

LOT | Codice del lotto

REF | Numero di catalogo

Attenzione

Mantenere asciutto

adeor medical AG
Martinshof 5, 8326 Valley – Germania

CE 1304

Tel.: +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-mail: office@adeor.com
www.adeor.com

DA

MERIDIAN Classic
MERIDIAN alpha

BRUGSANVISNING
til Engangsper-furatorer

STERILE R | Rx Only

Manglende læsning og overholdelse af nedenstående advarsler og instruktioner kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald eller fejlfunktion.

Advarsler:
Selvom de enkelte perforatormodeller er designet til at være pålidelige, skal brugeren være opmærksom på mulighedden for, at perforatoren muligvis ikke frigøres.
Vær omhyggelig med at vælge den rigtige mo-del til det tilsigtede formål (se beskrivelse nedenfor).
Brug aldrig engangsperforatoren til mere end én patient.
Hold altid perforatoren **vinkelret (90°)** på kraniet ved penetrationspunktet. Manglende overholdelse (f.eks. vipning/"omrøring") kan forårsage produktfejl og deraf følgende person-skade.
Lad ved skæring perforatoren udføre skæringen med **kontrolleret og konstant tryk**. Hvis trykket er for lavt eller for højt, kan det udløse en fejlfunktion.
Perforatoren er beregnet til brug på rask knogle. Udvis ekstrem forsigtighed ved udførelse af kraniet-perforation på patienter med forhøjet intrakranialt tryk, vedhængende dura og andre abnormiteter såsom usund knogle, samt på spædbørn, børn og ældre patienter.
Udvis ekstrem forsigtighed ved arbejde på områder med tynd knogle, såsom tindingeknoglen.
Brug ikke perforatoren ved suboptimale anatomiske forhold (f.eks. ujævnheder).
Vær særlig forsigtig ved afslutningen af boreprocessen. Knoglerne kan være ustabile, og for stor kraft kan forårsage skader. **Ubegrundet påføring af perforatoren, mens den er placeret i kraniet, da dette kan føre til uønskede resultater, herunder men ikke begrænset til brud på hudsonaksler.**
Brug ikke perforatoren i eller nær en eksisterende perforering.
Hvis perforatoren stopper under boreprocessen eller frigøres for tidligt, kan den muligvis ikke låse fast igen, og en gentagelse af perforatoren i samme hul er muligvis ikke mulig.
Resterliser under ingen omstændigheder perforatoren.
Brug ikke perforatoren, hvis emballagen er beskadiget, åbnet og/eller udløbsdatoen er overskredet.

Tilsigtet anvendelse:
De forskellige Meridian™ engangsperforatormodeller er selvåbnende perforatorer og er beregnet til perforering af kraniet. Når perforeringen er fuldført og trykket fjernes fra perforatoren, frigøres enheden automatisk ved korrekt brug.

Disse instruktioner er beregnet til følgende produkter:
- Til kranieknogletykkelser ned til 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- Til kranieknogletykkelser ned til 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Til kranieknogletykkelser ned til 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Opbevaring og håndtering: på tørt sted.

Tekniske data:
Rotationshastighed: 800-1200 rpm
Materiale: medicinsk rustfrit stål
Sterilitet: Gammasterilliseret

Bortskaffelse:
Brugte og kontaminerede bipolære perforatorer skal straks bortskaffes i henhold til hospitalets standardprocedure for bortskaffelse af skarpe, kontaminerede kirurgiske instrumenter.

Service:
For service og support bedes du kontakte din lokale aderᵒ-distributør. Uautoriserede ændringer foretaget på medicinisk udstyr medfører bortfald af garantirettigheder.

Anvendte symboler:

Fabrikant

Se brugervejledning

Rx Only | Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette udstyr til brug af eller efter ordination fra en læge.

Udløbsdato

Kun til engangsbrug

Må ikke bruges, hvis beskadiget eller åbnet

STERILE R | Steriliseret ved gammabestråling

LOT | Lotnummer

REF | Katalognummer

Forsigtig

Opbevares tørt

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Tyskland

CE 1304

Tlf. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-mail: office@adeor.com
www.adeor.com

NO

MERIDIAN Classic
MERIDIAN alpha

Engangsperforatorer
BRUKSAN-VISNING

STERILE R | Rx Only

Manglende lesing og etterlevelse av advarslene og instruksjonene nedenfor kan føre til alvorlig pasientskade eller død, eller funksjonsfeil.

Advarsler:
Selv om individuelle perforatormodeller er utformet for å være pålitelige, må brukeren være oppmerksom på muligheten for at perforatoren ikke løses ut.
Vær nøye med å velge riktig modell for tiltenkt bruk (se beskrivelse nedenfor).
Bruk aldri engangsperforatoren på mer enn én pasient.
Hold alltid perforatoren **vinkelrett (90°)** mot kraniet ved innføringspunktet. Manglende overholdelse (f.eks. vipping/«ranging») kan forårsake produktfeil og påfølgende pasientskade.
La perforatoren utføre skjæringen med **kontrollert og jevnt trykk** under skjæringen. Dersom trykket er for lavt eller for høyt, kan det utløse en feilfunksjon.
Perforatoren er beregnet for bruk på friskt bein. Utvis ekstrem forsiktighet ved utførelse av kraniet-perforasjon på pasienter med høyt intrakranielt trykk, fastsittende dura og andre avvik som usunt bein, samt på spedbarn, barn og eldre pasienter.
Utvis ekstrem forsiktighet ved arbeid på områder med tynt bein, som tinningbein.
Ikke bruk perforatoren ved suboptimale anatomiske forhold (f.eks. ujevnheter).
Vær spesielt forsiktig mot slutten av boreprosessen. Beinet kan være ustabilt, og for mye kraft kan forårsake skader. **Unngå løftekraft på perforatoren mens den er plassert i kraniet, da dette kan føre til uønskede resultater, inkludert men ikke begrenset til brudd på Hudsonaksler.**
Ikke bruk perforatoren i eller nær en eksisterende perforasjon.
Dersom perforatoren stopper under boreprosessen eller løser ut for tidlig, kan det hende den ikke låser seg igjen, og en omstart av perforatoren i samme hull er kanskje ikke mulig.
Resteriliser aldri perforatoren under noen omstendigheter.
Ikke bruk perforatoren dersom emballasjen er skadet, åpnet og/eller utløpsdatoen er passert.

Tiltenkt bruk:
De ulike Meridian™ engangsperforatormodellene er selvåbnende perforatorer og er beregnet for perforering av kraniet. Når perforeringen er fullført og trykket fjernes fra perforatoren, løser enheten seg automatisk ut ved korrekt bruk.

Disse instruksjonene er beregnet for følgende produkter:
- For kraniebeinstykkelser ned til 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- For kraniebeinstykkelser ned til 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- For kraniebeinstykkelser ned til 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Oppbevaring og håndtering: på tørt sted.

Tekniske data:
Rotasjonshastighet: 800–1200 o/min
Materiale: medisinsk rustfritt stål
Sterilitet: Gammasterilisert

Avhending:
Kast brukte og kontaminerte perforatorer umiddelbart i henhold til sykehusets standardprosedyre for avhending av skarpe, kontaminerte kirurgiske instrumenter.

Service:
For service og support, kontakt din lokale aderᵒ-distributør. Uautoriserte modifikasjoner utført på medisinsk utstyr vil medføre tap av garantirettigheter.

Symboler som brukes:

Produsent

Se brukerhåndboken

Rx Only | Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til bruk av eller etter ordre fra en lege.

Utløpsdato

Kun til engangsbruk

Ikke bruk hvis skadet eller åpnet

STERILE R | Sterilisert ved hjelp av gammastråling

LOT | Partinummer

REF | Katalognummer

Forsiktig

Oppbevares tørt

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Tyskland

CE 1304

Tlf. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
e-post: of-fice@adeor.com
www.adeor.com

SV

MERIDIAN Classic
MERIDIAN alpha

Engångsperforatorer
BRUKSANVISNING

STERILE R | Rx Only

Underlåtenhet att läsa och följa varningarna och anvisningarna nedan kan det leda till allvarlig patientskada, dödsfall eller funktionsfel.

Varningar:
Även om enskilda perforatormodeller har utformats för att vara tillförlitliga måste användaren vara medveten om möjligheten att perforatorn kanske inte frigörs.
Var noga med att välja rätt modell för avsett användningsområde (se beskrivning nedan).
Använd aldrig engångsperforatorn på mer än en patient.
Håll alltid perforatorn **vinkelrätt (90°)** mot skallen vid penetrationspunkten. Om detta inte efterföljs (t.ex. lutning/"omrörning") kan det orsaka produktfel och därav efterföljande patientskada.
Vid skärning, låt perforatorn utföra skärningen med **kontrollerat och konstant tryck.** Om trycket är för lågt eller för högt kan det utlösa ett funktionsfel.
Perforatorn är avsedd för användning på friskt ben. Iaktta yttersta försiktighet vid skallperforation på patienter med högt intrakraniellt tryck, fastsittande dura och andra avvikelser såsom sjukligt ben, samt på spädbarn, barn och äldre patienter.
Iaktta yttersta försiktighet vid arbete på områden med tunt ben, såsom tinningben.
Använd inte perforatorn vid suboptimala anatomiska förhållanden (t.ex. ojämnheter).
Var särskilt försiktig i slutet av borrningsprocessen. Benen kan vara instabila och att använda för mycket kraft kan orsaka skador. **Onödigt påkraft på perforatorn när den är placerad i kraniet, eftersom detta kan leda till oönskade resultat, inklusive men inte begränsat till brott på Hudsonskaftet.**
Använd inte perforatorn i eller nära en befintlig perforation.
Om perforatorn stannar under borrningsprocessen eller frigörs för tidigt kanske den inte kan låsas tillbaka, och att starta om perforatorn kanske inte är möjlig i samma hål.
Sterilisera inte om perforatorn under några omständigheter.
Använd inte perforatorn om förpackningen är skadad, öppnad och/eller om utgångsdatumet har passerat.

Avsett användningsområde:
De olika Meridian™ engångsperforatormodellerna är självlåsande perforatorer och är avsedda för perforation av kraniet. När perforationen är slutförd och trycket avlägsnas från perforatorn frigörs enheten automatiskt om den används korrekt.

Dessa anvisningar är avsedda för följande produkter:
- För skallbenstjocklekar ner till 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- För skallbenstjocklekar ner till 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- För skallbenstjocklekar ner till 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

Inspektion:
Ska utföras före varje användning:
1. Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
2. Utför en visuell inspektion av förpackningen och perforatorn innan öppning.
3. Öppna förpackningen försiktigt.
4. Inspektera perforatorn för eventuella synliga skador. Använd inte perforatorn om den uppvisar några tecken på skada.
5. Utför ett funktionstest enligt beskrivningen nedan.

Funktionstest:
Detta test ska utföras före varje användning. Använd inte perforatorn om något av de föregående stegen inte är möjliga.
Använd handskar vid utförandet av följande test. Använd endast perforatorer som fungerar smidigt när de testas och låser/frigörs automatiskt. Funktionstestet ska utföras på följande sätt:

1. Om perforatorn inte trycks ihop måste bladet och skaftet roteras mot varandra.

2. Det måste vara möjligt att trycka ihop perforatorns skaft och bladet mot varandra (se foto).

Användningsprocedur:
1. Perforatorns skaft passar i alla konventionella Hudsonkopplingar.
2. Sätt in perforatorn säkert i borrsystemet. Kontrollera att anslutningen mellan perforatorn och Hudsonkopplingen är säker.
3. Kontrollera att installningarna på kontrollenheten för borrsystemet har ställts in korrekt. Det tillåtna varvtalsintervallet är 800-1200 rpm. Borrsystemet får endast rotera i medurs riktning. **Motors borrning med perforatorn kan leda till oönskade resultat, inklusive men inte begränsat till överhettning och demontering.**
4. För att påbörja trepanering måste perforatorn placeras absolut vinkelrätt (90°) mot skallen och får inte röras fram och tillbaka.
5. Vrid perforatorns drivdon manuellt tills mekanismen initialt låser sig.
6. Starta trepanationen. Endast konsekvent och kontrollerat tryck får appliceras under denna process. När tillräcklig perforation har uppnåtts stannar perforatorns blad. Kirurgen får inte utöva ytterligare tryck, eftersom detta kan resultera i skada på duran.
Upprepa funktionstestet före varje perforation.
Kirurgen måste vara medveten om möjligheten att skallbenen kan perforeras helt innan frigöringsmekanismen stoppar bladets rotationsrö-relse. Om detta inträffar måste kirurgen omedelbart sluta borra för att undvika skada på duran. **Så snart perforatorns automatiska stoppmekanism aktiveras och bladen slutar rotera mot motorn stängs av. Forstatt drift kan leda till oönskade resultat, inklusive men inte begränsat till överhettning och demontering.**

Omsterilisering:
Produkten i fråga är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras. Använd alltid ett aseptiskt tillvägagångssätt. Omsterili-sering kan orsaka att produktkomponenter slutar fungera, vilket kan påverka produktens funktion negativt.

Förvaring och hantering: på torrt ställe.

Tekniska data:
Rotationshastighet: 800–1200 rpm
Material: medicinskt rostfritt stål
Sterilitet: Gammasteriliserad

Kassering:
Kassera använda och kontaminerade perforatorer omedelbart i enlighet med sjukhustes-tandardprocedur för kassering av vassa, kontaminerade kirurgiska instrument.

Service:
För service och support, vänligen kontakta din lokala aderᵒ-distributör. Obehöriga modifieringar utförda på medicinsk utrustning leder till förlust av garantirättigheter.

Använda symboler:

Tillverkare

Se bruksanvisningen

Rx Only | Varning: Federal lag begränsar denna enhet till användning av eller på order av en läkare.

Utgångsdatum

Endast för engångsbruk

Använd inte om skadad eller öppnad

STERILE R | Steriliserad med gammabestrålning

LOT | Partinummer

REF | Katalognummer

Varning

Förvaras torrt

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Tyskland

CE 1304

Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 477 1799
e-post: office@adeor.com
www.adeor.com

Version: 2023-06-DE_EN_ES_FR_PT_IT_DA_NO_SV
adeor medical AG