

Piese de mână raclor CONMED Linvatec



D4200/D9820



D4240/D9824

 **CONMED**

Informații protejate de drepturi de autor

Acest manual conține informații care sunt proprietatea Linvatec Corporation. Informațiile conținute în prezentul manual, inclusiv toate desenele și materialele asociate, sunt proprietatea exclusivă a CONMED Linvatec și/sau a licențiatorilor acesteia. CONMED Linvatec și/sau licențiatorii acesteia își rezervă toate drepturile de brevetare, drepturile de autor și alte drepturi de proprietate aferente acestui document, incluzând toate desenele, metodologia de fabricație și reproducerea.

Acest document, precum și alte materiale asociate sunt confidențiale și sunt protejate prin legea privind drepturile de autor; acestea nu pot fi multiplicare, transmise, transcrise, salvate într-un sistem de extragere a datelor sau traduse într-un limbaj uman sau computerizat sub nicio formă și în niciun fel, electronic, mecanic, magnetic, manual sau în alt mod, sau divulgate terțelor părți, integral sau parțial, fără acordul prealabil expres exprimat în scris al CONMED Linvatec.

CONMED Linvatec își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări din când în când la nivelul conținutului acestuia fără obligativitatea de transmite o notificare privind revizia sau modificările, decât dacă se stipulează altfel prin lege.

Linvatec, Hall, Advantage, PowerPro, E9000 și Ergo sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Linvatec Corporation.

1.0 INTRODUCERE

1.1	Principiu de operare	1
1.2	Indicații de utilizare	1
1.3	Utilizare prevăzută	2
1.4	Contraindicații	2
1.5	Avertizări și precauții	2
1.5.1	Avertizări	2
1.5.2	Măsuri de precauție	4
1.6	Directive privind mediul	7
1.7	Fotografii și desene ale produsului	7
1.8	Definițiile simbolurilor	8
1.8.1	Simboluri asociate produsului	8
1.8.2	Avertizări și simboluri de informare	8

2.0 MONTAREA ȘI UTILIZAREA SISTEMULUI

2.1	Descrierea produsului	11
2.1.1	Descrieri ale piesei de mână	11
2.1.2	Descriere pentru lamele și frezele de raclor	12
2.2	Instrucțiuni de asamblare/montare	12
2.2.1	Instalarea și îndepărtarea lamei de raclor	12
2.3	Instrucțiuni de funcționare	13
2.4	Testul funcțional pre-operare	14

3.0 ÎNTREȚINERE

3.1	Informații privind curățarea	15
3.1.1	Avertizări, măsuri de precauție și note	15
3.1.2	Instrucțiuni de curățare manuală	16
3.2	Informații privind sterilizarea	17
3.2.1	Avertismente, măsuri de precauție și note	17
3.2.2	Instrucțiuni de sterilizare	18
3.3	Depanarea	19
3.4	Programul de întreținere	20

4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE

4.1	Specificațiile tehnice ale produsului	21
4.1.1	Piese de mână.....	21
4.2	Cerințe de mediu pentru produs	23
4.2.1	Specificații tehnice de mediu	23
4.2.2	Cerințe privind mediul electromagnetic....	23
4.3	Accesorii	23

5.0 SERVICIUL CLIEȚI

5.1	Asistență și reparații.....	24
-----	-----------------------------	----

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 „**3.4 Program de întreținere**”.

1.1 Principiu de operare

Piese de mână de tip raclor sunt alimentate electric de către consola chirurgicală, pentru a furniza o forță rotativă de viteză mare accesoriului (lamă raclor, freză raclor sau piesă atașată) pentru rezecția țesutului. Piese de mână raclor sunt controlate prin intermediul butoanelor de operare de pe piesa de mână sau printr-un întrerupător-pedală. O sursă de aspirare este conectată la piesa de mână raclor, pentru a atrage țesutul în lama raclorului și a îndepărta țesutul din zona chirurgicală.

Consultați manualul cu instrucțiuni pentru consola CONMED Linvatec asociată înainte de a utiliza acest echipament.

1.2 Indicații de utilizare

Piese de mână de tip raclor D9820/D9824 și accesoriile acestora realizează tăierea țesuturilor moi și a oaselor. Domeniile de aplicare includ proceduri chirurgicale artroscopice, de picior, de mână și ortopedice.

Piese de mână de tip raclor D4200/D4240 și accesoriile acestora realizează tăierea țesuturilor moi și a oaselor. Domeniile de aplicare includ proceduri chirurgicale artroscopice, de picior, de mână, ortopedice și otolaringologice.

1.3 Utilizare prevăzută

Aceeași ca și indicațiile de utilizare de mai sus.

1.4 Contraindicații

Fără

1.5 Avertizări și precauții

Nu omiteți această secțiune. Aceasta conține avertismente și măsuri de precauție care trebuie înțelese în întregime înainte de utilizarea echipamentului. Neînțelegerea și nerespectarea acestor avertizări și precauții poate cauza vătămarea corporală sau chiar decesul pacientului.



Cuvintele **AVERTISMENT**, **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** și **NOTĂ** au semnificații speciale și trebuie citite cu atenție.

AVERTISMENT: Un avertisment conține informații esențiale referitoare la reacțiile adverse severe și la riscurile potențiale care pot surveni în cazul utilizării corecte sau greșite a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau procedurilor incluse într-o avertizare ar putea provoca vătămări sau alte reacții adverse severe pentru pacient și/sau pentru echipa chirurgicală.



MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: O precauție conține instrucțiuni privind măsuri speciale care trebuie aplicate de către operator în vederea utilizării sigure și eficiente a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau a procedurilor prezentate într-o precauție poate cauza deteriorarea echipamentului.



NOTĂ: O notă este adăugată pentru a furniza informații suplimentare precise. Aceste informații nu au niciun efect esențial asupra pacientului sau a echipamentului.

1.5.1 Avertizări

1. Când utilizați echipamentul, se recomandă folosirea de echipament de protecție pentru ochi. Există riscul de vătămare a ochilor.



2. Chirurgul poartă răspunderea de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea echipamentului și a accesoriilor asociate cu acesta.
3. Nu utilizați echipamentul dacă, în momentul recepției, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă semne de modificare. 
4. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
5. Nu utilizați echipamentul steril după data de expirare inscripționată pe etichetă. Sterilitatea produsului nu poate fi asigurată după data de expirare.
6. Nu îndoiți sau răsuciți excesiv cablul piesei de mână. Inspectați întotdeauna cablurile pentru semne de uzură sau deteriorare excesivă ori pentru pini îndoiți, rupți sau lipsă în conector(i). Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea și înlocuiți imediat piesa de mână. Utilizarea unui cablu de alimentare deteriorat poate cauza vătămări corporale.
7. Piese de mână se livrează nesterile. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare. 
8. Nu permiteți ca piesele mobile să intre în contact cu piesele de mână. Există riscul de vătămare corporală a operatorului.
9. Verificați în mod continuu piesa de mână pentru a vă asigura că aceasta nu se supraîncălzește. Dacă detectați semne de supraîncălzire, întrerupeți imediat utilizarea și returnați echipamentul pentru service. Supraîncălzirea lamei sau a frezei poate cauza deteriorarea lamei sau a frezei, precum și arsuri sau necroză termică.
10. Atunci când nu utilizați piesa de mână, nu o așezați pe pacient/drapajul chirurgical. Așezați piesa de mână pe masa Mayo.
11. Nu imersați echipamentul în lichide. Scufundarea poate deteriora definitiv dispozitivul. 
12. Nerespectarea intervalului de service specificat poate cauza performanțe reduse ale instrumentului sau supraîncălzirea piesei de mână. Supraîncălzirea poate cauza posibile arsuri 

corporale pacientului sau personalului medical. Rotația zilnică a utilizării pieselor de mână ajută la obținerea performanțelor corecte. (Consultați secțiunea „**3.4 Program de întreținere**”).

13. Nu atașați, nu introduceți și nu detașați accesorii în timp ce piesa de mână este în funcțiune. Există riscul de vătămare corporală a operatorului și/sau de deteriorare a echipamentului. Înainte de montarea sau demontarea elementelor, setați mecanismul de siguranță al piesei de mână în poziția de siguranță.
14. Evitați contactul cu vârful de tăiere al lamei sau al frezei atunci când îl fixați în piesa de mână. Vârfurile sunt ascuțite și pot cauza vătămări corporale.
15. După utilizare, lamele, frezele și seturile de tubulaturi pot prezenta pericole biologice și trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu practici medicale acceptabile, precum și cu cerințele locale și naționale în vigoare. 
16. Nu utilizați frezele pentru decupare. Există riscul de vătămare corporală sau de defectare.
17. Lamele și frezele de unică folosință se livrează sterile și sunt numai de unică folosință. Nu resterilizați și nu refolosiți. Nu s-a stabilit capacitatea de curățare și resterilizare eficientă a acestor dispozitive de unică folosință, motiv pentru care o reutilizare ulterioară poate afecta performanța, siguranța și/sau sterilitatea dispozitivelor. 
18. Nu utilizați lama sau freza raclorului dacă prezintă semne de deteriorare.

1.5.2 Măsurile de precauție

1. Legislația federală din Statele Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar unui medic sau la comanda unui medic.  **Rx ONLY**
2. Acest dispozitiv trebuie folosit numai în conformitate cu utilizarea sa preconizată.
3. Manipulați cu atenție toate echipamentele. Dacă scăpați sau deteriorați o componentă a echipamentului, returnați-o imediat pentru service.

4. Utilizați numai echipamente și accesorii asociate aprobate de CONMED Linvatec. Utilizarea accesoriilor neaprobate poate cauza funcționarea defectuoasă și neconformitatea cu standardele medicale.
5. Garanția se anulează, iar producătorul nu-și asumă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual;
 - Persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.
6. Nu există în interior componente reparabile de către utilizator. Modificarea acestui echipament este interzisă. 
7. Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele:
 - Asigurați-vă că toate accesoriile sunt montate corect și complet. (Consultați secțiunea „**2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare**”).
 - Efectuați testele funcționale pre-operare necesare pentru echipament și accesorii. (Consultați secțiunea „**2.4 Testarea funcțională preoperatorie**”).
8. Curățați și sterilizați toate echipamentele și accesorii asociate conform instrucțiunilor de utilizare. (Consultați secțiunile „**3.1 Informații privind curățarea**” și „**3.2 Informații privind sterilizarea**”).
9. Piese de mână sunt sigilate în fabrică. Nu dezamblați sau lubrifiați telecomanda, deoarece acest lucru poate anula garanția. 
10. Înainte de fiecare utilizare, verificați lamele sau frezele pentru posibile semne de îndoire, bontire sau deteriorare. Nu încercați să îndreptați sau să ascuțiți lamele sau frezele. Nu le utilizați dacă acestea sunt deteriorate.
11. După fiecare utilizare, curățați bine piesa de mână, piesele atașate și accesorii. (Consultați secțiunea „**3.0 ÎNTREȚINERE**”).
12. Nu opriți piesele de mână; există riscul de apariție a defectărilor.

13. Nu manevrați piesa de mână ținând-o de cablu. Nu trageți de cablu pentru a scoate telecomanda din consola chirurgicală. Se pot produce deteriorări.
14. Rularea lamei sau a frezei raclorului fără flux de lichid (uscată) poate provoca deteriorarea piesei de mână sau poate cauza topirea butucilor frezei, din cauza căldurii excesive.
15. Rularea lamelor de raclor standard la peste 6000 rpm poate genera particule excesive. Numai lamele de raclor din seria Ultra sunt destinate să funcționeze la viteza maximă de 12.000 rpm.
16. Contactul direct al tășului rotativ al lamelor și al frezelor raclorului cu suprafețe metalice și/sau alte suprafețe dure, cum ar fi artroscopice, canule sau alte instrumente, poate provoca deteriorarea dispozitivelor. În cazul în care are loc un contact, lamele de raclor se pot rupe, se pot bloca sau pot rezulta particule metalice. Examinați lama sau freza de raclor pentru a vedea dacă este deteriorată și înlocuită dacă este necesar.
17. Nu aplicați o sarcină excesivă pe lama sau pe freza de raclor. Performanța de tăiere nu crește odată cu forța. Forța excesivă sau utilizarea unor lame sau freze de raclor ca pârgă poate provoca deteriorarea dispozitivului, inclusiv deformarea permanentă, desprinderea metalului (uzură), blocarea motorului și supraîncălzirea.
18. Dacă lama raclorului se blochează, utilizați instrumentul de deblocare CONMED Linvatec (E9315) pentru a degaja lama raclorului. Lamele sau frezele de raclor pot fi deblocate și îndepărtând ansamblul interior al raclorului din ansamblul exterior și îndepărtând țesutul din fereastra sau orificiul de aspirație. NU dezasamblați lamele de raclor îndoite din fabrică, având numere de catalog care se termină cu „M” sau „MT” (de exemplu, C9299M și 42ULT-ZZ-MT).

1.6 Directive privind mediul

Directiva DEEE [2002/96/CE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice. Această declarație se aplică numai țărilor europene, cu privire la Directiva Europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Simbolul DEEE aflat pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acest produs nu trebuie să fi eliminat împreună cu alte deșeuri. În schimb, purtați răspunderea de a elimina echipamentul pe care nu îl mai folosiți prin ducerea acestuia la un centru de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea echipamentului dvs. uzat în momentul eliminării vor ajuta la conservarea resurselor naturale și vor asigura faptul că echipamentul este reciclat într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul ambiant. Pentru mai multe informații despre locațiile în care puteți duce echipamentele medicale la finalul duratei de viață utile a acestora, în vederea reciclării, contactați CONMED Linvatec.

1.7 Fotografii și desene ale produsului

Imaginile din acest manual au numai rol de referință. Elementele indicate pot să nu reprezinte produsul real. Cu toate acestea, pașii procedurali sunt identici, cu excepția situației în care se stipulează altfel. Atunci când este necesar, sunt redată imagini reale.

1.8 Definițiile simbolurilor

1.8.1 Simboluri asociate produsului

	Buton de selectare a direcției piesei de mână (înainte, înapoi, oscilație). Se transformă și în buton Creștere viteză (consultați pasul 4, „2.1.1 Descrieri ale pieselor de mână”, pentru mai multe informații).		Indică poziția de deblocare a mandrinei lamei
	Butonul PORNIRE/OPRIRE de pe piesa de mână. Se transformă și în buton Scădere viteză (consultați pasul 4, „2.1.1 Descrieri ale pieselor de mână”, pentru mai multe informații).		Aspirare PORNITĂ/OPRITĂ

1.8.2 Avertizări și simboluri de informare

	Număr de catalog		Număr de serie
	Producător		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (pentru instrucțiuni de siguranță importante)
	Atenție		Simbolul DEHP
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Marcaj de conformitate CE

	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic		Nu se recomandă efectuarea operațiilor de service de către utilizator. Pentru efectuarea procedurilor de service adresați-vă personalului calificat CONMED Linvatec
	Nesteril		Steril
	Steril – Sterilizat utilizând oxid de etilenă		Steril – Sterilizat prin iradiere
	A nu se steriliza cu abur		A nu se steriliza
	A nu se resteriliza		A nu se reutiliza (numai pentru unică folosință)
	A nu se utiliza ulei		A nu se utiliza pentru decupare
	Protecție pentru ochi obligatorie		Risc de pericol biologic
	A nu se imersa		Canitate
	Piesă aplicată de tip B		Piesă aplicată de tip BF
	Marcaj de clasificare UL		Componente recunoscute de UL
	Valoare nominală siguranță		Locație siguranță
	Curent alternativ		Împământare de protecție

	Echipotentialitate (potențial echipament)		Radiații electromagnetice neionizante (simbol RF)
	Limite de temperatură		Limite de umiditate
	Limite de presiune atmosferică		A se utiliza până la data de
	Fragil		Cu această parte în sus
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se feri de umiditate
	Avertisment: Substanță corozivă		Avertisment: Pericol de electrocutare/Înaltă tensiune
	Simbol pentru deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE). Referitor la durata de viață utilă a produsului în Uniunea Europeană, indicând colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.		
	A se recicla. Bateriile conțin materiale care trebuie reciclate sau eliminate în mod adecvat. Este interzisă eliminarea bateriilor ca deșeuri menajere. Eliminarea sau reciclarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale, naționale și guvernamentale. În S.U.A. sunați la 1-866-426-6633, iar în afara S.U.A. contactați reprezentantul local CONMED Linvatec pentru informații suplimentare despre eliminarea sau reciclarea bateriilor.		

2.0 MONTAREA ȘI UTILIZAREA SISTEMULUI

2.1 Descrierea produsului

2.1.1 Descrieri ale piesei de mână



Toate aceste piese de mână sunt echipate cu senzori care selectează automat intervalul de viteză adecvat pentru lama sau freza atașată. Pentru vitezele de funcționare, consultați secțiunea „4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE”. Piese de mână de tip raclor cu 2 butoane (D4240, D9824) sunt echipate și cu un buton de SELECTARE DIRECȚIE, pentru a schimba între mers înainte, mers înapoi și oscilație, și un buton PORNIRE/OPRIRE, pentru a controla piesa de mână din interiorul câmpului steril.



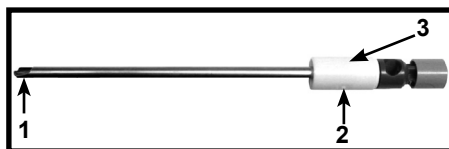
1. **Mandrină de blocare a lamei** – Pentru a introduce o lamă sau o freză, aliniați cheia de pe butucul lamei cu una dintre fantele din mandrină. Împingeți complet butucul în mandrină pentru a-l bloca în poziție. Trageți de lamă pentru a vă asigura că este blocată. Pentru a scoate lama, rotiți și țineți mandrina în direcția „UNLOCK” (DEBLOCARE) și scoateți lama.
2. **Supapă port de aspirație** – Controlează manual debitul de aspirație. Deplasați spre partea din față a piesei de mână pentru deschidere sau pentru mărirea debitului. Deplasați spre partea din spate a piesei de mână pentru restricționare sau pentru oprirea fluxului. Pentru performanțe maxime în timpul rezecției de țesut sau os, supapa portului de aspirație trebuie să fie în poziția complet deschisă.
3. **Port de aspirație** – Se conectează la linia de aspirație pentru aspirare.



4. **Buton SELECTARE DIRECȚIE** – Apăsați și eliberați pentru a selecta direcția de rotație a lamei: înainte, înapoi sau oscilație.
5. **Buton PORNIRE/OPRIRE** – Pornește sau oprește piesa de mână.



2.1.2 Descriere pentru lamele și frezele de raclor



1. Vârf de tăiere.
2. Butuc lamă/freză raclor – se conectează la piesa de mână de tip raclor.
3. Cheia de aliniere.

2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare

2.2.1 Instalarea și îndepărtarea lamei de raclor

Pentru a introduce o lamă sau o freză de raclor:

1. Aliniați cheia de pe butucul lamei cu una dintre fantele din mandrină.
2. Împingeți complet butucul în mandrină pentru a-l bloca în poziție.
3. Trageți de lamă pentru a vă asigura că este blocată.



Pentru a scoate lama sau freza:

1. Rotiți și mențineți mandrina în direcția „UNLOCK” (DEBLOCARE).
2. Scoateți lama.



2.3 Instrucțiuni de funcționare

Pentru a controla debitul de aspirație, deplasați supapa portului de aspirație spre partea din față a piesei de mână, pentru creșterea debitului, sau spre partea din spate, pentru a restricționa sau a opri debitul. Pentru performanțe maxime în timpul rezecției de țesut sau os, supapa portului de aspirație trebuie să fie în poziția complet deschisă.

Aceste piese de mână de tip raclor pot fi operate cu ajutorul unei pedale de picior sau al butoanelor de control de pe piesa de mână. Pentru instrucțiunile de utilizare a pedalei de picior, consultați manualul de instrucțiuni al consolei chirurgicale.

Pentru operarea piesei de mână de tip raclor folosind butoanele de pe piesa de mână (D4240 și D9824):

Apăsați și eliberați pentru a porni și a opri piesa de mână de tip raclor.

Controlul indexării din fereastră cu ajutorul butoanelor: Operațiunea următoare se aplică numai atunci când piesa de mână NU este în funcțiune. Atunci când butonul PORNIT/OPRIT de pe piesa de mână este apăsat și ținut apăsat, consola emite un semnal sonor o dată, iar fereastra lamei începe să se rotească (indexeze) încet la 6 rpm. Când găsiți poziția ferestrei lamei (în general, fereastră este complet deschisă sau complet închisă), eliberați butonul PORNIT/OPRIT. Piesa de mână va readuce fereastra lamei în această locație atunci când este oprită.

Controlul vitezei cu ajutorul butoanelor: Operațiunea următoare se aplică numai atunci când piesa de mână NU este în funcțiune. Atunci când butonul SELECTARE DIRECȚIE de pe piesa de mână este ținut apăsat timp de 1,5 secunde, consola emite două semnale sonore. Apoi, butonul

SELECTARE DIRECȚIE de pe piesa de mână se schimbă în butonul Creștere viteză. Butonul PORNIT/OPRIT se transformă în butonul de reducere a vitezei. Acest lucru permite chirurgului să schimbe viteza de operare a piesei de mână din câmpul steril. Dacă nu este apăsat niciun buton timp de 1,5 secunde, consola emite un bip de două ori și revine la funcționalitatea normală a butonului.

Mod Turbo folosind lame de raclor din seria Ultra și consola de acționare D4000/D4000A, cu revizia software-ului consolei V 2.0 sau ulterioară:

Următoarele indicații se aplică pentru piesele de mână de tip raclor D9824 și D4240, numai atunci când funcționează activ în modul oscilație. Atunci când butonul PORNIT/OPRIT este apăsat și ținut apăsat timp de aproximativ 1 secundă, piesa de mână va funcționa în modul înainte prestabilit, cât timp butonul PORNIT/OPRIT este ținut apăsat. Eliberați butonul PORNIT/OPRIT; piesa de mână va relua funcționarea în modul oscilație. Atunci când butonul SELECTARE DIRECȚIE este apăsat și ținut apăsat timp de aproximativ 1 secundă, piesa de mână va funcționa în modul înapoi prestabilit, cât timp butonul SELECTARE DIRECȚIE este ținut apăsat. Eliberați butonul SELECTARE DIRECȚIE; piesa de mână va relua funcționarea în modul oscilație.

2.4 Testul funcțional pre-operare

Înainte de fiecare utilizare, efectuați următorul test funcțional preoperatoriu:

1. Introduceți o freză sau o lamă în piesa de mână. Trageți ușor de accesoriul de tăiere pentru a vă asigura că este bine așezat.
2. Verificați dacă consola recunoaște corect piesa de mână și accesoriul de tăiere.
3. Apăsăți pe butonul de selectare a direcției sau pe pedala de picior pentru a vă asigura că funcționează corect.
4. Acționați piesa de mână mai puțin de 5 secunde, la o viteză sub 1500 rpm, pentru a observa posibilele zgomote, vibrații sau creșteri de temperatură neobișnuite.
5. Dacă apar dificultăți de operare, returnați piesa de mână pentru service.

3.0 ÎNTREȚINERE

3.1 Informații privind curățarea

3.1.1 Avertizări, măsuri de precauție și note



1. Urmăriți măsurile de precauție universale pentru îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați și curățați instrumentele contaminate.
2. Pentru a reduce la minimum uscarea potențială a sângelui și a reziduurilor, curățați instrumentele în interval de 30 de minute de la utilizare.
3. Nu curățați niciodată echipamentul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
4. Deconectați întotdeauna cablul piesei de mână înainte de curățare.
5. Înainte de curățare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
6. Nu curățați niciodată piesele de mână cu înălbitor, detergenți pe bază de clor, dezinfectanți lichizi sau chimici sau produse care conțin hidroxid de sodiu (cum ar fi INSTRU-KLENZ sau soluția de curățare Buell). Aceste produse degradează învelișul de aluminiu anodizat și pot cauza un nivel redus de fiabilitate a piesei de mână.
7. Pentru suprafețele din aluminiu, trebuie utilizat un agent cu pH neutru. Pentru a preveni coroziunea, evitați contactul cu soluții alcaline puternice (pH peste 10,5) sau agenți care conțin iod sau clor. Urmăriți măsurile de precauție universale pentru îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați și curățați instrumentele contaminate.
8. Înainte de a utiliza o mașină de spălat/un dispozitiv de curățare, consultați etichetele de pe toate soluțiile de curățare utilizate în mașina de spălat/dispozitivul de curățare, pentru a stabili compatibilitatea acestora cu aluminiul. Utilizarea unui echipament de spălare/igienizare poate reduce speranța de viață a piesei de mână.

Consultați și secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție”.

3.1.2 Instrucțiuni de curățare manuală

1. Frecați bine piesa de mână și piesele atașate cu o perie moale, curată, înmuiată (fără să fie saturată) într-o soluție slabă de detergent cu pH echilibrat. Îndepărtați toate urmele de sânge, reziduuri și pete.
2. Așezați supapa de control a aspirației în poziția complet deschisă. Curățați bine tubul de aspirație cu o perie de curățare, până când toate resturile sunt îndepărtate.
3. Utilizând un spray cu apă la viteză redusă, pulverizați interiorul mandrinei. Asigurați-vă că mandrina funcționează fără probleme și că nu există reziduuri lipite pe mecanismul intern al acesteia. Curățați componentele până la îndepărtarea tuturor reziduurilor.
4. Pentru a curăța secțiunea canulată a piesei de mână și a piesei atașate, introduceți capătul cu fire al unei perii de curățare prin canulele piesei de mână sau ale piesei atașate. Trageți peria complet prin canule și repetați până la îndepărtarea tuturor reziduurilor.
5. Curățați toate componentele mobile ale piesei de mână pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate reziduurile. În caz contrar, curățați din nou componentele până la îndepărtarea tuturor reziduurilor.
6. Păstrând nasul piesei de mână îndreptat în jos, clătiți sub jet de apă pentru a îndepărta toate urmele de săpun. Clătiți toate accesoriile în același mod.
7. Spălați cu apă de la robinet suprafețele, pentru a preveni decolorarea metalelor.
8. Agitați ușor echipamentul pentru a elimina apa și ștergeți suprafețele cu un prosop curat, fără scame.
9. Inspectați vizual piesa de mână și accesoriile în condiții bune de lumină pentru a depista eventualele urme vizibile de murdărie și/sau coroziune.
10. Efectuați verificarea funcțională conform instrucțiunilor din secțiunea **„2.4 Testarea funcțională preoperatorie”**. Verificați îndeaproape accesoriile pereche pentru a confirma asamblarea corectă a acestora.
11. Îndepărtați și reparați orice echipament deteriorat. Dacă este necesar, repetați instrucțiunile de curățare manuală.

3.2 Informații privind sterilizarea

3.2.1 Avertismente, măsuri de precauție și note



1. Utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru a șterge exteriorul instrumentului nu va steriliza echipamentul și nu este recomandată.
2. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând oxid de etilenă (EtO).
3. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând un sistem STERIS sau metode de sterilizare similare.
4. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile cu agenți de sterilizare la rece, precum CIDEX.
5. Înainte de sterilizare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
6. Nu utilizați echipamentul când acesta este cald. Așteptați să se răcească înainte de a-l utiliza. Răciți prin expunere la temperatura camerei. Utilizarea unui echipament care nu este complet răcit sau uscat poate reduce performanțele și/sau fiabilitatea acestuia.
7. Când sterilizați echipamentul și piesele atașate într-o tavă de sterilizare a sistemului, utilizați parametrii recomandați de sterilizare, conform manualului de instrucțiuni aferent acestuia.
8. Nu înfoliați piesele de mână pentru sterilizare. Sterilizarea în pungi sigilate reține umiditatea, existând riscul de apariție a defectărilor.
9. Supapa de control a aspirației, dacă există, trebuie să fie în poziția complet deschisă în timpul sterilizării.
10. Piesele atașate cu mecanisme cu mandrină trebuie sterilizate cu mandrina complet deschisă.
11. De fiecare dată când sterilizați produsul, trebuie să rulați cel puțin un ciclu de uscare de 8 minute pentru toate componentele și piesele atașate. Nerespectarea instrucțiunii de utilizare a unui ciclu de uscare a produselor poate duce la reducerea performanțelor produsului sau la defectarea prematură a acestuia.

Consultați și secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție”.

3.2.2 Instrucțiuni de sterilizare

Sterilizarea cu abur este sigură și eficientă și nu prezintă contraindicații pentru sterilizarea acestui echipament.

1. Înveliți individual piesa de mână și accesoriile.
2. Respectați timpii minimi recomandați pentru expunerea în vederea sterilizării, prezentați mai jos.
3. Atunci când sterilizați piese de mână și piese atașate într-un sistem de sterilizare cu tavă, utilizați parametrii recomandați pentru tavă, din manualul de instrucțiuni aferent sistemului respectiv.

Pieșele de mână și pieșele atașate pot fi procesate într-un dispozitiv de sterilizare cu abur cu prevădare (prevădare la abur) sau într-un dispozitiv de sterilizare cu deplasare, în condiții normale de gravitație (în jos) (gravitație cu abur).

Timpul minim de expunere recomandat pentru sterilizare:

Tabelul 1: Parametri de sterilizare

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Ciclu de uscare minim
Abur (învelită)	Prevădare	270°F (132°C)	4 minute	8 minute

3.3 Depanarea

Tabelul 2: Ghid de depanare

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Piesa de mână nu funcționează.	• Cablul piesei de mână nu este conectat corect. • Piesă de mână defectă.	• Conectați corect cablul piesei de mână la controler. • Returnați pentru service.
Mesaje de eroare		
„MOTOR OVER SPEED” (VITEZĂ MOTOR DEPĂȘITĂ) Se afișează mesajele „HP SERVICE REQUIRED” (SERVICE PIESĂ DE MÂNĂ NECESAR) „CANNOT ID HANDPIECE” (NU SE POATE IDENTIFICA PIESA DE MÂNĂ).	• Piesa de mână și/sau sistemul sunt defecte.	• Înlocuiți piesa de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați piesa de mână pentru service. • În caz contrar, returnați sistemul pentru service.
Mesajul CONNECT HANDPIECE (Conectați piesa de mână) se afișează atunci când piesa de mână este deja conectată la consolă.	• Piesa de mână nu este conectată corect. • Piesa de mână și/sau sistemul sunt defecte.	• Conectați corect piesa de mână la controler. • Înlocuiți piesa de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați piesa de mână pentru service. • În caz contrar, returnați sistemul pentru service.

3.4 Programul de întreținere

Întreținerea regulată și adecvată a echipamentului reprezintă cel mai bun mod de a vă proteja investiția. Este esențial să supuneți echipamentul procedurilor de service conform programării, pentru a menține o performanță și o fiabilitate optime ale acestuia, beneficiind astfel de o performanță mai sigură și mai puțin problematică a produsului în timp.

Echipamentul nu poate fi reparat pe teren. Departamentul de service autorizat CONMED Linvatec are cele mai multe cunoștințe despre acest echipament și despre accesoriile aferente acestuia și va oferi servicii competente și eficiente. Service-ul la CONMED Linvatec la intervalele de service recomandate este obligatoriu pentru a valida garanția produsului. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o instituție de reparații neautorizată poate duce la reducerea performanțelor echipamentului sau la defectarea acestuia. (Consultați secțiunea „**5.0 SERVICIUL DE RELAȚII CU CLIEȚII**”).

Piese de schimb de tip racor trebuie returnate la fiecare 12 luni pentru service.

4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE

Echipamentul electric medical respectă și a fost testat din perspectiva standardelor privind șocurile electrice, incendiile, compatibilitatea electromagnetică, pericolele mecanice și exclusiv alte pericole specificate, în conformitate cu UL60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90, IEC60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995, ES60601-1:2005 + A1: 2009 +A2: 2010, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-1-08 și IEC60601-1:2005 +C1:2006 +C2:2009.

A fost testat conform standardului IEC60601-1-2:2007 și Părții a 15-a a Regulilor FCC după cum urmează: 1) Sistemul nu trebuie să provoace interferență dăunătoare: 2) Sistemul va suporta interferențe, inclusiv interferențe care ar putea provoca o funcționare nedorită. Dacă apar interferențe, separați instrumentele. Pentru mai multe informații, contactați Serviciul Clienți.

4.1 Specificațiile tehnice ale produsului

4.1.1 Piese de mână

Advantage Piese de mână de tip raclor fără buton (D9820) și cu 2 butoane (D9824)	
Clasificare:	Clasa I (destinat conectării cu o consolă chirurgicală de Clasa I). Clasificarea pieselor aplicate depinde de consola chirurgicală.
Protecție împotriva infiltrării lichidelor:	IPX0 (obișnuit)
Mod de funcționare:	Sarcină intermitentă
Viteza de operare:*	500–10.000 rpm înainte/înapoi, 500–4000 cpm oscilație cu una sau mai multe ture
Cuplu (nominal):	22 in. oz. (15,5 N'cm)
Lungime:	6,1 in (15,5 cm)
Diametru:	Aproximativ 1,125 in. (2,9 cm)
Greutate:	15,8 oz (450 g)
Lungime cablu:	10 picioare (3 m) nedetașabil

Advantage Piese de mână de tip raclor fără buton (D9820) și cu 2 butoane (D9824)	
Material:	Aluminiu anodizat și oțel inoxidabil
Ciclul de funcționare (o dată pe zi) cu debit de lichid:	30 de secunde PORNIT, 15 secunde OPRIT (3x) 3 minute PORNIT, 30 de secunde OPRIT (4x)

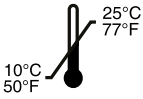
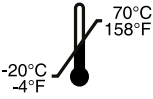
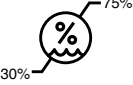
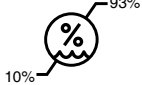
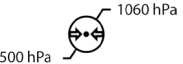
*Vitezele de operare pot varia în funcție de consolă, de revizia software-ului consolei și de lama/freza selectată.

Ergo Piese de mână de tip raclor fără buton (D4200) și cu 2 butoane (D4240)	
Clasificare:	Clasa I (destinat conectării cu o consolă chirurgicală de Clasa I). Clasificarea pieselor aplicate depinde de consola chirurgicală.
Protecție împotriva infiltrării lichidelor:	IPX0 (obișnuit)
Mod de funcționare:	Sarcină intermitentă
Viteza de operare:*	500–12.000 rpm înainte/înapoi, 500–4000 cpm oscilație cu una sau mai multe ture
Cuplu (nominal):	35 in. oz. (24,7 N-cm)
Lungime:	6,1 in (15,5 cm)
Diametru:	Aproximativ 1,25 in. (3,2 cm)
Greutate:	19,3 oz (548 g)
Lungime cablu:	10 picioare (3 m) nedetașabil
Material:	Aluminiu anodizat și oțel inoxidabil
Ciclul de funcționare (o dată pe zi) cu debit de lichid:	30 de secunde PORNIT, 15 secunde OPRIT (3x) 3 minute PORNIT, 30 de secunde OPRIT (4x)

*Vitezele de operare pot varia în funcție de consolă, de revizia software-ului consolei și de lama/freza selectată.

4.2 Cerințe de mediu pentru produs

4.2.1 Specificații tehnice de mediu

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură:		
Umiditate relativă:	 Fără condensare	 Fără condensare
Presiune atmosferică:		

4.2.2 Cerințe privind mediul electromagnetic

Pentru cerințe electromagnetice, consultați manualul de instrucțiuni al consolei de antrenare corespunzătoare.

4.3 Accesorii

Utilizați numai lame și freze de raclor CONMED Linvatec.

Descriere

Ref

Piese atașate

D9900

Piesă atașată mandrină Thorne de 5/32 in (numai pentru utilizare cu D4200 și D4240)

5.0 SERVICIUL CLIENȚI

5.1 Asistență și reparații

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică cu privire la utilizarea sau aplicabilitatea acestui produs sau dacă aveți o problemă care necesită operații de service sau reparații, contactați Serviciul Clienți CONMED Linvatec la 1-866-426-6633 sau reprezentanța de vânzări CONMED Linvatec. În afara SUA, contactați reprezentanța locală a CONMED Linvatec.

Raportați orice evenimente care implică vătămări corporale sau defecțiuni către Departamentul de asistență privind reglementările aplicabile produselor CONMED Linvatec.

Produsele returnate din orice motiv trebuie să prezinte un număr autorizat de Solicitare de Service (S.R.) afișat în mod vizibil pe cutie și inclus în toate documentele. Dacă solicitați informații despre starea reparațiilor, menționați acest număr. Contactați Serviciul Clienți CONMED Linvatec și furnizați informațiile următoare pentru a obține un număr S.R. înainte de a returna produsul pentru reparații:

- Număr produs
- Număr de serie / Număr lot
- Motivul returnării
- Numărul facturii originale
- Data achiziției
- Descrierea detaliată a problemei

CONMED Linvatec

Attn.: Customer Service Dept.

11311 Concept Boulevard

Largo, Florida 33773-4908 USA

Serviciul clienți

(în SUA)

Telefon: 1-866-426-6633

FAX: (727)-399-5256

(în afara SUA)

Telefon: +1-866-426-6633

FAX: +1 (727)-397-4540

**Departamentul de asistență privind reglementările aplicabile
produselor CONMED Linvatec**

Telefon: +1-866-426-6633



525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1(727) 397-4540
Email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



<http://eifu.conmed.com>



All rights reserved.

P000031670 Rev. A

03/2022