



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED HANDPIECE

Warnings / Precautions	<ul style="list-style-type: none"> • Disconnect the power before cleaning. • Do not fully immerse, or ultrasonically clean, this instrument • Do not cold soak sterilize this instrument in glutaraldehyde. This will void the warranty. • Do not use organic solvents to clean the bur chuck. • For drill handpiece cleaning, cover handpiece cable connector end with Handpiece Cable Cap, Small, catalog no. 3318510 or Handpiece Cable Cap, Large, catalog no. 3318515. (Note: Use 3318515 for Straightshot® M4, Visao™, and Xcalibur® Hi-Speed with angled cable. Use 3318510 for other handpieces.) 					
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Instructions						
Point of Use	<p>This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.</p> <p>To remove occasional residual buildup on handpiece cable connector, use a soft brush and isopropyl alcohol</p>					
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.					
Preparation for decontamination			Remove the bur from the handpiece, otherwise disassembly is not required.			
Cleaning: Automated	<p>Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers.</p> <p>Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers.</p> <p>These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of a minimum 44 minutes total time, including a pre-wash, main wash & rinse, and thermal rinse. The thermal rinse shall be at least 10 minutes long at a minimum temperature of 60°C.</p>					
Cleaning: Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Do not immerse the handpiece • After surgery, clean the irrigation sleeves and bur guards with an enzymatic detergent solution. Wipe the handpiece and cable with disinfectant applied to a clean, non-abrasive cloth. • A chuck brush cleaner (REF# 3112500) or an appropriately sized small (plastic bristle) bore brush may be inserted into the distal end of the XCALIBUR® handpiece, irrigation sleeves and bur guards to assist in removing fluids, tissue, or bone fragments, making sure to clean all passages. Use an enzymatic detergent solution to loosen and remove collected tissues from the unit. • Rinse out the distal end of the handpiece. Shake excess water from the handpiece. • Using distilled water, rinse saline from the irrigation nozzles. Drain the nozzle of all water. • Sterilize the handpiece, irrigation sleeves, and bur guards immediately after cleaning. 					
Disinfection	No particular requirements					
Packaging	No particular requirements					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Drying:	8 min or until visibly dry				
STERRAD Sterilization: Compatible (Handpiece Only)						
100% EtO Sterilization Parameters:						
Temperature		54 - 55°C		Relative Humidity:		60 +/-5%
Ethylene oxide concentration		600 +/- 25 mg/L		Gas exposure time (full-cycle):		120 minutes
Aeration at: 48-52°C, 8 hr.						
Maintenance, Inspection and Testing	<p>Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired.</p> <p>After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.</p>					
Storage	It is extremely important that the handpiece be rapidly and completely vacuum dried before storage to prevent corrosion and residue deposits in the bearing and motor.					
Additional Information	Increase temperatures higher than those stated when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149° C (300° F). Heating above 149° C (300° F) may damage the handpiece and will void the warranty.					

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

PIÈCES À MAIN XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED

Avertissements/ Précautions	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'instrument de l'alimentation secteur préalablement au nettoyage. Ne jamais immerger complètement l'instrument ni le nettoyer dans un bain ultrasonique. Ne pas stériliser cet instrument dans une solution froide de glutaraldéhyde, sous peine d'annuler la garantie. Ne pas utiliser de solvants organiques pour nettoyer le mandrin de la fraise. <p>Pour nettoyer la pièce à main de forage, couvrir le connecteur du câble de la pièce à main à l'aide du cache-câble de petite taille, portant la référence catalogue 3318510 ou avec le cache-câble de grande taille, portant la référence catalogue 3318515. (Remarque : Utiliser le cache-câble Modèle 3318515 pour les câbles Straightshot® M4, Visao™ et Xcalibur® Hi-Speed avec les câbles à angle. Utiliser le Modèle 3318510 pour les autres pièces à main).</p>					
Limitations	Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.					
INSTRUCTIONS						
Utilisation initiale	Cet instrument est livré non stérile ; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à son utilisation initiale, puis à toute ré-utilisation. Pour éliminer les éventuels résidus organiques du connecteur de câble de la pièce à main, utiliser une brosse douce et de l'alcool isopropylique.					
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.					
Préparation à la désinfection	Le démontage de l'instrument n'est pas nécessaire, autre que le retrait de la fraise de la pièce à main.					
Nettoyage automatisé	Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection de 44 minutes au moins (durée totale). Ce cycle inclut un prélavage, un lavage et un rinçage suivis d'un rinçage à chaud. Le rinçage à chaud doit avoir une durée de 10 minutes au moins à une température minimale de 60 °C.					
Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"> NE PAS immerger la pièce à main dans une solution quelconque. Après utilisation, nettoyer les manchons d'irrigation et les gardes de fraiseuse avec une solution à base de détergent enzymatique. Utiliser un linge non abrasif imbibé de désinfectant pour nettoyer la pièce à main et le câble. Un nettoyeur à brosses pour mandrin (Réf. 3112500) ou un écouvillon souple en plastique de taille appropriée peut être introduit dans l'extrémité distale de la pièce à main XCALIBUR®, les manchons d'irrigation et les gardes de fraiseuse pour faciliter le retrait des liquides, des fragments de tissu et d'os, en veillant à nettoyer toutes les différentes voies. Utiliser une solution à base de détergent enzymatique pour détacher et retirer les résidus de tissu du dispositif. Rincer l'extrémité distale de la pièce à main. Evacuer l'eau résiduelle de la pièce à main en secouant cette dernière. L'utilisation d'eau distillée permet d'éliminer la solution saline des buses d'irrigation. Eliminer l'eau des buses. Stériliser la pièce à main, les manchons d'irrigation et les gardes de fraiseuse immédiatement après les avoir nettoyés. 					
Désinfection	Aucune condition particulière.					
Emballage	Aucune condition particulière.					
Stérilisation (Températures et durées minimales requises)	Cycle : Température : Durée :	Gravité 121 °C 40 min.	Prévide 132 °C 4 min.	Prévide 132 °C 9 min.	Prévide 134 °C 18 min.	Prévide 134 °C 3 min.
Séchage : 8 minutes ou jusqu'à un séchage apparent						
Stérilisation STERRAD : Compatible (Handpiece Only)						
Paramètres de stérilisation EtO 100% :						
Température		54 - 55°C		Humidité relative :		60 +/-5%
Concentration en oxyde d'éthylène		600 +/- 25 mg/L		Temps d'exposition au gaz (cycle complet) :		120 minutes
Aération à: 48-52°C pendant 8 h						
Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.					
Stockage	Il est extrêmement important que la pièce à main soit rapidement et intégralement séchée sous vide avant d'être rangée pour éviter la corrosion et le dépôt de résidus au niveau du roulement et du moteur.					
Informations complémentaires	Utiliser des températures supérieures à celles indiquées lorsque nécessaire afin de satisfaire aux exigences des réglementations gouvernementales ou hospitalières, dans la mesure où elles ne dépassent pas 149° C. Au-delà de 149° C, la pièce à main risque d'être endommagée et, dans ce cas, la garantie ne s'applique pas.					

Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une ré-utilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

**MANIPOLO MPS XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED**

Avvertenze/ Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> Scollegare l'alimentazione prima della pulizia. Non immergere completamente lo strumento né sottoporlo a pulizia con ultrasuoni. Non sterilizzare questo strumento con immersione a freddo in glutaraldeide. Questa procedura rende nulla la garanzia. Non utilizzare solventi organici per pulire il mandrino della fresa. Per la pulizia dei manipoli dei trapani, coprire l'estremità del connettore del cavo del manipolo con il Cappuccio per cavo del manipolo, piccolo, n° catalogo 3318510 od il Cappuccio per cavo del manipolo, grande, n° catalogo 3318515. (Nota: utilizzare il n° 3318515 per i modelli Straightshot® M4, Visao™ e Xcalibur® Hi-Speed con cavo angolato. Utilizzare il n° 3318510 per gli altri manipoli). 					
Limitazioni	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.					
ISTRUZIONI						
Punto d'uso	Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo ed a quelli successivi. Per rimuovere l'eventuale accumulo di residui dal connettore del cavo del manipolo, utilizzare una spazzola morbida ed alcool isopropilico.					
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione degli strumenti non appena possibile dopo l'uso.					
Preparazione alla decontaminazione			Rimuovere la fresa dal manipolo; non è richiesto lo smontaggio completo dello strumento.			
Pulizia - Automatica	<p>Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione.</p> <p>Utilizzare un detergente con pH neutro od alcalino raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente.</p> <p>Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione per una durata totale di almeno 44 minuti, con prelavaggio, lavaggio con risciacquo e risciacquo termico. Il risciacquo termico deve avere una durata minima di 10 minuti ad una temperatura minima di 60°C.</p>					
Pulizia - Manuale	<ul style="list-style-type: none"> NON immergere il manipolo. Dopo l'intervento chirurgico, pulire i manicotti di irrigazione e le protezioni fresa con una soluzione detergente enzimatica. Detergere il manipolo e il cavo con del disinfettante applicato su un panno pulito non abrasivo. <p>È possibile inserire un apposito spazzolino per pulire il portapunta (RIF# 3112500) o uno scovolino di dimensioni appropriate (setola di plastica) nell'estremità distale del manipolo XCALIBUR®, nei manicotti di irrigazione e nelle protezioni della fresa per favorire la rimozione di fluidi, tessuti o frammenti ossei, accertandosi di pulire tutti i passaggi. Utilizzare una soluzione detergente enzimatica per staccare e rimuovere i residui di tessuto raccolti dall'unità.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sciacquare l'estremità distale del manipolo. Scrollare l'acqua in eccesso dal manipolo. Utilizzando acqua distillata, sciacquare i sali dagli ugelli di irrigazione. Far drenare dall'ugello tutta l'acqua. Sterilizzare il manipolo, i manicotti di irrigazione e le protezioni fresa immediatamente dopo la pulizia. 					
Disinfezione	Nessun requisito particolare					
Confezionamento	Nessun requisito particolare					
Sterilizzazione (temperature minime richieste, durate minime richieste)	Ciclo:	A gravità	Prevuoto	Prevuoto	Prevuoto	Prevuoto
	Temperatura:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Durata:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Asciugatura:	8 minuti o fino a quando visibilmente asciutto				
Sterilizzazione STERRAD: compatibilità STERRAD (Handpiece Only)						
Parametri di sterilizzazione EtO 100%:						
Temperatura		54 - 55°C		Umidità relativa:		60 +/- 5%
Concentrazione di ossido di etilene		600 +/- 25 mg/l		Tempo di esposizione al gas (ciclo completo):		120 minuti
Aerazione a: 48-52°C per 8 ore						
Manutenzione, ispezione e verifica	<p>Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato.</p> <p>Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.</p>					
Conservazione	È estremamente importante asciugare il manipolo tramite aspirazione in maniera tempestiva e completa prima della conservazione per evitare il rischio di corrosione e la formazione di accumuli residui nel cuscinetto e nel motore.					
Informazioni aggiuntive	Aumentare le temperature oltre quelle indicate quando necessario per soddisfare i requisiti di legge o della struttura sanitaria a condizione che la temperatura non superi i 149° C (300° F). Un riscaldamento oltre i 149° C (300° F) può danneggiare il manipolo e annullerà la garanzia.					

Nota: le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che questa venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita alla rigenerazione in maniera appropriata. Ciò comporta in genere la necessità di una supervisione e del normale monitoraggio della procedura.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED HANDSTÜCK

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Reinigen das Netzkabel ziehen. • Das Instrument nicht vollständig untertauchen und nicht mit Ultraschall reinigen. • Das Instrument nicht durch Einlegen in Glutaraldehyd sterilisieren. Durch diese Maßnahmen erlischt die Garantie. • Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel, um das Drehrad zu reinigen. • Schützen Sie bei der Reinigung des Bohrhandstücks den Konnektor am Ende des Handstück-Kabels entweder mit einer kleinen (Katalog-Nr. 3318510) oder einer großen Schutzkappe (Katalog-Nr. 3318515). Hinweis: Verwenden Sie Katalog-Nr. 3318515 für Straightshot® M4, Visao™ und Xcalibur® Hi-Speed mit abgewinkeltem Kabel. Verwenden Sie Katalog-Nr. 3318510 für andere Handstücke. 					
Einschränkungen	Überprüfen Sie nach Reinigung und Sterilisierung, ob das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.					
ANWEISUNGEN						
Anwendung	Dieses Produkt wird nichtsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Entfernen Sie gelegentlich auftretende Verunreinigungen am Kabelanschluss des Handstücks mit einer weichen Bürste und Isopropylalkohol.					
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.					
Vorbereitung der Reinigung	Entfernen Sie den Fräser aus dem Handstück. Weiteres Demontieren ist nicht erforderlich.					
Reinigung: Automatisch	<p>Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Sterilisationsschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus.</p> <p>Verwenden Sie ein alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel, welches vom Gerätehersteller empfohlen wird.</p> <p>Diese Produkte wurden für die Nutzung in diesen Geräten in einem Zyklus validiert, der mindestens 44 Minuten dauert und Vorwäsche, Hauptwäsche und Spülung sowie Heißspülen umfasst. Die Heißspülung erfolgt mindestens 10 Minuten bei mindestens 60 °C.</p>					
Reinigung: Per Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Das Handstück darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. • Nach dem Eingriff sind die Spülaufsätze und der Bohrschutz mit einer enzymatischen Reinigungslösung zu reinigen. Wischen Sie das Handstück und das Kabel mit einem sauberen, nicht scheuernden Tuch und einem Desinfektionsmittel ab. <p>In das distale Ende des XCALIBUR® Handstücks, die Spülaufsätze und den Bohrschutz kann ein Bürstenreiniger (Teilenummer 3112500) oder eine kleine Laufreinigerbürste (mit Kunststoffborsten) eingeführt werden, um Flüssigkeiten, Gewebe oder Knochensplitter zu entfernen, alle Stellen und Öffnungen zu reinigen. Lösen und entfernen Sie Gewebereste mit einer enzymatischen Reinigungslösung.*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spülen Sie das distale Ende des Handstücks aus und schütteln Sie überschüssiges Wasser vom Handstück ab. • Spülen Sie die Kochsalzlösung mit destilliertem Wasser aus den Spüldüsen. Lassen Sie das gesamte Wasser aus der Düse ablaufen. • Das Handstück, die Spülaufsätze und der Bohrschutz müssen sofort nach der Reinigung sterilisiert werden. 					
Desinfektion	Keine besonderen Vorschriften.					
Verpackung	Keine besonderen Vorschriften.					
Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	Reinigung:	Schwerkraft	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum
	Temperatur:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Zeit:	40 Minuten	4 Minuten	9 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Trocknen:	8 Minuten oder bis sichtbar trocken				
STERRAD-Sterilisierung : STERRAD-Sterilisierung (Handpiece Only)						
100% EtO-Sterilisierungsparameter:						
Temperatur		54 - 55°C		Relative Luftfeuchtigkeit:		60 +/-5%
Äthylenoxid-Konzentration		600 +/- 25 mg/l		Gas-Einwirkungszeit (ganzer Zyklus):		120 Minuten
Belüftung bei: 48-52°C für 8 Stunden.						
Wartung, Prüfung und Testen	Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Überprüfen Sie nach Reinigung und Sterilisierung, ob das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.					
Lagerung	Es ist äußerst wichtig, dass das Handstück vor der Lagerung zügig und vollständig vakuumgetrocknet wird. Dies verhindert Korrosion und Ablagerungen im Lager und im Motor.					
Zusätzliche Informationen	Wenden Sie bei Bedarf höhere Temperaturen als die angegebenen an, um Anforderungen des Gesetzgebers oder der medizinischen Einrichtung zu erfüllen, solange die Temperatur nicht 149° C (300° F) überschreitet. Eine Erhitzung auf über 149° C (300° F) kann zu Schäden am Handstück führen und führt zum Verfall der Garantieleistung..					

Hinweis: Die obengenannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Aufbereitungseinrichtung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.



DISPOSITIVO DE MANO XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED

Advertencias y medidas preventivas	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte la alimentación eléctrica antes de proceder a la limpieza del instrumental. No sumerja totalmente ni limpie por ultrasonidos este dispositivo. No esterilice el instrumental mediante sumersión en solución fría de glutaraldehído. Esto anulará la garantía. No utilice disolventes orgánicos para limpiar el portafresas. Para la limpieza de dispositivos de mano para taladros, cubra el extremo del conector del cable del dispositivo de mano con el protector para cables de dispositivos de mano, tamaño pequeño, número de catálogo 3318510, o con el protector para cables de dispositivos de mano, tamaño grande, número de catálogo 3318515. (Nota: Use 3318515 para Straightshot® M4, Visao™, y Xcalibur® Hi-Speed con cable angulado. Use 3318510 para el resto de dispositivos de mano). 					
Limitaciones	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe la funcionalidad del instrumental antes de volver a utilizarlo.					
INSTRUCCIONES						
Uso	Este producto no se suministra estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización subsiguiente. Para eliminar los residuos acumulados en el conector del cable del dispositivo de mano, utilice un cepillo de cerdas blandas y alcohol isopropílico.					
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocessar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.					
Preparación para descontaminación	Extraiga la fresa del dispositivo de mano; por lo demás no es necesario desensamblar el instrumental.					
Limpieza: automática	<p>Extraiga el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.</p> <p>Utilice un detergente con pH alcalino o neutro recomendado por los fabricantes del equipo o del detergente.</p> <p>Estos productos han sido validados para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección de un tiempo total mínimo de 44 minutos, que incluye los pasos de prelavado, lavado y aclarado, y aclarado térmico. El aclarado térmico tendrá una duración de al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 60 °C.</p>					
Limpieza: manual	<ul style="list-style-type: none"> NO SUMERJA la pieza de mano. Tras la intervención, limpie los manguitos de irrigación y las guardas de fresa con una solución de detergente enzimático. Limpie la pieza de mano y el cable con un paño suave no abrasivo humedecido en desinfectante. <p>Para facilitar la eliminación de fluidos, tejido o fragmentos de hueso, se puede acoplar al extremo distal de la pieza de mano, los manguitos de irrigación y las guardas de fresa XCALIBUR® un limpiador con cepillo incorporado (N° ref. 3112500) o una escobilla pequeña con cerdas de plástico para asegurarse de llegar a todos los recovecos. Use una solución de detergente enzimático para despegar y quitar los tejidos acumulados en la unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> Enjuague el extremo distal de la pieza de mano y sacuda el exceso de agua. Enjuague las boquillas de irrigación con agua destilada para eliminar la solución salina. Drene toda el agua de las boquillas. Esterilice la pieza de mano, los manguitos de irrigación y las guardas de fresa inmediatamente después de limpiarlos. 					
Desinfección	Sin requisitos específicos					
Envasado	Sin requisitos específicos					
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).	Ciclo:	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío	Prevacío
	Temperatura:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tiempo:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Secado:	8 minutos o hasta que aparente estar seco				
Esterilización con STERRAD: Compatible con STERRAD (Handpiece Only)						
Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%:						
Temperatura		54 - 55°C		Humedad relativa:		60 +/-5%
Concentración de óxido de etileno		600 +/- 25 mg/L		Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):		120 minutos
Aireación a : 48-52°C durante 8 h						
Mantenimiento, inspección y pruebas	Examine los componentes con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si observa daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe la funcionalidad del instrumental antes de volver a utilizarlo.					
Almacenamiento	Es muy importante realizar un rápido y completo secado al vacío del dispositivo de mano con anterioridad a su almacenamiento para evitar la corrosión y el depósito de residuos en el cojinete y el motor.					
Información adicional	Aumente las temperaturas por encima de las indicadas cuando sea preciso para cumplir con requisitos gubernamentales o de la instalación sanitaria siempre que la temperatura no supere los 149° C (300° F). Las temperaturas superiores a 149° C (300° F) pueden dañar la pieza de mano y anular la garantía.					

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento realizado por el personal de la unidad de reprocesamiento con el equipo y los materiales obtenga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED HANDSTUK

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Zet voorafgaand aan het reinigen de stroom uit. • Dompel het instrument niet onder en reinig het niet ultrasoon. • Steriliseer het instrument niet door koude onderdompeling in glutaraaldehyde. Hierdoor komt de garantie te vervallen. • Gebruik geen organische oplosmiddelen om de boorklauw te reinigen. • Dek tijdens het reinigen van boorhandstukken de kabelconnector af met het bijpassende dopje: catalogusnummer 3318510 (klein) of 3318515 (groot). (Opmerking: gebruik 3318515 voor Straightshot® M4, Visao™ en Xcalibur® Hi-Speed met gebogen kabel. Gebruik 3318510 voor elk ander type boorhandstuk.) 					
Beperkingen	Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.					
INSTRUCTIES						
Gebruik	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder eventueel vastzittend vuil op de kabelplug van het handstuk met een zachte borstel en isopropylalcohol.					
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruiksinstructies uit te voeren.					
Vorbereiding op ontsmetting	U hoeft alleen de boor uit het handstuk te halen.					
Reiniging: automatisch	<p>Haal instrumenten en apparatuur uit de sterilisatiebakjes voordat u ze in afwasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de afwasmachine/desinfector.</p> <p>Gebruik een alkalisch of neutraal reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de afwasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel.</p> <p>Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus van minimaal 44 minuten in totaal, met inbegrip van voorwas, hoofdwas en spoelen, en thermisch spoelen. Er dient ten minste 10 minuten bij een minimumtemperatuur van 60 °C thermisch te worden gespoeld.</p>					
Reiniging: handmatig	<ul style="list-style-type: none"> • Dompel het handstuk NIET onder. • Reinig de irrigatiemanchetten en de boorbeschermers na de ingreep met een enzymatische reinigungsoplossing. Neem het handstuk en de kabel af met een desinfecterend middel dat u heeft aangebracht op een schone, niet-schurende doek. • Er kan een klemborstelreiniger (REF# 3112500) of een klein boorborsteltje (met plastic haren) van een geschikte grootte in het distale uiteinde van het XCALIBUR®-handstuk, de irrigatiemanchetten en de boorbeschermers geplaatst worden voor het verwijderen van vloeistoffen, weefsel of botsplinters; zorg ervoor dat u alle openingen reinigt. Gebruik een enzymatische reinigungsoplossing om aangekoekt weefsel van het apparaat los te maken en te verwijderen. • Spoel het distale uiteinde van het handstuk uit. Schud overtollig water uit het handstuk. • Spoel zoutoplossing uit het irrigatiemondstuk met gedistilleerd water. Laat al het water weglopen uit het mondstuk. • Steriliseer het handstuk, de irrigatiemanchetten en de boorbeschermers onmiddellijk na reiniging. 					
Desinfectie	Geen specifieke vereisten					
Verpakking	Geen specifieke vereisten					
Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)	Cyclus:	Zwaartekracht	Prevacuüm	Prevacuüm	Prevacuüm	Prevacuüm
	Temperatuur:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tijd:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Drogen	8 minuten of tot zichtbaar droog				
STERRAD-sterilisatie: Compatibel (Handpiece Only)						
Parameters voor 100% EtO-sterilisatie:						
Temperatuur		54- 55°C		Relatieve luchtvochtigheidsgraad:		60 +/-5%
Concentratie ethyleenoxide		600 +/- 25 mg/l		Blootstellingstijd (volledige cyclus):		120 min
Ventilatie bij : 48-52°C (8 uur)						
Onderhoud, inspectie en test	Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd instrument eerst voordat u het hergebruikt. Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.					
Opslag	Om te voorkomen dat zich roest en vuil afzet in de lagers en motor, is het van het grootste belang dat het handstuk vóór opslag snel en grondig wordt gevacuümdroogd.					
Aanvullende informatie	Verhoog temperaturen zo nodig tot hoger dan de opgegeven waarden om te voldoen aan vereisten van overheids- of gezondheidszorgdiensten zolang de temperatuur de 149° C (300° F) niet overschrijdt. Verhitting tot boven 149° C (300° F) kan schade veroorzaken aan het handstuk, waardoor de garantie zal komen te vervallen.					

Opmerking: De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt, om ervoor te zorgen dat met de behandeling zoals die feitelijk met de apparatuur, het materiaal en het personeel op de sterilisatieafdeling wordt uitgevoerd, het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED HÅNDSTYKKE

Advarsler/forholdsregler	<ul style="list-style-type: none"> • Slå strømmen fra inden rengøring. • Dette instrument må ikke nedsænkes helt eller rengøres med ultralyd. • Læg ikke instrumentet i blød i kold glutaraldehyd for at sterilisere det. Dette vil gøre garantien ugyldig. • Brug ikke organiske opløsningsmidler til at rense borepatronen. • Ved rengøring af borehåndstykket, skal stikket på kablet dækkes med kabelhætte, lille, katalognr. 3318510 eller kabelhætte, stor, katalognr. 3318515 (Bemærk: Brug 3318515 til Straightshot® M4, Visao™ og Xcalibur® højhastighedsbor med vinklet kabel. Brug 3318510 til andre håndtag). 					
Begrænsninger	Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion kontrolleres, inden det genanvendes.					
VEJLEDNING						
Formål	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang. Brug fra tid til anden en blød børste og isopropylalkohol til at fjerne rester, der har hobet sig op på håndstykkets kabelstik.					
Emballage og transport	Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug.					
Klargøring til dekontaminering	Tag boret ud af håndstykket. Instrumentet skal ikke skilles yderligere ad.					
Rengøring: Maskinvask	<p>Fjern instrumenter og udstyr fra eventuelle steriliseringsbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant.</p> <p>Brug et rensmiddel med basisk eller neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensmidlets fabrikant.</p> <p>Produkterne er blevet valideret for effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som minimum varer 44 minutter, inklusive en forvask, hovedvask og skylning samt varm skylning. Den varme skylning skal vare mindst 10 minutter og have en minimumtemperatur på 60°C.</p>					
Rengøring: Manuel	<ul style="list-style-type: none"> • Læg IKKE håndstykket i væske. • Efter operationen rengøres skyllemanchetter og borebeskytterne med en enzymatisk rengøringsopløsning. Kom et desinfektionsmiddel på en blød klud, og tør håndstykke og ledning af. • Som en hjælp til at fjerne væsker, væv og knoglefragmenter kan der anvendes en børste til borepatroner (REF# 3112500) eller en passende lille borebørste (plasticbørster), der føres ind i den distale ende af XCALIBUR® håndstykket, skyllemanchetterne og borebeskyttelserne. Sørg for at rense alle huller. Brug et enzymatisk rengøringsmiddel til at løsne og fjerne ansamlet væv fra enheden. • Skyl håndstykkets distale ende. Ryst overskydende vand af håndstykket. • Brug destilleret vand til at rense skylledyserne for sterilt saltvand. Tøm alt vand ud af dyserne. • Steriliser håndstykket, skyllemanchetterne og borebeskyttelserne straks efter rengøringen. 					
Desinfektion	Ingen særlige krav					
Emballage	Ingen særlige krav					
Sterilisering (Krav om minimumtemperatur og minimumsvarighed)	Cyklus:	Tryk	Forvakuum	Forvakuum	Forvakuum	Forvakuum
	Temperatur:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Varighed:	40 min.	4 min.	9 min.	18 min.	3 min.
	Tørring:	8 minutter eller indtil synligt tørt				
STERRAD-sterilisering: -kompatibel (Handpiece Only)						
100% EtO-steriliseringparametre:						
Temperatur		54 - 55°C		Relativ luftfugtighed:		60 +/-5%
Ethylenoxidkoncentration		600 +/- 25 mg/l		Gaseksponeringstid (fuld cyklus):		120 minutter
Luftning ved 48-52°C i 8 timer.						
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	Undersøg komponenterne for eventuelle skader før og efter hver brug. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion kontrolleres, inden det genanvendes.					
Opbevaring	Det er yderst vigtigt, at håndstykket vakuumbørres hurtigt og fuldstændigt, inden det stilles til opbevaring, for at forhindre tæring og aflejring i lejet og motoren.					
Yderligere information	Så længe den ikke overstiger 149° C kan temperaturen øges til temperaturer, der er højere end de angivne, hvis det er nødvendigt på grund af krav fra myndigheder eller hospitalet. Opvarmning til over 149° C kan beskadige håndstykket og vil medføre bortfald af garantien.					

Bemærk: Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genforbejdningen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale, opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED -KÄSIKAPPALE

Varoitukset / varotoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Sammuta virta ennen puhdistamista. • Älä upota tätä instrumenttia nesteeseen äläkä puhdista sitä ultraäänellä. • Älä steriloï tätä instrumenttia kylmässä glutaraldehydissä liottamalla. Jos menettelet näin, takuu raukeaa. • Älä puhdista poran istukkaa orgaanisilla liuottimilla. • Kun puhdistat poran käsikappaleen, peitä käsikappaleen kaapeliliitinpää käsikappaleen pienellä kaapelisuojuksella (luettelono 3318510) tai suurella kaapelisuojuksella (luettelono 3318515). (Huomautus: Käytä kaapelisuojusta 3318515 Straightshot® M4-, Visao™- ja Xcalibur®-suurnopeusporassa, jossa on kulmakaapeli. Käytä kaapelisuojusta 3318510 toisissa käsikappaleissa.) 					
Rajoitukset	Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.					
OHJEET						
Käyttövaatimukset	Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Jos käsikappaleen johtoliittimeen kerääntyy likaa, voit puhdistaa sen pehmeällä harjalla ja isopropyylialkoholilla.					
Suojaus ja kuljetus	Instrumentit on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.					
Desinfiointin valmistelu	Irrota poranterä käsikappaleesta, muuten instrumenttia ei tarvitse purkaa.					
Puhdistus: koneellinen	Poista instrumentit ja laitteet steriloitajarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesurin/desinfiointilaitteen tai puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa alkalista tai neutraalia puhdistusainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen sykli, jonka kokonaiskesto on 44 minuuttia sisältäen esipesun, varsinaisen pesun ja huuhtelun sekä kuumahuuhtelun. Kuumahuuhtelun on kestettävä vähintään 10 minuuttia ja lämpötilan on oltava vähintään 60 °C.					
Puhdistus: manuaalinen	<ul style="list-style-type: none"> • ÄLÄ upota käsikappaletta nesteeseen. • Puhdista kasteluholkit ja poranterän suojukset leikkauksen jälkeen entsyymaattisella puhdistusaineella. Pyyhi käsikappale ja sen kaapeli desinfiointiaineeseen kastetulla puhtaalla, hankaamattomalla liinalla. • Nesteiden, kudosten ja luunsirujen poistamista voidaan helpottaa käyttämällä poranleuan harjapuhdistinta (tuoteno 3112500) tai sopivankokoista pientä (muoviharjaksista) poraharjaa, joka työnnetään XCALIBUR®-käsikappaleen distaaliseen päähän ja kasteluholkkien ja poranterän suojusten sisään, että kaikki pinnat puhdistuvat. Liota ja poista kerääntyneet kudokset entsyymaattisen puhdistusaineen avulla. • Huuhtelee käsikappaleen distaalinen pää. Ravistele liika vesi pois käsikappaleesta. • Huuhtelee suolaliuos kastelusuuttimista tislattulla vedellä. Kuivaa kaikki vesi pois suuttimesta. • Steriloï käsikappale, kasteluholkit ja poranterän suojukset heti puhdistuksen jälkeen. 					
Desinfiointi	Ei erityisiä vaatimuksia					
Pakkaus	Ei erityisiä vaatimuksia					
Sterilointi (Annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)	Sykli:	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö	Esityhjiö	Esityhjiö
	Lämpötila:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Aika:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Kuivaus:	8 minuuttia tai kunnes välineet näyttävät kuivilta				
	STERRAD-sterilointi: yhteensopiva (Handpiece Only)					
100 % EtO-steriloinnin parametrit:	Lämpötila 54 - 55°C		Suhteellinen kosteus: 60 +/-5%			
	Etylenioksidipitoisuus 600 +/- 25 mg/l		Kaa-sulle altistamisen kesto (täysi sykli): 120 minuuttia			
	Tuuletus: 48-52°C:ssa 8 tunnin ajan.					
Huolto, tarkastus ja testaus	Tarkista aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia ennen kuin se on korjattu. Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.					
Säilytys	On erittäin tärkeää, että käsikappale kuivataan ennen varastointia nopeasti ja täydellisesti alipaineella, jotta laakeri ja moottori eivät pääse syöpymään tai likaantumaan.					
Lisätietoja	Nosta lämpötilaa neuvottua korkeammaksi, jos maan tai laitoksen säännökset niin vaativat. Lämpötila ei kuitenkaan saa olla yli 149 °C. Kuumentaminen yli 149 °C:een saattaa vaurioittaa käsi-instrumenttia ja mitätöi takuun.					

Huomautus: Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että huollossa käytettävillä laitteilla ja materiaaleilla saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiinomaista monitorointia.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED HANDSTYCKE

Varningar/ försiktighetsåtgärder	<ul style="list-style-type: none"> Koppla bort strömmen före rengöring. Instrumentet får inte blötläggas helt eller rengöras med ultraljud Instrumentet får inte steriliseras genom kall blötläggning i glutaraldehyd. Garantin upphör då att gälla. Rengör inte borrhucken med organiska lösningsmedel. För rengöring av handborren ska handstyckets kabellock, litet, katalognr. 3318510 eller handstyckets kabellock, stort, katalognr. 3318515 läggas över konnektorkabelns ände. (Observera: Använd 3318515 till Straightshot® M4, Visao™ och hög-hastighetsborren Xcalibur® med vinklad kabel. Använd 3318510 till andra handstycken.) 					
Begränsningar	Verifiera funktionen innan du använder instrumentet igen efter rengöring och sterilisering.					
INSTRUKTIONER						
Vid användning	Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och eventuell återanvändning. Ta bort partiklar som ansamlats på handstyckets kabelkontakt med en mjuk borste och isopropylalkohol					
Emballage och transport	Instrumenten bör förberedas så snart som möjligt efter användning.					
Förberedelse inför dekontaminering	Lossa borren från handstycket. I övrigt krävs ingen demontering.					
Rengöring: Automatiserad	<p>Avlägsna instrument och utrustning från eventuella steriliseringsbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera instrumenten enligt rekommendationerna från diskmaskinens/desinfektionsapparatus tillverkare.</p> <p>Använd ett alkaliskt eller neutralt rengöringsmedel som rekommenderas av tvättmaskinens/desinfektionsapparatus eller rengöringsmedlets tillverkare.</p> <p>Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk/desinfektionscykel med en total längd på minst 44 minuter, inklusive fördisk, huvuddisk och sköljning samt termisk sköljning. Den termiska sköljningen ska pågå i minst 10 minuter med en temperatur på minst 60 °C.</p>					
Rengöring: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> DOPPA INTE ned handstycket i någon vätska. Efter det kirurgiska ingreppet, rengör spolhylsor och borrhylsor med en enzymbaserad rengöringslösning. Torka av handstycket och kabeln med en ren, mjuk duk fuktad med desinficeringsmedel. En chuckborste (REF. 3112500) eller en liten borrhylsborste (med plastborst) kan föras in i den distala änden av XCALIBUR® handstycken, spolhylsor och borrhylsor för att avlägsna vätska, vävnad eller benfragment. Var noga med att rengöra samtliga gångar. Använd en enzymbaserad rengöringslösning för att lösa upp och avlägsna vävnad som ansamlats på enheten. Skölj ur handstyckets distala ände. Skaka loss överflödigt vatten från handstycket. Skölj ur koksaltlösning från spolmunstycken med destillerat vatten. Töm munstyckena helt på vatten. Sterilisera handstycken, spolhylsor och borrhylsor omedelbart efter rengöring. 					
Desinfektion	Inga särskilda krav					
Förpackning	Inga särskilda krav					
Sterilisering (Temperaturer och tider avser minimikrav)	Cykel:	Gravitation	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
	Temperatur:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tid:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Torkning:	8 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt				
STERRAD-sterilisering: kompatibel (Handpiece Only)						
Parametrar för 100 % EtO-sterilisering:						
Temperatur		54 - 55°C		Relativ luftfuktighet:		60 +/- 5 %
Etylenoxidkoncentration		600 +/- 25 mg/l		Gasexponeringstid (hel cykel):		120 min
Luftning vid: 48-52°C i 8 timmar						
Underhåll, inspektion och tester	Kontrollera om det finns skador på komponenterna före och efter varje användning. Om du ser tecken på skador ska du inte använda instrumentet förrän det reparerats. Verifiera funktionen innan du använder instrumentet igen efter rengöring och sterilisering.					
Förvaring	Det är mycket viktigt att handstycket snabbt vakuumtorkas fullständigt innan det läggs undan för förvaring. I annat fall föreligger risk för korrosion och avlagringar i lager och motor.					
Ytterligare information	Temperaturer kan höjas över de specificerade för att uppfylla krav från myndigheter eller sjukvårdsinrättningar så länge temperaturen inte överskrider 149 °C. Temperaturer över 149 °C kan skada handstycket och medför att garantin förklaras ogiltig.					

Observera: Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkten för återanvändning. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna, såsom de utförs med utrustning, material och personal på den därför avsedda anläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen.



PEÇA DE MÃO XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED

Avisos / Precauções	<ul style="list-style-type: none"> Desligue da corrente antes de limpar. Não mergulhe completamente este instrumento em líquido nem o limpe em banho de ultra-sons. Não esterilize este instrumento mergulhando-o numa solução fria de glutaraldeído. Se o fizer anulará a garantia. Não utilize solventes orgânicos para limpar o mandril da broca. Para limpar as peças de mão, cubra a extremidade do conector de cabo da peça de mão com uma tampa do cabo da peça de mão: tamanho pequeno (número de catálogo 3318510) ou tamanho grande (número de catálogo 3318515). (Nota: Utilize a tampa grande, 3318515, com as peças de mão Straightshot® M4, Visao™ e Xcalibur® de alta velocidade com cabo angulado. Utilize a tampa pequena, 3318510, com as outras peças de mão.) 					
Limitações	Depois da limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do instrumento antes de o reutilizar.					
INSTRUÇÕES						
Ponto de utilização	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização. Para retirar possíveis acumulações de resíduos no conector do cabo da peça de mão, utilize uma escova macia e álcool isopropílico.					
Acondicionamento e transporte	Recomendamos que os instrumentos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização.					
Preparação para descontaminação	Retire a broca da peça de mão; não é necessário proceder a outras desmontagens.					
Limpeza: Automática	<p>Retire os instrumentos e equipamento dos tabuleiros de esterilização antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção.</p> <p>Utilize detergente alcalino ou com pH neutro recomendado pelo fabricante do dispositivo de lavagem/desinfecção ou do detergente.</p> <p>Estes produtos foram validados para uma limpeza mais eficaz através de um ciclo automático do dispositivo de lavagem/desinfecção com uma duração mínima de 44 minutos no total, incluindo a pré-lavagem, a lavagem e enxaguamento e o enxaguamento térmico. O enxaguamento térmico deverá durar no mínimo 10 minutos a uma temperatura mínima de 60 °C.</p>					
Limpeza: Manual	<ul style="list-style-type: none"> NÃO mergulhe a peça de mão. Após a cirurgia, limpe as mangas de irrigação e as protecções das brocas com uma solução de detergente enzimático. Limpe a peça de mão e o cabo com desinfectante aplicado num pano limpo e não abrasivo. Um limpa-escovas para mandril (REF# 3112500) ou uma escova pequena com um diâmetro adequado (cerdas de plástico) podem ser inseridos na extremidade distal da peça de mão, nas mangas de irrigação e nas protecções das brocas XCALIBUR® para auxiliar a remoção de fluidos, tecidos ou fragmentos de ossos, tendo o cuidado de limpar todas as passagens. Utilize uma solução de detergente enzimático para soltar e remover os tecidos colhidos da unidade. Enxágue a extremidade distal da peça de mão. Sacuda a peça de mão para eliminar a água em excesso. Utilizando água destilada, enxágue os bicos de irrigação com solução salina. Escoe toda a água dos bicos. Esterilize a peça de mão, as mangas de irrigação e as protecções das brocas imediatamente após a limpeza. 					
Desinfecção	Sem requisitos especiais					
Embalagem	Sem requisitos especiais					
Esterilização (As temperaturas representam valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	Ciclo:	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
	Temperatura:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tempo:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Secagem:	8 minutos ou até a secagem ser evidente				
	Esterilização STERRAD: Compatível (Handpiece Only)					
	Parâmetros da esterilização com EtO a 100%:					
	Temperatura	54 - 55 °C	Humidade relativa:	60 +/-5%		
	Concentração de óxido de etileno	600 +/- 25 mg/l	Tempo de exposição ao gás (ciclo completo):	120 minutos		
	Arejamento a: 48-52°C durante 8 horas					
Manutenção, inspecção e teste	<p>Inspeccione a existência de danos nos componentes antes e depois de cada utilização. Se observar danos não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado.</p> <p>Depois da limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do instrumento antes de o reutilizar.</p>					
Armazenamento	É extremamente importante que a peça de mão seja rápida e completamente seca a vácuo antes do armazenamento para evitar a corrosão e o depósito de resíduos no rolamento e no motor.					
Informações adicionais	Pode aumentar as temperaturas para um nível superior ao recomendado, se tal for necessário para satisfazer os requisitos governamentais ou das instituições de prestação de cuidados de saúde, desde que a temperatura não ultrapasse os 149°C. O aquecimento até um nível superior a 149°C pode danificar a peça de mão e implica a anulação da garantia.					

Nota: As instruções facultadas anteriormente foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Continua a ser responsabilidade do profissional responsável pelo processamento assegurar que este, tal como é realmente efectuado com o equipamento, materiais e pelo pessoal afecto às áreas de reprocessamento, alcança o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

**ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED**

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	<ul style="list-style-type: none"> Αποσυνδέστε από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό. Μην εμβαπτίζετε πλήρως ή μην καθαρίζετε με υπερήχους αυτό το εργαλείο. Αποφύγετε την αποστείρωση του εργαλείου με διαβροχή εν ψυχρώ σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Αυτό θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες για τον καθαρισμό του σφιγκτήρα του γλυφάνου. Για τον καθαρισμό του εργαλείου χειρός τρυπανισμού, καλύψτε το άκρο του συνδέσμου καλωδίου για το εργαλείο χειρός με το μικρό κάλυμμα καλωδίου εργαλείου χειρός, αριθμός καταλόγου 3318510, ή με το μεγάλο κάλυμμα καλωδίου εργαλείου χειρός, αριθμός καταλόγου 3318515. (Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το 3318515 για τα Straightshot® M4, Visao™ και Xcalibur® Hi-Speed με γωνιακό καλώδιο. Χρησιμοποιήστε το 3318510 για άλλα εργαλεία χειρός.) 					
Περιορισμοί	Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν την επαναχρησιμοποίηση.					
ΟΔΗΓΙΕΣ						
Σημείο χρήσης	Το συγκεκριμένο προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση και την όποια επόμενη χρήση του. Για την απομάκρυνση περιστασιακών καταλοίπων που συσσωρεύονται στο σύνδεσμο καλωδίου της χειρολαβής, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα και ισοπροπυλική αλκοόλη.					
Συσκευασία και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των εργαλείων όσο πιο σύντομα γίνεται μετά τη χρήση τους.					
Προετοιμασία για απολύμανση	Αφαιρέστε το γλύφανο από τη χειρολαβή, διαφορετικά δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση.					
Καθαρισμός: Αυτόματος	Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους αποστείρωσης προτού τα τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις συσκευές ακολουθώντας τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε αλκαλικό ή ουδέτερο pH απορρυπαντικό που συνιστάται από τους κατασκευαστές συσκευών πλύσης/απολύμανσης ή απορρυπαντικών. Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό με χρήση αυτόματου κύκλου πλύσης/απολύμανσης διάρκειας τουλάχιστον 44 λεπτά συνολικό χρόνο, συμπεριλαμβανομένης πρόπλυσης, κυρίως πλύσης και έκπλυσης, καθώς και θερμικής έκπλυσης. Η ελάχιστη διάρκεια της θερμικής έκπλυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά, σε ελάχιστη θερμοκρασία 60°C.					
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	<p>ΜΗ βυθίζετε σε υγρό το εργαλείο χειρός.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μετά τη χειρουργική επέμβαση, καθαρίστε τα περιβλήματα πλύσης και τους προφυλακτères γλυφάνου με διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού. Σκουπίστε το εργαλείο χειρός και το καλώδιο με απολυμαντικό το οποίο έχετε απλώσει σε καθαρό, απαλό πανί. Μπορείτε να εισάγετε μια βούρτσα για σφιγκτήρα τρυπανιού (ΑΝΑΦ. # 3112500) ή μια βούρτσα σωλήνα (με πλαστικές τρίχες), κατάλληλου μικρού μεγέθους, στο άνω άκρο του εργαλείου χειρός XCALIBUR®, των περιβλημάτων πλύσης και των προφυλακτères γλυφάνου για την απομάκρυνση των υγρών, των ιστών ή των οστικών θραυσμάτων., βεβαιώνοντας ότι καθαρίσατε όλες τις διόδους. Χρησιμοποιήστε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού για να χαλαρώσετε και να απομακρύνετε από τη μονάδα τον ιστό που έχει συσσωρευτεί. Ξεπλύνετε το άνω άκρο του εργαλείου χειρός. Τινάξτε το εργαλείο χειρός για να φύγει η περίσσεια νερού. Με χρήση απεσταγμένου νερού, εκπλύνετε το φυσιολογικό ορό από τα ακροφύσια πλύσης. Απομακρύνετε όλο το νερό από το ακροφύσιο. Αποστειρώστε το εργαλείο χειρός, τα περιβλήματα πλύσης και τους προφυλακτères γλυφάνου αμέσως μετά από το καθαρισμό. 					
Απολύμανση	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.					
Συσκευασία	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.					
Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Κύκλος:	Βαρύτητα	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού
	Θερμοκρασία:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Χρόνος:	40 λεπτά	4 λεπτά	9 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα:	8 λεπτά ή μέχρι να είναι ορατά στεγνά				
Αποστείρωση STERRAD: Συμβατότητα με STERRAD (Handpiece Only)						
Παράμετροι αποστείρωσης 100% αιθυλενοξειδίου:						
Θερμοκρασία		54 - 55°C		Σχετική υγρασία:		60 +/-5%
Συγκέντρωση αιθυλενοξειδίου		600 +/- 25 mg/L		Χρόνος έκθεσης σε αέριο (πλήρης κύκλος):		120 λεπτά
Αερισμός στους: 48-52°C για 8 ώρες.						
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Ελέγχετε τα εξαρτήματα για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, μην χρησιμοποιείτε το όργανο μέχρι να το επισκευάσετε. Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν την επαναχρησιμοποίηση.					
Αποθήκευση	Είναι εξαιρετικά σημαντικό η χειρολαβή να στεγνώσει γρήγορα και τέλεια σε κενό προτού αποθηκευτεί ώστε να αποτραπεί η διάβρωση και η εναπόθεση καταλοίπων στο έδρανο και τον κινητήρα.					
Άλλες πληροφορίες	Εφόσον το ανώτατο όριο θερμοκρασίας δεν υπερβαίνει τους 149° C (300° F), μπορείτε να αυξήσετε τις θερμοκρασίες σε τιμές υψηλότερες από αυτές που προτείνονται στις οδηγίες, όταν αυτό είναι απαραίτητο για να τηρηθούν οι κρατικοί ή νοσοκομειακοί κανονισμοί. Θερμοκρασίες υψηλότερες των 149° C (300° F) ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη χειρολαβή και να καταστήσουν την εγγύηση άκυρη.					

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για νέα χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και παρακολούθηση ρουτίνας της διαδικασίας.

**RĘKOJEŚĆ XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED**

Ostrzeżenia / Środki ostrożności	<ul style="list-style-type: none"> • Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć zasilanie. • Nie zanurzać całego narzędzia ani nie czyścić go ultradźwiękowo. • Nie sterylizować narzędzia poprzez namaczanie na zimno w glutaraldehydzie. Spowoduje to unieważnienie gwarancji. • Nie czyścić uchwytu wiertła rozpuszczalnikami organicznymi. • Podczas czyszczenia rękojeści do wiertła na końcówkę złącza kabla rękojeści należy nałożyć Nasadkę na rękojeść małą, numer katalogowy 3318510 lub Nasadkę na rękojeść dużą, numer katalogowy 3318515. (Uwaga: Z modelami Straightshot® M4, Visao™ oraz Xcalibur® Hi-Speed z kablem kątowym należy użyć 3318515. W przypadku innych rękojeści należy zastosować 3318510). 					
Ograniczenia	Po czyszczeniu i sterylizacji sprawdzić działanie narzędzia, zanim zostanie ponownie użyte.					
INSTRUKCJE						
Miejsce użytkowania	Niniejszy produkt jest dostarczany niejałowy i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Aby usunąć nagromadzone zanieczyszczenia ze złącza kabla rękojeści, użyć miękkiej szczotki i alkoholu izopropylowego					
Przechowywanie i transport	Zaleca się ponowne przetwarzanie narzędzi jak najszybciej po użyciu.					
Przygotowanie do odkażania	Przed sterylizacją wyjąć wiertło z rękojeści wiertarki. Dalsze rozmontowywanie nie jest wymagane.					
Czyszczenie: Automatem	<p>Wyjąć narzędzia i wyposażenie z opakowań sterylizacyjnych przed umieszczeniem w koszykach myjni. Ułożyć urządzenia zgodnie z zaleceniami producentów myjni/dezynfektora.</p> <p>Stosować detergenty alkaliczne albo o neutralnym pH zalecane przez producentów myjni/dezynfektora lub detergentu.</p> <p>Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora trwającego minimum 44 minuty, obejmującego mycie wstępne, mycie zasadnicze i płukanie oraz płukanie termiczne. Płukanie termiczne powinno trwać co najmniej 10 minut; jego temperatura powinna wynosić minimum 60°C.</p>					
Czyszczenie: Ręczne	<ul style="list-style-type: none"> • NIE zanurzać wiertarki. • Po zakończeniu zabiegu należy oczyścić rękawy irygacyjne i osłony frezów przy użyciu enzymatycznego roztworu detergentu. Przetrzeć wiertarkę i przewody czystą, miękką ściereczką zwilżoną roztworem środka odkażającego. • Do dystalnego końca uchwytów, rękawów irygacyjnych i osłon wiertła wiertarki XCALIBUR® można wprowadzić niewielką szczotkę do czyszczenia uchwytów (nr kat. 3112500) lub plastikową szczoteczkę-wycior odpowiednich rozmiarów. Ułatwia to usunięcie płynu, fragmentów tkanek miękkich lub odłamów kostnych, zwracając uwagę na wszystkie kanały i zagłębienia. Usunąć fragmenty tkanek z urządzenia przy użyciu roztworu łagodnego detergentu. • Przepłukać dystalną część uchwytu wiertarki. Wytrząsnąć pozostałą wodę z uchwytu. • Wypłukać sól fizjologiczną z końcówki irygacyjnej i końcówki płynu chłodzącego wodą destylowaną. Usunąć w całości pozostałą wodę z końcówki. • Bezpośrednio po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić sterylizację końcówek, rękawów irygacyjnych i osłon frezów. 					
Dezynfekcja	Brak szczególnych wymagań					
Pakowanie	Brak szczególnych wymagań					
Sterylizacja (Minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasów)	Cykl:	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną
	Temperatura:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Czas:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Suszenie:	8 minut lub do widocznego wyschnięcia				
Sterylizacja STERRAD: zgodne z metodą STERRAD (Handpiece Only)						
Parametry sterylizacji 100% EtO:						
Temperatura		54 - 55°C		Wilgotność względna:		60 +/-5%
Stężenie tlenu etylenu		600 +/-25 mg/l		Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl):		120 minut
Napowietrzanie w temperaturze 48-52°C przez 8 godz.						
Konserwacja, kontrola i testowanie	Przed i po każdym użyciu należy skontrolować narzędzia, aby sprawdzić, czy nie są uszkodzone. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie należy używać narzędzia, dopóki nie zostanie naprawione. Po czyszczeniu i sterylizacji sprawdzić działanie narzędzia, zanim zostanie ponownie użyte.					
Przechowywanie	Bardzo ważne jest szybkie i całkowite wysuszenie próżniowe rękojeści przed oddaniem jej do przechowywania. Zapobiegnie to korozji i odkładaniu się osadów w łożysku i silniku.					
Dodatkowe informacje	Jeżeli obowiązujące wytyczne krajowe lub lokalne tego wymagają, można stosować wyższe temperatury sterylizacji uchwytu, jednak nie przekraczając temperatury 149°C. Ogrzewanie do temperatury wyższej niż 149°C może powodować uszkodzenie uchwytu i unieważnienie gwarancji.					

Uwaga: Instrukcje podane powyżej zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE do przygotowywania produktu do ponownego użycia. Obsługa pozostaje odpowiedzialna za zagwarantowanie, że faktycznie wykonywane ponowne czyszczenie za pomocą wyposażenia, materiałów i personelu w miejscu czyszczenia przynosi żądany skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu czyszczenia.



RUČNÍ NÁSTROJ XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED

Varování / Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> • Před čištěním odpojte od napájení. • Tento nástroj neponořujte do kapalin ani nečistěte v ultrazvukové lázni. • Tento nástroj nesterilizuje ponořením do chladného roztoku glutaraldehydu. Použití tohoto postupu zakládá porušení záručních podmínek. • K čištění sklíčidla frézy nepoužívejte organická rozpouštědla. • Při čištění vrtačky zakryjte konektor jejího kabelu malým (kat. č. 3318510) nebo velkým (kat. č. 3318515) krytem konektoru vrtačky. (Pro Straightshot® M4, Visao™ a pro Xcalibur® Hi-Speed s úhlovým kabelem použijte 3318515. Pro ostatní vrtačky použijte 3318510.) 					
Omezení	Po vyčištění a sterilizaci ověřte fungování nástrojů předtím, než je začnete používat.					
NÁVOD						
Charakter použití	Tento produkt se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. K odstranění případného nánosů nečistot na kabelu ručního nástroje použijte izopropylalkohol a měkký kartáček.					
Obal a transport	Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití.					
Příprava k dekontaminaci	Před sterilizací vyjměte frézu z ručního nástroje; jiná demontáž není nutná.					
Čištění: Automatické	<p>Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení ze sterilizačních nádob. Zařízení uložte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfekčního stroje.</p> <p>Použijte alkalický nebo pH neutrální detergent doporučený výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení nebo výrobcem čisticích prostředků.</p> <p>U následujících výrobků byla ověřena účinnost čištění v automatických myčkách nebo dezinfekčních strojích, při celkové době cyklu nejméně 44 minut včetně předmytí, hlavního mytí, oplachu a tepelného oplachu. Tepelný oplach musí trvat nejméně 10 minut při minimální teplotě 60°C.</p>					
Čištění: Ruční	<ul style="list-style-type: none"> • NEPONORUJTE ruční nástroj do kapalin. • Irigační nástavce a chrániče fréz je nutno po každém použití očistit za použití enzymatického detergentu. Ruční nástroj a kabel otřete čistou látkou bez brusných účinků, navlhčenou dezinfekčním prostředkem. • Do distálního konce irigačních nástavců a chráničů frézy ručního nástroje XCALIBUR® je možno zasunout speciální kartáč (ref. č. 3112500) nebo jiný vhodný vytěrák (s plastovými štětinami), a tak odstranit zbytky kapalin a tkání nebo úlomky kostí, že jste vyčistili všechny plochy. K uvolnění a odstranění ulpělých zbytků tkáně použijte roztok enzymatického detergentu. • Distální konec ručního nástroje opláchněte. Přebytečnou vodu z ručního nástroje vytřepajte. • Vyláchněte fyziologický roztok z trysky irigátoru destilovanou vodou. Z trysky odstraňte veškerou vodu. • Ruční nástroj, irigační nástavce a chrániče fréz okamžitě po vyčištění sterilizujte. 					
Dezinfekce	Žádné zvláštní požadavky					
Balení	Žádné zvláštní požadavky					
Sterilizace (Hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty)	Cyklus:	Přetlak	Podtlak	Podtlak	Podtlak	Podtlak
	Teplota:	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Čas:	40 min	4 min	9 min	18 min	3 min
	Sušení:	8 minut nebo dokud není na pohled patrně úplně vysušení				
Sterilizace STERRAD: Kompatibilní se sterilizací STERRAD (Handpiece Only)						
Parametry sterilizace 100% EtO:						
Teplota		54 - 55°C		Relativní vlhkost:		60 +/-5%
Koncentrace ethylen oxidu		600 +/- 25 mg/l		Doba expozice plynu (úplný cyklus):		120 minut
Aerace při: 48-52°C po dobu 8 h						
Údržba, prohlídky a testy	Před každým použitím a po něm prohlédněte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. Po vyčištění a sterilizaci ověřte fungování nástrojů předtím, než je začnete používat.					
Uchování	Před uskladněním je nezbytně nutné ruční nástroj rychle a úplně vysušit podtlakem, aby nedošlo ke korozi a k ukládání depositů v ložisku a v motoru.					
Další informace	Ke sterilizaci ručních nástrojů je možno použít teploty vyšší, než jsou uvedené hodnoty, je-li to nezbytně ke splnění požadavků státních norem nebo norem zdravotnických zařízení, pokud teplota nepřekročí 149°C. Zahřátí nad 149°C může poškodit ruční nástroj a zakládá porušení záručních podmínek.					

Poznámka: Výše uvedené instrukce byly validovány výrobcem jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu produktu k opakovanému použití. Za zajištění skutečné realizace opakovaného ošetření produktu za použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení provádějícím ošetření produktu odpovídá entita provádějící ošetření produktu. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelný dohled.



XCALIBUR® HI-TORQUE AND HI SPEED KÉZIDARAB

Figyelmeztetések és előírások	<ul style="list-style-type: none"> Tisztítás előtt szüntesse meg a készülék áramellátását. A készüléket nem szabad teljesen folyadékba meríteni vagy ultrahanggal tisztítani. A műszert ne sterilizálja hideg glutáraldehidbe áztatva. Ez a módszer a érvényteleníti a szavatosságot. A fúrótokmányt ne tisztítsa szerves oldószerrel. A fúró kézidarabjának tisztításához kupakolja le a kézidarab kábelcsatlakozójának végét kisméretű (katalógusszám: 3318510) vagy nagyméretű (katalógusszám: 3318515) a kézidarab védelmére szolgáló kupakkal. (Megjegyzés: A 3318515-ös katalógusszámú kupak használatos a Straightshot® M4, a Visao™ és hajlított kábellel használt nagy sebességű Xcalibur® esetében. Más kézidarabokhoz a 3318510-es katalógusszámú kupak használatos.) 					
Korlátozások	Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működést, mielőtt újra felhasználná a műszereket.					
ELŐÍRÁSOK						
Használat	A termék szállításkor nem steril, és az első használat, illetve minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell. A kézidarab kábelcsatlakozójára esetenként lerakódó szennyeződés puha kefével és izopropil-alkohollal távolítható el.					
Tárolás és szállítás	Használat után a műszereket javasolt mielőbb felújítani.					
Felkészülés a szennyeződésmentesítésre	Távolítsa el a fúrót a kézidarabból, ezen kívül nincs szükség szétszerelésre.					
Tisztítás: automatizált	<p>A mosókosárba való behelyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a sterilizálótálcáról. A készülékeket a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának javaslatát követve helyezze el.</p> <p>Használjon lúgos vagy semleges pH-jú tisztítószerrel a mosó-fertőtlenítő berendezés vagy a tisztítószer gyártójának javaslata szerint.</p> <p>Ezek a termékek jóváhagyottak és bizonyított hatékonyságúak olyan automatikus mosó-fertőtlenítők ciklusnál, melynek teljes ideje legalább 44 perc az előmosást, a főmosást és -öblítést, illetve a hőöblítést is beleszámítva. A hőöblítésnek legalább 10 percig kell tartania, minimum 60 °C hőmérsékleten.</p>					
Tisztítás: kézi	<ul style="list-style-type: none"> NE merítse a kézidarabot folyadékba. Műtét után tisztítsa meg az öblítőzsákot és a fúrófej védőket enzimatikus detergens oldatával. Törölje le a kézidarabot és a kábelt fertőtlenítőszerrel megnedvesített tiszta, nem dörzsölő ruhával. A XCALIBUR® kézidarab, öblítőzsákok, valamint fúrófejvédők distalis végébe tokmánytisztító kefe (REF # 3112500), vagy megfelelően kisméretű (műanyag sörtés) furatkefe dugható a folyadékok, szövetrészek, illetve csontszilánkok eltávolításának elősegítésére, ügyelve arra, hogy az összes járatot kitisztítsa. Használjon enyhe mosószeres oldatot az eszközben összegyűlt szövetrészek fellazítására és eltávolítására. Öblítse ki a kézidarab distalis végét. Rázza ki a felesleges vizet a kézidarabból. Desztillált víz segítségével mossa ki a sóoldatot az öblítőfúvókákból. Ürítse ki az összes vizet a fúvókából. Tisztítás után azonnal sterilizálja a kézidarabot, az öblítőzsákot és a fúrófej védőket. 					
Fertőtlenítés	Nincs speciális követelmény					
Csomagolás	Nincs speciális követelmény					
Sterilizálás	Ciklus:	Elővákuumozás nélküli	Elővákuum	Elővákuum	Elővákuum	Elővákuum
(A minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve.)	Hőmérséklet:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Idő:	40 perc	4 perc	9 perc	18 perc	3 perc
	Szárítás:	8 percig vagy a látható szárazság eléréséig				
	STERRAD sterilizálás: STERRAD-kompatibilis (Handpiece Only)					
	A 100%-os etilén-oxidos sterilizálás paraméterei:					
Hőmérséklet	54 - 55°C	Relatív páratartalom:	60 +/-5%			
Etilén-oxid-koncentráció	600 +/- 25 mg/l	A gázban töltött idő (teljes ciklus):	120 perc			
Szellőztetés :	48-52°C hőmérsékleten 8 óráig					
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés	Minden használat előtt és után vizsgálja át az alkotórészeket, figyelve a sérülés jeleire. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja a műszert. Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működést, mielőtt újra felhasználná a műszereket.					
Tárolás	A korrózió, illetve a csapágyon és a motoron történő szennyeződéslerakódás megelőzése érdekében rendkívül fontos, hogy tárolás előtt a kézidarabot gyors és teljes vákuumszárításnak vessék alá.					
További információk	Amennyiben azt az állami, illetve egészségügyi intézményi előírások szükségessé teszik, a hőmérséklet az alább leírtak fölé emelhető, de csak addig, amíg az nem haladná meg a 149°C-ot (300°F). 149° C (300° F) fölé hevítés károsíthatja a kézidarabot és a jótállás megszűnését vonja maga után.					

Megjegyzés: A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. A felújítást végző személy felelősége, hogy a felújítás helyén rendelkezésre álló berendezésekkel, anyagokkal, illetve szakemberekkel elvégzett felújítás valóban a kívánt eredménnyel járjon. Ez szokásosan az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli.