

1.0 INTRODUCERE

Se recomandă ca personalul să parcurgă acest manual înainte de a încerca să utilizeze, curețe sau sterilizeze acest dispozitiv sau echipamentele asociate. Utilizarea eficientă și în siguranță a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, notificărilor de precauție și instrucțiunilor marcate pe produs și incluse în acest manual.



Acest echipament este destinat utilizării de către cadrele medicale care s-au familiarizat complet cu tehnicile necesare și cu instrucțiunile de utilizare a echipamentului.

Pentru a menține echipamentul în parametri optimi de funcționare, sunt necesare operațiuni de service la anumite intervale, așa cum se specifică în secțiunea „3.5 Planul de întreținere”.

1.1 Principiu de operare

Piese de mână cu baterie HALL® Titan™ (PRO9100B, PRO9200B, PRO9300B, PRO9350B, PRO9400B și PRO9450B) sunt alimentate de o baterie reîncărcabilă detașabilă pentru a furniza forță de rotație, mișcare rectilinie sau oscilatorie accesoriului (burghie, lame de ferăstrău, alezoare, antrenoare sau alte accesorii) pentru tăierea, găurirea, perforarea și antrenarea oaselor, precum și pentru rezecția țesutului moale. Piese de mână sunt controlate de un declanșator de activare și un buton pentru modul de operare de pe piesa de mână. Piese de mână și accesorii (inclusiv bateriile) pot intra în contact fizic cu pacientul (parte aplicată).

1.2 Indicații de utilizare

Piesa de mână cu baterie și declanșator individual PRO9100B HALL® Titan™, piesa de mână cu baterie și declanșator dual PRO9200B HALL® Titan™ Dual și accesorii acestora efectuează tăierea țesutului moale și a osului. Domeniile de aplicabilitate includ: proceduri chirurgicale ortopedice, artroscopice, la mână și la picior.

Piesa de mână cu baterie pentru ferăstrău oscilant PRO9300B HALL® Titan™, piesă de mână cu baterie și declanșator dual PRO9350B HALL® Titan™ Dual și accesorii acestora efectuează tăierea țesutului moale și a osului. Domeniile de aplicabilitate includ: proceduri chirurgicale ortopedice, artroscopice, la mână și la picior.

Piesa de mână cu baterie pentru ferăstrău cu mișcare rectilinie PRO9400B HALL® Titan™ și accesorii acesteia efectuează tăierea țesutului moale și a osului. Domeniile de aplicabilitate includ: proceduri chirurgicale ortopedice și artroscopice.

Piesa de mână cu baterie pentru ferăstrău de stern PRO9450B HALL® Titan™ și accesorii acesteia efectuează tăierea țesutului moale și a osului. Domeniile de aplicabilitate includ: proceduri chirurgicale ortopedice și artroscopice.

Instrucțiuni specifice pentru Uniunea Europeană și pentru Australia:

Piese de mână cu baterie HALL® Titan™ sunt destinate forării și tăierii prin țesuturi moi și prin oase, în proceduri chirurgicale ortopedice care includ, fără a se limita la:

- Proceduri de medicină sportivă (reconstrucție a ligamentului încrucișat anterior (ACL) și a ligamentului încrucișat posterior (PCL), reparații labrale și ale coafei rotatorilor),
- Artroplastii totale (pentru articulații mici și mari),
- Osteotomii (pentru oase mici și mari),
- Proceduri dedicate traumatismelor (pentru oase mici și mari) și
- Sternotomii.

1.3 Utilizare prevăzută

Aceeași ca și indicațiile de utilizare de mai sus.

1.4 Contraindicații

Piesa de mână cu baterie pentru ferăstrău de stern PRO9450B HALL® Titan™ nu este destinată utilizării în aplicații de sternotomie repetată.