



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
Tel: 1-(800)827-5775 Fax: 1-(805)384-2748
www.kinamed.com ©2012 Kinamed®, Inc



ISO 13485 FM 75124

Dystrybutor w Polsce:
Lekmed Medical Group Sp z o.o
ul. Powstańców Śląskich 10
01-381 Warszawa
Tel/fax +48 22 665 2505

Autoryzowany przedstawiciel w UE:
MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. Francja

B00040.PL A
Y998-088

System do płukania kości CO₂ CarboJet®

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZESTROGA

⚠ Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

⊗ Urządzenia oznaczone jako jednorazowego użytku mogą być używane tylko raz, u jednego pacjenta, ponieważ w przypadku ponownego użycia mogą nie funkcjonować właściwie. Ponowne użycie może prowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.

⚠ Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

DEHP Obecność tego symbolu na etykiecie produktu wskazuje, że materiał użyty do produkcji tego konkretnego wyrobu medycznego zawiera ftalan di (2-etyloheksylu) „DEHP”.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System CarboJet przeznaczony jest do usuwania zanieczyszczeń płynnych i cząsteczkowych z powierzchni kości w celu przygotowania miejsca do chirurgii ortopedycznej. Przepłukane, ukształtowane powierzchnie można zymptomatycznie pod kątem wprowadzenia cementu kostnego stosowanego w zabiegach stabilizacji. Zaleca się przeprowadzenie czyszczenia systemem CarboJet tuż przed wprowadzeniem cementu kostnego.

Zestaw rurki CarboJet oraz jednorazowe dysze przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy próbować ponownie wyjaławiać i używać zestawu rurki CarboJet, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia systemu filtracji i stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta.

PROCEDURY UŻYCIA:

PRZED ZABIEGIEM

1. Istnieje kilka rodzajów złązek używanych w butlach/systemach dostarczających CO₂. Należy koniecznie sprawdzić, czy regulator ciśnienia dostarczony z systemem CarboJet wyposażony jest we właściwą złączkę wlotową. Firma Kinamed oferuje regulatory ciśnienia z wieloma typami złązek wielowłozych. W celu uzyskania pomocy w dopasowaniu regulatora do źródła CO₂ należy skontaktować się z Działem obsługi Klienta firmy Kinamed lub przedstawicielem handlowym.

2. Regulator ciśnienia CarboJet należy badać pod kątem uszkodzeń, obecności brudu, kurzu, oleju lub smaru. Kurz lub brud należy usuwać czystą ściereczką. Nie używać regulatora w przypadku obecności oleju, smaru lub uszkodzeń. Regulator nie wymaga żadnych innych czynności konserwacyjnych. Regulator używany jest poza jalowym polem i nie należy go wyjaławiać.

3. Przymocować butlę z CO₂ do ściany, słupa lub umieścić w przeznaczonym do tego wózku, aby nie przewróciła się lub nie spadła. OSTROŻNIE nieznacznie otworzyć na chwilę zawór butli. Następnie szybko zamknąć zawór, aby wydmuchać wszelkie ciała obce znajdujące się w gnieździe zaworu.

4. Zainstalować regulator ciśnienia na butli/w systemie dostarczającym CO₂, upewniając się, że jest dobrze zamocowany. Niektóre regulatory wyposażone są w uszczelkę. Przed podłączeniem do źródła CO₂ należy upewnić się, że wszelkie wymagane uszczelki są na swoim miejscu. Ostrożnie otworzyć zawór butli i sprawdzić, czy słychać wycieki. W przypadku korzystania z butli CO₂ sprawdzić wskaźnik na regulatorze, aby ocenić ciśnienie w butli. Wskaźnik umożliwia wyłącznie odczyt ciśnienia w butli. Ciśnienie dostarczane przez regulator do systemu CarboJet jest fabrycznie ustawione na 50 psi (345 kPa).

5. **BARDZO WAŻNE:** Po zakończeniu zabiegu, przed odłączeniem regulatora od butli należy upewnić się, że zawór butli został całkowicie zamknięty.

6. Zestaw instrumentów wraz z rękociągami oraz wszelkimi dyszami, które nie są jednorazowego użytku, należy wyjałowić parowo w tacy do wyjaławiania CarboJet, zgodnie z zalecanymi procedurami (patrz poniżej).

PODCZAS ZABIEGU

7. Otworzyć woreczek zawierający jalowy zestaw rurki i przenieść zawartość do jalowego pola. Za pomocą białych szybkozłązek znajdujących się na końcach zestawu rurki podłączyć żeński koniec zestawu rurki do rękociągi, a następnie poprowadzić męski koniec zestawu rurki poza jalowe pole i podłączyć go do regulatora ciśnienia. Złączki znajdujące się na końcu rurki wystarczy po prostu wypychać do chwili usłyszenia kliknięcia. Jeśli szybkozłączki nie „klikną” wchodząc na swoje miejsce, należy ustawić sprężynowy element uruchamiający znajdujący się na odpowiadających im złączkach w pierwotnym położeniu.

8. W przypadku użycia jalowych dysz jednorazowych należy otworzyć woreczek zawierający jalową dyszę i przenieść zawartość do jalowego pola. Należy wybrać dyszę i podłączyć ją do końcówki rękociągi za pomocą szybkozłączki. Wepchnąć dyszę na złączkę, aż kliknie wchodząc na swoje miejsce.

9. W przypadku użycia dyszy wewnątrzdrzewnej należy najpierw upewnić się, że rurka ssąca wykonana ze stali nierdzewnej jest prawidłowo zamontowana na dyszy, a końcówka rurki w kształcie litery „Y” jest dobrze zamocowana uszczelkami o przekroju kołowym na końcu dyszy ze złączką. Po zakończeniu montażu dyszy i przymocowaniu jej do rękociągi, podłączyć standardową jalową rurkę ssącą do gniazda w kształcie litery „Y” rurki ssącej ze stali nierdzewnej na dyszy. Podłączyć drugi koniec rurki ssącej do pojemnika ssącego i pompy.

10. Otworzyć zawór butli CO₂. Jeśli słyszalne jest szyczenie, w celu uniknięcia wycieków należy upewnić się, że uszczelka pomiędzy regulatorem a butlą jest na swoim miejscu, a złączka regulatora jest prawidłowo dokręcona do butli CO₂.

11. **BARDZO WAŻNE:** Trzymając końcówkę dyszy skierowaną z dala od jalowego pola, włączyć przepływ gazu poprzez naciśnięcie spustu na rękociąg i przytrzymać go przez przynajmniej pięć (5) sekund. Ta czynność powoduje usunięcie powietrza z przewodów oraz stanowi wygodną metodę sprawdzenia połączeń wszystkich złązek.

12. W celu przygotowania miejsca implantacji należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami chirurgii ortopedycznej. Po mechanicznym ukształtowaniu łożyska kości należy zastosować przepłukiwanie roztworem solanki i odsysanie w celu wstępnego usunięcia zanieczyszczeń i płynów.

13. Zaleca się przeprowadzenie czyszczenia systemem CarboJet jako ostatniego kroku przed wprowadzeniem cementu kostnego. W przypadku większości miejsc odpowiedni stopień czyszczenia powinno zapewnić 20- lub 30-sekundowe przepłukiwanie systemem CarboJet. Skierować końcówkę odpowiedniej dyszy na przygotowaną powierzchnię kości i nacisnąć spust. Przesuwać końcówkę dyszy stosownie do potrzeb, aby oczyścić kość z tłuszczu, zanieczyszczeń i płynów. Tuż przed i tuż nad końcówką dyszy należy trzymać gąbkę lub ręcznik, aby zbierać zanieczyszczenia wyrzucane przez strumień gazu. Podczas zabiegu można stosownie do potrzeb zmieniać dysze, bez odłączania linii CO₂.

14. **UWAGA:** W przypadku użycia na kościach długich, dla zapewnienia efektywnego czyszczenia należy stosować współosiową rurkę ssącą z włączoną przez cały czas pompą ssącą. Czyszczenie kości długich jest najbardziej efektywne wtedy, gdy wykonywane jest od końca dystalnego do proksymalnego, w następujący sposób: Po wyczyszczeniu linii zgodnie z opisanym powyżej krokiem 11, włożyć dyszę do kości długich do przygotowanej kości udowej przy uruchomionej pompie ssącej, a następnie nacisnąć spust systemu CarboJet. Trzymając spust wciśnięty, powoli prowadzić proksymalnie dyszę, aby wyczyścić przygotowany kanał. Dla zapewnienia dokładnego czyszczenia można obracać dyszę w tył i w przód.

15. Po użyciu systemu CarboJet zamknąć zawór w butli CO₂ i opróżnić system CarboJet naciskając spust na rękociąg. Odłączyć rurki od regulatora i rękociąg. Wyrzucić użyty zestaw rurki oraz wszelkie jednorazowe dysze; zestawów rurek oraz jednorazowych dysz nie można ponownie wyjaławiać ani używać.

MATERIAŁY

Rękociąg systemu CarboJet wykonana jest ze stopu aluminium i zawiera elementy ze stali nierdzewnej. Zestawy rurek składają się z rurek wykonanych z polichlorku winylu (PVC) ze złączkami i elementami wykonanymi z winylu, poliwęglanu, acetalu Delrin, Buna-N i stali nierdzewnej. Regulator ciśnienia wykonany jest ze stali nierdzewnej oraz chromowanych elementów mosiężnych. Dodatkowe informacje o materiałach można uzyskać od firmy na żądanie.

CZYSZCZENIE I WYJAŁAWIANIE

Wszystkie elementy sprzętowe systemu CarboJet, z wyjątkiem regulatora i zapakowanych sterylnie elementów, można całkowicie zanurzać do czyszczenia. Rękociąg systemu CarboJet wykonana jest anodowanego stopu aluminium: **UPEWNIĆ SIĘ, ŻE WSZYSTKIE STOSOWANE ŚRODKI CZYSZCZĄCE SĄ ZGODNE Z TYM MATERIAŁEM.** Na czas czyszczenia należy odłączyć dysze wielokrotnego użytku od rękociągi, a rurkę w kształcie litery Y od dyszy. Żadne inne czynności demontażowe nie są wymagane ani zalecane.

Zamoczyć niejalowane elementy w płynie Klezynie™ lub równoważnym na dwie minuty, a następnie dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą. Czyścić za pomocą środka Manuklenz™ lub równoważnego przy użyciu szczotki o miękkim włosiu. Przepłukać dokładnie pod bieżącą wodą.

Zestawy rurek i wybrane dysze (stan jalowości jest wyraźnie oznaczony na poszczególnych etykietach) zostały wyjałowione promieniowaniem gamma i są jalowe, chyba że woreczki zostały uszkodzone lub otwarte. Rękociąg i dysze wielokrotnego użytku dostarczone są w stanie niejalowym i należy je wyjałowić w autoklawie zgodnie z podanymi poniżej zatwierdzonymi procedurami:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura wyjaławiania	Ciśnienie	Czas pełnego cyklu
Autoklaw parowy W podwójnej owijce	Próżnia wstępna	minimum 132°C	Nd.	4 minuty
Autoklaw parowy W owijce	Grawitacja	minimum 121°C	15 psi (103 kPa)	30 minut
Autoklaw parowy Bez owijki	Grawitacja	minimum 121°C	15 psi (103 kPa)	15 minut

Stosowanie następujących cykli również zostało zatwierdzone, zgodnie z normą EN554, na terenie Wspólnoty Europejskiej:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura wyjaławiania	Czas pełnego cyklu
Autoklaw parowy, w owijce	Próżnia wstępna	minimum 121°C	15 minut
Autoklaw parowy, w pojedynczej owijce	Próżnia wstępna	minimum 134°C	3 minuty

PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci poddawani całkowitej artroplastyce stawów cierpiący na poważne zaburzenia krążenia mogą wymagać dokładnego monitorowania przez anestezjologa podczas stosowania systemu CarboJet, co pozwoli na uniknięcie nieprzewidzianych zmian sercowo-naczyniowych związanych ze stosowaniem CO₂.

OSTRZEŻENIA

1. Z urządzeniem CarboJet można stosować jedynie gaz CO₂ klasy medycznej. Użycie innego gazu może doprowadzić do zatorów gazowych, poważnych obrażeń lub śmierci.

2. Przed użyciem należy usunąć z systemu powietrze atmosferyczne. Patrz instrukcje w punkcie 11 powyżej.

3. Do podłączania źródła CO₂ z rękociągą systemu CarboJet można stosować jedynie zestawy rurek Kinamed CarboJet.

4. Należy upewnić się, że ciśnienie wlotu CO₂ do zestawu rurki nie przekracza 50 PSI (345 kPa lub 3,45 BAR).

5. Regulator ciśnienia CarboJet zawiera substancje chemiczne, w tym ołów, uważane w stanie Kalifornia za powodujące raka i wady płodowe lub inne szkody w układzie rozrodczym.