



www.kinamed.com/symbols_glossary



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
Tel: 1-800-827-5775 Fax: 1-805-384-2792
www.kinamed.com



FM 75124

©2019 Kinamed®, Inc.

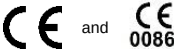
Dystrybutor w Polsce:
NEW LIFE Bożena Kubuj
ul. Celulozy 109 ZR / 2
04-986 Warsaw Poland
Tel. +48 532 000 114
Fax. +48 22 378 21 40



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

KINAMED®
System do płukania kości CO₂ CarboJet®
Instrukcja obsługi

B00040.PL C
Y998-088



Znak CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest również nadrukowany na etykiecie produktu.

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprz edaży przez lub na zlecenielekarza.
- 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
- Obecność tego symbolu na etykiecie produktu wskazuje, że materiał użyty do produkcji tego konkretnego wyrobu medycznego zawiera ftalan di (2-etyloheksylu) „DEHP”.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Miejsce użytkowania	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM
W USA	System CarboJet® nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM (nie był badany pod kątem rozgrzewania, migracji ani powstawania artefaktów na obrazach w środowisku RM).
Poza USA	System CarboJet® został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM oraz ustalono, że stwarza on niewielkie ryzyko rozgrzewania, migracji i artefaktów na obrazach.

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 zoptymalizować 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 wyjalawiać i używać zestawu rurki CarboJet, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia systemu filtracji i stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta.

PROCEDURY UŻYCIA: PRZED ZABIEGIEM

- Istnieje kilka rodzajów złączy 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 złączy wlotowych. W celu uzyskania pomocy w dopasowaniu regulatora do źródła CO₂ należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy Kinamed lub przedstawicielem handlowym.
- Regulator ciśnienia CarboJet należy sprawdzić pod kątem obecności uszkodzenia, zabrudzeń, kurzu, oleju lub smaru. Kurz lub zabrudzenia należy usunąć czystą ściereczką. Nie używać regulatora w przypadku obecności oleju, smaru lub uszkodzeń. Poza działaniami opisanymi w punkcie 4 poniżej nie są wymagane żadne inne czynności konserwacyjne dotyczące regulatora. Regulator jest stosowany poza jałowym polem i nie powinien być sterylizowany. Etykieta gwarancyjna, która jest zamocowana na regulatorach ciśnienia, wskazuje zalecaną datę wymiany. Kiedy zbliża się lub minie koniec okresu gwarancji regulatora, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Kinamed, aby omówić opcje wymiany.
- Przymocować butlę z CO₂ do ściany, słupa lub umieścić w przeznaczonym do tego wózku, aby nie przewróciła się lub nie spadała. OSTROŻNIE nieznacznie otworzyć na chwilę zawór butli. Następnie szybko zamknąć zawór, aby wydmuchać wszelkie ciała obce znajdujące się w gnieździe zaworu.
- Regulator ciśnienia należy zainstalować na butli/źródle CO₂, upewniając się, że jest on właściwie zamocowany. Niektóre regulatory są dostarczane z odpowiednią uszczelką. Przed podłączeniem źródła CO₂ należy się upewnić, że wymagana uszczelka jest na miejscu. Ostrożnie otworzyć zawór butli i sprawdzić, czy nie są słyszalne wycieki. W przypadku korzystania z butli z CO₂ należy sprawdzić manometr na regulatorze, aby ocenić ciśnienie w butli. Regulatory CarboJet zapewniają funkcje pomiarowe, jak podsumowano w tabeli poniżej.

Numer katalogowy	Opis	Pomiar	Stopień dokładności
25-200-0100	Regulator ciśnienia CO ₂ ze złączem butli CGA 320	Ciśnienie w zbiorniku CO ₂ w funtach na cal kwadratowy (psi) lub kilopaskalach (kPa)	±50 psi lub ±345 kPa
25-200-0110	Regulator ciśnienia CO ₂ ze złączem CGA 940		
25-200-0120	Regulator ciśnienia CO ₂ ze złączem 27 mm (Włochy)		
25-200-0130	Regulator ciśnienia CO ₂ ze złączem DIN 6		
25-200-0140	Regulator ciśnienia CO ₂ ze złączem DIN477 FA9		

Ciśnienie podawania w regulatorze do systemu CarboJet jest ustawione fabrycznie na 50 psi (345 kPa). Dział inżynierii biomedycznej w szpitalu powinien rutynowo potwierdzać ciśnienie wylotowe regulatora w odstępach czasowych konserwacji obowiązujących dla podobnych typów urządzeń.

- BARDZO WAŻNE:** Po zakończeniu zabiegu, przed odłączeniem regulatora od butli należy upewnić się, że zawór butli został całkowicie zamknięty.
- Zestaw instrumentów wraz z rękojścią oraz wszelkimi dyszami, które nie są jednorazowego użytku, należy wyjalowić parowo w tacy do wyjalawiania CarboJet, zgodnie z zalecanymi procedurami (patrz poniżej).

PODCZAS ZABIEGU

- Otworzyć woreczek zawierający jałowy zestaw rurki i przenieść zawartość do jałowego pola.Za pomocą białych szybkozłączy znajdujących się na końcach zestawu rurki podłączyć żeński koniec zestawu rurki do rękojści, a następnie poprowadzić męski koniec zestawu rurki poza jałowe pole i podłączyć go do regulatora ciśnienia. Złączki znajdujące się na końcu rurki wystarczą po prostu wypchać 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.
- W przypadku użycia jałowych dysz jednorazowych należy otworzyć woreczek zawierający jałową dyszę i przenieść zawartość do jałowego pola. Należy wybrać dyszę i podłączyć ją do końcówki rękojści za pomocą szybkozłączy. Wepchnąć dyszę na złączkę, aż kliknie wchodząc na swoje miejsce.

- W przypadku użycia dyszy wewnątrzrdzeniowej 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 rękojści, podłączyć standardową jałową 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. We wszystkich narzędziach systemu CarboJet należy przed użyciem sprawdzić pierścienie O oraz wymienić te, które są pęknięte, zniekształcone lub mają płaskie plamki.
- 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.
- BARDZO WAŻNE:** Trzymając końcówkę dyszy skierowaną z dala od jałowego pola, włączyć przepływ gazu poprzez naciśnięcie spustu na rękojści i przytrzymać go przez przynajmniej pięć (5) sekund. Ta czynność powoduje usunięcie powietrza z przewodów oraz stanowi wygodną metodę sprawdzenia połączeń wszystkich złączy.
- W celu przygotowania miejsca zabiegu 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.
- 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.
- UWAGA:** W przypadku użycia na kościach długich, dla zapewnienia bezpiecznego i 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.
- Po użyciu systemu CarboJet zamknąć zawór w butli CO₂ i opróżnić system CarboJet naciągając spust na rękojści. Odłączyć rurki od regulatora i rękojści. Wyrzucić użyty zestaw rurki oraz wszelkie jednorazowe dysze; zestawów rurek oraz jednorazowych dysz nie można ponownie wyjalawiać ani używać.

MATERIAŁY

Rękojść 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 złączami 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 WYJALAWIANIE

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

Zamocować niejako elementy w płynie Klenzyme™ 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. Przed sterylizacją oraz ponownie przed użyciem na sali operacyjnej należy sprawdzić części pod kątem czystości oraz funkcjonalności. Zestawy rurek i wybrane dysze (stan jałowości jest wyraźnie oznaczony na poszczególnych etykietach) zostały wyjalowane promieniowaniem gamma i są jałowe, chyba że woreczki zostały uszkodzone lub otwarte. Rękojść i dysze wielokrotnego użytku dostarczone są w stanie niejakołym i należy je wyjalować w autoklawie zgodnie z podanymi poniżej zatwierdzonymi procedurami:

Metoda	Roadzaj cyklu	Temperatura wyjalawiania	Czas ekspozycji lub przerwy w pracy ¹	Czas schnięcia
Autoklaw parowy ² W podwójnej owijce ²	Próżnia wstępna	minimum 132°C (270°F)	8 minut	30 minut
Autoklaw parowy ² W podwójnej owijce ²	Próżnia wstępna	minimum 134°C (273°F)	6 minut	30 minut

¹Cykl wyjalawiania parowego z użyciem próżni wstępnej nie jest uznawany przez Agencję Żywności i Leków Stanach Zjednoczonych (US FDA) jako standardowy cykl wyjalawiania. Należy używać wyłącznie sterylizatorów oraz akcesoriów (takich jak owijki i torebek do sterylizacji, wskaźników chemicznych i biologicznych oraz pojemników do sterylizacji), które zostały sprawdzone przez US FDA dla wybranych specyfikacji cyklów wyjalawiania (pod kątem czasu i temperatury).

²Zatwierdzono przez KimGuard® KC800. (Zatwierdzono według poniższych standardów: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 oraz ANSI/AAMI ST79-2010.)

³Wskazuje to wyłącznie łączny czas ekspozycji / przerwy w pracy, a nie łączny czas cyklu.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci cierpiący na poważne zaburzenia krążenia, takie jak np. ubytek w przegrodzie przedsionkowej (patent foramen ovale, PFO), czy też sklasyfikowani przez ASA (American Society of Anesthesiology - Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne) jako przypadek klasy III lub wyższej, mogą wymagać dokładnego monitorowania przez anestezjologa podczas stosowania systemu CarboJet, co pozwoli na uniknięcie nieprzewidzianych zmian sercowo-naczyniowych związanych ze stosowaniem CO₂.

OSTRZEŻENIA

- Z urządzeniem CarboJet można stosować jedynie gaz CO₂ klasy medycznej. Użycie innego gazu może doprowadzić do zatorów gazowych, poważnych obrażeń lub śmierci.
- Przed użyciem należy usunąć z systemu powietrze atmosferyczne. Patrz instrukcje w punkcie 11 powyżej.
- Do podłączania źródła CO₂ z rękojością systemu CarboJet można stosować jedynie zestawy rurek Kinamed CarboJet.
- Należy upewnić się, że ciśnienie wlotu CO₂ do zestawu rurki nie przekracza 50 PSI (345 kPa lub 3,45 BAR).
- 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.
- Należy unikać umieszczania końcówki dyszy CarboJet w zatoce żyłnej lub jej bezpośrednim sąsiedztwie.