

# Manual Surgical Drill Instructions for Use

English  
Dansk  
Deutsch  
Español  
Français  
Italiano  
Nederlands  
Português  
Suomalainen  
Svenska  
Polski  
Magyar  
Русский

## Symbols



Caution / Forsigtig / Achtung / Precaución / Attention / Attenzione / Attentie / Cuidado / Huomio / Varning / Przestroga / Figyelmeztetés / Внимание



CE Marking of Conformity / CE-overensstemmelsesmærke / CE-Konformitätskennzeichnung / Marca de conformidad de la Comunidad Europea / Marquage de conformité CE / Marcatura di conformità CE / CE-merk voor conformiteit / Certificado CE de conformidade / CE-merkintä / CE-märkning gällande konformitet / Oznaczenie zgodności CE / CE-megfelelés jelölése / Знак сертификата соответствия CE



European Community Authorized Representative / Autoriseret repræsentant i EU / Europäischer Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado de la Comunidad Europea / Représentant agréé de la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Bevoegde vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap / Representante autorizado da Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant inom EU / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Авторизованный представитель в странах Европейского сообщества



Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Номер по каталогу



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



Quantity / Antal / Menge / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Määrä / Kvantitet / Ilość / Mennyiség / Количество

# Manual Surgical Drill™

## Available Models

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

## INTRODUCTION

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

## DESCRIPTION

The MicroAire Manual Surgical Drill™ (Drill) is a reusable drill and Chuck Key designed for manual drilling of bone.



## CAUTION

Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

## STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

	Operation	Storage and Transportation
Temperature	50°F/10°C  104°F/40°C	0°F/-20°C  120°F/49°C
Relative Humidity Limits	0  91%	0  91%
Atmospheric Pressure Limits	86  106	86  106

## INDICATIONS FOR USE

The MicroAire Surgical Drill™ is indicated for general use in drilling bone holes.

## OPERATION OF DRILL

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

## HANDLING

The drill should be inspected to insure proper functionality prior to each use with particular attention paid to all moving parts. If debris emanates from the instrument, is identified in any of the device concavities, or if the device is not functioning smoothly, other alternatives should be employed for operating the desired drill bit. If any damage or malfunction is detected, the Drill should not be used and should be sent to MicroAire or an authorized service center for repair. Failure to make a complete inspection may result in unsatisfactory performance. Use of the Drill for a task other than that to which it is intended may result in damage, unsatisfactory performance, or patient risk. In order to maintain warranty, drill REPAIR MUST BE PERFORMED BY MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS or an authorized service center.

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

**NOTE:** Compatible Drill Bit diameters specified on Drill Bit Chuck

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

## CARE OF DRILL

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

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

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

## CLEANING

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

## CLEANING: AUTOMATED

Automated cleaning for this device is not recommended. This device must be cleaned manually to minimize corrosion of internal components, and to ensure proper removal of biological matter from the front, which can interfere with optimum performance.

## RINSING

Rinse the Drill using warm running water and wipe dry with a clean, soft cloth. Do not immerse the Drill in cleaning solutions, basins, or ultrasonic cleaning devices. For best results and to avoid residue build up, rinse the Drill with distilled or demineralized water. Be sure to thoroughly rinse the inside of the Chuck Key bay.

## INSPECTION

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

## DRYING

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

## CHUCK MAINTENANCE

To maintain your MicroAire Manual Drill in optimal working order, MicroAire recommends lubricating the 3-Jaw Chuck of the drill prior to sterilization.

This added lubrication step will assure that your drill chuck operates smoothly at all times, allowing a quick and easy exchange of drill bits. MicroAire recommends the use of a standard surgical instrument lubricant such as MILTEX Spray Lube, 8 oz. (0.24 liter) bottles, Catalog No. 3-700, or a similar variety designed specifically for lubrication of surgical instruments prior to steam sterilization.

This lubricant can be purchased through a variety of medical equipment distributors.

To properly lubricate the chuck, apply several drops or sprays of lubricant to the front of the chuck and rotate the locking collar back and forth to distribute the lubrication to the insides. Only the chuck should be lubricated, as no additional lubrication is required for the body of the drill. Once lubricated, sterilize the drill as normal.

By taking this step prior to sterilization, you can be assured of optimal performance on every procedure.

## PACKAGING FOR STERILIZATION

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

**Single Instruments** – A standard medical grade steam sterilization wrap may be used. Ensure that the wrap is large enough to contain the instrument without stressing the packaging (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Sets of Instruments** – sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays for sterilization. If applicable, use standard medical grade steam sterilization wrap following the AAMI double wrap method (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERILIZATION

Independent laboratory testing has validated steam sterilization as an effective sterilization process for the Manual Surgical Drill™. As recommended by the aforementioned standards the sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should be followed in order to achieve adequate instrument exposure. The following table outlines the minimum cycle temperature and exposure time for sterilization per ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

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

## MAINTENANCE OF DRILL

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

## PROTECT INSTRUMENTS

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

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

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

## STORAGE

Sterile, packaged instruments should be stored in a designed, limited-access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.

## END OF LIFE

At End of Life, the device should be disposed of as medical waste as required by your local regulations. The device does not require specific recycling or other hazardous disposal.

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

DANSK

## Manual Surgical Drill™

Tilgængelige modeller

Komponentnr.	Komponentnavn
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INDLEDNING

Dette dokument udgør "brugsanvisningen" til MicroAire Manual Surgical Drill™. Disse anvisninger forklarer den korrekte betjening, pleje og vedligeholdelse af dette kirurgiske instrument. Når man følger denne brugsanvisning, vil man sikre en lang levetid for instrumentet, patientsikkerhed og korrekt funktion af instrumentet.

## BESKRIVELSE

MicroAire Manual Surgical Drill™ (boret) er et genanvendeligt bor og patronnøgle udformet til manuel boring i knogle.



## FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller ifølge en læges ordination (eller praktiserende læge).

## OPBEVARINGS- OG DRIFTSBETINGELSER

	Drift	Opbevaring og transport
Temperatur	10 °C (50 °F) $\nearrow$ 40 °C / (104 °F)	-20 °C (0 °F) $\nearrow$ 49 °C / (120 °F)
Relative fugtighedsgrænser	0 $\nearrow$ 91 %	0 $\nearrow$ 91 %
Atmosfæriske trykgrænser	86 $\nearrow$ 106	86 $\nearrow$ 106

## INDIKATIONER FOR BRUG

MicroAire Surgical Drill™ er indiceret til generel brug til boring af huller i knogle.

## BETJENING AF BORET

Manual Surgical Drill™ skal håndteres og betjenes af personale, som er nøje bekendt med brugen og plejen af instrumentet.

## HÅNDBETING

Boret skal undersøges for at sikre korrekt funktion før hver brug, og man skal især være opmærksom på alle bevægelige dele. Hvis der kommer débris ud af instrumentet, hvis débris identificeres i instrumentets hulrum, eller hvis instrumentet ikke fungerer fejlfrit, bør man finde en alternativ metode til at benytte det ønskede borehoved. Anvend ikke boret, og returner det til MicroAire eller et autoriseret servicecenter til reparation, hvis der observeres eventuelle skader eller fejlfunktion. Hvis man undlader at foretage en komplet kontrol, kan det resultere i en utilfredsstillende ydelse.

Brug af boret til andre formål end de indicerede kan resultere i skade, utilfredsstillende ydelse eller risiko for patienten. For at opretholde garantien SKAL REPARATIONER PÅ BORET FORETAGES AF MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS eller et autoriseret servicecenter.

## BRUGSANVISNING

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

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

## PLEJE AF BORET

Inden hver operation skal boret og patronnøglen rengøres og steriliseres i overensstemmelse med anvisningerne i det følgende.

Ligesom det er tilfældet med alle andre genanvendelige medicinske instrumenter, skal personalet følge de godkendte retningslinjer såsom *ANSI/AAMI ST46:2002 vedrørende dampsterilisering og sterilitetssikring inden for sundhedssektoren samt AORN-standarder, anbefalet praksis og retningslinjer.*

Det er vigtigt at skylle instrumenter, der har været i kontakt med blod og saltopløsning, inden disse tørrer. Blod og saltopløsninger er ætsende. Blod vil endvidere efterlade en plet, der er vanskelig at fjerne. Boret og patronnøglen skal derfor holdes fugtige umiddelbart efter brug, hvilket gøres ved at dække dem med et fugtigt håndklæde inden rengøring. MÅ IKKE SÆTTES I BLØD ELLER LÆGGES I VÆSKER.

## RENGØRING

Tag patronnøglen ud af patronnøgleholderen. Brug en blød håndbørste og varmt, rindende vand samt et pH-neutralt rengøringsmiddel fremstillet til rengøring af kirurgiske instrumenter til rengøring af borepatronen, patronnøglen og borlegemet. Sørg for at rengøre patronnøgleholderen for enden af drejgrebet. Vær yderst opmærksom på sprækker eller andre områder, som kan indeholde kontaminanter såsom væsker eller blod. Anvend aldrig ståluld, metalbørster eller kraftigt slibende rengøringsmidler til rengøring, da de vil beskadige overfladefinishen på håndboret.

## RENGØRING: AUTOMATISK

Automatisk rengøring anbefales ikke til dette instrument. Dette instrument skal rengøres manuelt for at mindske ætsning af indvendige komponenter og for at sikre korrekt fjernelse af biologiske rester fra forsiden, som kan forhindre en optimal ydelse.

## SKYLNING

Skyl boret med varmt, rindende vand, og tør det med en ren, blød klud. Læg ikke boret i rengøringsmidler, bassiner eller ultrasoniske rensere. Skyl boret med destilleret eller demineraliseret vand for at opnå de bedste resultater og for at undgå, at restprodukter sætter sig fast. Sørg for at skylle indersiden af patronnøgleholderen grundigt.

## KONTROL

Kontroller boret visuelt for renlighed, og vær især opmærksom på sprækker, kroge og patronnøgleholderen.

## TØRRING

Boret skal være helt tørt inden sterilisering og opbevaring. Rester af fugt kan fjernes fra steder, som er vanskelige at nå, vha. trykluft.

## PATRONVEDLIGEHOEDELSSE

MicroAire anbefaler at smøre borets 3-kæbepatron inden sterilisering til vedligeholdelse af en korrekt funktion af MicroAire Manual Drill.

Dette tilføjede smøretrin garanterer, at borepatronen fungerer fejlfrit til hver en tid, og det gør udskiftningen af borehoveder hurtigt og nemt. MicroAire anbefaler brugen af et standardsmøremiddel til kirurgiske instrumenter, såsom MILTEX-spraysmøremiddel i flasker på 0,24 l (8 oz.), katalognr. 3-700, eller et lignende produkt udformet specifikt til smøring af kirurgiske instrumenter inden dampsterilisering.

Dette smøremiddel kan købes hos forskellige distributører af medicinsk udstyr.

For en korrekt smøring af patronen skal man påføre adskillige dråber af eller sprøjt med smøremidlet på forsiden af patronen og dreje låsekraften frem og tilbage for at fordele smøremidlet til de indvendige dele. Det er kun patronen, der skal smøres, da yderligere smøring af borlegemet ikke er nødvendig. Når den er blevet smurt, skal boret steriliseres på sædvanlig vis.

Når man udfører dette trin inden sterilisering, kan man være sikker på en optimal ydelse under alle procedurer.

## EMBALLAGE TIL STERILISERING

Inden der foretages sterilisering, skal patronnøglen tages ud af patronnøglenholderen. Boret er nu klar til at blive steriliseret iht. **ANSI/AAMI ST46:2002 vedrørende dampsterilisering og sterilitetssikring inden for sundhedssektoren.**

### Instrumenter, der steriliseres enkeltvist –

Der kan anvendes et standardmæssigt steriliseringsomslag til medicinsk brug. Sørg for, at omslaget er stort nok til, at instrumentet kan være i det uden at belaste emballagen (ANSI/AAMI ST46-1993).

### Instrumenter, der steriliseres sætvis –

Instrument sæt kan lægges i dertil beregnede instrumentbakker eller steriliseringsbakker til generelle formål mhp. sterilisering. Hvis relevant anvendes et standardmæssigt steriliseringsomslag til medicinsk brug i overensstemmelse med AAMI-metoden med dobbelt omslag (ANSI/AAMI ST46-1993).

Dampsterilisering-metode	Temperatur	Ekspone-ringstid <sup>1</sup>	Tørretid
Vakuum-forskydning	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Gravitations-forskydning	121 °C (250 °F)	30 minutter	45 minutter

## STERILISERING

Uafhængige laboratorietest har valideret dampsterilisering som en effektiv steriliseringsmetode til Manual Surgical Drill™. Som anbefalet i fornævnte standarder skal man følge de skriftlige anvisninger fra producenten af steriliseringsapparatet angående cyklusparametre for at opnå en tilstrækkelig instrumenteksposering. Tabellen herunder viser minimumstemperaturen for cyklussen og eksponeringstiden ifm. sterilisering iht. ANSI/AAMI ST46:2002 vedrørende dampsterilisering og sterilitetssikring inden for sundhedssektoren.

**VEDLIGEHOEDELSSE AF BORET**  
**GARANTII FOR MANUAL SURGICAL DRILL™**  
**GÆLDER I ÉT ÅR.** Undersøg altid boret inden brug iht. anvisningerne i afsnittet "Betjening af boret" ovenfor. Anvend ikke boret, og returner det til MicroAire Surgical Instruments eller et autoriseret servicecenter til reparation, hvis der observeres eventuelle skader eller fejlfunktion.

## BESKYTTELSE AF INSTRUMENTERNE

Brugen af pH-neutrale rengøringsmidler er grundlæggende for plejen af kirurgiske instrumenter. Kontakt med syreholdige eller alkaliske opløsninger vil fjerne instrumenternes beskyttende barriere og resultere i pletter eller ætsning;

**Manual Surgical Drill™ må aldrig komme i kontakt med:** kongevand, jod, saltsyre, ferriklorid eller svovlsyre.

**Følgende stoffer bør så vidt muligt undgås:** aluminiumklorid, bariumklorid, kviksølv(II)klorid, kalciumklorid, kloralkali, karbolsyre, Dakin's væske, kviksølvklorid, kaliumpermanganat, kaliumthiocyanat, saltopløsning, natriumhypoklorit eller stannoklorid.

## Manual Surgical Drill™

Erhältliche Modelle

Teilernr.	Teilebez.
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

### EINFÜHRUNG

Dieses Dokument enthält die „Gebrauchsanweisung“ (IFU) für den MicroAire Manual Surgical Drill™. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den ordnungsgemäßen Betrieb, Pflege und Wartung dieses chirurgischen Instruments. Die Befolgung dieser Gebrauchsanweisung gewährleistet eine lange Lebensdauer, Patientensicherheit und die ordnungsgemäße Funktion des Instruments.

### BESCHREIBUNG

Beim MicroAire Manual Surgical Drill™ (Bohrer) handelt es sich um einen wiederverwendbaren Bohrer und Bohrfutterschlüssel, der für das manuelle Bohren von Knochen bestimmt ist.



### ACHTUNG

Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung und im Auftrag eines Arztes (oder eines praktischen Arztes mit entsprechender Berechtigung).

### LAGERUNG UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Temperatur	10°C/50°F  40°C/104°F	-20°C/0°F  49°C/120°F
Relative Luftfeuchtigkeit	0  91%	0  91%
Atmosphärischer Druck	86  106	86  106

### BEDIENUNGSHINWEISE

Der MicroAire Surgical Drill™ ist im Allgemeinen für die Verwendung beim Bohren von Löchern in Knochen indiziert.

### BETRIEB DES BOHRERS

Der Manual Surgical Drill™ darf nur von Personal gehandhabt und betrieben werden, das vollständig mit seiner Verwendung und Wartung vertraut ist.

### HANDHABUNG

Der Bohrer muss vor jeder Verwendung auf seine ordnungsgemäße Funktion inspiziert werden, wobei besonders auf alle beweglichen Teile zu achten ist. Falls Ablagerungen aus dem Instrument kommen, in irgendwelchen Vertiefungen des Geräts entdeckt werden oder falls das Gerät nicht reibungslos funktioniert, müssen andere Alternativen für den Betrieb der gewünschten Bohrspitze ausgewählt werden. Falls eine Beschädigung oder Fehlfunktion beobachtet wird, darf der Bohrer nicht verwendet und muss an MicroAire oder ein autorisiertes Servicezentrum zur Reparatur gesandt werden. Eine unvollständige Inspektion kann zu einer unbefriedigenden Leistung führen. Die Verwendung des Bohrers für andere als dafür vorgesehene Arbeiten kann zu einer Beschädigung, einer unbefriedigenden Leistung oder zu einem Patientenrisiko führen. Um die Garantie zu erhalten, MÜSSEN REPARATUREN VON MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS oder einem autorisierten Servicezentrum durchgeführt werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

2. Den Festgriff mit einer Hand halten.

3. Die Bohrspitze an der anzubohrenden Stelle anlegen.

4. Mit der anderen Hand den Drehgriff drehen.



## WARTUNG DES BOHRERS

Vor jedem chirurgischen Eingriff müssen der Bohrer und der Bohrfutterschlüssel gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

Wie bei allen wiederverwendbaren medizinischen Geräten muss das Personal die genehmigten Richtlinien befolgen, wie z.B. *ANSI/AAMI ST46:2002 Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in medizinischen Einrichtungen und AORN-Standards, empfohlene Praktiken und Richtlinien*.

Es ist wichtig, Instrumente, die Blut und Kochsalzlösung ausgesetzt waren, zu spülen, bevor diese Substanzen antrocknen. Blut und Kochsalzlösung sind korrosiv. Zudem verursacht auch schwierig zu entfernende Flecken. Bohrer und Bohrfutterschlüssel müssen deshalb sofort nach Gebrauch befeuchtet werden, indem sie mit einem feuchten Tuch vor der Reinigung zugedeckt werden. NICHT EINWEICHEN ODER UNTERTAUCHEN.

## REINIGUNG

Nehmen Sie den Bohrfutterschlüssel aus der Vertiefung des Bohrfutterschlüssels. Reinigen Sie das Bohrfutter der Bohrerspitze, den Bohrfutterschlüssel und den Bohrerkörper unter warmem fließendem Wasser und mit pH-neutralem Reinigungsmittel, das für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten bestimmt ist. Stellen Sie sicher, die Vertiefung des Bohrfutterschlüssels am Ende des Drehgriffs auch zu reinigen. Achten Sie besonders auf Spalten oder andere Bereiche, die Verunreinigungen wie Flüssigkeiten oder Blut enthalten könnten. Verwenden Sie für die Reinigung niemals Stahlwolle, Drahtbürsten oder hoch scheuernde Reinigungsmittel, da diese die Oberflächenpolitur des Handbohrers beschädigen.

## REINIGUNG: AUTOMATISIERT

Die automatisierte Reinigung wird für dieses Gerät nicht empfohlen. Dieses Gerät muss manuell gereinigt werden, um die Korrosion der internen Komponenten zu minimieren, und um die ordnungsgemäße Entfernung von biologischen Überresten von der Oberfläche zu entfernen, die die optimale Funktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

## SPÜLEN

Spülen Sie den Bohrer mit warmem, fließendem Wasser und trocknen Sie ihn mit einem sauberen, weichen Tuch. Tauchen Sie den Bohrer nicht in Reinigungslösungen, Becken oder Ultraschallreinigungsgерäte ein. Um optimale Ergebnisse zu erzielen und um eine Ansammlung von Rückständen zu vermeiden, spülen Sie den Bohrer mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser. Stellen Sie sicher, das Innere der Vertiefung des Bohrfutterschlüssels gründlich zu spülen.

## INSPEKTION

Inspezieren Sie den Bohrer visuell auf Sauberkeit. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Kerben und die Vertiefung des Bohrfutterschlüssels.

## TROCKNEN

Vor der Sterilisation und Lagerung muss der Bohrer vollständig trocken sein. Restfeuchtigkeit kann mit Druckluft aus schwer zugänglichen Bereichen entfernt werden.

## WARTUNG DES FUTTERS

Um Ihren MicroAire Manual Drill in einem optimalen Arbeitszustand zu halten empfiehlt MicroAire, das Dreibacken-Bohrfutter des Bohrers vor der Sterilisation zu schmieren.

Durch diese Schmierung wird gewährleistet, dass Ihr Bohrfutter jederzeit reibungslos funktioniert und die Bohrerspitzen schnell und einfach ausgetauscht werden können. MicroAire empfiehlt die Verwendung eines Standardschmiermittels für chirurgische Instrumente, wie MILTEX Sprühschmiermittel in 0,24 Liter (8 oz.)-Flaschen, Katalognr. 3-700, oder ein ähnliches Schmiermittel, das speziell für die Schmierung chirurgischer Instrumente vor der Dampfsterilisation bestimmt ist.

Dieses Schmiermittel kann bei einer Reihe von Händlern für medizinische Ausrüstung erworben werden.

Um das Bohrfutter ordnungsgemäß zu schmieren, bringen Sie mehrere Tropfen oder Schmiermittelspray an der Vorderseite des Bohrfutters an und drehen Sie den Verriegelungsspannung vor und zurück, um das Schmiermittel innen zu verteilen. Es darf nur das Bohrfutter geschmiert werden, da für den Bohrerkörper keine zusätzliche Schmierung erforderlich ist. Im Anschluss an die Schmierung sterilisieren Sie den Bohrer auf die normale Weise.

Wenn Sie dies vor der Sterilisation machen, ist eine optimale Funktion bei jedem Einsatz garantiert.

#### VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

Vor der Sterilisation muss der Bohrfutterschlüssel aus der Einbuchtung des Bohrfutterschlüssels entfernt werden. Der Bohrer ist nun bereit für die Sterilisation gemäß **ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities** (Dampfsterilisation und Sterilitäts-sicherung in medizinischen Einrichtungen).

**Einzelne Instrumente** – Es kann Standardfolie für die medizinische Dampfsterilisation verwendet werden. Stellen sie sicher, dass ausreichend Folie vorhanden ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass die Verpackung zu sehr gespannt wird (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Mehrere Instrumente** – Für die Sterilisation können mehrere Instrumente in die vorgesehenen Instrumentenhalter oder in Universal-Sterilisationsschalen eingesetzt werden. Verwenden Sie bei Bedarf eine für den klinischen Einsatz zugelassene Standard-Sterilisationsfolie gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung (ANSI/AAMI ST46-1993).

#### STERILISATION

Bei Tests in unabhängigen Labors wurde die Dampfsterilisation als effektive Sterilisationsmethode für den Manual Surgical Drill™ validiert. Wie in den oben genannten Standards sind die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts für die Zyklusparameter zu befolgen, um eine adäquate Exposition des Instruments zu erzielen.

In der folgenden Tabelle sind die Mindestzyklustemperatur und -Expositionsdauer für die Sterilisation gemäß ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities aufgeführt.

Dampfsterilisationsmethode	Temperatur	Expositions-dauer <sup>1</sup>	Trocknungs-dauer
Vakuumabschneidung	132°C/270°F	4 Minuten	30 Minuten
Schwerkraftabschneidung	121°C/250°F	30 Minuten	45 Minuten

#### WARTUNG DES BOHRERS

AUF DEN MANUAL SURGICAL DRILL™ BESTEHT EINE EINJÄHRIGE GARANTIE. Inspizieren Sie den Bohrer stets vor jeder Verwendung gemäß dem obigen Abschnitt "Betrieb des Bohrers". Falls eine Beschädigung oder Fehlfunktion beobachtet wird, darf der Bohrer nicht verwendet und muss an MicroAire Surgical Instruments oder ein autorisiertes Servicezentrum zur Reparatur gesandt werden.

#### SCHUTZ DER INSTRUMENTE

Die Verwendung von pH-neutralen Reinigungsmitteln ist wesentlich bei der Pflege chirurgischer Instrumente. Bei Kontakt mit säurehaltigen oder alkalischen Lösungen wird die Schutzschicht der Instrumente entfernt, was zu Flecken oder Korrosion führt; **Der Manual Surgical Drill™ darf niemals den folgenden Mitteln ausgesetzt werden:** Königswasser, Iod, Chlorwasserstoff, Eisen(III)-chlorid oder Schwefelsäure.

**Die folgenden Substanzen müssen, wenn möglich, vermieden werden:** Aluminiumchlorid, Bariumchlorid, Quecksilber(II)-chlorid, Calciumchlorid, Calciumhypochlorit, Carbolsäure, Dakinlösung, Quecksilberchlorid, Kaliumpermanganat, Kaliumthiocyanat, Kochsalzlösung, Natriumhypochlorit oder Zinn(II)-chlorid.

# Manual Surgical Drill™

Modelos disponibles

Nro. de pieza	Nombre de pieza
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INTRODUCCIÓN

En este documento se presentan las "Instrucciones de uso" del equipo MicroAire Manual Surgical Drill™. Estas instrucciones resumen la operación, el cuidado y el mantenimiento correctos de este instrumento quirúrgico. El cumplimiento de estas Instrucciones de uso garantizará larga duración, seguridad para los pacientes y desempeño correcto del instrumento.

## DESCRIPCIÓN

La fresa MicroAire Manual Surgical Drill™ es una fresa con llave de sujeción reutilizable diseñada para el fresado manual de huesos.



## PRECAUCIÓN

La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este instrumento a los médicos o por orden de un médico (o profesional médico debidamente autorizado).

## ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES OPERATIVAS

	Operación	Almacenamiento y transporte
Temperatura	10 °C/50 °F $\nearrow$ 40 °C/104 °F	-20 °C/0 °F $\nearrow$ 49 °C/120 °F
Límites de humedad relativa	0  91%	0  91%
Límites de presión atmosférica	86  106	86  106

## INDICACIONES DE USO

El instrumento MicroAire Surgical Drill™ se puede utilizar para el fresado general de orificios en huesos.

## OPERACIÓN DE LA FRESA

El instrumento Manual Surgical Drill™ debe ser manipulado y operado por personal completamente familiarizado con su uso y cuidado.

## MANIPULACIÓN

Es necesario inspeccionar la fresa para garantizar su funcionamiento correcto antes de cada uso y prestar especial atención a todas sus piezas móviles. Si el instrumento tiene restos de materiales, se identifican restos de materiales en sus concavidades o no funciona sin forzarlo, deben elegirse otras alternativas para hacer funcionar la broca deseada. Si detecta daños o desperfectos, la fresa no se debe utilizar y debe enviarse a MicroAire o a un centro de servicio técnico autorizado para su reparación. La falta de inspección completa puede resultar en funcionamiento insatisfactorio.

El uso de la fresa en una tarea para la que no fue prevista puede resultar en daños, funcionamiento insatisfactorio o riesgo para el paciente. Para mantener la garantía vigente, la fresa **DEBE SER REPARADA POR MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS** o un centro de servicio técnico autorizado.

## INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Introduzca el trépano deseado en el portabrocas utilizando la llave de portabrocas que hay en el mango giratorio.

NOTA: Los diámetros de los trépanos compatibles están especificados en el portabrocas

2. Sujete el mango estacionario con una mano.
3. Coloque el trépano en la ubicación deseada para el taladrado.
4. Gire el mango giratorio con la otra mano.

## CUIDADO DE LA FRESA

Antes de cada procedimiento quirúrgico, la fresa y la llave de sujeción deben limpiarse y esterilizarse como se indica abajo.

Como con todos los instrumentos médicos reutilizables, el personal debe respetar las pautas aceptadas, como *ANSI/AAMI ST46:2002, Esterilización con vapor y Garantía de esterilidad en Centros médicos y AORN, Normas, prácticas recomendadas y lineamientos*.

Es importante enjuagar los instrumentos que han estado expuestos a sangre y solución salina antes de que estas sustancias se sequen. La sangre y las soluciones salinas son corrosivas. Además, la sangre también genera manchas difíciles de eliminar. Por lo tanto, para mantener húmedas la fresa y la llave de sujeción inmediatamente después de ser utilizadas, cúbralas con una toalla húmeda antes de limpiarlas. NO LAS REMOJE O SUMERJA.

## LIMPIEZA

Quite la llave de sujeción de su compartimento. Limpie el portabrocas, la llave de sujeción y el cuerpo de la fresa con un cepillo de mano con cerdas suaves, agua corriente templada y detergente con pH neutro diseñado para la limpieza de instrumentos quirúrgicos. Asegúrese de limpiar el compartimento de la llave de sujeción en el extremo de la pieza de mano giratoria. Preste mucha atención a las hendiduras y otras zonas que podrían contener contaminantes, como líquidos o sangre. Durante la limpieza, nunca utilice lana de acero, cepillos de metal o limpiadores detergentes altamente abrasivos que dañarán la terminación de la superficie de la fresa manual.

## LIMPIEZA: AUTOMATIZADA

No se recomienda la limpieza automatizada de este instrumento. Este equipo se puede limpiar a mano para minimizar la corrosión de los componentes internos y para asegurar la eliminación correcta de sustancias biológicas del frente, que pueden interferir con su rendimiento óptimo.

## ENJUAGUE

Enjuague la fresa en agua corriente templada y séquela bien con un paño limpio suave. No la sumerja en soluciones de limpieza, lavabos o equipos de limpieza por ultrasonido. Para obtener los mejores resultados y evitar la acumulación de residuos, enjuague la fresa con agua destilada o desmineralizada. Asegúrese de enjuagar bien la parte interior del compartimento de la llave de sujeción.

## INSPECCIÓN

Revise la limpieza de la fresa, prestando especial atención a las hendiduras, las cavidades y el compartimento de la llave de sujeción.

## SECADO

Antes de esterilizarla y guardarla, la fresa debe estar completamente seca. Puede usar aire comprimido para eliminar la humedad de los lugares más difíciles de acceder.

## MANTENIMIENTO DEL PORTABROCAS

Para mantener el instrumento MicroAire Manual Drill en óptimas condiciones de funcionamiento, MicroAire recomienda lubricar el portabrocas de 3 mordazas de la fresa antes su esterilización.

Este paso de lubricación adicional asegura que el portabrocas funcionará sin esfuerzo y permitirá el intercambio rápido y simple de las brocas. MicroAire recomienda utilizar lubricante estándar para instrumentos quirúrgicos, como por ejemplo, botellas de lubricante en spray MILTEX de 0,24 litros (8 onzas), número de catálogo 3-700, o una variedad similar, diseñada específicamente para lubricar instrumentos quirúrgicos antes de esterilizarlos con vapor.

Muchos distribuidores de equipos médicos venden este lubricante.

Para lubricar el portabrocas adecuadamente, aplique varias gotas o rocíe con lubricante el frente del portabrocas y gire el collar de bloqueo hacia uno y otro lado para distribuir el lubricante en su interior. Solo se debe lubricar el portabrocas ya que el cuerpo de la fresa no necesita lubricación adicional. Una vez lubricada, esterilice la fresa como lo hace habitualmente.

Este paso antes de la esterilización garantiza el desempeño óptimo del instrumento en todos los procedimientos.

## PREPARACIÓN PARA ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización, debe quitarse la llave de sujeción de su compartimento. La fresa ya está lista para esterilizar según la norma *ANSI/AAMI ST46:2002, Esterilización con vapor y Garantía de esterilización en Centros médicos*.

**Un solo instrumento:** Puede emplearse una envoltura convencional de calidad médica para esterilización con vapor. Asegúrese de que la envoltura tenga las dimensiones suficientes para contener el instrumento sin estar sometida a tensión (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Juegos de instrumentos:** Los juegos de instrumentos pueden colocarse en bandejas exclusivas para instrumentos o en bandejas de esterilización de uso general para su esterilización. Si corresponde, utilice una envoltura de calidad médica convencional para esterilización con vapor según el método de envoltura doble de AAMI (ANSI/AAMI ST46-1993).

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

## ESTERILIZACIÓN

De acuerdo con pruebas realizadas en laboratorios independientes, la esterilización con vapor es un proceso de esterilización eficaz para el instrumento Manual Surgical Drill™. Como recomiendan las normas mencionadas, deben respetarse las instrucciones que ofrece el fabricante del esterilizador por escrito para los parámetros de los ciclos con el propósito de lograr la exposición adecuada del instrumento.

En la siguiente tabla se reseña el ciclo mínimo de temperatura y tiempo de exposición para esterilizar según la norma ANSI/AAMI ST46:2002 de Esterilización con vapor y Garantía de esterilización en centros médicos.

**MANTENIMIENTO DE LA FRESA**  
**SE GARANTIZA EL EQUIPO MANUAL SURGICAL DRILL™ POR UN AÑO.** Siempre inspeccione la fresa antes de usarla según la sección "Operación de la fresa", arriba. Si detecta daños o desperfectos, la fresa no se debe utilizar y debe enviarse a MicroAire Surgical Instruments o a un centro de servicio técnico autorizado para su reparación.

**PROTECCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS**  
El uso de detergentes con pH neutro es fundamental para el cuidado de instrumentos quirúrgicos. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera de protección de los instrumentos y causará manchas o corrosión; **El instrumento Manual Surgical Drill™ nunca debe exponerse a:** agua regia, yodo, ácido clorhídrico, cloruro férrico o ácido sulfúrico.

**Siempre que eso posible, debe evitarse el uso de las siguientes sustancias:** cloruro de aluminio, cloruro de bario, bicloruro de mercurio, cloruro de calcio, cal clorada, ácido carbónico, solución de Dakin, cloruro de mercurio, permanganato de potasio, tiocianato de potasio, solución salina, hipoclorito de sodio o cloruro de estaño.

# Manual Surgical Drill™

Modèles disponibles

Pièce n°	Nom de la pièce
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INTRODUCTION

Ce document contient le « Mode d'emploi » du dispositif MicroAire Manual Surgical Drill™. Ce mode d'emploi indique comment utiliser, entretenir et procéder à la maintenance de cet instrument chirurgical de façon appropriée. Le respect des instructions de ce mode d'emploi augmentera la durée de vie de l'instrument et garantira son fonctionnement ainsi que la sécurité du patient.

## DESCRIPTION

Le dispositif MicroAire Manual Surgical Drill™ (foret) comprend une clé de mandrin et un foret réutilisable, destinés au forage manuel des os.



## ATTENTION

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins (ou praticiens diplômés) ou sur prescription médicale.

## CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

	Utilisation	Stockage et transport
Température	10 °C/50 °F $\uparrow$ 40 °C/104 °F	-20 °C/0 °F $\uparrow$ 49 °C/120 °F
Limites d'humidité relative	0 $\uparrow$ 91 %	0 $\uparrow$ 91 %
Limites de pression atmosphérique	86 $\uparrow$ 106	86 $\uparrow$ 106

## MODE D'EMPLOI

Le dispositif MicroAire Surgical Drill™ est indiqué pour les opérations générales de forage des os.

## UTILISATION DU FORET

L'appareil Manual Surgical Drill™ doit être manipulé et utilisé par des membres du personnel parfaitement habitués à son utilisation et son entretien.

## MANIPULATION

Le foret doit être inspecté afin d'en garantir le bon fonctionnement, ce avant chaque utilisation, en prêtant particulièrement attention aux parties mobiles. Si des débris se trouvent dans l'instrument ou que vous en trouvez dans l'un ou l'autre des cavités de l'appareil, ou si ce dernier ne fonctionne pas parfaitement, vous devez utiliser d'autres moyens pour vous servir de l'embout de foret voulu. En cas de dommage ou de dysfonctionnement, le foret ne doit pas être utilisé et doit être envoyé à MicroAire ou à un centre de maintenance autorisé en vue d'être réparé. Le fait de ne pas procéder à une inspection complète pourrait entraîner des performances insatisfaisantes.

L'utilisation du foret en vue d'une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu risque d'entraîner des dommages ou des performances insatisfaisantes, ou encore d'exposer le patient à des risques. Afin que la garantie puisse fonctionner, le foret DOIT ÊTRE RÉPARÉ PAR MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS ou un centre de maintenance autorisé.

## MODE D'EMPLOI

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

1. Insérer le trépan voulu dans le mandrin porte-mèche à l'aide de la clé à mandrin située sur la poignée rotative.

REMARQUE: Les diamètres de trépan compatibles sont spécifiés sur le mandrin porte-mèche

2. Saisir d'une main la poignée fixe.

3. Positionner le trépan à l'emplacement voulu pour le perçage.

4. De l'autre main, tourner la poignée rotative.

## ENTRETIEN DU FORET

Avant chaque procédure chirurgicale, le foret et la clé du mandrin doivent être nettoyés et stérilisés comme indiqué ci-dessous. Comme dans le cas de tout appareil médical réutilisable, le personnel doit suivre des directives approuvées, telles que les *ANSI/AAMI ST46:2002, Assurance stérilité et stérilisation par vapeur au sein des établissements de soins de santé et normes AORN, pratiques recommandées et directives.*

Il est important de rincer les instruments qui ont été exposés au sang et à la solution saline avant que ces substances ne sèchent. Le sang et les solutions salines sont corrosives. En outre, le sang risque de provoquer des taches difficiles à enlever. Il faut donc s'assurer que le foret et la clé du mandrin restent humides, en les couvrant, immédiatement après usage, d'une serviette humide, ce avant nettoyage. NE PAS BAIGNER NI IMMERGER.

## NETTOYAGE

Retirez la clé du mandrin de sa baie. À l'aide d'une brosse à poils doux, tenue à la main, nettoyez le mandrin de l'embout du foret, la clé du mandrin et le corps du foret, en utilisant de l'eau chaude ainsi qu'un détergent à pH neutre destiné au nettoyage des instruments chirurgicaux. Assurez-vous de nettoyer la baie de la clé du mandrin, située à l'extrémité de la poignée tournante. Faites particulièrement attention aux rainures et autres zones susceptibles de retenir des éléments contaminés, tels que des fluides ou du sang. Lors du nettoyage, n'utilisez jamais de laine d'acier, de brosses métalliques ni de détergents fortement abrasifs, car ils risqueraient d'endommager la surface de finition du foret manuel.

## NETTOYAGE : AUTOMATIQUE

Le nettoyage automatique de cet appareil n'est pas recommandé. Cet appareil doit être nettoyé manuellement, afin de réduire la corrosion des pièces internes et d'assurer un retrait approprié des éléments biologiques de la partie avant, susceptibles d'empêcher d'obtenir des performances optimales.

## RINÇAGE

Rincez le foret en utilisant de l'eau chaude et séchez-le à l'aide d'un tissu doux et propre. N'immergez pas le foret dans des solutions nettoyantes, des bassins, ni des appareils de nettoyage à ultrasons. Pour de meilleurs résultats, et pour éviter l'accumulation de résidus, rincez le foret avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Assurez-vous de rincer soigneusement l'intérieur de la baie de la clé du mandrin.

## INSPECTION

Inspectez visuellement le foret pour vous assurer qu'il est propre, en prêtant particulièrement attention aux rainures, aux recoins et à la baie de la clé du mandrin.

## SÉCHAGE

Avant stérilisation et stockage, le foret doit être avoir été soigneusement séché. L'humidité

restante peut être éliminée des zones difficiles d'accès en utilisant de l'air comprimé.

## ENTRETIEN DU MANDRIN

Pour maintenir votre dispositif MicroAire Manual Drill en parfait état de fonctionnement, MicroAire recommande de lubrifier le mandrin à 3 mors du foret avant de procéder à la stérilisation.

Cette lubrification supplémentaire garantira le fonctionnement permanent et sans heurt du mandrin de votre foret, et vous permettra de changer d'embout rapidement et facilement. MicroAire recommande d'utiliser un lubrifiant pour instruments chirurgicaux standard, tel que le spray lubrifiant MILTEX en bouteilles de 0,24 litre (8 oz), n° de référence 3-700, ou un produit similaire spécialement conçu pour la lubrification des instruments chirurgicaux avant stérilisation par vapeur.

Ce lubrifiant peut être acheté auprès de nombreux distributeurs d'équipement médical.

Pour lubrifier le mandrin de façon adéquate, appliquer plusieurs gouttes ou vaporiser plusieurs fois du lubrifiant à l'avant du mandrin et faire tourner la bague de verrouillage d'avant en arrière pour répartir le lubrifiant à l'intérieur. Seul le mandrin doit être lubrifié ; le corps du foret ne nécessite aucune lubrification. Après lubrification, stériliser le foret de façon normale.

En procédant à cette étape avant la stérilisation, vous garantirez des performances optimales lors de chaque procédure.

## EMBALLAGE POUR STÉRILISATION

Avant stérilisation, la clé du mandrin doit être retirée de sa baie. Le foret est maintenant prêt à être stérilisé conformément aux **ANSI/AAMI ST46:2002, Assurance stérilité et stérilisation par vapeur au sein des établissements de soins de santé** et normes AORN, pratiques recommandées et directives.

**Instruments simples** : un emballage de stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale peut être utilisé. Veillez à ce que l'emballage soit assez grand pour contenir l'instrument sans serrer l'emballage (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Ensemble d'instruments** : les ensembles d'instruments peuvent être placés dans des plateaux à instruments dédiés ou dans des plateaux de stérilisation d'usage général pour stérilisation. S'il y a lieu, utiliser la stérilisation à la vapeur d'eau conforme aux normes médicales tout en suivant la méthode de l'emballage double (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STÉRILISATION

Des tests en laboratoires indépendants ont permis de valider la stérilisation par vapeur comme un processus de stérilisation efficace pour le Manual Surgical Drill™. Comme recommandé selon les normes susmentionnées, les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres de cycle doivent être suivies afin que l'instrument soit exposé de façon appropriée. Le tableau suivant indique le temps d'exposition et la température de cycle minimaux pour une stérilisation conforme aux ANSI/AAMI ST46:2002, Assurance stérilité et stérilisation par vapeur au sein des établissements de soins de santé et normes AORN, pratiques recommandées et directives.

Méthode de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition <sup>1</sup>	Temps de séchage
Déplacement de vide	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes
Déplacement de gravité	121 °C/250 °F	30 minutes	45 minutes

## ENTRETIEN DU FORET

### LE MANUAL SURGICAL DRILL™ EST GARANTI

PENDANT UN AN. Inspectez toujours le foret avant utilisation, conformément aux instructions de la section « Utilisation du foret » ci-dessus. En cas de dommage ou de dysfonctionnement, le foret ne doit pas être utilisé et doit être envoyé à MicroAire Surgical Instruments ou à un centre de maintenance autorisé en vue d'être réparé.

## PROTECTION DES INSTRUMENTS

L'utilisation de détergents à pH neutre est essentielle à l'entretien des instruments chirurgicaux. Tout contact avec des solutions acides ou alcalines risque de retirer la couche protectrice des instruments et d'entraîner des taches ou de la corrosion ; **Le Manual Surgical Drill™ ne doit jamais être exposé aux produits suivants** : aqua regia, iode, acide hydrochlorique, chlorure ferrique, acide sulfurique.

**L'emploi des substances suivantes doit également être évité chaque fois que cela est possible** : chlorure d'aluminium, chlorure de barium, bichlorure de mercure, chlorure de calcium, chlorure de chaux, acide carbolique, solution de Dakin, chlorure de mercure, permanganate de potassium, thiocyanate de potassium, solution saline, hypochlorite de sodium ou chlorure stanneux.

## Manual Surgical Drill™

Modelli disponibili

N. parte	Nome parte
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INTRODUZIONE

Questo documento contiene le "Istruzioni per l'uso" del MicroAire Manual Surgical Drill™. Le istruzioni descrivono il corretto funzionamento, la cura e la manutenzione dello strumento chirurgico. Il rispetto delle Istruzioni per l'uso assicurerà una lunga durata, la sicurezza del paziente e prestazioni ottimali del dispositivo.

## DESCRIZIONE

MicroAire Manual Surgical Drill™ (trapano) è un trapano riutilizzabile, completo di chiave del mandrino, indicato per la perforazione delle ossa.



## ATTENZIONE

la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici (o operatori sanitari abilitati) o dietro prescrizione medica.

## CONSERVAZIONE E CONDIZIONI OPERATIVE

	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	10 °C / 50 °F ↘ 40 °C / 104 °F	20 °C / 0 °F ↘ 49 °C / 120 °F
Limiti dell'umidità relativa	0 ☹️ 91%	0 ☹️ 91%
Limiti della pressione atmosferica	86 ☹️ 106	86 ☹️ 106

## ISTRUZIONI PER L'USO

MicroAire Surgical Drill™ è indicato per uso generico per la realizzazione di fori nelle ossa.

## FUNZIONAMENTO DEL TRAPANO

Il trapano Manual Surgical Drill™ deve essere manipolato e utilizzato solo da personale competente e a conoscenza delle modalità d'uso e di cura del dispositivo.

## MANIPOLAZIONE

Controllare il corretto funzionamento del trapano prima di ogni utilizzo, esaminando con particolare attenzione tutte le parti in movimento. Qualora lo strumento rilasci incrostazioni o sporizia, si presenti sporco o incrostato nelle sue concavità o non funzioni correttamente, ricorrere a soluzioni alternative per utilizzare la punta desiderata. Se si rilevano danni o malfunzionamenti, non utilizzare il trapano e spedirlo a MicroAire o a un Centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Il mancato controllo iniziale prima dell'uso del dispositivo può portare a prestazioni insoddisfacenti.

L'uso del trapano per scopi diversi da quelli a cui è destinato può danneggiare il dispositivo, causare prestazioni insoddisfacenti o essere rischioso per il paziente. Per non invalidare la garanzia, LE EVENTUALI RIPARAZIONI DEVONO ESSERE EFFETTUATE DA MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS o da un Centro di assistenza autorizzato.

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Inserire la punta per trapano desiderata nel mandrino portapunta facendo uso della chiave per mandrino portapunta situata nell'impugnatura rotante.

**NOTA:** i diametri delle punte per trapano compatibili sono specificati sul mandrino portapunta

2. Afferrare l'impugnatura stazionaria con una mano.

3. Posizionare la punta per trapano in corrispondenza del sito desiderato per la trapanazione.

4. Fare ruotare l'impugnatura rotante con l'altra mano.

## CURA DEL TRAPANO

Prima di ogni intervento chirurgico è necessario pulire e sterilizzare sia il trapano sia la chiave del mandrino come indicato di seguito.



Come con qualsiasi dispositivo medico riutilizzabile, il personale deve adottare linee guida accettate, come ad esempio *ANSI/AAMI ST46:2002 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie"* e gli standard, le pratiche raccomandate e le linee guida AORN.

È importante sciacquare gli strumenti che sono stati esposti a sangue e soluzione fisiologica prima che tali sostanze asciughino. Il sangue e le soluzioni fisiologiche sono corrosivi. Inoltre, le macchie di sangue sono difficile da rimuovere. Dopo l'uso, il trapano e la chiave del mandrino devono essere conservati coperti con un panno umido fino al momento della pulizia.

NON BAGNARLI O IMMERGERLI.

## **PULIZIA**

Rimuovere la chiave del mandrino dal recesso di alloggiamento. Utilizzando un pennello a setole morbide, pulire manualmente il mandrino portapunta, la chiave del mandrino e il corpo del trapano con acqua corrente tiepida e un detergente a pH neutro per strumenti chirurgici. Pulire il recesso di alloggiamento della chiave del mandrino che si trova all'estremità della manopola rotante. Prestare particolare attenzione alle fessure e alle aree che potrebbero trattenere contaminanti quali liquidi o sangue. Per la pulizia non usare mai lana d'acciaio, spazzole metalliche o detersivi altamente abrasivi, perché danneggerebbero la finitura superficiale del trapano a mano.

## **PULIZIA: AUTOMATICA**

Per questo dispositivo si sconsiglia di ricorrere alla pulizia automatica. Il dispositivo deve essere pulito manualmente per minimizzare il rischio di corrosione dei componenti interni e per garantire la corretta rimozione del materiale biologico dalla parte anteriore, che altrimenti potrebbe impedire di ottenere risultati ottimali.

## **RISCIACQUO**

Risciacquare il trapano con acqua corrente calda e asciugarlo con un panno morbido pulito. Non immergere il trapano in soluzioni di pulizia, bacinelle o dispositivi di pulizia a ultrasuoni. Per ottenere i migliori risultati ed evitare l'accumulo di residui, risciacquare il trapano con acqua distillata o demineralizzata. Risciacquare accuratamente l'interno del recesso di alloggiamento della chiave del mandrino.

## **ISPEZIONE**

Ispezionare visivamente il trapano per controllare che sia pulito, prestando particolare attenzio-

ne alle fessure, alle nicchie e all'alloggiamento della chiave del mandrino.

## **ASCIUGATURA**

Prima della sterilizzazione e della conservazione, il trapano deve essere completamente asciutto. L'umidità residua può essere rimossa dalle aree difficili da raggiungere mediante un getto di aria compressa.

## **MANUTENZIONE DEL MANDRINO**

Per mantenere in condizioni di esercizio ottimali MicroAire Manual Drill, MicroAire consiglia la lubrificazione del mandrino a 3 ganasce prima della sterilizzazione.

Questo ulteriore passaggio di lubrificazione assicurerà il buon funzionamento del mandrino e consentirà di sostituire le punte del trapano in modo facile e veloce. Prima della sterilizzazione a vapore, MicroAire raccomanda l'uso di un normale lubrificante per strumenti chirurgici, come il Lubrificante spray MILTEX in flaconi da 0,24 l (8 oz.), numero di catalogo 3-700, o di un prodotto analogo, studiato specificamente per la lubrificazione degli strumenti chirurgici.

Questo lubrificante può essere acquistato da una gamma di distributori di apparecchiature mediche.

Per lubrificare correttamente il mandrino, applicare più gocce o spruzzi di lubrificante sulla parte anteriore del mandrino e ruotare il collare di bloccaggio avanti e indietro, per distribuire il lubrificante sulle parti interne. Lubrificare solo il mandrino: il corpo del trapano non richiede alcuna lubrificazione. Dopo la lubrificazione, procedere normalmente alla sterilizzazione del trapano.

Adottando questa precauzione prima della sterilizzazione si assicurano prestazioni ottimali ad ogni intervento.

## **IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE**

Prima della sterilizzazione rimuovere la chiave del mandrino dal recesso di alloggiamento. Il trapano è quindi pronto per la sterilizzazione, come da normativa *ANSI/AAMI ST46:2002 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie"*.

**Singoli strumenti:** è possibile usare una busta di qualità medica per la sterilizzazione. Accertarsi che la busta sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza sollecitare l'imballaggio (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Set di strumenti:** i set di strumenti possono essere caricati su vassoi dedicati o vassoi per usi generali di sterilizzazione. Se applicabile,

utilizzare un involucro standard di qualità medica per la sterilizzazione a vapore e avvolgere gli strumenti con una doppia busta AAMI (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERILIZZAZIONE

Test di laboratorio indipendenti hanno convalidato l'efficacia della sterilizzazione a vapore per il trapano Manual Surgical Drill™. Come

Metodo di sterilizzazione a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione <sup>1</sup>	Tempo di asciugatura
Sottovuoto	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti
Per spostamenti di gravità	121 °C/250 °F	30 minuti	45 minuti

raccomandato dalle norme citate in precedenza, è necessario rispettare le istruzioni scritte del produttore della sterilizzatrice per quanto riguarda i parametri del ciclo da utilizzare per ottenere un'adeguata esposizione strumento. La tabella seguente indica i valori minimi di temperatura e tempo di esposizione di un ciclo di sterilizzazione come da normativa ANSI/AAMI ST46:2002 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie.

## MANUTENZIONE DEL TRAPANO

**IL TRAPANO MANUAL SURGICAL DRILL™ È GARANTITO PER UN ANNO.** Controllare sempre il trapano prima dell'uso, secondo quanto indicato nella sezione "Funzionamento del trapano" di cui sopra. Se si rilevano danni o malfunzionamenti, non utilizzare il trapano e spedirlo a MicroAire Surgical Instruments o a un Centro di assistenza autorizzato per la riparazione.

## PROTEZIONE DEGLI STRUMENTI

L'uso di detergenti a pH neutro è fondamentale per la cura di strumenti chirurgici. Il contatto con soluzioni acide o alcaline rimuove la barriera protettiva degli strumenti, con conseguente rischio di formazione di macchie o corrosione.

**Il trapano Manual Surgical Drill™ non deve mai entrare in contatto con:** acqua regia, iodio, acido cloridrico, cloruro ferrico o acido solforico.

**Ove possibile, evitare inoltre le seguenti sostanze:** cloruro di alluminio, bario cloruro, bicheluro di mercurio, cloruro di calcio, clorurati calce, acido fenico, soluzione di Dakin, cloruro di mercurio, permanganato di potassio, potassio tiocianato, soluzione salina, ipoclorito di sodio e cloruro stannoso.

## NEDERLANDS

# Manual Surgical Drill™

Beschikbare modellen

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

## INLEIDING

Dit document bevat de Gebruiksaanwijzing voor de MicroAire Manual Surgical Drill™ (chirurgische handboor). Deze instructies beschrijven het juiste gebruik, het dagelijkse en het reguliere onderhoud van dit chirurgische instrument. Wanneer u deze gebruiksaanwijzing aanhoudt, waarborgt dat een lange levensduur van het instrument, de veiligheid van de patiënt en het goed functioneren van het instrument.

## BESCHRIJVING

De MicroAire Manual Surgical Drill™ (boor) is een herbruikbare boor met spankopsleutel, bedoeld voor het handmatig boren in bot.



## ATTENTIE

De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de aanschaf van dit apparaat tot door of in opdracht van een arts (of een bevoegde zorgverlener).

## CONDITIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

	Gebruik	Opslag en transport
Temperatuur	10°C/50°F $\nearrow$ 40°C/104°F	-20°C/0°F $\nearrow$ 49°C/120°F
Relatieve vochtigheidslimieten	0 $\text{☹}$ 91%	0 $\text{☹}$ 91%
Atmosferische druklimieten	86 $\text{☹}$ 106	86 $\text{☹}$ 106

## GEBRUIKSINDICATIES

De MicroAire Surgical Drill™ is bedoeld om algemeen te worden gebruikt om gaten in bot te boren.

## GEBRUIK VAN DE BOOR

De Manual Surgical Drill™ dient te worden gehanteerd en gebruikt door medewerkers die volledig vertrouwd zijn met het gebruik en de verzorging.

## HANTERING

De juiste functionaliteit van de boor moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd, waarbij met name aandacht dient te worden besteed aan de bewegende delen. Wanneer er vuil op het instrument of in een van de instrumentholtes aanwezig is, of wanneer het instrument niet soepel functioneert, moet de gewenste boorbit op een andere manier worden toegepast. Wanneer er een beschadiging of storing wordt geconstateerd, mag de boor niet worden gebruikt en moet deze naar MicroAire of naar een bevoegd reparatiecentrum worden gestuurd. Het niet uitvoeren van een volledige inspectie kan resulteren in onvoldoende prestaties. Gebruik van de boor voor een andere taak dan waarvoor het is bedoeld, kan resulteren in beschadiging, onvoldoende prestaties of een risico voor de patiënt. Om binnen de garantievoorwaarden te blijven, moet REPARATIE VAN DE BOOR WORDEN UITGEVOERD DOOR MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS of door een bevoegd reparatiecentrum.

## VERZORGING VAN DE BOOR

Vóór elke chirurgische procedure moeten de boor en de spankopsleutel worden gereinigd en gesteriliseerd conform onderstaande instructies. Zoals voor elk herbruikbaar medisch instrument geldt, moeten de medewerkers de geaccepteerde richtlijnen, zoals *ANSI/AAMI ST46:2002 "Stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie bij instellingen voor de gezondheidszorg"* en *AORN-normen, aanbevolen werkwijzen en richtlijnen* volgen. Het is belangrijk instrumenten die zijn blootgesteld aan bloed en fysiologisch zoutoplossing af te spoelen voordat deze substanties opdrogen. Bloed en fysiologisch zoutoplossing zijn corrosief. Daarnaast zal bloed ook vlekken veroorzaken die moeilijk te verwijderen zijn. De boor en spankopsleutel moeten daarom direct na gebruik en vóór reiniging vochtig worden gehouden door ze af te dekken met een vochtige doek. NIET ONDERDOMPELEN OF LATEN WEKEN.

## GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Steek de gewenste boorkop in de boorkophouder en zet deze vast met behulp van de boorkopsleutel die zich in de draaiende greep bevindt.

OPMERKING: De compatibele boorkopdiameters zijn op de boorkophouder aangegeven.

2. Neem de vaste greep met de ene hand vast.

3. Plaats de boorkop op de gewenste plaats voor het boren.

4. Draai de draaiende greep met de andere hand rond.

## REINIGING

Neem de spankopsleutel uit de spankopsleutelhouder. Neem een zachte handborstel en reinig de spankop voor het boorbit, de spankopsleutel en de romp van de boor met warm stromend water en een reinigingsmiddel met neutrale pH, bedoeld voor reiniging van chirurgische instrumenten. Let erop de spankopsleutelhouder aan het uiteinde van de draaigreep ook te reinigen. Besteed met name aandacht aan holtes en andere gebieden waarin vuil, zoals vocht of bloed, kan blijven staan. Gebruik nooit staalwol, draadborstels of schurende reinigingsmiddelen voor het reinigen, omdat deze de oppervlaktecoating van de handboor beschadigen.

## REINIGING: AUTOMATISCH

Automatische reiniging van dit instrument wordt niet aanbevolen. Dit instrument moet handmatig worden gereinigd om corrosie van de interne onderdelen te minimaliseren en om er zeker van te zijn dat biologisch materiaal aan de voorzijde correct wordt verwijderd, aangezien dit een optimale werking kan hinderen.

## SPOELEN

Spoel de boor met warm stromend water en droog deze af met een schone, droge doek. Dompel de boor niet onder in een reinigungsoplossing, een spoelbak en plaats de boor niet in een ultrasoon reinigungsapparaat. Voor de beste resultaten en ter voorkoming van ophoping van restanten, moet de boor met gedestilleerd of gedemineraliseerd water worden gespeld. Let erop ook de binnenkant van de spankopsleutelhouder grondig te spoelen.

## INSPECTIE

Controleer de boor visueel op vuilresten en besteed met name aandacht aan holtes, uitsparingen en de spankopsleutelhouder.

## DROGEN

Voorafgaand aan sterilisatie en opslag moet de boor volledig droog zijn. Resterend vocht kan met behulp van perslucht van moeilijk toegankelijke plaatsen worden verwijderd.

## ONDERHOUD SPANKNOP

Om uw MicroAire Manual Surgical Drill in een voor het gebruik optimale toestand te houden, adviseert MicroAire de 3-delige bek van de spankop van de boor, vóór sterilisatie te smeren.

Deze extra smeringstap zorgt ervoor dat de boorspankop te allen tijde soepel functioneert, zodat u de boorbits snel en eenvoudig kunt verwisselen. MicroAire adviseert het gebruik van een standaard smeermiddel voor chirurgische instrumenten, zoals MILTEX smeermiddelspray, in een fles van 0,24 liter (8 oz.), catalogusnr. 3-700, of een gelijksoortige variant die speciaal is bedoeld voor het smeren van chirurgische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie in de autoclaaf.

Dit smeermiddel is bij verschillende distributeurs van medische hulpmiddelen verkrijgbaar.

U smeert de spankop op de juiste manier door op de voorkant van de spankop meerdere druppels aan te brengen, of er meerdere keren op te spuiten en de vergrendelingskraag daarbij heen en terug te roteren om het smeermiddel gelijkmatig in het inwendige te verdelen. U dient alleen de spankop te smeren, omdat voor de romp van de boor geen aanvullende smering is vereist. Wanneer u de boor hebt gesmeerd, kunt u deze op de gebruikelijke wijze steriliseren.

Wanneer u deze stap uitvoert vóór het steriliseren, kunt u ervan verzekerd zijn dat de boor bij elke procedure optimaal functioneert.

## INPAKKEN VOOR STERILISATIE

Voorafgaand aan de sterilisatie moet de spankopsleutel uit de spankopsleutelhouder worden verwijderd. De boor kan nu worden gesteriliseerd volgens **ANSI/AAMI ST46:2002 "Stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie** bij instellingen voor de gezondheidszorg".

**Enkelvoudige instrumenten** - Er kan een standaard stoomsterilisatiewikkel van medische kwaliteit worden gebruikt. Controleer of de wikkel groot genoeg is om het instrument te omvatten zonder druk op de verpakking uit te oefenen (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Set met instrumenten** - Sets met instrumenten kunnen in daarvoor bestemde instrumenttrays of in algemene sterilisatietrays worden geplaatst voor sterilisatie. Indien van toepassing dienen standaard stoomsterilisatiewikkels van medische kwaliteit te worden gebruikt volgens de AAMI dubbelwikkelmethode (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERILISATIE

Uit onafhankelijk laboratoriumonderzoek is gebleken dat stoomsterilisatie een effectieve sterilisatiemethode is voor de Manual Surgical Drill™. Zoals aanbevolen in de voornoemde normen moeten de schriftelijke instructies voor cyclusparameters van de fabrikant van de sterilisator worden gevolgd voor een afdoende blootstelling van de

Stoomsterilisatiemethode	Temperatuur	Blootstellingsduur <sup>1</sup>	Droogtijd
Vacuümverplaatsing	132°C/270°F	4 minuten	30 minuten
Zwaartekrachtverplaatsing	121°C/250°F	30 minuten	45 minuten

instrumenten.

In de volgende tabel staan de minimum cyclustemperatuur en de blootstellingsduur voor sterilisatie volgens ANSI/AAMI ST46:2002 "Stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie bij instellingen voor de gezondheidszorg".

## ONDERHOUD VAN DE BOOR DE MANUAL SURGICAL DRILL™ HEEFT EEN

GARANTIE VAN ÉÉN JAAR. Inspecteer de boor altijd aan de hand van de paragraaf "Gebruik van de boor" hierboven. Wanneer er een beschadiging of storing wordt geconstateerd, mag de boor niet worden gebruikt en moet deze naar MicroAire Surgical Instruments of naar een bevoegd reparatiecentrum worden gestuurd voor reparatie.

## BESCHERMING VAN DE INSTRUMENTEN

Het gebruik van reinigingsmiddelen met een neutrale pH is van essentieel belang voor de verzorging van chirurgische instrumenten. Door contact met zure of basische oplossingen verdwijnt de beschermende barrière van de instrumenten en ontstaat er verkleuring of corrosie; **De Manual Surgical Drill™ mag nooit worden blootgesteld aan:** aqua regia, jodium, zoutzuur, ferrichloride of zwavelzuur.

**Indien mogelijk moet het gebruik van de volgende substanties worden vermeden:** aluminumchloride, bariumchloride, bichloride van kwik, calciumchloride, calciumhypochloriet, carbolzuur, dakin-oplossing, kwikchloride, kaliumpermanganaat, kaliumthiocyanaat, fysiologisch zoutoplossing, natriumhypochloriet, of tinchloride.

# Manual Surgical Drill™

Modelos disponíveis

Peça nº	Nome da peça
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INTRODUÇÃO

Este documento apresenta as "Instruções de Uso" (IU) da MicroAire Manual Surgical Drill™. Estas instruções descrevem a operação, os cuidados e a manutenção apropriados para este instrumento cirúrgico. O seguimento dessas IU vai garantir uma longa vida útil, a segurança dos pacientes e o desempenho adequado do instrumento.

## DESCRIÇÃO

A MicroAire Manual Surgical Drill™ (broca) é um conjunto de broca e chave de mandril concebido para a perfuração manual de ossos.



## CUIDADO

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico especialista (ou clínico geral devidamente licenciado).

## ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES OPERACIONAIS

	Operação	Armazenamento e Transporte
Temperatura	10°C/50°F ↕ 40°C/104°F	-20°C/0°F ↕ 49°C/120°F
Limites de umidade relativa	0 ☺ 91%	0 ☺ 91%
Limites de pressão atmosférica	86 ☺ 106	86 ☺ 106

## INDICAÇÕES DE USO

A MicroAire Surgical Drill™ é indicada para uso geral na perfuração de orifícios em ossos.

## OPERAÇÃO DA BROCA

A Manual Surgical Drill™ deve ser manejada e operada por pessoas familiarizadas com sua utilização e cuidados.

## MANUSEIO

A broca deve ser inspecionada para assegurar seu correto funcionamento antes de cada utilização, com especial atenção a todas as peças móveis. Caso fragmentos sejam expelidos do instrumento, sejam identificados em qualquer uma de suas concavidades ou caso o instrumento não esteja funcionando perfeitamente, outras alternativas devem ser empregadas para a operação da broca de perfuração. Caso algum dano ou defeito seja detectado, a broca não deve ser usada, devendo ser enviada à MicroAire ou ao centro de assistência técnica autorizado para reparo. A inspeção incompleta do instrumento pode resultar em um desempenho insatisfatório. O uso da broca em tarefas diferentes daquelas para as quais foi concebida pode provocar risco ao paciente, danos e desempenho insatisfatório do dispositivo. Para manter a garantia, o reparo da broca **DEVE SER FEITO PELA MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS** ou por um centro de assistência técnica autorizado.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O funcionamento da Manual Surgical Drill™ é composto pelas etapas que se seguem. Precaução: Antes da utilização, efectue sempre a inspecção da broca, conforme acima descrito, nas instruções de "manuseamento."

1. Introduza a ponta de broca pretendida no mandril da ponta de broca, utilizando a chave de mandril localizada no cabo rotativo.

NOTA: Os diâmetros das pontas de broca compatíveis estão especificados no mandril da ponta de broca

2. Segure no cabo imóvel com uma mão.

3. Posicione a ponta de broca no local de perfuração pretendido.

4. Rode o cabo rotativo com a outra mão.

## CUIDADOS COM A BROCA

Antes de cada procedimento cirúrgico, a broca e a chave de mandril devem ser limpas e esterilizadas conforme as instruções abaixo. Assim como qualquer outro dispositivo médico reutilizável, a equipe deve seguir as **Normas, Práticas Recomendadas e Diretrizes da Associação das Enfermeiras Diplomadas periOperative (AORN) e as normas para Esterilização a Vapor e Garantia da Esterilidade em Instalações de Cuidados de Saúde ANSI/AAMI ST46:2002.**

É importante enxaguar os instrumentos que foram expostos a sangue e solução salina antes que essas substâncias sequem. Sangue e solução salina são corrosivos. Além disso, o sangue também provocará manchas de difícil remoção. A broca e a chave de mandril devem, portanto, ser mantidas úmidas imediatamente após sua utilização cobrindo-as com uma toalha úmida antes da limpeza. NÃO ENCHARQUE OU SUBMERJA.

## LIMPEZA

Remova a chave de mandril do compartimento para chave de mandril. Usando uma escova de cerdas macias, limpe o mandril da broca de perfuração, a chave de mandril e o corpo da broca com água morna corrente e um detergente de pH neutro próprio para limpeza de instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de limpar o compartimento para chave de mandril localizado na extremidade do cabo giratório. Tenha cuidado com as fendas ou outras áreas que podem acumular contaminações como fluidos e sangue. Durante a limpeza, nunca use palha de aço, escovas metálicas ou limpadores detergentes altamente abrasivos pois causarão danos à superfície de acabamento da broca manual.

## LIMPEZA: AUTOMATIZADA

A limpeza automatizada deste dispositivo não é recomendada. Este dispositivo deve ser limpo manualmente para minimizar a corrosão de componentes internos e para assegurar a remoção correta de matérias biológicas da parte frontal, o que pode interferir no desempenho ideal do instrumento.

## ENXÁGUE

Enxágue a broca usando água morna corrente e seque com um pano macio e limpo. Não submerja a broca em soluções de limpeza, bacias ou dispositivos de limpeza por ultrassom. Para obtenção de melhores resultados e para evitar o acúmulo de resíduos, enxágue a broca com água desmineralizada e destilada. Certifique-se de enxaguar as partes internas do compartimento para chave de mandril.

## INSPEÇÃO

Inspeção visualmente a broca para averiguar a limpeza, prestando especial atenção a fendas, reentrâncias e ao compartimento para chave de mandril.

## SECAGEM

Antes de esterilizar e armazenar, a broca deve estar completamente seca. Toda a umidade deve ser removida de áreas de difícil acesso com a utilização de um compressor de ar.

## MANUTENÇÃO DO MANDRIL

Para manter sua MicroAire Manual Drill em ótimas condições de funcionamento, a MicroAire recomenda lubrificar a chave de 3 mandíbulas da broca antes da esterilização.

Esta etapa de lubrificação adicional vai garantir que sua broca funcione facilmente todas as vezes, permitindo uma troca fácil e rápida das brocas de perfuração. A MicroAire recomenda o uso de um lubrificante padrão de instrumentos cirúrgicos como o Spray Lubrificante MILTEX, em frascos de 240 ml (8 oz.), nº de catálogo 3-700, ou uma variedade semelhante elaborada especificamente para a lubrificação de instrumentos cirúrgicos antes da esterilização a vapor.

Este lubrificante pode ser adquirido através de diversos distribuidores de equipamento médico.

Para lubrificar o mandril adequadamente, aplique diversas gotas ou borrifadas de lubrificantes na frente do mandril e gire o anel de travamento para a frente e para trás para distribuir a lubrificação para a parte interna. Somente o mandril deve ser lubrificado, pois não é necessária uma lubrificação adicional no corpo da broca. Concluída a lubrificação, esterilize a broca normalmente.

Executando esta etapa antes da esterilização, você tem a garantia do melhor desempenho em cada procedimento.

## EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Antes da esterilização, a chave de mandril precisa ser removida do compartimento para chave de mandril. Agora a broca está pronta para ser esterilizada segundo as normas para ***Esterilização a Vapor e Garantia da Esterilidade em Instalações de Cuidados de Saúde ANSI/AAMI ST46:2002.***

***Instrumentos únicos*** – Pode ser usado um envoltório de esterilização a vapor de grau hospitalar padrão. Assegure-se de que o envoltório seja grande o suficiente para conter o instrumento sem exercer força sobre o acondicionamento. (ANSI/AAMI ST46-1993).

***Conjuntos de instrumentos*** – Podem ser colocados em bandejas de instrumentos

dedicadas ou bandejas de uso geral para esterilização. Se for o caso, use envoltórios de esterilização a vapor de grau hospitalar padrão, seguindo o método de envoltório duplo da AAMI (ANSI/AAMI ST46-1993).

## ESTERILIZAÇÃO

Testes laboratoriais independentes validaram a esterilização a vapor como o processo de esterilização eficaz para a Manual Surgical Drill™. Conforme recomendado pelas normas anteriormente mencionadas, as instruções formuladas pelo fabricante do autoclave para os parâmetros de ciclos devem ser seguidas, a fim de alcançar a exposição adequada do instrumento.

A seguinte tabela descreve o tempo de exposição e a temperatura do ciclo mínimos para esterilização de acordo com as normas para Esterilização a Vapor e Garantia da Esterilidade em Instalações de Cuidados de Saúde ANSI/AAMI ST46:2002.

Método de esterilização a vapor	Temperatura	Tempo de exposição <sup>1</sup>	Tempo de secagem
Deslocamento a vácuo	132°C/270°F	4 minutos	30 minutos
Deslocamento gravitacional	121°C/250°F	30 minutos	45 minutos

## MANUTENÇÃO DA BROCA

### A MANUAL SURGICAL DRILL™ TEM GARANTIA DE UM ANO.

Inspecione sempre a broca antes de usar de acordo com a seção "Operação da broca" acima. Caso algum dano ou defeito seja detectado, a broca não deve ser usada, devendo ser enviada à MicroAire Surgical Instruments ou ao centro de assistência técnica autorizado para reparo.

## PROTEÇÃO DOS INSTRUMENTOS

O uso de detergentes de pH neutro é crucial para o cuidado de instrumentos cirúrgicos. O contato com soluções alcalinas ou ácidas removerá a barreira de proteção dos instrumentos e causará manchas ou corrosão;

**A Manual Surgical Drill™ nunca deve ser exposta a:** água régia, iodo, ácido clorídrico, cloreto férrico ou ácido sulfúrico.

**As seguintes substâncias devem ser evitadas sempre que possível:** cloreto de alumínio, cloreto de bário, bicloreto de mercúrio, cloreto de cálcio, cal clorada, ácido carbólico, solução de Dakin, cloreto de mercúrio, permanganato de potássio, tiocianato de potássio, solução salina, hipoclorito de sódio ou cloreto de estanho.

## SUOMI

# Manual Surgical Drill™

Saatavana olevat mallit

Osanro	Osan nimi
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## JOHDANTO

Tässä asiakirjassa esitetään MicroAire Manual Surgical Drill™ -poran käyttöohjeet. Ohjeissa kerrotaan, miten tätä kirurgista instrumenttia käytetään, hoidetaan ja huolletaan oikein. Käyttöohjeiden noudattamisella taataan pitkä käyttöikä, potilaan turvallisuus ja instrumentin asianmukainen toiminta.

## KUVAUS

MicroAire Manual Surgical Drill™ -pora (pora) on kestävä, luun manuaaliseen poraukseen tarkoitettu pora, johon kuuluu istukka-avain.



## HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai asianmukaiset ammatinharjoittamisoikeudet omaava henkilö) tai lääkärin määräyksestä.

## SÄILYTYS- JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

	Toiminta	Säilytys ja kuljetus
Lämpötila	10°C/50°F / 40°C/104°F	-20°C/0°F / 49°C/120°F
Suhteellisen kosteuden raja-arvot	0 / 91 %	0 / 91 %
Ilmanpaineen raja-arvot	86 / 106	86 / 106

## KÄYTTÖAIHEET

MicroAire Surgical Drill™ -pora on tarkoitettu yleiseen käyttöön poratessa reikiä luuhun.

## PORAN KÄYTTÖ

Manual Surgical Drill™ -laitetta saavat käsitellä ja käyttää vain henkilöt, jotka hallitsevat sen käytön ja hoidon täysin.

## KÄSITTELY

Pora on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa asianmukaisen toimintakunnon varmistamiseksi, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä kaikkiin liikkuviin osiin. Jos instrumentista irtoaa likajäämiä tai niitä havaitaan missään laitteen koverissa osissa, tai jos laite ei toimi täysin moitteettomasti, halutun poranterän käyttämiseksi tulee valita jokin muu vaihtoehto. Jos porassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita tai vikoja, sitä ei pidä käyttää, vaan se on lähetettävä MicroAirelle tai valtuutettuun huoltokeskukseen korjattavaksi. Jos tarkastusta ei suoriteta huolellisesti, seurauksena voi olla poran epätydyttävä toiminta.

Poran käyttö muuhun kuin sen asianmukaiseen käyttötarkoitukseen voi johtaa vaurioihin, toiminnan heikkenemiseen ja potilasriskeihin. Takuun säilyttämiseksi KORJAUSTOIMENPITEET SAA SUORITTAA AINOASTAAN MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS -YHTIÖN EDUSTAJA tai valtuutettu huoltokeskus.

## KÄYTTÖOHJEET

Toiminta Manuaalinen Kirurginen Pora™ koostuu seuraavista vaiheista. Varoitus: Tee aina poraa tarkastus per "Käsittely" ohjeita ennen käyttöä.

1. Aseta haluttu poranterä osaksi Drill Bit Chuck käyttäen Chuck Key sijaitsee kääntyvä Grip.

HUOMAUTUS: Yhteensopiva Drill Bit halkaisijat määritetty Drill Bit Chuck

2. Tartu Kiinteät Grip yhdellä kädellä.

3. Aseta poranterä haluttuun paikkaan poraukseen.

4. Kierrä kiertämällä kahva toisaalta.

## PORAN HOITO

Pora ja istukka-avain on puhdistettava ja steriloitava alla olevien ohjeiden mukaan ennen jokaista kirurgista toimenpidettä.

Kuten kaikkien kestopöytäisten lääketieteellisten laitteiden käytön yhteydessä, henkilöstön on noudatettava hyväksytyjä ohjeistuksia, kuten *ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Höyrysterilointi ja steriloinnin varmistus sairaaloissa) -standardia* ja *AORN-järjestön standardeja, suositeltuja käytäntöjä ja ohjeistuksia*.

On tärkeää huuhdella verelle ja suolaliuokselle altistuneet instrumentit ennen kyseisten aineitten kuivumista. Veri ja suolaliuos ovat syövyttäviä. Lisäksi veri aiheuttaa tahroja, joita on vaikea poistaa. Pora ja istukka-avain on siksi pidettävä kosteana peittämällä ne välittömästi käytön päätteeksi kostealla liinalla, kunnes ne puhdistetaan. EI SAA LIOTTA TAI UPOTTA NESTEeseen.

## PUHDISTUS

Irrota istukka-avain istukka-avainkolosta. Puhdista poranteräistukka, istukka-avain ja poran runko käsikäyttöisellä pehmeällä harjalla, lämpimällä juoksevalla vedellä ja pH-neutraalilla puhdistusaineella, joka on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien puhdistukseen. Huolehdi myös istukka-avainkolan tarkasta puhdistuksesta. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja muihin paikkoihin, joihin voi jäädä likaa, kuten nesteitä tai verta. Puhdistukseen ei koskaan saa käyttää teräsvillaa, metalliharjaa tai äärimmäisen hankaavia puhdistusaineita, sillä ne vahingoittavat käsiporan pintaa.

## PUHDISTUS: AUTOMAATTINEN

Tälle laitteelle ei suositella automaattipuhdistusta. Laitte on puhdistettava manuaalisesti, jotta minimoidaan sisäosien syöpyminen ja varmistetaan biologisen aineksen tarkka poistaminen laitteen etuosasta, missä se muutoin voi heikentää optimaalista suorituskykyä.

## HUUHTELU

Huuhtele pora lämpimällä juoksevalla vedellä ja kuivaa pyyhkimällä puhtaalla pehmeällä liinalla. Pora ei saa upottaa puhdistusliuoksiin, pesuainetäisiin tai ultraäänipuhdistuslaitteisiin. Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi ja jäämien kertymisen estämiseksi pora kannattaa huuhdella tislattulla tai demineralisoidulla vedellä. Huolehdi istukka-avainkolan sisäpuolen tarkasta huuhtelusta.

## TARKASTUS

Tarkasta poran puhtaus visuaalisesti ja kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, syvennyksiin ja istukka-avainkoloon.

## KUIVAUS

Poran on oltava täysin kuiva ennen sterilointia ja säilytystä. Jäljelle jäänyt kosteus voidaan poistaa hankalista kohdista paineilman avulla.



## ISTUKAN HUOLTO

MicroAire Manual Drill -poran pitämiseksi mahdollisimman hyvässä käyttökunnossa MicroAire suosittelee voitelemaan poran 3-leukaisen istukan ennen sterilointia.

Tällä lisävoiteluvaiheella varmistetaan, että poran istukka toimii moitteettomasti koko ajan ja että poranterät on helppo vaihtaa. MicroAire suosittelee käyttämään kirurgisten instrumenttien vakiovoiteluaineita, esimerkiksi MILTEX-voitelusuihketta, jota on 0,24 (8 unssin) pulloissa ja jonka tuotenumero on 3-700, tai vastaavaa vaihtoehtoa, joka on erityisesti suunniteltu kirurgisten instrumenttien voiteluun ennen höyrysterilointia.

Tätä voiteluainetta voi ostaa monilta lääkinällisten laitteiden jakelijoilta.

Istukka voidellaan asianmukaisesti levittämällä useita tippoja tai suihkeita voiteluainetta istukan etuosaan ja kiertämällä lukituskaulusta edestakaisin, jotta voiteluaine pääsee sisäosiin. Vain istukka on voideltava, koska poran runkoon ei tarvita lisävoitelua. Voitelun jälkeen pora steriloidaan tavanomaisesti.

Tällä ennen sterilointia tehtävällä toimenpiteellä taataan mahdollisimman hyvä suorituskyky jokaisessa toimenpiteessä.

### PAKKAUS STERILOINTIA VARTEN

Istukka-avain on irrotettava istukka-avainkoloista ennen sterilointia. Sen jälkeen pora on valmis steriloitavaksi *ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Höyrysterilointi ja steriloinnin varmistus sairaaloissa) -standardin mukaisesti.

**Yksittäiset instrumentit** – Sterilointiin voidaan käyttää tavallista lääketieteelliseen höyrysterilointiin tarkoitettua käärettä. Varmista kääreen olevan riittävän iso instrumentille, jottei instrumentti rasita pakkausta (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Instrumenttisarjat** – instrumenttisarjat voidaan sterilointia varten koota erityisille instrumenttitarjottimille tai yleiskäyttöön tarkoitetuille sterilointitarjottimille. Käytä tavallisia lääketieteellisiä höyrysterilointikääreitä AAMI-kaksoiskääremenetelmän (ANSI/AAMI ST46-1993) mukaisesti, jos ne soveltuvat käytettäväiksi.

## STERILOINTI

Riippumattomat laboratoriokokeet ovat todenneet höyrysteriloinnin tehokkaaksi sterilointin menetelmäksi Manual Surgical Drill™ -laitteelle. Kuten edellä mainituissa standardeissa suositellaan, sterilisaattorin valmistajan antamia kirjallisia ohjeita ohjelmaparametreista tulee noudattaa, jotta varmistetaan instrumentin riittävä altistus. Alla olevassa taulukossa annetaan ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Höyrysterilointi ja steriloinnin varmistus sairaaloissa) -standardin mukaiset sterilointilämpötilat ja -altistusajat.

Höyrysterilointi	Lämpötila	Altistusai	Kuivausaika
Vakuumi-sterilointi	132°C/270°F	4 minuut	30 minuuttia
Painovoima-sterilointi	121°C/250°F	30 minuut	45 minuuttia

### PORAN HUOLTO

**MANUAL SURGICAL DRILL™ -LAITTEELLA ON YHDEN VUODEN TAKUU.** Tarkasta pora aina ennen käyttöä yllä olevassa kohdassa "Poran käyttö" annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos porassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita tai vikoja, sitä ei pidä käyttää, vaan se on lähetettävä MicroAire Surgical Instruments -yhtiön tai valtuutettuun huoltokeskukseen korjattavaksi.

### INSTRUMENTTIEN SUOJAAMINEN

PH-neutraalien puhdistusaineiden käyttö on kirurgisten instrumenttien hoidossa tarkaisevan tärkeää. Kosketus happamien tai emäksisten liuosten kanssa poistaa instrumenttien suojaavan pintakerroksen ja johtaa värjäytyimiin ja syöpmiseen.

**Manual Surgical Drill™ ei saa koskaan altistaa seuraaville aineille:** Kuningasvesi (Aqua regia), jodi, hydrokloorihappo, rautakloridi, rikkihappo. **Seuraavia aineita on vältettävä, mikäli mahdollista:** Alumiinikloridi, bariumkloridi, elohopeadikloridi, kalsiumkloridi, kloorikalkki, fenoli, Dakin's Solution, elohopeakloridi, kaliumpermangaatti, kaliumtiosyanaatti, suolaliuos, natriumhypokloriitti, stannokloridi.

# Manual Surgical Drill™

Tillgängliga modeller

Artikelnr	Artikelnamn
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## INLEDNING

Detta dokument utgör "Bruksanvisning" för MicroAire Manual Surgical Drill™. Dessa instruktioner beskriver korrekt drift, skötsel och underhåll för detta kirurgiska instrument. Genom att följa denna bruksanvisning garanteras lång livslängd, patientsäkerhet samt korrekt instrumentprestanda.

## BESKRIVNING

MicroAire Manual Surgical Drill™ (borr) är en återanvändbar borr och chucknyckel som är utformad för manuell borring i ben.



## VARNING

Enligt federal (amerikansk) lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare (eller en utövare med lämplig licens).

## FÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING OCH DRIFT

	Drift	Förvaring och transport
Temperatur	10 °C (50 °F)  40 °C (104 °F)	-20 °C (0 °F)  49 °C (120 °F)
Gränser för relativ luftfuktighet	0  91 %	0  91 %
Gränser för atmosfäriskt tryck	86  106	86  106

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MicroAire Surgical Drill™ är avsedd för allmän användning vid borring av hål i ben.

## BORRENS DRIFT

Manual Surgical Drill™ skall hanteras och användas av personal med full kännedom om dess användning och skötsel.

## HANTERING

Borren skall inspekteras för att säkerställa korrekt funktion före varje användningstillfälle, med särskild uppmärksamhet på alla rörliga delar. Om skräp kommer ut från instrumentet, upptäcks i någon av enhetens håligheter eller om enheten inte fungerar ordentligt, skall andra alternativ användas för att driva önskat borrhål. Vid upptäckt av eventuella skador eller funktionsfel får borren inte användas, utan skall sändas till MicroAire eller behörigt servicecenter för reparation. Underlåtenhet att utföra en fullständig inspektion kan resultera i otillfredsställande prestanda.

Användning av borren för en annan uppgift än vad den är avsedd för kan leda till skador, otillfredsställande prestanda eller risk för patienten. För att bibehålla garantin MÅSTE REPARATION AV BORREN UTFÖRAS AV MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS eller ett behörigt servicecenter.

## BRUKSANVISNING

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

1. För in önskat borrhål i borrhålschucken med hjälp av chucknyckeln som sitter i vridgreppet.

OBS! Kompatibel diameter för borrhål specificeras på borrhålschucken

2. Fatta tag i det stationära greppet med en hand.

3. Placera borrhålet på önskad plats för borring.

4. Vrid vridgreppet med den andra handen.

## BORRENS SKÖTSEL

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

Liksom med alla återanvändbara medicinska enheter skall personal följa vedertagna riktlinjer såsom *ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* och *AORN:s standarder, rekommenderade rutiner och riktlinjer*.

Det är viktigt att skölja instrument som har exponerats för blod och saltlösning innan dessa substanser torkar. Blod och saltlösningar är korrosiva. Dessutom ger blod fläckar som är svåra att ta bort. Borren och chucknyckeln skall således förvaras fuktigt omedelbart efter användning, genom att täckas med en fuktig handduk före rengöring. FÅR INTE BLÖTLÄGGAS ELLER NEDSÄNKAS.

## RENGÖRING

Avlägsna chucknyckeln från chucknyckelns bas. Använd en handhållen, mjuk borste och rengör borskärschucken, chucknyckeln och borrens stomme med rinnande varmt vatten och ett rengöringsmedel med neutralt pH avsett för rengöring av kirurgiska instrument. Se till att rengöra chucknyckelns bas som är placerad på änden av vridhandtaget. Var noggrann med håligheter eller andra områden där föroreningar som vätska eller blod kan finnas kvar. Under rengöring får aldrig stålull, stålborstar eller högslipande rengöringsmedel användas, eftersom de kan skada handborrens ytfinish.

## RENGÖRING: AUTOMATISK

Automatisk rengöring rekommenderas inte för denna enhet. Denna enhet måste rengöras manuellt för att minimera korrosion av invändiga komponenter och för att säkerställa att biologiskt material avlägsnas ordentligt från framsidan, vilket kan påverka optimal prestanda.

## SKÖLJNING

Skölj borren med rinnande varmt vatten och torka torrt med en ren, mjuk trasa. Sänk inte ned borren i rengöringslösningar, skålar eller utrustning för ultraljudsrengöring. För bästa resultat och för att undvika ansamling av rester, skall borren sköljas med destillerat eller avsaltat vatten. Se till att noggrant skölja insidan av chucknyckelns bas.

## INSPEKTION

Inspektera borren visuellt för renlighet och var särskilt uppmärksam på håligheter, fördjupningar och chucknyckelns bas.

## TORKNING

Borren måste vara helt torr före sterilisering och förvaring. Kvarstående fukt kan avlägsnas från områden som är svåra att komma åt genom användning av tryckluft.

## CHUCKENS UNDERHÅLL

För att bibehålla optimal funktion för MicroAire Manual Drill rekommenderar MicroAire smörjning av borrens chuck med 3 käftar före sterilisering.

Denna extra smörjningsåtgärd säkerställer att borchucken alltid fungerar ordentligt och möjliggör snabbt och enkelt byte av borskär. MicroAire rekommenderar användning av ett standardsmörjmedel för kirurgiska instrument, till exempel MILTEX spraysmörjmedel, 0,24 liters (8 oz.) flaskor, katalognummer 3-700, eller ett jämförbart smörjmedel som är specifikt utformat för smörjning av kirurgiska instrument före ångsterilisering.

Detta smörjmedel kan köpas genom en rad olika distributörer för medicinsk utrustning.

För att smörja chocken på korrekt sätt, applicera flera droppar eller sprayer av smörjmedlet på chuckens framsida och rotera låskragen fram och tillbaka för att fördela smörjmedlet på insidorna. Endast chocken skall smörjas, då ingen ytterligare smörjning är nödvändig för borrens stomme. Efter smörjning skall borren steriliseras på gängse vis.

Genom att vidta denna åtgärd före sterilisering garanteras optimal prestanda vid varje ingrepp.

## FÖRPACKNING FÖR STERILISERING

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

**Enskilda instrument** – ett standard sjukhusgraderat ångsteriliseringsomslag kan användas. Kontrollera att omslaget är tillräckligt stort för att innesluta instrumentet utan att fresta på omslaget (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Satser med instrument** – satser med instrument kan laddas i särskilda instrumenttråg eller allmänna steriliseringstråg för sterilisering. Om tillämpligt, använd ett standard sjukhusgraderat ångsteriliseringsomslag enligt AAMI dubbelförpackningsmetod (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERILISERING

Oberoende laborietester har validerat ångsterilisering som en effektiv steriliseringsprocess för Manual Surgical Drill™. Enligt rekommendation i tidigare nämnda standarder skall skriftliga instruktioner gällande cykelparametrar från steriliseringsapparaten tillverkare följas för att uppnå adekvat instrumentexponering. Följande tabell beskriver lägsta cykeltemperatur och exponeringstid för sterilisering enligt ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

Ångsteriliseringssmetod	Temperatur	Exponeringstid <sup>1</sup>	Torktid
Vakuumerstättning	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Gravitationsersättning	121 °C (250 °F)	30 minuter	45 minuter

## BORRENS UNDERHÅLL

### GARANTIN FÖR MANUAL SURGICAL DRILL™

**GÄLLER I ETT ÅR.** Inspektera alltid borren före användning enligt avsnittet "Borrens drift" ovan. Vid upptäckt av eventuella skador eller funktionsfel får borren inte användas, utan skall sändas till MicroAire Surgical Instruments eller behörigt servicecenter för reparation.

## SKYDDA INSTRUMENTEN

Användning av rengöringsmedel med neutralt pH är nödvändigt för skötsel av kirurgiska instrument. Kontakt med sura eller alkaliska lösningar avlägsnar instrumentens skyddsbarriär och leder till fläckar eller korrosion;

**Manual Surgical Drill™ får aldrig exponeras för:** kungsvatten, jod, saltsyra, järnklorid eller svavelsyra.

**Följande substanser bör undvikas när så är möjligt:** aluminiumklorid, bariumklorid, kvicksilverdiodid, kalciumklorid, klorerad kalk, karbol, Dakins lösning, kvicksilverklorid, kaliumpermanganat, kaliumtiocyanat, saltlösning, natriumhy-poklorit eller stannoklorid.

POLSKI

## Manual Surgical Drill™

Dostępne modele

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

## WPROWADZENIE

Niniejszy dokument zawiera „Instrukcje stosowania” (IFU) narzędzia MicroAire Manual Surgical Drill™. Niniejsze instrukcje opisują prawidłową obsługę, pielęgnację i konserwację tego narzędzia chirurgicznego. Przestrzeganie tych instrukcji zapewni długi okres eksploatacji, bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie narzędzia.

## OPIS

Narzędzie MicroAire Manual Surgical Drill™ (wiertło) to wiertło i klucz do uchwytu wielokrotnego użytku, przeznaczony do ręcznego wiercenia w kości.



## PRZESTROGA

Prawo federalne ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza (lub internisty posiadającego odpowiednią licencję).

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBSŁUGI

	Obsługa	Przechowywanie i transport
Temperatura	10°C (50°F)  40°C (104°F)	-20°C (0°F)  49°C (120°F)
Ograniczenie wilgotności względnej	0  91%	0  91%
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	86  106	86  106

## WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Narzędzie MicroAire Surgical Drill™ jest wskazane do użytku w ogólnych zabiegach wiercenia otworów w kości.

## OBSŁUGA WIERTŁA

Narzędzie Manual Surgical Drill™ powinno być obsługiwane i używane przez personel zaznajomiony z zakresem jego użycia i konserwacji.

## OBSŁUGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wiertło w celu zapewnienia prawidłowego działania, ze szczególnym uwzględnieniem wszystkich ruchomych części. Jeśli z narzędzia wypadają za-nieczyszczenia, zostaną one zauważone w jego zagłębieniach, bądź jeśli narzędzie nie działa płynnie, należy rozważyć użycie alternatywnych narzędzi do obsługi żądanej koronki wiertniczej. W przypadku wykrycia uszkodzenia lub usterki, nie wolno korzystać z wiertła i należy je wysłać do firmy MicroAire lub autoryzowanego centrum serwisowego celem naprawy. Niepełne sprawdzenie może doprowadzić do niezadowolającego działania.

Użycie wiertła do zadań niezgodnych z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzeń, niezadowolającego działania, bądź stanowić zagrożenie dla pacjenta. Aby utrzymać gwarancję, wiertło **MUSI BYĆ NAPRAWIANE PRZEZ FIRMĘ MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS** lub autoryzowane centrum serwisowe.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

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

1. Umieścić żądane wiertło w uchwycie wiertła za pomocą klucza do uchwytu znajdującego się w uchwycie przekręcany.

**UWAGA:** Kompatybilne średnice wiertel podano na uchwycie wiertła

2. Schwycić jedną ręką uchwyt stały.

3. Umieścić wiertło w żądanym miejscu wiercenia.

4. Drugą ręką obrócić uchwyt przekręcany.

## PIELĘGNACJA WIERTŁA

Przed każdym zabiegami chirurgicznym wiertło i klucz do uchwytu należy wyczyścić i wyjałowić zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Tak jak w przypadku każdego wyrobu medycznego wielokrotnego użytku, personel powinien przestrzegać przyjętych wytycznych, takich jak **ANSI/AAMI ST46:2002, Sterylizacja parowa i zapewnienie jałowości w placówkach służby zdrowia oraz normy AORN, zalecane praktyki i wytyczne.**

Ważne jest, aby narzędzia wystawione na działanie krwi i roztworów soli fizjologicznej zostały wypłukane, zanim te substancje zaschną. Krew i sól fizjologiczna to substancje korozyjne.

Ponadto, krew spowoduje powstanie trudnych do usunięcia plam. Wiertło i klucz do uchwytu należy zatem niezwłocznie po użytku nawilżyć, przykrywając je wilgotnym ręcznikiem przed rozpoczęciem czyszczenia. **NIE WOLNO MOCZYĆ ANI ZANURZAĆ.**

## CZYSZCZENIE

Wyjąć klucz do uchwytu z wnelki na klucz do uchwytu. Za pomocą ręcznej szczotki o miękkim włosiu, wyczyścić uchwyt koronki wiertniczej, klucz do uchwytu i korpus wiertła za pomocą ciepłej bieżącej wody i detergentu o obojętnym pH, przeznaczonym do czyszczenia narzędzi chirurgicznych. Należy pamiętać o wyczyszczeniu wnelki na klucz do uchwytu, znajdującej się na końcu uchwytu skrętnego. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i inne obszary, w których mogą znajdować się zanieczyszczenia, takie jak płyny czy krew. Do czyszczenia nie wolno stosować wełny stalowej, szczotek drucianych lub detergentów czyszczących o silnych właściwościach ściernych, ponieważ mogą one doprowadzić do uszkodzenia wykończenia powierzchni ręcznego wiertła.

## CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE

Automatyczne czyszczenie tego narzędzia nie jest zalecane. To narzędzie należy czyścić ręcznie, aby zminimalizować ryzyko korozji elementów wewnętrznych oraz by zagwarantować prawidłowe usunięcie z przedniej części substancji biologicznych, które mogłyby uniemożliwić optymalne działanie.

## PŁUKANIE

Wiertło należy płukać ciepłą bieżącą wodą, a następnie wytrzeć do sucha czystą, miękką ściereczką. Nie wolno zanurzać wiertła w roztworach czyszczących, miskach lub myjkach ultradźwiękowych. W celu uzyskania najlepszych wyników i w celu uniknięcia nagromadzenia się pozostałości, wiertło należy płukać wodą destylowaną lub demineralizowaną. Należy pamiętać o dokładnym wypłukaniu wnętrza wnelki na klucz do uchwytu.

## SPRAWDZANIE

Należy wzrokowo sprawdzić wiertło pod kątem czystości, zwracając szczególną uwagę na szczeliny, zagłębienia i wnelkę klucza do uchwytu.

## SUSZENIE

Przed sterylizacją i przechowywaniem należy dokładnie wysuszyć wiertło. Wilgoć pozostałą w trudnodostępnych obszarach można usunąć sprężonym powietrzem.

## KONSERWACJA UCHWYTU

Aby zachować optymalną kondycję narzędzia MicroAire Manual Drill, firma MicroAire zaleca nasmarowanie 3-szczękowego uchwytu wiertła przed wykonaniem sterylizacji.

Ten dodatkowy krok smarowania pozwoli zagwarantować płynne działanie uchwytu wiertła przez cały czas, umożliwiając szybką i łatwą wymianę koronek wiertniczych. Firma MicroAire zaleca użycie standardowego środka smarującego do narzędzi chirurgicznych, takiego jak smar w aerozolu MILTEX, w butelkach 0,24 litra (8 uncji), nr katalogowy 3-700, bądź podobnego, przeznaczonego do smarowania narzędzi chirurgicznych przed sterylizacją parową.

Ten środek smarujący można zakupić u wielu dystrybutorów sprzętu medycznego.

Aby prawidłowo nasmarować uchwyt, należy nałożyć kilka kropel środka smarującego lub kilkukrotnie nim spryskać przód uchwytu, a następnie obrócić kołnierz blokujący do przodu i do tyłu, aby rozprowadzić środek smarujący na wewnętrznych powierzchniach. Smarować należy wyłącznie uchwyt, ponieważ korpus wiertła nie wymaga smarowania. Po nasmarowaniu należy wysterylizować wiertło w normalny sposób.

Wykonanie tego kroku przed sterylizacją pozwoli zagwarantować optymalne działanie w każdym zabiegu.

## PAKOWANIE W CELU STERYLIZACJI

Przed sterylizacją należy wyjść klucz do uchwytu z wnęki na klucz do uchwytu. Wiertło jest teraz gotowe do sterylizacji zgodnie z normą **ANSI/AAMI ST46:2002, Sterylizacja parowa i zapewnienie** jałowości w placówkach służby zdrowia.

**Pojedyncze narzędzia** — można użyć standardowej owijki do sterylizacji parowej klasy medycznej. Należy upewnić się, że owijka jest wystarczająco duża, aby pomieścić narzędzie bez naprężania opakowania (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Zestawy narzędzi** — w celu sterylizacji zestawy narzędzi można załadować do dedykowanych tacek na instrumenty, bądź tacek do sterylizacji ogólnego przeznaczenia. Jeśli ma to zastosowanie, należy użyć standardowej owijki do sterylizacji parowej klasy medycznej, zgodnie z metodą AAMI dotyczącą podwójnej owijki (ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERYLIZACJA

Niezależne testy laboratoryjne potwierdziły, że sterylizacja parowa to skuteczna metoda sterylizacji narzędzia Manual Surgical Drill™. Zgodnie z zaleceniami podanych wcześniej norm, należy przestrzegać pisemnych instrukcji producenta sterylizatora, dotyczących parametrów cyklu, aby uzyskać odpowiednią ekspozycję narzędzia podczas sterylizacji.

Poniższa tabela zawiera minimalną temperaturę cyklu i czas ekspozycji dla sterylizacji zgodnie z normą ANSI/AAMI ST46:2002, Sterylizacja parowa i zapewnianie jałowości w placówkach służby zdrowia.

## KONSERWACJA WIERTŁA

**DZIAŁANIE NARZĘDZIA MANUAL SURGICAL DRILL™ GWARANTOWANE JEST PRZEZ OKRES JEDNEGO ROKU.** Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wiertło zgodnie z opisem w sekcji

Metoda sterylizacji parowej	Temperatura	Czas ekspozycji <sup>1</sup>	Czas suszenia
Usuwanie próżniowe	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Usuwanie grawitacyjne	121°C (250°F)	30 minut	45 minut

„Obsługa wiertła” powyżej. W przypadku wykrycia uszkodzenia lub usterki, nie wolno korzystać z wiertła i należy je wysłać do firmy MicroAire Surgical Instruments lub autoryzowanego centrum serwisowego celem naprawy.

## OCHRONA NARZĘDZI

Kluczowe w pielęgnacji narzędzi chirurgicznych jest użycie detergentów o obojętnym pH. Kontakt z roztworami kwasowymi lub zasadowymi spowoduje usunięcie bariery ochronnej narzędzi i doprowadzi do powstania plam i korozji.

**Nie wolno wystawiać narzędzia Manual Surgical Drill™ na działanie następujących substancji:** woda królewska, jodyna, kwas solny, chlorek żelazowy lub kwas siarkowy.

**Następujących substancji należy unikać, gdy będzie to możliwe:** chlorek glinu, chlorek baru, dwuchlorek rtęci, chlorek wapnia, wapno chlorowane, fenol, roztwór Dakina, chlorek rtęci, nadmanganian potasu, tiocyjanian potasowy, sól fizjologiczna, podchloryn sodu lub chlorek cynawy.

# Manual Surgical Drill™

Modell

Alkatrész száma	Alkatrész neve
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## BEVEZETÉS

Ez a dokumentum a MicroAire Manual Surgical Drill™ használati útmutatóját tartalmazza. Ebben az útmutatóban megtalálhatja a MicroAire Manual Surgical Drill™ eszköz megfelelő használatával, ápolásával és karbantartásával kapcsolatos utasításokat. Az útmutató utasításainak követése garantálja a beteg biztonságát, valamint az eszköz hosszú élettartamát és megfelelő teljesítményét.

## LEÍRÁS

A MicroAire Manual Surgical Drill™ (a továbbiakban „fúró”) egy többször használható fúróból és egy tűzőkulcsból áll, rendeltetése a csontok kézi fúrása.



## FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz orvosnak vagy orvos megrendelésére értékesíthető (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező szakembernek).

## TÁROLÁSI ÉS HASZNÁLATI KÖRÜLMÉNYEK

	HASZNÁLAT	Tárolás és szállítás
Hőmérséklet	10 °C (50 °F) ↕ 40 °C (104 °F)	-20 °C (0 °F) ↕ 49 °C (120 °F)
Relatív páratartalom	0  91%	0  91%
Légköri nyomás	86  106	86  106

## RENDELTETÉS

A MicroAire Surgical Drill™ a csontok általános fúrására használható.

## A FÚRÓ HASZÁLATA

A fúrót a használatát és karbantartását ismerő személynek kell kezelnie és működtetnie.

## KEZELÉS

Minden használata előtt a fúrót és különösen mozgó alkatrészeit figyelmesen át kell vizsgálni, hogy megfelelően működnek-e. Ha a műszerből törmelék esik ki, törmeléklet eszlel a műszer valamelyik bemélyedésében, vagy az eszköz nem működik megfelelően, a kívánt furat kialakításához használjon más módszert. Ha bármilyen károsodást vagy hibát észlel, ne használja tovább a fúrót, hanem küldje el a MicroAire vállalatnak vagy valamelyik hivatalos szervizközpontjának javítás céljával. A nem elég alapos átvizsgálás nem megfelelő teljesítményt eredményezhet.

A fúrónak a rendeltetésén kívüli célra való használata sérülést, nem megfelelő teljesítményt vagy a páciens veszélyeztetését eredményezheti. A jóállás megőrzéséhez A FÚRÓ JAVÍTÁSÁT A MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS VÁLLALATNAK vagy valamelyik hivatalos szervizközpontjának kell elvégeznie.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A kívánt fúróhegyet a fúró forgatható markolatában található tokmánykulcs segítségével illessze be a tokmányba.

MEGJEGYZÉS: A kompatibilis fúróhegy átmérők a tokmányon fel vannak tüntetve

2. Egyik kezével markolja meg a fúró középső, nem forgatható markolatát.

3. A fúrót pozícionálja a kívánt fúrási helyre.

4. Másik kezével forgassa a fúró forgatható markolatát.

## A FÚRÓ ÁPOLÁSA

Minden sebészeti eljárás előtt a fúrót és a tűzőkulcsot meg kell tisztítani és sterilizálni kell az alábbi utasítások szerint.

Kövesse a többször használható orvosi eszközökre vonatkozó irányelveket, így például az **ANSI/AAMI ST46:2002 Gőzsterilizálás és a sterilitás garantálása az egészségügyi intézményekben és az AORN normák, javasolt gyakorlatok és irányelvek** szabványt.

Fontos leöblíteni azokat az eszközöket, amelyek vérrrel vagy sóoldattal érintkeztek, mielőtt még megszáradnának. A vér és a sóoldat korrozív hatású. Ezenkívül a megszáradt vérfoltot nehéz eltávolítani. Ezért a fúrót és a tűzőkulcsot használatuk után a tisztításukig tartsa nedvesen úgy, hogy lefedi őket egy nedves kendővel. **NE ÁZTASSA ÉS NE MERÍTSE VÍZBE!**

## TISZTÍTÁS

Távolítsa el a tűzőkulcsot a befogójából. Egy kézi, puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a tokmányt, a tűzőkulcsot és a fúró házát meleg csapvíz és sebészeti műszerek tisztítására szánt pH-semleges tisztítószer használatával. Ne felejtse el megtisztítani a csavarható markolat végén található tűzőkulcsbefogó. Különösen figyeljen olyan bemélyedésekre és más területekre, ahol szennyezőanyagok maradhatnak, például vér vagy más folyadék. A tisztításhoz ne használjon drótmosót, drótkéfért vagy durva szemű súrolószerket, mivel ezek károsíthatják a fúró felületét.

## GÉPI TISZTÍTÁS

**Nem** javasoljuk az eszköz gépi tisztítását. Az eszközt kézzel kell megtisztítani, így minimalizálva a belső alkatrészek rozsdásodását és a biológiai anyagok eltávolítását az elejéről, amelyek befolyásolhatják az eszköz optimális teljesítményét.

## ÖBLÍTÉS

Öblítse le a fúrót meleg csapvízzel, és törölje szárazra tiszta, puha törülköendővel. Ne merítse a fúrót tisztítóserbe, és ne helyezze folyadékkal teli tartályba vagy ultrahangos tisztítóberendezésbe. A legjobb eredmények és a lerakódások elkerülése érdekében a fúrót desztillált vagy ioncserélt vízzel öblítse le. Alaposan öblítse le a tűzőkulcs befogójának belsejét is.

## ELLENŐRZÉS

Szemrevételezéssel ellenőrizze a fúró tisztaságát, különös tekintettel a bemélyedésekre, nyílásokra és tűzőkulcs befogójára.

## SZÁRÍTÁS

A sterilizálás és tárolás előtt szárítsa meg alaposan a fúrót. A nehezen elérhető helyeken visszamaradt vizet sűrített levegővel tudja eltávolítani.

## A TOKMÁNY KARBANTARTÁSA

A MicroAire Manual Drill optimális állapotának megőrzése érdekében a MicroAire azt javasolja, hogy sterilizálás előtt kenje meg a fúró 3 szárú befogótokmányát.

Ezzel a kiegészítő kenéssel biztosíthatja, hogy a tokmány mindig megfelelően működjön, így gyorsan és könnyedén kicserélheti a fúrószárakat. A MicroAire ehhez a művelethez normál kenőanyagokat – például MILTEX Spray Lube, 0,24 liter (8 oz.), katalógusszám: 3-700 – vagy más hasonló, kifejezetten a sebészeti eszközök sterilizálás előtti kenésére kifejlesztett kenőanyagot javasol.

Ilyen kenőanyagok az orvosi eszközöket forgalmazó kereskedőktől szerezhetők be.

A tokmány megfelelő kenéséhez tegyen vagy fújjon néhány csepp kenőanyagot a tokmány elejére, és forgassa előre és hátra a zárógyűrűt, hogy eloszlassa a tokmányban a kenőanyagot. Csak a tokmányt kell megkenni, a fúró többi részét nem. A kenés után sterilizálja normál módon a fúrót.

Ha a sterilizálás előtt elvégzi ezt a lépést, biztosítja az eszköz optimális működését minden eljárásban.

## BECOMAGOLÁS A STERILIZÁLÁSHOZ

A sterilizálás előtt távolítsa el a tűzőkulcsot a befogójából. A fúró ezzel készen áll az **ANSI/AAMI ST46:2002 Gőzsterilizálás és a sterilitás garantálása az egészségügyi intézményekben** szabványban leírt sterilizálási eljárásra.

**Egyetlen műszer:** Normál orvosi gőzsterilizáláshoz való csomagolóanyag használható. A csomagolóanyagoknak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy a műszer feszülés nélkül beleférjen (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Műszerkészlet:** A műszerkészletek az erre való műszertartó tálcákba vagy általános célú sterilizálási tálcákba helyezhetők. Ha szükséges, használjon orvosi gőzsterilizáláshoz való csomagolóanyagot az AAMI kettős becsomagolási módszerével (ANSI/AAMI ST46-1993).



## STERILIZÁLÁS

Független laboratóriumi vizsgálatok igazolták, hogy a fúró hatékonyan lehet sterilizálni gőzsterilizálással. A fenti szabványoknak megfelelően a ciklus paramétereit tekintetében követni kell a sterilizáló berendezés gyártójának utasításait. A következő táblázat tartalmazza az ANSI/AAMI ST46:2002 Gőzsterilizálás és a sterilitás garantálása az egészségügyi intézményekben szabvány szerinti sterilizáláshoz szükséges ciklus minimális hőmérsékletét és időtartamát.

Gőzsterilizálási mód	Hőmérséklet	Időtartam <sup>1</sup>	Száritási idő
Vákuumos	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Gravitációs	121 °C (250 °F)	30 perc	45 perc

## A FÚRÓ KARBANTARTÁSA

**A MANUAL SURGICAL DRILL™ JÓTÁLLÁSI IDEJE EGY ÉV.** Használat előtt mindig ellenőrizze a fúró, lásd a fenti „A fúró használata” részt. Ha bármilyen károsodást vagy hibát észlel, ne használja tovább a fúró, hanem küldje el a MicroAire Surgical Instruments vállalatnak vagy valamelyik hivatalos szervizközpontjának javítás céljával.

## A MŰSZEREK VÉDELME

A pH-semleges mosószerek használata kulcsfontosságú a sebészeti műszerek ápolásában. A savas vagy lúgos oldatok kikezdi a műszer védőrétegét, ami foltosodáshoz vagy rozsdásodáshoz vezet.

**A fúró soha nem szabad kitenni a következő anyagoknak:** királyvíz, jód, sósav, vas(III)-klorid és kénsav.

**A következő anyagokat lehetőleg kerülni kell:** alumínium-klorid, bárium-klorid, higany(I)-klorid, higany(II)-klorid, kalcium-klorid, klórmész, fenol, Dakin-oldat, kálium-permanganát, kálium-tiocianát, sóoldat, nátrium-hipoklorit, ón(II)-klorid.

## РУССКИЙ

## Дрель Manual Surgical Drill™

Моделі

Артикул	Наименование
CFD-899-4000	Manual Surgical Drill™

## ВВЕДЕНИЕ

Данный документ представляет собой «Инструкцию по эксплуатации» ручной дрели MicroAire Manual Surgical Drill™, предназначенной для применения в хирургии. В настоящих

инструкциях приводится порядок применения, ухода и технического обслуживания данного хирургического инструмента. Соблюдение настоящих Инструкций обеспечивает долгий срок службы и надлежащее функционирование инструмента и безопасность пациента.

## ОПИСАНИЕ

Ручная дрель MicroAire Manual Surgical Drill™ (далее именуемая «дрель») представляет собой дрель многозадачного применения, предназначенную для ручного сверления костей, с ключом патрона.



## ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или надлежащим образом лицензированным медицинским работникам либо по назначению такого лица.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	Хранение и транспортировка
Температура	10°C (50°F) ↕ 40°C (104°F)	-20°C (0°F) ↕ 49°C (120°F)
Диапазон относительной влажности	0 ☺ 91%	0 ☺ 91%
Диапазон атмосферного давления	86 ☺ 106	86 ☺ 106

## НАЗНАЧЕНИЕ

Ручная дрель MicroAire Surgical Drill™ показана для общего применения для сверления отверстий в костях.

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ДРЕЛИ

Дрель Manual Surgical Drill™ разрешено обслуживать и эксплуатировать только персоналу, знакомому со всеми правилами ее использования и обслуживания.

## ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ДРЕЛЬЮ

Перед каждым использованием дрели необходимо проверять работоспособность дрели, уделяя особое внимание всем подвижным деталям. Если дрель выбрасывает осколки, осколки обнаружены в каких-либо полостях дрели, либо дрель работает неравномерно, следует использовать другой инструмент с требуемым

сверлом. В случае обнаружения повреждения или неисправности дрели ее следует прекратить использовать и необходимо отправить на ремонт в компанию MicroAire или в авторизованный сервисный центр. Невыполнение полной проверки дрели может привести к ее неудовлетворительной работе. Использование дрели не по назначению может привести к ее повреждению и неудовлетворительной работе, а также создать риск для пациента. Для сохранения гарантии РЕМОНТ ДРЕЛИ ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КОМПАНИЕЙ MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS или авторизованным сервисным центром.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операционная ручная Хирургическая дрель™ состоит из следующих шагов. Внимание: Всегда выполняйте сверла инспекции в разделе «Обращение» выше указаниями до использования.

1. Вставьте нужный сверло в сверло Чака с помощью Чака кнопку, расположенную в тисках скручивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместимые Буровые диаметры бита, указанные на сверло Чак

2. Возьмитесь за Стационарный сцепление с одной стороны.

3. Установите сверло в нужном месте для бурения.

4. Поверните крутящий сцепление с другой стороны.

## УХОД ЗА ДРЕЛЬЮ

Перед каждой хирургической операцией дрель и ключ патрона следует очистить и стерилизовать, как указано ниже. Как и при обращении с любым многократным медицинским устройством, персонал должен следовать общепринятым рекомендациям, например, согласно стандартам «ANSI/AAMI ST46:2002.

*Стерилизация паром и поддержание стерильности в медицинских учреждениях» и «Стандарты, рекомендованные практики и рекомендации AORN».*

Важно промывать инструменты, контактировавшие с кровью или солевым раствором, до высыхания этих веществ. Кровь и солевые растворы вызывают коррозию. Кроме того, кровь оставляет трудноудаляемые пятна. Поэтому после использования дрель и ключ патрона следует незамедлительно

увлажнить, укрыв их влажным полотенцем до чистки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМАЧИВАТЬ, А ТАКЖЕ ПОГРУЖАТЬ ДРЕЛЬ В ВОДУ.

## ЧИСТКА

Извлеките ключ патрона из отсека для ключа патрона. При помощи ручной мягкой щетки очистите патрон для сверла, ключ патрона и корпус дрели с использованием теплой проточной воды и pH-нейтрального моющего средства, предназначенного для чистки хирургических инструментов. Обязательно очистите отсек для ключа патрона, расположенный с торца вращательной рукоятки. Особо тщательно очистите выемки и другие поверхности, на которых могут скапливаться загрязнения, такие как жидкости или кровь. В процессе чистки категорически запрещается использовать металлическую мочалку, проволочные щетки, а также высокоабразивные чистящие средства, так как они повредят поверхностное покрытие ручной дрели.

## ЧИСТКА: АВТОМАТИЧЕСКАЯ

Не рекомендуется выполнять автоматическую чистку данного инструмента. Данный инструмент необходимо чистить вручную для сведения к минимуму коррозии внутренних деталей и полного удаления с его передней части биологических материалов, которые могут препятствовать нормальной работе инструмента.

## ПРОМЫВКА

Промойте дрель проточной водой и протрите насухо чистой сухой тканью. Не погружайте дрель в чистящие растворы, ванны и не помещайте в устройства ультразвуковой чистки. Для достижения наилучших результатов и во избежание скопления загрязнений промывайте дрель дистиллированной или деминерализованной водой. Обязательно тщательно промойте внутреннюю полость отсека для ключа патрона.

## ОСМОТР

Визуально проверьте чистоту дрели, уделив особое внимание полостям, выемкам и отсеку для ключа патрона.

## СУШКА

Перед стерилизацией и хранением дрель необходимо полностью высушить. Остатки влаги можно удалить из труднодоступных зон с помощью сжатого воздуха.

## ОБСЛУЖИВАНИЕ ПАТРОНА

Для поддержания ручной дрели MicroAire Manual Drill в оптимальном рабочем состоянии, MicroAire рекомендует смазывать 3-х кулачковый патрон для дрели до стерилизации.

Дополнительная смазка обеспечит стабильную бесперебойную работу патрона и позволит быстро и легко менять сверла. MicroAire рекомендует использовать стандартную смазку для хирургических инструментов, например смазку с распылителем MILTEX во флаконах по 240 мл (8 oz.), (номер по каталогу 3-700), или аналогичное средство, предназначенное для смазки хирургических инструментов перед стерилизацией паром.

Данную смазку можно приобрести у ряда поставщиков медицинского оборудования.

Для правильной смазки патрона нанесите несколько капель или распылений на переднюю часть патрона и поверните запирающую муфту по и против часовой стрелки, чтобы смазка проникла внутрь. Необходимо смазать только патрон, так как для корпуса дрели не требуется смазки. После смазывания стерилизуйте дрель в обычном порядке.

Предприняв этот шаг до стерилизации, Вы можете быть уверены в оптимальной работе устройства при каждой процедуре.

## УПАКОВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Перед стерилизацией ключ патрона необходимо извлечь из отсека для ключа патрона. После этого дрель готова к стерилизации согласно стандарту «ANSI/AAMI ST46:2002. Стерилизация паром и поддержание стерильности в медицинских учреждениях».

**Одиночные инструменты** — можно использовать стандартную упаковку медицинского класса для стерилизации паром. Размер упаковки должен быть таким, чтобы инструмент не расpirал ее (ANSI/AAMI ST46-1993).

**Наборы инструментов** — наборы инструментов можно поместить на специальные лотки для стерилизации инструментов или стандартные лотки для стерилизации. Если применимо, используйте стандартную упаковку медицинского класса для стерилизации паром, подходящую для стерилизации методом двойного обертывания AAMI (ANSI/AAMI ST46-1993).

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Независимые лабораторные испытания подтвердили эффективность стерилизации паром для дрели Manual Surgical Drill™. Согласно рекомендациям вышеуказанных стандартов для достижения достаточной длительности стерилизации инструмента необходимо соблюдать письменные инструкции производителя стерилизатора по параметрам цикла. В следующей таблице приведены минимальные значения температуры и длительности цикла стерилизации согласно стандарту «ANSI/AAMI ST46:2002. Стерилизация паром и поддержание стерильности в медицинских учреждениях».

## ОБСЛУЖИВАНИЕ ДРЕЛИ

### НА ДРЕЛЬ MANUAL SURGICAL DRILL™

### ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ СРОКОМ

ОДИН ГОД. Перед использованием всегда необходимо осматривать дрель согласно приведенному выше разделу «Эксплуатация дрели». В случае обнаружения повреждения или неисправности дрели ее следует прекратить использовать и необходимо отправить на ремонт в компанию MicroAire Surgical Instruments или в авторизованный сервисный центр.

## БЕРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ

При уходе за хирургическими инструментами важно использовать pH-нейтральные моющие средства. Контакт с кислотными или

Способ стерилизации паром	Температура	Длительность стерилизации <sup>1</sup>	Время сушки
Замещение воздуха нагнетанием пара	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут
Гравитационное замещение воздуха	121°C (250°F)	30 минут	45 минут

щелочными растворами приведет к повреждению защитного покрытия инструмента и его окрашиванию и коррозии.

**Дрель Manual Surgical Drill™ категорически запрещается подвергать воздействию:** царской водки, йода, соляной кислоты, хлорида железа, серной кислоты.

**По возможности следует не допускать контакта дрели со следующими веществами:** хлористым алюминием, хлористым барием, сулемой, хлористым кальцием, хлорной известью, карболовой кислотой, раствором Дакина, хлористой ртутью, перманганатом кальция, роданидом калия, соевым раствором, гипохлоритом натрия, двуххлористым оловом.



MediMark Europe  
11, rue Emile Zola - BP 2332  
F-38033 Grenoble Cedex 2  
France



MicroAire Surgical Instruments  
3590 Grand Forks Boulevard  
Charlottesville, VA 22911  
800.722.0822 Toll-free  
434.975.8000 Main  
[www.microaire.com](http://www.microaire.com)

LBL-899-7301 Rev G