Medtronic

# StraightShot

## Handpiece Accessories

Accessoires de la pièce à main StraightShot
Sistema StraightShot Accessori manipolo
Zubehörteile für das StraightShot Handstück
Accesorios del aplicador StraightShot
StraightShot-handstukaccessoires
Tilbehør til StraightShot-håndstykke
StraightShot-käsikappaleen lisävarusteet
StraightShot handstycke tillbehör
Acessórios da peça de mão StraightShot
Παρελκόμενα της Χειρολαβής StraightShot
Akcesoria uchwytów wiertarek StraightShot
Příslušenství ručního nástroje StraightShot
Tartozékok a StraightShot kézidarabhoz
StraightShot El Tipi Alet Aksesuarları
Tilbehør til StraightShot-håndstykke
Насадки для рукоятки StraightShot
StraightShot M4 dodaci za instrument
Nastavci za ručicu StraightShot

**Product Information & Instructions**
**FR** Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso **DE** Produktinformation und Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto **NL** Productinformatie en instructies **DA** Produktoplysninger og vejledning **FI** tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV** Produktinformation och instruktioner **PT** Informação do produto e instruções **EL** Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje o produkcie i instrukcje **CS** Údaje o výrobku a pokyny **HU** Termék információ és használati utasítás **TR** Ürün Bilgileri ve Talimatlar **NO** Produktinformasjon og instruksjoner **RU** Информация о продукте и инструкция по его эксплуатации **SR** Informacije o proizvodu i uputstvo **HR** Podaci o proizvodu i upute za uporabu

---

Rx Only

**EN** The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: StraightShot. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : StraightShot. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: StraightShot. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: StraightShot. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: StraightShot. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: StraightShot. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: StraightShot. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraavat tuotemerkit ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: StraightShot. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: StraightShot. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT** As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: StraightShot. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: StraightShot. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: StraightShot. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: StraightShot. všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** TA következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: StraightShot. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: StraightShot. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: StraightShot. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки: StraightShot. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće su robne marke i zaštićene robne marke kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazani su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc. koji se koriste u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.



# EN

## Indications

Sinus indications include septoplasty, removal of septal spurs, polypectomy, antrostomy, ethmoidectomy/sphenoethmoidectomy, frontal sinus trephination and irrigation, frontal sinus drill out, endoscopic DCR, trans-sphenoidal procedures, maxillary sinus polypectomy, circumferential maxillary antrostomy, choanal atresia, sphenoidectomy, and medial, lateral, and posterior frontal sinusotomy. Nasopharyngeal/laryngeal indications include adenoidectomy, tracheal procedures, laryngeal polypectomy, laryngeal lesion debulking, tonsillectomy, tonsillotomy for obstructive tonsillar disease, removal of endobronchial lesions and surgical management of recurrent respiratory papillomatosis (RRP).
Head and neck (ENT) indications include soft tissue shaving, rhinoplasty (narrowing of the bony vault and revision of the bony pyramid), removal and shaping of bone during rhinoplasty procedures, removal of adipose tissue (lipo debridement) in the maxillary and mandibular regions of the face, removal of acoustic neuroma, and incision and removal of soft tissue during plastic, reconstructive, and/or aesthetic surgery.

## Device description

The StraightShot Microdebrider System is designed to accommodate a number of Otorhinolaryngology procedures, including Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS), Adenoidectomy, removal of laryngeal and vocal cord lesions, Rhinoplasty, dermabrasion, and submental lipectomy. A variety of disposable blades and burs are available for this purpose. These disposables are for use with all Straightshot and all Magnum Microdebrider handpieces.

## Contraindications

None are known.

## Warnings

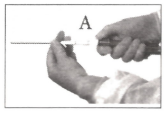
- DO NOT change accessory with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- For Airway Blades: Should the blade become clogged during use, risk assessment has determined 1-5 cc of irrigant could be aspirated by the patient before detection by the user.
- DO NOT modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.
- DO NOT use burs above the speed indicated on the bur label.
- For high speed drilling (greater than 6,000 rpm) ensure that an XPS High Speed Bur is used.
- Use adequate irrigation from a separate user-provided irrigating source. The use of an accessory without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Insertion of metal objects in blade or bur tip may cause the blade or bur to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove, causing irritation, inflammation and foreign-body response at surgical site.
- Always keep the cutting tip of the accessory away from fingers and loose clothing. Prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.
- Operate the blade or bur only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- Blades, burs and irrigation tubing are disposable and intended for single-use only, UNLESS OTHERWISE MARKED.
- Test for wobble at desired speed prior to use. Discontinue use of accessory if tip begins to wobble and replace accessory to prevent unintended tissue removal from patient.
- Blade and bur accessories are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using XPS accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related injury. Use appropriate precautions.
- Employ visualization when using rotating XPS accessories, including use of image guided surgery system if needed. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of the surgical site.
- Use methods at the operative site to control bleeding that do not compromise patient safety during at-risk surgery.
- Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.
- Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result.
- Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
- Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.
- Use lock on handpiece to prevent inadvertent rotation of blade or bur during use.
- It is important that the XPS 3000 operator be familiar with the system User's Guide, its precautions, procedures, and safety issues.
- Properly dispose of single-use devices removed from sterile packages. Devices lose sterility upon removal from packaging.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture. Should a bur fracture occur during use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the bur are retrieved and removed from the patient. Unremoved bur fragments may cause tissue damage to the patient.

## Surgical precautions

- Straightshot handpieces are intended to operate at speeds greater than 6,000 rpm ONLY when used with the XPS High Speed bur line.
- XPS Blades should be operated in the oscillate mode only. Operating in the forward mode may cause damage to the blade. XPS burs should be operated in the forward mode only.
- To prevent damage to curved blades and burs, disconnect suction tube prior to changing blade or bur during procedure.
- Be sure the blade is fully engaged in the microdebrider and verify the tip is fully engaged with the outer cannula prior to use.

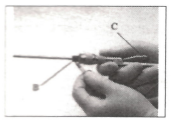
## Instructions for use

**Blade or bur installation:**

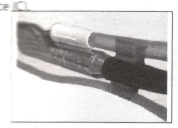



1. Using thumb, depress the locking collar (A) on the front of the handpiece.
2. Insert blade or bur with a slight rotating motion until blade or bur is seated.
3. Align blade or bur tip opening to desired position.
4. Release the locking collar.
5. Pull on the blade or bur to ensure engagement and visually check to make sure distal tip of inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula.

**Tubing attachment:**




1. Adjust the clamp on the irrigation tubing to the off position and spike the bag of irrigant.
2. Push the free end of the irrigation tubing onto the irrigation port on the blade (B) until tubing passes barb on the port and is secure.
3. Attach suction tubing securely to the suction port on the handpiece (C).
4. Secure the suction and irrigation tubing to the handpiece cable with the clip (if provided) and the white clamps included in the blade packaging.
5. During the procedure, it is recommended to periodically submerse the blade in sterile water with suction connected to the handpiece.



## After surgery

**Blade or bur removal:**

1. If the irrigation pump is not used, turn off the irrigation flow using the roller clamp on the irrigation tubing.
2. Remove and discard the tubing following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
3. Depress the locking collar of the handpiece and pull the blade or bur out of the handpiece and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

## Reuse and cleaning

**XPS disposable blades and burs:**

- Do Not reuse. Remove and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

## Sterility

**XPS disposable blades and burs:**

- Disposable blades, burs, and irrigation tubing are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable blades, burs, or irrigation tubing. They are packaged sterile and are not intended for repeated use. To prevent contamination, use only once.

## Troubleshooting

**Blade or bur malfunctions:**

| Issue | Solution |
|---|---|
| Upon inspection, blade or bur appears to be damaged or defective | • Remove and replace defective blade or bur. |
| Blade or bur is not firmly seated | • Pull back locking collar and reseat the blade or bur. |
| Blade opening is obstructed | • Remove blade from surgical site and submerse the blade tip in sterile water with suction connected to the handpiece to evacuate the obstruction, or use stylet to clear blade. The suction tube may be removed from the handpiece and inserted over the end of the blade and blade activated to evacuate the obstruction from the tip of the blade. |
| Blade or bur is leaking irrigant | • Check for proper blade/bur insertion by pulling back locking collar, and reseating blade/bur.<br>• Check blade for obstruction. If visible, evacuate obstruction by one of the above methods.<br>• Inspect suction connection on handpiece and at suction cannister, and if suction tubing is disconnected, connect it.<br>• Remove and inspect suction tubing, and if obstructed, remove obstruction. |





| Issue | Solution |
|---|---|
| Blade or bur continues to malfunction | • Remove and replace blade or bur.<br>• Call Customer Service. |

## Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

## Limited warranty

**A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a StraighShot Handpiece Accessory (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.**
**B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:**
**The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.**
**The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.**
**Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.**
**The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.**
**Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.**
**C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.**
**D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.**
**manuals.medtronic.com**

# FR

## Indications

Sur le sinus, il est indiqué pour la septoplastie, l'exérèse des éperons du septum, la polypectomie, l'antrostomie, l'ethmoïdectomie/sphénoethmoïdectomie, la trépanation et le lavage du sinus frontal, le perçage du sinus frontal, la dacryocystorhinostomie (DCR) endoscopique, les interventions trans-sphénoïdales, la polypectomie du sinus maxillaire, l'antrostomie périphérique maxillaire, l'atrésie choanale, ainsi que la sinusotomie frontale médiane, latérale et postérieure.
Ses indications rhinopharyngées/laryngées comprennent les adénoïdectomies, les procédures trachéales, les polypectomies du larynx, la résorption des lésions laryngées, les amygdalectomies intracapsulaires et les amygdalotomies, la résorption des lésions endobronchiques et le traitement des papillomatoses respiratoires récurrentes.
En pathologie cervico-faciale (ORL), il est indiqué pour le rasage des tissus mous, la rhinoplastie (rétrécissement de la voûte des fosses nasales et reprise de la pyramide osseuse), l'exérèse et le façonnage des os au cours des opérations de rhinoplastie, l'enlèvement de tissus adipeux (débridement) dans les régions maxillaires et mandibulaires de la face, l'exérèse des névromes acoustiques et pour l'incision et la résection des tissus mous au cours des interventions de chirurgie plastique, réparatrice et/ou esthétique.

## Description du dispositif

Le microdébrideur StraightShot est destiné à réaliser un certain nombre d'opérations d'oto-rhino-laryngologie, notamment l'endochirurgie fonctionnelle des sinus, l'adénoïdectomie, l'exérèse des tumeurs du larynx et des cordes vocales, la rhinoplastie, la dermabrasion et la lipectomie sous-mentale. Une variété de lames et de mèches jetables sont proposées à cet effet. Ces pièces à usage unique peuvent être utilisées avec toutes les pièces du STRAIGHTSHOT et celles du microdébrideur MAGNUM.

## Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

## Avertissements

- NE PAS changer d'accessoire lors de l'utilisation de la pièce à main pour ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- Lames pour les voies respiratoires : Dans le cas où la lame s'entraverait lors de l'utilisation, une analyse du risque a démontré qu'entre 1 et 5 cc de solution d'irrigation pourrait être aspiré par le patient avant que la situation ne soit détectée par l'utilisateur.
- Ne pas modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main. Toute modification d'un accessoire risque d'en altérer les performances.
- NE PAS utiliser les mèches au-dessus de la vitesse indiquée sur leurs étiquettes.
- Pour le forage à grande vitesse (supérieur à 6000 t/mn), s'assurer que l'instrument utilisé est la mèche ultra rapide XPS.
- Procéder à une irrigation appropriée en recourant à une source d'irrigation séparée fournie par l'utilisateur. L'utilisation d'un accessoire sans irrigation peut entraîner une surchauffe de l'appareil et endommager les tissus.
- Les appareils jetables sont strictement à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont fournis dans un emballage stérile et ne sont pas destinés à un usage répété. Pour éviter tout risque de contamination, ne les utiliser qu'une seule fois.
- L'insertion d'objets métalliques à l'extrémité de la lame ou de la fraise risque de provoquer la cassure de la lame ou de la fraise, laissant des fragments dans la blessure. Le retrait des fragments

peut s'avérer difficile, provoquant une irritation, une inflammation et une réaction à un corps étranger sur le champ opératoire.

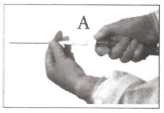
- Toujours tenir éloignée l'extrémité coupante de l'accessoire des doigts et des vêtements amples. Veiller à ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- Ne pas plier ou appuyer sur une lame ou une mèche car cela pourrait blesser le patient ou un membre de l'équipe chirurgicale.
- Actionner la lame ou la mèche uniquement après que les repères anatomiques et le champ opératoire ont été confirmés.
- Les lames, mèches et tubulures d'irrigation sont jetables et donc à usage unique, SAUF INDICATION CONTRAIRE.
- Tester l'oscillation de l'accessoire à la vitesse souhaitée avant toute utilisation. Ne pas continuer à utiliser l'accessoire si son extrémité commence à osciller ; remplacer l'accessoire pour éviter toute ablation accidentelle de tissu.
- Des accessoires pour lame ou fraise sont disponibles en vue de la résection de tissus et d'os mous dans le cadre d'une grande variété de procédures chirurgicales. L'utilisation de ce type d'accessoires varie suivant l'application et les besoins du patient. Les accessoires de coupe tranchants peuvent être à l'origine de saignements et entraîner la résection importante de tissus et d'os.
- Appliquer très prudemment l'extrémité coupante mobile de l'instrument et uniquement sur les repères anatomiques appropriés, ainsi que sur le champ chirurgical défini lors de l'utilisation des accessoires XPS. Les vibrations des appareils rotatifs ou à mouvement alternatif peuvent être à l'origine de blessures. Prendre les précautions appropriées.
- Recourir à une technique de visualisation lors de l'utilisation d'accessoires XPS rotatifs, y compris un système de chirurgie assisté par imagerie médicale, le cas échéant. Cesser l'application mécanique en cas de défaut de visualisation du champ opératoire.
- Utiliser des méthodes de limitation des saignements au niveau du champ opératoire sans compromettre la sécurité du patient pendant le déroulement des interventions chirurgicales.
- Toujours inspecter méticuleusement les composants avant et après utilisation pour voir s'ils ne sont pas endommagés. En cas de dommage, ne pas utiliser le système tant que la pièce endommagée n'est pas remplacée. Les pièces endommagées risquent de déposer des rognures de métal sur le champ opératoire.
- Ne pas utiliser d'autres pièces que les composantes de Medtronic pour ne pas risquer d'endommager l'appareil ou de nuire à ses performances.
- Retirer et mettre les accessoires au rebut conformément à la réglementation locale sur l'élimination des matières contaminées.
- Ne pas utiliser un accessoire si son emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture du sceau de sécurité, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.
- Utiliser le dispositif de verrouillage de la pièce à main afin d'empêcher la rotation accidentelle de la lame ou de la fraise en cours d'utilisation.
- Il est important que l'opérateur du XPS 3000 se familiarise avec le présent manuel d'utilisation du système et connaisse les précautions, procédures, et consignes de sécurité liées à son utilisation.
- Éliminer de manière appropriée les accessoires à usage unique qui ont été extraits de leur emballage stérile. Les accessoires cessent d'être stériles dès le moment où ils ont été retirés de leur emballage.
- L'application d'une pression excessive sur la fraise risque d'entraîner le bris de celle-ci. En cas de bris de la fraise en cours d'utilisation, veiller tout particulièrement à récupérer tous les fragments de la fraise et à les retirer du patient. Les fragments de fraise résiduels risquent d'endommager les tissus du patient.

## Precautions a prendre pendant l'intervention

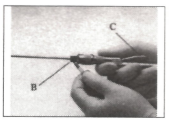
- Les pièces à main StraightShot sont conçues pour fonctionner à des vitesses supérieures à 6 000 tr/min SEULEMENT lorsqu'elles sont utilisées avec la ligne de fraise XPS® ultra-rapide.
- Utiliser les lames XPS uniquement en mode Va-et-vient. Leur utilisation en mode Avant peut les endommager. Utiliser les fraises XPS en mode Avant uniquement.
- Pour ne pas endommager les lames et les fraises courbes, débrancher la tubulure d'aspiration avant de procéder à leur remplacement en cours d'intervention.
- S'assurer que la lame est totalement insérée dans le microdébrideur et vérifier que l'extrémité est bien insérée dans la canule externe avant utilisation.

## Mode d'emploi

### Installation d'une lame ou d'une meche:

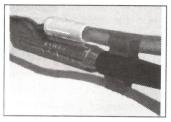



1. Avec le pouce, tirer vers l'arrière la bague de blocage (A) située à l'extrémité proximale de la pièce à main.
2. Introduire la lame ou la mèche avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que l'élément soit en place.
3. Aligner l'orifice de la lame ou de la mèche dans la position souhaitée.
4. Relâcher la bague de blocage.
5. Tirer sur la lame ou la mèche pour s'assurer qu'elle est bien engagée et vérifier visuellement que l'extrémité distale de la lame interne est en contact avec l'extrémité distale de la canule externe.




### Fixation de la tubulure:

1. Mettre le clamp sur la tubulure d'irrigation sur la position fermée et percer la poche contenant le liquide d'irrigation.
2. Introduire l'extrémité libre de la tubulure dans l'orifice d'irrigation de la lame (B) et pousser jusqu'à ce que la tubulure ait dépassé le picot sur l'orifice et soit immobilisée.
3. Fixer solidement la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration de la pièce à main (C).
4. Attacher les tubulures d'aspiration et d'irrigation avec le cordon de la pièce à main, avec l'agrafe (si fournie) et les attaches blanches fournies avec la lame.







5. Au cours de la procédure, il est recommandé de plonger régulièrement la lame dans une solution d'eau stérile, le tube d'aspiration étant raccordé à la pièce à main.

## Apres l'intervention

### Retrait de la lame ou de lameche:

1. Si la pompe d'irrigation n'est pas utilisée, fermer l'admission à l'aide du presse-tube à galets sur la tubulure.
2. Retirer la tubulure et la jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.
3. Tirer la bague de blocage vers l'arrière et sortir la lame ou la mèche de la pièce à main ; la jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.

## Reutilisation et nettoyage

### Lames et mèches jetables XPS:

- Ne pas réutiliser. Retirer et jeter conformément à la réglementation locale en vigueur sur l'élimination des déchets contaminés.

## Stérilité

### Lames et mèches jetables XPS:

- Les lames, mèches et tubulures d'irrigation jetables sont à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les lames, mèches et tubulures d'irrigation. Elles sont présentées dans un emballage stérile et ne doivent pas être réutilisées. Pour éviter tout risque de contamination, ne les utiliser qu'une seule fois.

## Depannage

### Mauvais fonctionnement des lames ou des meches:

| Problème | Solution |
|---|---|
| Après vérification, il semble que la lame ou la mèche soit endommagée ou défectueuse | • Retirer ou remplacer la lame ou la mèche défectueuse. |
| La lame ou la mèche n'est pas installée correctement | • Retirer la bague de blocage et réinstaller la lame ou la mèche. |
| L'ouverture de la lame est obstruée | • Retirer la lame du champ opératoire et immerger l'extrémité dans de l'eau stérile avec un système d'aspiration connecté à la pièce à main afin d'éliminer l'obstruction ou utiliser un stylet pour nettoyer la lame. La tubulure d'aspiration peut être retirée de la pièce à main et introduite sur l'extrémité de la lame ; celle-ci est activée afin d'éliminer l'obstruction. |
| Le liquide d'irrigation fuit par la lame ou la mèche | • Vérifier l'installation de la lame/mèche en retirant la bague de blocage et en procédant à une nouvelle installation.<br>• Vérifier si la lame n'est pas obstruée. Si elle est visible, éliminer l'obstruction selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.<br>• Vérifier le raccord d'aspiration sur la pièce à main et sur l'absorbeur. Si la tubulure d'aspiration est déconnectée, la connecter.<br>• Retirer et vérifier la tubulure d'aspiration ; si elle est obstruée, éliminer l'obstruction. |
| La lame ou la mèche ne marche toujours pas | • Retirer et remplacer.<br>• Appeler le service après-vente. |

## Service clientele

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème quelconque, contacter Medtronic Xomed , en mentionnant les informations appropriées indiquées sur la fiche de renseignements bleue et blanche fournie avec chaque dispositif ; ou contacter votre distributeur local.

## Garantie limitee

manuals.medtronic.com

# IT

## Indicazioni

Le indicazioni sinusali comprendono settoplastica, asportazione di speroni settali, polipectomia, antrostomia, etmoidectomia/sfenoetmoidectomia, trapanazione e irrigazione dei seni frontali, perforazione dei seni frontali, dacriocistorinostomia (DCR) endoscopica, procedure trans-sfenoidali, polipectomia del seno mascellare, antrostomia mascellare circonferenziale, atresia coanale, sfenoidectomia e sinusotomia frontale mediale, laterale e posteriore.
Le indicazioni nasofaringee/laringee comprendono adenoidectomia, interventi tracheali, polipectomia laringea, chirurgia citoriduttiva (debulking) di lesioni laringee, tonsillectomia, tonsillotomia per affezioni tonsillari ostruttive, asportazione di lesioni endobronchiali e gestione chirurgica della papillomatosi respiratoria ricorrente (RRP).
Le indicazioni a carico della testa e del collo (ORL) comprendono abrasione (shaving) dei tessuti molli, rinoplastica (stenosi della volta ossea e revisione delle ossa piramidali), asportazione e modellamento osseo durante procedure di rinoplastica, asportazione di tessuto adiposo (liposuzione) nelle regioni mascellare e mandibolare, asportazione di neurinomi acustici e incisione e asportazione di tessuti molli durante interventi di chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

## Descrizione del dispositivo

Il sistema microdebrider StraightShot è progettato per l'esecuzione di numerose procedure di otorinolaringoiatria, tra cui interventi di chirurgia endoscopica funzionale dei seni paranasali

(Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS), adenoidectomia, asportazione di lesioni laringee e delle corde vocali, rinoplastica, dermoabrasione e lipectomia submentale. A tal fine è disponibile una grande varietà di lame e frese monouso. Tale varietà monouso può essere utilizzata con tutti i microdebrider STRAIGHTSHOT e MAGNUM.

## Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

## Avvertenze

- NON sostituire l'accessorio mentre il manipolo è in funzione, al fine di prevenire lacerazioni all'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Per le lame per via aerea: In caso di intasamento delle lame durante l'utilizzo, è stato determinato, nella valutazione di rischi, che il paziente potrebbe inspirare 1-5 cc di liquido di irrigazione prima della rilevazione da parte dell'utente.
- NON modificare gli accessori usati con il manipolo. L'uso di accessori modificati può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- NON usare frese a velocità superiori a quella indicata sulla relativa etichetta.
- Per trapanazioni ad alta velocità (superiore a 6.000 giri/min), aver cura di usare una fresa XPS alta velocità.
- Praticare un'opportuna irrigazione mediante una fonte d'irrigazione indipendente fornita dall'utente. L'uso di un accessorio in assenza di irrigazione può provocare un surriscaldamento incontrollato, con conseguente lesione termica del tessuto.
- Gli strumenti monouso devono essere utilizzati una sola volta. NON tentare di sterilizzare gli strumenti monouso. Gli strumenti monouso sono confezionati sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.
- L'inserimento di oggetti metallici nella punta della lama o della fresa può provocare la rottura della lama o fresa e disseminare frammenti nella ferita. La rimozione dei frammenti può risultare difficoltosa e provocare irritazione, infiammazione e risposta a corpi estranei in corrispondenza del sito chirurgico.
- Mantenere sempre la punta tagliente dell'accessorio lontana dalle dita e da indumenti ampi. Evitare lacerazioni per l'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Piegare o fare leva su una lama o una fresa può provocarne la rottura, con conseguente possibile ferimento del paziente o del personale.
- Azionare la lama o la fresa solo dopo aver verificato la correttezza dei reperi anatomici e della sede di intervento prescelta.
- Lame, frese e tubi di irrigazione sono monouso e previsti esclusivamente per uso singolo, TRANNE QUANDO È INDICATO DIVERSAMENTE.
- Verificare l'oscillazione alla velocità desiderata prima dell'uso. Qualora la punta inizi ad oscillare, sospendere l'uso dell'accessorio e sostituirlo per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- Sono disponibili lame e frese per la resezione di tessuto molle e osseo in interventi chirurgici. L'impiego degli accessori dipende dall'applicazione e dalle necessità del paziente. Gli accessori da taglio affilati alimentati elettricamente inducono il sanguinamento e la rimozione massiccia di tessuto molle e osseo.
- Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente ai punti anatomici contrassegnati e ai siti chirurgici di destinazione durante l'uso di accessori XPS. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Attenersi alle opportune precauzioni.
- Durante l'uso di accessori rotanti XPS ricorrere alla visualizzazione, incluso, se necessario, all'impiego di sistemi di chirurgia guidata per immagini. Qualora la visualizzazione del sito chirurgico non sia completa, interrompere la procedura.
- Applicare opportune metodologie di emostasi in corrispondenza del sito operatorio che non compromettano la sicurezza del paziente durante gli interventi a rischio.
- Controllare sempre i componenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali danni. Qualora si evidenzino eventuali danni, non utilizzare il componente danneggiato, ma sostituirlo. I componenti danneggiati possono disseminare residui metallici sul sito chirurgico.
- Non utilizzare componenti diversi da quelli del sistema Medtronic: ciò può provocare danni o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Rimuovere ed eliminare gli accessori in conformità con le normative locali per un opportuno smaltimento dei materiali contaminati.
- Non utilizzare l'accessorio qualora la confezione sia aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.
- Utilizzare il dispositivo di blocco sul manipolo al fine di evitare la rotazione accidentale della lama o fresa durante l'uso.
- È importante che l'operatore dell'XPS 3000 acquisti familiarità con il Manuale dell'utente del sistema e le relative precauzioni, procedure e note sulla sicurezza.
- Maneggiare opportunamente i dispositivi monouso una volta estratti dalle confezioni sterili. Dopo la rimozione dalle confezioni, i dispositivi perdono la propria sterilità.
- Una eccessiva pressione applicata alla fresa può provocarne la rottura. In caso di rottura della fresa durante l'uso, individuare e rimuovere con la massima attenzione tutti i frammenti dal paziente. I frammenti non rimossi possono provocare danni ai tessuti del paziente.

## Precauzioni per l'intervento chirurgico

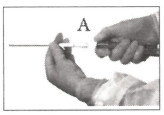
- I manipoli Straightshot sono indicati per l'uso a velocità superiori a 6.000 giri/min ESCLUSIVAMENTE se utilizzati unitamente alla linea di frese XPS® ad alta velocità.
- Le lame XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità oscillatoria. Il funzionamento in modalità di avanzamento può danneggiare la lama. Le frese XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità di avanzamento.
- Al fine di prevenire danni alle lame curve e alle frese, scollegare il tubo di aspirazione prima di sostituire la lama o fresa durante l'intervento.
- Prima dell'uso, accertare che la lama sia completamente introdotta nel microdebrider e verificare che la punta sia inserita nella cannula esterna.





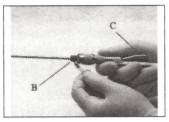
## Istruzioni per l'uso

### Montaggio della lama o della fresa:

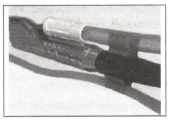



1. Retrarre con il pollice l'anello di blocco (A) posto nella parte anteriore del manipolo.
2. Inserire la lama o la fresa con una leggera rotazione finché la lama o la fresa non sono a posto.
3. Sistemare l'apertura della lama o dalla fresa nella posizione desiderata.
4. Rilasciare l'anello di blocco.
5. Esercitare una certa trazione sulla lama o la fresa per verificare che siano ben salde e l'estremità distale della parte interna della lama sia a contatto con l'estremità distale della parte esterna della cannula.

### Collegamento del tubo:




1. Portare il morsetto del tubo di irrigazione in posizione off e forare la sacca di liquido di irrigazione.
2. Infilare l'estremità libera del tubo di irrigazione nella porta di irrigazione della lama (B) finché il tubo non supera il barbiglio ed è ben saldo.
3. Attaccare saldamente il tubo di aspirazione alla relativa porta del manipolo (C).



4. Fissare il tubo di aspirazione e quello di irrigazione al cavo del manipolo con la clip (se fornita) e con il morsetto bianco contenuto nella confezione della lama.
5. Durante la procedura si raccomanda di immergere periodicamente la lama in acqua sterile con aspiratore collegato al manipolo.

## Dopo l'intervento

### Rimozione della lama o della fresa:

1. Se non si usa la pompa di irrigazione, escludere il flusso di irrigazione ponendo il morsetto a rullo sul tubo di irrigazione.
2. Rimuovere ed eliminare i tubi in conformità con le normative locali riguardanti l'eliminazione di rifiuti contaminati.
3. Retrarre l'anello di blocco del manipolo per estrarre la lama o la fresa e poi eliminarla in conformità con le normative locali per l'eliminazione di rifiuti contaminati.

## Riutilizzazione e pulizia

### Lame e frese monouso XPS:

- Non riutilizzare. Togliere ed eliminare in modo conforme alle norme locali per l'eliminazione corretta dei rifiuti contaminati.

## Sterilità

### Lame e frese monouso XPS:

- Le lame, le frese e i tubi per irrigazione monouso sono esclusivamente per uso singolo. Non cercare di sterilizzare le lame, le frese o i tubi per irrigazione monouso. Sono confezionati sterili e non ne è previsto l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.

## Risoluzione dei problemi

### Malfunzionamento delle lame o delle frese:

| Problema | Soluzione |
|---|---|
| All'ispezione, la lama o la fresa appare danneggiata o difettosa | • Togliere la lama o la presa difettosa e sostituirla. |
| La lama o la fresa non è fissata saldamente | • Retrarre l'anello di blocco e risistemare la lama o la fresa. |
| L'apertura della lama è ostruita | • Togliere la lama dal campo sterile e immergerne la punta in acqua sterile con l'aspirazione collegata al manipolo per eliminare l'ostruzione o usare uno specillo per pulire la lama. Il tubo di aspirazione può essere staccato dal manipolo e inserito sull'estremità della lama attivando il manipolo per eliminare l'ostruzione dalla punta. |
| Manca l'irrigazione della lama o della fresa | • Verificare la correttezza dell'inserimento della lama/fresa retraendo l'anello di blocco e risistemando la lama/fresa.<br>• Verificare se è presente ostruzione della lama. Se è visibile, eliminare l'ostruzione con uno dei metodi indicati sopra.<br>• Ispezionare il collegamento di aspirazione a livello del manipolo e dell'impianto di aspirazione, e se il tubo di aspirazione è scollegato, collegarlo.<br>• Togliere e ispezionare il tubo di aspirazione e, se è ostruito, eliminare l'ostruzione. |
| La lama o la fresa continua a funzionare male | • Togliere la lama o la fresa e sostituirla<br>• Chiamare il Servizio clienti. |

## Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

(Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS), adenoidectomia, asportazione di lesioni laringee e delle corde vocali, rinoplastica, dermoabrasione e lipectomia submentale. A tal fine è disponibile una grande varietà di lame e frese monouso. Tale varietà monouso può essere utilizzata con tutti i microdebrider STRAIGHTSHOT e MAGNUM.

## Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

## Avvertenze

- NON sostituire l'accessorio mentre il manipolo è in funzione, al fine di prevenire lacerazioni all'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Per le lame per via aerea: In caso di intasamento delle lame durante l'utilizzo, è stato determinato, nella valutazione di rischi, che il paziente potrebbe inspirare 1-5 cc di liquido di irrigazione prima della rilevazione da parte dell'utente.
- NON modificare gli accessori usati con il manipolo. L'uso di accessori modificati può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- NON usare frese a velocità superiori a quella indicata sulla relativa etichetta.
- Per trapanazioni ad alta velocità (superiore a 6.000 giri/min), aver cura di usare una fresa XPS alta velocità.
- Praticare un'opportuna irrigazione mediante una fonte d'irrigazione indipendente fornita dall'utente. L'uso di un accessorio in assenza di irrigazione può provocare un surriscaldamento incontrollato, con conseguente lesione termica del tessuto.
- Gli strumenti monouso devono essere utilizzati una sola volta. NON tentare di sterilizzare gli strumenti monouso. Gli strumenti monouso sono confezionati sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.
- L'inserimento di oggetti metallici nella punta della lama o della fresa può provocare la rottura della lama o fresa e disseminare frammenti nella ferita. La rimozione dei frammenti può risultare difficoltosa e provocare irritazione, infiammazione e risposta a corpi estranei in corrispondenza del sito chirurgico.
- Mantenere sempre la punta tagliente dell'accessorio lontana dalle dita e da indumenti ampi. Evitare lacerazioni per l'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Piegare o fare leva su una lama o una fresa può provocarne la rottura, con conseguente possibile ferimento del paziente o del personale.
- Azionare la lama o la fresa solo dopo aver verificato la correttezza dei reperi anatomici e della sede di intervento prescelta.
- Lame, frese e tubi di irrigazione sono monouso e previsti esclusivamente per uso singolo, TRANNE QUANDO È INDICATO DIVERSAMENTE.
- Verificare l'oscillazione alla velocità desiderata prima dell'uso. Qualora la punta inizi ad oscillare, sospendere l'uso dell'accessorio e sostituirlo per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- Sono disponibili lame e frese per la resezione di tessuto molle e osseo in interventi chirurgici. L'impiego degli accessori dipende dall'applicazione e dalle necessità del paziente. Gli accessori da taglio affilati alimentati elettricamente inducono il sanguinamento e la rimozione massiccia di tessuto molle e osseo.
- Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente ai punti anatomici contrassegnati e ai siti chirurgici di destinazione durante l'uso di accessori XPS. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Attenersi alle opportune precauzioni.
- Durante l'uso di accessori rotanti XPS ricorrere alla visualizzazione, incluso, se necessario, all'impiego di sistemi di chirurgia guidata per immagini. Qualora la visualizzazione del sito chirurgico non sia completa, interrompere la procedura.
- Applicare opportune metodologie di emostasi in corrispondenza del sito operatorio che non compromettano la sicurezza del paziente durante gli interventi a rischio.
- Controllare sempre i componenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali danni. Qualora si evidenzino eventuali danni, non utilizzare il componente danneggiato, ma sostituirlo. I componenti danneggiati possono disseminare residui metallici sul sito chirurgico.
- Non utilizzare componenti diversi da quelli del sistema Medtronic: ciò può provocare danni o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Rimuovere ed eliminare gli accessori in conformità con le normative locali per un opportuno smaltimento dei materiali contaminati.
- Non utilizzare l'accessorio qualora la confezione sia aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.
- Utilizzare il dispositivo di blocco sul manipolo al fine di evitare la rotazione accidentale della lama o fresa durante l'uso.
- È importante che l'operatore dell'XPS 3000 acquisti familiarità con il Manuale dell'utente del sistema e le relative precauzioni, procedure e note sulla sicurezza.
- Maneggiare opportunamente i dispositivi monouso una volta estratti dalle confezioni sterili. Dopo la rimozione dalle confezioni, i dispositivi perdono la propria sterilità.
- Una eccessiva pressione applicata alla fresa può provocarne la rottura. In caso di rottura della fresa durante l'uso, individuare e rimuovere con la massima attenzione tutti i frammenti dal paziente. I frammenti non rimossi possono provocare danni ai tessuti del paziente.

## Precauzioni per l'intervento chirurgico

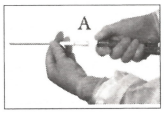
- I manipoli Straightshot sono indicati per l'uso a velocità superiori a 6.000 giri/min ESCLUSIVAMENTE se utilizzati unitamente alla linea di frese XPS® ad alta velocità.
- Le lame XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità oscillatoria. Il funzionamento in modalità di avanzamento può danneggiare la lama. Le frese XPS dovranno essere attivate esclusivamente in modalità di avanzamento.
- Al fine di prevenire danni alle lame curve e alle frese, scollegare il tubo di aspirazione prima di sostituire la lama o fresa durante l'intervento.
- Prima dell'uso, accertare che la lama sia completamente introdotta nel microdebrider e verificare che la punta sia inserita nella cannula esterna.





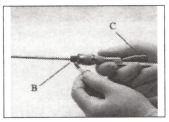
## Istruzioni per l'uso

### Montaggio della lama o della fresa:

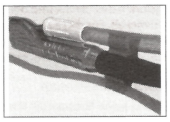



1. Retrarre con il pollice l'anello di blocco (A) posto nella parte anteriore del manipolo.
2. Inserire la lama o la fresa con una leggera rotazione finché la lama o la fresa non sono a posto.
3. Sistemare l'apertura della lama o dalla fresa nella posizione desiderata.
4. Rilasciare l'anello di blocco.
5. Esercitare una certa trazione sulla lama o la fresa per verificare che siano ben salde e l'estremità distale della parte interna della lama sia a contatto con l'estremità distale della parte esterna della cannula.

## Collegamento del tubo:




1. Portare il morsetto del tubo di irrigazione in posizione off e forare la sacca di liquido di irrigazione.
2. Infilare l'estremità libera del tubo di irrigazione nella porta di irrigazione della lama (B) finché il tubo non supera il barbiglio ed è ben saldo.
3. Attaccare saldamente il tubo di aspirazione alla relativa porta del manipolo (C).



4. Fissare il tubo di aspirazione e quello di irrigazione al cavo del manipolo con la clip (se fornita) e con il morsetto bianco contenuto nella confezione della lama.
5. Durante la procedura si raccomanda di immergere periodicamente la lama in acqua sterile con aspiratore collegato al manipolo.

## Dopo l'intervento

### Rimozione della lama o della fresa:

1. Se non si usa la pompa di irrigazione, escludere il flusso di irrigazione ponendo il morsetto a rullo sul tubo di irrigazione.
2. Rimuovere ed eliminare i tubi in conformità con le normative locali riguardanti l'eliminazione di rifiuti contaminati.
3. Retrarre l'anello di blocco del manipolo per estrarre la lama o la fresa e poi eliminarla in conformità con le normative locali per l'eliminazione di rifiuti contaminati.

## Riutilizzazione e pulizia

### Lame e frese monouso XPS:

- Non riutilizzare. Togliere ed eliminare in modo conforme alle norme locali per l'eliminazione corretta dei rifiuti contaminati.

## Sterilità

### Lame e frese monouso XPS:

- Le lame, le frese e i tubi per irrigazione monouso sono esclusivamente per uso singolo. Non cercare di sterilizzare le lame, le frese o i tubi per irrigazione monouso. Sono confezionati sterili e non ne è previsto l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.

## Risoluzione dei problemi

### Malfunzionamento delle lame o delle frese:

| Problema | Soluzione |
|---|---|
| All'ispezione, la lama o la fresa appare danneggiata o difettosa | • Togliere la lama o la presa difettosa e sostituirla. |
| La lama o la fresa non è fissata saldamente | • Retrarre l'anello di blocco e risistemare la lama o la fresa. |
| L'apertura della lama è ostruita | • Togliere la lama dal campo sterile e immergerne la punta in acqua sterile con l'aspirazione collegata al manipolo per eliminare l'ostruzione o usare uno specillo per pulire la lama. Il tubo di aspirazione può essere staccato dal manipolo e inserito sull'estremità della lama attivando il manipolo per eliminare l'ostruzione dalla punta. |
| Manca l'irrigazione della lama o della fresa | • Verificare la correttezza dell'inserimento della lama/fresa retraendo l'anello di blocco e risistemando la lama/fresa.<br>• Verificare se è presente ostruzione della lama. Se è visibile, eliminare l'ostruzione con uno dei metodi indicati sopra.<br>• Ispezionare il collegamento di aspirazione a livello del manipolo e dell'impianto di aspirazione, e se il tubo di aspirazione è scollegato, collegarlo.<br>• Togliere e ispezionare il tubo di aspirazione e, se è ostruito, eliminare l'ostruzione. |
| La lama o la fresa continua a funzionare male | • Togliere la lama o la fresa e sostituirla<br>• Chiamare il Servizio clienti. |

## Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

## Garanzia limitata

manuals.medtronic.com

# DE

## Indikationen

Indikationen im Sinus sind Septoplastik, Entfernung von Septumsspornen, Polypektomie, Antrostomie, Ethmoidektomie/Spheno-Ethmoidektomie, Trepanation und Spülung des Sinus frontalis, Ausbohren des Sinus frontalis, endoskopische Dakryozystorhinostomie, transsphenoidale Eingriffe, Polypektomie des Sinus maxillaris, zirkumferenzielle Antrostomie des Sinus maxillaris, Choanalatresie, Sphenoidektomie sowie mediale, laterale und posteriore frontale Sinusoskopie.
Zu den nasopharyngealen/laryngealen Indikationen gehören Adenoidektomie, tracheale Verfahren, laryngeale Polypektomie, Debulking laryngealer Läsionen, Tonsillektomie, Tonsillotomie für obstruktive Tonsillenerkrankungen, Entfernung endobronchialer Läsionen und chirurgisches Management der rekurrierenden respiratorischen Papillomatose (RRP).
Indikationen aus dem HNO-Bereich sind Weichteil-Shaving, Rhinoplastik (Verengung der Knochengrube und Revision der knöchernen Pyramide), Entfernen und Formen knöcherner Strukturen während der Rhinoplastik, Entfernen von Fettgewebe im Ober- und Unterkieferbereich, Resektion von Akustikusneurinomen, sowie Inzision und Resektion von Weichteilgewebe während plastisch-rekonstruktiver und ästhetischer Eingriffe.

## Gerätebeschreibung

Das StraightShot-Mikrodebridersystem wurde für den Einsatz im Rahmen einer Vielzahl von HNO-Eingriffen wie FESS (endoskopisch kontrollierte NNH-Operation), Adenoidektomie, Entfernung von Läsionen des Larynx und der Stimmbänder, Rhinoplastik, Dermabrasion und submentale Lipektomie entwickelt. Für diese Anwendungszwecke steht eine Auswahl von Einwegklingen und Knochenfräsen zur Verfügung. Diese Einwegmaterialien sind für die Verwendung mit allen STRAIGHTSHOT und allen MAGNUM Mikrodebrider-Handstücken bestimmt.

## Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## Warnhinweise

- Zubehörteile dürfen nicht bei laufendem Handstück ausgetauscht werden. Dies kann zu Schnittverletzungen des Benutzers und Kreuzkontamination durch verschmutzte Handschuhe führen.
- Bei Klingen für die Atemwege ist zu beachten: Sollte die Klinge bei der Verwendung verstopfen, besteht laut einer Risikoanalyse die Gefahr, dass der Patient 1 bis 5 $cm^3$ Spüllösung einatmet, bevor der Anwender dies bemerkt.
- Mit dem Handstück eingesetzte Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Derart abgeänderte Zubehörteile können zu einer Verringerung der Systemleistung führen.
- Knochenfräsen dürfen nicht mit einer höheren als der auf der Knochenfräse vermerkten Drehzahl betrieben werden.
- Bei Arbeiten mit hoher Drehzahl (über 6.000 rpm) muss eine XPS-Knochenfräse für hohe Drehzahl eingesetzt werden.
- Verwenden Sie die geeignete Spülung aus einer gesonderten vom Benutzer bereitgestellten Spülvorrichtung. Bei der Verwendung von Instrumenten ohne Spülung kann es zu übermäßiger Hitzebildung kommen, die zu thermischen Gewebeverletzungen führen kann.
- Einweggeräte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einweggeräte dürfen nicht sterilisiert werden. Einweggeräte werden steril verpackt geliefert und sind für erneute Verwendung nicht geeignet. Verwenden Sie Einweg-Geräte und Komponenten nur einmal, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Es dürfen keine metallischen Gegenstände in die Klingen- oder Schleifbohrerspitze eingeführt werden, da diese dadurch abbrechen könnten und es zur Ablagerung metallischer Bruchstücke in der Operationswunde kommen könnte. Derartige Bruchstücke sind u.U. nur sehr schwer zu entfernen und können Reizungen, Entzündung oder abstoßende Reaktionen im Operationsbereich verursachen.
- Schnittflächen und Spitzen sind stets von Fingern und lose sitzender Kleidung fernzuhalten. Verletzungen des Anwenders und Kontamination durch verschmutzte Handschuhe sind zu vermeiden.
- Durch Biegen oder Stochern kann die Klinge/Knochenfräse brechen und Patienten, Bediener und/oder andere Anwesende verletzen.
- Die Klinge/Knochenfräse darf erst dann zum Einsatz kommen, wenn die entsprechenden anatomischen Landmarken erkannt und die vorgesehene Operationsstelle bestätigt wurde.
- Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche sind – sofern nicht anders gekennzeichnet – Einwegprodukte und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Vor Benutzung bei der gewünschten Geschwindigkeit auf Vibrationen hin testen. Beginnt die Spitze des Instruments zu wackeln, den Vorgang abbrechen und das Instrument ersetzen, um versehentliches Entfernen von Gewebe beim Patienten zu vermeiden.
- Klingen- und Bohrerzubehör dienen zur Weichgewebe- und Knochenresektion bei chirurgischen Eingriffen. Der Einsatz derartigen Zubehörs hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und den Bedürfnissen des Patienten ab. Scharfschneidende, strombetriebene Instrumente verursachen Blutungen und dienen der Entfernung von Gewebe und Knochen.
- Beim Einsatz von XPS Instrumenten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen; bewegliche Schnittflächen müssen genau am Eingriffpunkt angesetzt werden. Der Einsatz strombetriebener, hin - und her beweglicher bzw. drehbarer Instrumente kann zu durch Vibration verursachten Verletzungen führen. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Beim Einsatz drehbarer XPS-Instrumente, einschließlich beim etwaigen Einsatz eines computergestützten Operationssystems, sind Visualisierungshilfen zu verwenden. Kann der Eingriffsort nicht adäquat sichtbar gemacht werden, ist der Einsatz strombetriebener Geräte zu unterbrechen.
- Eventuell auftretende Blutungen am Eingriffsort müssen ordnungsgemäß kontrolliert werden, so dass die Sicherheit des Patienten während des chirurgischen Eingriffs nicht gefährdet wird.
- Alle Instrumente/Komponenten sind vor und nach jedem Einsatz auf Schäden zu inspizieren. Wird ein Schaden festgestellt, dieses Teil nicht mehr verwenden, bis ein Ersatzteil zur Verfügung steht. Ist ein Instrument beschädigt, kann es zur Ablagerung von Metallspänen am Eingriffsort kommen.
- Bitte verwenden Sie ausschließlich Originalkomponenten von Medtronic; ansonsten kann es zu





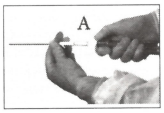
Schäden am System oder minderwertiger Geräteleistung kommen.
- Zubehörteile müssen laut örtlichen Vorschriften für die Entsorgung verseuchter Stoffe ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Ist die Verpackung eines Zubehörteils beschädigt, darf dieses Teil nicht verwendet werden. Ist die Schutzverpackung beschädigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Verwenden Sie die Sperre am Handstück, um unbeabsichtigtes Rotieren der Klinge oder des Schleifbohrers während der Verwendung zu verhindern.
- Anwender des XPS 3000 müssen mit der Gebrauchsanweisung, den darin enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsthemen vertraut sein.
- Einweg-Komponenten sind nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung korrekt zu entsorgen. Nach der Entnahme aus der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.
- Übermäßiger Druck kann zu einem Bruch der Fräse führen. Sollte es während eines Eingriffs zu einem Bruch der Fräse kommen, muss mit größter Sorgfalt darauf geachtet werden,dass alleBruchstücke der Fräse gefunden und aus dem Patienten entfernt werden. Versehentlich in der Wunde verbliebene Bruchstücke der Fräse können zu Gewebeschäden führen.

## Vorsichtsmassnahmen während des eingriffs

- Die Straightshot-Handstücke sind NUR DANN für den Betrieb bei Drehzahlen über 6.000 U/min vorgesehen, wenn sie mit der XPS-Hochgeschwindigkeitsschleifbohrerserie eingesetzt werden.
- XPS Klingen sind nur im Schwingbetriebsmodus einzusetzen. Wird die Klinge im Vorwärtsbetrieb eingesetzt, kann sie beschädigt werden. XPS Schleifbohrer sind ausschließlich im Vorwärtsmodus zu betreiben.
- Zur Vermeidung von Schäden an gekrümmten Klingen und Schleifbohrern ist der Absaugschlauch vor dem Austauschen der Klinge oder des Schleifbohrers während des Eingriffs zu entfernen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Klinge fest im Mikrodebrider eingerastet ist und die Spitze ordnungsgemäß in der Außenkanüle sitzt.

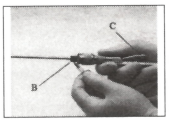
## Gebrauchsanweisung

### Installation der klinge/knochenfräse:

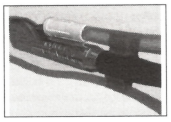



1. Ziehen Sie mit dem Daumen den Verriegelungskragen (A) an der Vorderseite des Handstücks zurück.
2. Führen Sie Klinge/Knochenfräse unter leichten Drehbewegungen ein, bis diese fest sitzt.
3. Richten Sie die Öffnung der Klingen-/Knochenfräsenspitze auf die gewünschte Position aus.
4. Lassen Sie den Verriegelungskragen los.
5. Ziehen Sie an der Klinge/Knochenfräse, um ihren sicheren Sitz zu prüfen und um durch Augenschein zu kontrollieren, dass die distale Spitze der inneren Klinge in Kontakt mit der distalen Spitze der äußeren Kanüle steht.

### Anschluss der schläuche:




1. Klemmen Sie den Spülflüssigkeitsschlauch mit der Klemme ab, und stechen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an.
2. Schieben Sie das freie Ende des Spülflüssigkeitsschlauchs so über den Spülanschluss der Klinge (B), dass der Schlauch bis über die Kerbung des Anschlusses reicht und fest sitzt.
3. Schließen Sie den Absaugschlauch fest an den Absaugstutzen (C) des Handstücks an.
4. Sichern Sie den Spülflüssigkeitsschlauch und den Absaugschlauch mit der Klemme (falls vorahanden) und den weißen Klammern, die in der Klingenpackung enthalten sind, am Handstückanschlusskabel.
5. Während der Behandlung sollte die Klinge bei am Handstück angeschlossener Absaugung regelmäßig in steriles Wasser getaucht werden.



## Nach dem eingriff

### Entfernung der klinge/knochenfräse:

1. Sofern die Spülflüssigkeitspumpe nicht verwendet wurde, stoppen Sie mit der Klemme auf dem Spülflüssigkeitsschlauch den Fluss der Spülflüssigkeit.
2. Entfernen und entsorgen Sie die Schläuche gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.
3. Ziehen Sie den Verriegelungskragen des Handstücks zurück. Ziehen Sie die Klinge/Knochenfräse aus dem Handstück, und entsorgen Sie diese gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

## Wiederverwendung und reinigung

### XPS-einweg-klingen und knochenfräsen:

- Nicht wiederverwenden. Entfernen und entsorgen Sie diese Komponenten gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

## Sterilität

### XPS-einweg-klingen und knochenfräsen:

- Einweg-Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Versuchen Sie niemals, Einweg-Klingen, Knochenfräsen und Spülschläuche zu sterilisieren. Diese sind steril verpackt und nicht für die mehrfache Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie Einweg-Geräte und Komponenten nur einmal, um eine Kontamination zu vermeiden.

## Fehlerbehebung

### Klingen- oder Knochenfräsenstörungen:

| Problem | Behebung |
|---|---|
| die Klinge/Knochenfräse bei der Überprüfung beschädigt oder defekt erscheint | • Tauschen Sie die defekte oder beschädigte Klinge/Knochenfräse aus. |
| die Klinge/Knochenfräse nicht fest sitzt | • Ziehen Sie den Verriegelungskragen zurück, und setzen Sie die Klinge/Knochenfräse neu ein. |
| die Klingenöffnung blockiert ist | • Entfernen Sie die Klinge von der Operationsstelle, und tauchen Sie die Klingenspitze in Sterilwasser. Dabei muss ein Vakuum an das Handstück angeschlossen sein, um die Blockierung zu beseitigen. Alternativ können Sie die Blockierung der Klinge auch mit einem Mandrin beseitigen. Sie können auch den Absaugschlauch vom Handstück abnehmen, diesen über das Ende der Klinge führen und die Klinge aktivieren, um die Blockierung der Klingenspitze zu beseitigen. |
| Spülflüssigkeit aus der Klinge/ Knochenfräse austritt | • Kontrollieren Sie, ob die Klinge/Knochenfräse richtig eingesetzt wurde, indem Sie den Verriegelungskragen zurückziehen und die Klinge/Knochenfräse neu einsetzen.<br>• Überprüfen Sie die Klinge auf Blockierung. Sollte eine sichtbare Blockierung vorliegen, so entfernen Sie diese mittels einer der oben aufgeführten Methoden.<br>• Kontrollieren Sie den Sauganschluss am Handstück und am Saugkanister. Sollte sich der Saugschlauch gelöst haben, so bringen Sie ihn wieder an.<br>• Nehmen Sie den Saugschlauch ab und überprüfen Sie ihn. Sollte er blockiert sein, so entfernen Sie die Blockierung. |
| weiterhin eine Klingen- oder Knochenfräsenstörung vorliegt | • Tauschen Sie die Klinge/Knochenfräse aus.<br>• Wenden Sie sich an den Kundendienst. |

## Kundendienstinformationen

wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der den einzelnen Produkten beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden.

## Beschränkte gewährleistung

manuals.medtronic.com

# ES

## Indicaciones

Entre las indicaciones sinusales se incluyen septoplastia, eliminación de crestas septales, polipectomía, antrostomía, etmoidectomía/esfeno etmoidectomía, trepanación e irrigación del seno frontal, perforación del seno frontal, dacriocistorrinostomía endoscópica (DCR), procedimientos trans-esfenoidales, polipectomía del seno maxilar, antrostomía maxilar circunferencial, atresia de las coanas, esfenoidectomía y sinusotomía frontal media, lateral y posterior.
Las indicaciones nasofaríngeas y laríngeas incluyen adenoidectomía, intervenciones traqueales, polipectomía laríngea, citorreducción de lesión laríngea, amigdalectomía, amigdalotomía para afección obstructiva, resección de lesiones endobronquiales y tratamiento quirúrgico de papilomatosis respiratoria recurrente.
Entre las indicaciones de cabeza y cuello se incluyen el rasurado del tejido blando, rinoplastia (estrechamiento de la bóveda ósea y revisión de la pirámide ósea), extracción y modelado del hueso durante los procedimientos de rinoplastia, eliminación de tejido adiposo (lipodesbridamiento) en las regiones maxilar y mandibular de la cara, eliminación de neuroma acústico, e incisión y extracción de tejido blando durante la cirugía plástica, de reconstrucción y estética.

## Descripción del dispositivo

El sistema microdesbridador StraightShot está diseñado para admitir varios procedimientos de otorrinolaringología, incluidas la cirugía de seno endoscópica funcional (FESS), adenoidectomía, eliminación de lesiones laríngeas y de las cuerdas vocales, rinoplastia, dermabrasión y lipectomía submental. Se dispone a este fin de varias cuchillas y fresas desechables. Dichos utensilios desechables se pueden utilizar con cada pieza de mano microdesbridadora STRAIGHTSHOT y MAGNUM

## Contraindicaciones

No se conocen.

## Advertencias

- Para evitar que el usuario sufra laceraciones y se produzca contaminación cruzada por guantes afectados, NO cambie el accesorio mientras el aplicador esté funcionando.
- Cuchilla para conducto respiratorio: En el caso de que la cuchilla se obstruya durante el uso, tras evaluar los riesgos se ha determinado que el paciente puede aspirar entre 1 y 5 cc de solución de irrigación antes de que el usuario detecte dicha obstrucción.
- No modifique los accesorios utilizados con el aplicador. El rendimiento puede resultar perjudicado si se utilizan accesorios modificados.
- NO utilice las fresas a una velocidad superior a la indicada en sus etiquetas.
- Para el taladrado de alta velocidad (superior a 6.000 rpm) asegúrese de utilizar la fresa de alta velocidad XPS.
- Utilice una irrigación adecuada de una fuente de irrigación independiente suministrada por el usuario. El uso de accesorios sin irrigación puede producir un exceso de calentamiento que a su vez provocaría lesiones térmicas en el tejido.
- Los dispositivos desechables son para un solo uso. No intente esterilizarlos. Los dispositivos





desechables están envasados estériles y no están diseñados para más de un uso. Para evitar la contaminación, utilícelos una sola vez.

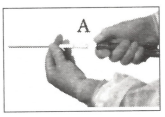
- La introducción de objetos metálicos en la punta de la cuchilla o de la fresa puede hacer que éstas se rompan y dejen fragmentos en la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y pueden provocar irritación, inflamación y reacciones a cuerpos extraños en el lugar de la intervención quirúrgica.
- Mantenga siempre la punta cortante alejada de dedos y de ropa suelta. Evite la laceración del usuario y la contaminación cruzada por guantes afectados.
- Si dobla o hace palanca con la cuchilla o la fresa puede romperlas, lo que causaría daños al paciente o al personal sanitario.
- Utilice la cuchilla o la fresa únicamente después de confirmar las marcas anatómicas adecuadas y la zona quirúrgica prevista.
- Las cuchillas, fresas y tubos de irrigación son desechables y están previstos para un solo uso, A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO.
- Antes del uso, compruebe que el accesorio no se bambolea a la velocidad deseada. Si la punta del accesorio comienza a bambolearse, deje de utilizar el accesorio y sustitúyalo para evitar la extracción involuntaria de tejido del paciente.
- Se comercializan cuchillas y fresas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de estos accesorios depende de la aplicación para la que se vayan a utilizar y de las necesidades del paciente. Los accesorios eléctricos cortantes afilados inducen hemorragias y extirpan cantidades considerables de tejido y hueso.
- Al utilizar accesorios XPS, tenga cuidado para aplicar el extremo cortante móvil solamente a las zonas anatómicas adecuadas y al lugar de la intervención quirúrgica. El uso de instrumentos eléctricos oscilantes o giratorios puede producir lesiones relacionadas con la vibración. Tome las precauciones adecuadas.
- Emplee visualización al utilizar accesorios XPS giratorios, incluido el uso de un sistema de cirugía guiada por imagen en caso necesario. Deje de utilizar la aplicación accionada con electricidad si no se puede visualizar el lugar de la intervención quirúrgica.
- Durante las intervenciones quirúrgicas arriesgadas, en el lugar de la intervención se deberán utilizar métodos de control de las hemorragias que no comprometan la seguridad del paciente.
- Inspeccione siempre los componentes antes y después de cada uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Si se observan daños, no utilice la pieza dañada y sustitúyala. Las piezas dañadas pueden depositar virutas metálicas en el lugar de la intervención quirúrgica.
- Utilice únicamente componentes del sistema de Medtronic, ya que de lo contrario el sistema podría resultar dañado o funcionar incorrectamente.
- Retire y deseche los accesorios de acuerdo con la normativa local sobre la eliminación correcta de materiales contaminados.
- No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Si está roto, el precinto no ofrece ninguna protección contra la contaminación cruzada.
- Use el bloqueo del aplicador para impedir que la hoja o la fresa giren durante su uso.
- Es importante que el operador del sistema XPS 3000 esté familiarizado con la guía del usuario del sistema y con sus precauciones, procedimientos y cuestiones de seguridad.
- Deseche adecuadamente los dispositivos de un solo uso extraídos de sus envases estériles. Los dispositivos pierden la esterilidad tras extraerlos del envase.
- Las fresas pueden fracturarse si se les aplica demasiada presión. Si una fresa se fractura durante el uso, deberá tenerse extremo cuidado para recuperar todos los fragmentos y retirarlos del paciente. Los fragmentos de la fresa que no se retiren pueden causar lesiones tisulares al paciente.

## Precauciones quirúrgicas

- Los aplicadores StraightShot se han diseñado para funcionar a velocidades superiores a 6.000 rpm SOLO si se utilizan con la línea de fresas de alta velocidad XPS.
- Las cuchillas XPS sólo deben utilizarse en modo de oscilación. Si se utilizan en modo de avance, pueden resultar dañados. Las fresas XPS sólo deben utilizarse en modo de avance.
- Para evitar dañar las fresas y las cuchillas curvadas, desconecte el tubo de aspiración antes de cambiar la fresa o la cuchilla durante la intervención quirúrgica.
- Asegúrese de que la cuchilla esté totalmente encajada en el microdesbridador y de que la punta esté totalmente fijada a la cánula externa antes de su uso.

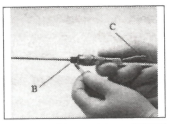
## Instrucciones de uso

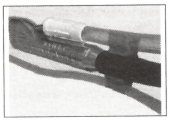
### Instalación de la cuchilla o la fresa:




1. Presione con el pulgar la cabeza de bloqueo (A) de la parte frontal del aplicador.
2. Inserte la cuchilla o fresa con un ligero movimiento giratorio hasta que queden encajadas.
3. Alinee la abertura de la punta de la cuchilla o fresa con la posición que desee.
4. Suelte la cabeza de bloqueo.
5. Tire de la cuchilla o fresa para asegurar que estén enganchadas y compruebe visualmente que la punta distal de la cuchilla interna está en contacto con la punta distal de la cánula externa.

### Acoplamiento del tubo:



1. Ajuste la pinza del tubo de irrigación en la posición de apertura y pinche la bolsa de irrigante.
2. Presione el extremo libre del tubo de irrigación en el orificio de irrigación de la cuchilla (B) hasta que el tubo pase la rebaba del orificio y quede sujeto.
3. Acople el tubo de succión firmemente en el orificio de succión del aplicador (C).
4. Sujete los tubos de aspiración e irrigación al cable de la pieza de mano con el blanco que se incluye en el envase de la cuchilla.
5. Durante el procedimiento, se recomienda sumergir periódicamente la cuchilla en agua estéril con la aspiración conectada a la pieza de mano.

## Después de la cirugía

**Retirada de la cuchilla o la fresa:**

1. Si no se utiliza la bomba de irrigación, interrumpa el flujo de irrigación utilizando la pinza de rodillos del tubo de irrigación.
2. Extraiga y deseche el tubo siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.
3. Presione la cabeza de bloqueo del aplicador y tire de la cuchilla o la fresa para sacarlas del aplicador. Elimínelas siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

**Reutilización y limpieza**

**Cuchillas y fresas desechables XPS:**

- No las reutilice. Extráigalas y deséchelas siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

## Esterilidad

**Cuchillas y fresas desechables XPS:**

- Las cuchillas, fresas y tubos de irrigación desechables están previstos para un solo uso. No intente esterilizarlos. Vienen embalados en un envase estéril y no están previstos para varios usos. Para evitar la contaminación, utilícelos una sola vez.

## Resolución de problemas

**Funcionamiento defectuoso de la cuchilla o la fresa:**

| Problema | Solución |
|---|---|
| Durante el examen, la cuchilla o la fresa parecen estar dañadas o defectuosas | • Quite la cuchilla o fresa defectuosa y sustitúyala. |
| La cuchilla o la fresa no están bien encajadas | • Tire hacia atrás de la cabeza de bloqueo y vuelva a encajar la cuchilla o la fresa. |
| La abertura de la cuchilla está obstruida | • Saque la cuchilla de la zona quirúrgica y sumerja su punta en agua estéril con la succión conectada al aplicador para eliminar la obstrucción o utilice el estilete para limpiar la cuchilla. Puede sacar el tubo de succión del aplicador e insertarlo sobre el extremo de la cuchilla, y activar la cuchilla para eliminar la obstrucción de su punta. |
| Hay una fuga de irrigante en la cuchilla o la fresa | • Compruebe que la cuchilla o la fresa están correctamente insertadas tirando hacia atrás de la cabeza de bloqueo y volviendo a encajarlas.<br>• Compruebe si hay alguna obstrucción en la cuchilla. Si es visible, elimínela mediante uno de los métodos anteriores.<br>• Examine la conexión de succión en el aplicador y en el recipiente de succión. Si el tubo de succión está desconectado, conéctelo.<br>• Saque el tubo de succión y examínelo; si está obstruido, elimine la obstrucción. |
| La cuchilla o la fresa siguen funcionando mal | • Quite la cuchilla o la fresa y sustitúyalas.<br>• Llame al Servicio al cliente. |

## Información del departamento de servicio al cliente

Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

## Garantía limitada

manuals.medtronic.com

# NL

## Indicaties

Sinusindicaties zijn onder andere septoplastie, verwijdering van septum-uitsteeksels, chirurgische poliepverwijdering, antrostomie, ethmoïdectomie/sfeno-ethmoïdectomie, frontale sinusuitboring en irrigatie, frontale sinusuitboring, endoscopische DCR, trans-sfenoïdale procedures, polypectomie van de sinus maxillaris, circumferentiële maxillaire antrostomie, choanale atresie en mediale, laterale en posterieure frontale sinusotomie.
Nasofaryngale/laryngale indicaties zijn onder andere adenoïdectomie, tracheale procedures, laryngale polypectomie, laryngale laesie-debulking, tonsillectomie, tonsillotomie, verwijdering van endobronchiale laesies en behandeling van recurrent respiratory papillomatosis (RRP).
Hoofd-en halsindicaties (KNO) omvatten ook scheren van zachte weefsels, rinoplastiek (vernauwen van benige gewelf en revisie van benige juk), verwijderen en vormgeven van bot tijdens rinoplastische ingrepen, verwijderen van vetweefsel (vetverwijdering) in de gebieden van de boven- en onderkaak van het gezicht, verwijderen van gezwellen van de gehoorzenuw, en insnijden en verwijderen van zacht weefsel tijdens plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie.

## Beschrijving van het apparaat

Het StraightShot-Microdebridersysteem is bedoeld voor diverse KNO-ingrepen, waaronder functionele endoscopische sinuschirugie, adenoidectomie, verwijdering van larynx- en stembandlaesies, rinoplastiek, dermabrasie en lipectomie onder de kin. Voor dat doel zijn uiteenlopende wegwerpsnijbladen en -boren leverbaar. Deze wegwerpartikelen kunnen met alle STRAIGHTSHOT- en MAGNUM-Microdebrider-handstukken worden gebruikt.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.





## Waarchuwingen

- Verander GEEN accessoires terwijl het handstuk in werking is, teneinde snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoen te voorkomen.
- Voor blades: Als de blade tijdens gebruik verstopt raakt, is aangetoond dat de patiënt 1-5 cc kan aspireren voordat de situatie opgemerkt wordt door de gebruiker.
- Verander de met het handstuk gebruikte accessoires niet. Gewijzigde accessoires kunnen leiden tot een verminderde werking.
- Gebruik boren NIET op een hogere snelheid dan op het etiket van de boor wordt aangegeven.
- Bij hogesnelheidsboren (sneller dan 6.000 tpm) dient een XPS hogesnelheidsboor te worden gebruikt.
- Gebruik adequate irrigatie vanuit een aparte, door de gebruiker te leveren irrigatiebron. Het gebruik van een accessoire zonder irrigatie kan overmatige warmteontwikkeling veroorzaken waardoor thermische verwonding aan weefsel ontstaat.
- Wegwerpinstrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer wegwerpinstrumenten niet te steriliseren. De wegwerpinstrumenten zijn steriel verpakt en niet bedoeld voor herhaald gebruik. Ter voorkoming van verontreiniging slechts één keer gebruiken.
- Invoering van metalen voorwerpen in lemmet of boortip kan breken van lemmet of boor tot gevolg hebben, waarbij fragmenten in de wond kunnen achterblijven. De fragmenten zijn vaak moeilijk te verwijderen en veroorzaken irritatie, ontsteking en een reactie op een vreemd lichaam in het operatiegebied.
- Houd de tip van het accessoire altijd uit de buurt van vingers en loszittende kleding. Voorkom snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoen.
- Door buigen of wrikken met een shaverblade of een boor kan deze breken en letsel veroorzaken bij de patiënt of het personeel.
- Gebruik het shaverblade of de boor alleen nadat de juiste anatomische markeringen en de juiste chirurgische locatie zijn vastgesteld.
- Shaverblades, boren en irrigatieslangen zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld, TENZIJ ANDERS IS AANGEGEVEN.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het apparaat schommelend beweegt bij de gewenste snelheid. Stop met het gebruik van de accessoire indien de punt begint te schommelen en vervang de accessoire om te voorkomen dat onbedoeld weefsel bij de patiënt verwijderd wordt.
- Lemmet- en booraccessoires zijn verkrijgbaar voor resectie van zacht weefsel en bot voor chirurgische procedures. Gebruik van accessoires is afhankelijk van de beoogde toepassing en behoeften van de patiënt. Scherp snijdende elektrisch aangedreven accessoires veroorzaken bloedingen en verwijdering van significant weefsel en bot.
- Pas het bewegende snijgedeelte alleen toe op geschikte anatomische oriëntatiepunten en het beoogde chirurgische gebied bij gebruik van XPS-accessoires. Het gebruik van elektrisch aangedreven heen-en-weer bewegende/roterende instrumenten kan leiden tot letsel als gevolg van vibratie. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen.
- Pas middelen om zichtbaar te maken toe bij gebruik van roterende XPS-accessoires, o.a. gebruik van beeldgeleid operatiesysteem indien nodig. Stop met het gebruik van de elektrisch aangedreven toepassing in het geval het operatiegebied onvoldoende zichtbaar gemaakt kan worden.
- Gebruik voor het controleren van bloedingen in het operatiegebied methodes die de veiligheid van de patiënt niet in gevaar brengen tijdens risicovolle operaties.
- Inspecteer voor en na gebruik altijd de onderdelen op eventuele beschadiging. In geval van beschadiging dient het beschadigde onderdeel voor gebruik te worden vervangen. Beschadigde onderdelen kunnen metaalsplinters achteriaten in het operatiegebied.
- Gebruik van andere onderdelen dan de systeemonderdelen van Medtronic kan leiden tot beschadiging of incorrecte werking.
- Accessoires dienen te worden verwijderd en afgevoerd overeenkomstig de lokale regelgeving voor het correct afvoeren van verontreinigd materiaal.
- Gebruik geen accessoires waarvan de verpakking is geopend of beschadigd. Een gebroken afsluiting biedt geen bescherming tegen kruisverontreiniging.
- Gebruik de vergrendeling op het handstuk om onbedoelde rotatie van lemmet of boor tijdens gebruik te voorkomen.
- Het is belangrijk dat de gebruiker van de XPS 3000 bekend is met de Gebruikershandleiding van het systeem en met de voorzorgsmaatregelen, procedures en veiligheidskwesties ervan.
- Ruim uit steriele verpakkingen verwijderde wegwerpinstrumenten op correcte wijze op. Instrumenten verliezen hun steriliteit zodra zij uit de verpakking verwijderd worden.
- Indien er te grote druk op de boor uitgeoefend wordt, kan de boor breken. Mocht een boor tijdens gebruik breken, dan dient men met de grootste omzichtigheid alle fragmenten van de boor op te sporen en uit de patiënt te verwijderen. Niet-verwijderde boorfragmenten kunnen weefselletsel bij de patiënt veroorzaken.

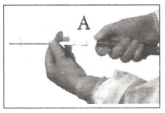
## Voorzorgsmaatregelen bij de ingreep

- Straightshot-handstukken zijn ALLEEN bedoeld voor gebruik bij snelheden hoger dan 6.000 rpm indien gebruikt met de XPS® High Speed boorlijn.
- XPS-lemmeten dienen uitsluitend in de oscilleren-modus te worden gebruikt. Gebruik in de voorwaarts-modus kan beschadiging van het lemmet veroorzaken. XPS-boren dienen uitsluitend in de voorwaarts-modus te worden gebruikt.
- Koppel de suctieslang af voorafgaand aan het veranderen van lemmet of boor tijdens de procedure, om beschadiging gebogen lemmeten en boren te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het lemmet volledig in de Microdebrider zit en controleer of de punt volledig in de buitenste canule zit voorafgaand aan gebruik.

## Gebruiksaanwijzingen

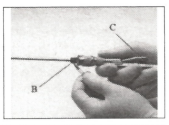
**Shaverblade of boor installeren:**

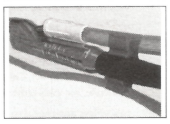
1. Druk met uw duim de vergrendelingskraag (A) in aan de voorzijde van het handstuk.
2. Steek het shaverblade of de boor met een licht draaiende beweging op zijn plaats totdat deze goed vastzit.
3. Draai het shaverblade of de boortip in de gewenste positie.



4. Laat de vergrendelingskraag los.
5. Trek aan het shaverblade of de boor om na te gaan of deze goed vastzit, controleer of het distale punt van het binnenste shaverblade contact maakt met de distale punt van de buitenste canule.

**Slangen bevestigen:**



1. Zet de klem op de irrigatieslang in de stand 'uit' en prik de irrigatiezak aan.
2. Druk het vrije einde van de irrigatieslang op de irrigatie-ingang van het shaverblade (B) totdat de slang over de weerhaak van de ingang schiet en vastzit.
3. Bevestig de suctieslang stevig op de suctie-ingang van het handstuk (C).
4. Zet de zuig- en irrigatieslang vast op de kabel van het handstuk met de witte klem (indien aanwezig) uit het shaverbladepakket.
5. Tijdens de ingreep wordt aangeraden het snijblad van tijd tot tijd in steriel water onder te dompelen met afzuiging verbonden aan het handstuk.

## Na de ingreep

**Shaverblade of boor verwijderen:**

1. Als de irrigatiepomp niet wordt gebruikt, dient u de irrigatiestroom uit te schakelen met de rolklem op de irrigatieslang.
2. Verwijder de slang en werp deze weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.
3. Druk op de vergrendelingskraag van het handstuk en trek het shaverblade of de boor uit het handstuk. Werp het shaverblade of de boor weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.

## Hergebruik en reiniging

**XPS-wegwerpshaverblades en -boren:**

- Gebruik deze slechts eenmaal. Verwijder de shaverblades en de boren en werp ze weg volgens de plaatselijke richtlijnen voor vernietiging van besmette materialen.

## Steriliteit

### XPS-wegwerpshaverblades en -boren:

- Wegwerpshaverblades, -boren en irrigatieslangen zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld. Wegwerpshaverblades, -boren en irrigatieslangen mogen niet worden gesteriliseerd. Zij zijn steriel verpakt en zijn niet bedoeld voor herhaald gebruik. Ter voorkoming van verontreiniging slechts één keer gebruiken.

## Problemen oplossen

**Storingen in shaverblade of boor:**

| Probleem | Oplossing |
|---|---|
| Bij inspectie het shaverblade of de boor lijkt te zijn beschadigd | • Vervang dan het defecte shaverblade of de defecte boor. |
| Het shaverblade of de boor niet goed bevestigd is | • Trek dan de vergrendeling terug en plaats het shaverblade of de boor opnieuw. |
| De opening van het shaverblade geblokkeerd is | • Verwijder dan het shaverblade van de chirurgische locatie en dompel de tip van het shaverblade onder in steriel water terwijl suctie is aangesloten op het handstuk om de blokkering op te heffen, of gebruik een stilet om het shaverblade te verwijderen. De suctieslang kan van het handstuk verwijderd worden en over het eind van het shaverblade worden gestoken. Het shaverblade kan dan geactiveerd worden om de blokkering van de tip van het shaverblade op te heffen. |
| Het shaverblade of de boor irrigatievloeistof lekt | • Controleer dan of het shaverblade of de boor goed is geplaatst door de vergrendeling terug te trekken en het shaverblade of de boor opnieuw aan te brengen.<br>• Controleer het shaverblade op blokkeringen. Als de blokkering zichtbaar is, hef deze dan op een van de bovengenoemde manieren op.<br>• Inspecteer de suctie-aansluiting op het handstuk en op de suctiecontainer. Als de suctieslang los zit, sluit deze dan weer aan.<br>• Verwijder en inspecteer de suctieslang. Als deze geblokkeerd is, hef de blokkering dan op. |
| Het shaverblade of de boor dan nog niet goed functioneert | • Vervang dan het shaverblade of de boor.<br>• Bel de klantenservice. |

## Informatie klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

## Beperkte garantie

manuals.medtronic.com





# DA

## Indikationer

Sinusindikationer omfatter septoplastik, fjernelse af septalsporer, polypektomi, antrostomi, ethmoidektomi/sphenoethmoidektomi, trepanatio af sinus frontalis med skylning, udboring af sinus frontalis, endoskopisk DCR, transsphenoidale indgreb, fjernelse af polypper i sinus maxiliaris, circumferential maxilantrostomi, atresia choanale, sphenoidektomi samt medial, lateral og posterior frontal sinusotomi.
Nasofaryngale/laryngale indikationer omfatter adenoidektomi, tracheale indgreb, laryngal polypektomi, laryngal debulking, tonsillektomi, tonsillotomi for obstruktiv tonsilsygdomme, fjernelse af endobronkiale læsioner samt kirurgisk behandling af recurrent respiratorisk papillomatose (RPP).
Hoved- og halsindikationer (øre, næse og hals) omfatter barbering af blødt væv, rhinoplastik, fjernelse og tilpasning af knogler under rhinoplastikprocedurer, fjernelse af fedtvæv (lipo-debridement) omkring overkæber, fjernelse af acusticusneurinom og incision og fjernelse af blødt væv under plastisk og/eller kosmetisk kirurgi.

## Beskrivelse af enheden

StraightShot-mikrodebridersystemet kan anvendes i en række forskellige otorhinolaryngologi-procedurer, herunder funktionel endoskopisk sinuskirurgi (FESS), adenoidektomi, fjernelse af læsioner på larynx og stemmebånd, rhinoplastik, dermabrasio og submental lipektomi. Der kan leveres en lang række forskellige klinger og bor til dette formål. Disse genstande til engangsbrug kan bruges med alle STRAIGHTSHOT og MAGNUM mikrodebriderhåndstykker.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## Advarsler

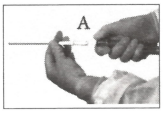
- Skift IKKE tilbehør med håndtaget kørende for at undgå læsion af bruger og krydskontaminering gennem defekt handske.
- Vedr. blade til luftvejene: Hvis bladet obstrueres under brug, vurderes der at være en risiko for, at patienten kan aspirere 1-5 cc væske, før brugeren registrerer obstruktionen.
- Lav ikke ændringer af tilbehør, der bruges med håndtaget. Ydelsen kan blive forringet med ændret tilbehør.
- ANVEND IKKE borehastigheder, der ligger over de hastigheder, der er angivet på borets mærkat.
- Der skal anvendes et XPS-højhastighedsbor til højhastighedsfræsning (mere end 6.000 omdr./min.).
- Anvend passende skylning fra en særskilt skylleanordning, som ikke medfølger. Brugen af et tilbehør uden skyl kan medføre en kraftig varmeophobning med risiko for forbrændingsskader på vævet til følge.
- Engangsudstyr er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere engangsudstyr. Engangsudstyret er pakket sterilt og er ikke beregnet til gentagen brug. Må kun bruges én gang for at undgå kontaminering.
- Montering af metalgenstande i blad eller fræserspids kan bevirke, at blad eller fræser knækker og efterlader fragmenter i såret. Fragmenterne kan være vanskelige at fjerne og kan give irritation, inflammation og fremmedlegemereaktion på operationsstedet.
- Hold altid den skærende spids på tilbehøret væk fra fingre og løstsiddende tøj. Undgå læsion af bruger og kryds-kontamination på grund af defekt handske.
- Forsøg på at bøje eller lirke klingen eller boret kan føre til, at de knækker, hvilket kan forårsage skader på patienten eller personalet.
- Klingen eller boret må kun anvendes, når de anatomiske referencepunkter og det planlagte incisionssted er fastlagt.
- Klinger, bor og skylningsrør er kun beregnet til engangsbrug og skal kasseres, MEDMINDRE ANDET ER ANGIVET.
- Test inden brug for slinger ved den ønskede hastighed. Ophør med at bruge tilbehøret, hvis spidsen begynder at slingre, og udskift tilbehøret for at undgå uønsket fjernelse af væv fra patienten.
- Blad- og fræsertilbehør fås til resektion af bløddele og knogle ved kirurgiske procedurer. Brug af tilbehøret afhænger af den tilsigtede anvendelse og patientens behov. Skarpe elektrisk drevne tilbehør fremkalder blødning og fjernelse af betydelige mængder bløddele og knogle.
- Vær omhyggelig med kun at anvende den bevægelige skærende ende på passende anatomiske lokalisationer og det tilsigtede operationssted, når du bruger XPS-tilbehør. Brug af elektriske frem/tibageroterende instrumenter kan give vibrationsrelaterede skader. Anvend passende forsigtighedsregler.
- Anvend visualisering ved brugen af roterende XPS-tilbehør, herunder om nødvendigt et billedstyret kirurgisk system. Ophør med brugen af det eldrevne instrument i tilfælde af manglende visualisering af operationsstedet.
- Brug metoder på operationsstedet til blødningskontrol, der ikke kompromitterer patientens sikkerhed under risikokirurgi.
- Efterse altid komponenterne før og efter brugen for eventuel beskadigelse. Hvis der ses skade, må den skadede del ikke anvendes, før den er udskiftet. Beskadigede dele kan efterlade metalspåner på operationsstedet.
- Brug ikke andre dele end Medtronic systemets komponenter, da det kan føre til beskadigelse eller nedsat ydelse.
- Fjern og bortskaf tilbehør ifølge lokale bestemmelser for korrekt bortskaffelse af kontaminerede materialer.
- Brug ikke tilbehøret, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. En forsegling, der er brudt, yder ingen beskyttelse mod krydskontaminering.
- Gebruik de vergrendeling op het handstuk om onbedoelde rotatie van lemmet of boor tijdens gebruik te voorkomen.
- Det er vigtigt, at den person, der betjener XPS 3000, har sat sig ind i systemets betjenings'vejledning, forholdsregler, procedurer og sikkerhedsrisici.
- Bortskaf éngangsenheder, der er taget ud af steril emballage, korrekt. Enhederne mister deres sterilitet, når de er taget ud af emballagen.
- Påføres boret et for kraftigt tryk, kan der opstå brud på boret. I tilfælde af et brud på boret under brugen, er det yderst vigtigt, at alle borfragmenter findes og fjernes fra patienten. Borfragmenter, der ikke fjernes, kan påføre patienten vævsskader.

## Kirurgiske forholdsregler

- Straightshot-handstukken zijn ALLEEN bedoeld voor gebruik bij snelheden hoger dan 6.000 rpm indien gebruikt met de XPS® High Speed boorlijn.
- XPS-blade må kun arbejde i den oscillerende form. Arbejde i formen fremad kan give beskadigelse af bladet. XPS-fræsere må kun arbejde i formen fremad.
- Frakobl sugeslangen før du skifter blad eller fræser under proceduren for at undgå skader på krumme blade og fræsere.
- Sørg for, at bladet sidder helt inde i mikrodebrideren, og verificér, at spidsen er helt engageret med den udvendige kanyle inden brugen.

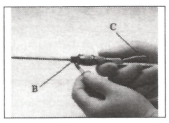
## Brugervejledning

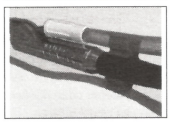
### Isættelse af klinge eller bor:




1. Brug tommelfingeren til at trykke låseringen (A) foran på håndstykket ned.
2. Sæt klingen eller boret i med en let drejende bevægelse, indtil klingen eller boret sidder fast.
3. Juster klingens eller borets skæråbning, til den ønskede position opnås.
4. Slip låseringen.
5. Træk i klingen eller boret for at sikre, at fastgørelse er opnået, og kontrollér visuelt, at den distale spids på indersiden af klingen berører den udvendige kanyles distale spids.

### Montering af skylleslange:



1. Stil klemmen på skylningsrøret på "off", og prik hul i posen med kølevæske.
2. Tryk den frie ende af skylningsrøret mod klingens skylningsport (B), indtil røret passerer modhagen på porten og er fastgjort.
3. Fastgør sugeslangen forsvarligt til sugeåbningen på håndstykket (C).
4. Fastgør suge og skylleslange på håndstykkets ledning ved hjælp af klipsen og/eller de hvide klemmer der er inkluderet i pakningen med bladet.
5. Under proceduren anbefales det regelmæssigt at dyppe klingen i sterilt vand med sug tilsluttet håndstykket.

## Efter operationen

### Fjernelse af klinge eller bor:

1. Hvis skyllepumpen ikke bruges, skal De slukke for skylningsstrømningen ved hjælp af rulleklemmen på skylningsrøret.
2. Fjern og kassér røret i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.
3. Tryk håndstykkets låsering ned, hiv klingen eller boret ud af håndstykket, og kassér i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.

## Genbrug og rengøring

### XPS-klinger og -bor til engangsbrug:

- Må ikke genbruges. Fjern og kassér i henhold til de gældende regler for korrekt bortskaffelse af besmittede materialer.

## Sterilitet

### XPS-klinger og -bor til engangsbrug:

- Engangsklinger, -bor og –skylningsrør er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere klinger, bor eller skylningsrør til engangsbrug. De leveres i en steril pakning og er ikke beregnet til gentagen brug. Må kun bruges én gang for at undgå kontaminering.

## Fejlfinding

### Funktionsfejl i forbindelse med klinge eller bor:

| Problem | Løsning |
|---|---|
| Klingen eller boret viser sig at være beskadiget eller defekt ved inspektion | • Fjern og udskift defekt klinge eller bor. |
| Klingen eller boret ikke sidder forsvarligt fast | • Træk låseringen tilbage, og sæt klingen eller boret fast igen. |
| Klingeåbning er blokeret | • Fjern klingen fra operationsstedet, og læg klingespidsen i sterilt vand med sugning tilsluttet håndstykket for at fjerne blokeringen, eller brug en lille kniv til at tømme klingen. Sugerøret kan fjernes fra håndstykket og indføres over klingens ende. Klingen aktiveres for at fjerne blokeringen fra klingespidsen. |
| Klingen eller boret lækker væske | • Kontrollér, at klingen/boret er indført korrekt ved at trække låseringen tilbage. Sæt derefter klingen/boret fast igen.<br>• Undersøg klingen for blokeringer. Hvis blokeringen er synlig, kan De fjerne den ved hjælp af en af ovenstående metoder.<br>• Kontrollér sugetilslutningen på håndstykket og sugecylinderen, og sæt sugerøret fast, hvis det er faldet af.<br>• Fjern og kontrollér sugerøret. Hvis det er blokeret, skal De fjerne blokeringen. |





| | |
|---|---|
| Klingen eller boret stadig har funktionsfejl | • Fjern og udskift klinge eller bor.<br>• Kontakt Kundeservice. |

## Kundeserviceinformation

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler.

## Begrænset garanti

manuals.medtronic.com

# FI

## Käyttöaiheet

Sinusindikaatioita ovat nenän väliseinän korjaus (septoplastia), nenän väliseinän kannusten poisto, polyypin poisto (polypektomia), lokeron avaus (antrostomia), seulaluulokeroiden poisto (etmoidektomia)/kita- ja seulaluulokeroiden poisto (sfeno-etmoidektomia), otsaontelon avaus ja kostutus, otsaontelon poraus, endoskooppinen DCR, transfenoidaaliset toimenpiteet, yläleukaluuontelon polyypin poisto, poskiontelon avaus (antrostomia), nenänieluaukon umpeutuma (choanal atresia), kitaluuontelon avaus (sfenoidotomia) sekä mediaalinen, lateraalinen ja posterioorinen nenän sivuontelon avaus.
Nenä-nielu-/kurkunpään indikaatioita ovat kitarisan poistoleikkaus (adenoidektomia), trakeaaliset toimenpiteet, laryngeaalinen polypektomia, kurkunpään vamma-alueiden korjaukset, nielurisaleikkaus (tonsillektomia), kitarisan typistys (tonsillotomia) obstruktiivisissa nielu-/kitarisoissa, endobronkiaalisten vammojen poisto sekä toistuvan hengityselinten papillomatoosin (RRP) kirurginen hoito.
Pään ja niskan alueella käyttöaiheita ovat pehmytkudoksen kaavinta, rhinoplastia (luuholvin kaventaminen ja luupyramidin tarkastus), luun poistaminen ja muotoilu rhinoplastian aikana, rasvakudoksen poistaminen (rasvaimu) kasvojen ylä- ja alaleuan alueilta, akustikusneurinooman poistaminen ja pehmytkudoksen leikkaaminen ja poistaminen plastiikkakirurgian, rekonstruktiokirurgian ja/tai kauneusleikkauksen aikana.

## Laitteen kuvaus

StraightShot-Microdebrider -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa korva-, nenä- ja kurkkukirurgisissa toimenpiteissä, mukaan luettuina funktionaalinen endoskooppinen sinus-kirurgia (FESS), kitarisan poistoleikkaus, kurkunpään ja äänijänteiden vaurioiden poistaminen, rhinoplastia, dermabraasio ja leuankärjenalaisen rasvakudoksen poistaminen. Näitä toimenpiteitä varten on saatavissa valikoima kertakäyttöisiä teriä ja poranteriä. Nämä kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu käytettäviksi kaikkien STRAIGHTSHOT- ja MAGNUM-Microdebrider-järjestelmien kanssa.

## Käytön vasta-aiheet

Tiedossa ei ole käytön vasta-aiheita.

## Vaara

- Lisävarustetta EI SAA vaihtaa käsikappaleen toiminnan aikana, jottei käyttäjälle aiheudu haavoja tai ristiinkontaminoitumista suojakäsineen rikkoutumisen vuoksi.
- Huomautus ilmatieteristä: Jos terä tukkeutuu käytön aikana, riskiarvioinnissa on todettu, että potilas voi vetää hengitysteihin 1–5 cc huuhteluliuosta, ennen kuin käyttäjä huomaa tukoksen.
- Älä tee muutoksia käsikappaleen kanssa käytettäviin lisävarusteisiin. Muutokset voivat heikentää varusteiden suorituskykyä.
- Pyörimisnopeus EI SAA ylittää poranterän etiketissä annettua nopeutta.
- Kun ryhdyt poraamaan suurella pyörimisnopeudella (pyörimisnopeus yli 6 000 kierrosta minuutissa), varmista, että käytössä on suurinopeuksinen XPS-poranterä.
- Käytä riittävää kostutusta erillisestä kostutuslähteestä (käyttäjän hankkima). Lisävarusteen käyttö ilman kostutusta voi aiheuttaa kohtuuttoman suuren lämmön kerääntymisen, jonka seurauksena on kudoksen lämpövaurioita.
- Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä välineitä. Kertakäyttöiset välineet on pakattu steriilisti eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käyttö on sallittu vain kerran kontaminoitumisen estämiseksi.
- Metalliesineiden työntäminen terään tai porankärkeen voi aiheuttaa terän tai porankärjen rikkoutumisen, jolloin haavaan voi jäädä siruja. Sirujen poistaminen on vaikeaa, ja ne aiheuttavat ärsytystä, tulehduksia ja vierasesineen tuntemuksen leikkausalueella.
- Pidä lisävarusteen leikkauskärki aina poissa sormien ja löysien vaatteiden ulottuvilta. Estä käyttäjälle aiheutuvat leikkaushaavat ja suojakäsineen rikkoutuminen, jonka seurauksena voi olla ristiinkontaminoituminen.
- Jos terää tai poranterää taivutetaan tai kierretään, se saattaa katketa ja katketessaan vahingoittaa potilasta tai paikalla olevaa henkilökuntaa.
- Ennen terän tai poranterän käyttöä asianmukaiset anatomiset merkit ja aiottu leikkauskohta on vahvistettava.
- Terät, poranterät ja huuhteluletku ovat kertakäyttöisiä, ja ne on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten, ELLEI TOISIN OLE ILMOITETTU.
- Tarkista laite värähtelyn varalta haluamallasi nopeudella ennen käyttöä. Lopeta lisävarusteen käyttö, jos kärki alkaa värähdellä ja vaihda väline välttääksesi tahattoman kudoksen poiston potilaasta.
- Terien ja poranterien lisävarusteita on saatavilla pehmeän kudoksen ja luun resekointiin leikkaustoimenpiteissä. Lisävarusteiden käyttö riippuu käyttökohteesta ja potilaan asettamista vaatimuksista. Terävät sähkökäyttöiset lisävarusteet aiheuttavat verenvuotoa ja huomattavan kudoksen ja luun poiston.
- Noudata varovaisuutta leikkauspään käytössä, jotta siirrät leikkauspään varmasti vain tarkoitettuihin anatomisiin kohteisiin ja leikkausalueelle käyttäessäsi XPS-lisävarusteita. Sähkökäyttöisten edestakaisin liikkuvien/pyörivien välineiden käyttö voi aiheuttaa värähtelyyn liittyviä vammoja. Noudata asianmukaisia varotoimia.
- Käytä visualisointitekniikkaa pyörivien XPS-lisävarusteiden käytön yhteydessä, mukaan lukien kuvaohjattua leikkausjärjestelmää. Kytke virta pois välineestä, jos leikkausalueen visualisointi ei toimi.
- Käytä leikkausalueella sellaisia verenvuodon hallintamenettelyjä, jotka eivät vaaranna potilaan turvallisuutta riskinalaisen leikkauksen aikana.

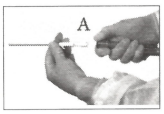
- Tarkista aina mahdolliset vauriot osista ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Jos havaitset vaurioita, älä käytä vahingoittunutta osaa ennen kuin se on vaihdettu uuteen. Vaurioituneista osista voi irrota metallilastuja leikkausalueelle.
- Älä käytä muita kuin Medtronic:n laitteisto-osia, sillä muussa tapauksessa seurauksena voi olla vahinkoja tai toimintahäiriöitä.
- Irrota ja hävitä lisävarusteet kontaminoituneiden aineiden käsittelyä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ristiinkontaminoitumiselle ei ole suojausta.
- Käytä käsikappaleessa lukkoa, jotta terä tai poranterä ei pääse pyörimään tahattomasti käytön aikana.
- XPS 3000 -laitteen käyttäjän on tärkeää tutustua järjestelmän käyttöoppaaseen, sen sisältämiin varoituksiin, toimenpiteisiin ja turvallisuusaiheisiin.
- Hävitä steriilistä pakkauksesta poistetut kertakäyttöiset välineet asianmukaisella tavalla Välineet eivät ole enää steriilejä sen jälkeen kun ne on poistettu pakkauksestaan.
- Poranterän liiallinen painaminen voi aiheuttaa poranterän murtumisen. Jos poranterä murtuu käytön aikana, kaikki poranterän kappaleet on poistettava erittäin huolellisesti potilaasta. Jos poranterän palasia jää potilaaseen, seurauksena voi olla kudosvaurioita potilaalle.

## kirurgiset varotoimet

- StraightShot-käsikappaleet on tarkoitettu käytettäviksi AINOASTAAN yli 6 000 kierroksen minuuttinopeudella, kun niitä käytetään yhdessä XPS® High Speed -poranterien kanssa.
- XPS-teriä saa käyttää vain oskillointitilassa. Terä voi vaurioitua, jos sitä käytetään eteenpäinporaustilassa. XPS-poranteriä saa käyttää vain eteenpäinporaustilassa.
- Estääksesi kaarevien terien ja poranterien vahingoittumisen irrota imuletku ennen terän tai poranterän vaihtoa toimenpiteen aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että terä on kunnolla kiinni Microdebriderissä ja kärki on hyvin kiinni ulommassa kanyylissä.

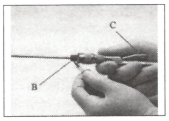
## Käyttöohjeet

### Terän tai poranterän asentaminen:

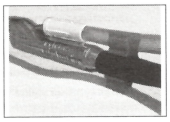



1. Paina käsikappaleen etupäässä olevaa lukitusrengasta (A) peukalolla taaksepäin.
2. Työnnä terä tai poranterä kevyesti pyörittäen paikalleen.
3. Suuntaa terän tai poranterän aukko haluttuun asentoon.
4. Vapauta lukitusrengas.
5. Varmista vetämällä terästä tai poranterästä, että terä tai poranterä on varmasti kiinni. Tarkista silmämääräisesti, että sisemmän terän distaalinen pää on kosketuksessa ulomman kanyylin distaalisen pään kanssa.

### Letkun kiinnittäminen:




1. Sulje huuhteluletku pidikkeellä (off-asento) ja kiinnitä huuhteluletkun pää huuhtelunestepussiin.
2. Työnnä huuhteluletkun toista päätä terän (B) huuhteluaukkoon, kunnes letku kulkee aukossa olevan väkäsen ohi ja kiinnittyy lujasti.
3. Liitä imuletku lujasti käsikappaleen imuaukkoon C.
4. Kiinnitä imu- ja huuhteluletku käsikappaleen kaapeliin pienillä klipseillä (mikäli mukana) sekä valkoisella pidikkeellä, joka sisältyy teräpakkaukseen.
5. Toimenpiteen aikana on suositeltavaa upottaa terä säännöllisesti steriiliin veteen imun ollessa kytkettynä.



## Käytön jälkeen

### Terän tai poranterän poistaminen:

1. Jos huuhtelupumppu ei ole käytössä, katkaise huuhtelunesteen virta huuhteluletkun rullasulkimella.
2. Irrota letku ja hävitä se kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
3. Paina käsikappaleen lukitusrengasta ja vedä terä pois. Hävitä terät kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

## Uudelleenkäyttö ja puhdistus

### Kertakäyttöiset XPS-terät ja poranterät:

- Ei saa käyttää uudelleen. Irrota kertakäyttöiset terät ja poranterät ja hävitä ne kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

## Steriiliys

### Kertakäyttöiset XPS-terät ja poranterät:

- Kertakäyttöiset terät, poranterät ja huuhteluletku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä teriä, poranteriä tai huuhteluletkua. Kertakäyttöiset terät, poranterät ja huuhteluletkut on pakattu steriilisti, eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käyttö on sallittu vain kerran kontaminoitumisen estämiseksi.

## Ongelmatilanteita

### Terän tai poranterän toimintahäiriöt:

| Syy | Ratkaisu |
|---|---|
| huomaat, että terä tai poranterä on vaurioitunut tai viallinen | • Vaihda viallinen terä tai poranterä uuteen. |
| terä tai poranterä ei ole tiukasti paikallaan | • Vedä lukitusrengasta taaksepäin ja aseta terä tai poranterä uudelleen paikalleen. |
| terän aukko on tukkeunut | • Upota terän kärki steriiliin veteen imuletkun ollessa kiinnitettynä käsikappaleeseen. Tyhjennä tukkeuma imun avulla tai puhdista tukkeuma puikolla. Imuletkun voi irrottaa käsikappaleesta. Imuletkun voi sitten asettaa terän pään yläpuolelle, ja sen jälkeen tukkeuman voi poistaa imulla. |
| terä tai poranterä vuotaa huuhtelunestettä | • Tarkista, että terä tai poranterä on asetettu oikein paikalleen, vetämällä lukitusrenkaasta taaksepäin ja asettamalla terä tai poranterä uudelleen paikalleen.<br>• Tarkista, ettei terässä ole tukkeumaa. Jos havaitset tukkeuman, poista tukkeuma käyttämällä jotakin edellä kuvattua menetelmää.<br>• Tarkista imuletkun liitäntä käsikappaleeseen ja imusäiliöön. Jos imuletku on irronnut, kytke se uudelleen.<br>• Irrota imuletku ja tarkista, ettei siinä ole tukkeumaa. Jos havaitset tukkeuman, poista se. |
| terä tai poranterä ei toimi vieläkään | • Vaihda viallinen terä tai poranterä uuteen.<br>• Ota yhteys asiakaspalveluun. |

## Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

## Asiakaspalvelua koskevat tiedot

Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed:iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.





# SV

## Indikationer

Till sinusindikationerna hör septoplastik, borttagning av septumutskott, polypektomi, antrotomi, etmoidektomi/sfenoetmoidektomi, frontal sinustrepanering och spolning, frontal sinusurborrning, endoskopisk DCR, trans-sfenoidala förfaranden, maxillär sinuspolypektomi, periferisk maxillär antrotomi, koanalatresi, sfenoidotomi samt medial, lateral och posterior frontal sinuspunktion.
De nasofaryngeala/laryngeala indikationerna omfattar adenoidektomi, trakeala förfaranden, laryngeal polypektomi, laryngeal lesionsexcision, tonsillektomi, tonsillotomi för obstruktiv tonsillär sjukdom, borttagning av endobronkiala lesioner och kirurgisk hantering av återkommande respiratorisk papillombildning.
Öron-, näs- och halsindikationer (ÖNH) inbegriper mjukdelsshavning, rinoplastik (minskning av hjärnskålen och bearbetning av klippbenet), avlägsnande och formande av ben under rinoplastikingrepp, avlägsnande av fettvävnad (fettdebridering) i ansiktets käkparti, avlägsnande av tumör vid hörselnerven samt skärning i och avlägsnande av mjuk vävnad vid plastisk-, återskapande- och/eller estetisk kirurgi.

## Beskrivning av enheten

StraightShot mikrodebriderarsystem är utformat för att passa ett antal otorinolaryngologiska ingrepp, inklusive funktionell endoskopisk sinuskirurgi (FESS), adenoidektomi, avlägsnande av laryngeala lesioner och stämbandslesioner, rinoplastik, dermabrasion och submental lipektomi. Det finns ett antal engångsblad och -borrar att tillgå för detta ändamål. Dessa engångsblad och-borrar är till för användning med alla STRAIGHTSHOT och alla MAGNUM mikrodebriderarhandtag.

## Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har påträffats.

## Varning

- Byt inte tillbehör medan handstycket är i gång, detta för att förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.
- För larynxblad: Om bladet blir tilltäppt vid användning har en riskbedömning fastställt att patienten kan suga in 1-5 cc spolvätska innan användaren upptäcker detta.
- Modifiera inga tillbehör som används med handstycket. Modifierade tillbehör kan orsaka försämrade prestanda.
- Använd ALDRIG en borr vid en hastighet som överstiger den som anges på borrens etikett.
- Kontrollera att XPS höghastighetsborr används vid höghastighetsborrning (över 6 000 varv/min.).
- Använd lämplig spolning med en av användaren tillhandahållen spolningskälla. Användning av ett tillbehör utan spolning kan orsaka överdriven värmeutveckling och resultera i brännskador på vävnaden.
- Engångsinstrument är endast avsedda för användning vid ett tillfälle. Försök inte att sterilisera engångsinstrument. Engångsinstrumenten är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepad användning. Undvik kontaminering genom att endast använda instrumentet en gång.
- Införing av metallföremål i blad- eller borrspetsen kan orsaka brott på bladet/borret varvid fragment kan lämnas kvar i såret. Fragmenten kan vara svåra att avlägsna och kan orsaka irritation, inflammation och främmandekroppssvar i det kirurgiska området.
- Håll alltid tillbehörets skärande spets borta från fingrar och löst sittande kläder. Förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.
- Om bladet eller borren böjs eller bänds, kan det gå av och skada patienten eller personalen.
- Kontrollera alltid att bladet eller borren används på lämpligt anatomiskt område och att avsett operationsställe har bekräftats.
- Blad, borr och spolslangar är endast avsedda för engångsbruk, OM INGET ANNAT ANGES.
- Testa tillbehöret avseende krängning före användning. Avbryt användningen av tillbehöret om spetsen börjar kränga och byt ut tillbehöret för att undvika oavsiktlig borttagning av vävnad från patienten.
- Blad- och borrtillbehör är tillgängliga för resektion av mjuka vävnader och ben vid kirurgiska ingrepp. Användningen av tillbehör beror på den avsedda tillämpningen och patientens behov. Vassa, eldrivna tillbehör medför blödning och borttagning av signifikant vävnad och ben.

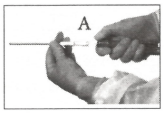
- Var noga med att endast föra den skärande änden inom de anatomiska gränsmarkeringarna och det avsedda kirurgiska området när XPS-tillbehör används. Användning av oscillerande/roterande elektriska instrument kan orsaka vibrationsrelaterade skador. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Tillämpa visualisering under användning av roterande XPS-tillbehör. Använd även ett genomlysande kirurgiskt system vid behov. Avbryt förfarandet om visualiseringen av det kirurgiska området förloras.
- Använd lämplig metod för att reglera blödningen i det kirurgiska området så att inte patientens säkerhet äventyras under riskfyllda ingrepp.
- Inspektera alltid komponenterna före och efter användning avseende skador. Om en skada upptäcks skall den skadade delen bytas ut. Skadade delar kan avsätta metallpartiklar i det kirurgiska området.
- Använd inga andra delar än systemkomponenter från Medtronic eftersom skador eller försämrade prestanda annars kan bli följden.
- Avlägsna och kassera tillbehör enligt de lokala bestämmelserna för hantering av kontaminerat material.
- Använd inga tillbehör vars förpackning har öppnats eller skadats. Bruten förslutning ger inget skydd mot korskontaminering.
- Använd låset på handstycket för att undvika oavsiktlig rotation av bladet eller borret under användning.
- Det är viktigt att operatören av XPS 3000 har god kännedom om systemets användarhandbok och dess försiktighetsåtgärder, procedurer och säkerhetsaspekter.
- Instrument för engångsbruk som plockats fram ur den sterila förpackningen skall kasseras på rätt sätt. Instrumenten är inte längre sterila när de har avlägsnats från förpackningen.
- Överdrivet tryck på ett borr kan orsaka brott i borret. Om ett borrbrott inträffar under användning måste yttersta försiktighet tillämpas för att säkerställa att alla borrfragment avlägsnas från patienten. Kvarvarande borrfragment kan orsaka vävnadsskador i patienten.

## Försiktighetsåtgärder vid operation

- StraightShot handstycken är avsedda för hastigheter över 6000 varv/minut ENDAST när de används med XPS® höghastighetsborr.
- XPS-blad bör endast användas i oscillerande läge. Användning i framåtläge kan skada bladet. XPS-borr bör endast användas i framåtläge.
- För att undvika skador på svängda blad eller borr, koppla loss sugslangen före byte av blad/borr under pågående procedur.
- Kontrollera att bladet sitter fast ordentligt i mikrodebrideraren och att spetsen har fullt ingrepp med den yttre kanylen före användning.

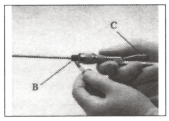
## Handhavandebeskrivning

### Installering av blad eller borr:

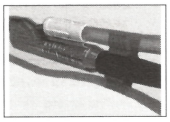



1. Tryck ned låsmekanismen (A) på handtagets framsida med hjälp av tummen.
2. För in bladet eller borren med en lätt roterande rörelse tills bladet eller borren sitter på plats.
3. Justera bladets eller borrens spetsöppning till önskad position.
4. Släpp upp låsmekanismen.
5. Dra i bladet eller borren för att försäkra dig om att det sitter fast och kontrollera att det inre bladets distala spets har kontakt med den yttre kanylens distala spets.

### Slanganslutning:




1. Justera klämman på spolslangen till position Av och häng upp påsen med spolvätska.
2. Tryck den fria änden av spolslangen mot spolporten på bladet (B) tills slangen passerar portens hulling och sitter fast.
3. Anslut sugslangen säkert till sugporten på handenheten (C).
4. Sätt fast sug- och spolslangarna längs handstyckets kabel med hjälp av clipset (om detta medföljer) samt de vita klämmor som ingår i bladförpackningen.
5. Vi rekommenderar att bladet med jämna mellanrum under proceduren doppas ned i sterilt vatten med sugen ansluten till handstycket.



## Efter operation

### Avlägsnande av blad eller borr:

1. Om spolpumpen inte används, stänger du först av flödet med hjälp av rullklämman på spolslangen.
2. Avlägsna och kasta bort slangen enligt lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering av förorenat material.
3. Tryck ned handtagets låsmekanism, dra ut bladet eller borren ur handtaget och kassera enligt lokala föreskrifter för kassering av förorenat material.

## Återanvändning och rengöring

### XPS blad och borr för engångsbruk:

- Återanvänd aldrig. Avlägsna och kassera enligt kommunens bestämmelser för korrekt avfallshantering av förorenat material.

## Sterilitet

### XPS blad och borr för engångsbruk:

- Blad, borrar och spolningsslangar är endast avsedda för engångsbruk. Försök inte att sterilisera blad, borrar eller spolningsslangar för engångsbruk. De levereras sterila och är inte avsedda för återanvändning. Undvik kontaminering genom att endast använda instrumentet en gång.





## Felsökning

### Blad eller borr fungerar dåligt:

| Orsak | Åtgärd |
|---|---|
| blad eller borr vid inspektion verkar vara skadade eller defekta | Byt ut defekta blad eller borrar. |
| blad eller borr inte sitter fast ordentligt | Dra tillbaka låsmekanismen och sätt fast bladet eller borren igen. |
| bladets öppning är tilltäppt | Ta bort bladet från operationsområdet och sänk ned bladets spets i sterilt vatten med en sug ansluten till handstycket för att avlägsna hindret eller använd en sond för att rensa bladet. Sugslangen kan tas bort från handstycket och skjutas in över bladets ände och bladet aktiveras för att avlägsna hindret från bladets spets. |
| blad eller borr läcker spolvätska | Kontrollera att blad eller borr är korrekt isatt genom att dra tillbaka låsmekanismen och sätta fast bladet/borren igen.<br>Kontrollera om bladet är blockerat. Om du ser något hinder avlägsnar du det med hjälp av någon av ovanstående metoder.<br>Undersök suganslutningen på handtaget och sugbehållare och anslut sugslangen om den är frånkopplad.<br>Ta bort och inspektera sugslangen och avlägsna hindret om det finns ett sådant. |
| blad eller borr fortsätter att fungera dåligt | Byt ut blad eller borr.<br>Ring kundtjänst. |

## Kundserviceinformation

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig.

## Begränsad garanti

manuals.medtronic.com

# PT

## Indicações

As indicações sinusais incluem a septoplastia, a remoção de ramos septais, a polipectomia, a antrostomia, a etmoidectomia/esfenoetmoidectomia, a trepanação e irrigação do seio frontal, a perfuração do seio frontal, a DCR endoscópica, procedimentos transfenoidais, a polipectomia ao seio maxilar, a antrostomia maxilar circunferencial, a atresia coanal, a esfenoidotomia e a sinusotomia frontal, posterior, lateral e medial.
As indicações nasofaríngeas/laríngeas incluem a adenoidectomia, os procedimentos traqueais, a polipectomia laríngea, a ressecção de lesões laríngeas, a amigdalectomia, a amigdalotomia em caso de doença amigdaliana obstrutiva, a remoção de lesões endobronquiais e o tratamento cirúrgico da papilomatose respiratória recorrente (PRR).
As indicações relativas à cabeça e pescoço (ENT) incluem a remoção de tecido mole, rinoplastia (diminuição da abóbada óssea e revisão da pirâmide óssea), remoção e corte do osso durante procedimentos de rinoplastia, remoção de tecido adiposo (excisão liposa) na região maxilar e mandibular da cara, remoção do neuroma acústico e incisão e remoção de tecido mole durante a cirurgia plástica, reconstrutiva, e/ou estética.

## Descrição do dispositivo

O Sistema de Microdesbridamento StraightShot foi concebido para servir a diversos procedimentos otorrinolaringológicos, incluindo cirurgia endoscópica funcional do seio nasal (FESS), adenoidectomia, remoção de lesões da laringe e das cordas vocais, rinoplastia, dermabrasão e lipectomia submental. Para tal, está disponível uma variedade de lâminas e brocas descartáveis. Estes descartáveis destinam-se ao uso com todas as peças de mão do sistema de microdesbridamento MAGNUM e STRAIGHTSHOT.

## Contra-indicações

Não são conhecidas contra-indicações até à data.

## Avisos

- NÃO mude o acessório com a peça de mão em funcionamento para evitar lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Para lâminas das vias respiratórias: Caso a lâmina fique obstruída durante a utilização, a avaliação de risco determinou que 1-5 cc de liquido de irrigação poderão ser aspirados pelo doente antes da detecção do utilizador.
- Não modifique os acessórios utilizados com a peça de mão. Pode verificar-se uma diminuição do desempenho com acessórios modificados.
- NÃO utilize brocas acima da velocidade indicada na etiqueta da broca.
- Para perfuração em alta velocidade (superior a 6.000 rpm) certifique-se de que utiliza uma broca de alta velocidade XPS.
- Utilize uma fonte de irrigação adequada, separada e fornecida pelo utilizador. A utilização de um acessório sem irrigação pode causar uma acumulação excessiva de calor, o que pode provocar lesões térmicas nos tecidos.
- Os dispositivos descartáveis só podem ser utilizados uma vez. Não tente esterilizar os dispositivos descartáveis. Os dispositivos descartáveis são colocados em embalagens esterilizadas e só servem para uma utilização. Para impedir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.
- A inserção de objectos de metal na ponta da lâmina ou da broca pode fazer com que a lâmina ou a broca se parta, deixando fragmentos na ferida. Os fragmentos podem ser difíceis de remover, causando irritação, inflamação e reacções a corpos estranhos no local cirúrgico.
- Mantenha sempre a ponta cortante do acessório afastada dos dedos e de roupa larga. Evite lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Dobrar ou forçar a lâmina ou a broca poderá parti-las, provocando lesões no doente ou pessoal.
- Utilize a lâmina ou a broca apenas após a confirmação dos pontos anatómicos e do local de

cirurgia desejados.

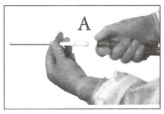
- As lâminas, brocas e os tubos de irrigação são descartáveis e destinam-se apenas a uma utilização, SALVO DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA.
- Teste a oscilação à velocidade desejada antes da utilização. Suspenda a utilização do acessório se a ponta começar a abanar e substitua o acessório para prevenir uma remoção inadvertida de tecido do doente.
- Estão disponíveis acessórios de lâminas e brocas para ressecção de tecidos moles e ossos em procedimentos cirúrgicos. A utilização dos acessórios depende da finalidade da aplicação e das necessidades do doente. Os acessórios eléctricos cortantes induzem o sangramento e a remoção de uma quantidade significativa de tecido e osso.
- Aplique cuidadosamente a extremidade de corte móvel apenas em marcos anatómicos adequados e no local cirúrgico pretendido quando utilizar os acessórios XPS. A utilização de instrumentos alternativos/rotativos eléctricos pode resultar em lesões relacionadas com a vibração. Adopte as devidas precauções.
- Adopte métodos de visualização quando utilizar os acessórios XPS rotativos, incluindo um sistema cirúrgico guiado por imagens, se necessário. Interrompa a aplicação em caso de falta de visualização do local cirúrgico.
- Para controlar a hemorragia no local da operação, utilize métodos que não comprometam a segurança do doente em cirurgias de risco.
- Inspeccione sempre os componentes antes e após a utilização e certifique-se de que não apresentam danos. Se detectar danos, não utilize a peça danificada enquanto não a substituir. As peças danificadas podem depositar limalhas de metal no local cirúrgico.
- Não utilize outras peças que não sejam os componentes do sistema da Medtronic dado que podem ocorrer danos ou uma diminuição do desempenho.
- Retire e elimine os acessórios de acordo com as normas locais relativas à eliminação correcta de materiais contaminados.
- Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Um selo aberto não oferece nenhuma protecção contra uma contaminação cruzada.
- Utilize o travão na peça de mão para prevenir a rotação inadvertida da lâmina ou da broca durante a utilização.
- É importante que o operador do XPS 3000 esteja familiarizado com o manual do utilizador do sistema, as precauções recomendadas, os procedimentos a adoptar e as questões de segurança.
- Elimine devidamente os dispositivos de utilização única retirados de embalagens esterilizadas. Os dispositivos perdem a esterilidade após a remoção da embalagem.
- Aplicar uma pressão excessiva na broca pode fazer com que a mesma se parta. Se a broca se partir durante a utilização, certifique-se cuidadosamente de que todos os fragmentos da broca são detectados e retirados do paciente. Os fragmentos da broca que não sejam removidos podem originar lesões nos tecidos do paciente.

## Precauções cirúrgicas

- As peças de mão StraightShot estão indicadas para funcionarem a velocidades superiores a 6.000 rpm APENAS quando utilizadas com a linha de brocas de Alta Velocidade XPS®.
- As lâminas XPS só devem ser utilizadas no modo de oscilação. O funcionamento no modo de avanço pode danificar a lâmina. As brocas XPS só devem ser utilizadas no modo de avanço.
- Para prevenir danos nas lâminas e nas brocas curvas, retire o tubo de aspiração antes de mudar a lâmina ou a broca durante o procedimento.
- Certifique-se de que a lâmina está devidamente encaixada no sistema de microdesbridamento e verifique se a ponta está totalmente inserida na cânula externa antes da utilização.

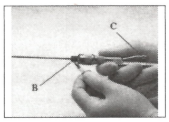
## Instruções de utilização

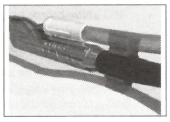
### Instalação da lâmina ou broca:




1. Utilizando o polegar, prima o anel de bloqueio (A) na parte frontal da peça de mão.
2. Insira a lâmina ou a broca com um movimento ligeiro de rotação até a lâmina ou broca estar na posição correcta.
3. Alinhe a ponta da lâmina ou da broca para abrir na posição pretendida.
4. Solte o anel de bloqueio.
5. Puxe a lâmina ou broca para se assegurar da ligação e certifique-se visualmente de que a ponta distal da lâmina interior está em contacto com a ponta distal da cânula exterior.

### Ligação do tubo:



1. Ajuste o torniquete ao tubo de irrigação para a posição off (desligado) e perfure o saco de líquido irrigador.
2. Empurre a extremidade livre do tubo de irrigação no conector de irrigação na lâmina (b) até o tubo passar os encaixes no conector e ficars eguro.
3. Ligue o tubo de sucção de modo firme ao conector de sucção na peça de mão (c).
4. Prenda os tubos de aspiração e de irrigação ao cabo da peça de mão com a pinça branca incluída na embalagem da lâmina.
5. Durante o procedimento, recomendamos que mergulhe periodicamente a lâmina em água estéril com um tubo de aspiração ligado à peça de mão.

## Depois da Cirurgia

### Remoção da lâmina ou dabroca:

1. Se a bomba de irrigação não estiver a ser utilizada, desactive o fluxo de irrigação utilizando o torniquete no tubo de irrigação.
2. Remova e elimine o tubo de acordo com regulamentações locais relativas à eliminação adequada de materiais contaminados.
3. Prima o anel de bloqueio da peça de mão e puxe a lâmina ou broca para fora da mesma e elimine-a de acordo com as regulamentações locais relativas à eliminação adequada de materiais contaminados.





## Reutilização e limpeza

### Lâminas e brocas descartáveis XPS:

- Não reutilize. Remova e elimine de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação adequada de materiais contaminados.

## Esterilização

### Lâminas e brocas descartáveis XPS:

- As lâminas, brocas e tubos de irrigação descartáveis destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez. Não tente esterilizar lâminas, brocas ou tubagem de irrigação descartáveis. Estes artigos são embalados de modo estéril e não se destinam a ser utilizados mais de uma vez. Para impedir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.

## Resolução de problemas

### Avarias da lâmina ou broca:

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| Quando verificar que a lâmina ou a broca está danificada ou com defeito | • Remova e substitua a lâmina ou broca com defeito. |
| A lâmina ou a broca não estiver fixa correctamente | • Puxe o anel de bloqueio e fixe novamente a lâmina ou a broca. |
| A abertura da lâmina estiver obstruída | • Remova a lâmina do local cirúrgico e mergulhe a ponta da lâmina em água estéril com a sucção ligada à peça de mão para retirar a obstrução ou utilize um estilete para limpar a lâmina. O tubo de sucção pode ser removido da peça de mão e inserido na ponta da lâmina, sendo esta activada para retirar a obstrução da ponta da lâmina. |
| A lâmina ou a broca estiverem a perder fluido de irrigação | • Verifique se a lâmina/broca está bem inserida puxando o anel de bloqueio e fixando novamente a lâmina/broca.<br>• Verifique a existência de obstrução na lâmina. Se for visível, retire a obstrução através de um dos métodos acima indicados.<br>• Examine a ligação de sucção na peça de mão e no aspirador e se o tubo de sucção estiver desligado, ligue-o.<br>• Remova e examine o tubo de sucção e, se este estiver obstruído, remova a obstrução |
| A lâmina ou broca continuar a funcionar mal | • Remova e substitua a lâmina ou broca.<br>• Contacte o serviço de clientes. |

## Informação de serviço ao cliente

Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contate a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contatos e está incluído na embalagem de cada dispositivo; pode ainda contatar o seu distribuidor local.

## Garantia limitada

manuals.medtronic.com

# EL

## Ενδειξεις

Οι κολπικές ενδείξεις περιλαμβάνουν τη διαφραγματοπλαστική, την αφαίρεση των διαφραγματικών προεξοχών, πολυπεκτομή, την αντροστομία, την ηθμοειδή/σφηνοηθμοειδή εκτομή, την ανάτρηση και πλύση της μετωπιαίας κοιλότητας, τον τρυπανισμό της μετωπιαίας κοιλότητας, ενδοσκοπική DCR, μετα-σφηνοειδείς διαδικασίες, πολυπεκτομή γναθιαίου κόμβου, περιφερειακή γναθιαία ανδροστομία, χωανική ατρησία, σφηνοειδεκτομή και μεσαία, πλευρική και οπίσθια μετωπιαία φλεβοεκτομή.
Οι ρινοφαρυγγικές/λαρυγγικές ενδείξεις περιλαμβάνουν αδενοϊδεκτομή, τραχειακές επεμβάσεις, λαρυγγική πολυπεκτομή, καθαρισμός λαρυγγικού τραύματος, αμυγδαλεκτομή, αμυγδαλοτομία, αφαίρεση ενδοβρογχιακών τραυμάτων και χειρουργική διαχείριση υποτροπιάζουσας αναπνευστικής θηλωμάτωσης (RRP).
Οι ενδείξεις για το κεφάλι και το λαιμό συμπεριλαμβάνουν την απόξεση μαλακού ιστού, τη ρινοπλαστική (τη στένωση του οστέινου θόλου και την ανάπλαση της οστέινης πυραμίδας), την αφαίρεση και τη διαμόρφωση οστού σε επεμβάσεις ρινοπλαστικής και την αφαίρεση λιπώδους ιστού (χειρουργική αφαίρεση λίπους) στη γναθική και κάτω γναθική περιοχή του προσώπου, την αφαίρεση ακουστικού νευρώματος, καθώς και την τομή και αφαίρεση μαλακού ιστού σε χειρουργικές επεμβάσεις πλαστικής, ανάπλασης ή/και αισθητικής.

## Περιγραφη της συσκευης

Το Σύστημα Μικροκαθαριστή StraightShot έχει σχεδιαστεί για χρήση σε διάφορες ωτορινολαρυγγολογικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων της λειτουργικής ενδοσκοπικής χειρουργικής της ρινικής κοιλότητας, της αδενοειδεκτομής, της αφαίρεσης των αλλοιώσεων από το λάρυγγα και τις φωνητικές χορδές, της ρινοπλαστικής, της δερμαπόξεσης και της υπογενείου λιπεκτομής. Για το σκοπό αυτό, διατίθενται μία ποικιλία αναλώσιμων λεπίδων απόξεσης και γλυφάνων. Αυτά τα αναλώσιμα προορίζονται για χρήση με όλα τα κομμάτια χειρός STRAIGHTSHOT και Μικροκαθαριστή MAGNUM.

## Αντενδειξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## Προειδοποιησεις

- ΜΗΝ αλλάζετε τα παρελκόμενα με το εργαλείο χειρός σε λειτουργία ώστε να αποτρέψετε τη δημιουργία πληγών στο χρήστη και επιμόλυνση από αλλοιωμένα γάντια.
- Για λάμες λαρυγγοσκόπιου: Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων έχει καθορίσει ότι σε περίπτωση στόμωσης της λάμας κατά τη χρήση, μπορεί να αναρροφηθούν 1-5 cc υγρού καταιονισμού από

τον ασθενή πριν ο χρήστης διαπιστώσει το πρόβλημα.

- Μην κάνετε τροποποιήσεις σε παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με το εργαλείο χειρός. Η απόδοση μπορεί να μειωθεί από τροποποιημένα παρελκόμενα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα γλύφανα με μεγαλύτερες ταχύτητες από αυτές που αναγράφονται στις ετικέτες τους.
- Για τρυπανισμό με υψηλές ταχύτητες (μεγαλύτερες από 6.000 rpm), βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ένα Γλύφανο Υψηλής Ταχύτητας XPS.
- Κάντε χρήση επαρκούς πλύσης από μια ανεξάρτητη πηγή πλύσης παρεχόμενη από το χρήστη. Η χρήση ενός παρελκόμενου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Οι συσκευές μιας χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες συσκευές. Οι αναλώσιμες συσκευές συσκευάζονται αποστειρωμένες και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή μολύνσεων, χρησιμοποιήστε τα μια μόνο φορά.
- Η εισαγωγή μεταλλικών αντικειμένων στην άκρη της λεπίδας ή του γλυφάνου μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της λεπίδας ή του γλυφάνου, αφήνοντας στο τραύμα θραύσματα. Τα θραύσματα μπορεί να είναι δύσκολο να απομακρυνθούν, προκαλώντας στην θέση της χειρουργικής επέμβασης, ερεθισμό, φλεγμονή, και αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος έναντι ξένων σωμάτων.
- Κρατάτε πάντα το άκρο κοπής του παρελκομένου μακριά από δάχτυλα και χαλαρά ενδύματα. Αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη και επιμόλυνση μέσα από κομμένα γάντια.
- Το λύγισμα ή το άνοιγμα με μοχλό ενδέχεται να σπάσει τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο, προκαλώντας τον τραυματισμό του ασθενούς ή του νοσηλευτικού προσωπικού.
- Χειριστείτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο μόνο εφόσον έχουν επιβεβαιωθεί τα κατάλληλα ανατομικά σημεία-οδηγοί και το προοριζόμενο χειρουργικό πεδίο.
- Οι λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα και η σωλήνωση πλύσης είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία και μόνη χρήση, ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΦΕΡΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε για ταλάντωση στην επιθυμητή ταχύτητα. Διακόψτε τη χρήση του παρελκόμενου αν το άκρο αρχίζει να ταλαντώνεται και αντικαταστήστε το παρελκόμενο για να αποτρέψετε την ακούσια αφαίρεση ιστού από τον ασθενή.
- Τα παρελκόμενα των λεπίδων και των γλυφάνων διατίθενται για τη χειρουργική αφαίρεση του μαλακού ιστού και οστού σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση των παρελκομένων εξαρτάται από την προοριζόμενη εφαρμογή και τις ανάγκες του ασθενούς. Τα αιχμηρά ηλεκτρικά παρελκόμενα κοπής είναι ικανά να προκαλέσουν αιμορραγία και να αφαιρέσουν σημαντική ποσότητα ιστό και οστό.
- Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του XPS , ώστε η εφαρμογή του κινούμενου άκρου κοπής να γίνεται μόνο στα σωστά ανατομικά σημεία και στην προοριζόμενη θέση χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση ηλεκτρικών παλινδρομικών/περιστροφικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από τους κραδασμούς. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Χρησιμοποιήστε οπτικοποίηση όταν χρησιμοποιείτε επιστρεφόμενα παρελκόμενα XPS, συμπεριλαμβανομένων και συστημάτων απεικόνισης κατά τη διάρκεια του χειρουργείου αν απαιτείται. Διακόψτε την ηλεκτρική τροφοδοσία εφόσον δεν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική ή άλλη παρακολούθηση της θέσης χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιήστε μεθόδους ελέγχου της αιμορραγίας στο σημείο της επέμβασης που δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς στη διάρκεια των επικίνδυνων χειρουργικών επεμβάσεων.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξαρτήματα πριν και μετά τη χρήση για τυχόν ζημιές. Αν επισημάνετε κάποια βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα που υπέστη βλάβη έως ότου αντικατασταθεί. Τα μέρη που υπέστησαν βλάβη ενδέχεται να αποθέτουν μεταλλικά ρινίσματα στη θέση χειρουργικής επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλα εξαρτήματα εκτός από τα εξαρτήματα του συστήματος Medtronic καθώς θα μπορούσε να προκύψει βλάβη ή υποδεέστερη απόδοση.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τα παρελκόμενα ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη των μολυσμένων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Σφράγισμα που έχει ανοιχθεί δεν προσφέρει προστασία έναντι επιμόλυνσης.
- Για να αποτρέψετε την ακούσια περιστροφή της λεπίδας ή του γλυφάνου κατά τη χρήση, χρησιμοποιήστε την ασφάλεια στη χειρολαβή.
- Είναι σημαντικό ο χειριστής του XPS 3000 να είναι εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος, τις προφυλάξεις, τις διαδικασίες και τα θέματα ασφαλείας.
- Απορρίψτε κατάλληλα τις συσκευές μιας χρήσης που έχουν αφαιρεθεί από τις αποστειρωμένες συσκευασίες. Οι συσκευές χάνουν τη στειρότητα με την αφαίρεση τους από τη συσκευασία.
- Εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στο γλύφανο μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του. Σε περίπτωση θραύσης του γλυφάνου κατά τη χρήση, πρέπει να ληφθεί εξαιρετική μέριμνα ώστε να εξασφαλιστείπως έχουν ανακτηθεί και έχουν απομακρυνθεί όλα τα θραύσματα του γλυ φάνουαπό τον ασθενή. Θραύσματα γλυφάνου που δεν έχουν απομα κρυνθεί μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή.

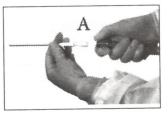
## Προφυλαξεις για τις χειρουργικες επεμβασεις με το straightshot magnum

- Οι χειρολαβές StraightShot προορίζονται για λειτουργία σε ταχύτητες άνω των 6.000 rpm MONO όταν χρησιμοποιούνται με τη σειρά γλυφάνων XPS® υψηλής ταχύτητας.
- Οι Λεπίδες XPS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία της ταλάντωσης. Η χρησιμοποίησή τους στη λειτουργία forward (εμπρός) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη λεπίδα. Τα γλύφανα XPS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη λειτουργία forward (εμπρός).
- Για την αποφυγή βλάβης στις καμπυλωμένες λεπίδες και γλύφανα, αποσυνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης πριν την αλλαγή της λεπίδας ή του γλυφάνου κατά την επέμβαση.
- Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα έχει συνδεθεί πλήρως με τον μικροκαθαριστή και επαληθεύστε ότι το άκρο είναι πλήρως συνδεδεμένο με την εξωτερική κάννουλα πριν τη χρήση.

## Οδηγιες χρησης

### Τοποθέτηση της Λεπίδας Απόξεσης ή του Γλυφάνου:

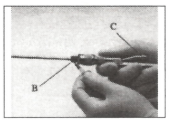
1. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, πατήστε το περιστόμιο ασφάλισης (A) στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής.



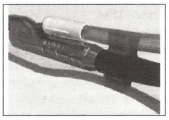





2. Τοποθετήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο με ελαφρά περιστροφική κίνηση, μέχρι να στερεωθεί στη σωστή θέση.
3. Ευθυγραμμίστε το άνοιγμα του άκρου της λεπίδας απόξεσης ή του γλυφάνου στη θέση που θέλετε.
4. Απελευθερώστε το περιστόμιο ασφάλισης.
5. Τραβήξτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί και κάντε οπτικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι το άπω άκρο της εσωτερικής λεπίδας εφάπτεται του άπω άκρου της εξωτερικής κάννουλας.




### Σύνδεση της σωλήνωσης:



1. Ρυθμίστε το σφιγκτήρα της σωλήνωσης πλύσης στη θέση off και τρυπήστε τη σακούλα με το υγρό πλύσης.
2. Σπρώξτε το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης πλύσης στη θύρα πλύσης της λεπίδας (B) μέχρι να περάσει την ακίδα του ανοίγματος και να ασφαλίσει.
3. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης σταθερά στη θύρα αναρρόφησης της χειρολαβής (C).
4. Ασφαλίστε τον σωληνίσκο πλύσης και αναρρόφησης στο καλώδιο της χειρολαβής με τον αγκτήρα (αν παρέχεται ) και τους λευκούς σφιγκτήρες που συμπεριλαμβάνονται στην συσκευασία του γλυφάνου.
5. Κατά τη διαδικασία, συνιστάται να βυθίζετε τακτικά τη λεπίδα σε αποστειρωμένο νερό αναρρόφηση συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός.

## Μετα την επεμβαση

### Αφαίρεση της Λεπίδας Απόξεσης ή του Γλυφάνου:

1. Εάν δεν χρησιμοποιείται η αντλία πλύσης, κλείστε τη ροή χρησιμοποιώντας τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στη σωλήνωση πλύσης.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σωλήνωση τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης μολυσμένων υλικών.
3. Πατήστε το περιστόμιο ασφάλισης της χειρολαβής, αφαιρέστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο από τη χειρολαβή και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τους σωστούς τρόπους απόρριψης μολυσμένων υλικών.

## Επαναχρησιμοποιηση και καθαρισμος

### Αναλώσιμες Λεπίδες Απόξεσης και Γλύφανα XPS:

- Να Μην επαναχρησιμοποιούνται. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μολυσμένων υλικών.

## Στειροτητα

### Αναλώσιμες Λεπίδες Απόξεσης και Γλύφανα XPS:

- Οι αναλώσιμες λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα και οι σωληνώσεις πλύσης είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες λεπίδες απόξεσης, τα γλύφανα ή τις σωληνώσεις πλύσης. Συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή μολύνσεων, χρησιμοποιήστε τα μια μόνο φορά.

## Αντιμετωπιση βλαβων, προβληματων

### Δυσλειτουργίες Λεπίδας Απόξεσης ή Γλυφάνου:

| Πρόβλημα | Λύση |
|---|---|
| Κατά την επιθεώρηση, η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο φαίνεται κατεστραμμένο ή ελαττωματικό | • Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ελαττωματική λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο. |
| Η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο δεν είναι σωστά τοποθετημένα | • Τραβήξτε προς τα πίσω το περιστόμιο ασφάλισης και επανατοποθετήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο. |
| Παρεμποδίζεται το άνοιγμα της λεπίδας απόξεσης | • Για να καθαρίσετε την απόφραξη, αφαιρέστε τη λεπίδα απόξεσης από το χειρουργικό πεδίο και βυθίστε την άκρη της σε αποστειρωμένο νερό με συνδεδεμένη την αναρρόφηση στη χειρολαβή ή χρησιμοποιήστε στυλεό για να καθαρίσετε τη λεπίδα απόξεσης. Ο σωλήνας αναρρόφησης μπορεί να αφαιρεθεί από τη χειρολαβή και να τοποθετηθεί στο άκρο της λεπίδας και η λεπίδα απόξεσης να ενεργοποιηθεί ώστε να απομακρύνει την απόφραξη από το άκρο της λεπίδας. |
| Υπάρχει διαρροή υγρού πλύσης στη λεπίδα απόξεσης ή στο γλύφανο | • Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα απόξεσης/το γλύφανο έχουν τοποθετηθεί σωστά, τραβώντας πίσω το περιστόμιο ασφάλισης και επανατοποθετώντας τη λεπίδα απόξεσης/το γλύφανο.<br>• Ελέγξτε τη λεπίδα απόξεσης για τυχόν απόφραξη. Εάν είναι ορατή, εκκενώστε την απόφραξη με μία από τις παραπάνω μεθόδους.<br>• Επιθεωρήστε το σύνδεσμο αναρρόφησης στη χειρολαβή και στο δοχείο αναρρόφησης και εάν ο σωλήνας αναρρόφησης έχει αποσυνδεθεί, συνδέστε τον.<br>• Απομακρύνετε και επιθεωρήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης και, εάν είναι φραγμένη, καθαρίστε την απόφραξη |
| Η λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο εξακολουθεί να δυσλειτουργεί. | • Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο.<br>• Τηλεφωνήστε στην Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών. |

## Πληροφοριες εξυπηρετησης πελατων

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που είναι συσκευασμένες με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

## Περιορισμενη εγγυηση

manuals.medtronic.com

# PL

## Wskazania

Wskazania do zabiegów w obrębie zatok obejmują plastykę przegrody nosowej, usunięcie ostróg przegrody nosowej, polipektomię, antrostomię, etmoidektomię/sfenoidektomię, nawiercenie i płukanie zatoki czołowej, wiercenie ścian, endoskopowe zespolenie workowo-nosowe (DCR), zabiegi z dostępu przez kość klinową, polipektomię w obrębie zatoki szczękowej, okrężną antrostomię szczękową, atrezję nozdrzy tylnych, sfenoidektomię oraz sinusotomię środkową, boczną i tylną.
Wskazania do zabiegów w obrębie nosogardzieli i krtani obejmują adenotomię, zabiegi w obrębie tchawicy, polipektomię krtani, odbarczanie zmian zlokalizowanych w obrębie krtani, tonsilektomię, tonsilotomię w przeroście migdałków ze zmniejszeniem drożności dróg oddechowych, usuwanie zmian patologicznych zlokalizowanych wewnątrzoskrzelowo oraz leczenie chirurgiczne nawracającej brodawczakowatości dróg oddechowych (RRP).
Do wskazań do zabiegów w obrębie głowy i szyi należą: warstwowe ścinanie tkanek miękkich, rynoplastyka (w zwężeniu sklepienia kostnego i rewizji piramidy kostnej), usuwanie i kształtowanie tkanki kostnej podczas rynoplastyki, usuwanie tkanki tłuszczowej w okolicy szczękowej i żuchwowej, usuwanie nerwiaka nerwu słuchowego, nacinanie i usuwanie tkanek miękkich podczas zabiegów chirurgii plastycznej i (lub) estetycznej bądź zabiegów rekonstrukcyjnych.

## Opis urządzenia

Zestaw mikrodebridera StraightShot jest przeznaczony do stosowania w licznych zabiegach otolaryngologicznych, w tym w czynnościowych endoskopowych zabiegach chirurgicznych zatok (FESS), adenoidektomii, usuwaniu zmian chorobowych zlokalizowanych w obrębie krtani i strun głosowych, rynoplastyce, dermatoabrazji i lipektomii okolicy podbródkowej. Istnieje szereg rodzajów jednorazowych ostrzy i wierteł nadających się do wymienionych zastosowań. Powyższe jednorazowe elementy nadają się do stosowania z uchwytami wszystkich wiertarek STRAIGHTSHOT i mikrodebridera MAGNUM.

## Przeciwwskazania

Nieznane.

## Ostrzeżenia

- NIE NALEŻY wymieniać akcesoriów, jeżeli zasilanie uchwytu wiertarki jest włączone. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych i uszkodzenia skóry użytkownika lub zakażenia krzyżowego.
- Dotyczy Ostrzy do dróg oddechowych: Analiza ryzyka wykazała, że w razie powstania niedrożności ostrzy w trakcie użytkowania może dojść do zaaspirowania przez pacjenta 1-5 cc ( cm sześc.) płynu do irygacji, zanim niedrożność zostanie wykryta przez użytkownika.
- Nie należy modyfikować akcesoriów stosowanych z uchwytem. Wprowadzanie modyfikacji akcesoriów może powodować zmniejszenie wydajności.
- NIE NALEŻY stosować wierteł z prędkościami przekraczającymi podane na etykiecie wiertła.
- Jeżeli stosuje się duże szybkości obrotowe, przekraczające 6000 obr./min, należy stosować wyłącznie wiertła wysokoobrotowe XPS.
- Należy stosować odpowiednią irygację z oddzielnego źródła irygacji dostarczonego przez użytkownika. Stosowanie tego akcesorium bez odpowiedniej irygacji może prowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła oraz termicznego uszkodzenia tkanek.
- Jednorazowe urządzenia nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych elementów. Elementy jednorazowe są pakowane w warunkach sterylnych i nie nadają się do wielokrotnego wykorzystania. Aby uniknąć kontaminacji, należy je stosować wyłącznie jednokrotnie.
- Mocowanie metalowych przedmiotów do ostrza lub frezu może powodować złamanie ostrza lub frezu i pozostawienie fragmentów metalu w ranie. Usunięcie takich fragmentów może być trudne, a ponadto może wystąpić podrażnienie, reakcja zapalna i reakcja typu ciała obcego w lokalizacji pola operacyjnego.
- Zawsze należy utrzymywać wiertło tak, by końcówka tnąca znajdowała się z dala od palców i luźnych elementów ubioru. Należy zapobiegać urazom użytkowników i zakażeniom krzyżowym na skutek uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych.
- Zginanie lub podważanie może doprowadzić do uszkodzenia ostrza bądź wiertła i wywołać obrażenia zdrowia pacjenta lub personelu.
- Ostrze lub wiertło można aktywować wyłącznie, jeśli zlokalizowano odpowiednie struktury anatomiczne w polu operacyjnym.
- Jednorazowe ostrza, wiertła i przewody irygacyjne nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania, O ILE NIE ZAZNACZONO INACZEJ.
- Przed użyciem należy włączyć urządzenie z żądaną prędkością i sprawdzić, czy nie dochodzi do niewspółosiowej pracy ostrza. Jeżeli występuje niewspółosiowa praca (tzw. bicie) końcówki akcesorium, należy przerwać jego używanie. W przeciwnym wypadku może dojść do usunięcia nadmiernej ilości tkanki.
- Dostępne są ostrza i akcesoria ostrzy służące do zabiegów resekcji tkanek miękkich oraz kości. Stosowanie określonych akcesoriów zależy od wskazań i rodzaju zabiegu. Ostre instrumenty zasilane elektromechanicznie powodują krwawienie oraz usuwanie znacznych ilości tkanek miękkich i tkanki kostnej.
- Podczas pracy z akcesoriami XPS należy zachować ostrożność – końcówkę tnącą należy używać wyłącznie w obrębie odpowiednich okolic anatomicznych w polu operacyjnym. Stosowanie mechanicznych instrumentów z elementami posuwisto-zwrotnymi lub rotacyjnymi może powodować urazy wibracyjne. Należy stosować właściwe środki ostrożności.
- Akcesoria rotacyjne XPS powinny być stosowane pod kontrolą wzroku, a w razie potrzeby należy posłużyć się systemem nawigacji chirurgicznej. W razie utraty bezpośredniej kontroli wzrokowej miejsca pracy końcówki należy wyłączyć urządzenie.





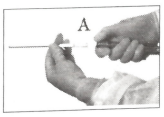
- W czasie zabiegów chirurgicznych o zwiększonym ryzyku należy stosować takie metody opanowania krwawienia, które nie powodują zagrożenia dla pacjenta.
- Przed i po użyciu należy zawsze sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone. W razie wykrycia defektu nie należy używać uszkodzonego elementu do czasu jego wymiany. Uszkodzone elementy mogą powodować przedostanie się drobin metalu do pola operacyjnego.
- Nie należy stosować elementów innych niż produkowane przez firmę Medtronic. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia lub pogorszenia wydajności.
- Demontaż i usuwanie akcesoriów należy wykonywać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwego usuwania odpadów skażonych.
- Nie stosować akcesoriów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. W przypadku uszkodzenia odklejanej ścianki opakowania następuje utrata ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Aby zapobiec niezamierzonej rotacji ostrza lub wiertła podczas użycia, należy stosować blokadę uchwytu.
- Operator systemu XPS 3000 powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika i opisanymi w niej środkami ostrożności, procedurami i zagadnieniami bezpieczeństwa.
- Przyrządy wyjęte ze sterylnych opakowań należy utylizować we właściwy sposób. W chwili wyjęcia z opakowania przyrządy tracą sterylność.
- Działanie na wiertło nadmierną siłą może doprowadzić do złamania wiertła. Jeżeli podczas użytkowania dojdzie do złamania wiertła, należy bezwzględnie dopilnować, by wszystkie fragmenty wiertła zostały odszukane i usunięte Fragmenty wiertła pozostawione w tkankach mogą powodować ich uszkodzenie.

## Środki ostrożności związane z zabiegami chirurgicznymi

- Rękojeści StraightShot są przeznaczone do pracy z prędkościami przekraczającymi 6000 obr./min WYŁĄCZNIE w połączeniu z napędem XPS® High Speed.
- Ostrza XPS należy stosować jedynie w oscylacyjnym trybie pracy. Stosowanie w trybie w przód może powodować uszkodzenie ostrza. Frezy XPS powinny być stosowane wyłącznie w trybie w przód.
- Aby zapobiec uszkodzeniu kątowych ostrzy i wierteł, przed zmianą ostrza lub wiertła w czasie zabiegu operacyjnego należy odłączyć przewód ssania.
- Przed przystąpieniem do pracy należy się upewnić, że ostrze zostało właściwie osadzone w mikrodebridera, a końcówka – w zewnętrznej kaniuli.

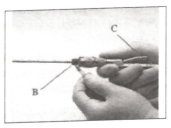
## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Instalacja ostrza lub wiertła:

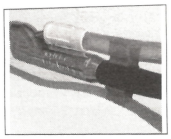



1. Wcisnąć kciukiem kołnierz mocujący (A) na manipulatorze.
2. Wsunąć i osadzić ostrze lub wiertło lekko rotującym ruchem tak, by nastąpiło jego pełne osadzenie.
3. Ustawić ostrze lub otwór końcówki wiertła w pożądanym położeniu.
4. Zwolnić kołnierz blokujący.
5. Należy pociągnąć ostrze lub wiertło, aby potwierdzić zamocowanie i sprawdzić wzrokowo, czy dystalna końcówka wewnętrznego ostrza dotyka dystalnej końcówki zewnętrznej kaniuli.

### Podłączanie przewodów:




1. Ustawić zacisk na przewodzie irygacyjnym w pozycji otwartej i nakłuć worek z płynem do irygacji.
2. Wcisnąć wolny koniec przewodu irygacyjnego do portu irygacyjnego ostrza (B), aż przewód przekroczy rąbek ostrza (B) i zostanie pewnie umocowany.
3. Podłączyć przewód ssania do portu ssania manipulatora (C).
4. Umocować klipsem (jeżeli wchodzi w skład zestawu) przewody ssania i irygacji do manipulatora przy użyciu białych zacisków znajdujących się w zestawie ostrza.
5. Zaleca się, aby podczas zabiegu od czasu do czasu zanurzać ostrze w sterylnej wodzie przy ssaku podłączonym do rękojeści.



## Po zakończeniu operacji

### Wyjmowanie ostrza lub wiertła:

1. Jeżeli do zabiegu nie stosowano pompy irygacyjnej, odciąć dopływ płynu irygacyjnego zaciskiem rolkowym na przewodzie irygacyjnym.
2. Zdjąć i wyrzucić przewody, zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami dotyczącymi prawidłowego usuwania materiałów skażonych.
3. Nacisnąć kołnierz blokujący uchwytu, wyjąć ostrze lub wiertło z uchwytu, a następnie usunąć, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania materiałów skażonych.

### Ponowne stosowanie i czyszczenie

### Ostrza i wiertła jednorazowe XPS:

- Nie nadają się do powtórnego użycia. Demontaż i usuwanie akcesoriów należy wykonywać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów skażonych.

## Sterylność

### Ostrza i wiertła jednorazowe XPS:

- Jednorazowe ostrza, wiertła i przewody irygacyjne nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych ostrzy, wierteł ani przewodów irygacyjnych. Wiertła są pakowane sterylnie i nie nadają się do powtórnego wykorzystania. Aby uniknąć kontaminacji, należy je stosować wyłącznie jednokrotnie.

## Rozwiązywanie problemów technicznych

### Wadliwe działanie ostrza lub wiertła:

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| po założeniu ostrze lub wiertło sprawia wrażenie uszkod zonego lub niesprawnego | • należy wyjąć i wymienić uszkodzone wiertło lub ostrze. |
| ostrze lub wiertło nie jest wystarczająco mocno osadzone | • pociągnąć kołnierz blokujący i ponownie osadzić wiertło lub ostrze. |
| otwór ostrza jest niedrożny | • usunąć ostrze z pola operacyjnego, a następnie włączyć ssanie i zanurzyć końcówkę ostrza w sterylnej wodzie, aby usunąć niedrożność; można również udrożnić ostrze przy użyciu mandrynu. W celu usunięcia blokady końcówki ostrza można również odłączyć rurkę układu ssania od uchwytu i nasunąć na końcówkę ostrza, a następnie włączyć ostrze. |
| występuje przeciek płynu chłodzącego przez ostrze lub wiertło | • sprawdzić prawidłowe osadzenie ostrza lub wiertła – pociągnąć kołnierz blokujący, a następnie ponownie osadzić ostrze lub wiertło.<br>• sprawdzić drożność ostrza. Jeżeli blokada jest widoczna, należy ją usunąć przy użyciu jednej z powyższych metod.<br>• sprawdzić poprawność podłączenia przewodu ssania na manipulatorze i zbiorniku ssaka; podłączyć przewody ssania, jeśli nie są odpowiednio połączone.<br>• zdjąć i skontrolować przewody ssania; w razie stwierdzenia niedrożności – zlikwidować niedrożność. |
| wadliwe działanie ostrza lub wiertła się utrzymuje | • należy wyjąć i wymienić uszkodzone wiertło lub ostrze.<br>• skontaktować się telefonicznie z Działem Obsługi Klienta. |

## Dział obsługi klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

## Ograniczona gwarancja

manuals.medtronic.com

# CS

## Indikace

Mezi indikace v oblasti sinů patří septoplastika, odstranění výběžků na nosní přepážce a polypů, antrostomie, etmoidektomie nebo splenoetmoidektomie, trepanace a irigace čelního sinu, vyvrtání čelního sinu, endoskopické DCR, transsfenoidální postupy, extrakce polypů z maxilárního sinu, obvodová maxilární antrostomie, choanální atrézie, sfenoidektomie a otevření čelní dutiny střední, laterální a zadní.
Mezi nasofaryngeální/laryngeální indikace patří adenoidektomie, tracheální výkony, extrakce laryngeálních polypů, snesení laryngeálních lézí, tonzilektomie, tonzilotomie při obstrukčním onemocnění tonzil, odstranění endobronchiálních lézí a chirurgické ošetření rekurentní respirační papilomatózy (RPP).
K indikacím v oblasti hlavy a krku patří seškrabání měkké tkáně, rhinoplastika (zúžení nosní klenby a revize kostní pyramidy), odstranění a vytvarování kosti při rhinoplastických postupech, snesení tukové tkáně („lipo debridement") v maxilární a mandibulární oblasti obličeje, odstranění neuromu sluchového nervu a incize a odstranění měkké tkáně při plastické, rekonstrukční a (nebo) estetické chirurgii.

## Popis zařízení

Mikrodebriderový systém StraightShot je univerzální pro použití při mnoha otorinolaryngologických výkonech, včetně funkční endonasální chirurgie (FESS), adenoidektomie, odstranění lézí na hrtanu a hlasivkách, rhinoplastiky, dermabraze a submentální lipektomie. K tomuto účelu je k dispozici množství čepelí a fréz na jedno použití. Tento spotřební materiál slouží k použití s ručními nástroji Straightshot a se všemi mikrodebridery Magnum.

## Kontraindikace

Nejsou známy.

## Varování

- NEVYMĚŇUJTE příslušenství na běžícím ručním nástroji, aby nemohlo dojít k poranění uživatele a ke křížové kontaminaci přes poškozené rukavice.
- K čepelím Airway: Při odhadu rizik bylo zjištěno, že v případě ucpání čepele během použití může pacient vdechnout 1 až 5 cc irigantu, než uživatel ucpání zaznamená.
- Příslušenství používané s ručním nástrojem žádným způsobem nemodifikujte. Modifikované součásti by mohly snížit výkonnost systému.
- NEPOUŽÍVEJTE frézy při otáčkách vyšších, než je hodnota uvedená na označení frézy.
- Pro vrtání při vysokých otáčkách (více než 6000 ot/min) zajistěte použití vysokorychlostní frézy XPS.
- Používejte adekvátní irigaci ze samostatného zdroje irigační kapaliny, zajištěného uživatelem. Použití příslušenství bez irigace může způsobit nadměrný nárůst tepla s následným tepelným poškozením tkání.
- Spotřební materiál je určen pouze k jednomu použití. Nepokoušejte se sterilizovat zařízení určená na jedno použití. Spotřební materiál je balen ve sterilním stavu a není určen k opakovanému použití. Použijte pouze jednou, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.
- Při vsazení kovových předmětů do špičky čepele nebo frézy hrozí nebezpečí, že čepel nebo fréza praskne a a že v ráně zůstanou její úlomky. Odstranění fragmentů může být obtížné a může způsobit podráždění, zánět a reakci na cizí těleso v operačním poli.
- Řeznou hranu nástroje nesmíte přibližovat k prstům ani k volnému oblečení. Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění uživatele a ke křížové kontaminaci přes poškozené rukavice.
- Čepel nebo fréza mohou prasknout, jsou-li namáhány ohybem nebo páčením, a způsobit





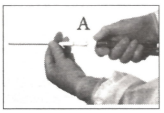
poranění pacienta nebo personálu.
- Čepel nebo frézu spusťte až po potvrzení příslušných anatomických znaků a zamýšleného místa chirurgického zákroku.
- Čepele, frézy a irigační hadičky jsou určeny pro jednorázové použití, POKUD NEJSOU OZNAČENY JINAK.
- Před použitím zkontrolujte házení (excentricitu) nástroje při pracovních otáčkách. Pokud hrot příslušenství začne házet, přestaňte příslušenství používat a vyměňte je, abyste nechtěně neodstranili nežádoucím způsobem tkáň pacienta.
- K dispozici jsou čepele a frézy k resekcím měkkých tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Použití příslušenství závisí na zamýšlené aplikaci a na potřebách pacienta. Příslušenství s pohonem, vybavená ostrými nástroji, způsobují krvácení a značný úbytek měkkých tkání i kostí.
- Při použití příslušenství XPS postupujte opatrně a aplikujte pohybující se řezný nástroj pouze na příslušné anatomické znaky a na zamýšlené místo chirurgického zákroku. Použití motorkem poháněných nástrojů s rotačním nebo vratným pohybem může být spojeno s rizikem úrazu souvisejícího s vibracemi. Dbejte příslušných bezpečnostních opatření.
- Rotační příslušenství systému XPS používejte pod vizualizací a podle potřeby použijte systém obrazového chirurgického navádění. Nemáte-li přehled v operačním poli, ukončete práci s nástrojem, který je poháněn motorkem.
- V operačním poli používejte takové metody kontroly krvácení, které neohrožují bezpečnost pacienta při riskantním chirurgickém výkonu.
- Před použitím a po něm vždy zkontrolujte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte poškozenou část a vyměňte ji. Poškozené součásti mohou v operačním poli ponechávat kovové třísky.
- Jako komponenty systému používejte výhradně součásti vyrobené firmou Medtronic, jinak může dojít ke škodám nebo k závadám funkce.
- Příslušenství odstraňte a zlikvidujte podle místních norem pro správnou likvidaci kontaminovaných materiálů.
- Příslušenství nepoužívejte, je-li jeho obal otevřený nebo poškozený. Při porušeném utěsnění není zařízení chráněno proti křížové kontaminaci.
- U ručního nástroje používejte aretaci, abyste zabránili náhodnému otočení čepele nebo frézy při použití.
- Obsluha systému XPS 3000 musí být obeznámena s návodem k použití a s upozorněními, postupy a bezpečnostními opatřeními, které jsou v něm uvedeny.
- Zařízení na jedno použití, vyjmuté ze sterilního obalu, správným způsobem zlikvidujte. Zařízení přestává být sterilní po vyjmutí z obalu.
- Nadměrný tlak na frézu může způsobit její prasknutí. Pokud fréza během použití praskne, je nutno s maximální pečlivostívyhledatvšechnyjejí úlomky a vyjmout je z těla pacienta. Úlomky frézy ponechané ve tkáni mohou způsobit poranění pacienta.

## Upozornění pro chirurga

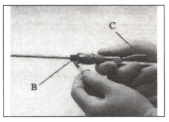
- Ruční nástroje StraightShot jsou určeny k provozu při otáčkách vyšších než 6000 ot/min POUZE při použití s řadou fréz XPS® High Speed.
- Čepele XPS je možno používat pouze v oscilačním režimu. Použití v dopředném režimu může způsobit poškození čepele. Frézy XPS je možno používat pouze v dopředném režimu.
- Před výměnou čepele nebo frézy během operace odpojte odsávací hadičku, aby nemohlo dojít k poškození zakřivených čepelí a fréz.
- Před použitím zkontrolujte, zda je čepel dokonale usazena v mikrodebrideru a ujistěte se, že hrot je zcela v zákrytu s vnější kanylou.

## Návod k použití

### Instalace čepele nebo frézy:

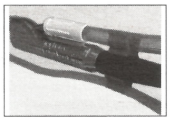



1. Palcem slačte aretovací objímku (A) na přední straně ručního nástroje.
2. Lehce šroubovitým pohybem zasuňte čepel nebo frézu až na doraz.
3. Nastavte otvor pro hrot čepele nebo frézy do požadované pozice.
4. Uvolněte aretační objímku.
5. Zatahejte za čepel nebo frézu, abyste se ujistili o správném nasazení, a vizuálně zkontrolujte, zda je distální hrot vnitřní čepele v kontaktu s distálním hrotem vnější kanyly.




### Připojení hadiček:

6. Uzavřete svorku na irigační hadičce a propíchněte vak s irigační kapalinou.
7. Nastrčte volný konec irigační hadičky na irigační port na čepeli (B) tak, až hadička projde hrotem na portu a je bezpečně nasazena.
8. Připojte odsávací hadičku pevně na odsávací port na ručním nástroji (C).
9. Připevněte odsávací a irigační hadičku ke kabelu ručního nástroje pomocí sponky (je-li dodána) a bílých svorek dodaných s čepelemi.
10. Doporučuje se během postupu pravidelně ponořit hrot čepele do sterilní vody se sáním připojeným k ručnímu nástroji.



## Po operaci

### Odstranění čepele nebo frézy:

1. Pokud nepoužíváte irigační čerpadlo, zastavte průtok irigační kapaliny pomocí válečkové svorky na irigační hadičce.
2. Odstraňte a zlikvidujte hadičku podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.
3. Stiskněte aretační objímku ručního nástroje a vytáhněte čepel nebo frézu z ručního nástroje a zlikvidujte je podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.

## Opakované použití a čištění

**Čepele a frézy XPS na jedno použití:**

- Nepoužívejte opakovaně. Odstraňte a zlikvidujte podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.

## Sterilita

**Čepele a frézy XPS na jedno použití:**

- Čepele, frézy a irigační hadičky určené pro jednorázové použití používejte pouze jednou. Nepokoušejte se sterilizovat čepele, frézy ani irigační hadičky na jedno použití. Jsou baleny ve sterilním stavu a nejsou určeny k opakovanému použití. Použijte pouze jednou, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.

## Jak odstranit poruchu

**Nesprávná funkce čepele nebo frézy:**

| Problém | Řešení |
|---|---|
| při prohlídce fréza vypadá poškozená nebo vadná | • Odstraňte vadnou čepel nebo frézu a nahraďte ji novou. |
| čepel nebo fréza není pevně usazena | • Vytáhněte zpět aretační objímku a čepel nebo frézu znovu usaďte. |
| je otvor pro čepel ucpaný | • Vyjměte čepel z operačního pole a ponořte hrot čepele do sterilní vody se sáním připojeným k ručnímu nástroji tak, aby se překážka odsála; nebo k vyčištění čepele použijte stylet. Odsávací hadičku je možno odpojit od ručního nástroje a vložit přes konec čepele a aktivovat čepel tak, aby se z hrotu čepele překážka odsála. |
| z čepele nebo frézy uniká irigační kapalina | • Zkontrolujte správné vsazení čepele nebo frézy zatáhnutím za aretační objímku; popřípadě čepel nebo frézu znovu zasaďte.<br>• Zkontrolujte, zda na čepeli není překážka. Je-li překážka viditelná, odsajte ji jednou z výše uvedených metod.<br>• Prohlédněte připojení odsávání na ruční nástroj a na odsávací nádobu, a pokud je odsávací hadička odpojena, připojte ji.<br>• Odstraňte a prohlédněte odsávací hadičku, a pokud je ucpaná, odstraňte překážku. |
| čepel nebo fréza stále nefunguje správně | • Odstraňte vadnou čepel nebo frézu a nahraďte ji novou.<br>• Volejte zákaznický servis. |

## Informace zákaznického servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

## Omezená záruka

manuals.medtronic.com

# HU

## Javallatok

Orrmelléküregi javallatot képeznek: septum plastica, septalis kinövések eltávolítása, polypectomia, antrostomia, ethmoidectomia/sphenoidectomia, sinus frontalis lékelése és öblítése, sinus frontalis kifúrása, endoszkópos DCR (dacryocystorhinostomia), trans-sphenoidalis beavatkozások, sinus maxillaris polypectomia, körkörös maxillaris antrostomia, choanalis atresia, sphenoidectomia, valamint medialis, laterialis és hátsó frontalis sinusotomia.
Orrgarat/gége területén javallatot képeznek: adenoidectomia, trachealis beavatkozások, laryngealis polypectomia, laryngealis elváltozások megkisebbítése, tonsillectomia, obstruktív mandula hypertrophia miatt végzett tonsillotomia, endobronchialis elváltozások eltávolítása, valamint a recurráló respiratoricus papillomatosis (RRP) sebészi kezelése.
A fej és a nyak területén (fül-orr-gégészeti) javallatot képeznek: lágyszövet eltávolítás, rhinoplastica (a csontos ornyereg/orrhát szűkítése és annak átalakítása), csont eltávolítása és átformálása rhinoplastica során, az arc maxillaris és mandibularis régiójában végzett zsírszövet-(zsíros törmelék)eltávolítás, acusticus neurinoma eltávolítása, valamint plasztikai, rekonstruktív és/vagy kozmetikai sebészeti beavatkozások során végzett lágyszövet-bemetszés és -eltávolítás.

## Eszközleírás

A StraightShot Microdebrider berendezés alkalmas számos fül-orr-gégészeti beavatkozás elvégzésére, beleértve a funkcionális endoszkópos melléküregsebészeti (FESS) műtéteket, az adenoidectomiát, a gége és a hangszalag lézióinak eltávolítását, a rhinoplasticát, a dermabrasiót és a submentalis lipectomiát. A célra különböző fajta eldobható pengék és fúrófejek állnak rendelkezésre. Ezek az eldobható eszközök az összes STRAIGHTSHOT és az összes MAGNUM Microdebrider kézidarabbal használhatók.

## Ellenjavallatok

Nem ismertek.

## Figyelem

- NE cseréljen tartozékot, mikor a kézidarab működésben van, ezáltal megelőzhető a felhasználó sérülése, és a sérült keztyűn keresztül történő átfertőződés.
- Légúti lapoc esetén: A kockázatelemzés kimutatta, hogy 1-5 cc irrigálófolyadék használat előtti felszívásával a beteg megállapíthatja, hogy a lapoc eldugult-e. Ezzel megelőzhető, hogy eldugult lapoc kerüljön a felhasználóhoz.
- Ne módosítsa az eszközhöz használt tartozékokat. A módosított tartozékok teljesítménycsökkenést okozhatnak.
- NE működtesse a fúrófejeket a címkén megjelöltnél nagyobb sebességen.
- Magas fordulatszámú fúráshoz (6000 rpm felett) kizárólag XPS nagysebességű fúrófejet használjon.



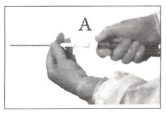


- Öblítés alkalmazása kötelező a felhasználó által biztosított öblítőforrásból. A tartozékok öblítés nélküli alkalmazása során nagy mennyiségű hő keletkezhet, mely a szövetek égési sérülését okozhatja.
- Az eldobható eszközök kizárólag egyszer használatosak. Ne próbálja meg sterilizálni az eldobható eszközöket. Az eldobható eszközök steril csomagolásban vannak és nem használhatók fel többször. A fertőzések elkerülése érdekében kizárólag egyszer használja.
- Fémtárgyak pengébe, illetve fúrófejbe történő helyezése a penge vagy a fúrófej eltörését eredményezheti, ezáltal szilánkok kerülhetnek a sebbe. A szilánkok eltávolítása nehéz lehet, azok irritációt, gyulladást és idegentest-reakciót okozhatnak a műtéti területen.
- Mindig tartsa távol a tartozék vágó végét az ujjaitól és a laza ruházattól. Előzze meg a felhasználó sérülését, és a sérült kesztyűn keresztül történő átfertőződést.
- Hajlítás, illetve feszegetés a penge vagy a fúrófej eltörését okozhatja, ez a páciens vagy a személyzet sérüléséhez vezethet.
- Kizárólag az egyes anatómiai határok és a műtéti terület kiterjedésének tisztázása után hozza működésbe a pengét, illetve a fúrófejet.
- A pengék, fúrófejek és öblítőcsövek eldobhatók és kizárólag egyszer használatosak, HACSAK RAJTUK MÁS JELZÉS NEM TALÁLHATÓ.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nem imbolyog-e a tartozék az alkalmazni kívánt sebességen! Amennyiben a tartozék hegye imbolyog, használatát meg kell szüntetni, és ki kell cserélni a tartozékot, nehogy nem szándékolt szövetdarabok kerüljenek eltávolításra a betegből.
- A sebészi beavatkozásokhoz különböző - lágyszövet és csont eltávolítására alkalmas - penge- és fúrófej-tartozékok állnak rendelkezésre. Az egyes tartozékok alkalmazása az elvégzendő beavatkozástól és a páciens adottságaitól függ. Az éles, meghajtott tartozékok vérzést, valamint jelentős mértékű szövet- és csontrész-eltávolítást idéznek elő.
- Gondosan ügyeljen az anatómiai határokra, valamint a műtéti terület kiterjedésére a mozgó vágóvég működtetésekor XPS tartozékok használata esetén. Meghajtott rezgő/forgó eszközök használata vibráció okozta sérüléseket eredményezhet. Tartsa be a vonatkozó óvintézkedéseket.
- Forgó XPS tartozékok alkalmazásakor mindig törekedjen a műtéti terület láthatóságára, akár képvezérelt sebészeti rendszerek felhasználásával is! Kapcsolja ki az eszközt, amennyiben nem látja megfelelően a műtéti területet.
- A műtéti területen bekövetkező vérzést olyan módszerekkel kell csillapítani, amelyek nem veszélyeztetik a beteg biztonságát a magas kockázatú műtét során.
- Minden használat előtt és után vizsgálja meg az alkatrészeket, hogy nem károsodtak-e. Amennyiben valamelyik alkatrész károsodott, ne használja azt, amíg ki nem cserélik. A károsodott alkatrészekről fémrészecskék kerülhetnek a műtéti területre.
- Kizárólag a Medtronic alkatrészeit használja, másmilyen alkatrészek használata károsodáshoz vagy teljesítményromláshoz vezethet.
- A tartozékokat a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabályzattal összhangban távolítsa el és dobja ki.
- Ne használja a tartozékot, amennyiben csomagolása nyitott vagy sérült. A szakadt zárrész nem nyújt védelmet a fertőződés ellen.
- A kézidarabon lévő zár használatával megelőzhető a szike vagy a fúrófej véletlen elfordulása.
- Fontos, hogy az XPS 3000 rendszer kezelője tisztában legyen a berendezés Használati útmutatójában leírtakkal, az óvintézkedésekkel, eljárásokkal és biztonsági előírásokkal.
- Az előírásoknak megfelelően dobja ki a steril csomagokból eltávolított egyszerhasználatos eszközöket! A csomagolásból történő kivételkor az eszközök elvesztik sterilitásukat.
- A fúróra gyakorolt túlzott nyomás a fúró eltöréséhez vezethet. Amennyiben a fúró eltörik használat közben, különös gondossággal kell eljárni, hogy a betegből a fúró összes darabja eltávolításra kerüljön. Az el nem távolított fúródarabok a beteg szöveteinek károsodását okozhatják.

## Sebészi óvintézkedések

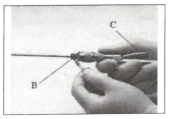
- A StraightShot kézidarabok KIZÁRÓLAG az XPS® nagy sebességű fúrófejsorozattal alkalmasak 6000 fordulat/perc feletti működtetésre.
- Az XPS pengék kizárólag oszcilláló üzemmódban működtethetők. Előre üzemmódban történő működtetés a penge károsodását okozhatja. Az XPS fúrófejek kizárólag előre üzemmódban működtethetők.
- A hajlított pengék és fúrófejek károsodását megelőzendő, beavatkozás közbeni penge-, illetve fúrófejcsere előtt távolítsa el a szívócsövet.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a penge teljesen rögzült a Microdebriderben, és hogy a pengehegy érintkezik a külső kanüllel.

## Használati utasítás



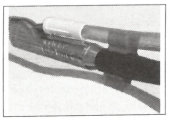

**Penge, illetve fúrófej behelyezése:**

1. Hüvelykujja segítségével nyomja le a kézidarab elülső részén lévő nyaki zárógyűrűt (A).
2. Illessze be a pengét vagy a fúrófejet óvatos forgató mozdulatokkal a penge vagy a fúrófej rögzüléséig.
3. Állítsa a penge, illetve a fúrófej nyílását a kívánt helyzetbe.
4. Engedje vissza a zárógyűrűt.
5. Húzással győződjön meg róla, hogy a penge, illetve a fúrófej biztosan rögzült-e, majd ellenőrizze, hogy a belső penge distalis vége érintkezésben van-e a külső kanül distalis végével.




**Csövek csatlakoztatása:**

1. Állítsa az öblítőcsövön lévő szorítót zárt helyzetbe, majd szúrja át az öblítőzsákot.
2. Nyomja az öblítőcső szabad végét a pengén lévő öblítőnyílásba (B) úgy, hogy a cső áthaladjon a nyílás szűkített részén és így rögzüljön.
3. Csatlakoztassa a szívócsövet a kézidarabon lévő szívónyílásra (C).
4. Rögzítse a szívó- és az öblítőcsövet a kézidarab vezetékéhez a kapocs (amennyiben van a csomagban) és a pengecsomagban lévő fehér kapcsok segítségével.



5. Ajánlott a beavatkozás alatt időszakonként steril vízbe meríteni a pengét a szívó kézidarabra való csatlakoztatása mellett.

## Műtét utáni teendők

**Penge, illetve fúrófej eltávolítása:**

1. Amennyiben nem használja az öblítőszivattyút, állítsa le az öblítést az öblítőcsövön lévő görgős szorító elzárásával.
2. A csöveket a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabályzattal összhangban távolítsa el és dobja ki.
3. A kézidarab nyaki zárógyűrűjének lenyomása mellett húzza ki a pengét vagy a fúrófejet a kézidarabból, majd dobja ki őket a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabályzattal összhangban.

## Újrafelhasználás és tisztítás

**XPS eldobható pengék és fúrófejek:**

- Ne használja fel újra. A tartozékokat a fertőzött anyagok eltávolításáról szóló helyi szabályzattal összhangban távolítsa el és dobja ki.

## Sterilitás

**XPS eldobható pengék és fúrófejek:**

Az eldobható pengék, fúrófejek és öblítőcsövek kizárólag egyszer használatosak. Ne próbálja meg sterilizálni az eldobható pengéket, fúrófejeket, illetve öblítőcsöveket. Ezek az eldobható eszközök steril csomagolásban vannak és nem alkalmasak ismételt felhasználásra. A fertőzések elkerülése érdekében kizárólag egyszer használja.

## Hibakeresés

**A pengék és fúrófejek meghibásodásai:**

| Lehetséges ok | Megoldás |
|---|---|
| Ellenőrzéskor a penge vagy a fúrófej károsodottnak, illetve hibásnak látszik | • Cserélje ki a hibás pengét vagy fúrófejet. |
| A penge vagy a fúrófej nem ül rendesen a helyén | • Húzza vissza a nyaki zárógyűrűt, és igazítsa meg a pengét, illetve a fúrófejet. |
| A penge nyílása eltömődött | • Távolítsa el a pengét a műtéti területről, majd merítse a hegyét steril vízbe, közben szívást csatlakoztatva a kézidarabra az akadály eltávolítására, vagy tisztítsa meg a pengét egy kis trokár segítségével. A szívócsövet le lehet venni a kézidarabról, majd a penge vége elé tenni a penge aktiválása mellett, így is megkísérhető az akadály penge hegyéről történő eltávolítása. |
| Ereszt az öblítőfolyadék a pengéből vagy a fúrófejből | • Ellenőrizze a penge/fúrófej helyes illeszkedését a nyaki zárógyűrű hátrahúzásával, és igazítsa meg e pengét/fúrófejet.<br>• Ellenőrizze, hogy nincs-e akadály a penge útjában. Amennyiben akadály látható, távolítsa azt el a fenti módszerek egyikével.<br>• Ellenőrizze a szívócső csatlakozásait a kézidarabon és a szívótartályon, és amennyiben a szívócső lecsúszott, csatlakoztassa vissza.<br>• Távolítsa el és vizsgálja meg a szívócsövet, és amennyiben az elzáródott, távolítsa el az akadályt. |
| A penge vagy fúrófej továbbra is hibásan működik | • Cserélje ki a pengét, illetve a fúrófejet.<br>• Hívja a vevőszolgálatot. |

## Vevőszolgálat

A termék használatával kapcsolatos további kérdéseivel, illetve az esetlegesen felmerülő problémákkal kapcsolatban keresse fel a Medtronic Xomed képviseletét, a minden eszközhöz mellékelt, kék és fehér kártyákon látható elérhetőségeken; vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

## Korlátozott jótállás

manuals.medtronic.com

# TR

## Kullanim endikasyonlari

Sinüs endikasyonları arasında septoplasti, septal çıkıntıların çıkarılması, polipektomi, antrostomi, etmoidektomi / sfenoetmoidektomi, frontal sinüs trefinasyon ve irigasyon, frontal sinüs delme, endoskopik DCR, trans-sfenoidal prosedürler, maxillary sinüs polipektomi, dairesel maxillary antrostomi, koanal atrezi, sfenoidektomi ve medial, lateral ve posterior frontal sinüsotomi bulunmaktadır. Nazofarengeal / larengeal endikasyonlar arasında adenoidektomi, trakeal prosedürler, larengeal polipektomi, larengeal lezyon küçültme, tonsilektomi, obstruktif tonsiler hastalık için tonsilotomi, endobronşiyal lezyonların çıkarılması ve yineleyen respiratör papilomatoz (RRP) bulunmaktadır. Baş ve boyun (ENT) endikasyonları arasında yumuşak doku tıraşı, rinoplasti (kemikli tonozun daraltılması ve kemikli piramidin revizyonu), rinoplasti prosedürleri sırasında kemiğin çıkarılması ve şekillendirilmesi, yüzün maxillary ve mandibular bölgelerindeki adipoz dokunun (lipo debridman) çıkarılması, akustik nöromanın çıkarılması ve plastik, rekonstrüktif ve/veya estetik cerrahi sırasında yumuşak doku inzisyonu ve çıkarılması.

## Cihaz tanimi

StraightShot Microdebrider Sistemi, İşlevsel Endoskopik Sinüs Cerrahisi (FESS), Adenoidektomi, larengeal ve ses telleri lezyonlarının çıkarılması, Rinoplasti, dermabrasyon ve submental lipektomi dahil bir dizi Otorinolarengoloji prosedürleri sağlamak için tasarlanmıştır. Bu amaç için birkaç çeşit tek kullanımlık bıçak ve frez bulunmaktadır. Bu tek kullanımlık cihazlar bütün STRAIGHTSHOT ve bütün MAGNUM Microdebrider el tipi aletler ile kullanılmak için tasarlanmıştır.





## Kontrendikasyonlar

Bilinen yan etkisi yoktur.

## Uyarilar

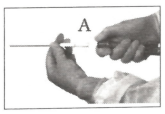
- Kullanıcının laserasyonunu ve kompromize edilen eldivenle çapraz bulaşmayı önlemek için el tipi alet çalışırken aksesuarı DEĞİŞTİRMEYİN.
- Hava Yolu Bıçakları İçin: Bıçak kullanım sırasında tıkanırsa, risk değerlendirme, kullanıcı tarafından tespit edilmeden önce, 1 – 5 cc irrigantın hasta tarafından aspire edilebileceğini belirlemiştir.
- El tipi cihazla kullanılan aksesuarları DEĞİŞTİRMEYİN. Değiştirilmiş aksesuarlarla performans azalabilir.
- Frez etiketinin üzerinde gösterilen hızın üstünde frez KULLANMAYIN.
- Yüksek hızlı frez için (6.000 rpm'den daha yüksek) bir XPS Yüksek Hız Frez kullanın.
- Ayrı, kullanıcının sağladığı bir irigasyon kaynağından yeterli irigasyon kullanın. İrigasyonsuz bir aksesuarın kullanılması, dokuda termal yararlanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Atılabilir cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Atılabilir cihazları sterilize etmeyi denemeyin. Atılabilir cihazlar steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamıştır. Bulaşmayı önlemek için yalnızca bir kere kullanın.
- Bıçak veya frez ucuna metal nesnelerin takılması, yarada parçalar bırakarak bıçak veya frezin kırılmasına neden olabilir. Parçalar, ameliyat yerinde tahrişe, inflamasyona ve yabancı madde yanıtına neden olarak çıkarılması zor olabilir.
- Aksesuarın kesici ucunu her zaman parmaklar ve gevşek giysilerden uzak tutun. Kullanıcının laserasyonunu ve kompromize edilen eldivenle çapraz bulaşmayı önleyin.
- Bükme veya zor uygulama bıçağı veya frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.
- Bıçağı veya frezi yalnızca uygun anatomik yerler ve hedef cerrahi bölge teyit edildikten sonra çalıştırın.
- BAŞKA BİR BİÇİMDE İŞARETLENMEDİKÇE, bıçaklar, frezler ve irigasyon tüpleri atılabilirdir ve yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kullanmadan önce istenilen hızda titreşim için test edin. Uç titremeye başlarsa aksesuarı kullanmayı bırakın ve hastadan istenmeyen dokunun çıkarılmasını önlemek için aksesuarı değiştirin.
- Bıçak ve frez aksesuarları, cerrahi prosedürler için yumuşak doku ve kemiğin reseksiyonu için kullanılır. Aksesuarların kullanımı amaçlanan uygulamaya ve hasta ihtiyaçlarına bağlıdır. Elektrikli keskin aksesuarlar, kanamaya ve önemli doku ve kemiğin çıkarılmasına neden olur.
- XPS aksesuarlarını kullanırken hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretlere ve amaçlanan cerrahi bölgesine uygularken dikkatli olun. Elektrikli ileri geri hareket eden/dönen aletlerin kullanımı, vibrasyon kaynaklı yaralanmayla sonuçlanabilir. Uygun önlemleri alın.
- Dönen XPS aksesuarlarını kullanırken, gerekirse görüntülemeli cerrahi sistem kullanımı dahil görsel inceleme yapın. Cerrahi bölgenin görüntülenmesi mümkün değilse elektrikli uygulamayı kesin.
- Riskli ameliyat sırasında kanamayı kontrol etmek için ameliyat bölgesinde hastanın güvenliğini tehdit etmeyen yöntemler kullanın.
- Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, değiştirilinceye kadar hasarlı parçayı kullanmayın. Hasarlı parçalar, cerrahi bölgede metal talaşlar bırakabilir.
- Hasar veya standart dışı performans meydana gelebileceği için Medtronic sistemi bileşenleri dışında parçalar kullanmayın.
- Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse aksesuarı kullanmayın. Açılmış mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.
- Kullanım sırasında bıçak veya frezin kazayla dönmesini önlemek için el tipi aleti üzerinde kilit kullanın.
- XPS 3000 operatörün, sistemin Kullanıcı Kılavuzu, önlemleri, prosedürleri ve güvenlik konularına aşina olması önemlidir.
- Steril ambalajlarından çıkarılan tek kullanımlık cihazları düzgün bir şekilde atın. Cihazlar ambalajlarından çıkarıldıktan sonra sterilliği kaybeder.
- Freze aşırı basınç uygulanması frezin kırılmasına neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, frezin bütün parçaların bulunup hastadan çıkarılmasını garantilemek için çok büyük bir özen gösterilmelidir. Çıkarılmayan frez parçaları hastanın dokusunun hasar görmesine neden olabilir.

## Cerrahi önlemler

- StraightShot el tipi aletleri, YALNIZCA XPS® Yüksek Hızlı frez hattı ile kullanıldığında 6.000 rpm'den daha yüksek hızlarda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- XPS frezleri yalnızca ileri modda çalıştırılmalıdır. İleri modda çalıştırma bıçağa zarar verebilir. XPS frezleri yalnızca ileri modda çalıştırılmalıdır.
- Kıvrılmış bıçakların ve frezlerin zarar görmesini önlemek için prosedür sırasında bıçağı veya frezi değiştirmeden önce emme tüpünü ayırın.
- Kullanımdan önce bıçağın microdebrider'e tamamen takıldığından emin olun ve ucun dış kanüle tamamen takıldığını doğrulayın.

## Kullanim talimatlari

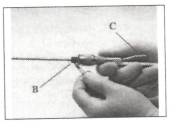
**Bıçak veya Frezin Kurulumu:**



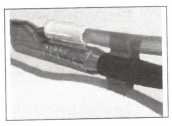

1. Baş parmağınızı kullanarak, el tipi cihazın önündeki kilitleme yakasına (A) basın.
2. Bıçak veya fez yerine oturuncaya kadar bıçak veya frezi hafif bir döndürme hareketiyle takın.
3. Bıçak veya frez ucunun açıklığını istenen konuma hizalayın.
4. Kilitleme yakasını gevşetin.
5. Yerine yerleştiğinden emin olmak için bıçağı veya frezi çekin ve iç bıçağın distal ucunun dış

kanülün distal ucuyla temas ettiğinden emin olmak için gözle kontrol edin.

### Tüp ataşmanı:




1. İrigasyon tüplerinin üzerindeki kelepçeyi kapalı konuma ayarlayın ve irigasyon torbasını delin.
2. İrigasyon tüplerinin serbest ucunu, tüp port üzerindeki kancayı geçinceye ve emniyet altında oluncaya kadar bıçak (B) üzerindeki irigasyon portunun üzerine itin.
3. Emme tüpünü güvenli bir biçimde el tipi cihazının (C) üzerindeki emme portuna takın.
4. Emme ve irigasyon tüpünü, bıçak ambalajının içindeki mandal (varsa) ve beyaz kelepçelerle el tipi cihazın kablosuna sabitleyin.
5. Prosedür sırasında bıçağın düzenli olarak el tipi cihaza bağlı emmeyle birlikte steril suya daldırılması önerilmektedir.



### Ameliyattan sonra

**Bıçağın veya Frezin Çıkarılması:**

1. İrigasyon pompası kullanılmıyorsa, irigasyon tüpünün üzerindeki makaralı kelepçeyi kullanarak irigasyon akışını kapatın.
2. Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.
3. El tipi cihazın kilitleme yakasına basın ve bıçağı veya frezi el tipi cihazdan çekin ve kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

### Tekrar kullanim ve temİzleme

**XPS Atılabilir Bıçaklar ve Frezler:**

- Yeniden kullanmayın. Kontamine malzemelerin düzgün bir şekilde atılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.

### Sterİlİk

**XPS Atılabilir Bıçaklar ve Frezler:**

- Atılabilir bıçaklar, frezler ve irigasyon tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır. Atılabilir bıçaklar, frezler ve irigasyon tüplerini sterilize etmeye çalışmayın. Steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamışlardır. Bulaşmayı önlemek için yalnızca bir kere kullanın.

### Sorun gİderme

**Bıçak ve Frez Arızaları:**

| Sorun | Çözüm |
|---|---|
| Kontrol edildiklerinde bıçak veya frez hasarlı veya arızalı görünüyorsa | • Arızalı bıçak veya frezi çıkarıp değiştirin. |
| Bıçak veya frez sağlam bir biçimde yerine oturmamışsa | • Kilitleme yakasını geri çekin ve bıçak veya frezi yeniden yerine oturtun. |
| Bıçak açıklığı tıkalıysa | • Bıçağı cerrahi bölgeden çıkarın ve tıkanıklığı gidermek için emme el tipi cihaza bağlı olarak bıçak ucunu steril suya daldırın veya bıçağı temizlemek için stile kullanın. Emme tüpü, tıkanıklığı bıçağın ucundan çıkarmak için el tipi cihazdan çıkarılıp bıçağın ucunun üzerine takılabilir ve bıçak çalıştırılabilir. |
| Bıçak veya frez su sızdırıyorsa | • Kilitleme rakorunu geri çekerek bıçağın / frezin doğru takılıp takılmadığını kontrol edin ve bıçağı / frezi yeniden yerine oturtun.<br>• Bıçakta tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Görünüyorsa tıkanıklığı yukarıdaki yöntemlerden biriyle temizleyin.<br>• El tipi cihaz ve emme kutusundaki emme bağlantısını kontrol edin ve emme tüpü ayrılmışsa bağlayın.<br>• Emme tüpünü çıkarıp kontrol edin, tıkalıysa tıkanıklığı giderin. |
| Bıçak veya frez hatalı çalışmaya devam ediyorsa | • bıçak veya frezi çıkarıp değiştirin.<br>• Müşteri Hizmetlerini arayın. |

### Müşterİ hİzmetlerİ hakkında bİlgİ

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic ile iletişime geçin veya yerel dağıtımcınıza başvurun.

### Sınırlı garantİ

manuals.medtronic.com

## NO

### Indikasjoner for bruk

Sinusindikasjoner omfatter septumplastikk, fjerning av bøy på neseskilleveggen, polypektomi, antrostomi, etmoidektomi/sfenoetmoidektomi, trepanasjon og skylling av sinus frontalis, utboring av sinus frontalis, endoskopisk DCR, transsfenoidale inngrep, polypektomi i sinus maxillaris, periferisk maksillær antrostomi, koanalatresi, sphenoidektomi og medial, lateral og posteriør frontal sinuspunksjon.
Nasofaryngeale/laryngeale indikasjoner omfatter adenoidektomi, trakeale prosedyrer, laryngeal polypektomi, debulking av layngeale lesjoner, tonsillektomi, tonsillotomi for obstruktiv tonsillær sykdom, fjerning av endobronikale lesjoner og kirurgisk håndtering av tilbakevendende respiratorisk papillomatose.
Indikasjoner for hode og hals (øre, nese, hals) omfatter shaving av bløtvev, rhinoplastikk (avsmalning





av nesebuen og korrigering av nesepyramiden), fjerning og forming av ben under rhinoplastiske prosedyrer, fjerning av fettvev (lipodebridement) i maksillære og mandibulære områder i ansiktet, fjerning av svulst på hørenerven og innsnitt og fjerning av bløtvev under plastisk, rekonstruktiv og/eller estetisk kirurgi.

### Beskrivelse av utstyret

Straightshot-mikrodebridersystemet kan brukes i en rekke forskjellige otorhinolaryngologiske prosedyrer, inkludert funksjonell endoskopisk sinuskirurgi (fess), adenoidektomi, fjerning av lesjoner på larynx og stemmebånd, rhinoplastikk, dermabrasio og submental lipektomi. Det finnes flere ulike engangsblad og -bor som kan brukes til dette formålet. Dette engangsutstyret kan brukes sammen med alle STRAIGHTSHOT- og alle MAGNUM-mikrodebriderhåndstykker.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Advarsler

- Skift IKKE tilbehør mens håndstykket går for å unngå flenger på brukeren og krysskontaminasjon gjennom skadet hanske.
- Luftveisblad: Hvis bladet blir tilstoppet under bruk, har risikovurdering vist at 1–5 cc skyllevæske kan aspireres av pasienten før brukeren merker det.
- Tilbehør som brukes med håndstykket, må IKKE modifiseres. Modifisert tilbehør kan føre til redusert ytelse.
- Bruk IKKE borene ved høyere hastighet enn det som er angitt på etiketten til boret.
- Til boring ved høy hastighet (over 6000 omdreininger/min) må det brukes et XPS-høyhastighetsbor.
- Bruk tilstrekkelig skylling fra en separat skylleanordning som ikke medfølger. Hvis tilbehør brukes uten skylling, kan det forårsake en kraftig varmeutvikling som kan resultere i termisk skade i vevet.
- Engangsutstyr skal kastes etter bruk. Forsøk ikke å sterilisere engangsutstyr. Slikt utstyr er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.
- Hvis metallobjekter settes inn i blad- eller borspissen, kan det føre til at bladet eller boret knekker slik at fragmenter havner i såret. Det kan være vanskelig å fjerne fragmentene, slik at de forårsaker irritasjon, inflammasjon og reaksjon på fremmedlegemer på operasjonsstedet.
- Hold alltid skjærespissen på tilbehøret unna fingre og løstsittende klesplagg. Unngå at brukeren flenges opp, og unngå kryssmitte gjennom en skadet hanske.
- Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personell.
- Bruk kun bladet eller boret etter at de relevante anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet er bekreftet.
- Blad, bor og skylleslanger er engangsutstyr og skal kastes etter bruk, MED MINDRE ANNET ER ANGITT.
- Test stødigheten ved ønsket hastighet før bruk. Opphør bruken av tilbehøret hvis spissen begynner å slingre, og skift ut tilbehøret for å unngå utilsiktet fjerning av vev fra pasienten.
- Blad- og bortilbehør er tilgjengelig for reseksjon av bløtvev og ben ved kirurgiske prosedyrer. Bruken av tilbehør avhenger av tiltenkt bruk og pasientens behov. Skarpt el-drevet tilbehør fremkaller blødning og fjerning av signifikante vev og knokler.
- Utvis forsiktighet slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de rette anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet ved bruk av XPS-tilbehør. Bruken av el-drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.
- Benytt visualisering ved bruk av roterende XPS-tilbehør, inkludert bruk av bildeveiledet kirurgisystem om nødvendig. Opphør bruken av el-drevet tilbehør hvis visualiseringen av operasjonsstedet går tapt.
- Bruk metoder på operasjonsstedet for å kontrollere blødning som ikke utsetter pasienten for fare ved risikofylt kirurgi.
- Kontroller alltid komponentene før og etter bruk for å avdekke eventuelle skader. Hvis det oppdages en skade, må den skadede delen ikke brukes før den er skiftet ut. Skadede deler kan etterlate metallpartikler på operasjonsstedet.
- Bruk ikke andre deler enn systemkomponentene fra Medtronic, ellers kan det føre til skade eller redusert ytelse.
- Tilbehør skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.
- Tilbehøret skal ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet. Når forseglingen er brutt, er det ingen beskyttelse mot kryssmitte.
- Bruk låsen på håndstykket for å unngå at bladet eller boret roterer ved et uhell under bruk.
- Det er viktig at XPS 3000-operatøren er kjent med systemets brukerhåndbok, forholdsregler, prosedyrer og sikkerhetsaspekter.
- Sørg for at engangsutstyr som er fjernet fra den sterile emballasjen, kastes på forsvarlig måte. Utstyret er ikke lenger sterilt når det er fjernet fra emballasjen.
- For kraftig trykk på boret kan forårsake brudd på boret. Hvis det skulle oppstå et brudd på boret under bruk, må det utvises ekstra stor forsiktighet for å sikre at alle fragmenter fra boret finnes og fjernes fra pasienten. Borfragmenter som ikke fjernes, kan forårsake vevsskade hos pasienten.

### Kirurgiske forholdsregler

- StraightShot håndstykker skal KUN brukes ved hastigheter på over 6000 omdreininger/min når de brukes sammen med XPS® High Speed-bor.
- XPS-blad skal kun brukes i oscilleringsmodus. Hvis de brukes i fremovermodus, kan det forårsake skade på bladet. XPS-bor skal kun brukes i fremovermodus.
- For å unngå skade på krummede blad og bor skal sugeslangen kobles fra før blad eller bor skiftes under prosedyren.
- Sørg for at bladet sitter fullstendig på plass i mikrodebrideren, og kontroller at spissen er helt innkoblet med den ytre kanylen før bruk.

### Bruksanvisning

**Montere blad eller bor:**

1. Bruk tommelen og trykk ned låseringen (A) foran på håndstykket.
2. Sett inn bladet eller boret ved å dreie så vidt til bladet eller boret sitter på plass.
3. Juster blad- eller borespissens åpning til ønsket posisjon er oppnådd.
4. Slipp opp låseringen.
5. Trekk i bladet eller boret for å sikre at det sitter godt, og kontroller visuelt for å sikre at den distale spissen på det indre bladet er i kontakt med den distale spissen på den ytre kanylen.

**Feste slangen:**

1. Juster klemmen på skylleslangen til av-posisjon, og sett spissen på slangesettet inn i posen med skyllevæske.
2. Skyv den frie enden av skylleslangen på skylleporten på bladet (B) til slangen kommer over mothaken på porten og festes.
3. Fest sugeslangen forsvarlig til sugeporten på håndstykket (C).
4. Fest suge- og skylleslangen til håndstykkets kabel med klipsen (hvis det medfølger) og de hvite klemmene som følger med i pakningen til bladet.
5. Under prosedyren anbefales det å senke bladet ned i sterilt vann med suging tilkoblet håndstykket.

## Etter det kirurgiske inngrepet

**Fjerne blad eller bor:**

1. Hvis skyllepumpen ikke brukes, må du slå av skyllestrømmen ved hjelp av rulleklemmen på skylleslangen.
2. Slangen skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.
3. Trykk ned låseringen på håndstykket, og trekk bladet eller boret ut av håndstykket og kast det i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

## Gjenbruk og rengjøring

**XPS-blad og -bor til engangsbruk:**

- Ikke for flergangsbruk. Skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

## Sterilitet

**XPS-blad og -bor til engangsbruk:**

- Blad, bor og skylleslanger er kun til engangsbruk. Forsøk ikke å sterilisere blad, bor eller skylleslange til engangsbruk. De er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.

## Feilsøking

**Funksjonsfeil ved blad eller bor:**

| Problem | Løsning |
|---|---|
| bladet eller boret ser ut til å være skadet eller defekt når det kontrolleres | • Fjern og skift ut defekt blad eller bor. |
| bladet eller boret ikke sitter godt på plass | • Trekk låseringen tilbake, og sett bladet eller boret på plass på nytt. |
| bladåpningen er sperret | • Fjern bladet fra operasjonsstedet og senk bladspissen ned i sterilt vann med suging tilkoblet håndstykket for å fjerne obstruksjonen, eller bruk stilett for å renske bladet. Sugeslangen kan fjernes fra håndstykket og settes inn over enden av bladet. Bladet kan så aktiveres for å fjerne obstruksjonen fra spissen på bladet. |
| bladet eller boret lekker skyllevæske | • Kontroller at bladet/boret er satt riktig inn ved å trekke låseringen tilbake og sette på plass bladet/boret på nytt.<br>• Kontroller om det finnes obstruksjoner i bladet. Hvis det finnes synlige obstruksjoner, skal de fjernes ved hjelp av én av metodene ovenfor.<br>• Undersøk sugetilkoblingen på håndstykket og ved sugebeholderen, og koble til sugeslangen hvis den er frakoblet.<br>• Ta av og undersøk sugeslangen, og fjern eventuelle obstruksjoner. |
| bladet eller boret fremdeles ikke fungerer som det skal | • Fjern og skift ut bladet eller boret.<br>• Ring kundeservice. |

## Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

## Begrenset garanti

manuals.medtronic.com





## RU

### Показания

Хирургические вмешательства на придаточных пазухах носа: пластика носовой перегородки, удаление хрящевых утолщений носовой перегородки, полипэктомия, антростомия, этмоидотомия и сфеноэтмоидотомия, трепанопункция и промывание лобной пазухи, вскрытие лобной пазухи, эндоскопическая дакриоцисториностомия, транссфеноидальная хирургия, удаление полипов в гайморовой пазухе, верхнечелюстная антростомия, оперативное лечение атрезии хоан, сфеноидотомия, а также лобная синусотомия с доступом через медиальную, латеральную и заднюю стенки.

Хирургические вмешательства на носоглотке и гортани: аденоидэктомия, операции на трахее, удаление полипов в гортани, частичное удаление образований в гортани, тонзиллэктомия, тонзиллотомия при патологии небных миндалин, сопровождающейся обструкцией зева, удаление эндобронхиальных образований и хирургическое лечение рецидивирующего респираторного папилломатоза (РРП).
Хирургические вмешательства на голове и шее (ЛОР-органы): срезание мягких тканей, ринопластика (сужение костного свода и ревизия костной пирамиды), удаление и исправление формы кости в ходе ринопластических операций, удаление жировой ткани (иссечение подкожно-жировой клетчатки) в области верхней и нижней челюстей, удаление невромы слухового нерва, иссечение и удаление мягкой ткани в ходе пластической, восстановительной и (или) эстетической хирургической операции.

### Описание устройства

Микродебридерная система StraightShot разработана для применения в ходе различных оториноларингологических операций, включая функциональную эндоскопическую хирургию околоносовых пазух (FESS), аденоидэктомию, удаление образований гортани и голосовых связок, ринопластику, дермабразию и подподбородочную липэктомию. Для выполнения этих операций предусмотрены различные одноразовые резцы и боры. Эти одноразовые компоненты предназначены для использования со всеми рукоятками микродебридеров StraightShot и Magnum.

### Противопоказания

Неизвестны.

### Предостережения

- Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.
- Работа с резцами для дыхательных путей: оценка риска показала, что в случае закупорки резца пациент может вдохнуть 1–5 куб. см ирригационной жидкости, прежде чем пользователь обнаружит засорение.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать насадки, используемые с рукояткой. Изменение насадок может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать боры со скоростью, превышающую скорость, указанную на этикетке бора.
- Для сверления с высокой скоростью (свыше 6000 об/мин) необходимо использовать высокоскоростной бор XPS®.
- Используйте надлежащее орошение при помощи отдельного ирригационного устройства, обслуживаемого пользователем. Применение какой-либо насадки без орошения может привести к чрезмерному нагреву и термическому ожогу ткани.
- Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- Вставка металлических предметов в наконечник резца или бора может привести к поломке резца или бора, а их осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудно удаляемыми и вызвать раздражение, воспаление и реакцию организма на инородное тело в месте выполнения операции.
- Режущий кончик насадки всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Это убережет от нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку.
- Сгибание или использование насадки в качестве рычага может привести к поломке резца или бора и причинить вред пациенту или персоналу.
- Резец или бор следует включать только после нахождения соответствующих анатомических ориентиров и определения предполагаемого операционного поля.
- Резцы, боры и ирригационные трубки являются одноразовыми и предназначены только для однократного использования, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ.
- Насадку перед использованием нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик насадки начинает вибрировать, необходимо прекратить работу и заменить насадку во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента.
- Для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций предусмотрены специальные резцы и боры. Выбор насадок зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие насадки с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- При использовании насадок XPS® необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного операционного поля. Применение электроприводных инструментов с возвратно-поступательным или вращательным движением может привести к вибрации и связанной с ней травме. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
- При использовании вращающихся насадок с системами XPS® необходима визуализация, включая (при необходимости) применение эндовидеохирургической системы. Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения на оперируемом участке, чтобы не поставить под угрозу безопасность пациента.
- До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть на оперируемый участок.
- Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
- Удаление и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- Запрещается использовать насадки с поврежденной или вскрытой упаковкой. При нарушенной герметизации не может быть обеспечена защита от перекрестного инфицирования.

- Во избежание самопроизвольного вращения резца или бора во время работы пользуйтесь фиксатором на рукоятке.
- Оператору системы XPS® 3000 необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.
- Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из герметичной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае поломки бора во время работы необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из операционной раны пациента все осколки. Неудаленные осколки бора могут повредить ткань пациента.

## Меры предосторожности при проведении хирургических вмешательств

- Рукоятки StraightShot предназначены для работы со скоростью свыше 6000 об/мин ТОЛЬКО при использовании вместе с высокоскоростными борами XPS.
- Резцы XPS должны использоваться только в колебательном режиме. При работе в режиме прямой резки можно повредить резец. Боры XPS должны использоваться только в режиме прямой резки.
- Для предотвращения повреждения изогнутых резцов и боров необходимо отсоединить отсасывающую трубку, прежде чем менять резец или бор в ходе операции.
- Перед использованием необходимо убедиться, что резец полностью вставлен в микродебридер, а кончик полностью закреплен на внешней канюле.

## Инструкция по применению

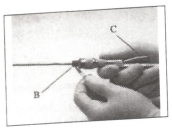
### Установка резца или бора

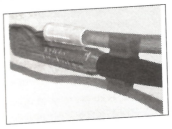
1. Отожмите большим пальцем запорное кольцо (A) в передней части рукоятки.
2. Полностью вставьте резец или бор в посадочное гнездо легким вращательным движением.
3. Установите отверстие на кончике резца или бора в нужное положение.
4. Отпустите запорное кольцо.
5. Проверьте фиксацию резца или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего резца соприкасается с дистальным концом внешней канюли.




### Закрепление трубки

1. Установите зажим на ирригационной трубке в закрытое положение и вставьте иглу в пакет с ирригационной жидкостью.
2. Наденьте до упора свободный конец ирригационной трубки на ирригационное отверстие резца (B), чтобы трубка была надета на патрубок с бородками и надежно зафиксирована.
3. Подсоедините отсасывающую трубку к отверстию для отсоса, расположенному на рукоятке (C).
4. Закрепите отсасывающую и ирригационную трубки на кабеле рукоятки с помощью держателя (если предусмотрен) и белых зажимов в комплекте резца.
5. Во время процедуры рекомендуется периодически погружать резец в стерильную воду с подсоединенной к рукоятке системой отсоса.



## После хирургического вмешательства

### Снятие резца или бора

1. Если ирригационный насос не используется, отключите подачу ирригационной жидкости с помощью роликового зажима на ирригационной трубке.
2. Снятие и утилизация трубок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
3. Отожмите запорное кольцо на рукоятке, достаньте из нее резец или бор и утилизируйте их в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

## Повторное использование и очистка

### Одноразовые резцы и боры XPS

- Не использовать повторно. Снятие и утилизация должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

## Стерильность

### Одноразовые резцы и боры XPS

- Одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки предназначены только для однократного использования. Запрещается стерилизовать одноразовые резцы, боры и ирригационные трубки. Все эти компоненты в упаковке являются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.

## Поиск и устранение неисправностей

### Неисправности резца или бора

| Неполадка | Способ устранения |
|---|---|
| При осмотре резец или бор выглядит поврежденным или имеющим дефекты | • Снимите и замените имеющее дефекты резец или бор. |
| Резец или бор плохо закреплены | • Оттяните назад запорное кольцо и переустановите резец или бор. |
| Засорилось отверстие резца | • Чтобы устранить засорение, уберите резец из операционного поля и погрузите его кончик в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке, или используйте стилет для очистки резца. Чтобы устранить засорение, отсоедините отсасывающую трубку от рукоятки, установите ее на конец резца и включите. |
| Утечка ирригационной жидкости из резца или бора | • Проверьте, правильно ли вставлены резец или бор, оттянув назад запорное кольцо, и переустановите резец или бор.<br>• Проверьте резец на отсутствие засорения. При обнаружении засорения устраните его одним из перечисленных выше способов.<br>• Проверьте подсоединение отсасывающей трубки к рукоятке и к емкости для отсоса и, если трубка отсоединилась, подсоедините ее.<br>• Снимите и осмотрите отсасывающую трубку и устраните засорение, если оно имеется. |
| Нормальное функционирование резца или бора не восстановлено | • Снимите и замените резец или бор.<br>• Обратитесь в службу технической поддержки. |

## Информация отдела обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic Xomed, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

## Ограниченная гарантия

manuals.medtronic.com





## Indikacije

Sinusne indikacije uključuju septoplastiju, uklanjanje septalnih ogranaka, polipektomiju, antrostomiju, etmoidektomiju/sfeno-etmoidektomiju, trepanaciju i irigaciju frontalnog sinusa, bušenje frontalnog sinusa, endoskopski DCR, trans-sfenoidalne procedure, polipektomiju maksilarnog sinusa, perifernu maksilarnu antrostomiju, atreziju koana, sfenoidektomiju i sinusotomiju medijalnog zida sinusa, lateralnog sinusa i zadnjeg dela frontalnog sinusa.

Nazofaringealne/laringealne indikacije uključuju adenoidektomiju, trahealne procedure, laringealnu polipektomiju, odstranjivanje laringealnih lezija, tonzilektomiju, tonzilotomiju za opstruktivno oboljenje krajnika, uklanjanje endobronhijalnih lezija i hirurško saniranje periodičnih respiratornih papilomatoza (RRP).

Indikacije za glavu i vrat (ENT) uključuju struganje mekog tkiva, rinoplastiju (sužavanje nosnih kostiju i ispravljanje koštane piramide), uklanjanje i oblikovanje kosti tokom procedura rinoplastije, uklanjanje adipoznog tkiva (uklanjanje masnog tkiva) u maksilarnim i mandibularnim regijama na licu, uklanjanje akustičnog neuroma i rezanje i uklanjanje mekog tkiva tokom plastične, rekonstruktivne i/ili estetske hirurške operacije.

## Opis uređaja

StraightShot sistem mikrodebridera je dizajniran tako da ogovara velikom broju otorinolaringoloških procedura, uključujući funkcionalnu endoskopsku operaciju sinusa (FESS), adenoidektomiju, uklanjanje laringealnih lezija i lezija na glasnim žicama, rinoplastiju, dermoabraziju i submentalnu lipektomiju. U tu svrhu su dostupna različita jednokratna sečiva i burgije. Ovi instrumenti za jednokratnu upotrebu mogu da se koriste sa svim StraightShot® i svim Magnum® Microdebrieder instrumentima.

## Kontraindikacije

Nema poznatih.

## Upozorenja

- NEMOJTE menjati dodatak dok instrument radi kako biste sprečili laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Za sečiva sa prolazom za vazduh: ako se sečivo prilikom upotrebe zapuši, procenom rizika je utvrđeno da pacijent može aspirirati 1–5 ml sredstva za ispiranje pre nego što korisnik uoči zapušenje.
- NEMOJTE modifikovati dodatke koji se koriste sa instrumentom. Performanse modifikovanih dodataka mogu biti umanjene.
- NEMOJTE koristiti burgije pri brzini većoj od brzine naznačene na nalepnici na burgiji.
- Za bušenje velikom brzinom (većom od 6000 o/min) obavezno koristite XPS® burgiju velike brzine.
- Koristite odgovarajuću irigaciju iz zasebnog izvora irigacije koji obezbeđuje korisnik. Upotreba dodatka bez irigacije može da prouzrokuje prekomerno nakupljanje toplote i da dovede do termičke povrede tkiva.
- Uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da sterilišete uređaje za jednokratnu upotrebu. Oni su upakovani sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebite ih samo jednom.
- Ubacivanje metalnih predmeta u vrh sečiva ili burgije može da uzrokuje lomljenje sečiva ili burgije i zaostajanje njihovih delova u rani. Vađenje fragmenata može biti teško, a oni mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano telo na mestu obavljanja hirurške intervencije.
- Vrh dodatka za rezanje uvek držite dalje od prstiju i odeće koja ne prijanja. Sprečite laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Savijanje i preterano nameštanje sečiva ili burgije mogu izazvati lomljenje sečiva ili burgije, uzrokujući povredu pacijenta ili osoblja.
- Sečivo ili burgiju upotrebite tek nakon postavljanja odgovarajućih anatomskih orijentira i potvrde mesta predviđenog za hiruršku intervenciju.

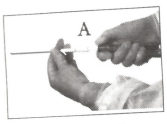
- Sečiva, burgije i irigaciona cev su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu, UKOLIKO NIJE DRUGAČIJE NAZNAČENO.
- Pre upotrebe proverite da li se alatka klati pri željenoj brzini. Prekinite upotrebu dodatne opreme ako vrh počne da se klati i zamenite dodatnu opremu kako biste sprečili neželjeno uklanjanje tkiva pacijenta.
- Sečivo i burgija su namenjeni za resekciju mekih tkiva i kostiju prilikom hirurških procedura. Upotreba dodataka zavisi od njihove predviđene primene i od potreba pacijenta. Oštri dodaci za rezanje koji se napajaju strujom dovode do krvarenja i uklanjanja znatne količine tkiva i kostiju.
- Obratite pažnju da pokretni kraj za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim orijentirima i na mestu predviđenom za hiruršku intervenciju prilikom upotrebe XPS® dodataka. Upotreba instrumenata sa naizmeničnim pomeranjem/rotiranjem može da dovede do povreda usled vibracija. Preduzmite odgovarajuće mere predostrožnosti.
- Primenite vizuelizaciju prilikom upotrebe obrtnog dodatnog pribora XPS®, uključujući i upotrebu slikovno navođenog hirurškog sistema ako je potrebno. Prekinite primenu strujom napajanih uređaja u slučaju prekida vizuelizacije mesta obavljanja hirurškog zahvata.
- Na mestu obavljanja hirurškog zahvata primenjujte metode za kontrolu krvarenja koje ne ugrožavaju bezbednost pacijenta prilikom rizičnog hirurškog zahvata.
- Pre i posle upotrebe komponenti uvek proverite da li na njima postoje oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti oštećeni deo sve dok se ne zameni. Na oštećenim delovima mogu se nakupljati metalni otpaci na mestu hirurškog zahvata.
- Nemojte koristiti nijedan drugi deo osim komponenti Medtronic sistema jer može doći do oštećenja ili do smanjenih performansi.
- Dodatke uklanjajte i bacajte u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
- Nemojte koristiti dodatak ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Polomljen žig na pakovanju ne obezbeđuje nikakvu zaštitu od unakrsne kontaminacije.
- Aktivirajte blokadu na instrumentu da biste sprečili nenamerno rotiranje sečiva ili burgije tokom upotrebe
- Važno je da se rukovalac XPS® 3000 sistemom upozna sa korisničkim vodičem za sistem, merama predostrožnosti, procedurama i bezbednosnim pitanjima.
- Propisno odložite uređaje za jednokratnu upotrebu koje ste izvadili iz sterilnih pakovanja. Uređaji gube sterilnost nakon vađenja iz pakovanja.
- Prejak pritisak na burgiju može da dovede do njenog lomljenja. Ukoliko prilikom upotrebe burgije dođe do lomljenja, mora se obratiti maksimalna pažnja kako bi se osiguralo pronalaženje svih delova burgije i njihovo vađenje iz tela pacijenta. Neuklonjeni delovi burgije mogu da prouzrokuju oštećenje tkiva pacijenta.

## Hirurške mere predostrožnosti

- StraightShot instrumenti su namenjeni za upotrebu pri brzinama većim od 6000 o/min ISKLJUČIVO kada se koriste sa XPS burgijom velike brzine.
- XPS sečiva moraju se koristiti isključivo u režimu osciliranja. Rad u režimu pomeranja unapred može da dovede do oštećenja sečiva. XPS burgije moraju se koristiti isključivo u režimu pomeranja unapred.
- Da bi se sprečilo oštećenje zakrivljenih sečiva i burgija, iskopčajte cev za sukciju pre nego što zamenite sečivo ili burgiju tokom zahvata.
- Pre upotrebe se uverite da je sečivo potpuno učvršćeno u mikrodebrideru i proverite da li je vrh potpuno povezan sa spoljnom kanilom.

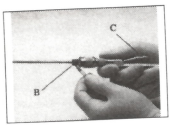
## Uputstvo za upotrebu

### Postavljanje sečiva ili burgije:

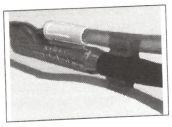



1. Palcem pritisnite priteznu čauru (A) na prednjoj strani instrumenta.
2. Ubacite sečivo ili burgiju blagim pokretom rotiranja dok sečivo ili burgija ne nalegnu na svoje mesto.
3. Poravnajte otvor na vrhu sečiva ili burgije sa željenim položajem.
4. Otpustite priteznu čauru za blokadu.
5. Povucite sečivo ili burgiju kako biste proverili pričvršćenost i vizuelno proverite da li je distalni vrh unutrašnjeg sečiva u dodiru sa distalnim vrhom spoljne kanile.

### Povezivanje cevi:




1. Postavite stezaljku na irigacionoj cevi u isključeni položaj i probušite vreću sa irigantom.
2. Gurnite slobodni kraj irigacione cevi u irigacioni port na sečivu (B) dok cev ne prođe zubac na portu i ne pričvrsti se.
3. Čvrsto povežite cev za sukciju sa portom za sukciju na instrumentu (C).
4. Pričvrstite cevi za sukciju i irigaciju sa kablom instrumenta sa spojnicom (ako je obezbeđena) i belim stezaljkama koje su uključene u pakovanje sa sečivom.
5. Tokom procedure preporučuje se periodično potapanje sečiva u sterilnu vodu dok je cev za sukciju priključena na instrument.



## Nakon operacije

### Uklanjanje sečiva ili burgije:

1. Ako se ne koristi irigaciona pumpa, isključite irigacioni tok pomoću točkića na stezaljci irigacione cevi.
2. Uklonite i odbacite cev u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
3. Pritisnite priteznu čauru na instrumentu i izvucite sečivo ili burgiju iz instrumenta i odložite u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.





## Ponovna upotreba i čišćenje

### XPS sečiva i burgije za jednokratnu upotrebu:

- Ne koristiti ponovo. Uklonite i odbacite u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

## Sterilnost

### XPS sečiva i burgije za jednokratnu upotrebu:

- Sečiva, burgije i irigaciona cev za jednokratnu upotrebu namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte da sterilišete sečiva, burgije ili irigacionu cev. Oni se pakuju sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebite ih samo jednom.

| Problem | Rešenje |
|---|---|
| Prilikom pregleda sečivo ili burgija deluju oštećeno ili neispravno | • Uklonite i zamenite neispravno sečivo ili burgiju. |
| Sečivo ili burgija ne stoje čvrsto na svom mestu | • Povucite priteznu čauru i ponovo namestite sečivo ili burgiju. |
| Otvor na sečivu je zapušen | • Uklonite sečivo sa mesta obavljanja hirurškog zahvata i potopite vrh sečiva u sterilnu vodu uz usisavanje priključeno na instrument da biste uklonili uzrok zapušenja ili očistite sečivo pomoću stajleta. Cev za sukciju se može izvaditi iz instrumenta i umetnuti preko kraja sečiva, a sečivo se može aktivirati da biste uklonili uzrok zapušenja iz vrha sečiva. |
| Sečivo ili burgija ispuštaju irigant | • Proverite da li su sečivo/burgija pravilno postavljeni – povucite priteznu čauru unazad i ponovo postavite sečivo/burgiju.<br>• Proverite da li je sečivo zapušeno. Ako primetite zapušenje, uklonite ga jednom od sledećih metoda.<br>• Proverite vezu cevi za sukciju na instrumentu i na kanisteru za sukciju i ako se cev za sukciju odvojila, povežite je.<br>• Skinite i ispitajte cev za sukciju i, ako je začepljena, uklonite začepljenje. |
| Sečivo ili burgija i dalje neispravno rade | • Uklonite i zamenite sečivo ili burgiju.<br>• Pozovite službu za korisnike. |

## Informacije o službi za korisnike

Da biste dobili dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili prijavili bilo kakve probleme, obratite se kompaniji Medtronic Xomed pomoću informacija navedenih na plavo-beloj kartici sa kontakt podacima koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda; možete se obratiti i lokalnom distributeru.

## Ograničena garancija

manuals.medtronic.com

# HR

## Indikacije

Sinusne indikacije obuhvaćaju septoplastiku, uklanjanje septalnih izraslina, polipektomiju, antrostomiju, etmoidektomiju/sfenoetmoidektomiju, trepanaciju i irigaciju prednjeg sinusa, bušenje prednjeg sinusa, endoskopski DCR, transsfenoidne postupke, polipektomiju maksilarnog sinusa, cirkumferencijsku maksilarnu antrostomiju, koanalnu atreziju, sfenoidektomiju te medijalnu, lateralnu i posteriornu prednju sinusotomiju.

Nazofaringealne/laringealne indikacije obuhvaćaju adenoidektomiju, trahealne postupke, laringealnu polipektomiju, smanjenje laringealne lezije, tonzilektomiju, tonzilotomiju za opstruktivni tonzilarni poremećaj, uklanjanje endobronhalnih lezija i kirurško tretiranje rekurentne respiratorne papilomatoze (RRP).

Indikacije glave i vrata (ENT) obuhvaćaju glodanje mekog tkiva, rinoplastiku (sužavanje koštanog svoda i popravak koštane piramide), uklanjanje i oblikovanje kosti tijekom postupaka rinoplastike, uklanjanje adipoznog tkiva (debridman masti) u maksilarnim i mandibularnim regijama lica, uklanjanje akustičnih neuroma te inciziju i uklanjanje mekog tkiva tijekom plastične, rekonstruktivne i/ili estetske kirurgije.

## Opis uređaja

Sustav za mikrodebridman StraightShot predviđen je za upotrebu u brojnim otorinolaringološkim postupcima, uključujući funkcionalnu endoskopsku kirurgiju sinusa (FESS), adenoidektomiju, uklanjanje lezija na grkljanu i glasnicama, rinoplastiku, dermoabraziju i submentalnu lipektomiju. Dostupan je širok asortiman jednokratnih sječiva i svrdla za opisane namjene. Taj se jednokratni pribor može koristiti sa svim ručicama StraightShot i Magnum za mikrodebridman.

## Kontraindikacije

Nisu poznate.

## Upozorenja

- NEMOJTE mijenjati nastavak dok je ručica u upotrebi da biste spriječili opasnost od posjekotina za korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Za sječiva s otvorima za zračnu sukciju: u slučajevima začepljenja sječiva procjenom rizika utvrđeno je da bi bolesnik mogao udahnuti od 1 do 5 cm3 tekućine za ispiranje prije nego što korisnik alata to primijeti.
- NEMOJTE modificirati pribor koji se koristi uz ručicu. Modificirani pribor može narušiti učinkovitost.
- NEMOJTE koristiti svrdla na brzinama većima od naznačenih na etiketi svrdla.
- Za bušenje na velikim brzinama (većima od 6000 o/min) obavezno koristite svrdlo XPS za velike brzine.
- Koristite odgovarajuću irigaciju iz zasebnog irigacijskog izvora koji morate osigurati sami. Uporaba pribora bez irigacije može uzrokovati prekomjerno nakupljanje topline, što može dovesti do toplinskih ozljeda tkiva.

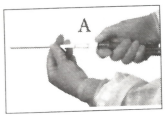
- Uređaji za jednokratnu upotrebu smiju se koristiti samo jedanput. Nemojte pokušavati sterilizirati uređaje za jednokratnu uporabu. Pribor za jednokratnu uporabu isporučuje se u sterilnom pakiranju i nije namijenjen ponovnoj upotrebi. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.
- Umetanje metalnih predmeta u vrh sječiva ili svrdla može uzrokovati lom sječiva ili svrdla i kontaminiranje rane fragmentima. Uklanjanje fragmenata može biti teško, a oni na mjestu kirurškog zahvata mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano tijelo.
- Oštricu pribora uvijek držite dalje od prstiju i labave odjeće. Izbjegavajte mogućnost posjekotina korisnika i kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Savijanjem ili primjenom sile možete slomiti sječivo ili svrdlo, što može uzrokovati ozljede bolesnika ili osoblja.
- Sječivo ili svrdlo koristite tek nakon odgovarajuće potvrde anatomskih područja i planiranog mjesta kirurškog zahvata.
- Sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju namijenjeni su samo jednoj jednokratnoj upotrebi, OSIM AKO NISU OZNAČENI DRUGAČIJE.
- Prije upotrebe provjerite dolazi li pri postizanju željene brzine do klimanja nastavka. Prestanite koristiti nastavak ako se njegov vrh počne klimati i zamijenite ga da biste spriječili nenamjerno uklanjanje tkiva bolesnika.
- Za kirurške postupke postoje nastavci sa sječivima i svrdlima za resekciju mekih tkiva i kostiju. Upotreba nastavaka ovisi o namjeni i specifičnim potrebama bolesnika. Oštri električni alati za sječenje podrazumijevaju krvarenje i uklanjanje znatne količine tkiva i kosti.
- Prilikom upotrebe pribora XPS dobro pazite da pokretni kraj alata za sječenje koristite samo u odgovarajućim anatomskim područjima i na planiranom mjestu kirurškog zahvata. Upotreba ubodnih/rotirajućih instrumenata s električnim napajanjem može uzrokovati ozljede uslijed vibracija. Pridržavajte se odgovarajućih mjera opreza.
- Prilikom upotrebe rotirajućih nastavaka XPS koristite tehnike vizualizacije, po potrebi i sustave za slikovno navođenje kirurškog zahvata. Prestanite koristiti električne uređaje u slučaju nedovoljne vizualizacije na mjestu kirurškog zahvata.
- Tijekom rizičnih kirurških zahvata za krvarenja koristite tehnike koje ne ugrožavaju sigurnost bolesnika.
- Prije i poslije upotrebe uvijek provjerite postoje li na komponentama oštećenja. Ako primijetite oštećenje, oštećeni dio nemojte koristiti dok ne bude zamijenjen. Oštećeni dijelovi mogli bi na mjestu kirurškog zahvata ostavljati metalne čestice.
- Nemojte koristiti bilo kakve komponente za sustav koje nije proizvela tvrtka Medtronic jer bi to moglo uzrokovati oštećenje ili slabije funkcioniranje uređaja.
- Pribor uklonite i odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima o ispravnom odlaganju kontaminiranog materijala.
- Pribor nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Oštećeno hermetičko pakiranje ne štiti od unakrsne kontaminacije.
- Koristite blokadu na ručici da biste spriječili nenamjerno rotiranje sječiva tijekom upotrebe.
- Rukovatelj sustavom XPS 3000 mora biti dobro upoznat s uputama iz priručnika za korisnike, navedenim mjerama opreza, postupcima i pitanjima sigurnosti.
- Uređaje za jednokratnu upotrebu koji su izvađeni iz sterilnih pakiranja odložite na otpad na propisani način. Nakon vađenja iz pakiranja uređaji više nisu sterilni.
- Prekomjerni pritisak na svrdlo može uzrokovati lom svrdla. Ako dođe do loma svrdla tijekom njegova korištenja, posebna pozornost mora se posvetiti pronalaženju i uklanjanju svih fragmenata iz tijela bolesnika. Neuklonjeni fragmenti svrdla mogu uzrokovati oštećenje tkiva bolesnika.

## Kirurške mjere opreza

- Ručice StraightShot predviđene su za upotrebu pri brzinama većima od 6000 o/min SAMO kada se koriste s vodom za svrdla XPS za velike brzine.
- XPS sječiva moraju se koristiti samo u oscilirajućem načinu rada. Upotreba u načinu rada s prednjim kontinuiranim kretanjem može uzrokovati oštećenje sječiva. XPS svrdla moraju se koristiti samo s prednjim kontinuiranim kretanjem.
- Da biste spriječili oštećenja zakrivljenih sječiva i svrdla, cijev za sukciju odvojite prije promjene sječiva ili svrdla tijekom postupka.
- Prije upotrebe provjerite da je sječivo potpuno fiksirano u sustavu za mikrodebridman i da je vrh u potpunosti spojen s vanjskom cjevčicom.

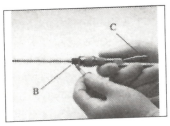
## Upute za upotrebu

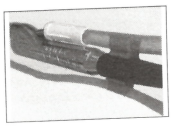
### Umetanje sječiva ili svrdla:




1. Palcem pritisnite prsten za zaključavanje (A) na prednjem dijelu ručice.
2. Sječivo ili svrdlo umetnite uz lagano zakretanje dok ne sjedne na mjesto.
3. Otvor za vrh sječiva ili svrdla poravnajte na željenom mjestu.
4. Otpustite prsten za zaključavanje.
5. Povucite svrdlo ili sječivo da biste provjerili je li dobro fiksirano te vizualno provjerite je li distalni vrh unutarnjeg sječiva u dodiru s distalnim vrhom vanjske cjevčice.

### Pričvršćivanje cijevi:



1. Stezaljku na cijevi za irigaciju postavite na isključeni položaj i probušite vrećicu s tekućinom za ispiranje.
2. Slobodni kraj cijevi za irigaciju gurnite na priključak za irigaciju na sječivu (B) dok cijev ne prođe perce na priključku i potpuno se fiksira.
3. Cjevčicu za sukciju pričvrstite na priključak za sukciju na ručici (C).
4. Cjevčicu za sukciju i irigaciju pričvrstite na kabel ručice hvataljkom (ako je priložena) i bijelim stezaljkama isporučenima u paketu sječiva.
5. Tijekom postupka preporučuje se povremeno potapanje sječiva u sterilnu vodu, pri čemu je cjevčica za sukciju povezana s ručicom.





## Ponovna upotreba i čišćenje

### Jednokratna sječiva i svrdla XPS:

- Nemojte koristiti više puta. Pribor uklonite i odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima o ispravnom odlaganju kontaminiranog materijala.

## Sterilnost

### Jednokratna sječiva i svrdla XPS:

- Jednokratna sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju predviđeni su za samo jednu upotrebu. Nemojte pokušavati sterilizirati jednokratna sječiva, svrdla i cijevi za irigaciju. Oni se isporučuju u sterilnom pakiranju i nisu namijenjeni ponovnoj upotrebi. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.

## Otklanjanje problema

### Neispravnost sječiva ili svrdla:

| | |
|---|---|
| Prilikom pregleda sječivo ili svrdlo doima se oštećenim ili neispravnim | • Uklonite i zamijenite neispravno sječivo ili svrdlo. |
| Sječivo ili svrdlo nije čvrsto fiksirano | • Povucite prsten za zaključavanje prema natrag i ponovno namjestite sječivo ili svrdlo. |
| Otvor sječiva je začepljen | • Sječivo uklonite s mjesta kirurškog zahvata pa vrh sječiva potopite u sterilnu vodu (pri čemu je cjevčica za sukciju priključena na ručicu) da biste uklonili uzrok začepljenja, a možete upotrijebiti i stilet da biste odčepili sječivo. Cjevčica za sukciju može se ukloniti s ručice i umetnuti na kraj sječiva te aktivirati sječivo da bi se s vrha sječiva uklonio uzrok začepljenja. |
| Sa sječiva ili svrdla curi tekućina za ispiranje | • Provjerite je li sječivo/svrdlo ispravno umetnuto povlačenjem prstena za zaključavanje prema natrag i ponovnim namještanjem sječiva/svrdla.<br>• Provjerite da na sječivu nema opstrukcije. Ako je primijetite, uklonite opstrukciju na jedan od gore opisanih načina.<br>• Pregledajte mjesta spajanja cjevčice za sukciju na ručici i na spremniku, a ako su cijevi za sukciju odvojene, povežite ih.<br>• Odvojite i pregledajte cjevčice za sukciju, pa ako su začepljene, uklonite uzrok začepljenja. |
| Sječivo ili svrdlo i dalje ne funkcionira ispravno | • Uklonite i zamijenite sječivo ili svrdlo.<br>• Nazovite službu za korisnike. |

## Podaci o službi za korisnike

Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili saznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

## Ograničeno jamstvo

manuals.medtronic.com

## Podaci o službi za korisnike

Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili saznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

| **EN** Symbols **FR** Symboles **IT** Simboli DE Symbole **ES** Simbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbole **SV** Symboly **PT** Símbolos **EL** ύμβολα **PL** Symbole **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli | |
|---|---|
| ROTATABLE | **EN** Rotatable **FR** Rotative **IT** Rotante **DE** Rotierbar **ES** Giratoria **NL** Roteerbaar **DA** Roterbar **FI** Pyöritettävä **SV** Roterbart **PT** Rotativa **EL** Περιστρεφόμενη **PL** Ruchomy **CS** Rotační **HU** Forgatható **TR** Karşıt **NO** Roterende **RU** Вращающийся инструмент **SR** Okretljivo **HR** Rotirajuće |
| >x< min | **EN** Speed Range **FR** Plage de vitesses **IT** Gamma di velocità **DE** Drehzahlbereich **ES** Rango de velocidad **NL** Snelheidsbereik **DA** Hastighedsområde **FI** Nopeusalue SV Hastighetsintervall **PT** Zakres prędkości **EL** Εύρος ταχύτητας **PL** Zakres prędkości **CS** Rozsah rychlosti **HU** Fordulatszám-tartomány **TR** Hız Aralığı **NO** Hastighetsområde **RU** Диапазон скорости **SR** Opseg brzine **HR** Raspon brzine |
| <12000 min | For use up to "12000" RPM **FR** "12000" rpm au maximum **IT** Da usare fino a "12000" giri al minuto **DE** Bis zu einer Drehzahl von "12000" pro Minute **ES** Para utilizar hasta un máximo de "12000" rpm **NL** Voor gebruik tot "12000" r.p.m **DA** Op til "12000" o/m **FI** Maksimi "12000" kierrosta minuutissa **SV** För användning upp till "12000" varv per minut **PT** Para uso até "12000" rpm **EL** Για χρήση μέχρι και "12000" στροφές/λεπτό **PL** Produkt przeznaczony do stosowania przy prędkościach do "12000" obr/min **CS** K použití až do "12000" ot/min **HU** max. "12000" rpm-ig használható **TR** "12000" devir/dakika'ya kadar kullanım için **NO** Kan brukes opptil "12000" omdreininger per minutt. **RU** Для применения при скорости до 12 000 об/мин **SR** Za upotrebu pri brzini do „12.000" o/min **HR** Za upotrebu pri brzinama do 12 000 o/min |
| | Oscillating rotary movement **FR** Mouvement oscillo-rotatif **IT** Movimento rotario oscillante **DE** Oszillierende, rotierende Bewegung **ES** Movimiento rotatorio oscilante **NL** Oscillerende draaibeweging **DA** Oscillerende, roterende bevægelse **FI** Oskilloiva pyörimisliike **SV** Oscillerande rotation **PT** Oscylacyjny ruch obrotowy **EL** Περιστροφική κίνηση με ταλάντωση **PL** Oscylacyjny ruch obrotowy **TR** Salınımlı döner hareket **HU** Oszcilláló és forgó mozgás **CS** Oscilující rotační pohyb **NO** Oscillerende rotasjonsbevegelse **RU** Колебательно-вращательное движение **SR** Oscilirajući rotacioni pokret **HR** Oscilirajuće rotacijsko kretanje |
| CE 0123 | **EN** Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC **FR** Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareil médicaux **IT** Dispositivo conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93-42-CEE **DE** Das Gerät entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG **ES** Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE **NL** Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen **DA** Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr **FI** Laite on lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93-42-ETY mukainen **SV** Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning **PT** O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos **EL** Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών **PL** To urządzenie spełnia wymogi określone w dyrektywie 93-42-EWG **CS** Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS **HU** Az eszköz megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek **TR** Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur **NO** Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. **RU** Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93-42-EEC **SR** Uređaj je usklađen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC **HR** Uređaj je sukladan Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC. |

**EN** The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold. Released documents are available to view or print at manuals.medtronic.com. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans les produits déjà vendus. Les documents publiés sont disponibles pour consultation ou impression sur le site manuals.medtronic.com. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche a eventuali prodotti già venduti. I documenti pubblicati possono essere visualizzati/stampati tramite su manuals.medtronic.com. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern. Sämtliche derzeit freigegebene Publikationen stehen unter manuals.medtronic.com zum Einsehen und Ausdrucken bereit. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos. Los documentos publicados pueden visualizarse o imprimirse en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven zonder voorafgaande kennisgeving en zonder deze wijzigingen te verwerken in producten die reeds zijn verkocht. Gepubliceerde documenten kunnen worden bekeken en afgedrukt via manuals.medtronic.com. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre produktet, der er beskrevet i denne brugerhåndbog, uden varsel og uden at inkorporere de pågældende ændringer i allerede solgte produkter. Udgivne dokumenter kan ses eller udskrives på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic pidättää oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta ja sisällyttämättä tällaisia muutoksia jo myytyihin tuotteisiin. Julkaistut asiakirjat ovat saatavilla katselua tai tulostamista varten osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken utan föregående meddelande och utan att implementera de ändringarna i produkter som redan har sålts. Utgivna dokument finns för läsning eller utskrift på manuals.medtronic.com. **PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual, sem qualquer aviso prévio e sem incorporar essas mudanças em produtos já vendidos. Os documentos publicados podem ser visualizados/impressos em manuals.medtronic.com. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προειδοποίηση και χωρίς να ενσωματώνει αυτές τις αλλαγές σε προϊόντα που έχουν ήδη πωληθεί. Τα έγγραφα που έχουν κυκλοφορήσει είναι διαθέσιμα για προβολή ή εκτύπωση στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji bez uprzedzenia oraz bez wprowadzenia tych zmian w już sprzedanych produktach. Opublikowane dokumenty są dostępne do przeglądania i drukowania pod adresem manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo na změnu výrobků, které jsou popsány v této příručce, bez předchozího upozornění a bez uplatnění těchto změn na výrobky, které již byly prodány. Všechny vydané dokumenty jsou k dispozici k prohlížení nebo k tisku na adrese manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak voltak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben bemutatott termékek módosításának jogát anélkül, hogy erről értesítést küldene, illetve anélkül, hogy a módosításokat a már eladott termékekre is kiterjesztené. A kiadott dokumentumok a manuals.medtronic.com webhelyen megtekinthetők vagy kinyomtathatók. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürüne, haber vermeden ve bu değişiklikleri daha önce satılmış olan ürünlere uygulamadan değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Yayımlanan belgeler manuals.medtronic.com adresinde görüntülenebilir ve yazdırılabilir. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, uten varsel og uten å innlemme disse endringene i produkter som allerede er solgt. Utgitte dokumenter er tilgjengelige for lesing eller utskrift på manuals.medtronic.com. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления и без внесения изменений в уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы manuals.medtronic.com. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com.

CE 0123

68E3858 F
2014/04
© 2014 Medtronic, Inc.

Medtronic

www.medtronic.com
manuals.medtronic.com

Medtronic Xomed, Inc.
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
904-296-9600
800-874-5797

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000