

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

40 7120 50 – Shaver-Handstück DRILLCUT-X® II

40 7120 35 – Shaver-Handstück DRILLCUT-X® II-35



INSTRUCTION MANUAL

40 7120 50 – Shaver Handpiece DRILLCUT-X® II

40 7120 35 – Shaver Handpiece DRILLCUT-X® II-35



MANUAL DE INSTRUCCIONES

40 7120 50 – Pieza manual del shaver DRILLCUT-X® II

40 7120 35 – Pieza manual del shaver DRILLCUT-X® II-35





Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Medizinprodukt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Gerät der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung ermöglicht Ihnen, dieses Medizinprodukt richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen.

- Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Medizinprodukt führen.
- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen lesen und die beschriebenen Anweisungen beachten. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte prüfen.
- Alle Hinweise auf dem Gerät beachten.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen gut sichtbar beim Gerät auf.

KARL STORZ behält sich Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung der Geräte, vor.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this medical device is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this medical device.

- Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of medical devices used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the medical device.
- Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given. Check the functioning of the medical devices used in combination.
- Take note of all the instructions on the device.
- Keep this instruction manual available for ready reference in a conspicuous location near the device.

KARL STORZ reserves the right to make engineering modifications, in particular in the context of ongoing development and improvement of our devices.

Agradecemos la confianza que ha depositado en la marca KARL STORZ. Este producto médico, como todos los demás, es el resultado de nuestra amplia experiencia y esmero. Con esta adquisición, tanto usted como su institución se han decidido por un producto KARL STORZ de alta calidad y tecnología vanguardista.

Este Manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para la instalación, la puesta en funcionamiento y la manipulación de este producto médico.

- La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos médicos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto médico.
- Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.
- Observe todas las indicaciones sobre el aparato.
- Coloque este Manual de instrucciones en un lugar visible cercano al aparato para facilitar la consulta.

KARL STORZ se reserva el derecho de efectuar modificaciones constructivas, especialmente en relación con el desarrollo ulterior y la mejora de nuestros aparatos.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikationen	3
1.3	Kontraindikationen	3
1.4	Komplikationen und sonstige unerwünschte Nebeneffekte	4
1.6	Qualifikation des Anwenders	4
1.7	Patientenpopulation	4
1.8	Vorgesehene Einsatzgebiete	4
1.9	Vorgesehene Einsatzbedingungen	4
1.10	Anwenderprofil Arzt und medizinisches Hilfspersonal	5
2	Sicherheit	6
3	Beschreibung	8
3.1	Geräteübersicht	8
3.2	Symbolerläuterungen	11
3.2.1	Sicherheitshinweise	11
3.2.2	Piktogramme/Verpackungssymbole	12
4	Inbetriebnahme	13
4.1	Auspacken	13
4.2	Lieferumfang	13
4.3	Notwendiges Zubehör	13
4.4	Kombinationsmöglichkeiten	14
4.5	Gerät für die Anwendung vorbereiten ..	15
4.5.1	Handgriff montieren (optional)	15
4.5.2	Saugschläuche und Spülschläuche anschließen	16
4.5.3	Wiederverwendbare Shaver-Ansätze montieren	16
4.5.4	Shaver-Ansätze für Einmalgebrauch montieren	18
4.5.5	Sinusbohrer für Einmalgebrauch montieren	19
5	Bedienung	20
5.1	Grundsätzliches zur Bedienung	20
5.2	Demontage	21
5.3	Handgriff vom Handstück entfernen (optional)	21
6	Aufbereitung	22
6.1	Übersichtstabelle	22
6.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	23
6.3	Zubehör	24

1	Normal use	3
1.1	Intended use	3
1.2	Indications	3
1.3	Contraindications	3
1.4	Complications and other side effects	4
1.5	Target groups	4
1.6	User qualification	4
1.7	Patient population	4
1.8	Intended application areas	4
1.9	Intended conditions of use	4
1.10	User profile of physician and medical support staff	5
2	Safety	6
3	Description	8
3.1	Device overview	8
3.2	Symbols employed	11
3.2.1	Safety instructions	11
3.2.2	Pictograms/packaging symbols	12
4	Initial operation	13
4.1	Unpacking	13
4.2	Scope of supply	13
4.3	Required accessories	13
4.4	Possible combinations	14
4.5	Preparing the device for use	15
4.5.1	Assembling the handle (optional)	15
4.5.2	Connecting the suction and irrigation tubes	16
4.5.3	Assembling the reusable shaver attachments	16
4.5.4	Assembling the single-use shaver attachments	18
4.5.5	Assembling the single-use sinus shaver	19
5	Operation	20
5.1	Basic information on operation	20
5.2	Disassembly	21
5.3	Removing the handle from the handpiece (optional)	21
6	Reprocessing	22
6.1	Overview table	22
6.2	General safety instructions	23
6.3	Accessories	24

1	Uso correcto	3
1.1	Uso previsto	3
1.2	Indicaciones	3
1.3	Contraindicaciones	3
1.4	Complicaciones y otros efectos colaterales adversos	4
1.5	Grupos objetivo	4
1.6	Cualificación del usuario	4
1.7	Población de pacientes	4
1.8	Ámbitos de aplicación previstos	4
1.9	Condiciones previstas de aplicación	4
1.10	Perfil de usuario del médico y personal de asistencia sanitaria	5
2	Seguridad	6
3	Descripción	8
3.1	Vista general de aparato	8
3.2	Explicación de los símbolos	11
3.2.1	Instrucciones de seguridad	11
3.2.2	Pictogramas/símbolos del embalaje	12
4	Puesta en marcha	13
4.1	Desembalaje	13
4.2	Volumen de suministro	13
4.3	Accesorios necesarios	13
4.4	Combinaciones posibles	14
4.5	Preparación del aparato para la aplicación	15
4.5.1	Montaje del mango (opcional)	15
4.5.2	Conexión de los tubos flexibles de succión y de los de irrigación	16
4.5.3	Montaje de los insertos reutilizables del Shaver	16
4.5.4	Montaje de los insertos desechables del Shaver	18
4.5.5	Montaje de los insertos desechables del broca para senos nasales	19
5	Manipulación	20
5.1	Principios operativos básicos	20
5.2	Desmontaje	21
5.3	Desmontaje del mango de la pieza manual (opcional)	21
6	Preparación	22
6.1	Tabla sinóptica	22

Inhalt

Contents

Contenido

6.4	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion.....	24
6.5	Manuelle Vorreinigung.....	24
6.6	Manuelle Reinigung.....	25
6.7	Manuelle Desinfektion.....	25
6.8	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	25
6.9	Konnektierung.....	26
6.10	Montage, Prüfung und Pflege.....	26
6.11	Verpackungssysteme.....	27
6.12	Sterilisation.....	27
6.13	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	27
7	Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung.....	28
7.1	Garantie.....	28
7.2	Wartung.....	28
7.3	Geräteteile reparieren.....	28
7.4	Reparaturprogramm.....	29
7.5	Infektionsprävention.....	29
7.6	Entsorgung.....	29
8	Technische Beschreibung.....	30
8.1	Technische Daten.....	30
8.2	Betriebs-/Lagerbedingungen.....	31
8.3	Richtlinienkonformität für DRILLCUT-X® II (40 7120 50) und DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35).....	31
9	Fehlerbehebung.....	32
10	Ersatzteile und Zubehör.....	33
10.1	Empfohlenes Zubehör.....	33
11	Niederlassungen.....	36

6.4	Preparation for cleaning and disinfection .	24
6.5	Manual precleaning.....	24
6.6	Manual cleaning.....	25
6.7	Manual disinfection.....	25
6.8	Machine cleaning and disinfection.....	25
6.9	Connecting.....	26
6.10	Assembly, inspection and care.....	26
6.11	Packaging systems.....	27
6.12	Sterilization.....	27
6.13	Limits of reprocessing.....	27
7	Service, repair and disposal.....	28
7.1	Warranty.....	28
7.2	Maintenance.....	28
7.3	Repairing device parts.....	28
7.4	Repair program.....	29
7.5	Infection prevention.....	29
7.6	Disposal.....	29
8	Technical description.....	30
8.1	Technical data.....	30
8.2	Operating/storage conditions.....	31
8.3	Directive compliance for DRILLCUT-X® II (40 7120 50) and DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35).....	31
9	Troubleshooting.....	32
10	Spare parts and accessories.....	33
10.1	Recommended accessories.....	33
11	Subsidiaries.....	36

6.2	Instrucciones generales de seguridad..	23
6.3	Accesorios.....	24
6.4	Preparación de la limpieza y desinfección.....	24
6.5	Limpieza manual previa.....	24
6.6	Limpieza manual.....	25
6.7	Desinfección manual.....	25
6.8	Limpieza y desinfección mecánicas.....	25
6.9	Conexión.....	26
6.10	Montaje, verificación y conservación.....	26
6.11	Sistemas de embalaje.....	27
6.12	Esterilización.....	27
6.13	Limitación de la repararación.....	27
7	Mantenimiento, reparación y gestión de desecho.....	28
7.1	Garantía.....	28
7.2	Mantenimiento.....	28
7.3	Reparación de los componentes del aparato.....	28
7.4	Programa de reparaciones.....	29
7.5	Prevención de infecciones.....	29
7.6	Gestión de desecho.....	29
8	Descripción técnica.....	30
8.1	Especificaciones técnicas.....	30
8.2	Condiciones de servicio/almacenamiento.....	31
8.3	Conformidad con las directivas para el DRILLCUT-X® II (40 7120 50) y DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35).....	31
9	Subsanación del error.....	32
10	Piezas de recambio y accesorios ...	33
10.1	Accesorios recomendados.....	33
11	Sociedades distribuidoras.....	36

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1 Zweckbestimmung Shaver-Handstück DRILLCUT X® II UND DRILLCUT X® II-35

Das Shaver-Handstück dient zur Aufnahme und zum Antrieb von Rotations- und Oszillationsinstrumenten durch mechanisches Übertragen und Umwandeln von Drehzahlen und Drehmomenten sowie Drehrichtungen bei Shaver- und Bohranwendung. Das Shaver-Handstück ist nicht invasiv und zur vorübergehenden Anwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

Die Verwendung des Handstücks anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.

Universal-Handgriff 40 7120 90

Der Handgriff kann an ein entsprechendes Handstück fixiert werden und dient einer besseren Handhabung des Instruments.

1.2 Indikationen

Das Shaver-Handstück wird bei folgenden Anwendungen eingesetzt:

- Bei minimal-invasiven Eingriffen in der HNO sowie bei plastischen und neuroendoskopischen Prozeduren für ein kontrolliertes Herausschneiden, Zerkleinern, Entfernen, Abtragen und Durchtrennen von Knochen und Gewebe.

1.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Gerät beziehen. Das Shaver-Handstück DRILLCUT X® II und DRILLCUT X® II-35 darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde. Gründe können beispielsweise der Allgemeinzustand des Patienten sein oder dass die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

1 Normal use

1.1 Intended use DRILLCUT X® II and DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece

The shaver handpiece serves to accommodate and drive rotating and oscillating instruments by means of mechanical transmission and conversion of speed and torque, as well as the rotational direction for shaver and drill applications. The shaver handpiece is non-invasive and is designed for transient use in surgical invasive interventions.

The use of the handpiece in any way other than indicated above is not permitted for safety reasons.

Universal handle 40 7120 90

The handle can be fixed on a corresponding handpiece to allow better handling of the instrument.

1.2 Indications

The shaver handpiece is employed in the following applications:

- Minimally invasive interventions in ENT surgery as well as in plastic and neuroendoscopic procedures for controlled excision, morcellation, removal, ablation, and transection of bone and tissue.

1.3 Contraindications

There are no known contraindications relating directly to the device. The DRILLCUT X® II and DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece must not be used if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use, e.g., due to the patient's general condition or if the endoscopic method as such is contraindicated.

1 Uso correcto

1.1 Uso previsto Pieza manual del Shaver DrillCut-X® II y DRILLCUT X® II-35

La pieza manual del Shaver sirve para alojar y accionar instrumentos oscilantes y rotativos mediante transmisión mecánica y conversión de revoluciones y pares de giro, así como de los sentidos de giro en el Shaver y la broca. La pieza manual del Shaver no es invasiva y está prevista para su aplicación transitoria en intervenciones quirúrgicas invasivas.

Por razones de seguridad, no es admisible utilizar la pieza manual de forma diferente a la indicada anteriormente.

Mango universal 40 7120 90

El mango puede fijarse en la pieza manual correspondiente y sirve para facilitar la manipulación del instrumento.

1.2 Indicaciones

La pieza manual del Shaver está prevista para las siguientes aplicaciones:

- Intervenciones mínimamente invasivas en ORL, así como en procedimientos neuroendoscópicos y de cirugía plástica, para llevar a cabo una resección, fragmentación, eliminación, extirpación y sección controlada de huesos y tejidos.

1.3 Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al aparato. La pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II y DRILLCUT X® II-35 no ha de aplicarse cuando, según la opinión del médico responsable, una utilización de este tipo pudiese representar un peligro para el paciente. Las causas pueden ser, p. ej., el estado general del paciente, o cuando el método endoscópico en sí está contraindicado.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Normal use

Uso correcto

1.4 Komplikationen und sonstige unerwünschte Nebeneffekte

- Blutungen
- Infektionen
- Verletzung von umliegendem Gewebe oder von Knochen
- Verbrennungen
- Durchtrennung oder Verletzung von Nerven
- Unerwünschtes Abtragen von Gewebe

1.5 Zielgruppen

Diese Gebrauchsanweisung ist für Ärzte, medizinisches Hilfspersonal und Sterilisationsassistenten bestimmt.

1.6 Qualifikation des Anwenders

Nur Ärzte und medizinisches Hilfspersonal, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind, dürfen das Shaver-Handstück DRILLCUT X® II und DRILLCUT X® II-35 anwenden. Nur fachlich geeignete Personen dürfen einweisen.

1.7 Patientenpopulation

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung.

1.8 Vorgesehene Einsatzgebiete

Anwendungsbereich HNO und NEURO universell einsetzbar.

1.9 Vorgesehene Einsatzbedingungen

Das Shaver-Handstück ausschließlich in Kliniken und Arztpraxen unter geeigneten Umgebungsbedingungen einsetzen. Umgebungsbedingungen siehe Technische Daten.

1.4 Complications and other side effects

- Bleeding
- Infections
- Injury to surrounding tissue and bones
- Burns
- Transection of or injury to nerves
- Undesirable ablation of tissue

1.5 Target groups

This instruction manual is intended for physicians, medical support staff and sterilization assistants.

1.6 User qualification

Only physicians and medical support staff with a relevant specialist qualification and who have received training on the device may use the DRILLCUT X® II and DRILLCUT X® II-35 handpiece. Only technically suitable persons may provide training.

1.7 Patient population

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgement

1.8 Intended application areas

Can be used universally for ENT and NEURO.

1.9 Intended conditions of use

The shaver handpiece may only be used in hospitals and doctors' offices in suitable ambient conditions. For ambient conditions see the technical data.

1.4 Complicaciones y otros efectos colaterales adversos

- Hemorragias
- Infecciones
- Lesiones en tejidos circundantes o huesos
- Quemaduras
- Sección o lesión de nervios
- Extirpación indeseada de tejido

1.5 Grupos objetivo

Este Manual de instrucciones está destinado a médicos, personal de asistencia sanitaria y auxiliares de esterilización.

1.6 Cualificación del usuario

La pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II y DRILLCUT X® II-35 solo puede ser empleada por médicos y personal de asistencia sanitaria que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan sido instruidos en la utilización del aparato. La instrucción solo podrá ser llevada a cabo por personas con una cualificación profesional adecuada.

1.7 Población de pacientes

Sexo: irrelevante
Edad: irrelevante
Peso: irrelevante
Estado de salud: adecuado para el tratamiento, según la evaluación del médico.

1.8 Ámbitos de aplicación previstos

Aplicación universal en la especialidad de ORL y NEURO.

1.9 Condiciones previstas de aplicación

Utilice la pieza manual del Shaver exclusivamente en clínicas y consultorios médicos con condiciones ambientales adecuadas. Para las condiciones ambientales véanse las especificaciones técnicas.

**1.10 Anwenderprofil Arzt und
medizinisches Hilfspersonal**

- Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation.
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer von der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

**1.10 User profile of physician and
medical support staff**

- Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand.
- Adequate language skills in at least one of the languages used in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

**1.10 Perfil de usuario del médico y
personal de asistencia sanitaria**

- Conocimientos médicos oficiales de la aplicación (médico especialista, personal médico especializado).
- Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación quirúrgica actual.
- Conocimiento suficiente de al menos uno de los idiomas usados en el Manual de instrucciones.
- Conclusión de una exhaustiva instrucción en el manejo y la aplicación del aparato.
- Conocimientos del contenido del Manual de instrucciones.
- Ausencia de impedimentos físicos que puedan menoscabar la percepción de las señales de activación y alarma (visuales y acústicas).



2 Sicherheit

Infektionsgefahren

Die Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- *Wiederverwendbare Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Instrumente aufbereiten.*
- *Wiederverwendbare Instrumente vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden.*

Bei sterilen Einmal-Instrumenten das Verfalldatum beachten und die Verpackung auf Beschädigungen prüfen.

- *Wenn das Verfallsdatum abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist: Instrumente entsorgen.*

Kombination von Systemkomponenten

Das Shaver-Handstück DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 kann nur als System in Kombination mit weiteren Instrumenten und Geräten von KARL STORZ verwendet werden.

- *Die geeigneten Systemkomponenten sind im Abschnitt 4.4 „Kombinationsmöglichkeiten“ aufgelistet.*
- *Die Kombination mit nicht geeigneten Instrumenten und Geräten kann zu unkontrolliertem Verhalten führen und den Patienten, Anwender oder Dritte verletzen.*

Unsachgemäßer Gebrauch

Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten.

- *Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

Gefahren durch beschädigte Teile

Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen.

2 Safety

Risks of infection

The instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- *Inspect reusable instruments for visible contamination. Reprocess contaminated instruments.*
- *Reprocess reusable instruments before and after each use. When doing so, use validated procedures.*

With sterile single-use instruments, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged.

- *If the expiration date has passed or if the packaging is damaged, dispose of the instruments.*

Combination of system components

The DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece can only be used as a system in combination with other instruments and devices from KARL STORZ.

- *Suitable system components are listed in Section 4.4 'Possible combinations'.*
- *Combination with non-suitable instruments and devices can result in uncontrolled conduct and injury to the patient, user or third parties.*

Improper use

Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients.

- *Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.*

Risks due to damaged parts

Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient.

- *Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.*
- *Check the following properties of instruments*

2 Seguridad

Riesgos de infecciones

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros.

- *Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos reutilizables. Prepare los instrumentos sucios.*
- *Prepare los instrumentos reutilizables antes y después de cada aplicación. Utilice para ello procedimientos validados.*

Al utilizar instrumentos desechables esterilizados, compruebe la fecha de caducidad y que el envase no presente deterioros.

- *Si se ha vencido la fecha de caducidad o el envase está deteriorado: Elimine los instrumentos.*

Combinación de componentes del sistema

La pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 solo puede ser utilizada como sistema en combinación con otros instrumentos y aparatos de KARL STORZ.

- *Los componentes aptos del sistema aparecen relacionados en el apartado 4.4 "Combinaciones posibles".*
- *Su combinación con instrumentos y aparatos no adecuados puede provocar un comportamiento descontrolado y lesionar al paciente, usuario o terceros.*

Uso inadecuado

Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes.

- *Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.*

Riesgos derivados de piezas deterioradas

Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente.

- *Fehlende oder abgebrochene Bauteile nicht im Patienten zurücklassen.*
- *Instrumente vor und nach jeder Anwendung auf folgende Eigenschaften prüfen:*
 - *einwandfreien Zustand,*
 - *Funktionsfähigkeit,*
 - *unbeabsichtigte raue Oberflächen,*
 - *scharfe Ecken, gratige Kanten,*
 - *vorspringende Teile*
 - *Vollständigkeit*

Gefahren durch unsachgemäße Wartung und Installation

Fehler in der Wartung oder Installation gefährden die Sicherheit von Ärzten, medizinischem Hilfspersonal und Patienten. Das Instrument arbeitet nicht zuverlässig oder nur mit eingeschränkter Leistung.

- *Nur von KARL STORZ autorisierte Personen dürfen folgende Arbeiten durchführen:*
 - *Montage,*
 - *Erweiterung,*
 - *Neueinstellungen,*
 - *Änderungen*
 - *Reparaturen*
- *Die elektrische Installation des Raums, in dem das Medizinprodukt angeschlossen und betrieben wird, muss den gültigen Gesetzen und Normen entsprechen*

- before and after every use to ensure that they:*
- *are free from damage,*
 - *are in full working order,*
 - *have no unintentional rough surfaces,*
 - *have no sharp corners, burred edges,*
 - *have no projecting parts,*
 - *are complete.*

Risks from incorrect maintenance and installation

Maintenance and installation errors endanger the safety of physicians, medical support staff and patients. The instrument works unreliably or only with limited output.

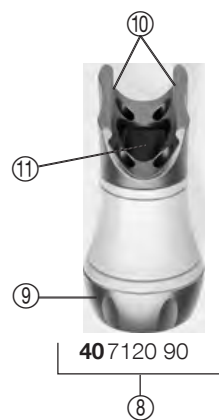
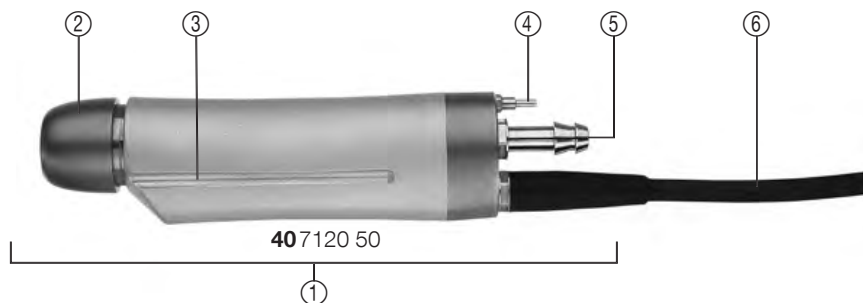
- *Only staff authorized by KARL STORZ may perform the following work:*
 - *Assembly,*
 - *Expansion,*
 - *Readjustments,*
 - *Modifications,*
 - *Repairs.*
- *The electrical installation of the location in which the medical device is connected and operated must conform to the applicable statutes and standards*

- *Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.*
- *Compruebe las siguientes características de los instrumentos antes y después de cada aplicación:*
 - *perfecto estado,*
 - *capacidad de funcionamiento,*
 - *superficies rugosas inadvertidas,*
 - *aristas afiladas, cantos con rebabas,*
 - *piezas sobresalientes,*
 - *integridad de los instrumentos.*

Riesgos derivados de la instalación y del mantenimiento inadecuados

Una instalación o un mantenimiento incorrectos ponen en peligro la seguridad del médico, del personal de asistencia sanitaria y de los pacientes. El instrumento funciona de manera insegura o con un rendimiento limitado.

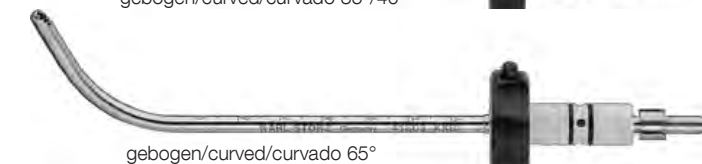
- *Las siguientes tareas solo pueden ser realizadas por personas autorizadas por KARL STORZ:*
 - *montaje,*
 - *ampliaciones,*
 - *reajustes,*
 - *modificaciones,*
 - *reparaciones.*
- *La instalación eléctrica de la sala, donde el producto médico está conectado y en servicio, tiene que cumplir con las leyes y normas vigentes.*



**Wiederverwendbare Shaver-Ansätze/
Reusable shaver attachments/
Insertos reutilizables del Shaver**

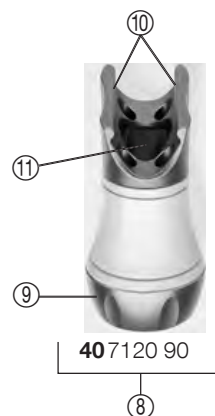
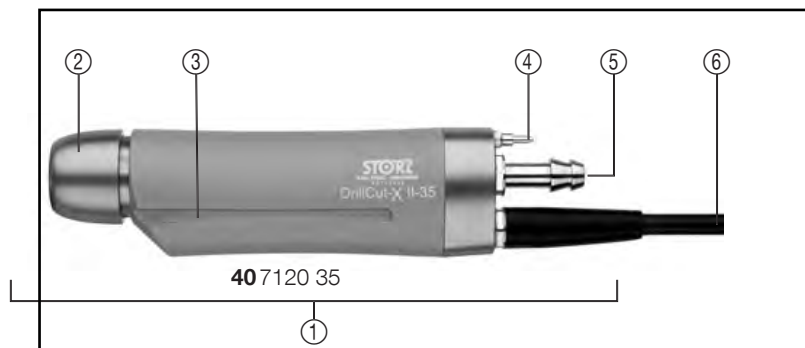


**Shaver-Ansätze, Einmalgebrauch/
Single-use shaver attachments/
Insertos desechables del Shaver**



**Sinus-Bohrer, Einmalgebrauch/
Sinus Drill, single use/
Broca para senos nasales, desechables**

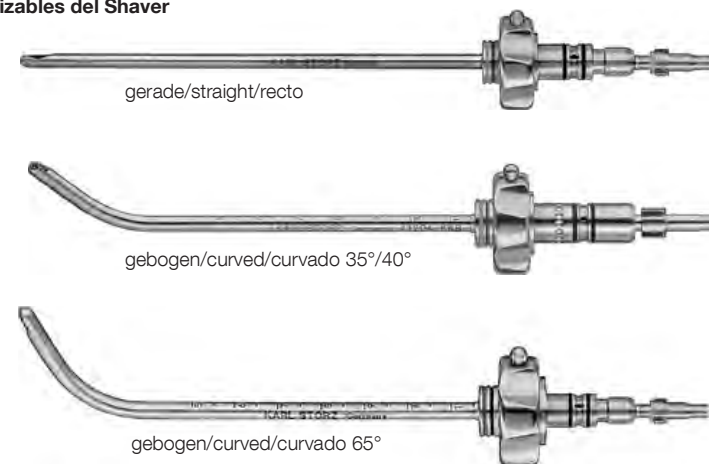




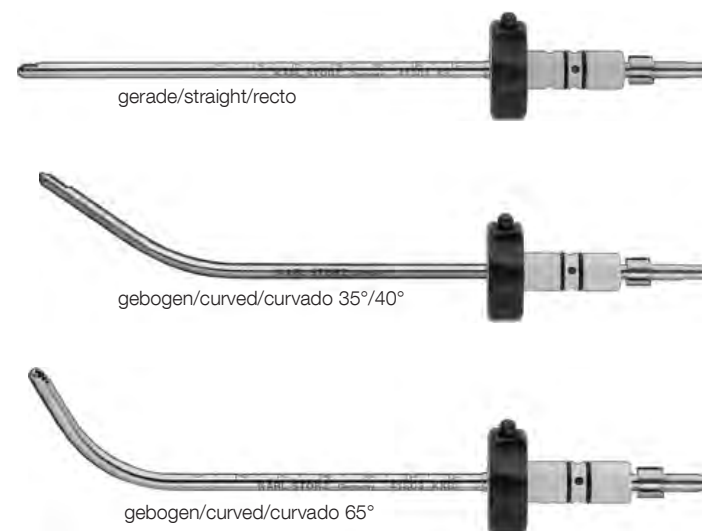
**Sinus-Bohrer, Einmalgebrauch/
Sinus Drill, single use/
Broca para senos nasales, desechables**



**Wiederverwendbare Shaver-Ansätze/
Reusable shaver attachments/
Insertos reutilizables del Shaver**



**Shaver-Ansätze, Einmalgebrauch/
Single-use shaver attachments/
Insertos desechables del Shaver**



Beschreibung

Description

Descripción

①	Handstück DRILLCUT-X® II 40 7120 50 bzw. DRILLCUT-X® II-35 40 7120 35	①	DRILLCUT-X® II 40 7120 50 and DRILLCUT-X® II-35 40 7120 35 handpiece	①	Pieza manual DRILLCUT-X® II 40 7120 50 y DRILLCUT-X® II-35 40 7120 35
②	Verriegelung (Blade-Aufnahme)	②	Locking device (blade mount)	②	Bloqueo (alojamiento del bisturí)
③	Führungsrillen zur Aufnahme des Handgriffs	③	Guide grooves for mounting the handle	③	Ranuras guía laterales para alojamiento del mango
④	Spülanschluss	④	Irrigation port	④	Conexión de irrigación
⑤	Absauganschluss	⑤	Suction port	⑤	Conexión de succión
⑥	Integriertes Verbindungskabel	⑥	Integrated connecting cable	⑥	Cable de conexión integrado
⑦	Anschlusstecker	⑦	Connector	⑦	Enchufe de conexión
⑧	Handgriff	⑧	Handle	⑧	Mango
⑨	Drehrad	⑨	Rotary knob	⑨	Ruedecilla giratoria
⑩	Ansätze für Führungsrillen	⑩	Connectors for guide grooves	⑩	Insertos para ranuras guía
⑪	Klemmbacke	⑪	Clamping jaw	⑪	Mordaza de sujeción
⑫	Reinigungsadapter	⑫	Cleaning adaptor	⑫	Adaptador para limpieza
⑬	Shaver-Ansatz	⑬	Shaver attachment	⑬	Inserto del Shaver

Beschreibung

Description

Descripción

3.2 Symbolerläuterungen

3.2.1 Sicherheitshinweise



GEFAHRENZEICHEN: Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt Sie vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, befolgen Sie alle Maßnahmen, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.

3.2 Symbols employed

3.2.1 Safety instructions



HAZARD symbol: This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, follow all the measures marked with the hazard symbol.

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it **could** lead to death or serious injuries.

CAUTION! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to minor injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If it is not avoided, the medical devcies could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

3.2 Explicación de los símbolos

3.2.1 Instrucciones de seguridad



SÍMBOLO de peligro: Este es el símbolo de peligro que advierte de riesgos de lesiones. Con el fin de evitar lesiones, aplique todas las medidas identificadas con el símbolo de peligro.

Palabras de aviso:

¡CUIDADO! se refiere a un peligro que puede suponer una amenaza. Si no se evita, ello **puede** resultar letal u ocasionar lesiones graves.

¡ADVERTENCIA! se refiere a un peligro que puede suponer una amenaza. Si no se evita, ello puede ocasionar lesiones leves o escasas.

¡ATENCIÓN! se refiere a una situación que puede resultar perjudicial. Si no se evita, ello puede ocasionar deterioros en los productos médicos.

¡NOTA! contiene información especial para el manejo del aparato o aclara información importante.

Beschreibung

Description

Descripción

3.2.2 Piktogramme/ Verpackungssymbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Anwendungsteil des Typs BF
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

3.2.2 Pictograms/packaging symbols

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	Non-sterile
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Applied part type BF
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

3.2.2 Pictogramas/símbolos del embalaje

	Fabricante
	Consúltense las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad de productos en el embalaje
	No estéril
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Este aparato está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE).
	De acuerdo a la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109) este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos (“médico con licencia”).

4 Inbetriebnahme

4.1 Auspacken

Das Shaver-Handstück und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen. Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Bei Bedarf: Den Hersteller oder Lieferanten benachrichtigen.

TIPP: Originalverpackung für spätere Verwendung aufbewahren, z. B. wenn das Gerät transportiert werden muss.

4.2 Lieferumfang

- Shaver-Handstück DRILLCUT X® II
Modell 407120 50 mit integriertem Anschlusskabel
- Shaver-Handstück DRILLCUT X® II-35
Modell 407120 35 mit integriertem Anschlusskabel

4.3 Notwendiges Zubehör

ACHTUNG! Nicht kompatibles Zubehör kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Shaver-Handstücks DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 führen.

- Ausschließlich das von KARL STORZ vorgesehene kompatible Zubehör verwenden.

Das Shaver-Handstück DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 erfordert zum bestimmungsgemäßen Gebrauch weiteres Zubehör:

- Motorsteuereinheit
- Shaver-Ansätze
- Sinusbohrer

Kompatibles Zubehör siehe Kapitel 4.4 Kombinationsmöglichkeiten.

4 Initial operation

4.1 Unpacking

Carefully remove the shaver handpiece and the accessories from the packaging.

Check for missing items and for evidence of shipping damage.

If necessary: notify the manufacturer or the supplier.

TIP: If possible, retain the original packing materials for later use; these can be used if the device has to be transported, for example.

4.2 Scope of supply

- DRILLCUT X® II shaver handpiece
Model 407120 50 with integrated connecting cable
- DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece
Model 407120 35 with integrated connecting cable

4.3 Required accessories

ATTENTION! Non-compatible accessories can lead to malfunctioning or damage to the DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 handpiece.

- Only use the compatible accessories designated by KARL STORZ.

DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece requires additional accessories for normal use:

- Motor control unit
- Shaver attachments
- Sinus shaver

For compatible accessories, see Section 4.4 Possible combinations.

4 Puesta en marcha

4.1 Desembalaje

Extraiga cuidadosamente la pieza manual del Shaver y sus accesorios del embalaje.

Revise si el envío está completo y compruebe posibles averías de transporte.

En caso necesario: diríjase inmediatamente al fabricante o al proveedor.

Consejo: Guarde el embalaje original para volver a utilizarlo, p. ej., en un posible transporte posterior del aparato.

4.2 Volumen de suministro

- Pieza manual del Shaver DRILLCUT-X® II
Modelo 407120 50 con cable de conexión integrado
- Pieza manual del Shaver DRILLCUT-X® II-35
Modelo 407120 35 con cable de conexión integrado

4.3 Accesorios necesarios

¡ATENCIÓN! Los accesorios no compatibles pueden causar fallos de funcionamiento o deterioros en la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35

- Utilice exclusivamente accesorios compatibles previstos por KARL STORZ.

La pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 requiere los siguientes accesorios para su uso correcto:

- Unidad de control del motor
- Insertos del Shaver
- Broca para senos nasales

Para los accesorios compatibles, véase el capítulo 4.4 Combinaciones posibles.

4.4 Kombinationsmöglichkeiten

4.4 Possible combinations

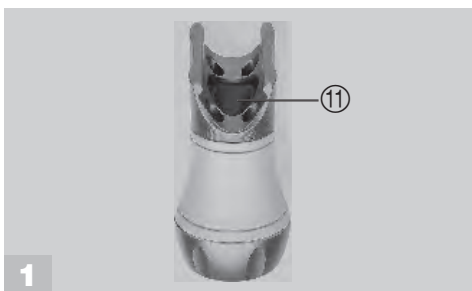
4.4 Combinaciones posibles

	UNIDRIVE® SIII ECO 40 7014 01	UNIDRIVE® SIII ENT 40 7016 01-1	UNIDRIVE® SIII NEURO 40 7017 01-1	Shaver/Bohr-Ansätze, sterilisierbar/Sterilizable shaver/drill attachments/ Insertos esterilizables del Shaver/broca	Shaver/Bohr-Ansätze, Einmalgebrauch/Single-use shaver/drill attachments/Insertos desechables del Shaver/broca
DRILLCUT X® II	•	•	•	•*	•*
DRILLCUT X® II-35		•	•	•*	•*

* Eine genaue Auflistung der kompatiblen Shaver-Ansätze und Sinusbohrer entnehmen Sie unseren Katalogen ENDOSKOPE UND INSTRUMENTE FÜR DIE HNO und NEUROCHIRURGIE.

* For a detailed list of compatible shaver attachments and sinus shavers, please refer to our catalogs ENDOSCOPES AND INSTRUMENTS FOR ENT and NEUROSURGERY .

* En el catálogo ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS PARA ORL y NEUROCIRUGÍA puede consultar una lista detallada de los insertos compatibles del Shaver y del broca para senos nasales.



4.5 Gerät für die Anwendung vorbereiten

4.5.1 Handgriff montieren (optional)

ACHTUNG! Beschädigung der Klemmbacke ⑪ im Handgriff.

- Wenn der Handgriff demontiert ist, das Drehrad nicht gegen den Uhrzeigersinn drehen.

4.5 Preparing the device for use

4.5.1 Assembling the handle (optional)

ATTENTION! Damage to the clamping jaw ⑪ in the handle.

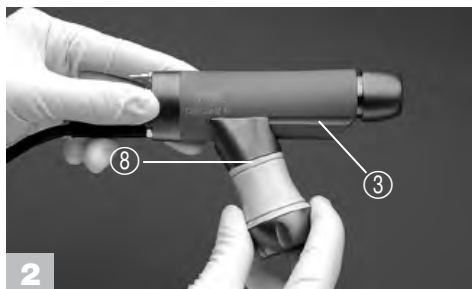
- Do not turn the rotary knob counterclockwise while the handle is disassembled.

4.5 Preparación del aparato para la aplicación

4.5.1 Montaje del mango (opcional)

¡ATENCIÓN! Riesgo de deterioro de la mordaza de retención ⑪ en el mango.

- No gire la ruedecilla giratoria en sentido contrario al de las agujas del reloj estando el mango desmontado.



HINWEIS! Je nach Anwendung und gewünschter Halteposition kann das Handstück ohne Handgriff oder mit optionalem Handgriff verwendet werden.

HINWEIS! Die Ausrichtung des Handgriffs kann sowohl nach vorne [Abb. 2] als auch nach hinten zeigend [Abb. 3] gewählt werden.

HINWEIS: Vor der Montage darauf achten, dass die Klemmbacke ⑪ nicht über den Führungskanal hinausragt.

NOTE! Depending on the application and desired holding position, the handpiece can either be used without the handle or with the optional handle.

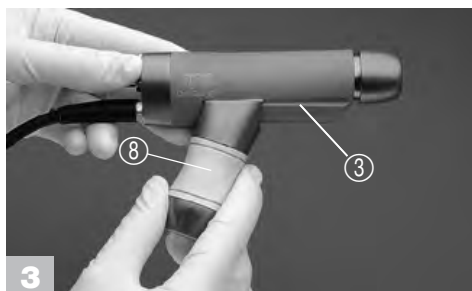
NOTE! The handle can be aligned to either point to the front [Fig. 2] or to the back [Fig. 3].

NOTE: Before assembling, ensure that the clamping jaw ⑪ does not project beyond the guide channel.

NOTA! Según la aplicación y la posición de retención deseada, la pieza manual se puede utilizar sin mango o con mango opcional.

NOTA! El mango se puede orientar señalando tanto hacia delante (fig. 2) como hacia atrás (fig. 3).

NOTA! Antes del montaje, preste atención a que la mordaza de sujeción ⑪ no sobresalga del canal guía.



1. Handgriff ⑧ mit der Führung in die Führungsrillen ③ des Shaver-Handstücks DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 einführen und in die gewünschte Position schieben.

1. Insert the handle ⑧ with the guide in the guide grooves ③ of the DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece and push into the desired position.

1. Introduzca el mango ⑧ con la guía en las ranuras guía ③ de la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 y deslícelo hasta la posición deseada.



2. Handgriff ⑧ fixieren: Drehrad ⑨ im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
3. Vor der Anwendung den festen Sitz des Handstücks prüfen.

2. Fix the handle ⑧ into place: Turn the rotary knob ⑨ clockwise as far as it will go.
3. Check that the handpiece is securely in place before use.

2. Fijar el mango ⑧: Gire la ruedecilla giratoria ⑨ hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj.
3. Antes de la aplicación, compruebe que la pieza manual quede asentada firmemente.



4.5.2 Saugschläuche und Spülschläuche anschließen

Voraussetzung: Saugschläuche und Spülschlauch müssen an der jeweiligen Spül- oder Saugpumpe angeschlossen sein. Dazu die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts beachten.

1. Spülschlauch auf den Spülanschluss ④ des Shaver-Handstücks stecken [Abb. 1].

4.5.2 Connecting the suction and irrigation tubes

Prerequisite: The suction and irrigation tubes must be connected to the respective suction/irrigation pump. Observe the instruction manual for the device used.

1. Connect the irrigation tube to the irrigation port ④ of the shaver handpiece [Fig. 1].

4.5.2 Conexión de los tubos flexibles de succión y de los de irrigación

Requisito: Tanto los tubos flexibles de succión como los de irrigación han de conectarse a la bomba de succión o de irrigación correspondiente. Para ello, observe el Manual de instrucciones del aparato utilizado.

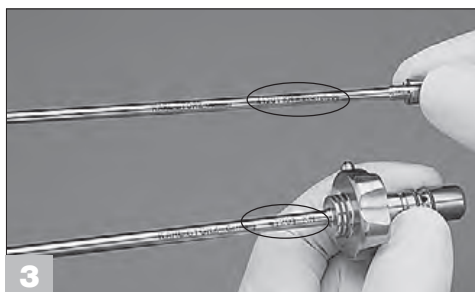
1. Inserte el tubo flexible de irrigación en la conexión de irrigación ④ de la pieza manual del Shaver (fig. 1).



2. Saugschlauch auf den Absauganschluss ⑤ des Shaver-Handstücks stecken [Abb. 2].

2. Connect the suction tube to the suction port ⑤ of the shaver handpiece [Fig. 2].

2. Inserte el tubo flexible de succión en la conexión de succión ⑤ de la pieza manual del Shaver (fig. 2).



4.5.3 Wiederverwendbare Shaver-Ansätze montieren

ACHTUNG! Bei Montage von Schäften mit unterschiedlicher Schaftkennung kann es an der Spitze der Shaver-Ansätze zu erhöhter Hitzeentwicklung und erhöhtem Abrieb kommen.

- Sicherstellen, dass Außenschaft und Innenschaft die gleiche Schaftkennung haben [Abb. 3].

4.5.3 Assembling the reusable shaver attachments

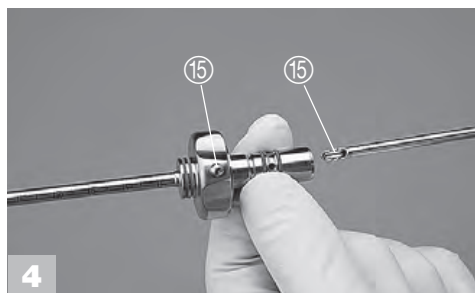
ATTENTION! If sheaths with different sheath codes are assembled, this can result in excessive heat generation at the tip of the shaver attachments as well as excessive wear.

- Ensure that the outer and inner sheaths have the same sheath code [Fig. 3].

4.5.3 Montaje de los insertos reutilizables del Shaver

¡ATENCIÓN! El montaje de vainas con distintos códigos de identificación puede generar temperaturas elevadas en la punta de los insertos del Shaver y aumentar el desgaste del aparato.

- Asegúrese de que la vaina exterior y la vaina interior tengan el mismo código de identificación (fig. 3).



ACHTUNG! Beschädigung des Shaver-Blades durch falsche Ausrichtung von Innenschaft und Außenschaft.

- Sicherstellen, dass das Schneidfenster des Innenschafts mit dem Orientierungsstift des Stellrads fluchtet.

ATTENTION! Damage to the shaver blade due to incorrect alignment of the inner and outer sheaths.

- Make sure that the cutting window of the inner sheath is aligned with the orientation pin of the set wheel.

¡ATENCIÓN! Riesgo de deterioro del bisturí del Shaver a causa de una orientación incorrecta de la vaina interior y la vaina exterior.

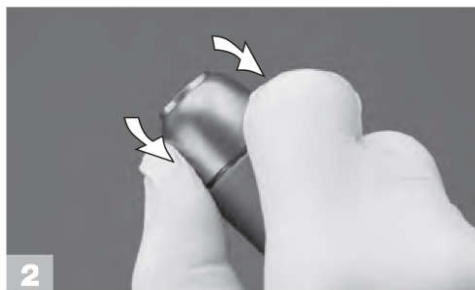
- Asegúrese de que la mirilla de corte de la vaina interior esté alineada con la espiga de orientación de la ruedecilla de ajuste.



1. Innenschaft von hinten in den Außenschaft einführen.

1. Insert the inner sheath into the outer sheath from behind.

1. Introduzca la vaina interior por la parte posterior en la vaina exterior.



2. Verriegelung ② des Shaver-Handstücks DRILLCUT X® II//DRILLCUT X® II-35 zurückziehen und festhalten.

2. Pull back and hold the locking device ② of the DRILLCUT X® II//DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece.

2. Retire hacia atrás y sujete el bloqueo ② de la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II//DRILLCUT X® II-35.



3. Shaver-Ansatz bis zum Anschlag in das Handstück einführen.

3. Insert the shaver attachment into the handpiece as far as it will go.

3. Introduzca el inserto del Shaver hasta el tope en la pieza manual.

4. Verriegelung ② loslassen.

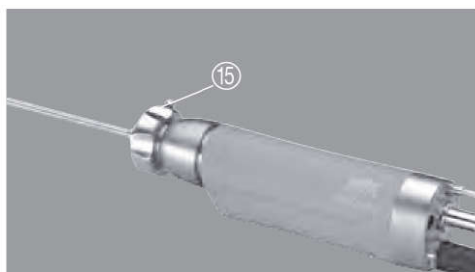
4. Release the locking device ②.

4. Suelte el bloqueo ②.

☛ Der Shaver-Ansatz ist verriegelt.

☛ The shaver attachment is locked in place.

☛ El inserto del Shaver está bloqueado.



5. Festen Sitz prüfen durch leichtes axiales Ziehen am Stellrad ⑮.

5. Check that it is firmly in place by gently pulling axially on the set wheel ⑮.

5. Compruebe el asiento correcto del inserto del Shaver tirando ligeramente de la ruedecilla giratoria ⑮ en sentido axial.

6. Bei **geraden** Shaver-Ansätzen Rotationsfunktion durch Drehen des Stellrads ⑮ prüfen. **Gebogene** Shaver-Ansätze dürfen im verriegelten Zustand nicht drehbar sein.

6. With **straight** shaver attachments, check the rotation function by turning the set wheel ⑮. It must not be possible to rotate **curved** shaver attachments when locked.

6. Compruebe la función de rotación de los insertos **rectos** del Shaver girando la ruedecilla de ajuste ⑮. Los insertos **curvados** del Shaver no pueden girarse en estado bloqueado.

4.5.4 Shaver-Ansätze für Einmalgebrauch montieren

! WARNING!

Infektionsgefahren durch unsterile Instrumente:

- Verpackungen auf Verfalldatum und Beschädigungen prüfen. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist: Instrumente entsorgen.
- Instrument erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

1. Innenschaft von hinten in den Außenschaft einführen.



2. Verriegelung ② des Shaver-Handstücks DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 zurückziehen und festhalten.



3. Shaver-Einsatz bis zum Anschlag in das Handstück einführen.
4. Verriegelung ② loslassen.
- ☛ Der Shaver-Ansatz ist verriegelt.
5. Festen Sitz prüfen durch leichtes axiales Ziehen am Stellrad ⑮.
6. Rotationsfunktion prüfen durch Rotation des Stellrads ⑮.



4.5.4 Assembling the single-use shaver attachments

! WARNING!

Risk of infection from non-sterile instruments:

- Check the packaging for damage and to ensure the expiration date has not passed. If the expiration date has passed or if the packaging is damaged, dispose of the instruments.
- Do not remove the instrument from the packaging until immediately before use.

1. Insert the inner sheath into the outer sheath from behind.

2. Pull back and hold the locking device ② of the DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece.

3. Insert the shaver insert into the handpiece as far as it will go.
4. Release the locking device ②.
- ☛ The shaver attachment is locked in place.
5. Check that it is firmly in place by gently pulling axially on the set wheel ⑮.
6. Check the rotating function by rotating the set wheel ⑮.

4.5.4 Montaje de los insertos desechables del Shaver

! CUIDADO

Riesgo de infecciones debido a instrumentos sin esterilizar:

- Compruebe la fecha de caducidad de los envases y que estos no presenten deterioros. Si se ha vencido la fecha de caducidad o el envase está deteriorado: Elimine los instrumentos.
- Extraiga el instrumento del embalaje solo inmediatamente antes de la aplicación.

1. Introduzca la vaina interior por la parte posterior en la vaina exterior.

2. Retire hacia atrás y sujete el bloqueo ② de la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35.

3. Introduzca el inserto del Shaver hasta el tope en la pieza manual.
4. Suelte el bloqueo ②.
- ☛ El inserto del Shaver está bloqueado.
5. Compruebe el asiento correcto del inserto del Shaver tirando ligeramente de la ruedecilla giratoria ⑮ en sentido axial.
6. Compruebe la función de rotación girando la ruedecilla de ajuste ⑮.

4.5.5 Sinusbohrer für Einmalgebrauch montieren

WARNUNG!

Infektionsgefahren durch unsterile Instrumente:

- Verpackungen auf Verfalldatum und Beschädigungen prüfen. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist: Instrumente entsorgen.
- Instrument erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

ACHTUNG: Beschädigung der Sinus-Bohrer bei ungeeignetem Betriebsmodus.

- Den DRILLCUT X® II-35 im Betriebsmodus 35k ausschließlich mit den dafür spezifizierten 35k-Sinus-Bohrern mit rotem Konnektor betreiben
- Den DRILLCUT X® II-35 mit anderen (12k) Sinus-Bohrern ausschließlich im Betriebsmodus 12 k betreiben.
-



1

1. Innenschaft von hinten in den Außenschaft einführen.
2. Verriegelung ② des Shaver-Handstücks DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 zurückziehen und festhalten.



2

3. Sinusbohrer bis zum Anschlag in das Handstück einführen.
4. Verriegelung ② loslassen.
- ☛ Der Sinusbohrer ist verriegelt.
5. Festen Sitz prüfen durch leichtes axiales Ziehen am Stellrad ⑮.
6. Rotationsfunktion prüfen durch Rotation des Stellrads ⑮.



3

4.5.5 Assembling the single-use sinus shaver

WARNING!

Risk of infection from non-sterile instruments:

- Check the packaging for damage and to ensure the expiration date has not passed. If the expiration date has passed or if the packaging is damaged, dispose of the instruments.
- Do not remove the instrument from the packaging until immediately before use.

ATTENTION: The use of an unsuitable operating mode may damage the sinus drill.

- Only operate the DRILLCUT X® II-35 in 35k operating mode with the 35k sinus drills with red connector specified for this purpose.
- Only operate the DRILLCUT X® II-35 with other (12k) sinus drills in 12k operating mode.

1. Insert the inner sheath into the outer sheath from behind.
2. Pull back and hold the locking device ② of the DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35 shaver handpiece.

3. Insert the sinus shaver insert into the handpiece as far as it will go.
4. Release the locking device ②.
- ☛ The sinus shaver attachment is locked in place.
5. Check that it is firmly in place by gently pulling axially on the set wheel ⑮.
6. Check the rotating function by rotating the set wheel ⑮.

4.5.5 Montaje de los insertos desechables del broca para senos nasales

CUIDADO

Riesgo de infecciones debido a instrumentos sin esterilizar:

- Compruebe la fecha de caducidad de los envases y que estos no presenten deterioros. Si se ha vencido la fecha de caducidad o el envase está deteriorado: Elimine los instrumentos.
- Extraiga el instrumento del embalaje solo inmediatamente antes de la aplicación.

ATENCIÓN: La selección de un modo de servicio inadecuado puede ocasionar deterioros en la broca para senos nasales.

- Emplee el DRILLCUT X® II-35 en el modo de servicio 35k exclusivamente con las brocas para senos nasales 35k con conector rojo previstas al efecto.
- Emplee el DRILLCUT X® II-35 con otras brocas para senos nasales (12k) únicamente en el modo de servicio 12k.

1. Introduzca la vaina interior por la parte posterior en la vaina exterior.
2. Retire hacia atrás y sujete el bloqueo ② de la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II/DRILLCUT X® II-35.

3. Introduzca el inserto del broca para senos nasales hasta el tope en la pieza manual.
4. Suelte el bloqueo ②.
- ☛ El inserto del broca para senos nasales está bloqueado.
5. Compruebe el asiento correcto del inserto del Shaver tirando ligeramente de la ruedecilla giratoria ⑮ en sentido axial.
6. Compruebe la función de rotación girando la ruedecilla de ajuste ⑮.

5 Bedienung

5.1 Grundsätzliches zur Bedienung

! WARNUNG!

Wenn sich ein nicht korrekt befestigter Handgriff löst, kann sich das Shaver-Handstück unkontrolliert bewegen. Dabei kann das Shaver-Handstück den Patienten verletzen.

- Sicherstellen, dass der Handgriff korrekt in den Führungsrillen ③ sitzt und kein Spiel hat.

! WARNUNG!

Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereiches kann Gewebe verletzt und Zubehör beschädigt werden.

- Anwendungsteile nur unter optischer Kontrolle aktivieren.

! VORSICHT!

Rotierende Instrumente können Hitze erzeugen. Dadurch kann sich das Shaver-Handstück so aufheizen, dass sich Patient und Anwender verbrennen können.

- Immer mit Absaugung und Spülung arbeiten.

Systemkombination vor der Anwendung prüfen

HINWEIS: Vor Anwendung der Systemkombination in vitro die Spül-Saugfunktion prüfen. Dazu das DRILLCUT-X® II Shaver-Handstück mit Saugbohrer/Shaver-Ansatz an das Steuergerät anschließen und die Absaug-/Spülfunktion aktivieren [Abb. 1].
(Vgl. dazu die Gebrauchsanweisung zum verwendeten Steuergerät, 96056025D, 96600526D oder 960260003D.)

Shaver-/Bohreransätze nach der Anwendung spülen

HINWEIS: Unmittelbar nach der Anwendung den Saugbohrer/Shaver-Ansatz mit DRILLCUT X® II Handstück und offenem Schneidfenster durch Aktivierung der Absaugfunktion durchspülen, vorzugsweise mit Aqua dest., um ein Verstopfen des Ansatzes zu vermeiden [Abb. 1].



5 Operation

5.1 Basic information on operation

! WARNUNG!

If an incorrectly attached handle becomes detached, the shaver handpiece can move in an uncontrolled fashion. This can result in injury to the patient.

- Ensure that the handle is correctly located in place in the guide grooves ③ and has no play.

! WARNUNG!

The use of applied parts outside of the field of vision can cause injury to tissue and damage to accessories.

- Only activate applied parts under visual control.

! CAUTION!

Rotating instruments can generate heat. This can cause the shaver handpiece to heat up and result in burns to the patient and user.

- Always work with suction and irrigation.

Check system combination before use

NOTE: Check the rinsing and suction function in vitro before using the system combination. To do this, connect the DRILLCUT-X® II shaver handpiece with suction drill/shaver attachment to the control unit and activate the suction/rinsing function [Fig. 1].
(Refer to the instruction manual for the control unit used, 96056025D, 96600526D or 960260003D.)

Rinse shaver/drill attachments after use

NOTE: Rinse the suction drill/shaver attachment with the DRILLCUT X® II handpiece (with the cutting opening open) immediately after use by activating the suction function, preferably with distilled water in order to prevent the attachment from becoming blocked [Fig. 1].

5 Manipulación

5.1 Principios operativos básicos

! CUIDADO

Si un mango fijado incorrectamente se suelta, la pieza manual del Shaver se puede mover de manera descontrolada y provocar, por tanto, lesiones al paciente.

- Asegúrese de que el mango queda bien asentado en las ranuras guía ③ sin que tenga juego.

! CUIDADO

Una utilización de las piezas de aplicación fuera del campo visual puede lesionar los tejidos y deteriorar los accesorios.

- Únicamente active las piezas de aplicación bajo control visual.

! ADVERTENCIA

Los instrumentos rotatorios pueden generar calor. En consecuencia, la pieza manual del Shaver puede calentarse de modo tal que podría producir quemaduras en el paciente y el usuario.

- Trabaje siempre con succión e irrigación.

Verifique la combinación de sistema antes de su aplicación

NOTA: Antes de aplicar la combinación de sistema in vitro, lleve a cabo un control de la función de irrigación y succión. Para ello, conecte la pieza manual del Shaver DRILLCUT X® II con inserto de la broca de succión o del Shaver a la unidad de control y active la función de irrigación y succión [fig. 1].
(Véase a este respecto el Manual de instrucciones de la unidad de control empleada: 96056025D, 96600526D o 960260003D.)

Enjuague los insertos del Shaver o de la broca tras su aplicación

NOTA: Enjuague el inserto de la broca de succión o del Shaver con pieza manual DRILLCUT X® II inmediatamente después de su aplicación y con la ventana de corte abierta, activando, para ello, la función de succión. Con el fin de evitar la obstrucción del inserto, es preferible realizar un enjuague con agua destilada [fig. 1].



5.2 Demontage

1. Verriegelung ② des Shaver-Handstücks zurückziehen und festhalten.
2. Shaver-Ansatz bzw. Sinusbohrer aus der Instrumentenaufnahme des DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 herausziehen und Verriegelung wieder loslassen [Abb. 1].

5.2 Disassembly

1. Pull back and hold the locking device ② of the shaver handpiece.
2. Remove the shaver attachment or sinus shaver from the instrument holder on the DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 and release the locking device again [Fig. 1].

5.2 Desmontaje

1. Retire hacia atrás y sujete el bloqueo ② de la pieza manual del Shaver.
2. Retire el inserto del Shaver respectivamente del broca para senos nasales del alojamiento para instrumentos del DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 y vuelva a soltar el bloqueo (fig. 1).



3. Absaugschlauch vom Absauganschluss ⑤ des DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 abziehen [Abb. 2].
4. Spülschlauch vom Spülanschluss ④ des DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 abziehen [Abb. 3].

3. Remove the suction tube from the suction port ⑤ on the DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 [Fig. 2].
4. Remove the irrigation tube from the irrigation port ④ of the DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 [Fig. 3].

3. Retire el tubo flexible de succión de la conexión de succión ⑤ del DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 (fig. 2).
4. Retire el tubo flexible de irrigación fuera de la conexión de irrigación ④ del DRILLCUT-X® II/ DRILLCUT-X® II-35 (fig. 3).



5. Innenschaft des Shaver-Ansatzes bzw. Sinusbohrers nach proximal aus dem Außenschaft ziehen [Abb. 4].

5. Pull the inner sheath of the shaver attachment or the sinus shaver out of the outer sheath toward proximal [Fig. 4].

5. Extraiga hacia proximal la vaina interior del inserto del Shaver respectivamente del broca para senos nasales fuera de la vaina exterior (fig. 4).



5.3 Handgriff vom Handstück entfernen (optional)

1. Drehrad ⑨ am Handgriff ⑧ lösen: Drehrad gegen den Uhrzeigersinn drehen [Abb. 5].
2. Handgriff axial vom Handstück über die Führungsgrillen ③ vom Handstück schieben.

5.3 Removing the handle from the handpiece (optional)

1. Loosen the rotary knob ⑨ on the handle ⑧: Turn the rotary knob counterclockwise [Fig. 5].
2. Pull the handle axially from the handpiece via the guide grooves ③.

5.3 Desmontaje del mango de la pieza manual (opcional)

1. Afloje la ruedecilla giratoria ⑨ en el mango ⑧: Gire la ruedecilla giratoria en sentido contrario al de las agujas del reloj (fig. 5).
2. Deslice el mango en dirección axial de la pieza manual a lo largo de las ranuras guía ③ de la pieza manual.

6 Aufbereitung
6.1 Übersichtstabelle

6 Reprocessing
6.1 Overview table

6 Preparación
6.1 Tabla sinóptica



	Vorreinigung/Preliminary cleaning/Limpieza previa			Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and Disinfection/ Limpieza y desinfección			Sterilisation/Sterilization/Esterilización												
	manuell/manual/manual						maschinell/machine cleaning/mecánica				Sterrad®								
	Einlegen Kaltwasser/Immersion in cold water/Inmersión en agua fría	Bürsten Oberflächen/Brushing the surfaces/Cepillado de las superficies	Bürsten Lumen/Brushing the lumina/Cepillado de los lúmenes	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing with a high-pressure water gun/ Enjuague mediante pistola de agua a presión	Ultraschallbehandlung/Ultrasonic treatment/Tratamiento con ultrasonidos	Manuelle Reinigung/Manual cleaning/Limpieza manual	Manuelle Desinfektion/Manual disinfection/Desinfección manual	Chemische Desinfektion/Chemical disinfection/Desinfección química	Thermische Desinfektion/Thermal disinfection/Desinfección térmica	Konnektierung/Connecting/Conexión	Dampfsterilisation/Steam sterilization/esterilizacon con vapor	Sterrad 50, 100S, 200	Sterrad NX	Sterrad 100 NX	AMSCO V-PRO™1	Ethylenoxid (EO)/Ethylene oxide/Óxido de etileno	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF)	Steris® System 1	Steris® System 1E
Shaver-Handstück/ Shaver handpiece/ Pieza manual del Shaver 40 7120 50		●	●	●*		●	●		●*	●	●								
Shaver-Handstück/ Shaver handpiece/ Pieza manual del Shaver 40 7120 35		●	●	●		●	●		●	●	●								
Handgriff/Handle/ Mango 40 7120 90		●				●	●		●		●								

* Unter Verwendung des Spüladapters 41250 RA

* with use of the irrigation adaptor 41250 RA

* Utilizando el adaptador de irrigación 41250 RA

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses
 - Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden
 - X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIE durchgeführt werden
- Kein Symbol:** Der Aufbereitungsschritt wurde von KARL STORZ weder bezüglich der Wirksamkeit noch bezüglich der Materialverträglichkeit validiert

- This reprocessing step is part of the validated process
 - This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning
 - X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed
- No symbol:** This reprocessing step has neither been validated in respect of efficacy nor in respect of material compatibility by KARL STORZ.

- El paso de preparación forma parte del proceso validado.
 - El paso de preparación puede realizarse adicionalmente para reforzar la limpieza.
 - X El paso de preparación no debe realizarse BAJO NINGÚN CONCEPTO debido a posibles deterioros
- Ningún símbolo:** El paso de preparación no ha sido validado por KARL STORZ con respecto a su eficacia o la compatibilidad de sus materiales

6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG:

Infektionsgefahr: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz sowie weitere länderspezifische Gesetze zu beachten.

WARNUNG!

Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Die produktbegleitenden Unterlagen müssen beachtet werden.

- Eine Übersicht über die von KARL STORZ validierten Verfahren findet sich in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“.
- Diese Anleitung kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

WARNUNG!

Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Medizinproduktes und damit des Patienten und des Anwenders gefährden und zu Infektionen führen.

- Einmalartikel nicht wieder aufbereiten.
- Einmalartikel fachgerecht entsorgen.

ACHTUNG: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

- Ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien für die Aufbereitung verwenden. Eine vollständige Liste kann im Internet unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

6.2 General safety instructions

WARNING:

Risk of infection: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety as well as other country-specific laws must be observed.

WARNING!

Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. The product-accompanying documents must be observed.

- An overview of the procedures validated by KARL STORZ can be found in the manual 'Cleaning, disinfection, sterilization and care of KARL STORZ instruments'.
- This manual can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

WARNING!

Reprocessing of disposable articles can jeopardize the functionality and safety of the medical device and thus the patient and user and lead to infections.

- Do not reprocess disposable products. Dispose of disposable products in accordance with the applicable regulations.

ATTENTION: Using chemicals not approved by KARL STORZ may damage medical devices.

- Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.

6.2 Instrucciones generales de seguridad

CUIDADO

Riesgo de infección: Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal, así como las demás normativas específicas de cada país.

CUIDADO

Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento del instrumento. Se debe observar la documentación adjunta al producto.

- En la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" puede encontrar un resumen de los procedimientos validados por KARL STORZ.
- Puede solicitar o descargar esta Instrucción en www.karlstorz.com.

CUIDADO

Una reprepación de los artículos desechables puede hacer peligrar el correcto funcionamiento y la seguridad del producto médico y, con ello, exponer al paciente o al usuario a riesgos e infecciones.

- Los artículos desechables no deben volver a prepararse. Elimine los artículos desechables de acuerdo con la normativa aplicable.

CUIDADO: La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos.

- Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Puede encontrar la lista completa de los productos químicos autorizados en www.karlstorz.com.

ACHTUNG: Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration der Reinigungs-/ Desinfektionslösungen kann zu Beschädigungen führen.

- Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens befolgen.
- Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien muss beachtet werden.

6.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652, 27651 UB
- Adapter: 41250 RA

6.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

6.5 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden [Abb. 1].

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden [Abb. 2].

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Verriegelung ② zurückziehen und Reinigungsadapter 41250 RA ⑫ in die Instrumentenaufnahme des DRILLCUT-X® II/DRILLCUT-X® II-35 einführen [Abb. 3]. Verriegelung ② wieder loslassen [Abb. 4].



ATTENTION: Prolonged immersion and incorrect concentration of the cleaning/disinfection solutions may result in damage.

- When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life.
- The microbiological range of action of the chemicals used must be taken into account.

6.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brushes: 27652, 27651 UB
- Adaptor: 41250 RA

6.4 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device, by wiping it down and rinsing it, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

6.5 Manual precleaning Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge [Fig. 1].

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush [Fig. 2].

Rinsing out with a water jet pistol

Pull back the locking device ② and insert the cleaning adaptor 41250 RA ⑫ into the instrument holder of the DRILLCUT-X® II/DRILLCUT-X® II-35 [Fig. 3]. Release the locking device ② again [Fig. 4].

CUIDADO: Una inmersión excesivamente prolongada, así como una concentración errónea de las soluciones de limpieza y desinfección pueden ocasionar deterioros.

- Durante la preparación y aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización.
- Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

6.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillos: 27652, 27651 UB
- Adaptador: 41250 RA

6.4 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda efectuar por regla general una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

6.5 Limpieza manual previa Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría (fig. 1).

Cepillado de los lúmenes

Efectúe una limpieza previa de los canales de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría (fig. 2).

Enjuague mediante pistola de agua a presión

Retire hacia atrás el seguro ② e introduzca el adaptador para limpieza 41250 RA ⑫ en el alojamiento para instrumentos del DRILLCUT-X® II/DRILLCUT-X® II-35 (fig. 3). Suelte el bloqueo ② de nuevo (fig. 4).



Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole gespült werden. Dazu einen geeigneten Spülaufsatz verwenden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660) [Abb. 5].

6.6 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen, Öffnen und gezieltes Befüllen vorhandener Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Zur Neutralisation ist eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser erforderlich.

6.7 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen, Öffnen und gezieltes Befüllen vorhandener Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischen Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

6.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a water jet pistol. Use a suitable irrigation attachment for this. For rinsing, use pulses of at least 3 x 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is well-suited for this purpose [Fig. 5].

6.6 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling and opening the instrument, and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as stated by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

6.7 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling and opening the instrument, and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. At the end of the necessary exposure time as stated by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is well-suited for this purpose.

6.8 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments':

El canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos han de enjuagarse con una pistola de agua a presión. Utilice para ello un adaptador de irrigación adecuado. Para efectuar el enjuague, aplique un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con 2,5 bares como mínimo. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660) (fig. 5).

6.6 Limpieza manual

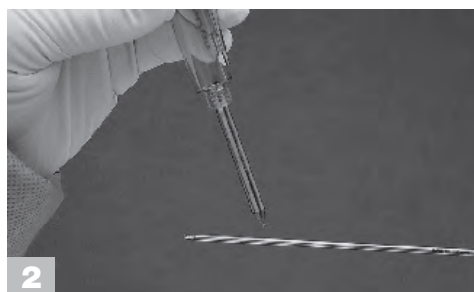
Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Desmonte, abra y llene específicamente los lúmenes existentes con cuidado para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación indicado por el fabricante, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

6.7 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Desmonte, abra y llene específicamente los lúmenes existentes con cuidado para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación indicado por el fabricante, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

6.8 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":



• **Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion**

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

6.9 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich. DRILLCUT X® II/ DRILLCUT-X® II-35 über den Reinigungsadapter 12 (Art.-Nr. 41250 RA) mit dem Reinigungs-Desinfektions-Gerät konnektieren (Abb. 1).

6.10 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl (Art.-Nr. 27656 B) gezielt zu pflegen [Abb. 2].
Das Handstück ist mit einem Pflegeöl (Universalspray Art.-Nr. 280053 B) mittels eines Sprühstoßes von vorne in die Instrumentenaufnahme [Abb. 3] zu behandeln.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).

• **Machine cleaning/thermal disinfection**

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

6.9 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected to the washer and disinfector. Connect the DRILLCUT X® II/DRILLCUT-X® II-35 up to the washer and disinfector via the cleaning adapter 12 (Art. no. 41250 RA) (Fig. 1).

6.10 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection process once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Joints, threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil (Art. no. 27656 B) [Fig. 2].
Treat the handpiece with a care oil (universal spray, Art. no. 280053 B) by spraying it into the instrument holder from the front [Fig. 3].
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).

• **Limpieza mecánica y desinfección térmica**

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A₀.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de asegurar el enjuague correcto del producto médico.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.

6.9 Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el instrumento al aparato de limpieza y desinfección. Conecte el DRILLCUT-X® II/DRILLCUT-X® II-35 al aparato de limpieza y desinfección mediante el adaptador para limpieza 12 (n.º de art. 41250 RA) (fig. 1).

6.10 Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza e integridad, la ausencia de deterioros y el secado del mismo:

- Si todavía quedan impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Lubrique específicamente las articulaciones, roscas y superficies deslizantes usando aceite para instrumentos (n.º de art. 27656 B) (fig. 2).
Trate la pieza manual con un aceite de conservación (spray Universal, n.º de art. 280053 B), rociando por delante en el alojamiento para instrumentos (fig. 3).
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

NOTA: El aceite utilizado con este fin tiene que ser adecuado para el posterior procedimiento de esterilización (sin silicona, a base de parafina o aceite blanco).

HINWEIS: Zur Pflege sind die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“ zu verwenden.

6.11 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

6.12 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- **Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren**

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 Minuten bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

HINWEIS: Gefettete Komponenten zerlegt sterilisieren, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.

6.13 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

NOTE: Use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques' during care procedures.

6.11 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).1

6.12 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- **Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure**

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134°C–137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

NOTE: Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.

6.13 Limits of reprocessing

The end of the product's service life and correct functioning are determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

6.11 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

6.12 Esterilización

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ". La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- **Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado**

Para una esterilización del producto médico estando este montado, utilice un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 minutos y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

NOTA: Los componentes engrasados deben esterilizarse desmontados para asegurar la penetración del vapor.

6.13 Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen de la sollicitación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

7 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

7.1 Garantie

Die Garantiebedingungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt immer an die für Sie zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) einsenden. Dies gilt auch während der Garantiezeit.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbindet KARL STORZ von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

7.2 Wartung

Über die Aufbereitung hinaus sind keine weiteren Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

Es gelten jedoch die gesetzlichen Bestimmungen gemäß MPBetreibV für die in Kombination zu verwendenden Geräte (s. Kapitel 4.4). Die entsprechenden Wartungshinweise in den Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

7.3 Geräteteile reparieren

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Geräteteile reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

Das autorisierte Personal darf nur Geräteteile reparieren, die der Hersteller als reparierbar bezeichnet.

Auf Anfrage stellt der Hersteller dem autorisierten Personal Unterlagen zur Reparatur bereit, z. B. Schaltpläne, Ersatzteillisten, Einstellanweisungen.

Das Verfügen über solche Unterlagen allein entspricht nicht einer Autorisierung.

7 Service, repair and disposal

7.1 Warranty

The warranty conditions provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local KARL STORZ subsidiary (see the section entitled 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the device by unauthorized persons shall relieve KARL STORZ of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall invalidate any warranty.

7.2 Maintenance

No further repair measures are required beyond reprocessing.

However, the legal requirements as per the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) for devices to be used in combination apply (see Section 4.4). The relevant warnings in the instruction manuals must be observed.

7.3 Repairing device parts

Only personnel authorized by the manufacturer may repair device parts. The operations described in this manual are exempt from this rule.

The authorized personnel may only repair device parts which the manufacturer designates as repairable.

Upon request, the manufacturer will provide authorized personnel with information on repairs, e.g., circuit diagrams, spare parts lists, setting instructions.

The fact of having such documents at one's disposal does not correspond to authorization.

7 Mantenimiento, reparación y gestión de desecho

7.1 Garantía

Las condiciones de garantía puede consultarlas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.

El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal de KARL STORZ competente (véase el capítulo "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

Cualquier manipulación no autorizada, ya sea la apertura, reparación o modificación del aparato, exime a KARL STORZ de cualquier responsabilidad en relación con la seguridad de su funcionamiento. Durante el período de garantía cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

7.2 Mantenimiento

No es necesario adoptar otras medidas de mantenimiento además de la preparación.

No obstante, para los aparatos utilizados en combinación han de aplicarse las disposiciones legales de acuerdo con el Reglamento alemán de usuarios de productos médicos (MPBetriebV). (véase el capítulo 4.4). Se deben observar las indicaciones de mantenimiento correspondientes en el Manual de instrucciones.

7.3 Reparación de los componentes del aparato

Únicamente el personal autorizado por el fabricante puede reparar los componentes del aparato. Se excluyen las intervenciones descritas en este Manual de instrucciones.

El personal autorizado únicamente puede reparar los componentes del aparato, calificados por el fabricante como reparables.

El personal autorizado puede solicitar al fabricante la documentación relativa a la reparación, p. ej., esquemas de distribución, listas de piezas de repuesto, instrucciones de ajuste.

La mera posesión de dicha documentación no equivale a una autorización.

7.4 Reparaturprogramm

Bei diesem Medizinprodukt ist eine individuelle Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der Reparaturzeit stellt KARL STORZ ein Leihgerät zur Verfügung, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Medizinprodukts wieder zurückzugeben ist.

Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“ oder an den zuständigen Fachhändler.

7.5 Infektionsprävention

Um Infektionen zu vermeiden, dürfen keine kontaminierten Geräte oder Instrumente versandt werden.

Instrumente und Geräte vor dem Versand dekontaminieren. KARL STORZ schickt kontaminierte Instrumente an den Absender zurück.

7.6 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer das Gerät als Elektronikschrott entsorgen.

Hierzu erfragen Sie die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ, einer KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“ oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verantwortlich.



7.4 Repair program

For this medical device, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a device on loan, which must then be returned as soon as you receive the repaired medical device.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary (see section ‘Subsidiaries’) or authorized dealer.

7.5 Infection prevention

To prevent infections, contaminated devices and instruments must not be returned.

Decontaminate instruments and devices before returning. KARL STORZ returns contaminated instruments/devices to the sender.

7.6 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask KARL STORZ, a KARL STORZ subsidiary (see the section ‘Subsidiaries’), or your authorized dealer about the collection point in your area.

Within the scope of application of this directive, KARL STORZ is responsible for the proper disposal of this device.

7.4 Programa de reparaciones

En este producto médico es necesario realizar una reparación individual. Con el fin de poder trabajar durante el período de la reparación, KARL STORZ ofrece un aparato similar, el cual habrá de ser devuelto inmediatamente después de haber recibido el aparato médico reparado.

Para reparaciones puede dirigirse a la sucursal de KARL STORZ competente (véase el capítulo “Sociedades distribuidoras” o bien a los distribuidores autorizados.

7.5 Prevención de infecciones

Con el fin de evitar infecciones, absténgase de enviar aparatos o instrumentos contaminados.

Descontamine los instrumentos y aparatos antes de enviarlos. KARL STORZ devolverá al remitente aquellos instrumentos que estuvieran contaminados.

7.6 Gestión de desecho

Este aparato está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE).

Una vez que haya concluido su vida útil, deseche el aparato como residuo electrónico.

Para ello, consulte a KARL STORZ, a una sociedad distribuidora (véase el capítulo “Sociedades distribuidoras”) de KARL STORZ o a su comercio especializado cuál es el centro de recogida que le corresponde.

En el área de validez de la directiva, KARL STORZ es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

8 Technische Beschreibung

8.1 Technische Daten

(sequentiell in Kombination mit der KARL STORZ
Steuereinheit **40 7014 20/40 7016 20-1/40 7017 20-1**)

Leistungsaufnahme	150 – 200 W
Betriebstemperatur	10 – 30 °C
Betriebsart	Periodischer Aussetzbetrieb
Relative Einschaltdauer	50%; t = 1 min
Gewicht mit Kabel	371 g
Abmessungen max. (B × H × T)	140 × 34 × 25 mm
Durchschnittlicher Lebenszyklus	200 Aufbereitungszyklen
Drehzahlbereich Shaver (DRILLCUT-X® II)	
Minimaldrehzahl	300 U/min
Maximaldrehzahl	10.000 U/min
Einschalt-Maximaldrehzahl	4000 U/min
Drehmodus	Oszillation
Drehzahlbereich Shaver (DRILLCUT-X® II-35)	
Minimaldrehzahl	900 U/min
Maximaldrehzahl	10.000 U/min
Einschalt-Maximaldrehzahl	4000 U/min
Drehmodus	Oszillation
Drehzahlbereich Sinusbohrer 12k (DRILLCUT-X® II)	
Minimaldrehzahl	300 U/min
Maximaldrehzahl	12.000 U/min
Einschalt-Maximaldrehzahl	12.000 U/min
Drehmodus	Rotation

8 Technical description

8.1 Technical data

(sequential in combination with the KARL STORZ control
unit **40 7014 20/40 7016 20-1/40 7017 20-1**)

Power consumption	150 – 200 W
Operating temperature	10 – 30°C
Operating mode	Intermittent duty
Duty cycle	50%; t = 1 min
Weight with cable	371 g
Max. dimensions (W × H × D)	140 × 34 × 25 mm
Average life cycle	200 reprocessing cycles
Shaver speed range (DRILLCUT-X® II)	
Minimum speed	300 rpm
Maximum speed	10,000 rpm
Start-up maximum speed	4000 rpm
Rotation mode	Oscillation
Shaver speed range (DRILLCUT-X® II-35)	
Minimum speed	900 rpm
Maximum speed	10,000 rpm
Start-up maximum speed	4000 rpm
Rotation mode	Oscillation
Sinus drill speed range 12k (DRILLCUT-X® II)	
Minimum speed	300 rpm
Maximum speed	12,000 rpm
Start-up maximum speed	12,000 rpm
Rotation mode	Rotation

8 Descripción técnica

8.1 Especificaciones técnicas

(en combinación con la unidad de control de KARL STORZ
40 7014 20/40 7016 20-1/40 7017 20-1)

Consumo de potencia	150 – 200 W
Temperatura de servicio	10 – 30 °C
Modo de servicio	Servicio intermitente
Duración relativa de conexión	50 %; t = 1 min
Peso con cable	371 g
Dimensiones máx. (an x al x pr)	140 × 34 × 25 mm
Promedio de vida útil	200 ciclos de preparación
Rango de revoluciones del Shaver (DRILLCUT-X® II)	
Número mínimo de revoluciones	300 rpm
Número máximo de revoluciones	10 000 rpm
Núm. máx. de revoluciones de conexión	4000 rpm
Modo de giro	Oscilación
Rango de revoluciones del Shaver (DRILLCUT-X® II-35)	
Número mínimo de revoluciones	900 rpm
Número máximo de revoluciones	10 000 rpm
Núm. máx. de revoluciones de conexión	4000 rpm
Modo de giro	Oscilación
Rango de revoluciones de la taladradora para senos 12k (DRILLCUT-X® II)	
Número mínimo de revoluciones	300 rpm
Número máximo de revoluciones	12 000 rpm
Núm. máx. de revoluciones de conexión	12 000 rpm
Modo de giro	Rotación

**Drehzahlbereich Sinusbohrer 35k
(DRILLCUT-X® II-35)**

Minimaldrehzahl	1.500 U/min
Maximaldrehzahl	35.000 U/min
Einschalt-Maximaldrehzahl	35.000 U/min
Drehmodus	Rotation

**Sinus drill speed range 35k
(DRILLCUT-X® II-35)**

Minimum speed	1.500 U/min
Maximum speed	35.000 rpm
Start-up maximum speed	35.000 rpm
Rotation mode	Rotation

**Rango de revoluciones de la taladradora para
senos 35k (DRILLCUT-X® II-35)**

Número mínimo de revoluciones	1.500 U/min
Número máximo de revoluciones	35.000 rpm
Núm. máx. de revoluciones de conexión	35.000 rpm
Modo de giro	Rotación

**8.2 Betriebs-/
Lagerbedingungen**

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	-20 °C – +60 °C	10 % – 90 %
Betrieb	+10 °C – +30 °C	30 % – 70 %
Luftdruck	800 hPa – 1080 hPa	

8.2 Operating/storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-20°C – +60°C	10% – 90%
Operation	+10°C – +30°C	30% – 70%
Air pressure	800 hPa – 1080 hPa	

**8.2 Condiciones de servicio/
almacenamiento**

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenamiento	-20 °C – +60 °C	10 % – 90 %
Aplicación	+10 °C – +30 °C	30 % – 70 %
Presión atmosférica	800 hPa – 1080 hPa	

**8.3 Richtlinienkonformität für
DRILLCUT-X® II (40 7120 50) und
DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35)**

Nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Dieses Medizinprodukt ist nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

**8.3 Directive compliance for
DRILLCUT-X® II (40 7120 50) and
DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35)**

**In accordance with the Medical Device
Directive (MDD):**

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC.

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

**8.3 Conformidad con las directivas
para el DRILLCUT-X® II (40 7120 50)
y DRILLCUT® X II-35 (40 7120 35)**

**Conformidad con la directiva sobre
productos sanitarios:**

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.



9 Fehlerbehebung

Problem

Instrument funktioniert nicht.

Mögliche Ursache

1. Stromversorgung ist ausgefallen.
2. Gerät ist möglicherweise beschädigt.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Stromversorgung prüfen.
2. Kundendienst benachrichtigen.

Problem

Netzschalter-Leuchte am Steuergerät leuchtet.

Mögliche Ursache

Motorelektronik ist fehlerhaft

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

Kundendienst benachrichtigen.

Problem

Instrumente rotieren nicht.

Mögliche Ursache

Verbindung zum Motor unterbrochen.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

Kundendienst benachrichtigen.

Problem

Bei Betätigung des Fußschalters oder der Tasten wird keine Leistung abgegeben.

Mögliche Ursache

1. Handstück ist beschädigt.
2. Handstück ist blockiert oder verstopft.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe.

1. Anderes Handstück anschließen.
2. Handstück reinigen.

Problem

Geschwindigkeit kann nicht reguliert werden.

Mögliche Ursache

Gerät ist möglicherweise beschädigt.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

Kundendienst benachrichtigen.

9 Troubleshooting

Issue

Instrument does not work.

Possible cause

1. Power supply has failed.
2. Device is possibly damaged.

Recommended remedy

1. Check the power supply.
2. Notify customer service.

Issue

Power switch lamp on control device lights up.

Possible cause

Faulty motor electronics

Recommended remedy

Notify customer service.

Issue

Instruments do not rotate.

Possible cause

Connection to motor interrupted.

Recommended remedy

Notify customer service.

Issue

No power output when footswitch or keys pressed.

Possible cause

1. Handpiece is damaged.
2. Handpiece blocked or jammed.

Recommended remedy

1. Connect another handpiece.
2. Clean handpiece.

Issue

Speed cannot be regulated.

Possible cause

Device is possibly damaged.

Recommended remedy

Notify customer service.

9 Subsanción del error

Problema

El instrumento no funciona.

Causa posible

1. La alimentación eléctrica se ha interrumpido.
2. El aparato está posiblemente deteriorado.

Medida recomendada para solucionarlo

1. Compruebe la alimentación eléctrica.
2. Avise al Servicio Técnico.

Problema

El interruptor de red en la unidad de control está encendido.

Causa posible

El sistema electrónico del motor está defectuoso.

Medida recomendada para solucionarlo

Avise al Servicio Técnico.

Problema

Los instrumentos no rotan.

Causa posible

La conexión al motor se ha interrumpido.

Medida recomendada para solucionarlo

Avise al Servicio Técnico.

Problema

No se emite potencia al accionar el interruptor de pedal o las teclas.

Causa posible

1. La pieza manual está deteriorada.
2. La pieza manual está bloqueada u obturada.

Medida recomendada para solucionarlo

1. Conecte otra pieza manual.
2. Limpie la pieza manual.

Problema

La velocidad no puede regularse.

Causa posible

El aparato está posiblemente deteriorado.

Medida recomendada para solucionarlo

Avise al Servicio Técnico.

10 Ersatzteile und Zubehör

10.1 Empfohlenes Zubehör

(nicht im Lieferumfang enthalten)

Shaver-Blades:

gerade, 35° gebogen, 65° gebogen nicht gezahnt, einfach gezahnt, doppelt gezahnt, Mehrweg oder Einweg (steril), jeweils in Packungen zu 5 Stk

Sinus-Bohrer, steril:

gebogen 15°, gebogen 40°, gebogen 70°

Artikelnummern siehe Kataloge
ENDOSKOPE UND INSTRUMENTE FÜR HNO
und NEUROCHIRURGIE

10 Spare parts and accessories

10.1 Recommended accessories

(Not included in the scope of supply)

Shaver blades:

straight, 35° curved, 65° curved non-serrated, single-serrated, double-serrated, reusable or disposable (sterile), pack of 5.

Sinus Drill, single-use:

15° curved, 40° curved, 70° curved

For article numbers see catalogs
ENDOSCOPES AND INSTRUMENTS FOR ENT
and NEUROSURGERY

10 Piezas de recambio y accesorios

10.1 Accesorios recomendados

(no incluidos en el suministro)

Bisturíes del Shaver:

rectos, curvados 35°, curvados 65°, sin dentado, dentado simple, dentado doble, reutilizable o desechable (esterilizados), siempre en envase de 5 unidades

Broca para senos nasales, desechables:

curvado 15°, curvado 40°, curvado 70°

Consulte los números de artículo en el catálogo
ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS PARA ORL
y NEUROCIRUGÍA

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongguiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.,
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com