KINAMED INCORPORATED

www.kinamed.com/eifu

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

©2020 Kinamed®, Inc.

EU Authorized Representative:

EC REP **MediMark® Europe** Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France

B00040N
Y998-328

EN English
KINAMED® CarboJet® CO_2 Bone Lavage System
Instructions for Use

CE and CE 2797

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

CAUTION

℞ Only **Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**

MD **Medical Device**

STERILE R **Tube sets and selected nozzles are sterilized using gamma irradiation.**

Do not resterilize.

Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.

Do not use if package is damaged.

PVC DEHP **The presence of this symbol on the product label indicates that the material used for the manufacture of this specific medical device contains Di (2-ethylhexyl) phthalate ("DEHP").**

MR SAFETY INFORMATION

Location of Use	MR Safety Information
Within the USA	The CarboJet® System has not been tested for safety and compatibility in the MR environment (it has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment).
Outside the USA	The CarboJet® System has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to present a low risk for heating, migration, and image artifact.

INDICATIONS FOR USE
The CarboJet System is indicated for the removal of fluid and particulate debris from bone surfaces for site preparation in orthopedic surgery. Irrigated, sculpted surfaces may be optimized to receive bone cement applied for fixative procedures. CarboJet cleaning is recommended immediately prior to the introduction of bone cement.
The CarboJet tube set and disposable nozzles are indicated for single use only. Do not attempt to resterilize and reuse the CarboJet tube set as this could damage its filtration system and pose significant risk to the patient.

PROCEDURES FOR USE:
PRIOR TO SURGERY
1. There are several types of outlet fittings used on CO_2 supply cylinders/systems. It is essential to check that the pressure regulator supplied with your CarboJet System is equipped with the corresponding inlet fitting. Kinamed provides the pressure regulator with various types of inlet fittings. Please contact Kinamed Customer Service or your sales representative if you need assistance matching the regulator to the CO_2 source.
2. The CarboJet pressure regulator should be inspected for damage, dirt, dust, oil, or grease. Remove dust or dirt with a clean cloth. Do not use the regulator if oil, grease, or damage is present. No other maintenance is required for the regulator, except as described in Step 4 below. The regulator is used outside of the sterile field and should not be sterilized. The warranty label that is affixed to the pressure regulators shows the recommended replacement date. Contact Kinamed Customer Service when the pressure regulator is approaching or reaches the end of its warranty period to discuss replacement options.
3. Secure the CO_2 cylinder to a wall, post, or in an appropriate cart so that it can not tip or fall. CAREFULLY open the cylinder valve a very small amount for only an instant. Then close the valve quickly to blow out any foreign matter in the valve port.
4. Install the pressure regulator to the CO_2 cylinder/source making sure it is securely fitted. Some regulators come fitted with the appropriate washer. Make sure any required washer is in place before connecting to the CO_2 source. Carefully open the cylinder valve and check for audible leaks. When using a CO_2 cylinder tank, check the gauge on the regulator to assess tank pressure. The CarboJet regulators provide measuring functions, as summarized in the table below.

Part Number	Description	Measurement	Degree of Accuracy
25-200-0100	CO_2 Pressure Regulator with CGA 320 Tank Connector	CO_2 tank pressure in pounds per square inch (psi) or kilopascal (kPa)	±50psi or ±345 kPa
25-200-0110	CO_2 Pressure Regulator with CGA 940 Connector		
25-200-0120	CO_2 Pressure Regulator with 27mm Connector (Italy)		
25-200-0130	CO_2 Pressure Regulator with DIN 6 Connector		
25-200-0140	CO_2 Pressure Regulator with DIN477 FA9 Connector		

Regulator delivery pressure to the CarboJet System is factory set to 50 psi (345 kPa). The hospital's Biomedical Engineering department should routinely confirm the regulator's outlet pressure in accordance with maintenance intervals for similar types of equipment.
5. **VERY IMPORTANT:** After the surgery is completed, be sure to close the cylinder valve completely prior to removal of the regulator from the cylinder.
6. Steam sterilize the instrument set including the handpiece and all non-disposable nozzles in the CarboJet Sterilization Tray per recommended procedures (see below).

DURING SURGERY
7. Open the pouch containing the sterile tube set and deliver the contents to the sterile field. Using the white quick disconnect fittings at each end of the tube set, connect the female end of the tube set to the handpiece and then pass the male end of the tube set out of the sterile field and connect it to the pressure regulator. Both tubing end fittings are simply pushed into place until an audible click is heard. If the quick disconnect fittings do not "click" into place, reset the spring loaded actuator on the corresponding mating fittings.
8. If sterile disposable nozzles are used, open the pouch containing the sterile nozzle and deliver the contents to the sterile field. Select a nozzle and attach it to the nose of the handpiece via the quick disconnect fitting. Push the nozzle into the fitting until it clicks in place.
9. If using the intramedullary nozzle, first ensure that the stainless steel suction tube is properly assembled on the nozzle and the "Y" end of the tube is securely supported on the O-rings at the fitting end of the nozzle. Once the nozzle assembly is complete and the nozzle is attached to the handpiece, connect a standard sterile suction tube to the "Y" port of the nozzle's steel suction tube. Connect the opposite end of the suction tubing to a suction canister and pump. For all CarboJet instruments, inspect the O-rings prior to use and replace O-rings if they are cracked, out of round, or show flat spots.
10. Open the valve on the CO_2 tank. If any hissing is heard, check to ensure that the washer between the regulator and cylinder is present and that the regulator fitting is properly tightened on the CO_2 cylinder to avoid leaking.
11. **VERY IMPORTANT:** With the nozzle tip pointing away from the sterile field, start the gas flow by depressing the trigger on the handpiece for a minimum of five (5) seconds. This step clears the air from the lines and provides a convenient check of all fitting connections.
12. Standard orthopedic surgical procedures are followed for site preparation. Following mechanical shaping and sculpting of the bone bed, saline lavage and suction should be used for initial cleaning of debris and fluids.
13. CarboJet cleaning is recommended as the final step prior to introduction of the bone cement. For most sites, 20 to 30 seconds of CarboJet lavage should provide adequate cleaning. Direct the tip of the pistol grip nozzle at the prepared bone surface and depress the trigger. Move the nozzle tip as needed to clean the bone of fat, debris, and liquids. Hold a sponge or towel just ahead of and above the nozzle's tip to collect debris that will be scattered by the gas jet. Nozzles may be changed as needed during surgery without disconnecting the CO_2 line.
14. **NOTE**: For long bone use, the coaxial suction tube must be in place with a suction pump operating at all times for safe and effective cleaning. Long bone cleaning is most effective when working from distal to proximal, as follows: After clearing the line per Step 11 above, insert the long bone nozzle into the prepared femur, with the suction pump running, and then depress the CarboJet trigger. With the trigger depressed, slowly draw the nozzle proximally to clean the prepared canal. The nozzle may be rotated back and forth to ensure thorough cleaning.
15. Following CarboJet use, close the valve on the CO_2 tank and purge the CarboJet System by depressing the handpiece trigger. Disconnect the tubing from the regulator and handpiece. Discard the used tube set and any disposable nozzles; tube sets and disposable nozzles cannot be re-sterilized and are not re-useable.

MATERIALS
The CarboJet handpiece is made from aluminum alloy with stainless steel components. The tube sets are made from PVC tubing with connectors and components made from vinyl, polycarbonate, Delrin acetal, Buna-N, and stainless steel. The pressure regulator is made from stainless steel and chrome plated brass components. Additional material information is available from the company upon request.

STERILITY AND HANDLING
The tube sets and selected nozzles (status of sterility clearly marked on individual label) have been sterilized by gamma radiation and are sterile unless the pouches have been damaged or opened.
All hardware components are fully immersible for cleaning with the exception of the regulator and sterile packaged components. The handpiece and re-usable nozzles are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before surgical use. The CarboJet handpiece is made from anodized aluminum alloy: ENSURE THAT ALL CLEANING AGENTS USED ARE COMPATIBLE WITH THIS MATERIAL. Re-usable nozzles should be removed from the handpiece for cleaning and the Y tube should be removed from its nozzle. No other disassembly is required or recommended. Sterilization of instruments is accomplished by autoclaving. Instrumentation must be thoroughly cleaned prior to autoclaving. Inspect devices for dryness prior to sterilization. Autoclave using the following recommended procedures:

Location of Use	Method	Cycle type	Sterilization Temperature	Exposure or Dwell Time[2]	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave Double Wrapped[1]	Pre-vacuum	132°C (270°F) Minimum	8 Minutes Minimum	30 Minutes Minimum
Outside the USA	Steam Autoclave Double Wrapped[1]	Pre-vacuum	134°C (273°F) Minimum	6 Minutes Minimum	30 Minutes Minimum

[1]Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]This represents the total exposure/dwell time only and not the total cycle time.

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). For reusable instruments that show evidence of such deterioration, the user should first contact Kinamed (or, for users located outside the USA, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should thoroughly clean the deteriorated reusable instrument before returning for repair. If Kinamed determines that repair is not possible, then the deteriorated reusable instrument may be discarded using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of deterioration.

CLEANING AND MAINTENANCE: All instruments intended for end-user sterilization must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal (unless already sterile packaged) and use.

Pre-process Handling: Remove gross soiling by submerging the instrument into cold tap water immediately after use. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

(1) Manual Soak: Completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent (i.e. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, dilute 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water) for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak step (1) until no visual contamination is present. For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the manual cleaning cycle, the user may discard the instrument using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of visual contamination.

Manual Rinse: Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running Deionized (DI) water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a DI water jet with the exit end submerged for a minimum of 1 minute. Flush instrument for a minimum of 2 minutes with DI water again to clear any debris.

(2) Combination Manual/Automated Soak and Rinse: Same as manual soak and rinse in section (1) above. **Washer/Dryer:** Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non Caustic wash cycle according to the table below.

Phase of Automatic Cycle:	Minimum Water Quality / Temperature	Minimum Time	Detergent/Dilution
Pre-Rinse	Tap Water / 21°C	4 Minutes	Not Applicable
Wash	Tap Water / 56°C	14 Minutes	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, pour directly into detergent reservoir at full strength or set the dispenser to 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water
Rinse	Tap Water / 58°C	1 Minute	Not Applicable
Final Rinse-Thermal Disinfectant Rinse	DI Water / 93°C	1 Minute	Not Applicable
Dry	Not Applicable / 95°C	27 Minutes	Not Applicable
Total Cycle Time	Not Applicable	70 Minutes	Not Applicable

CONTRAINDICATIONS
Patients with significant pre-existing cardiopulmonary disorders, including for example a patent foramen ovale (PFO), or who are ASA (American Society of Anesthesiology) Class III or higher, may require careful monitoring by the anesthesiologist during CarboJet use to forestall any unanticipated cardiovascular changes associated with the application of the CO_2.

⚠ **WARNINGS**
1. Only Medical Grade CO_2 gas may be used with the CarboJet device. Use of other gas may result in gas embolism, serious injury, or death.
2. Atmospheric air must be cleared from system prior to use. See instruction #11, above.
3. Only Kinamed CarboJet tube sets may be used to connect the CO_2 source with the CarboJet handpiece.
4. Ensure the CO_2 inlet pressure to the tube set does not exceed 50 PSI (345 kPa or 3.45 BAR).
5. Avoid placing the tip of the CarboJet nozzle into or in close proximity to a venous sinus.

⚠ **WARNING:** The CarboJet pressure regulator can expose you to chemicals including lead, which is known to the state of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

GE German
KINAMED® CarboJet® CO_2-Knochenlavagesystem
Gebrauchsanweisung

Autorisierte Vertretung in Europa: MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

ACHTUNG

℞ Only **US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur an Ärzte mit einer Zulassung zur Ausübung des ärztlichen Berufs oder auf Anweisung eines solchen Arztes verkauft werden.**

MD **Medizinprodukt**

STERILE R **Schlauchsets und ausgewählte Düsen werden mittels Gammastrahlung sterilisiert.**

Nicht erneut sterilisieren.

Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal, für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

PVC DEHP **Die Anwesenheit dieses Symbols auf der Produktetikette zeigt an, dass das Material, das zur Herstellung dieses spezifischen medizinischen Gerätes verwendet wurde, Di(2-ethylhexyl) phthalat ("DEHP") enthält.**

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Anwendungsort	MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN
Innerhalb der USA	Es erfolgten keine Sicherheits- und Kompatibilitätsprüfungen für das CarboJet® System in der MR-Umgebung (es wurde keine Prüfung auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung durchgeführt).
Außerhalb der USA	Das CarboJet® System wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft und ist so konzipiert, dass es ein geringes Risiko für Erwärmung, Migration und Bildartefakte darstellt.

ANWENDUNGSGEBIETE
Das CarboJet System ist bei der Vorbereitung von orthopädischen Eingriffen zum Entfernen von Flüssigkeit und Partikelresten von Knochenflächen indiziert. Irrigierte, bearbeitete Flächen können zum Anbringen von Knochenzement bei Fixiervorgängen optimiert werden. Es wird empfohlen, unmittelbar vor dem Einbringen von Knochenzement eine CarboJet Reinigung vorzunehmen.
Der CarboJet Schlauchleistungssatz und die wegwerfbaren Düsen dienen nur zum Einmalgebrauch. Der CarboJet-Schlauchsatz nicht resterilisieren und wiederverwendenda dies das Filtriersystem beschädigen und ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen könnte.

ANWENDUNGSMETHODEN:
VOR DER OPERATION
1. CO_2-Zylinder/Systeme sind mit unterschiedlichen Anschlussstücken ausgestattet, daher ist darauf zu achten, dass Ihr CarboJet System mit dem entsprechenden Einlassanschluss ausgestattet ist. Der Druckregler wird von Kinamed mit verschiedenen Einlassanschlüssen geliefert. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen Kinamed Kundendienst oder Vertreter in Verbindung, wenn Sie Hilfe bei der Wahl des Reglers für die CO_2-Quelle erfordern.
2. Der CarboJet-Druckregler sollte auf Beschädigung, Verschmutzung, Staub, Öl oder Fett inspiziert werden. Entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem sauberen Tuch. Verwenden Sie den Regler nicht, wenn er mit Öl oder Fett verschmutzt oder beschädigt ist. Es ist keine andere Wartung für den Regler erforderlich, außer wie nachstehend in Schritt 4 beschrieben. Der Regler wird außerhalb des sterilen Felds verwendet und sollte nicht sterilisiert werden. Das Garantieetikett, das an den Druckreglern angebracht ist, zeigt das empfohlene Austauschdatum an. Wenden Sie sich an den Kinamed-Kundendienst, wenn der Druckregler sich dem Ende seiner Garantiezeit nähert oder diese erreicht, um die Austauschmöglichkeiten zu besprechen.
3. Befestigen Sie den CO_2-Zylinder an einer Wand, einem Pfosten oder einem geeigneten Wagen, so dass er nicht umfallen oder hinunterfallen kann. Öffnen Sie das Zylinderventil VORSICHTIG nur ganz wenig und nur kurz. Schließen Sie dann das Ventil schnell, um jegliches Fremdmaterial im Ventilanschluss herauszublasen.
4. Bringen Sie den Druckregler am CO_2-Zylinder/der CO_2-Quelle an und stellen Sie sicher, dass er gut befestigt ist. Einige Regler werden mit den entsprechenden Unterlegscheiben geliefert. Stellen Sie sicher, dass sich jegliche erforderliche Scheibe am Platz befindet, bevor Sie ihn an der CO_2-Quelle anschließen. Öffnen Sie das Zylinderventil vorsichtig und prüfen Sie auf hörbare Lecks. Wenn Sie an einen CO_2-Zylindertank anschließen, überprüfen Sie die Anzeige auf dem Regler, um den Druck im Tank abzuschätzen. Der Reglermesser zeigt nur den Tankdruck an. Die CarboJet-Regler verfügen über Messfunktionen, wie sie in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind.

Teilenummer	Beschreibung	Abmessungen	Präzisionsgrad
25-200-0100	CO_2-Druckregler mit CGA-320-Anschluss	CO_2-Tankdruck in Pfund pro Quadratzoll (psi) oder Kilopascal (kPa)	±50 psi oder ±345 kPa
25-200-0110	CO_2-Druckregler mit CGA-940-Anschluss		
25-200-0120	CO_2-Druckregler mit CGA-27mm-Anschluss (Italien)		
25-200-0130	CO_2-Druckregler mit DIN 6-Anschluss		
25-200-0140	CO_2-Druckregler mit DIN477 FA9-Anschluss		

Der Abgabedruck zum CarboJet System wurde im Werk auf 50 psi (345 kPa) voreingestellt. Die Biomedizintechnik-Abteilung des Krankenhauses sollte den Auslassdruck des Reglers gemäß den Wartungsintervallen für ähnliche Geräte routinemäßig überprüfen.
5. **SEHR WICHTIG:** Nach Abschluss der Operation sicherstellen, dass das Zylinderventil vollständig geschlossen ist, ehe der Druckregler vom Zylinder abgenommen wird.
6. Den Instrumentensatz einschließlich Handstück und alle nicht wegwerfbaren Düsen im CarboJet Sterilisierbehälter mit Benutzung der empfohlen Verfahren (siehe unten) dampfsterilisieren.

WÄHREND DER OPERATION
7. Den Beutel mit dem sterilen Schlauchsatz öffnen und den Inhalt im sterile Feld legen. Verwenden Sie die Schnellanschlussmuffen an beiden Seiten des Schlauchsatzes, schließen Sie das weibliche Ende des Schlauchsatzes an das Handstück an und nehmen Sie das männliche Ende des Schlauchsatzes vom sterilen Feld und schließen Sie es an den Druckregler an. Beide Schlauchmuffen werden einfach in Position gedrückt bis sie mit einem hörbaren Klick einrasten. Wenn die Schnellanschlussmuffen nicht einrasten, stellen Sie den Federsteller an der entsprechenden männlichen Muffe zurück.
8. Werden sterile wegwerfbare Düsen verwendet, den Beutel mit der sterilen Düse öffnen und den Inhalt auf ein steriles Feld absetzen. Eine Düse wählen und mit dem Schnellösearnschluss an der Handstückkanse befestigen. Die Düse bis zum Einrasten in den Anschluss drücken.
9. Bei Verwendung der intramedullären Düse zunächst sicherstellen, dass die Absaugleitung aus Edelstahl richtig an der Düse zusammengesetzt ist und das "Y"-Ende der Leitung auf den O-Ringen am Anschlussstück der Düse gut festsitzt. Nach dem Montieren des Düsensatzes einen standardmäßigen sterilen Absaugschlauch an die "Y"-Öffnung der Edelstahl-Absaugleitung der Düse anschließen. Schließen Sie das andere Ende des Absaugschlauchs an einen Absaugkanister und eine Pumpe an. Überprüfen Sie bei allen CarboJet Instrumenten vor Gebrauch die O-Ringe und ersetzen Sie sie, wenn sie Risse aufweisen, nicht mehr rund sind oder flache Stellen aufweisen.
10. Das Ventil am CO_2-Tank öffnen. Ist ein Zischgeräusch zu hören, überprüfen Sie dies, um sicherzustellen, dass die Unterlegscheibe zwischen Regler und Zylinder vorhanden ist und dass die Reglermuffe fest am CO_2-Zylinder angeschlossen ist, um ein Leck zu vermeiden.
11. **SEHR WICHTIG:** Die Düsenspitze vom sterilen Feld weghalten und den Handstück-Trigger mindestens fünf (5) Sekunden lang drücken. Durch diesen Schritt wird die Luft aus den Leitungen verdrängt, und es kann geprüft werden, ob alles richtig angeschlossen ist.
12. Die Eingriffsstelle wird nun auf die bei orthopädischen Eingriffen übliche Weise vorbereitet. Nach dem mechanischen Formen und Vorbereiten des Knochenbetts sollten Trümmer und Flüssigkeiten mit Hilfe von Kochsalzlavage und Absaugung entfernt werden.
13. Es wird empfohlen, als letzten Schritt vor dem Einbringen des Knochenzements, eine CarboJet Reinigung vorzunehmen. An den meisten Operationsstellen dürfte eine 20 bis 30 Sekunden dauernde CarboJet Lavage für die Reinigung ausreichen. Die Spitze der entsprechenden Düse auf die präparierte Knochenfläche richten und auf den Trigger drücken. Die Düsenspitze nach Bedarf bewegen und Fett, Trümmer und Flüssigkeiten vom Kochen spülen. Einen Schwamm oder ein Tuch dicht vor die Düsenspitze halten, um durch den Strahl zerstäubte Trümmer aufzufangen. Hierzu braucht der Anschluss der CO_2-Leitung nicht unterbrochen zu werden.
14. **HINWEIS:** Bei Verwendung bei langen Knochen muss für eine sichere und effektive Reinigung jederzeit der koaxiale Saugschlauch mit einer Saugpumpe vorhanden sein und arbeiten. Bei langen Knochen ist die Reinigung am effektivsten, wenn wie im folgenden erläutert vom distalen zum proximalen Punkt gearbeitet wird: Nach dem Reinigen der Leitung gemäß Schritt 11 oben die Düse für lange Knochen bei laufender Pumpe in den präparierten Femur einführen und dann den CarboJet Trigger drücken. Bei gedrücktem Trigger die Düse langsam proximal zurückziehen, um den präparierten Kanal zu reinigen. Die Düse kann gedreht werden, um eine gründliche Reinigung zu erzielen.
15. Nach Benutzung des CarboJet das Ventil auf dem CO_2-Behälter schließen und das CarboJet System durch Herunterdrücken des Handstücks entleeren. Die Schlauchleitung vom Regler und Handstück trennen. Den gebrauchten Schlauchleitungssatz und alle wegwerfbaren Düsen wegwerfen; die Schlauchleitungssätze und die wegwerfbaren Düsen können nicht resterilisiert werden und sind nicht wiederverwendbar.

MATERIALIEN
Das CarboJet Handstück ist aus Aluminiumlegierung mit Edelstahlkomponenten hergestellt. Die Schlauch- und Leitungssätze bestehen aus PVC-Schläuchen mit Anschlüssen und Komponenten aus Vinyl, Polykarbonat, Delrin Acetal, Buna-N und Edelstahl. Der Druckregler besteht aus Edelstahl und verchromten Messingkomponenten. Weitere Materialinformationen sind auf Anfrage erhältlich.

STERILITÄT UND HANDHABUNG
Die Schlauchsets und die ausgewählten Düsen (der Sterilitätsstatus ist eindeutig auf dem jeweiligen Etikett angegeben) wurden mittels Gammastrahlung sterilisiert und sind steril, sofern die Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wurden.
Alle Hardwarekomponenten können zur Reinigung in Flüssigkeiten getaucht werden, mit Ausnahme des Reglers und der steril verpackten Komponenten. Das Handstück und die wiederverwendbaren Düsen werden unsteril geliefert und müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Das CarboJet Handstück besteht aus eloxierter Aluminiumlegierung: STELLEN SIE SICHER, DASS ALLE VERWENDETEN REINIGUNGSMITTEL MIT DIESEM MATERIAL KOMPATIBEL SIND. Wiederverwendbare Düsen sollten zur Reinigung vom Handstück und der Y-Schlauch von seiner Düse entfernt werden. Es ist keine andere Demontage erforderlich oder empfehlenswert. Die Sterilisation der Instrumente erfolgt durch Autoklavieren. Instrumente müssen vor dem Autoklavieren gründlich gereinigt werden. Prüfen Sie vor der Sterilisation, ob die Instrumente trocken sind. Befolgen Sie zum Autoklavieren die folgenden empfohlenen Verfahren:

Anwendungsort	Methode	Art des Zyklus	Sterilisierungs Temperatur	Expositions- bzw. Einwirkdauer[2]	Trocknungsdauer
Innerhalb der USA	Dampfautoklav Doppelt eingewickelt[1]	Prävakuum	132°C (270°F) Minimum	8 Minuten Minimum	30 Minuten Minimum
Außerhalb der USA	Dampfautoklav Doppelt eingewickelt[1]	Prävakuum	134°C (273°F) Minimum	6 Minuten Minimum	30 Minuten Minimum

[1]Validiert mit KimGuard® KC600. (Validiert auf die folgenden Normen: ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Dies repräsentiert nur die Gesamtexpositions-/-einwirkdauer und nicht die Gesamtzyklusdauer.

Die wiederverwendbaren Instrumente müssen regelmäßig und vor jedem chirurgischen Einsatz visuell auf Verschleißerscheinungen untersucht werden. Die Sichtprüfung zielt darauf ab, Mängel und Abnutzungserscheinungen zu ermitteln (wie z. B. Korrosion, Lochfraß, deutliche Verfärbungen, Haarrisse, Bruchstellen, Demontage usw). Falls wiederverwendbare Instrumente Abnutzungserscheinungen aufweisen, sollte der Benutzer bei Kinamed (oder, falls es sich um einen Benutzer außerhalb der USA handelt, beim autorisierten Kinamed-Vertriebspartner) nachfragen, ob eine Reparatur möglich ist. Wenn Kinamed eine Reparatur in Erwägung zieht, sollte der Benutzer das beschädigte wiederverwendbare Instrument gründlich reinigen und dann zur Reparatur einsenden. Wenn Kinamed eine Reparatur nicht für möglich hält, kann das beschädigte wiederverwendbare Instrument entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als ein Anzeichen von Materialverschleiß.

REINIGUNG und WARTUNG Alle Instrumente, die für die Endbenutzer-Sterilisation vorgesehen sind, müssen vor der Sterilisation frei von Verpackungsmaterial und Bioverunreinigungen sein. Die Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion muss von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das in den allgemeinen Verfahren zur Entfernung von Verunreinigungen (sofern nicht bereits steril verpackt) und Verwendung geschult ist.

Verfahrensvorbereitende Abwicklung: Grobe Verschmutzungen sind sofort nach der Verwendung durch Eintauchen des Instruments in kaltes Leitungswasser zu entfernen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden, um Fleckenbildung, Schäden und ein Antrocknen zu verhindern.

(1) Manuelles Reinigungsbad: Tauchen Sie die Instrumente 5 Minuten lang vollständig in ein pH-neutrales enzymatisches Detergens (z. B. in Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, ein Gemisch von 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser [20 °C bis 25 °C]) ein. Entfernen Sie mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten alle sichtbaren Schmutzreste durch vorsichtiges Scheuern des Geräts. Besondere Aufmerksamkeit muss dabei auf schwer zu reinigende Bereiche gerichtet werden. Überzeugen Sie sich bei einer Sichtprüfung von der Sauberkeit der Instrumente und wiederholen Sie gegebenenfalls das Reinigungsbad (Schritt 1), bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Wiederverwendbare Instrumente, deren Sauberkeit nach mehrfacher Wiederholung des manuellen Reinigungszyklus nicht visuell bestätigt werden kann, müssen entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als visuelles Anzeichen einer Kontamination.

Manuelles Spülbad: Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung heraus und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang gründlich unter laufendem, entionisiertem Wasser ab. Alle Kanülenbereiche müssen gründlich und aggressiv mit einer Bürste behandelt und mittelfe eines entionisierten Wasserstrahls durchgespült werden. Der Kanülenausgang sollte dabei mindestens 1 Minute lang in Wasser eingetaucht bleiben. Spülen Sie das Instrument mindestens 2 Minuten lang erneut mit entionisiertem Wasser ab, um alle Schmutzreste zu beseitigen.

(2) Kombination aus manuellem/automatisiertem Reinigungs- und Spülbad: Identisch mit dem in Abschnitt (1) beschriebenen manuellen Reinigungs- und Spülverfahren. Spül-/Trockengerät: Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschkorb und setzen Sie den Korb in ein automatisches Spül-/Trockengerät. Der Zyklus sollte auf einen nicht ätzenden Waschzyklus gemäß der folgenden Tabelle festgelegt werden.

Phase des automatischen Waschzyklus:	Mindestqualität/-temperatur des Wassers	Mindestdauer	Detergens / Lösung
Vorspülgang	Leitungswasser / 21 C°	4 Minuten	Nicht zutreffend
Waschgang	Leitungswasser / 56 °C	14 Minuten	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, in voller Stärke direkt in den Detergensbehälter geben oder Detergensspender auf 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser (20 °C bis 25 °C) einstellen.
Spülgang	Leitungswasser / 58 °C	1 Minute	Nicht zutreffend
Endspülgang – desinfizierende Thermospülung	Entionisiertes Wasser / 93 °C	1 Minute	Nicht zutreffend
Trocknen	Nicht zutreffend / 95°C	27 Minuten	Nicht zutreffend
Zeit eines vollständigen Zyklus	Nicht zutreffend	70 Minuten	Nicht zutreffend

GEGENANZEIGEN
Patienten mit bestehenden erheblichen Herz-Lungen-Erkrankungen, einschließlich beispielsweise ein Patent Foramen Ovale (PFO), oder solche die in ASA (American Society of Anesthesiology) Klasse III oder höher eingestuft sind, erfordern während der Verwendung von CarboJet möglicherweise eine sorgfältige Überwachung durch den Anästhesisten, um unvorhergesehene mit der Anwendung von CO_2 assoziierte Herz-Kreislauf-Veränderungen zu verhindern.

⚠ **WARNUNGEN**
1. Nur CO_2- Gas medizinischer Güte darf mit dem CarboJet-Gerät verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Gases kann zu Gasembolie, schweren Verletzungen oder Tod führen.
2. Atmosphärische Luft ist vor Systemgebrauch aus dem System zu entfernen. Siehe Anweisung unter Punkt 11 oben.
3. Die CO_2-Quelle NUR mit Kinamed CarboJet Schlauchsätzen an das CarboJet Handstück anschließen.
4. Stellen Sie sicher, dass der CO_2-Eingangsdruck am Schlauchsatz 50 PSI (345 kPa oder 3.45 BAR) nicht übersteigt.
5. Vermeiden Sie es, die Spitze der CarboJet Düse in oder in unmittelbarer Nähe eines venösen Sinus zu platzieren.

⚠ **WARNUNG:** Durch den CarboJet Druckregler können Sie Chemikalien wie Blei ausgesetzt werden, die laut dem US-Bundesstaat Kalifornien Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursachen können. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

FR French
KINAMED® Système de lavage de l'os au CO_2 CarboJet®
Mode d'emploi

Représentant européen agréé: MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

ATTENTION

℞ Only **Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin licencié ou par son intermédiaire.**

MD **Dispositif Médical**

STERILE R **Les jeux de tubes et les buses sélectionnées sont stérilisés par irradiation gamma.**

Ne pas restériliser.

Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une fois uniquement, avec le même patient, car leur fonctionnement pourrait être altéré en cas de réutilisation. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

PVC DEHP **La présence de ce symbole sur l'étiquette du produit indique que le matériau utilisé pour la fabrication de ce dispositif médical spécialisé contient du di(2-éthylhexyle) phthalate, ou « DEHP ».**

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM

Lieu d'utilisation	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM
Aux États-Unis	La sécurité d'emploi et la compatibilité du système CarboJet® dans l'environnement RM n'ont pas été testées (l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans l'environnement RM n'ont pas été testés avec le dispositif).
Hors des États-Unis	La sécurité d'emploi et la compatibilité du système CarboJet® dans l'environnement RM ont été évaluées et le risque d'échauffement, de migration et d'artéfact d'image a été jugé faible.

INDICATIONS D'EMPLOI
Le système CarboJet est indiqué pour l'élimination de fluides et de débris sur des surfaces osseuses lors de la préparation des sites pour une intervention de chirurgie orthopédique. Les surfaces modelées et irriguées peuvent être mises en condition pour recevoir le ciment osseux utilisé lors de procédures d'ancrage. Un nettoy

(1) Immersione manuale: immergere completamente gli strumenti in detergente enzimatico con pH neutro (come Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, diluito 1/2 oncia per gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C) per 5 minuti. Usare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a che non viene rimosso tutto lo sporco visibile. Deve essere prestata particolare attenzione alle aree difficili da pulire. Ispezionare visivamente gli strumenti per la pulizia e ripetere la fase di immersione manuale (1) fino a che non è più presente alcuna contaminazione visiva. Per gli strumenti riutilizzabili che non sono visivamente puliti dopo molteplici tentativi di ripetizione del ciclo di pulizia manuale, l'utente può gettare lo strumento usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per tipi simili di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per le superfici degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di contaminazione visiva.

Risciacquo manuale: rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare bene sotto acqua corrente deionizzata (DI) per minimo 1 minuto. Spazzolare e sciacquare bene ed energicamente attraverso le aree cannulate usando un getto d'acqua DI con la parte terminale dell'ugello sommersa per minimo 1 minuto. Sciacquare ancora lo strumento per minimo 2 minuti con acqua DI per pulire eventuali detriti.

(2) Combinazione di immersione e risciacquo manuale/automatizzato: ugualе a immersione e risciacquo nella sezione (1) sopra. Lavatrice/Asciugatrice: collocare gli strumenti in una cesta da lavatrice adatta e caricare in una lavatrice/asciugatrice automatica. Il ciclo deve essere impostato per un ciclo di lavaggio non caustico secondo la tabella seguente.

Fase di ciclo automatico:	Qualità/temperatura minima dell'acqua	Tempo minimo	Detergente / diluizione
Pre-risciacquo	Acqua del rubinetto / 21°C	4 minuti	Non applicabile
Lavaggio	Acqua del rubinetto / 56°C	14 minuti	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, versa direttamente nel serbatoio del detergente alla massima potenza o imposta l'erogatorea 1/2 oncia per un (1) gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C)
Risciacquo	Acqua del rubinetto / 58°C	1 minuto	Non applicabile
Risciacquo finale - Riasciacquo del disinfettante termico	Acqua DI / 93°C	1 minuto	Non applicabile
Secco	Non applicabile / 95°C	27 minuti	Non applicabile
Tempo del ciclo totale	Non applicabile	70 minuti	Non applicabile

CONTROINDICAZIONI
I pazienti affetti da disturbi cardiopolmonari significativi pre-esistenti, incluso, ad esempio, un forame ovale pervio (Patent Foramen Ovale, PFO), o classificati dall'ASA (American Society of Anesthesiology) come di classe III o superiore, possono richiedere un attento monitoraggio da parte dell'anestesista durante l'uso di CarboJet per prevenire ogni alterazione cardiovascolare non prevista associata all'applicazione della CO_2.

⚠ **AVVERTENZE**
1. Con il dispositivo CarboJet si può usare solo gas CO_2 di grado medicale. L'uso di altri gas può causare embolia gassosa, gravi lesioni o il decesso.
2. L'aria atmosferica va eliminata dal sistema prima dell'uso del dispositivo. Vedere la fase procedurale N. 11, sopra.
3. Per collegare la sorgente di CO_2 al manipolo del dispositivo CarboJet possono essere usati solo set di tubi Kinamed CarboJet.
4. Accertarsi che la pressione di mandata di CO_2 verso il tubo non superi i 50 PSI (345 kPa ovvero 3.45 BAR).
5. Evitare di collocare la punta dell'ugello CarboJet all'interno o in prossimità di un seno venoso.

⚠ **AVVERTENZA:** Il regolatore di pressione CarboJet può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il piombo, noto nello Stato della California come causa di cancro, malformazioni congenite o altri danni agli organi riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.

PO Portuguese
KINAMED Sistema de Lavagem do Osso por CO_2 CarboJet® Instruções de Uso

Representante Autorizado na Europa: MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

ATENÇÃO

℞ Only — **A lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou por receita deste.**

MD — **Dispositivo médico**

STERILE R — **Os conjuntos de tubos e bocais selecionados são esterilizados com irradiação gama.**

Não reesterilize.

Os dispositivo rotulados como de uso único devem ser usados somente uma vez e com um único paciente, pois podem não funcionar conforme projetados se forem reutilizados. A reutilização pode provocar a falha no funcionamento normal do dispositivo.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

PHT DEHP — **A presença deste símbolo no rótulo do produto indica que o material usado na manufatura deste dispositivo médico específico contém di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	O Sistema CarboJet® não foi testado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM).
Fora dos EUA	O Sistema CarboJet® foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e determinou-se a presença de um baixo risco de aquecimento, migração e artefactos de imagem.

INDICAÇÕES DE USO
O Sistema CarboJet é indicado para a remoção de fluido e partículas de fragmentos de superfícies ósseas para preparação do local para cirurgia ortopédica. As superfícies irrigadas e esculpidas podem ser optimizadas para receber cimento para osso em procedimentos de fixação.
A limpeza CarboJet é recomendada imediatamente antes da introdução do cimento para osso.
O conjunto de tubos CarboJet e bocais descartáveis são indicados apenas para uma única utilização. Não tente reesterilizar e reutilizar o conjunto de tubos Carbojet, pois isso pode danificar seu sistema de filtragem e impor riscos significativos ao paciente.

PROCEDIMENTOS PARA USO:
ANTES DA CIRURGIA
1. Utilizam-se diversos tipos de adaptadores de saída com os cilindros / sistemas de surprimento de CO_2. É essencial verificar que o regulador de pressão fornecido com o seu sistema CarboJet está equipado com o adaptador de entrada correspondente. A Kinamed fornece o regulador de pressão com diversos tipos de adaptadores de entrada. Entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Kinamed ou com o seu representante se precisar de ajuda para definir qual é o regulador correspondente à fonte de CO_2.
2. O regulador de pressão CarboJet deve ser inspecionado quanto a danos, sujidade, poeira, óleo ou massa lubrificante. Remova a poeira ou a sujidade com um pano limpo. Não utilize o regulador se estiver presente óleo, massa lubrificante ou danos. Não é necessário efetuar qualquer outro tipo de manutenção do regulador, exceto conforme descrito no Passo 4 abaixo. O regulador é utilizado fora do campo estéril e não deve ser esterilizado. A etiqueta de garantia que se encontra apensa nos reguladores da pressão mostra a data de substituição recomendada. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Kinamed quando o regulador de pressão estiver a chegar a, ou atingir o fim do período de garantia, para discutir opções de substituição.
3. Prenda o cilindro de CO_2 a uma parede, poste ou em um carrinho apropriado de modo que não se incline nem caia. Abra CUIDADOSAMENTE a válvula do cilindro, uma pequena quantidade e apenas por um instante. Depois, feche a válvula rapidamente para expulsar qualquer matéria estranha da porta da válvula.
4. Instale o regulador de pressão no cilindro/fonte de CO_2, certificando-se de que fique seguramente ajustado. Alguns reguladores vêm com a arruela apropriada encaixada. Certifique-se de que todas as arruelas reguladas estejam no lugar antes de conectar à fonte de CO_2. Abra cuidadosamente a válvula do cilindro e verifique a existência de vazamentos audíveis. Quando utilizar um tanque de cilindro de CO_2, verifique o manômetro do regulador para avaliar a pressão do tanque. Os reguladores Carbojet têm como função a medição, conforme resumido na tabela seguinte.

Referência	Descrição	Medida	Grau de precisão
25-200-0100	Regulador de Pressão CO_2 com conector CGA 320	Pressão do tanque de CO_2 em libras por polegada quadrada (psi) ou quilopascal (kPa)	±50 psi ou ±345 kPa
25-200-0110	Regulador de Pressão CO_2 com conector CGA 940		
25-200-0120	Regulador de Pressão CO_2 com conector 27mm (Itália)		
25-200-0130	Regulador de Pressão CO_2 com conector DIN 6		
25-200-0140	Regulador de Pressão CO_2 com conector DIN477 FA9		

O indicador mostra apenas a pressão do tanque. A pressão de fornecimento do regulador para o Carbojet System é pré-definida na fábrica para 50 psi. (345 kPa). O departamento de Engenharia Biomédica do hospital deve confirmar rotineiramente a pressão de saída do regulador de acordo com os intervalos de manutenção para tipos de equipamentos semelhantes.
5. **MUITO IMPORTANTE:** após a cirurgia, não deixe de fechar completamente a válvula do cilindro antes de remover o seu regulador.
6. Esterilize a vapor o conjunto de instrumentos, incluindo a peça de mão e todos os bocais não descartáveis no Tabuleiro de Esterilização CarboJet de acordo com os procedimentos recomendados (ver abaixo).

DURANTE A CIRURGIA
7. Abra a bolsa contendo o conjunto de tubos estéril e coloque o conteúdo no campo estéril. Utilizando os encaixes brancos de desconexão rápida em cada extremidade do conjunto de tubos, conecte a extremidade do conjunto de tubos à peça de mão e passe então a extremidade macho do conjunto de tubos para fora do campo estéril e conecte ao regulador da pressão. Ambos os encaixes da extremidade da tubagem são simplesmente empurrados até a sua devida posição até ouvir um clique sonoro. Se não ouvir um "clique" ao encaixar os encaixes de desconexão rápida na sua devida posição, reinicialize o atuador acionado por mola nos encaixes de acoplamento correspondentes.
8. Se forem utilizados bocais descartáveis, abra a bolsa que contém o bocal estéril e coloque os conteúdos no campo estéril. Selecione um bocal e instale-o no bico do manípulo através do acessório de desconexão rápida. Pressione o bocal em direção ao acessório até encaixar em posição.
9. Se estiver a usar o bocal intramedular, verifique primeiro se o tubo de sucção de aço inoxidável está montado devidamente no bocal e a extremidade em "Y" do tubo esteja apoiada firmemente pelos anéis em "O" na extremidade do acessório do bocal. Quando a montagem do bocal estiver completada e o bocal estiver conectado ao manípulo, conecte um tubo estéril padrão de sucção à porta em "Y" do tubo de sucção de aço do bocal. Conecte a extremidade oposta do tubo de sucção a um reservatório e bomba de sucção. No caso de todos os instrumentos CarboJet, inspecione os anéis de vedação e substitua-os se estiverem partidos, sem a forma redonda ou exibirem pontos planos.
10. Abra a válvula no tanque de CO_2. Se escutar qualquer assovio, verifique para garantir que a arruela entre o regulador e o cilindro esteja presente e que o encaixe do regulador esteja adequadamente apertado no cilindro de CO_2 para evitar vazamentos.
11. **MUITO IMPORTANTE:** Com a ponta do bocal apontado para fora do campo estéril, inicie o fluxo de gás ao pressionar o gatilho do manípulo por, pelo menos, cinco (5) segundos. Esta etapa limpa o ar das mangueiras e proporciona uma inspeção conveniente dos acessórios das conexões.
12. Os procedimentos ortopédicos cirúrgicos padrão são cumpridos no que diz respeito à preparação do local. Após a modelagem e escultura do leito do osso, deve-se realizar uma lavagem com solução salina e sucção para a limpeza inicial de fragmentos e fluidos.
13. A limpeza com o CarboJet é recomendada como a etapa final antes da aplicação do cimento para osso. Para a maioria dos locais, 20 a 30 segundos de lavagem com o CarboJet devem proporcionar uma limpeza adequada. Oriente a ponta do bocal apropriado para a superfície do osso preparado e pressione o gatilho. Mova a ponta do bocal conforme necessário para limpar a gordura, fragmentos e líquidos do osso. Segure uma esponja ou toalha em frente e acima da ponta do bico para coletar resíduos espalhados pelo jato de gás. Os bocais podem ser mudados conforme necessário durante a cirurgia sem precisar desligar a manqueira de CO_2.
14. **NOTA:** Para uso com ossos compridos, o tubo de sucção coaxial deve estar instalado e uma bomba de sucção deve estar sempre a funcionar para assegurar uma limpeza segura e eficaz. A limpeza de osso longo é mais eficaz ao trabalhar a partir da direcção distal para a proximal, conforme se segue: após limpar a mangueira segundo a Etapa 11 acima, introduza o bocal de osso longo no fémur preparado, com a bomba de sucção em funcionamento e, em seguida, pressione o gatilho do CarboJet. Com o gatilho pressionado, puxe vagarosamente o bocal na direção proximal para limpar o canal preparado. O bocal pode ser rodado para assegurar uma limpeza completa.
15. Após a utilização do Sistema CarboJet, feche a válvula no depósito de CO_2 e purgue o Sistema CarboJet premindo o gatilho da peça de mão. Desencaixe a tubagem do regulador e da peça de mão. Descarte o conjunto de tubos usado e quaisquer bocais descartáveis; os conjuntos de tubos e bocais descartáveis não podem ser esterilizados novamente e não são reutilizáveis.

MATERIAIS
O manípulo do CarboJet é feito de liga de alumínio com componentes de aço inoxidável. Os conjuntos de tubulação são feitos de PVC com conectores e componentes feitos de vinil, policarbonato, acetal Delrin, Buna-N e aço inoxidável. O regulador de pressão é feito de componentes de aço inoxidável e bronze revestido de cromo. Materiais informativos adicionais estão disponíveis mediante solicitação.

ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO
Os conjuntos de tubos e bocais selecionados (estado de esterilidade claramente marcado no rótulo individual) foram esterilizados por radiação gama e são estéreis, a menos que as bolsas tenham sido danificadas ou abertas.
Todos os componentes de equipamento são totalmente submersíveis para fins de limpeza, com a exceção do regulador e dos componentes embalados estéreis. A peça de mão e os bocais reutilizáveis são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização cirúrgica. A peça de mão CarboJet é fabricada com liga de alumínio anodizado: CERTIFIQUE-SE DE QUE TODOS OS AGENTES DE LIMPEZA UTILIZADOS SÃO COMPATÍVEIS COM ESTE MATERIAL. Os bocais reutilizáveis devem ser removidos da peça de mão para fins de limpeza e o tubo em Y deve ser removido do seu bocal. Não é necessário nem recomendado proceder a qualquer outro tipo de desmontagem. A esterilização dos instrumentos é realizada por autoclave. Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização por autoclave. Verifique se os dispositivos estão secos antes da esterilização. Esterilize por autoclave utilizando os seguintes procedimentos recomendados:

Local de utilização	Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Tempo de Exposição ou de Espera[2]	Tempo de Secagem
Nos EUA	Autoclave a vapor Duplo invólucro[1]	Pré-vácuo	132°C (270°F) Mínimo	8 Minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo
Fora dos EUA	Autoclave a vapor Duplo invólucro[1]	Pré-vácuo	134°C (273°F) Mínimo	6 Minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo

[1]Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Isto representa apenas o tempo de exposição/espera total e não o tempo total do ciclo.

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente para verificar se existe desgaste, tanto como procedimento de rotina como antes de cada utilização cirúrgica. A inspeção visual deve ser realizada para verificar se existem imperfeições ou deterioração (como corrosão, marcas/furos, descoloração significativa, fissuras, quebra, desmontagem etc.). Caso os instrumentos reutilizáveis apresentem sinais de deterioração, o utilizador deve primeiro entrar em contacto com a Kinamed (ou, no caso de utilizadores fora dos EUA, o distribuidor autorizado da Kinamed) para determinar se é possível repará-los. Se a Kinamed determinar que é possível efetuar uma reparação, o utilizador deve limpar completamente o instrumento reutilizável deteriorado antes de o entregar para reparação. Se a Kinamed determinar que não é possível efetuar uma reparação, o instrumento reutilizável deteriorado pode ser descartado seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Tenha em atenção que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados apresentem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não constitui um sinal de deterioração.

LIMPEZA e MANUTENÇÃO: todos instrumentos previstos para esterilização pelo utilizador final devem estar livres de materiais de embalagem e biocontaminantes antes da esterilização. A limpeza, a manutenção e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal hospitalar formado nos procedimentos gerais de remoção de contaminantes (a não ser que já estejam embalados estéreis) e utilização.

Procedimentos anteriores ao processo: Remova a sujidade mais visível submergindo o instrumento em água da torneira fria imediatamente após a utilização. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial surgimento de manchas, danos e secura.

(1) Imersão manual: Submeja completamente os instrumentos em detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, diluindo 1/2 onça por galão (4 ml/litro) de água da torneira morna (20-25 °C) durante 5 minutos. Utilize uma escova de nylon de fibras macias para esfregar o dispositivo suavemente até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada atenção especial a áreas difíceis de limpar. Inspecione visualmente os instrumentos para verificar se estão limpos e repita o processo de imersão manual (1) até que não haja contaminação visível. No caso de instrumentos reutilizáveis que não fiquem visualmente limpos após várias repetições do ciclo de limpeza manual, o utilizador pode descartar o instrumento seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Tenha em atenção que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados apresentem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Esta descoloração não constitui um sinal de contaminação visível.

Enxaguamento manual: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxágue-os completamente com água corrente deionizada durante 1 minuto, no mínimo. Escove e lave as áreas canuladas minuciosa e agressivamente utilizando um jato de água deionizada com a extremidade de saída submersa durante 1 minuto, no mínimo. Lave o instrumento durante 2 minutos, no mínimo, usando água desionizada novamente para limpar todos os resíduos.

(2) Combinação de imersão e enxaguamento manuais/automatizados: O mesmo que consta na secção (1) acima sobre imersão e enxaguamento manuais. Dispositivo de lavagem/secagem: Coloque os instrumentos num cesto de lavagem adequado e coloque-o num dispositivo de lavagem/secagem automático. O ciclo deve ser um ciclo de lavagem não cáustico, em conformidade com a tabela abaixo.

Fase do ciclo automático:	Temperatura da água / Qualidade da água mínimas	Tempo mínimo	Detergente / Diluição
Pré-enxaguamento	Água da torneira / 21 °C	4 minutos	Não aplicável
Lavagem	Água da torneira / 56°C	14 minutos	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, despejar diretamente no reservatório de detergente com plena força ou ajustar o doseador para 1/2 onça por galão (4 ml/litro) de água da torneira morna (20-25 °C)
Enxaguamento	Água da torneira / 58°C	1 minuto	Não aplicável
Enxaguamento final - Enxaguamento de desinfeção térmica	Água desionizada / 93 °C	1 minuto	Não aplicável
Secagem	Não aplicável / 95°C	27 minutos	Não aplicável
Tempo total do ciclo	Não aplicável	70 minutos	Não aplicável

CONTRA-INDICAÇÕES
Os pacientes com doenças cardiopulmonares pré-existentes significativas, incluindo, por exemplo, um foramen oval patente (patent foramen ovale, PFO), ou que pertençam à Classe III ou superior da ASA (American Society of Anesthesiology) podem necessitar de monitorização atenta por parte do anestesista durante a utilização do CarboJet para prevenir quaisquer alterações cardiovasculares não antecipadas associadas à aplicação de CO_2.

⚠ **ADVERTÊNCIAS**
1. Dispositivo CarboJet só pode ser utilizado com CO_2 de qualidade médica. A utilização de outro tipo de gás pode resultar em embolia gasosa, lesões graves ou morte.
2. Ar atmosférico deve ser retirado do sistema antes da utilização. Veja a instrução nº 11, acima.
3. Apenas conjuntos de tubulação CarboJet da Kinamed podem ser usados para ligar a fonte de CO_2 ao manípulo CarboJet.
4. Certifique-se de que a pressão de entrada do CO_2 para o conjunto do tubo não exceda os 50 PSI (345 kPa ou 3.45 BAR).
5. Evite colocar a ponta do bocal CarboJet dentro de ou na proximidade de um seio venoso.

⚠ **AVISO:** o regulador de pressão CarboJet pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo chumbo, que é conhecido pelo estado da Califórnia por causar cancro e defeitos congénitos ou outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, vá a www.P65Warnings.ca.gov.

SP Spanish
KINAMED® Sistema de lavado del hueso con CO_2 CarboJet® Instrucciones de uso

Representante europeo autorizado: MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

PRECAUCIÓN

℞ Only — **La Ley Federal (USA) restringe la venta de este producto a, o bajo la indicación de un médico.**

MD — **Dispositivo Médico**

STERILE R — **Los juegos de tubos y las boquillas seleccionadas se esterilizan mediante irradiación gamma.**

No vuelva a esterilizar el producto

Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.

No utilizar si el paquete está dañado.

PHT DEHP — **Este símbolo en la etiqueta del producto indica que el material empleado en la fabricación de este dispositivo médico específico contiene di(2-etilhexil) ftalato, "DEHP".**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM

Lugar de uso	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM
Dentro de los EE.UU.	El sistema CarboJet® no se ha puesto a prueba para determinar su seguridad y su compatibilidad en el entorno de RM (no se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM).
Fuera de los EE.UU.	Se han comprobado la seguridad y la compatibilidad del sistema CarboJet® en el entorno de RM y se ha determinado que presentan un bajo riesgo de calentamiento, migración y artefacto en la imagen.

INDICACIONES DE USO
El Sistema CarboJet está indicado para la extracción de restos de líquidos y partículas de las superficies de huesos, para la preparación del sitio en cirugía ortopédica. Las superficies irrigadas y esculpidas pueden optimizarse para recibir cemento óseo aplicado para procedimientos de fijación. Se recomienda la limpieza con CarboJet inmediatamente antes de la aplicación del cemento óseo.
El juego de tubos y boquillas desechables CarboJet están indicados para un solo uso. No intente volver a esterilizar y reusar el conjunto del tubo del CarboJet, ya que esto podría dañar el sistema de filtración y presentar un peligro significativo al paciente.

PROCEDIMIENTOS DE USO:
ANTES DE LA CIRUGÍA
1. Se utilizan varios tipos de ajustes de salida con los cilindros / sistemas de suministro de CO_2. Es fundamental que se verifique que el regulador de presión suministrado con su sistema CarboJet esté equipado con el ajuste de entrada correspondiente. Kinamed ofrece el regulador de presión con varios tipos de ajustes de entrada. Por favor comuníquese con el Servicio de atención al cliente o con su representante de ventas de Kinamed si necesita asistencia para la instalación apropiada del regulador a la fuente de CO_2.
2. Debe inspeccionar el regulador de presión CarboJet en busca de daños, suciedad, polvo, aceite o grasa. Retire el polvo y la suciedad con un paño limpio. Si hay aceite, grasa o daños, no utilice el regulador. El regulador no necesita ningún otro mantenimiento, excepto los que se describen en el paso 4 a continuación. El regulador se usa fuera del campo estéril y no debe esterilizarse. La etiqueta de garantía que está adherida a los reguladores de presión muestra la fecha de reemplazo recomendada. Contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de Kinamed cuando el regulador de presión se acerque o llegue al final de su período de garantía para analizar las opciones de reemplazo.
3. Fije el cilindro de CO_2 a una pared, poste o en un carro apropiado de modo que no se pueda inclinar o caer. CON CUIDADO abra apenas la válvula del cilindro y solo por un instante. Luego cierre la válvula rápidamente para soplar hacia afuera cualquier sustancia extraña que se encuentre en el orificio de la válvula.
4. Instale el regulador de presión en el cilindro/fuente de CO_2 asegurándose de que esté firmemente instalado. Algunos reguladores vienen equipados con la arandela adecuada. Asegúrese de que cualquier arandela necesaria esté en su lugar antes de realizar la conexión a la fuente de CO_2. Abra con cuidado la válvula del cilindro y compruebe si hay fugas audibles. Al usar un tanque cilíndrico de CO_2, compruebe el manómetro del regulador para medir la presión del tanque. Los reguladores CarboJet proporcionan funciones de medición, como se resume en la siguiente tabla.

Número de pieza	Descripción	Medición	Grado de precision
25-200-0100	Regulador de presión de CO_2 con conector CGA 320	Presión del tanque de CO_2 en libras por pulgada cuadrada (psi) o kilopascal (kPa)	±50 psi o ±345 kPa
25-200-0110	Regulador de presión de CO_2 con conector CGA 940		
25-200-0120	Regulador de presión de CO_2 con conector 27mm (Italia)		
25-200-0130	Regulador de presión de CO_2 con conector DIN 6		
25-200-0140	Regulador de presión de CO_2 con conector DIN477 FA9		

El manómetro lee solamente la presión del tanque. La presión de suministro al Sistema CarboJet está predeterminada de fábrica a 50 psi (345 kPa). El departamento de Ingeniería biomédica del hospital debe confirmar la presión de salida del regulador de forma rutinaria según los intervalos de mantenimiento para equipos similares.
5. **MUY IMPORTANTE**: Luego de la cirugía asegúrese de cerrar la válvula del cilindro completamente antes de remover el regulador del cilindro.
6. Esterilice con vapor el juego de instrumentos, que incluye la pieza de mano y todas las boquillas no desechables en la bandeja de esterilización CarboJet siguiendo los procedimientos recomendados (véase más adelante).

DURANTE LA CIRUGÍA
7. Abra el envoltorio que contiene el juego de tubos estériles y coloque el contenido en el campo estéril. Utilice los acoplamientos de desconexión rápida blancos al final de cada extremo del conjunto de tubo, conecte el extremo hembra del conjunto de tubo a la pieza de mano y después pase el extremo macho del conjunto de tubo fuera del campo estéril y conéctelo al regulador de presión. Solo hay que empujar el tubo y los acoplamientos hasta que oiga un clic. Si los acoplamientos de desconexión rápida no hacen "clic" al conectarse, reajuste el actuador activado por resorte en los acoplamientos de conexión correspondientes.
8. Si se utilizan boquillas desechables estériles, abra la bolsa que contiene las boquillas estériles y extraiga el contenido en el campo estéril. Elija una boquilla y ajústela a la punta de la pieza manual por medio del ajuste de desconexión rápida. Empuje la boquilla dentro del ajuste hasta que haga clic en su lugar.
9. Si utiliza la boquilla intramedular, primero asegúrese de que el tubo de succión de acero inoxidable esté montado adecuadamente en la boquilla y el extremo en "Y" del tubo esté sostenido de forma segura sobre las juntas tóricas en el extremo del ajuste de la boquilla. Una vez completado el montaje de la boquilla, y que ésta esté ajustada a la pieza manual, conecte un tubo de succión estéril estándar al puerto "Y" del tubo de succión de acero de la boquilla. Conecte el extremo opuesto del tubo de succión al cartucho y la bomba de succión. En todos los instrumentos CarboJet, inspeccione las juntas tóricas antes de su uso y sustituya estas si están agrietadas, si no están redondas o muestran puntos planos.
10. Abra la válvula del tanque de CO_2. Si se oye cualquier sonido de siseo, compruebe para asegurarse de que la arandela entre el regulador y el cilindro esté colocada y que el acoplamiento del regulador esté ajustado adecuadamente en el cilindro de CO_2 para evitar fugas.
11. **MUY IMPORTANTE:** con la punta de la boquilla apuntando fuera del campo estéril, inicie el flujo de gas presionando el disparador de la pieza manual durante un mínimo de cinco (5) segundos. Este paso purga de aire las líneas y proporciona un control conveniente de las conexiones de ajuste.
12. Se siguen procedimientos quirúrgicos ortopédicos estándar para la preparación del sitio de implante. Después de dar forma y escupir mecánicamente el lecho oseo, debe practicarse el lavado con solución salina y succión para el lavado inicial de restos y líquidos.
13. Se recomienda la limpieza con CarboJet como paso final antes de la introducción del cemento óseo. Para la mayoría de los sitios, de 20 a 30 segundos de lavado con CarboJet deben bastar para proporcionar la limpieza adecuada. Dirija la punta de la boquilla adecuada hacia la superficie ósea preparada y presione el disparador. Mueva la punta de la boquilla según sea necesario para limpiar el hueso de grasa, restos y líquidos. Sostenga una esponja o toalla justo frente y sobre la punta de la boquilla para partar las partículas que el chorro de gas dispersará. Las boquillas pueden cambiarse según sea necesario durante la cirugía sin desconectar la línea de CO_2.
14. **NOTA:** Para el uso en huesos largos, deben estar colocados el tubo de succión coaxial y una bomba de succión operativa en todo momento para una limpieza eficaz y segura. La limpieza de huesos largos es más eficaz cuando se trabaja de distal a proximal, como sigue: después de limpiar la línea como se indicó en el paso 11, inserte la boquilla del hueso largo dentro del fémur preparado, con la bomba de succión funcionando, y luego presione el disparador del CarboJet. Con el disparador presionado, mueva lentamente la boquilla en forma proximal para limpiar el canal preparado. La boquilla puede rotarse para asegurar una limpieza completa.
15. Tras el uso del CarboJet, cierre la válvula del depósito de CO_2 y purgue el sistema CarboJet pulsando el gatillo de la pieza de mano. Desconecte los tubos del filtro del regulador y de la pieza de mano. Deseche el juego de tubos usado y cualquier boquilla desechable; los juegos de tubos y las boquillas desechables no se pueden reesterilizar ni reutilizar.

MATERIALES
La pieza manual del CarboJet está fabricada con una aleación de aluminio con componentes de acero inoxidable. Los juegos de tubos están hechos con tubos de policloruro de vinilo con conectores y componentes hechos de vinilo, policarbonato, acetal Delrin, Buna-N y acero inoxidable. El regulador de presión está hecho de componentes de acero inoxidable y cromados. Se dispone de información adicional sobre el material de la compañía si se pide.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO
Los conjuntos de tubos y boquillas seleccionadas (el estado de esterilidad marcado daramente en la etiqueta individual) se han esterilizado por radiación y y permanecen estériles a menos que las bolsas hayan sido dañadas o abiertas.
Todos los componentes del equipo son totalmente sumergibles para la limpieza, a excepción del regulador y de los componentes envasados estériles. La pieza de mano y las boquillas reutilizables se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso quirúrgico. La pieza de mano CarboJet está hecha de aleación de aluminio anodizado: ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS AGENTES DE LIMPIEZA UTILIZADOS SEAN COMPATIBLES CON ESTE MATERIAL. Las boquillas reutilizables deben retirarse de la pieza de mano para su limpieza y el tubo Y debe quitarse de la boquilla. No se requiere ni se recomienda ningún otro desmontaje. La esterilización de los instrumentos se realiza mediante autoclave. La instrumentación debe limpiarse a fondo antes de introducirse en el autoclave. Compruebe que los dispositivos estén secos antes de la esterilización. Procese en autoclave utilizando los siguientes procedimientos recomendados:

Lugar de uso	Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilización	Tiempo de espera o Exposición[2]	Tiempo de Secado
Dentro de los EE.UU.	Autoclave de vapor Doble envoltura[1]	Prevacío	132°C (270°F) Mínimo	8 Minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo
Fuera de los EE.UU.	Autoclave de vapor Doble envoltura[1]	Prevacío	134°C (273°F) Mínimo	6 Minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo

[1]Validado con KimGuard® KC600. (Validado según los siguientes estándares: ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Este representa solamente el tiempo de exposición/espera; no representa el tiempo total del ciclo.

Los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse visualmente en busca de desgaste, en forma regular y antes de cada uso quirúrgico. Se debe realizar una inspección visual en busca de imperfecciones o deterioro (tales como corrosión, picadura, decoloración significativa, grietas, roturas, desmontaje, etc.). Respecto a los instrumentos reutilizables que muestren evidencia de deterioro, el usuario debe comunicarse en primer lugar con Kinamed (o para los usuarios que están fuera de los EE.UU. el distribuidor autorizado de Kinamed) para determinar si es posible la reparación. Si Kinamed determina que la reparación es posible, el usuario debe limpiar a fondo el instrumento reutilizable deteriorado antes de devolverlo para su reparación. Si Kinamed determina que la reparación no es posible, entonces el instrumento reutilizable deteriorado puede desecharse siguiendo el procedimiento de eliminación normal del hospital de instrumentos quirúrgicos similares. Tenga en cuenta que es normal y esperable que las superficies de instrumentos anodizados muestren decoloración leve después de reiterados ciclos de limpieza y esterilización. Esa decoloración no es evidencia de deterioro.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO: Todos instrumentos que serán esterilizados por el usuario final deberán estar desprovistos de material de empaque y libres de biocontaminantes antes del proceso de esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica estarán a cargo del personal del hospital formado en los procedimientos generales de uso y eliminación de contaminantes (a menos que los instrumentos se hayan envasado estériles).

Manejo del preproceso: retire la suciedad al sumergir el instrumento en agua de grifo fría inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos de uso para minimizar el potencial de tinción, daños y secado.

(1) Remojo manual: sumerja totalmente los instrumentos en detergente enzimático de pH neutro (p. ej. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, diluya 1/2 onza por un (1) galón (4 ml/litro) de agua de grifo tibia (20-25°C) durante 5 minutos). Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para fregar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda suciedad visible. Se debe prestar atención especial a las zonas difíciles de limpiar. Inspeccione visualmente la limpieza de los instrumentos y repita el paso (1) de remojo manual hasta que no se observe contaminación. En caso de que los instrumentos reutilizables no estén visiblemente limpios luego de varias repeticiones del ciclo de limpieza manual, el usuario puede descartar el instrumento siguiendo el procedimiento de eliminación normal del hospital de instrumentos quirúrgicos similares. Tenga en cuenta que es normal y esperable que las superficies de instrumentos anodizados muestren decoloración leve después de reiterados ciclos de limpieza y esterilización. Esa decoloración no es evidencia de contaminación visible.

Enjuague manual: retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos bien con un chor

TIJDENS DE OPERATIE

7. Open de zak met de steriele leidingenset en breng de inhoud over op het steriele veld. Gebruik de witte snelle ontkoppelingen aan het uiteinde van elke leidingset, bevestig het vrouwelijke uiteinde van de leidingset aan het handstuk en breng het mannelijke uiteinde buiten het steriele veld en bevestig het aan de drukregelaar. Druk beide leidinguiteinden-koppelstukken simpelweg op hun plaats tot u een klik hoort. Als de snelle ontkoppelingen niet op hun plaats "klikken", reset de veeraandrijving op de overeenkomstige passende koppelingen.
8. Als de steriele wegwerpbare speltmonden gebruikt worden, open de zak met de steriele sproeier en breng de inhoud over op het steriele veld. Kies een speltmond en bevestig deze op de neus van het handstuk via de snelle ontkoppeling. Druk de speltmond in de koppeling tot deze op zijn plaats klikt.
9. Als u de intramedullaire speltmond gebruikt, zorg er dan eerst voor dat de roestvrijstalen opzuigleiding goed aan de speltmond is bevestigd en dat het "Y"-uiteinde van de leiding stevig wordt ondersteund door de O-ringen bij het koppelinguiteinde van de speltmond. Wanneer de speltmondbevestiging eenmaal afgerond is en de speltmond aan het handstuk is bevestigd, koppel een standaard steriele opzuigleiding aan de "Y"-poort van de stalen opzuigleiding van de speltmond. Bevestig het andere uiteinde van de opzuigleiding aan een opzuighouder en pomp. Voor alle CarboJet-instrumenten, inspecteer de O-ringen voor gebruik en vervang de O-ringen die gescheurd zijn, niet meer rond zijn of platte stukken hebben.
10. Open de klep van de CO_2-tank. Als u een sissend geluid hoort, controleer dan of de spoeler tussen de drukregelaar en de cilinder aanwezig is en of de drukregelaarkoppeling goed aan de CO_2-cilinder is bevestigd, om lekken te voorkomen.
11. **ZEER BELANGRIJK:** Start de gastoevoer door de knop van het handstuk gedurende minimaal vijf (5) seconden los te laten, met de neus van de speltmond van het steriele veld af gericht. Deze stap zorgt ervoor dat alle lucht uit de leidingen stroomt en vormt een handige controle van alle koppelingen.
12. Voor de locatievoorbereiding worden standaard orthopedische chirurgische procedures gevolgd. De volgende mechanische vorming en beeldhouwen van het botbed, zoutwassingen en opzuigingen dienen gebruikt te worden voor initiële opschoning van de overblijfselen en vloeistoffen.
13. CarboJet-reiniging wordt aanbevolen als laatste stap net voor het aanbrengen van het botcement. Voor de meeste locaties zou 20 tot 30 seconden CarboJet-spoeling voldoende moeten zijn voor een goede reiniging. Richt de punt van de passende speltmond op het geprepareerde botoppervlak en laat de knop los. Beweeg de punt van de speltmond om het bot van vet, overblijfselen en vloeistoffen te ontdoen. Hou een spons of handdoek net voor of boven de kop van de speltmond om de overblijfselen te verzamelen die verspreid worden door de gasstroom. Speltmonden kunnen verwisseld worden tijdens de operatie indien nodig, zonder de CO_2-lijn te ontkoppelen.
14. **OPMERKING:** Voor gebruik bij lange botten, moet de coaxiale opzuigleiding geplaatst zijn met een opzuigpomp die altijd werkt voor veilige en effectieve reiniging. Het reinigen van lange botten is het meest doeltreffend wanneer u van distaal naar proximaal werkt, als volgt: Zet, na het vrijmaken van de lijn zoals in stap 11 hierboven, de speltmond voor lange botten in het geprepareerde dijbeen, met de opzuigpomp aan, en laat de knop van de CarboJet los. Sleep, met de knop los, de speltmond langzaam proximaal om het geprepareerde kanaal te reinigen. De speltmond kan heen en weer worden gedraaid ten behoeve van een grondige reiniging.
15. Na CarboJet gebruik, sluit de klep op de CO_2-tank en reinig het CarboJet-systeem door de knop op het handstuk los te laten. Ontkoppel de leidingen van de drukregelaar en het handstuk. Gooi de gebruikte leidingenset en alle wegwerpbare speltmonden weg; leidingensets en wegwerpbare speltmonden kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden en mogen niet hergebruikt worden.

MATERIALEN

Het CarboJet-handstuk is gemaakt van een aluminiumlegering met roestvrijstalen onderdelen. De leidingensets zijn gemaakt van PVC-leidingen met koppelingen en componenten van vinyl, policarbonaat, Delrin acetaal, Buna-N en roestvrij staal. De drukregelaar is gemaakt van roestvrij staal en verchroomde koperen componenten. Aanvullende informatie over materiaal is op aanvraag beschikbaar bij het bedrijf.

STERILITEIT EN HANTERING

De slangensets en de geselecteerde spuitkoppen (status van de steriliteit duidelijk aangegeven op het individuele etiket) zijn gesteriliseerd met gammastraling en zijn steriel, tenzij de zakjes zijn beschadigd of geopend. Alle hardwareonderdelen zijn volledig ondergedompeld voor reiniging, met uitzondering van de regelaar en de steriel verpakte onderdelen. Het handstuk en de herbruikbare spuitkoppen worden niet steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze chirurgisch worden gebruikt. Het CarboJet-handstuk is vervaardigd van een geanodiseerde aluminiumlegering. ZORG DAT ALLE GEBRUIKTE REINIGINGSMIDDELEN COMPATIBEL ZIJN MET DIT MATERIAAL. Herbruikbare spuitkoppen moeten van het handstuk worden verwijderd om te worden gereinigd en de Y-slang moet uit de spuitkop worden verwijderd. Er is geen andere demontage vereist of aanbevolen. Sterilisatie van instrumenten wordt bereikt door te autoclaveren. Instrumenten moeten voorafgaand aan het autoclaveren grondig worden gereinigd. Inspecteer de hulpmiddelen vóór sterilisatie op droogheid. Autoclaveren met behulp van de volgende aanbevolen procedures:

Gebruikslocatie	Methode	Type Cyclus	Sterilisatietemperatuur	Blootstellings-of Verblijftijd[2]	Droogtijd
Binnen de VS	Stoom-autoclaveren Dubbelverpak[1]	Pre-vacuüm	Minimaal 132°C (270°F)	Minimaal 8 Minuten	Minimaal 30 Minuten
Buiten de VS	Stoom-autoclaveren Dubbelverpak[1]	Pre-vacuüm	Minimaal 134°C (273°F)	Minimaal 6 Minuten	Minimaal 30 Minuten

[1]Gevalideerd met KimGuard® KC600. (Gevalideerd voor de volgende standaarden: ISO 17665-1:2006 en ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Dit is alleen de totale blootstellings-/verblijftijd, niet de totale duur van de cyclus.

De herbruikbare instrumenten moeten regelmatig en voorafgaand aan elk chirurgisch gebruik visueel worden geïnspecteerd op slijtage en scheuring. Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te letten op onvolkomenheden of verslechtering (zoals corrosie, putjes, significante verkleuring, barsten, breken, afbraak, etc.). Voor herbruikbare instrumenten die tekenen van een dergelijke verslechtering vertonen, moet de gebruiker eerst contact opnemen met Kinamed (of, voor gebruikers buiten de VS, de geautoriseerde Kinamed-distributeur) om te bepalen of reparatie mogelijk is. Als Kinamed vaststelt dat reparatie mogelijk is, moet de gebruiker het verslechterde herbruikbare instrument grondig reinigen alvorens het terug te sturen voor reparatie. Als Kinamed vaststelt dat reparatie niet mogelijk is, kan het verslechterde herbruikbare instrument worden weggegooid aan de hand van de normale verwijderingsprocedure van het ziekenhuis voor vergelijkbare soorten chirurgische instrumenten. Let op, het is normaal en wordt verwacht dat de oppervlakken van het geanodiseerde instrument lichte verkleuring vertonen na herhaalde reinigings-en sterilisatiecycli. Dergelijke verkleuring is geen bewijs van verslechtering.

REINIGING EN ONDERHOUD: Bij alle instrumenten die bestemd zijn voor sterilisatie door de eindgebruiker moeten voorafgaand aan de sterilisatie alle verpakkingsmaterialen+H13 en biologische verontreinigingen zijn verwijderd. Reiniging, onderhoud en mechanische inspectie moeten worden uitgevoerd door ziekenhuispersoneel dat is opgeleid in de algemene procedures voor het verwijderen van verontreinigingen (tenzij al steriel verpakt) en het gebruik.

Behandeling vóór verwerking: Verwijder het grove vuil door het instrument onmiddellijk na gebruik onder te dompelen in koud kraanwater. Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op vlekken, beschadiging en drogen te minimaliseren.

(1) Handmatig onderdompelen: Dompel de instrumenten 5 minuten lang volledig onder in een Endozime-reinigingsmiddel met neutrale pH (d.w.z. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, verdunning 4 ml/liter warm (20-25 °C) kraanwater). Gebruik een zachte nylonborstel om het hulpmiddel voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Speciale aandacht moet worden geschonken aan moeilijk te reinigen oppervlakken. Inspecteer de instrumenten visueel op reinheid en herhaal de stap voor handmatig onderdompelen (1) tot er geen visuele verontreiniging meer aanwezig is. In het geval van herbruikbare instrumenten die niet visueel schoon zijn nadat meerdere pogingen zijn ondernomen om de handmatige reinigingscyclus te herhalen, mag de gebruiker het instrument weggooien aan de hand van de normale verwijderingsprocedure van het ziekenhuis voor vergelijkbare soorten chirurgische instrumenten. Let op, het is normaal en wordt verwacht dat de oppervlakken van het geanodiseerde instrument lichte verkleuring vertonen na herhaalde reinigings-en sterilisatiecycli. Dergelijke verkleuring is geen bewijs van verslechtering.

Handmatig spoelen: Verwijder de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze gedurende minimaal 1 minuut grondig af onder stromend gedeïoniseerd (DI) water. Borstel grondig en krachtig en spoel oppervlakken van canules door met behulp van een DI-waterstraal met het uitgangsuiteinde ondergedompeld gedurende minimaal 1 minuut. Spoel het instrument gedurende minimaal 2 minuten opnieuw met DI-water om eventueel vuil te verwijderen.

(2) Combinatie handmatig/geautomatiseerd onderdompelen en spoelen: Hetzelfde als handmatig onderdompelen en spoelen in deel (1) hierboven. Wasmachine/droger: Plaats de instrumenten in een geschikt wasmachinemandje en laad deze in een automatische wasmachine/droger. Het programma moet worden ingesteld op een niet-bijtend wasprogramma volgens de onderstaande tabel.

Fase van de automatische cyclus:	Minimale waterkwaliteit/-temperatuur	Minimale tijd	Reinigingsmiddel / verdunning
Voorspoelen	Kraanwater/21 °C	4 minuten	Niet van toepassing
Wassen	Kraanwater/56 °C	14 minuten	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, giet rechtstreeks in het reinigingsmiddelreservoir op volle sterkte of stel de dispenser in op 4 ml/liter warm (20-25 °C) kraanwater
Spoelen	Kraanwater/58 °C	1 minuut	Niet van toepassing
Laatste spoeling - spoelen met thermisch desinfecteermiddel	DI-water 93 °C	1 minuut	Niet van toepassing
Drogen	Niet van toepassing / 95°C	27 minuten	Niet van toepassing
Totale programmaduur	Niet van toepassing	70 minuten	Niet van toepassing

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met significante al bestaande cardiopulmonaire stoornissen, bijvoorbeeld een open foramen ovale (PFO, patent foramen ovale), of die ASA (American Society of Anesthesiology) klasse III of hoger zijn, kunnen zorgvuldige controle nodig hebben door de anesthesiolooq tijdens het gebruik van CarboJet om cardiovasculaire veranderingen gerelateerd aan het toepassen van CO_2 te voorkomen.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

1. Alleen Medische Graad CO_2-gas mag gebruikt worden met het CarboJet-instrument. Het gebruik van ander gas kan leiden tot gasembolie, ernstig letsel of overlijden.
2. Atmosferische lucht moet vóór gebruik uit het systeem worden verwijderd. Zie instructie #11, hierboven.
3. Alleen Kinamed CarboJet-leidingensets mogen gebruikt worden bij het aansluiten van de CO_2-bron aan het CarboJet-handstuk.
4. Zorg ervoor dat de CO_2-inlaatdruk in de leidingenset de 345 kPa of 3,45 BAR (50 PSI) niet overschrijdt.
5. Vermijd het plaatsen van de top van de CarboJet-spuitmond in of dichtbij de veneuze sinus.

⚠ **WAARSCHUWING:** De CarboJet-drukregelaar kan u blootstellen aan chemicaliën zoals lood, waarvan het de staat Californië bekend is dat het kanker en geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

HR Croatian

Sustav za ispiranje kostiju Kinamed® CarboJet® CO_2
Upute za uporabu

Ovlašteni predstavnik za EU: MediMark® Europa Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22 Fax: +33 (0)4 76 17 19 82

OPREZ

℞ Only **Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.**

MD **Medicinski proizvod**

STERILE R **Kompleti cjevčica i odabrane mlaznice sterilizirane su gama zračenjem.**

NON STERILE **Nemojte ponovno sterilizirati.**

Uređaji s oznakom za jednokratnu uporabu namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu, radi toga jer pri ponovljenoj uporabi možda ne bi odgovarajuće funkcionirali. Ponovna uporaba može dovesti do toga da uređaj više ne bi funkcionirao na odgovarajuć način.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

PHT DEHP **Ovaj simbol na etiketi proizvoda pokazuje da materijal koji se koristi za izradu ovog specifičnog medicinskog proizvoda sadrži Di (2-etilheksil) ftalat "DEHP"**.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-om

Lokacija upotrebe	Informacije o sigurnosti snimanja MR-om
Unutar SAD-a	Nije ispitana sigurnost i kompatibilnost sustava CarboJet® u MR okruženju (zagrijavanje, migracija ili artefakt slike u MR okruženju nije ispitana).
Izvan SAD-a	Procijenjena je sigurnost i kompatibilnost sustava CarboJet® u MR okruženju i utvrđeno je da predstavlja mali rizik od zagrijavanja, migracije i artefakta slike.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav CarboJet indiciran je za uklanjanje tekućina i čestica prljavštine s koštane površine za pripremu mjesta zahvata u ortopedskoj kirurgiji. Isprane, oblikovane površine mogu se optimizirati za primanje koštanog cementa koji se primjenjuje za postupke fiksiranja. Čišćenje suistava CarboJet preporuča se odmah prije uvođenja koštanog cementa.

Komplet cjevčica CarboJet i jednokratne mlaznice indicirani su samo za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati i ponovno koristiti cjevčice CarboJet jer to može oštetiti njihov sustav za filtriranje te predstavljati značajan rizik za pacijenta.

POSTUPCI ZA UPORABU:
PRIJE OPERACIJE

1. Postoji nekoliko vrsta odvodnih elemenata koji se koriste na cilindrima/sustavima dovoda CO_2. Bitno je da se uvjerite da je regulator tlaka isporučen zajedno sa sustavom CarboJet opremljen odgovarajućim uloznim nastavkom. Tvrtka Kinamed isporučuje regulatore tlaka s raznim vrstama ulaznih priključaka. Ako vam je potrebna pomoć za odabir odgovarajućeg nastavka s regulatora na izvor CO_2 obratite se službi za korisnike tvrtke Kinamed ili njihovom prodajnom predstavniku.
2. Potrebno je pregledati ima li na regulatoru tlaka CarboJet oštećenja, nečistoće, prašine, ulja ili masnoće. Uklonite prašinu ili nečistoću čistom krpom. Nemojte koristiti regulator ako na njemu ima ulja, masnoće ili oštećenja. Održavanje regulatora nije potrebno, osim kako je opisano u nastavku u 4. koraku. Regulator je namijenjen za upotrebu izvan sterilnog polja i ne smije se sterilizirati. Oznaka jamstva koja je pričvršćena na regulatore tlaka pokazuje preporučeni datum zamjene. Prije nego što istekne jamstveni rok za regulator obratite se korisničkoj službi tvrtke Kinamed i zatražite zamjenu.
3. Učvrstite cilindar CO_2 na zid, držač, ili na odgovarajuća kolica, tako da se ne može prevrnuti ili pasti. PAŽLJIVO otvorite ventil cilindra samo malo i samo na trenutak. Zatim brzo zatvorite ventil da biste ispuhali bilo kakva strana tijela u otvoru ventila.
4. Ugradite regulator tlaka na cilindar/izvor CO_2 i provjerite je li dobro i čvrsto postavljen. Neki se regulatori isporučuju s odgovarajućom podloškom. Prije priključivanja na izvor CO_2 provjerite je li odgovarajuća podloška postavljena na mjesto. Pažljivo otvorite ventil cilindra i provjerite čuje li se šištanje. Kada upotrebljavate bocu s CO_2, provjerite mjerač na regulatoru kako biste procijenili tlak u spremniku. Regulatori CarboJet pružaju mjerne funkcije, sažete u donjoj tablici.

Broj dijela	Opis	Mjerne jedinice	Stupanj točnosti
25-200-0100	Regulator tlaka CO_2 s priključkom za spremnik CGA 320	Regulator tlaka CO_2 u funtima po kvadratnom inču (psi) ili kilopaskalima (kPa)	±50 psi ili ±345 kPa
25-200-0110	Regulator tlaka CO_2 s priključkom CGA 940		
25-200-0120	Regulator tlaka CO_2 s priključkom od 27 mm (Italija)		
25-200-0130	Regulator tlaka CO_2 s priključkom DIN 6		
25-200-0140	Regulator tlaka CO_2 s priključkom DIN477 FA9		

Tlak regulatora u sustavu CarboJet tvornički je podešen na 50 psi (345 kPa). Odjel za biomedicinsko inženjerstvo u bolnici treba redovito provjeravati izlazni tlak regulatora u skladu s intervalima održavanja sličnih vrsta opreme.

5. **VRLO VAŽNO:** Nakon završetka operacije, prije uklanjanja regulatora iz cilindra, obavezno u potpunosti zatvorite ventil cilindra.
6. Para sterilizira komplet instrumenata, uključujući drške i sve višekratne mlaznice u sterilizacijskoj ladici CarboJet, po preporučenim postupcima (pogledajte ispod).

TIJEKOM OPERACIJE

7. Otvorite vrećicu koja sadrži komplet sterilnih epruveta i isporučite sadržaj na sterilno polje. Pomoću bijelog elementa za brzo odvajanje na svakom kraju kompleta cjevčica, spojite ženski kraj cjevčice postavljen na dršku, a zatim provucite muški kraj cjevčice izvan sterilnog područja i spojite ga na regulator tlaka. Oba elementa kraja cjevčice jednostavno se guraju na mjesto sve dok se ne začuje zvuk klik. Ako se ne začuje "klik" elemenata za brzo odvajanje prilikom postavljanja na mjesto, ponovno postavite aktivator opruge na odgovarajući element.
8. Ako se koriste sterilne jednokratne mlaznice, otvorite vrećicu koja sadrži sterilnu mlaznicu i isporučite sadržaj na sterilno područje. Odaberite mlaznicu te je priključite na nos drške putem elementa za brzo odvajanje. Gurajte mlaznicu u element dok ne sjedne na svoje mjesto.
9. Ako koristite intramedularnu mlaznicu, najprije se uvjerite da je usisna cjevčica od nehrđajućeg čelika pravilno sastavljena na mlaznici te da je "Y" kraj cjevčice čvrsto oslonjen na O-prstenove na kraju elementa mlaznice. Po završetku sklapanja mlaznice te nakon što je mlaznica očvršćena na dršku, spojite standardnu sterilnu usisnu cjevčicu na "Y" priključak usisne cjevčice čelične mlaznice. Spojite suprotni kraj usisne cjevčice na usisni spremnik i pumpu. Kod svih CarboJet instrumenata, provjerite O-prstenove prije uporabe i zamjene O-prstenova ako su napuknuti, ako više nisu okrugli ili na njima ima ravnih dijelova.
10. Otvorite ventil na spremniku CO_2. Ako se čuje bilo kakvo šištanje, provjerite kako biste se uvjerili da postoji podloška između regulatora i cilindra te da je element regulatora pravilno zategnut na cilindar CO_2 kako bi se izbjeglo curenje.
11. **VRLO VAŽNO:** S vrhom mlaznice okrenutim u stranu od sterilnog područja, pokrenite protok plina pritiskom na okidača na dršci na najmanje pet (5) sekundi. Ovaj korak čisti zrak iz vodova i osigurava odgovarajuću provjeru priključaka svih elemenata.
12. Za pripremu mjesta zahvata koriste se standardni ortopedski kirurški postupci. Nakon mehaničkog oblikovanja i oblikovanja korita kosti, za inicijalno raščišćavanje ostataka tkiva i tekućina treba koristiti slano ispiranje i usisavanje.
13. Kao završni korak prije uvođenja koštanog cementa preporuča se CarboJet čišćenje. Za većinu mjesta zahvata, 20 do 30 sekundi CarboJet ispiranja trebalo bi osigurati odgovarajuće čišćenje. Usmjerite vrh odgovarajuće mlaznice na pripremljenu površinu kostiju i pritisnite okidač. Pomaknite vrh mlaznice koliko je potrebno da biste očistili kosti od masnoća, ostataka tkiva i tekućina. Držite spužvu ili ručnik točno ispred i iznad vrha mlaznice da biste prikupili ostatke tkiva koje će mlaz plina razbacati. Mlaznice se tijekom operacije prema potrebi mogu mijenjati bez odvajanja voda CO_2.
14. **NAPOMENA:** Za dugotrajnu uporabu na kostima, treba biti postavljena koaksijalna usisna cjevčica s usisnom pumpom koja radi u svakom trenutku za sigurno i učinkovito čišćenje. Dugotrajno čišćenje kosti najučinkovitije je kada se radi od distalnog prema proksimalnom dijelu, kako slijedi: Nakon uklanjanja voda, u skladu s gore navedenim korakom 11, umetnite dugu mlaznicu za kosti u pripremljenu bedrenu kost, s uključenom usisnom pumpom, a zatim pritisnite CarboJet okidač. Uz pritisnuti okidač, polako proksimalno izvlačite mlaznicu kako biste očistili pripremljeni kanal. Mlaznica se može okretati natrag i naprijed kako bi se osiguralo temeljito čišćenje.
15. Nakon uporabe sustava CarboJet, zatvorite ventil na spremniku CO_2 i pročistite sustav CarboJet pritiskom na okidač drške. Odspojite cjevčicu od regulatora i drške. Upotrebljeni komplet cjevčice i bilo koju jednokratnu mlaznicu odložite u otpad. Komplet cjevčica jednokratne mlaznice ne mogu se ponovno sterilizirati te nisu za višekratnu uporabu.

MATERIJALI

Drška CarboJet izrađena je od aluminijske legure s komponentama od nehrđajućeg čelika. Kompleti cjevčica izrađeni su od PVC cijevi s priključcima i komponentama izrađenim od vinila, polikarbonata, Delrin acetala, Buna-N i nehrđajućeg čelika. Regulator tlaka izrađen je od nehrđajućeg čelika i komponenti od kromiranog mesinga. Tvrtka na zahtjev može pružiti dodatne informacije o materijalima.

STERILNOST I RUKOVANJE

Kompleti cjevčica i odabrane mlaznice (status sterilnosti jasno je označen na individualnoj etiketi) su sterilizirani gama zračenjem te su sterilni, osim ako su vrećice oštećene ili su otvorene.
Sve hardverske komponente smiju se potpuno uroniti prilikom čišćenja, osim regulatora i sterilno zapakiranih komponenata. Drške i mlaznice za višekratnu uporabu nisu sterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurške uporabe. Drška CarboJet izrađena je od eloksirane legure aluminija: PROVJERITE JESU LI SVA KORIŠTENA SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE KOMPATIBILNA S OVIM MATERIJALOM. Mlaznice za višekratnu upotrebu treba izvaditi iz drške radi čišćenja, a Y cijev odvojiti od mlaznice. Nije potrebno niti je preporučljivo provoditi nikakvo drugo rastavljanje. Sterilizacija instrumenata vrši se autoklaviranjem. Instrumenti se moraju temeljito očistiti prije sterilizacije u autoklavu. Prije sterilizacije pregledajte jesu li uređaji suhi. Autoklavirajte primjenom sljedećih preporučenih postupaka:

Lokacija upotrebe	Metoda	Vrsta ciklusa	Temperatura sterilizacije	Izloženost ili vrijeme zadržavanja[2]	Vrijeme sušenja
Unutar SAD-a	Parna Autoclave Dvostruko Wrapped[1]	Predvakuum	132°C (270°F) Minimalno	8 Minuta Minimalno	30 Minuta Minimalno
Izvan SAD-a	Parna Autoclave Dvostruko Wrapped[1]	Predvakuum	134°C (273°F) Minimalno	6 Minuta Minimalno	30 Minuta Minimalno

[1]Odobreno s KimGuard® KC600. (Odobreno sljedećim standardima: ISO 17665-1:2006 i ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Predstavlja samo ukupno vrijeme izloženosti/zadržavanja, a ne ukupno vrijeme ciklusa.

Redovito i prije svake kirurške uporabe potrebno je vizualno pregledati istrošenost instrumenata za višekratnu upotrebu. Treba izvršiti vizualni pregled kako bi se provjerilo ima li nedostataka ili znakova istrošenosti (poput korozije, jamica, značajnih promjena boje, pucanja, loma, rastavljanja itd.). Ako instrumenti za višekratnu upotrebu imaju znakove istrošenosti, korisnik se najprije treba obratiti tvrtki Kinamed (korisnici koji se nalaze izvan SAD-a ovlaštenom dobavljaču tvrtke) da bi se utvrdilo je li moguć popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da je popravak moguć, korisnik treba temeljito očistiti istrošeni instrument za višekratnu upotrebu prije nego što ga pošalje na popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da popravak nije moguć, oštećeni instrument za višekratnu upotrebu može se baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak istrošenosti proizvoda.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE: svi instrumenti predviđeni za sterilizaciju od strane krajnjeg korisnika moraju prije sterilizacije biti bez ambalaže i biokontaminanata. Čišćenje, održavanje i mehanički pregled mora provoditi bolničko osoblje obučeno za opće postupke uklanjanja kontaminanata (osim ako su instrumenti sterilno zapakirani) i upotrebu.

Rukovanje prije obrade: uklonite gruba onečišćenja tako da potopite instrument u hladnu vodu iz slavine odmah nakon uporabe. Instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta nakon uporabe da bi se smanjila mogućnost promjene boje, oštećenja i sušenja.

(1) Ručno namakanje: na 5 minuta potpuno uronite instrumente u pH neutralni enzimski deterdžent (npr. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, razrijedite 4 ml na litru (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople vode (20 - 25 °C) iz slavine). Najlonskom četkom s mekanim čekinjama lagano čistite uređaj dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebnu pozornost treba obratiti područjima koja se teško čiste. Vizualno provjerite čistoću instrumenata i ponavljajte postupak (1) ručnog namakanja dok ih ne očistite. Instrumente za višekratnu upotrebu, koji nisu dobro očišćeni nakon više ponovljenih ciklusa ručnog čišćenja, korisnik može baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak onečišćenja.

Ručno ispiranje: izvadite instrumente iz enzimske otopine i temeljito ispirite pod tekućom deioniziranom vodom (DI) najmanje jednu minutu. Temeljito i snažno četkajte i ispirite kanulirana područja pomoću mlaza DI vode tako da je izlazni kraj potopljen najmanje 1 minutu. Ponovno ispirite instrument najmanje dvije minute DI vodom da biste očistili ostatke.

(2) Kombinacija ručno/automatsko namakanje i ispiranje: isto kao ručno namakanje i ispiranje u prethodnom odjeljku (1). Uređaj za pranje i sušenje: stavite instrumente u odgovarajuću košaru za pranje i postavite je u uređaj za automatsko pranje i sušenje. Postavke za ciklus pranja treba postaviti na Non Caustic prema tablici u nastavku.

Faza automatskog ciklusa:	Minimalna kvaliteta / temperatura vode	Minimalno vrijeme	Deterdžent / razrjeđivanje
Pretpranje	Voda iz slavine / 21 °C	4 minuta	Nije primjenjivo
Pranje	Voda iz slavine / 56 °C	14 minuta	Ulijte sredstvo Ruhof Endozime® AW Triple Plus® izravno u spremnik za deterdžent pri punoj snazi ili postavite dozator na 4 ml po litri (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople (20 - 25 °C) vode iz slavine.
Ispiranje	Voda iz slavine / 58 °C	1 minuta	Nije primjenjivo
Završno ispiranje – sredstvo za termalnu dezinfekciju	DI voda / 93 °C	1 minuta	Nije primjenjivo
Sušenje	Nije primjenjivo / 95 °C	27 minuta	Nije primjenjivo
Ukupno vrijeme ciklusa	Nije primjenjivo	70 minuta	Nije primjenjivo

KONTRAINDIKACIJE

Kod pacijenata koji imaju značajne kardiopulmonalne poremećaje, uključujući, na primjer, otvorenim foramenom ovale (PFO), ili koji su ASA (Američko društvo anesteziologije) klasa III ili viši, može biti potrebno pažljivo praćenje od strane anesteziologa tijekom uporabe sustava CarboJet, kako bi se spriječio bilo kakve neočekivane kardiovaskularne promjene povezane s primjenom CO_2.

⚠ **UPOZORENJA**

1. S uređajem CarboJet smije se koristiti samo plin CO_2 medicinskog stupnja. Uporaba drugog plina može dovesti do plinske embolije, teške ozljede ili smrti.
2. Prije uporabe iz sustava treba isprazniti atmosferski tlak. Pogledajte gore navedene upute br. 11.
3. Za spajanje izvora CO_2 s drškom CarboJet smije se koristiti samo komplete cjevčica Kinamed CarboJet.
4. Pobrinite se da ulazni tlak kompleta cjevčica CO_2 ne premašuje 50 PSI (345 kPa ili 3.45 bara).
5. Izbjegavajte postavljanje vrha CarboJet mlaznice u ili u blizinu venskog sinusa.

⚠ **UPOZORENJE:** regulator tlaka CarboJet može vas izložiti kemikalijama, uključujući olovo, za koje je u državi Kalifornija utvrđeno da uzrokuje rak, urođene nedostatke i oštećenja na reproduktivnim organima. Za više informacija posjetite stranicu www.P65Warnings.ca.gov.