

XO Osseo på XO 4 Unit Brugervejledning



YB-621
Version 1.02

XO CARE A/S
Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
Denmark

+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
www.xo-care.com



Indholdsfortegnelse

Indledning	4
1 XO 4 dokumentation	5
2 XO Osseo egenskaber	6
3 Klargøring og opstilling	7
3.1 Generelle forberedelser	7
3.2 Generel knogle kirurgi	7
3.2.1 Håndmotor og kabel	7
3.2.2 Vinkelstykke	7
3.2.3 XO Peristaltisk pumpe	7
3.3 Implantat kirurgi	7
4 Betjening	8
5 Rengøring og sterilisering	9
5.1 Præ-steriliseret slangesæt	9
5.2 Hånd- og vinkelstykker	9
5.3 Håndmotor med kabel	9
6 Tilbehør	10
7 Vedligehold og sikkerhed	11
8 Vigtige anmærkninger og advarsler	12
9 Tekniske specifikationer	13

Figur liste

Figur 1 Fodkontakt	8
--------------------------	---

Indledning

Indledning

Deres nye XO Osseo er en integreret mikromotor-enhed indrettet til knoglekirurgi i almindelighed og til dental implantologi i særdeleshed.

I Deres egen interesse anbefaler vi, at De tager dem tid til at studere denne manual omhyggeligt for at gøre Dem fortrolig med XO Osseo og betjeningen heraf.

På denne måde bliver De i stand til at drage fuld fordel af kvaliteterne ved XO OSSEO SYSTEM, og De opnår problemfrit arbejde i praksis.

Vi er overbevist om, at De vil erfare, at XO Osseo bliver et vigtigt bidrag i deres daglige arbejde.
Vi takker Dem for at have valgt XO Osseo.

XO CARE A/S

1 XO 4 dokumentation

1 XO 4 dokumentation

Denne vejledning beskriver hvordan XO Osseo på XO 4 Unit fungerer generelt.

Flere detaljer kan findes i:

- XO 4-2 / XO 4-6 Quick Guide
- XO 4-2 / XO 4-6 Configuration Guide
- XO Smart Link, Brugervejledning

2 XO Osseo egenskaber

2 XO Osseo egenskaber

XO Osseo er en integreret mikro motor enhed, indrettet til knoglekirurgi i almindelighed og til dental implantologi i særdeleshed.

XO Osseo leveres med en børsteløs mikromotor optimeret til højt drejningsmoment ved lave hastigheder.

Mikromotoren er vedligeholdelsesfri, og roterer med 100 til 40.000 RPM.

XO Osseo er beregnet til brug med XO Peristaltisk Pumpe, der leverer steril kølevæske.

3 Klargøring og opstilling

3 Klargøring og opstilling

3.1 Generelle forberedelser

Tilslut den peristaltiske pumpe til XO 4 Unit, som vist i brugervejledningen for pumpen.

XO Peristaltisk Pumpe detekteres automatisk af XO 4 Unit og styres sammen med XO Osseo motor.

Osseo motorens hastighed (RPM) og pumpens leverede væskemængde kan indstilles til 3 forskellige max. niveauer.

Se venligst **XO 4 Configuration Guide** for detaljer.



Bemærk: Osseo håndmotoren og vinkelstykket vil arbejde ved maksimalt moment (det maksimale moment er afhængig af det benyttede vinkelstykke).

Hvis du har behov for at styre og kontrollere det maksimale moment, så anbefaler vi vores software løsning XO Smart Link.

3.2 Generel knogle kirurgi

Følgende instruktioner vil forberede XO Osseo til general knogle kirurgi.



Passende procedurer for sterilhåndtering skal overholdes for at sikre og bibeholde sterile forhold.

3.2.1 Håndmotor og kabel

1. Udtag den autoklaverede håndmotor med kabel fra autoklaveposen eller autoklavefolien umiddelbart før anvendelsen til kirurgi. Angående sterilisering – se afsnit 5.
2. Tilslut håndmotorens kabel til den tilsvarende fatning bag på instrumentbroen.
Ophængt skal konfigureres til OSSEO i unit konfigurationsmenuen, og den peristaltiske pumpe skal vælges til at fungere sammen med dette ophæng.
3. Anbring håndmotoren på sterilfeltet.

3.2.2 Vinkelstykke

1. Udtag det steriliserede håndstykke fra autoklaveposen umiddelbart før anvendelsen til kirurgi. Angående sterilisering - se afsnit 5, Rengøring og sterilisering.
2. Skyd håndstykket helt på plads på håndmotoren og anbring håndmotor med håndstykke på sterilfeltet.

3.2.3 XO Peristaltisk pumpe

Monter og tilslut det sterile slange system i henhold til beskrivelse og instruktion i pumpens brugervejledning.

XO Osseo er nu klar til generel knoglekirurgi.



Det sterile slangesæt er beregnet til engangsbrug.
Bemærk: Kan ikke gen-steriliseres.

Bemærk:

I forbindelse med anvendelse af XO Smart Link henvises til brugervejledningen for XO Smart Link.

3.3 Implantat kirurgi

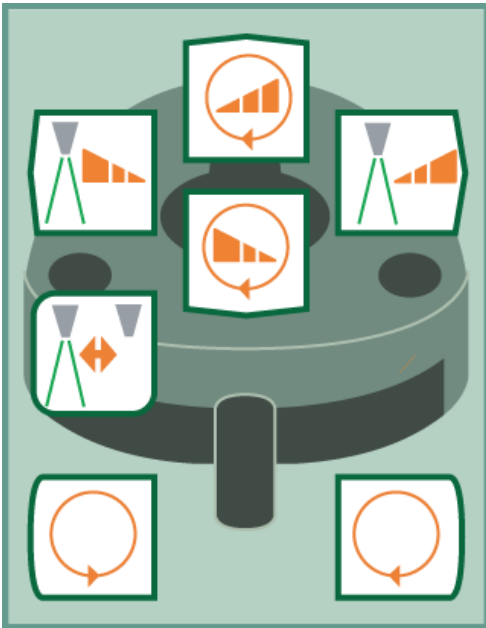
Implantat kirurgi kræver vores software løsning XO Smart Link.

XO Smart Link giver brugeren mulighed for at skabe instrument programmer og konfigurere alle relevante parametre.

4 Betjening

4 Betjening

Alle funktioner styres fra XO Fodkontakten. Se venligst XO 4 Quick Guide, sektionen XO Osseo for yderligere detaljer.



Figur 1 Fodkontakt

5 Rengøring og sterilisering

5 Rengøring og sterilisering

5.1 Præ-steriliseret slangesæt

Slangesættet er kun til engangsbrug. Kasseres efter brug. Kan ikke gen-steriliseres.

5.2 Hånd- og vinkelstykker

Hånd- og vinkelstykker skal rengøres, vedligeholdes og steriliseres i streng overensstemmelse med håndstykkefabrikantens specifikationer og anbefalinger. Hvis dette ikke overholdes kan resultatet blive reduceret momentydelse og forkortet levetid for håndstykket.

5.3 Håndmotor med kabel

Håndmotoren er leveret med en tætningsprop der har en o-ring ved enden.

Før autoklavering skal denne ende af tætningsproppen presses ind i den centrale åbning i håndmotorens forstykke.



Autoklavering af håndmotor uden tætningsproppen på plads kan forårsage beskadigelser i håndmotoren.

Vi anbefaler sterilisering af håndmotor og kabel mellem hver patient.

Håndmotor og kabel kan steriliseres ved en maksimum temperatur på 135°C, med en holdetid på minimum 4 min.



Højere autoklavetemperaturer (lynautoklavering) samt andre sterilisationsmetoder kan beskadige udstyret.



Dobbelt folieindpakning anbefales.



Efterlad ikke håndmotor og kabel i autoklaven natten over.



Der må ikke spraysmøres i åbningen i håndmotorens forstykke.



Håndmotor og kabel må ikke vaskes i en termodesinfektor!

Instrument ophæng kan vaskes i en termodesinfektor (90°C).

6 Tilbehør

6 Tilbehør

Tilbehør leveret med XO Osseo:

Ref. nr.: Del:

AO-187 Håndmotor med kabel, komplet

160095 Tætningsprop for håndmotor

Leveres ikke med XO Osseo:

XO-055 Præ-steriliserede kirurgislangesæt til
engangsbrug, 50 sæt

IT-100 XO Smart Link

7 Vedligehold og sikkerhed

7 Vedligehold og sikkerhed

Følg altid disse instruktioner:

1. XO Osseo skal betjenes i overensstemmelse med denne manual.
2. XO Osseo og tilbehør hertil må ikke tages i brug hvis der findes tegn på funktionsmæssige, elektriske eller mekaniske defekter.
3. XO Osseo er konstrueret og certificeret til at opfylde de generelle sikkerhedskrav i IEC 60601-1 (IEC 60601-1-2).
4. Tekniske ændringer inklusiv reparationer, justeringer/kalibreringer og modifikationer må kun udføres af XO CARE A/S eller specialister godkendt af XO CARE A/S.
5. Forsøg ikke at adskille håndmotor eller kabel.
6. XO Osseo skal kontrolleres i forbindelse med generelt eftersyn/service på unit, minimum hvert andet år.

8 Vigtige anmærkninger og advarsler

8 Vigtige anmærkninger og advarsler

Det officielle indberetningssystem for hændelser med medicinsk udstyr pålægger fabrikanten at rapportere til kompetente myndigheder i tilfælde af, at et medicinsk udstyr fremstillet af fabrikanten, har forårsaget en hændelse som har ført til alvorlige forringelser af en patients eller brugers helbred.

I det usandsynlige tilfælde at Deres XO Osseo skulle blive involveret i en sådan hændelse - er det vigtigt at De:

1. Straks informerer XO CARE A/S,
2. Straks standser brugen af XO Osseo, og
3. straks opbevarer apparatet separat og i den tilstand det var i, dvs. uden nogen form for rengøring eller adskillelse.

9 Tekniske specifikationer

9 Tekniske specifikationer

Produkt navn:

XO Osseo, integreret i XO 4 unit

Klassifikation:

Klasse 1, type B (IEC 601-1)

Klasse IIa (M.D.D. 93/42/EEC)

Maks. motor effekt:

125 W

Maks. drejningsmoment, håndmotor:

5,6 Ncm

Fabrikant:

XO CARE A/S

Usserød Mølle, Håndværkersvinget 6

DK-2970 Hørsholm, Denmark

Tel.: +45 7020 55 11 Fax: +45 7020 5510

E-mail: sales@xo-care.com www.xo-care.com

C €2460

XO er et registreret varemærke.

Der tages forbehold for eventuelle trykfejl, og XO CARE A/S forbeholder sig retten til til enhver tid at ændre specifikationerne uden yderligere varsel.

© 2017 Alle rettigheder forbeholdes XO CARE.