KINAMED® INCORPORATED

www.Kinamed.com/eifu

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

©2025 Kinamed®, Inc.

EU Authorized Representative:
EC REP **MediMark® Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. France

B00040Q
(Y998-328)

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

CE or CE 2797

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

CE mark without notified body number identifies Class I self-certified devices that do not require conformity assessment by a notified body. **Refer to product label for specific marking applicable to device.

Information Concerning Use of the Kinamed CarboJet® CO_2 Bone Lavage System is protected by patents found in www.Kinamed.com/patents.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Prior to use of a Kinamed device, please review these instructions for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, and directions for use.

PACKAGING and LABELING: See Product Label for information regarding the specific product referenced in this document. Single use devices should be accepted only if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
MD	**Medical device**
Rx Only	**Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**
STERILE R	**Tube sets are sterilized using gamma irradiation.**
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not reuse. 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.
PHT 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.**
REF	**Catalog number**
LOT	**Lot number**
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-by date
UDI	**Unique Device Identifier**
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

MR SAFETY INFORMATION
CarboJet devices are not anticipated to enter an MR environment. The CarboJet System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of the CarboJet System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person while this medical device is in use may result in injury or device malfunction.

INTENDED PURPOSE/USE
The intended use of the CarboJet System is for the removal of fluid and particulate debris from bone surfaces for site preparation in orthopedic surgery. The intended use of the manual CarboJet instruments (single use or reusable handpiece and nozzles) is to aid in the targeted delivery of medical grade CO_2 gas to the bone surface for removal of fluid and particulate debris. The intended use of O-ring Replacement Kit is to replace lost or worn O-rings in the reusable nozzles or handpiece. The intended use of the Pressure Regulator is to deliver medical grade CO_2 gas to the CarboJet tube set and handpiece by reducing the pressure from the CO_2 tank down to 50 psi at the point of use in the operating room. The Replacement Washers are intended to replace a lost washer which is part of the regulator assembly.

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.

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. There are no additional defined restrictions for use or limitations beyond the Contraindications listed above.

INTENDED USERS
Orthopedic surgeons (healthcare professionals that have obtained a medical doctor degree and have completed at least residency training in the specialty of orthopedic surgery).

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, polypropylene, 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 single-use 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. If the packaging of the sterile device is damaged or unintentionally opened before use, the device and packaging should not be used and should be discarded.

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.
Temperature and humidity restrictions are not imposed on the storage of devices as the materials, including their packaging, are not impacted by the temperature or humidity ranges associated with the hospital environment. Only instruments designed for use with the CarboJet System should be used, as shown in the Setup and Usage Guide (B00247). Instrumentation includes, but not limited to, Tube Sets, CarboJet Handpieces, Nozzles, Splash Shields, Suction Tubes and Regulators.

⚠ **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.
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.

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 main purpose of the regulator is to set the correct gas pressure that is delivered to the tubeset and handpiece. There is an internal mechanism in the regulator that "regulates" this outflow pressure to 50 pounds per square inch (psi) or 345 kilopascals (kPa). Note that this internal mechanism should not be altered or tampered with. 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 cannot 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 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		
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 *STERILITY AND HANDLING*).

DURING SURGERY
7. Open the pouch containing the sterile tube set and deliver the contents to the sterile field. Using the 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. 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 clearing 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 appropriate 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; tube sets cannot be re-sterilized and are not re-useable.

CLEANING AND MAINTENANCE: All instruments intended for end-user sterilization must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. If present, remove disposable splash shield from 40° nozzle before cleaning. 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.

RECOMMENDED CLEANING PROCESS: (Validated to ISO 17664-1 and ANSI/AAMI ST98)
Pre-Processing 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.
Manual Clean:
1. Prepare a cleaning solution with a neutral pH enzymatic detergent (such as Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner) at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.
2. Completely submerge the instruments in an enzyme solution and allow to soak for 5 minutes.
3. 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. Use a nylon-bristled cannulation brush to scrub the entire inside of the cannulation length. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak and scrub steps (2-3) until no visible contamination is present
4. Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running purified (critical/DI) water for a minimum of 1 minute.
5. 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.
6. Flush instrument again with purified (critical/DI) water to clear any debris for a minimum of 2 minutes.
7. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process.

OPTIONAL AUTOMATED CLEANING:
8. Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer (washer-disinfector).

Motor Speed: High			
Step	**Description**	**Minimum Temperature**	**Minimum Time**
1	Pre-Wash	Cold Utility Water (TAP)	4 minutes
2	Detergent Wash: according to the manufacturer's recommended concentration (such as Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner = 0.2 – 0.8%)	56.0°C	14 minutes
3	Rinse	58.0°C	1 minute
4	Thermal Rinse	93.0°C	1 minute
5	Hot Air Dry	HIGH	27 minutes
6	Total Cycle Time	N/A	70 minutes

9. Upon completion, unload the washer-disinfector.
10. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process.

For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the cleaning process, 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.

DISPOSAL
Soiled device(s) should be placed in suitable medical waste disposal containers, e.g. biohazard containers, and disposed of according to the hospital's normal procedures and applicable compliance regulations. Disposal of devices shall follow local and environmental requirements and regulations for the disposal of waste that might be contaminated with blood or bodily fluids, taking different contamination levels into account.

NOTICE TO USERS AND/OR PATIENTS
If this device is used and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, the incident should be reported to Kinamed and/or its authorized representative and to the competent authority of the Member State in which you are established.

DE Deutsch
KINAMED®
CarboJet® CO_2-Knochenlavagesystem
Gebrauchsanweisung

CE oder CE 2797

Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

CE-Kennzeichnungen ohne Kennnummer der benannten Stelle kennzeichnen selbst zertifizierte Medizinprodukte der Klasse I, bei denen keine Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle erforderlich ist. **Die spezifische Kennzeichnung des Medizinprodukts ist auf dem Produktetikett angegeben.

Informationen zur Verwendung des Kinamed CarboJet® CO_2-Knochenlavagesystem – durch Patente geschützt. Unter www.Kinamed.com/patents erhalten Sie weitere Informationen.

Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden. Vor der Verwendung eines Kinamed-Medizinprodukts prüfen bitte diese Gebrauchsanweisung, um sich über alle Anwendungsgebiete, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren.

VERPACKUNG und ETIKETTIERUNG: Das Produktetikett enthält spezifische Informationen zu dem in diesem Dokument bezeichneten Produkt. Einweg-Medizinprodukte sollten nur akzeptiert werden, wenn Verpackung und Etikettierung des Herstellers bei Erhalt in der Klinik oder Chirurgie unbeschädigt sind.

ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN	
MD	**Medizinprodukt**
Rx Only	**Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines approbierten Arztes verkauft werden.**
STERILE R	**Schlauchsets werden mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert.**
	Nicht neu sterilisieren
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht wiederverwenden. Einweg-Medizinprodukte sind nur für eine einmalige Verwendung für einen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht wie beabsichtigt funktionieren. Bei einer Wiederverwendung des Medizinprodukts funktioniert dieses möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß.
PHT DEHP	**Dieses Symbol auf dem Produktetikett weist darauf hin, dass die zur Herstellung dieses Medizinprodukts verwendeten Materialien Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) enthalten.**
REF	**Katalognummer**
LOT	**Chargennummer**
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstelldatum
	Verfallsdatum
UDI	**Unique Device Identifier**
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN
CarboJet-Medizinprodukte sind nicht für den Einsatz in MR-Umgebungen vorgesehen. Das CarboJet-System wurde nicht auf Sicherheit in MR-Umgebungen getestet. Es wurde ebenfalls nicht auf Hitze oder unerwünschte Bewegungen in MR-Umgebungen getestet. Über die Sicherheit des CarboJet-Systems in MR-Umgebungen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einem Patienten mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Medizinprodukts führen.

BEABSICHTIGTER ZWECK
Der beabsichtigte Zweck des CarboJet-Systems besteht in der Vorbereitung von orthopädischen Eingriffen durch Entfernen von Flüssigkeit und Partikelresten von Knochenflächen. Der beabsichtigte Zweck des CarboJet-Instruments (zum Einmalgebrauch oder wiederverwendbares Handstück und wiederverwendbare Düsen) besteht in dem Entfernen von Flüssigkeit und Partikelresten von Knochenflächen mithilfe eines gezielten Strahls CO_2-Gas medizinischer Güte. Der beabsichtigte Zweck des O-Ring-Ersatzkits besteht in dem Austausch verloren gegangener oder abgenutzter O-Ringe in den wiederverwendbaren Düsen oder dem wiederverwendbaren Handstück. Der beabsichtigte Zweck des Druckreglers beseht darin, dem CarboJet-Schlauchsatz und dem Handstück CO_2-Gas medizinischer Güte bereitzustellen, indem der Druck in dem CO_2-Tank zum Zeitpunkt der Verwendung in dem Operationssaal auf 50 psi reduziert wird. Die Ersatz-Unterlegscheiben dienen als Ersatz für verloren gegangene Unterlegscheiben, die an dem Druckleger befestigt sind.

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-Schlauchsatz und die wegwerfbaren Düsen dienen nur zum Einmalgebrauch. Den CarboJet-Schlauchsatz nicht neu sterilisieren und wiederverwenden, da dies das Filtriersystem beschädigen und ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen könnte.

GEGENANZEIGEN
Patienten mit bestehenden erheblichen Herz-Lungen-Erkrankungen, einschließlich beispielsweise ein persistierendes 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. Zusätzlich zu den oben aufgeführten Gegenanzeigen gibt es keine weiteren definierten Einschränkungen.

ANWENDER
Orthopäden (medizinische Fachkräfte mit einem Doktortitel, die mindestens eine Facharztausbildung in dem Fachbereich Orthopädie abgeschlossen haben).

MATERIALIEN
Das CarboJet-Handstück ist aus Aluminiumlegierung mit Edelstahlkomponenten hergestellt. Die Schlauchsätze 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 Einweg-Schlauchsätze und die ausgewählten Düsen (der Sterilitätszustand ist in der individuellen Beschriftung klar erkennbar markiert) wurden mit Gammastrahlung sterilisiert. Sie sind steril, wenn die Beutel weder geöffnet noch beschädigt sind. Falls die Verpackung des Medizinprodukts beschädigt ist oder vor der Verwendung unabsichtlich geöffnet wird, sollten das Medizinprodukt und die Verpackung nicht verwendet und das Medizinprodukt sollte entsorgt werden.

Alle Maschinenteile können mit Ausnahme des Reglers und der steril verpackten Komponenten zur Reinigung eingetaucht werden. Das Handstück und die wiederverwendbaren Düsen werden unsteril geliefert und sie müssen vor einem operativen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden. Das CarboJet-Handstück ist aus einer eloxierten Aluminiumlegierung gefertigt. STELLEN SIE SICHER, DASS ALLE VERWENDETEN REINIGUNGSMITTEL MIT DIESEM MATERIAL KOMPATIBEL SIND. Die wiederverwendbaren Düsen müssen für die Reinigung vom Handstück abgenommen und das Y-Stück von seiner Düse abgezogen werden. Es wird keine andere Art der Demontage benötigt oder empfohlen. Die Instrumente werden durch Autoklavieren sterilisiert. Die Instrumente müssen vor dem Autoklavieren gründlich gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass die Medizinprodukte vor der Sterilisation trocken sind. Es sollte mithilfe der folgenden validierten Verfahren autoklaviert werden:

Standort der Verwendung	Verfahren	Art des Zyklus	Sterilisations-temperatur	Expositionsoder Einwirkdauer[2]	Trockendauer
Innerhalb der USA	Dampfautoklaven Doppelt gewickelt[1]	Vorvakuum	132 °C (270 °F) Mindestens	8 Minuten Mindestens	30 Minuten Mindestens
Außerhalb der USA	Dampfautoklaven Doppelt gewickelt[1]	Vorvakuum	134 °C (273 °F) Mindestens	6 Minuten Mindestens	30 Minuten Mindestens

[1]Mit KimGuard® KC600 validiert. (Validiert nach den folgenden Standards: ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79-2010)
[2]Dies repräsentiert nur die Gesamtexpositions-/-einwirkdauer und nicht die Gesamtzyklusdauer.

Die wiederverwendbaren Instrumente müssen routinemäßig und vor jeder chirurgischen Verwendung visuell auf Abnutzung geprüft werden. Die visuelle Inspektion muss durchgeführt werden, um die Instrumente auf Beschädigungen oder Abnutzung zu prüfen (z. B. Korrosion, Lochfraß, wesentliche Verfärbungen, Risse, Brüche, getrennte Teile etc.). Bei wiederverwendbaren Instrumenten, die Anzeichen von Beschädigungen oder Abnutzung aufweisen, sollte zuallererst Kinamed kontaktiert werden (oder der zugelassene Kinamed-Händler, falls sich der Anwender außerhalb der USA befindet), um prüfen zu lassen, ob eine Reparatur möglich ist. Sollte Kinamed feststellen, dass eine Reparatur möglich ist, ist das betroffene wiederverwendbare Instrument vor der Rückgabe durch den Anwender zu reinigen. Sollte Kinamed feststellen, dass eine Reparatur nicht möglich ist, muss das betroffene wiederverwendbare Instrument gemäß des Entsorgungsverfahrens des Krankenhauses für vergleichbare chirurgische Instrumente entsorgt werden. Bitte beachten Sie, dass bei anodisierten Oberflächen von Instrumenten nach einer wiederholten Reinigung und Sterilisation leichte Verfärbungen normal und zu erwarten sind. Solche Verfärbungen weisen nicht automatisch auf Beschädigungen oder Abnutzung hin.

Hinsichtlich der Lagerung von Medizinprodukten, einschließlich ihrer Verpackungen, gelten keine Temperatur- und Feuchtigkeitsbeschränkungen, da die Temperaturen oder die Feuchtigkeit in der Krankenhausumgebung keinen Einfluss auf die Materialien haben. Es sollten nur solche Instrumente verwendet werden, die für den Gebrauch mit dem CarboJet-System vorgesehen sind (siehe Leitfaden zur Operationstechnik B00247). Der Instrumentensatz beinhaltet unter anderem Schlauchsätze, CarboJet-Handstücke, Düsen, einen Spritzschutz, Absaugschläuche und Regler.

⚠ **WARNHINWEISE**
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 Verwendung des Systems aus dem System zu entfernen. Siehe Anweisung unter Punkt 11.
3. Die CO_2-Quelle darf NUR mit Kinamed CarboJet-Schlauchsätzen an das CarboJet-Handstück angeschlossen werden.
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.

⚠ **ACHTUNG**: Der CarboJet-Druckregler enthält Chemikalien wie Blei, das im US-Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Krebs und Geburtsfehler oder andere Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit bekannt ist. Unter www.P65Warnings.ca.gov erhalten Sie weitere Informationen.

ANWENDUNGSMETHODEN:
VOR DER OPERATION
1. CO_2-Zylinder/-Systeme sind mit unterschiedlichen Anschlussstücken ausgestattet. Daher ist unbedingt darauf zu achten, dass der mit Ihrem CarboJet-System gelieferte Druckregler 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 benötigen.
2. ⚠ Der CarboJet-Druckregler sollte auf Beschädigungen, 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. Der Hauptzweck des Reglers besteht darin, den richtigen Gasdruck für den Schlauchsatz und das Handstück einzustellen. Es gibt einen internen Mechanismus in dem Regler, der diesen Abgabedruck auf 50 psi (345 kPa) „reguliert". Dieser interne Mechanismus darf nicht modifiziert oder manipuliert werden. Auf dem Garantieetikett auf dem Druckregler ist das empfohlene Austauschdatum angegeben. Bitte setzen Sie sich mit dem Kinamed-Kundendienst in Verbindung, wenn die Garantie des Drucklegers beinahe oder gerade abläuft, um sich über Optionen des Austauschs zu informieren.
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 jede erforderliche Unterlegscheibe an ihrem Platz befindet, bevor Sie den Regler an der CO_2-Quelle anschließen. Öffnen Sie das Zylinderventil vorsichtig und prüfen Sie auf hörbare Lecks. Wenn Sie einen CO_2-Zylindertank verwenden, überprüfen Sie die Anzeige auf dem Regler, um den Druck im Tank abzuschätzen. CarboJet-Druckregler bieten verschiedene Messfunktionen (siehe folgende Tabelle).

Teilenummer	Beschreibung	Messwert	Grad der Genauigkeit
25-200-0100	CO_2-Druckregler mit CGA 320 Anschluss	CO_2-Druck im Tank in psi oder kPa	±50 psi oder ±345 kPa
25-200-0110	CO_2-Druckregler mit CGA 940 Anschluss		
25-200-0120	CO_2-Druckregler mit 27-mm-Anschluss		
25-200-0130	CO_2-Druckregler mit DIN-6-Anschluss		
25-200-0140	CO_2-Druckregler mit DIN 477 FA9 Anschluss		

Der Abgabedruck zum CarboJet-System wurde im Werk auf 50 psi (345 kPa) voreingestellt. Die Biomedizintechnik-Abteilung des Krankenhauses sollte den Ausgangsdruck des Reglers gemäß den Wartungsintervallen für ähnliche Geräte routinemäßig überprüfen.

5. ⚠ **SEHR WICHTIG:** Stellen Sie nach Abschluss der Operation sicher, dass das Zylinderventil vollständig geschlossen ist, ehe Sie den Druckregler vom Zylinder nehmen.
6. Dampfsterilisieren Sie den Instrumentensatz einschließlich Handstück und aller nicht wegwerfbarer Düsen im CarboJet-Sterilisierbehälter unter Anwendung der empfohlenen Verfahren (siehe *STERILITÄT UND HANDHABUNG*).

WÄHREND DER OPERATION
7. Öffnen Sie den Beutel mit dem sterilen Schlauchsatz und legen Sie den Inhalt ins sterile Feld. 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. Drücken Sie beide Schlauchmuffen einfach in Position, bis sie mit einem hörbaren Klick einrasten. Wenn die Schnellanschlussmuffen nicht einrasten, stellen Sie den Federsteller an der entsprechenden männlichen Muffe zurück.
8. Wählen Sie eine Düse und befestigen Sie diese mit dem Schnelllöseanschluss an der Handstücknase. Drücken Sie die Düse bis zum Einrasten in den Anschluss.
9. Wenn Sie die intramedulläre Düse verwenden, stellen Sie zunächst sicher, dass die Absaugleitung aus Edelstahl richtig an der Düse zusammengesetzt ist und dass das „Y"-Ende der Leitung auf den O-Ringen am Anschlussstück der Düse gut festsitzt. Schließen Sie nach dem Montieren des Düsensatzes einen standardmäßigen sterilen Absaugschlauch an die „Y"-Öffnung der Edelstahl-Absaugleitung der Düse an. 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 diese, wenn sie Risse aufweisen, nicht mehr rund sind oder flache Stellen aufweisen.
10. Öffnen Sie das Ventil am CO_2-Tank. Wenn ein Zischgeräusch zu hören ist, 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**: Halten Sie die Düsenspitze vom sterilen Feld weg und drücken Sie mindestens fünf (5) Sekunden lang den Handstück-Trigger. 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. Richten Sie die Spitze der entsprechenden Düse auf die präparierte Knochenfläche und drücken Sie auf den Trigger. Bewegen Sie die Düsenspitze nach Bedarf und spülen Sie Fett, Trümmer und Flüssigkeiten vom Kochen. Halten Sie einen Schwamm oder ein Tuch dicht vor die Düsenspitze, um durch den Strahl zerstäubte Trümmer aufzufangen. Während der Operation können Düsen ausgetauscht werden, ohne dass der CO_2-Fluss unterbrochen werden muss.
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. Führen Sie nach dem Reinigen der Leitung gemäß Schritt 11 oben die Düse für lange Knochen bei laufender Pumpe in den präparierten Femur ein und drücken Sie dann den CarboJet-Trigger. Ziehen Sie die Düse bei gedrücktem Trigger langsam proximal zurück, um den präparierten Kanal zu reinigen. Die Düse kann gedreht werden, um eine gründliche Reinigung zu erzielen.
15. Schließen Sie nach Verwendung des CarboJet das Ventil auf dem CO_2-Tank und entleeren Sie durch Herunterdrücken des Handstücks das CarboJet-System. Trennen Sie die Schlauchleitung vom Regler und Handstück. Entsorgen Sie den gebrauchten Schlauchsatz und alle wegwerfbaren Düsen. Die Schlauchsätze und die wegwerfbaren Düsen können nicht neu sterilisiert werden und sind nicht wiederverwendbar.

REINIGUNG UND WARTUNG: Alle durch den Anwender zu sterilisierenden Instrumente müssen vor der Sterilisation frei von Verpackungsmaterialien und Biokontaminanten sein. Falls vorhanden, entfernen Sie vor der Reinigung den wegwerfbaren Spritzschutz von der Düse mit einem Sprühwinkel von 40°. Die Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion muss von in allgemeinen Verfahren zur Entfernung von Kontaminanten (sofern die Instrumente nicht bereits steril verpackt wurden) und Verwendung geschultem Krankenhauspersonal durchgeführt werden.

EMPFOHLENE REINIGUNG DER INSTRUMENTE: (Validiert gemäß ISO 17664-1 und ANSI/AAMI ST98)
Vorreinigung: Entfernen Sie grobe Verschmutzungen, indem Sie das Instrument direkt nach der Verwendung in kaltes Leitungswasser tauchen. Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden, um das Risiko von Verfärbungen, Beschädigungen und einer Trocknung zu minimieren.
Manuelle Reinigung:
1. Bereiten Sie eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösung (z. B. Prolystica® Manueller Hochleistungs-Enzymreiniger) mit der von dem Hersteller angegebenen Konzentration und Temperatur vor.
2. Weichen Sie die Instrumente 5 Minuten lang in einer Enzymlösung ein.
3. Bürsten Sie das Medizinprodukt mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Achten Sie hierbei besonders auf schwer zu reinigende Bereiche. Bürsten Sie mit einer Kanülenbürste mit Nylonborsten die gesamte Innenseite der Kanüle. Überprüfen Sie, ob die Instrumente rein sind und wiederholen Sie die Schritte des manuellen Einweichens und des Reinigens mit einer Bürste (2-3) bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
4. Nehmen Sie die Instrumente aus der Enzymlösung und spülen Sie diese unter fließendem gereinigtem (kritischem/deionisiertem) Wasser mindestens eine Minute lang gründlich ab.
5. Bürsten Sie gründlich kanülierte Teile mit eingetauchten Ausgangsenden und spülen Sie diese mindestens eine Minute mit Hilfe eines Wasserstrahls mit deionisiertem Wasser.
6. Spülen Sie die Instrumente erneut mindestens zwei Minuten lang mit gereinigtem (kritischem/deionisiertem) Wasser, um anhaftende Verunreinigungen zu entfernen.
7. Prüfen Sie jedes Instrument auf verbleibende Verschmutzungen und Trockenheit. Bei anhaftenden Verschmutzungen wiederholen Sie den Reinigungsschritt.

OPTIONALE AUTOMATISCHE REINIGUNG:
8. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschkorb und in einen automatischen Wasch-/Trockenautomaten.

Motorengeschwindigkeit: Hoch			
Schritt	**Beschreibung**	**Mindesttemperatur**	**Mindestdauer**
1	Vorreinigung	Kaltes Wasser (Leitungswasser)	4 Minuten
2	Reinigung mit Reinigungslösung: mit der von dem Hersteller empfohlenen Konzentration (z. B. Prolystica® Hochkonzentrierter Hochleistungs-Enzymreiniger = 0,2-0,8 %)	56,0 °C	14 Minuten
3	Abspülen	58,0 °C	1 Minute
4	Thermische Spülung	93,0 °C	1 Minute
5	Heißlufttrocknung	HOCH	27 Minuten
6	Gesamte Zyklusdauer	N/V	70 Minuten

9. Nach Beendigung nehmen Sie die Instrumente aus dem Wasch-/Trockenautomaten.
10. Prüfen Sie jedes Instrument auf verbleibende Verschmutzungen und Trockenheit. Bei anhaftenden Verschmutzungen wiederholen Sie den Reinigungsschritt.

Wiederverwendbare Instrumente, die nach mehrmaligen Reinigungsversuchen nicht sichtbar rein sind, sollten von dem Anwender gemäß des Entsorgungsverfahrens des Krankenhauses für vergleichbare chirurgische Instrumente entsorgt werden. Bitte beachten Sie, dass bei anodisierten Oberflächen von Instrumenten nach einer wiederholten Reinigung und Sterilisation leichte Verfärbungen normal und zu erwarten sind. Solche Verfärbungen weisen nicht automatisch auf Verschmutzungen hin.

ENTSORGUNG
Verunreinigte Medizinprodukte sollten in geeignete Behälter zur Entsorgung von Medizinprodukten, z. B. Behälter für biologisch gefährlichen Abfall, gegeben und gemäß der gängigen Verfahren des Krankenhauses und geltender Compliance-Vorschriften entsorgt werden. Bei einer Entsorgung von Medizinprodukten sind lokale und Umweltanforderungen und Vorschriften zur Entsorgung von Abfall zu befolgen, der möglicherweise mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, und die verschiedenen Grade der Verunreinigung sind zu berücksichtigen.

HINWEISE FÜR ANWENDER UND/ODER PATIENTEN
Falls es während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, muss dieser Zwischenfall Kinamed und/oder seinem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem Sie ansässig sind.

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

CE ou CE 2797

Le marquage CE n'est valable que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.

Le marquage CE sans numéro d'organisme notifié identifie les dispositifs de classe I auto-certifiés qui ne nécessitent pas d'évaluation de conformité par un organisme notifié. **Reportez-vous à l'étiquette du produit pour connaître le marquage spécifique applicable au dispositif.

Les informations relatives à l'utilisation du Système de lavage de l'os au CO_2 CarboJet® sont protégées par des brevets répertoriés à l'adresse www.Kinamed.com/patents.

Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Avant d'utiliser un dispositif Kinamed, lisez attentivement ces instructions pour prendre connaissance de toutes les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et instructions d'utilisation.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE: Consultez l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur le produit spécifique auquel se réfère ce document. Les dispositifs à usage unique ne doivent être acceptés que s'ils sont reçus par l'hôpital ou le chirurgien avec l'emballage et l'étiquetage d'origine intacts.

EXPLICATION DES SYMBOLES	
MD	**Dispositif médical**
Rx Only	**Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
STERILE R	**Les jeux de tubes sont stérilisés par irradiation gamma.**
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser. 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.
PHT DEHP	**La présence de ce symbole sur l'étiquette du produit indique que le matériau utilisé pour la fabrication de ce dispositif médical spécifique contient du di(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP).**
REF	**Numéro de catalogue**
LOT	**Numéro de lot**
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
UDI	**Identifiant unique du dispositif**
	Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX IRM
Les dispositifs CarboJet ne sont pas prévus pour être placés dans un environnement IRM. La sécurité du système CarboJet n'a pas été évaluée dans un environnement IRM. Il n'a pas été testé pour le chauffage ou les mouvements indésirables dans l'environnement IRM. La sécurité du système CarboJet dans un environnement IRM est inconnue. Procéder à un examen IRM sur un patient pendant que ce dispositif médical est utilisé peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

OBJECTIF VISÉ/UTILISATION PRÉVUE :
Le système CarboJet a été conçu pour éliminer les débris liquides et particulaires des surfaces osseuses afin de préparer les sites d'intervention en chirurgie orthopédique. Les instruments manuels CarboJet (pièces à main et embouts à usage unique ou réutilisables) ont été conçus pour faciliter l'administration ciblée de gaz CO_2 de qualité médicale sur la surface osseuse afin d'éliminer les débris liquides et particulaires. Le kit de remplacement des joints toriques a été conçu pour remplacer les joints toriques perdus ou usés dans les embouts ou les pièces à main réutilisables. Le régulateur de pression a été conçu pour alimenter le tube et la pièce à main CarboJet en gaz CO_2 de qualité médicale en réduisant la pression du réservoir de CO_2 à 50 psi au point d'utilisation dans la salle d'opération. Les rondelles de rechange sont destinées à remplacer une rondelle perdue qui fait partie de l'ensemble du régulateur.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le système CarboJet a été conçu pour éliminer les débris liquides et particulaires des surfaces osseuses afin de préparer les sites d'intervention en chirurgie orthopédique. Les surfaces irriguées et sculptées peuvent être optimisées pour recevoir le ciment osseux appliqué dans le cadre d'interventions de fixation. Il est recommandé de procéder à un nettoyage à l'aide du CarboJet immédiatement avant l'introduction du ciment osseux.
Le jeu de tubes CarboJet et les embouts jetables sont uniquement destinés à un usage unique. N'essayez pas de restériliser et de réutiliser le jeu de tubes CarboJet, car cela pourrait endommager son système de filtration et présenter un risque important pour le patient.

CONTRE-INDICATIONS
Les patients présentant des troubles cardiopulmonaires préexistants importants, notamment un foramen ovale perméable (FOP), ou qui sont classés ASA (American Society of Anesthesiology [Société américaine d'anesthésiologie]) III ou plus, peuvent nécessiter une surveillance attentive de la part de l'anesthésiste lors de l'utilisation du CarboJet afin de prévenir tout changement cardiovasculaire imprévu associé à l'application du CO_2. Il n'existe aucune restriction d'utilisation ou limitation supplémentaire au-delà des contre-indications énumérées ci-dessus.

UTILISATEURS PRÉVUS
Chirurgiens orthopédistes (professionnels de la santé titulaires d'un diplôme de médecine et ayant suivi au moins une formation en résidence avec pour spécialisation la chirurgie orthopédique).

MATÉRIAUX
La pièce à main CarboJet est fabriquée à partir d'un alliage en aluminium et avec des composants en acier inoxydable. Les jeux de tubes sont fabriqués à partir de tubes en PVC avec des connecteurs et des composants en vinyle, polycarbonate, acétal Delrin, polypropylène, Buna-N et acier inoxydable. Le régulateur de pression est fabriqué à partir de composants en acier inoxydable et en laiton chromé. Des informations supplémentaires sur les matériaux sont disponibles sur demande auprès de l'entreprise.

⚠ **STÉRILITÉ ET MANIPULATION**
Les jeux de tubes à usage unique et certains embouts (dont le statut de stérilité est clairement indiqué sur leur étiquette individuelle) ont été stérilisés par rayonnement gamma et sont stériles, sauf si les sachets ont été endommagés ou ouverts. Si l'emballage du dispositif stérile est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation, le dispositif et l'emballage ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.

Tous les composants matériels peuvent être entièrement immergés pour leur nettoyage, à l'exception du régulateur et des composants emballés de manière stérile. La pièce à main et les embouts réutilisables sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation chirurgicale. La pièce à main CarboJet est fabriquée à partir d'un alliage d'aluminium anodisé : ASSUREZ-VOUS QUE TOUS LES PRODUITS DE NETTOYAGE UTILISÉS SONT COMPATIBLES AVEC CE MATÉRIAU. Les embouts réutilisables doivent être retirés de la pièce à main pour être nettoyés et le tube en Y doit être retiré de son embout. Aucun autre démontage n'est nécessaire ni recommandé. La stérilisation des instruments s'effectue par autoclave. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être stérilisés. Vérifiez que les dispositifs sont secs avant d'être stérilisés. Stérilisez à l'autoclave en suivant les procédures recommandées dans le tableau ci-dessous :

Lieu d'utilisation	Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée d'exposition ou de dépression[2]	Durée du séchage
États-Unis	Autoclave (vapeur) Avec double enveloppe[1]	Pré-vide	132°C minimum	8 minutes minimum	30 minutes minimum
Hors des États-Unis	Autoclave (vapeur) Avec double enveloppe[1]	Pré-vide	134°C minimum	6 minutes minimum	30 minutes minimum

[1]Validé avec l'emballage KC600 de KimGuard®. (Conforme aux normes suivantes : ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Il s'agit uniquement de la durée d'exposition/de dépression, cela ne représente pas la durée totale du cycle.

Les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement pour l'usure naturelle, systématiquement et avant chaque utilisation chirurgicale. L'inspection visuelle doit être effectuée pour détecter toute imperfection ou détérioration (telle que la corrosion, des trous, une décolorent significative, une fente, une rupture, démontage, etc.). Pour les instruments réutilisables qui présentent une telle détérioration, l'utilisateur doit d'abord contacter Kinamed (ou, pour les utilisateurs en dehors des États-Unis, le distributeur autorisé de Kinamed) pour déterminer si une réparation est possible. Si Kinamed détermine qu'une réparation est possible, l'utilisateur doit soigneusement nettoyer l'instrument réutilisable détérioré avant de le renvoyer pour la réparation. Si Kinamed détermine qu'une réparation n'est pas possible, alors l'instrument réutilisable détérioré peut être éliminé en suivant la procédure normale d'élimination de l'hôpital pour les instruments chirurgicaux de type similaire. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument présentent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Cette décoloration n'est pas un signe de détérioration

Aucune restriction de température et d'humidité n'est imposée pour le stockage des dispositifs, car les matériaux, y compris leur emballage, ne sont pas affectés par les variations de température ou d'humidité associées à l'environnement hospitalier. Seuls les instruments conçus pour être utilisés avec le système CarboJet doivent être utilisés, comme indiqué dans le Guide de configuration et d'utilisation (B00247). Les instruments comprennent, mais sans s'y limiter, les jeux de tubes, les pièces à main CarboJet, les embouts, les protections anti-éclaboussures, les tubes d'aspiration et les régulateurs.

⚠ **AVERTISSEMENTS**
1. Seul du gaz CO_2 de qualité médicale peut être utilisé avec le dispositif CarboJet. Utiliser un autre gaz pourrait causer une embolie gazeuse, des blessures graves ou la mort.
2. L'air atmosphérique doit être purgé du système avant utilisation. Voir l'instruction n° 11.
3. Seuls les jeux de tubes Kinamed CarboJet peuvent être utilisés pour raccorder la source de CO_2 à la pièce à main CarboJet.
4. Assurez-vous que la pression d'entrée de CO_2 dans le circuit ne dépasse pas 50 PSI (345 kPa ou 3,45 BAR).
5. Évitez de placer l'extrémité de l'embout CarboJet dans ou à proximité d'un sinus veineux.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Le régulateur de pression CarboJet peut vous exposer à des produits chimiques, notamment au plomb, qui est reconnu par l'État de Californie comme pouvant causer un cancer, des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

PROCÉDURES D'UTILISATION :
AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE
1. Plusieurs types de raccords de sortie sont utilisés sur les bouteilles/systèmes d'alimentation en CO_2. Vous devez impérativement vérifier que le régulateur de pression fourni avec votre système CarboJet est équipé du raccord d'entrée correspondant. Le régulateur de pression de Kinamed est disponible avec différents types de raccords d'entrée. Contactez le service client de Kinamed ou votre représentant commercial si vous avez besoin d'aide pour trouver le raccord adapté à votre source de CO_2.
2. ⚠ Le régulateur de pression CarboJet doit être inspecté afin de détecter tout dommage, saleté, poussière, huile ou graisse. Éliminez la poussière ou la saleté à l'aide d'un chiffon propre. N'utilisez pas le régulateur s'il présente des traces d'huile, de graisse ou des dommages. Aucun autre entretien n'est nécessaire pour le régulateur, à l'exception de celui décrit à l'étape 4 ci-dessous. Le régulateur est utilisé en dehors du champ stérile et ne doit pas être stérilisé. Le régulateur a pour fonction principale de régler la pression correcte du gaz délivré au tube et à la pièce à main. Le régulateur est équipé d'un mécanisme interne qui « régule » cette pression de sortie à 50 livres par pouce carré (psi) ou 345 kilopascals (kPa). Attention, ce mécanisme interne ne doit pas être modifié ni altéré. L'étiquette de garantie apposée sur les régulateurs de pression indique la date recommandée pour leur remplacement. Contactez le service client de Kinamed lorsque votre régulateur de pression approche ou atteint la fin de sa période de garantie afin de discuter des options de remplacement.
3. Fixez la bouteille de CO_2 à un mur, un poteau ou un chariot approprié afin qu'elle ne puisse pas basculer ou tomber. Ouvrez PRUDEMMENT, très légèrement et pour un instant seulement la vanne de la bouteille. Fermez ensuite rapidement la vanne afin d'évacuer tout corps étranger présent dans l'orifice de la vanne.
4. Installez le régulateur de pression sur la bouteille/source de CO_2 en vous assurant qu'il est bien fixé. Certains régulateurs sont équipés d'une rondelle appropriée. Assurez-vous que toutes les rondelles nécessaires sont en place avant de connecter la source de CO_2 au régulateur. Ouvrez délicatement la vanne de la bouteille et vérifiez qu'il n'y a pas de fuites audibles. Si vous utilisez une bouteille de CO_2, vérifiez le manomètre du régulateur pour évaluer la pression de la bouteille. Les régulateurs CarboJet possèdent des fonctions de mesure, comme résumé dans le tableau ci-dessous.

Numéro de référence	Description	Mesure	Degré de précision
25-200-0100	Régulateur de pression CO_2 avec connecteur CGA 320	Pression de la bouteille de CO_2 en livres par pouce carré (psi) ou kilopascals (kPa)	±50 psi ou ±345 kPa
25-200-0110	Régulateur de pression CO_2 avec connecteur CGA 940		
25-200-0120	Régulateur de pression CO_2 avec connecteur 27 mm		
25-200-0130	Régulateur de pression CO_2 avec connecteur DIN 6		
25-200-0140	Régulateur de pression CO_2 avec connecteur DIN477 FA9		

La pression de sortie du régulateur vers le système CarboJet est réglée en usine à 50 psi (345 kPa). Le service d'ingénierie biomédicale de l'hôpital doit régulièrement vérifier la pression de sortie du régulateur conformément aux intervalles d'entretien prévus pour les équipements de ce type.

5. ⚠ **TRÈS IMPORTANT**: Une fois l'intervention chirurgicale terminée, assurez-vous de fermer complètement la valve de la bouteille avant de déconnecter le régulateur de la bouteille.
6. Stérilisez à la vapeur le jeu d'instruments, y compris la pièce à main et tous les embouts non jetables, dans le plateau de stérilisation CarboJet conformément aux procédures recommandées (voir *STÉRILITÉ ET MANIPULATION*).

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE
7. Ouvrez la pochette contenant le jeu de tubes stériles et transférez son contenu dans le champ stérile. À l'aide des raccords rapides situés à chaque extrémité du jeu de tubes, connectez l'extrémité femelle du jeu de tubes à la pièce à main, puis faites passer l'extrémité mâle du jeu de tubes hors du champ stérile et connectez-la au régulateur de pression. Les deux raccords d'extrémité des tubes se mettent simplement en place en les enfonçant jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre. Si les raccords rapides ne se « cliquent » pas en place, réinitialisez l'actionneur à ressort sur les raccords correspondants.
8. Prenez un embout et fixez-le à l'extrémité de la pièce à main à l'aide du raccord rapide. Enfoncez l'embout dans le raccord jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
9. Si vous utilisez l'embout intramédullaire, assurez-vous d'abord que le tube d'aspiration en acier inoxydable est bien fixé à l'embout et que l'extrémité en Y du tube est bien maintenue en place par les joints toriques à l'extrémité du raccord de l'embout. Une fois l'assemblage de l'embout terminé et l'embout fixé à la pièce à main, connectez un tube d'aspiration stérile standard au port en Y du tube d'aspiration en acier de l'embout. Connectez l'extrémité opposée du tube d'aspiration à un réservoir d'aspiration et à une pompe. Pour tous les instruments CarboJet, inspectez les joints toriques avant utilisation et remplacez-les s'ils sont fissurés, déformés ou présentent des zones aplaties
10. Ouvrez la valve de la bouteille de CO_2. Si vous entendez un sifflement, vérifiez que la rondelle entre le régulateur et la bouteille est bien en place et que le raccord du régulateur est bien serré sur la bouteille de CO_2 afin d'éviter toute fuite.
11. ⚠ **TRÈS IMPORTANT**: Avec l'extrémité de l'embout dirigée vers l'extérieur du champ stérile, activez le débit de gaz en appuyant sur la gâchette de la pièce à main pendant au moins cinq (5) secondes. Cette étape permet d'évacuer l'air des conduites et de vérifier tous les raccords.
12. Les procédures chirurgicales orthopédiques standard sont suivies pour la préparation du site. Après le façonnage et le modelage mécaniques du lit osseux, procédez à un lavage salin et à une aspiration pour éliminer les débris et les fluides.
13. Un nettoyage avec le CarboJet est recommandé comme dernière étape avant l'introduction du ciment osseux. Pour la plupart des sites d'intervention chirurgicale, un lavage de 20 à 30 secondes avec le CarboJet devrait suffire pour un nettoyage adéquat. Dirigez l'extrémité de l'embout approprié vers la surface osseuse préparée et appuyez sur la gâchette. Déplacez l'extrémité de l'embout selon les besoins pour nettoyer l'os de toute graisse, tout débris et tout liquide. Tenez une éponge ou une serviette juste devant et au-dessus de l'extrémité de l'embout afin de recueillir les débris qui seront dispersés par le jet de gaz. Si nécessaire, les embouts peuvent être changés pendant l'intervention chirurgicale sans déconnecter la ligne de CO_2.
14. **REMARQUE**: Pour une utilisation sur des os longs, le tube d'aspiration coaxial doit être installé et la pompe d'aspiration doit fonctionner en permanence afin de garantir un nettoyage sûr et efficace. Le nettoyage des os longs est plus efficace lorsqu'il est effectué de manière distale à proximale, comme suit: Après avoir dégagé la ligne, comme indiqué à l'étape 11 ci-dessus, insérez l'embout pour os longs dans le fémur préparé, avec la pompe d'aspiration en marche, puis appuyez sur la gâchette du CarboJet. Avec la gâchette enfoncée, déplacez lentement l'embout vers l'avant pour nettoyer le canal préparé. Vous pouvez faire pivoter l'embout d'avant en arrière pour garantir un nettoyage complet.
15. Une fois le nettoyage avec le CarboJet terminé, fermez la vanne de la bouteille de CO_2 et purgez le système CarboJet en appuyant sur la gâchette de la pièce à main. Débranchez le tuyau du régulateur et de la pièce à main. Jetez le jeu de tuyaux usagé; les jeux de tuyaux ne peuvent pas être restérilisés et ne sont pas réutilisables.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN : Tous les instruments destinés à être stérilisés par l'utilisateur final doivent être exempts de tout matériau d'emballage et de tout contaminant biologique avant la stérilisation. Si présent, retirez la protection anti-éclaboussures jetable de l'embout incliné à 40° avant le nettoyage. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel hospitalier formé aux procédures générales d'élimination (sauf si l'instrument est déjà emballé de manière stérile) et d'utilisation des contaminants.

PROCÉDÉ DE NETTOYAGE RECOMMANDÉ: (Conforme aux normes ISO 17664-1 et ANSI/AAMI ST98)
Pré-processus de traitement: Enlevez les salissures en submergeant l'instrument dans l'eau froide du robinet immédiatement après son utilisation. Les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après leur utilisation afin de réduire le potentiel de taches, dommages, et séchage.
Nettoyage manuel:
1. Préparez une solution nettoyante avec un détergent enzymatique à pH neutre (tel que le détergent enzymatique manuel concentré haute performance de Prolystica®) à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du détergent.
2. Plongez complètement les instruments dans une solution enzymatique et laissez-les tremper pendant 5 minutes.
3. Utilisez une brosse en nylon à poils doux pour frotter délicatement le dispositif jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été éliminée. Une attention particulière doit être accordée aux zones difficiles à nettoyer. Utilisez une brosse à poils en nylon pour frotter toute la longueur intérieure de la canule. Inspectez visuellement les instruments pour assurer leur propreté et répétez les étapes (2-3) du trempage et du brossage manuels jusqu'à ce qu'aucune contamination visible ne soit présente.
4. Enlevez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les complètement sous eau purifiée (critique/désionisée) pendant au moins 1 minute.
5. Brossez et rincez soigneusement et énergiquement les zones canulées à l'aide d'un jet d'eau désionisée avec l'extrémité de sortie submergée pendant au moins 1 minute.
6. Rincez une fois de plus l'instrument avec de l'eau purifiée (critique/désionisée) pendant au moins 2 minutes afin d'éliminer tout débris.
7. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il ne reste pas de saleté et qu'il est bien sec. Si de la saleté subsiste, répétez le processus de nettoyage.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE FACULTATIF:
8. Placez les instruments dans un panier de lavage adapté et chargez-les dans un appareil de lavage/séchage automatique (laveur-désinfecteur).

Vitesse du moteur : Rapide			
Étape	**Description**	**Température minimum**	**Durée minimum**
1	Pré-lavage	Eau froide (EAU DU ROBINET)	4 minutes
2	Lavage au détergent :en respectant la concentration recommandée par le fabricant (p. ex., pour le détergent enzymatique manuel ultra-concentré haute performance de Prolystica® = 0,2 – 0,8 %)	56°C	14 minutes
3	Rinçage	58°C	1 minute
4	Rinçage thermique	93°C	1 minute
5	Séchage à l'air chaud	RAPIDE	27 minutes
6	Durée totale du cycle	s. o.	70 minutes

9. Une fois le cycle terminé, videz le laveur-désinfecteur.
10. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il ne reste pas de saleté et qu'il est bien sec. Si de la saleté subsiste, répétez le processus de nettoyage.

Pour les instruments réutilisables qui ne sont pas visuellement propres après plusieurs cycles de nettoyage manuel, l'utilisateur peut jeter l'instrument en suivant la procédure normale de l'hôpital pour l'élimination des instruments chirurgicaux similaires. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument présentent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Cette décoloration n'est pas une preuve de contamination visuelle.

ÉLIMINATION
Les dispositifs souillés doivent être placés dans des conteneurs appropriés pour déchets médicaux (p. ex., des conteneurs pour déchets biologiques dangereux) et éliminés conformément aux procédures normales de l'hôpital et aux réglementations applicables. L'élimination des dispositifs doit respecter les exigences et réglementations locales et environnementales relatives à l'élimination des déchets susceptibles d'être contaminés par du sang ou des fluides corporels, en tenant compte des différents niveaux de contamination.

AVIS AUX UTILISATEURS ET/OU AUX PATIENTS
Si un incident grave survient pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, cet incident doit être signalé à Kinamed et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

IT Italiano
KINAMED®
Sistema di lavaggio dell'osso a CO_2 CarboJet®
Istruzioni per l'uso

CE o CE 2797

Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto.

Il marchio CE senza numero dell'organismo notificato identifica i dispositivi di Classe I autocertificati, che non richiedono una valutazione di conformità da parte di un organismo notificato. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per i marchi specifici applicabili al dispositivo.

Le informazioni relative all'uso del Sistema di lavaggio dell'osso a CO2 CarboJet® di Kinamed sono protette da brevetti consultabili sul sito www.Kinamed.com/patents.

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici autorizzati o su loro prescrizione. Prima di utilizzare un dispositivo Kinamed, si prega di consultare queste istruzioni per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e modalità d'uso.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: Consulta l'etichetta del prodotto per informazioni riguardanti il prodotto specifico a cui si fa riferimento in questo documento. I dispositivi monouso devono essere accettati solo se ricevuti dall'ospedale o dal chirurgo con l'imballaggio e l'etichettatura originali intatti.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	
MD	**Dispositivo medico**
Rx Only	**La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici autorizzati o su loro prescrizione.**
STERILE R	**Gli strumenti monouso sono sterilizzati mediante irradiazione gamma.**
	Non sterilizzare nuovamente.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare. I dispositivi etichettati per un solo utilizzo sono destinati ad essere usati una sola volta, su un singolo paziente, poiché potrebbero non funzionare correttamente se riutilizzati. Il riutilizzo può causare il malfunzionamento del dispositivo e impedirne il corretto funzionamento.
PHT DEHP	**La presenza di questo simbolo sull'etichetta del prodotto indica che il materiale utilizzato per la produzione di questo specifico dispositivo medico contiene ftalato di di(2-etilesile), DEHP.**
REF	**Numero di catalogo**
LOT	**Numero di lotto**
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
UDI	**Identificativo unico del dispositivo**
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA
I dispositivi CarboJet non sono destinati a essere introdotti in un ambiente RM (risonanza magnetica). Il sistema CarboJet non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM (risonanza magnetica). Non è stato testato per il riscaldamento o per eventuali movimenti indesiderati in ambiente RM (risonanza magnetica). La sicurezza del sistema CarboJet in ambiente RM (risonanza magnetica) è sconosciuta. Eseguire un esame RM su una persona mentre questo dispositivo medico è in uso potrebbe causare lesioni o un malfunzionamento del dispositivo.

FINALITÀ D'USO:
L'uso previsto del sistema CarboJet è la rimozione di fluidi e detriti particolati dalle superfici ossee per la preparazione del sito chirurgico in ortopedia. L'uso previsto degli strumenti manuali CarboJet (manipoli e ugelli monouso o riutilizzabili) è di facilitare l'erogazione mirata di gas CO_2 di grado medicale sulla superficie ossea per la rimozione di fluidi e detriti particolati. L'uso previsto del kit di ricambio O-ring è la sostituzione degli O-ring smarriti o usurati negli ugelli o nel manipolo riutilizzabili. L'uso previsto del regolatore di pressione è fornire gas CO_2 di grado medicale al set di tubi e al manipolo CarboJet, riducendo la pressione dal serbatoio di CO_2 fino a 50 psi nel punto di utilizzo in sala operatoria. Le rondelle di ricambio sono destinate a sostituire una rondella smarrita facente parte del gruppo del regolatore.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:
Il sistema CarboJet è indicato per la rimozione di fluidi e detriti particolati dalle superfici ossee per la preparazione del sito chirurgico in ortopedia. Le superfici irrigate e scolpite possono essere ottimizzate per ricevere il cemento osseo applicato durante le procedure di fissaggio. La pulizia con CarboJet è raccomandata immediatamente prima dell'applicazione del cemento osseo.
Il set di tubi CarboJet e gli ugelli monouso sono indicati esclusivamente per un solo utilizzo. Non tentare di risterilizzare e riutilizzare il set di tubi CarboJet, poiché ciò potrebbe danneggiarne il sistema di filtrazione e comportare un rischio significativo per il paziente.

CONTROINDICAZIONI:
I pazienti con disturbi cardiopolmonari preesistenti significativi, inclusa ad esempio la presenza di un forame ovale pervio (PFO), o classificati come ASA (American Society of Anesthesiology) Classe III o superiore, possono richiedere un attento monitoraggio da parte dell'anestesista durante l'utilizzo del sistema CarboJet, al fine di prevenire eventuali cambiamenti cardiovascolari imprevisti associati all'applicazione del CO_2. Non ci sono ulteriori restrizioni d'uso o limitazioni definite oltre a quelle elencate nelle controindicazioni sopra riportate.

UTENTI PREVISTI:
Chirurghi ortopedici e cardiotoracici (operatori sanitari in possesso della laurea in medicina e che hanno completato almeno la formazione specialistica in chirurgia ortopedica o cardiotoracica).

MATERIALI
Il manipolo CarboJet è realizzato in lega di alluminio con componenti in acciaio inox. I set di tubi sono realizzati con tubi in PVC e connettori e componenti in vinile, policarbonato, Delrin acetalico, polipropilene, Buna-N e acciaio inox. Il regolatore di pressione è realizzato con componenti in acciaio inox e ottone cromato. Informazioni aggiuntive sui materiali sono disponibili su richiesta presso l'azienda.

⚠ **STERILITÀ E MANIPOLAZIONE**
I set di tubi monouso e gli ugelli selezionati (lo stato di sterilità è chiaramente indicato sull'etichetta individuale) sono stati sterilizzati mediante radiazione gamma e sono sterili, a meno che le confezioni non siano state danneggiate o aperte. Se la confezione del dispositivo sterile è danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso, né il dispositivo né la confezione devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.

Tutti i componenti hardware sono completamente immergibili per la pulizia, ad eccezione del regolatore e dei componenti confezionati in modo sterile. Il manipolo e gli ugelli riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso chirurgico. Il manipolo CarboJet è realizzato in lega di alluminio anodizzato. ASSICURARSI CHE TUTTI I PRODOTTI DI PULIZIA UTILIZZATI SIANO COMPATIBILI CON QUESTO MATERIALE. Gli ugelli riutilizzabili devono essere rimossi dal manipolo per la pulizia e il tubo a Y deve essere scollegato dal rispettivo ugello. Non è necessario né raccomandato alcun altro smontaggio. La sterilizzazione degli strumenti avviene mediante autoclave. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti prima della sterilizzazione in autoclave. Controllare che gli strumenti siano asciutti prima della sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave seguendo le seguenti procedure raccomandate:

Luogo di utilizzo	Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione Temperatura minima	Tempo di esposizione[2]	Tempo di asciugatura
Negli Stati Uniti	Autoclave a vapore Doppia confezione sterile[1]	Pre-vuoto	132 °C (270 °F) MINIMO Tempo minimo	8 Minuti Tempo minimo	Minimo 30 minuti
Al di fuori degli Stati Uniti	Autoclave a vapore Doppia confezione sterile[1]	Pre-vuoto	134 °C (273 °F) MINIMO Tempo minimo	6 Minuti Tempo minimo	Minimo 30 minuti

[1]Validato con KimGuard® KC600. (Validato secondo le seguenti norme: ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010)
[2]Questo rappresenta solo il tempo totale di esposizione/permanenza e non la durata complessiva del ciclo.

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati visivamente per usura e danni, regolarmente e prima di ogni utilizzo chirurgico. L'ispezione visiva deve essere eseguita per individuare eventuali imperfezioni o segni di deterioramento (come corrosione, vaiolatura, scolorimento significativo, crepe, rotture, smontaggi, ecc.). Per gli strumenti riutilizzabili che mostrano segni di tale deterioramento, l'utente deve innanzitutto contattare Kinamed (oppure, per gli utenti situati al di fuori degli Stati Uniti, il distributore autorizzato Kinamed) per determinare se sia possibile una riparazione. Se Kinamed determina che la riparazione è possibile, l'utente deve pulire accuratamente lo strumento riutilizzabile deteriorato prima di restituirlo per la riparazione. Se Kinamed determina che la riparazione non è possibile, lo strumento riutilizzabile deteriorato può essere smaltito seguendo la normale procedura dell'ospedale per lo smaltimento di strumenti chirurgici simili. Si noti che è normale e previsto che le superfici anodizzate degli strumenti mostrino un leggero scolorimento dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale scolorimento non è un segno di deterioramento.

Non sono imposte restrizioni di temperatura e umidità per la conservazione dei dispositivi, poiché i materiali, compresi gli imballaggi, non sono influenzati dalle gamme di temperatura o umidità tipiche dell'ambiente ospedaliero. Devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti progettati per l'uso con il sistema, per garantire un corretto impianto, come indicato nella Guida alla tecnica chirurgica (B00247). La strumentazione include, ma non è limitata a: set di tubi, manipoli CarboJet, ugelli, schermi paraspruzzi, tubi di aspirazione e regolatori.

⚠ **AVVERTENZE**:
1. Con il dispositivo CarboJet può essere utilizzato solo gas CO_2 di grado medicale. L'uso di altri gas può causare embolia gassosa, gravi lesioni o morte.
2. Prima dell'uso, l'aria atmosferica deve essere completamente rimossa dal sistema Vedere l'istruzione n. 11.
3. Per collegare la fonte di CO_2 al manipolo CarboJet possono essere utilizzati solo i set di tubi CarboJet prodotti da Kinamed.
4. Assicurarsi che la pressione di ingresso del CO_2 nel set di tubi non superi i 50 PSI (345 kPa o 3,45 BAR).
5. Evitare di inserire la punta dell'ugello CarboJet in un seno venoso o in prossimità di esso.

⚠ **AVVERTENZA** Alcuni strumenti riutilizzabili SuperCable per il passaggio del cavo possono esporre a sostanze chimiche, tra cui la formaldeide, nota allo stato della California per causare il cancro. Per maggiori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:
PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO
1. Esistono diversi tipi di raccordi di uscita utilizzati sui cilindri/sistemi di alimentazione del CO_2. È fondamentale verificare che il regolatore di pressione fornito con il sistema CarboJet sia dotato del raccordo di ingresso corrispondente. Kinamed fornisce il regolatore di pressione con diversi tipi di raccordi di ingresso. Per assistenza nell'abbinare il regolatore alla fonte di CO_2, contattare il Servizio Clienti Kinamed o il proprio rappresentante commerciale.
2. ⚠ Il regolatore di pressione CarboJet deve essere ispezionato per verificare la presenza di danni, sporco, polvere, olio o grasso. Rimuovere polvere o sporco con un panno pulito. Non utilizzare il regolatore se sono presenti olio, grasso o danni. Non è richiesta alcuna altra manutenzione per il regolatore, salvo quanto descritto al punto 4 di seguito. Non è richiesta altra manutenzione per il regolatore, salvo quanto descritto al punto 4 di seguito.Il regolatore viene utilizzato al di fuori del campo sterile e non deve essere sterilizzato. Lo scopo principale del regolatore è impostare la corretta pressione del gas fornita al set di tubi e al manipolo. All'interno del regolatore è presente un meccanismo che "regola" la pressione di uscita a 50 libbre per pollice quadrato (psi) o 345 kilopascal (kPa). Si ricorda che questo meccanismo interno non deve essere modificato né manomesso. L'etichetta di garanzia applicata ai regolatori di pressione indica la data di sostituzione consigliata. Contattare il Servizio Clienti Kinamed quando il regolatore di pressione si avvicina o raggiunge la fine del periodo di garanzia per discutere le opzioni di sostituzione.
3. Fissare la bombola di CO_2 a una parete, a un supporto o a un carrello adeguato in modo che non possa ribaltarsi o cadere. Aprire con CAUTELA la valvola della bombola di CO_2 di una piccolissima quantità e solo per un istante. Quindi richiudere rapidamente la valvola per espellere eventuali corpi estranei presenti nell'ugello della valvola.
4. Installare il regolatore di pressione sulla bombola/fonte di CO_2 assicurandosi che sia fissato saldamente. Alcuni regolatori sono dotati della rondella appropriata già installata. Assicurarsi che la rondella necessaria sia presente prima di collegare il regolatore alla fonte di CO_2. Aprire con cautela la valvola della bombola e verificare la presenza di perdite udibili. Quando si utilizza una bombola di CO_2, controllare il manometro sul regolatore per valutare la pressione della bombola. I regolatori CarboJet offrono funzioni di misurazione, come riassunto nella tabella seguente.

Numero di parte	Descrizione	Misurazione	Grado di accuratezza
25-200-0100	Regolatore di pressione CO_2 con raccordo CGA 320	Pressione della bombola di CO_2 in libbre per pollice quadrato (psi) o kilopascal (kPa)	±50psi o ±345 kPa
25-200-0110	Regolatore di pressione CO_2 con raccordo CGA 940		
25-200-0120	Regolatore di pressione CO_2 con raccordo da 27 mm		
25-200-0130	Regolatore di pressione CO_2 con raccordo DIN 6		
25-200-0140	Regolatore di pressione CO_2 con raccordo DIN477 FA9		

La pressione di erogazione del regolatore al sistema CarboJet è impostata in fabbrica a 50 psi (345 kPa). Il reparto di Ingegneria Biomedica dell'ospedale dovrebbe verificare periodicamente la pressione di uscita del regolatore, in conformità con gli intervalli di manutenzione previsti per apparecchiature simili.

5. ⚠ **MOLTO IMPORTANTE**: Al termine dell'intervento chirurgico, assicurarsi di chiudere completamente la valvola della bombola prima di rimuovere il regolatore dalla bombola stessa.
6. Sterilizzare a vapore il set di strumenti, incluso il manipolo e tutti gli ugelli non monouso, nel vassoio di sterilizzazione CarboJet seguendo le procedure raccomandate (vedi *STERILITÀ E MANIPOLAZIONE*).

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO
7. Aprire la confezione contenente il set di tubi sterile e posizionarne il contenuto nel campo sterile. Utilizzando i raccordi a sgancio rapido alle estremità del set di tubi, collegare l'estremità femmina del set al manipolo, quindi far passare l'estremità maschio fuori dal campo sterile e collegarla al regolatore di pressione. Entrambi i raccordi alle estremità del tubo si inseriscono semplicemente a pressione fino a quando non si avverte un clic udibile. Se i raccordi a sgancio rapido non scattano in posizione con un clic, ripristinare l'attuatore a molla sui raccordi corrispondenti.
8. Selezionare un ugello e fissarlo alla punta del manipolo tramite il raccordo a sgancio rapido. Inserire l'ugello nel raccordo fino a quando scatta in posizione con un clic.
9. Se si utilizza l'ugello intramidollare, assicurarsi prima che il tubo di aspirazione in acciaio inox sia correttamente montato sull'ugello e che l'estremità a "Y" del tubo sia saldamente supportata sugli O-ring presenti all'estremità del raccordo dell'ugello. Una volta completato il montaggio dell'ugello e collegato al manipolo, collegare un tubo di aspirazione sterile standard alla porta a "Y" del tubo di aspirazione in acciaio dell'ugello. Collegare l'estremità opposta del tubo di aspirazione a un contenitore per aspirazione e a una pompa. Per tutti gli strumenti CarboJet, ispezionare gli O-ring prima dell'uso e sostituirli se presentano crepe, deformazioni o zone schiacciate.
10. Aprire la valvola della bombola di CO_2. Se si avverte un sibilo, verificare che la rondella tra il regolatore e la bombola sia presente e che il raccordo del regolatore sia correttamente serrato sulla bombola di CO_2 per evitare perdite.
11. ⚠ **MOLTO IMPORTANTE**: Con la punta dell'ugello rivolta lontano dal campo sterile, avviare il flusso di gas premendo il grilletto sul manipolo per almeno cinque (5) secondi. Questo passaggio permette di eliminare l'aria dalle tubazioni e di verificare rapidamente che tutti i collegamenti siano corretti.
12. Seguire le procedure chirurgiche ortopediche standard per la preparazione del sito. Dopo la modellazione e la scolpitura meccanica del letto osseo, si dovrebbe utilizzare un lavaggio con soluzione fisiologica e l'aspirazione per la pulizia iniziale di detriti e fluidi.
13. Prima dell'applicazione del cemento osseo, come passaggio finale, è raccomandata La pulizia con CarboJet. Per la maggior parte dei siti, un lavaggio con CarboJet della durata di 20-30 secondi dovrebbe garantire una pulizia adeguata. Dirigere la punta dell'ugello appropriato verso la superficie ossea preparata e premere il grilletto. Muovere la punta dell'ugello secondo necessità per pulire l'osso da grasso, detriti e liquidi. Tenere una spugna o un asciugamano appena davanti e sopra la punta dell'ugello per raccogliere i detriti che saranno sparsi dal getto di gas. Gli ugelli possono essere sostituiti durante l'intervento chirurgico senza dover scollegare la linea del CO_2.
14. **NOTA**: Per l'uso su ossa lunghe, il tubo di aspirazione coassiale deve essere sempre montato e la pompa di aspirazione deve funzionare continuamente per garantire una pulizia sicura ed efficace. La pulizia delle ossa lunghe è più efficace lavorando dalla parte distale a quella prossimale, come segue: Dopo aver liberato la linea come indicato al punto 11 sopra, inserire l'ugello per ossa lunghe nel femore preparato, con la pompa di aspirazione in funzione, quindi premere il grilletto del CarboJet. Con il grilletto premuto, far scorrere lentamente l'ugello in direzione prossimale per pulire il canale preparato. L'ugello può essere ruotato avanti e indietro per garantire una pulizia completa.
15. Dopo l'uso del CarboJet, chiudere la valvola della bombola di CO_2 e purgare il sistema CarboJet premendo il grilletto del manipolo. Scollegare i tubi dal regolatore e dal manipolo. Smaltire il set di tubi usato; i set di tubi non possono essere risterilizzati né riutilizzati.

PULIZIA E MANUTENZIONE: Tutti gli strumenti destinati alla sterilizzazione da parte dell'utilizzatore finale devono essere privi di materiale di imballaggio e di biocontaminanti prima della sterilizzazione. Se presente, rimuovere il paraspruzzi monouso dall'ugello a 40° prima della pulizia. La pulizia, la manutenzione e l'ispezione meccanica devono essere eseguite da personale ospedaliero formato sulle procedure generali di rimozione dei contaminanti (salvo che il dispositivo sia già confezionato in modo sterile) e sull'uso corretto.

PROCESSO DI PULIZIA RACCOMANDATO: (Validato secondo ISO 17664-1 e ANSI/AAMI ST98)
Gestione pre-trattamento: Rimuovere lo sporco grossolano immergendo lo strumento in acqua fredda corrente subito dopo l'uso. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per minimizzare il rischio di macchie, danni e asciugatura.
Pulizia Manuale:
1. Preparare una soluzione detergente con un detergente enzimatico a pH neutro (come Detergente enzimatico manuale ad alta prestazione Prolystica®) alla concentrazione e temperatura specificate dal produttore del detergente.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 5 minuti.
3. Utilizzare una spazzola morbida in nylon per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Particolare attenzione deve essere prestata alle aree difficili da pulire. Utilizzare una spazzola per cannulazione con setole in nylon per strofinare l'intera lunghezza interna della cannulazione. Ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne la pulizia e ripetere le fasi di ammollo e spazzolatura manuale (2-3) fino a quando non è presente alcuna contaminazione visibile.
4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare accuratamente sotto acqua purificata corrente (critica/deionizzata) per almeno 1 minuto.
5. Spazzolare e risciacquare accuratamente e con vigore le aree canalizzate utilizzando un getto d'acqua deionizzata, mantenendo l'estremità di uscita immersa per almeno 1 minuto.
6. Risciacquare nuovamente lo strumento con acqua purificata (critica/deionizzata) per eliminare eventuali residui, per almeno 2 minuti.
7. Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificare l'assenza di residui e l'asciuttezza. Se sono presenti residui, ripetere il processo di pulizia.

PULIZIA AUTOMATICA FACOLTATIVA:
8. Posizionare gli strumenti in un cestello adatto e caricarli in una lavatrice/asciugatrice automatica (lavastrumenti-disinfettatrice).

Velocità motore: Alta			
Fase	**Descrizione**	**Temperatura minima**	**Tempo minimo**
1	Pre-lavaggio	Acqua fredda di rete	4 minuti
2	Lavaggio con detergente: secondo la concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio, Detergente enzimatico ultra concentrato ad alta prestazione Prolystica® = 0,2 – 0,8%)	56.0°C	14 minuti
3	Risciacquo	58.0°C	1 minuto
4	Risciacquo termico	93.0°C	1 minuto
5	Asciugatura ad aria calda	ALTA	27 minuti
6	Durata totale del ciclo	N/D	70 minuti

9. Al termine del ciclo, scaricare la lavastrumenti-disinfettatrice.
10. Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificare l'assenza di residui e l'asciuttezza. Se sono presenti residui, ripetere il processo di pulizia.

Per gli strumenti riutilizzabili che risultano visibilmente sporchi dopo più tentativi di pulizia, l'utente può smaltire lo strumento seguendo le normali procedure di smaltimento dell'ospedale per strumenti chirurgici simili. Si noti che è normale e previsto che le superfici anodizzate degli strumenti mostrino un leggero scolorimento dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale scolorimento non costituisce prova di contaminazione visibile.

SMALTIMENTO
I dispositivi contaminati devono essere collocati in contenitori idonei per rifiuti medici, come ad esempio contenitori per materiali biologici pericolosi, e smaltiti secondo le procedure standard dell'ospedale e le normative vigenti. Lo smaltimento dei dispositivi deve avvenire nel rispetto delle normative locali e ambientali vigenti per lo smaltimento di rifiuti potenzialmente contaminati da sangue o fluidi corporei, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione.

AVVISO AGLI UTILIZZATORI E/O PAZIENTI
Se questo dispositivo viene utilizzato e si verifica un incidente grave durante l'uso o a seguito del suo utilizzo, l'evento deve essere segnalato a Kinamed e/o al suo rappresentante autorizzato, nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui si opera.

PT Português
KINAMED®
Sistema de Lavagem do Osso por CO_2 CarboJet®
Instruções de uso

CE ou CE 2797

A marcação CE só é válida se também estiver impressa na etiqueta do produto.

A marcação CE sem o número do órgão notificado identifica os dispositivos autocertificados de Classe I que não exigem avaliação de conformidade por um órgão notificado. **Consulte a etiqueta do produto para obter a marcação específica aplicável ao dispositivo.

As informações sobre o uso do Sistema de Lavagem do Osso por CO_2 CarboJet® da Kinamed são protegidas por patentes encontradas em www.Kinamed.com/patents.

A lei federal restringe a venda desse dispositivo a um médico ou por ordem deste. Antes de usar um dispositivo Kinamed, leia estas instruções para obter uma lista completa de indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de uso.

EMBALAGEM e ETIQUETAGEM: Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o produto específico mencionado neste documento. Os dispositivos de uso único devem ser aceitos somente se forem recebidos pelo hospital ou pelo cirurgião com a embalagem e a etiqueta de fábrica intactas.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	
MD	**Dispositivo médico**
Rx Only	**A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou por ordem deste.**
STERILE R	**Os conjuntos de tubos são esterilizados por meio de irradiação gama.**
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.
	Não reutilizar. Os dispositivos etiquetados para uso único devem ser usados apenas uma vez, em um único paciente, pois podem não ter o desempenho esperado se forem reutilizados. A reutilização pode fazer com que o dispositivo não funcione como previsto.
PHT DEHP	**A presença desse símbolo na etiqueta do produto indica que o material usado para a fabricação desse dispositivo médico específico contém ftalato de di (2-etil-hexila) DEHP.**
REF	**Número de catálogo**
LOT	**Número de lote**
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabricação
	Data de validade
UDI	**Identificador único de dispositivo**
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)
Não se espera que os dispositivos CarboJet entrem em um ambiente de RM. O sistema CarboJet não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM. Ele não foi testado quanto a aquecimento ou movimento indesejado no ambiente de RM. A segurança do sistema CarboJet no ambiente de RM é desconhecida. A realização de um exame de RM em uma pessoa enquanto este dispositivo médico estiver em uso pode resultar em lesão ou mau funcionamento do dispositivo.

FINALIDADE/USO PREVISTO
O uso previsto do sistema CarboJet é a remoção de resíduos de fluidos e partículas das superfícies ósseas para a preparação do local em cirurgia ortopédica. O uso previsto dos instrumentos CarboJet de uso manual (peça de mão e bicos injetores de uso único ou reutilizáveis) é auxiliar no fornecimento direcionado de gás CO_2 de grau médico à superfície óssea para remoção de resíduos de fluidos e partículas. O uso previsto do kit de substituição de anéis O-ring é substituir anéis O-ring perdidos ou desgastados nos bicos injetores reutilizáveis ou na peça de mão. O uso previsto do regulador de pressão é fornecer gás CO_2 de grau médico ao conjunto de tubos e à peça de mão do CarboJet, reduzindo a pressão do tanque de CO_2 para 50 psi no ponto de uso na sala de cirurgia. As arruelas de reposição destinam-se a substituir uma arruela perdida que faz parte do conjunto do regulador.

INDICAÇÕES DE USO
O sistema CarboJet é indicado para a remoção de resíduos fluidos e partículas de superfícies ósseas para a preparação do local em cirurgia ortopédica. As superfícies irrigadas e esculpidas podem ser otimizadas para receber a aplicação de cimento ósseo em procedimentos de fixação. A limpeza com CarboJet é recomendada imediatamente antes da introdução do cimento ósseo.
O conjunto de tubos e os bicos injetáveis descartáveis CarboJet são indicados para uso único. Não tente reesterilizar e reutilizar o conjunto de tubos CarboJet, pois isso pode danificar seu sistema de filtragem e representar um risco significativo para o paciente.

CONTRAINDICAÇÕES
Pacientes com distúrbios cardiopulmonares pré-existentes significativos, incluindo, por exemplo, um forame oval patente (PFO), ou que sejam ASA (American Society of Anesthesiology) Classe III ou superior, podem precisar de monitoramento cuidadoso pelo anestesiologista durante o uso do CarboJet para evitar quaisquer alterações cardiovasculares imprevistas associadas à aplicação do CO_2. Não há restrições de uso ou outras limitações definidas além das contraindicações listadas acima.

USUÁRIOS PREVISTOS
Cirurgiões ortopédicos (profissionais de saúde que obtiveram um diploma de médico e concluíram pelo menos o treinamento de residência na especialidade de cirurgia ortopédica).

MATERIAIS
A peça de mão do CarboJet é feita de liga de alumínio com componentes de aço inoxidável. Os conjuntos de tubos são feitos de tubos de PVC com conectores e componentes feitos de vinil, policarbonato, acetal Delrin, polipropileno, Buna-N e aço inoxidável. O regulador de pressão é feito de aço inoxidável e componentes de latão cromado. Informações adicionais sobre o material estão disponíveis na empresa, mediante solicitação.

⚠ **ESTERILIDADE E MANUSEIO**
Os conjuntos de tubos de uso único e os bicos injetores selecionados (estado de esterilidade claramente marcado na etiqueta individual) foram esterilizados por radiação gama e são estéreis, a menos que as bolsas tenham sido danificadas ou abertas. Se a embalagem do dispositivo estéril for danificada ou aberta involuntariamente antes do uso, o dispositivo e a embalagem não devem ser usados e devem ser descartados.

Todos os componentes de hardware são totalmente imersíveis para limpeza, com exceção do regulador e dos componentes estéreis embalados. A peça de mão e os bicos injetores reutilizáveis são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso cirúrgico. A peça de mão do CarboJet é feita de liga de alumínio anodizado: CERTIFIQUE-SE DE QUE TODOS OS AGENTES DE LIMPEZA UTILIZADOS SEJAM COMPATÍVEIS COM ESSE MATERIAL. Os bicos injetores reutilizáveis devem ser removidos da peça de mão para limpeza e o tubo Y deve ser removido de seu bico injetor. Nenhuma outra desmontagem é necessária ou recomendada. A esterilização dos instrumentos é realizada por autoclavagem. Os instrumentos devem estar completamente limpos antes da autoclavagem. Inspecione os dispositivos para verificar se estão secos antes da esterilização. Autoclave usando os procedimentos recomendados a seguir:

Local de uso	Método	Tipo de ciclo	Esterilização Temperatura	Tempo de exposição ou permanência[2]	Tempo de secagem
Dentro dos EUA	Autoclavar à vapor Dupla embalagem[1]	Pré-vácuo	132 °C (270 °F) Mínimo	8 minutos Mínimo	Mínimo de 30 minutos
Fora dos EUA	Autoclave à vapor Dupla embalagem[1]	Pré-vácuo	134 °C (273 °F) Mínimo	6 minutos Máximo	Mínimo de 30 minutos

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

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente quanto a desgaste, rotineiramente e antes de cada uso cirúrgico. A inspeção visual deve ser realizada para procurar imperfeições ou deterioração (como corrosão, perfurações, descoloração significativa, rachaduras, quebra, desmontagem, etc.). Para instrumentos reutilizáveis que apresentem evidências de deterioração, o usuário deve primeiro entrar em contato com a Kinamed (ou, para usuários localizados fora dos EUA, com o distribuidor autorizado da Kinamed) para determinar se o reparo é possível. Se a Kinamed determinar que o reparo é possível, o usuário deverá limpar completamente o instrumento reutilizável deteriorado antes de devolvê-lo para reparo. Se a Kinamed determinar que o reparo não é possível, o instrumento reutilizável deteriorado poderá ser descartado usando o procedimento normal de descarte do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Observe que é normal e esperado que as superfícies anodizadas dos instrumentos apresentem uma leve descoloração após repetidos ciclos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não é evidência de deterioração.

Não são impostas restrições de temperatura e umidade ao armazenamento de dispositivos, pois os materiais, incluindo suas embalagens, não são afetados pelas faixas de temperatura ou umidade associadas ao ambiente hospitalar. Somente instrumentos projetados para uso com o sistema CarboJet devem ser usados, conforme mostrado no Guia de Configuração e Uso (B00247). O instrumental inclui, entre outros, conjuntos de tubos, peças de mão CarboJet, bicos injetores, protetores contra respingos, tubos de sucção e reguladores.

⚠ **ADVERTÊNCIAS**
1. Somente o gás CO_2 de grau médico pode ser usado com o dispositivo CarboJet. O uso de outro gás pode resultar em embolia gasosa, ferimentos graves ou morte.
2. O ar atmosférico deve ser eliminado do sistema antes do uso. Consulte a instrução nº 11.
3. Somente os conjuntos de tubos do CarboJet da Kinamed podem ser usados para conectar a fonte de CO_2 à peça de mão do CarboJet.
4. Certifique-se de que a pressão de entrada de CO_2 no conjunto de tubos não exceda 50 PSI (345 kPa ou 3,45 BAR).
5. Evite colocar a ponta do bico injetor do CarboJet em um seio venoso ou próximo a ele.

⚠ **AVISO**: O regulador de pressão do CarboJet pode expô-lo a produtos químicos, incluindo chumbo, que é conhecido no estado da Califórnia por causar câncer e defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

PROCEDIMENTOS DE USO:
ANTES DA CIRURGIA
1. Há vários tipos de conexões de saída usadas em cilindros/sistemas de suprimento de CO_2. É essencial verificar se o regulador de pressão fornecido com seu sistema CarboJet está equipado com o encaixe de entrada correspondente. A Kinamed fornece o regulador de pressão com vários tipos de conexões de entrada. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Kinamed ou com o seu representante de vendas se precisar de assistência para fazer a correspondência entre o regulador e a fonte de CO_2.
2. ⚠ O regulador de pressão do CarboJet deve ser inspecionado quanto a danos, sujeira, poeira, óleo ou graxa. Remova a poeira ou a sujeira com um pano limpo. Não use o regulador se houver óleo, graxa ou danos. Nenhuma outra manutenção é necessária para o regulador, exceto conforme descrito na Etapa 4 abaixo. O regulador é usado fora do campo estéril e não deve ser esterilizado. A principal finalidade do regulador é definir a pressão de gás correta que é fornecida ao conjunto de tubos e à peça de mão. Há um mecanismo interno no regulador que "regula" essa pressão de saída para 50 libras por polegada quadrada (psi) ou 345 quilopascais (kPa). Observe que esse mecanismo interno não deve ser alterado ou adulterado. A etiqueta de garantia afixada nos reguladores de pressão mostra a data de substituição recomendada. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da Kinamed quando o regulador de pressão estiver se aproximando ou chegar ao fim do período de garantia para discutir as opções de substituição.
3. Prenda o cilindro de CO_2 em uma parede, poste ou em um carrinho apropriado para que ele não possa tombar ou cair. Abra CUIDADOSAMENTE a válvula do cilindro em uma quantidade muito pequena por apenas um instante. Em seguida, feche a válvula rapidamente para soprar qualquer material estranho na porta da válvula.
4. Instale o regulador de pressão no cilindro/fonte de CO_2, certificando-se de que esteja bem encaixado. Alguns reguladores vêm equipados com a arruela apropriada. Certifique-se de que qualquer arruela necessária esteja no lugar antes de conectar à fonte de CO_2. Abra cuidadosamente a válvula do cilindro e verifique se há vazamentos audíveis. Ao usar um tanque de cilindro de CO_2, verifique o medidor no regulador para avaliar a pressão do tanque. Os reguladores CarboJet oferecem funções de medição, conforme resumido na tabela abaixo.

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

A pressão de fornecimento do regulador para o sistema CarboJet é definida na fábrica como 345 kPa (50 psi). 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 semelhantes de equipamentos.

5. ⚠ **MUITO IMPORTANTE**: Após a conclusão da cirurgia, certifique-se de fechar completamente a válvula do cilindro antes de remover o regulador do cilindro.
6. Esterilize a vapor o conjunto de instrumentos, incluindo a peça de mão e todos os bicos injetores não descartáveis na bandeja de esterilização do CarboJet de acordo com os procedimentos recomendados (veja *ESTERILIDADE E MANUSEIO*).

DURANTE A CIRURGIA
7. Abra a bolsa que contém o conjunto de tubos estéreis e coloque o conteúdo no campo estéril. Usando os encaixes de desconexão rápida em cada extremidade do conjunto de tubos, conecte a extremidade fêmea do conjunto de tubos à peça de mão e, em seguida, passe a extremidade macho do conjunto de tubos para fora do campo estéril e conecte-a ao regulador de pressão. Os dois encaixes da extremidade do tubo são simplesmente pressionados no lugar até que um clique audível seja ouvido. Se as conexões de desconexão rápida não "clicarem" no lugar, reajuste o acionador com mola nas conexões de encaixe correspondentes.
8. Selecione um bocal injetor e conecte-o ao nariz da peça de mão por meio do encaixe de desconexão rápida. Pressione o bocal no encaixe até que ele se encaixe no lugar.
9. Se estiver usando o bocal injetor intramedular, primeiro certifique-se de que o tubo de sucção de aço inoxidável esteja montado corretamente no bocal injetor e que a extremidade em "Y" do tubo esteja firmemente apoiada nos anéis O-ring na extremidade de encaixe do bocal injetor. Quando a montagem do bocal injetor estiver concluída e o bocal injetor estiver conectado à peça de mão, conecte um tubo de sucção estéril padrão à porta "Y" do tubo de sucção de aço do bocal injetor. Conecte a extremidade oposta do tubo de sucção a um recipiente de sucção e a uma bomba. Para todos os instrumentos do CarboJet, inspecione os anéis O-ring antes do uso e substitua-os se estiverem rachados, sem o formato redondo ou apresentarem pontos amassados.
10. Abra a válvula do tanque de CO_2. Se ouvir algum chiado, verifique se a arruela entre o regulador e o cilindro está presente e se o encaixe do regulador está devidamente apertado no cilindro de CO_2 para evitar vazamentos.
11. ⚠ **MUITO IMPORTANTE**: Com a ponta do bocal injetor apontando para longe do campo estéril, inicie o fluxo de gás pressionando o gatilho da peça de mão por um mínimo de cinco (5) segundos. Essa etapa limpa o ar das linhas e proporciona uma verificação conveniente de todas as conexões de encaixe.
12. Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos padrão são seguidos para a preparação do local. Após a modelagem mecânica e a escultura do leito ósseo, a lavagem com soro fisiológico e a sucção devem ser usadas para a limpeza inicial de detritos e fluidos.
13. A limpeza com CarboJet é recomendada como a etapa final antes da introdução do cimento ósseo. Na maioria dos locais, 20 a 30 segundos de lavagem com CarboJet devem proporcionar uma limpeza adequada. Direcione a ponta do bocal injetor apropriado para a superfície óssea preparada e pressione o gatilho. Mova a ponta do bocal injetor conforme necessário para limpar o osso de gordura, detritos e líquidos. Segure uma esponja ou uma toalha logo à frente e acima da ponta do bico injetor para coletar os detritos que serão dispersos pelo jato de gás. Os bicos injetores podem ser trocados conforme necessário durante a cirurgia sem desconectar a linha de CO_2.
14. **OBSERVAÇÃO**: Para uso prolongado em osso, o tubo de sucção coaxial deve estar no lugar com uma bomba de sucção operando o tempo todo para uma limpeza segura e eficaz. A limpeza de ossos longos é mais eficaz quando se trabalha de distal para proximal, como segue: Após limpar a linha de acordo com a Etapa 11 acima, insira o bocal injetor de osso longo no fêmur preparado, com a bomba de sucção em funcionamento e, em seguida, pressione o gatilho do CarboJet. Com o gatilho pressionado, puxe lentamente o bocal injetor proximalmente para limpar o canal preparado. O bocal injetor pode ser girado para frente e para trás para garantir uma limpeza completa.
15. Após o uso do CarboJet, feche a válvula do tanque de CO_2 e purgue o sistema CarboJet pressionando o gatilho da peça de mão. Desconecte a tubulação do regulador e da peça de mão. Descarte o conjunto de tubos usado; os conjuntos de tubos não podem ser reesterilizados e não podem ser reutilizados.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO: Todos os instrumentos destinados à esterilização pelo usuário final devem estar sem material de embalagem e biocontaminantes antes da esterilização. Se houver, remova a proteção contra respingos descartável do bocal injetor angulado em 40° antes da limpeza. A limpeza, a manutenção e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal do hospital treinado nos procedimentos gerais de remoção de contaminantes (a menos que já estejam embalados de forma estéril) e uso.

PROCESSO DE LIMPEZA RECOMENDADO: (Validado pela ISO 17664-1 e ANSI/AAMI ST98)
Manuseio de pré-processamento: Remova a sujeira grosseira mergulhando o instrumento em água fria da torneira imediatamente após o uso. Os instrumentos devem ser limpos em até 30 minutos após o uso para minimizar o potencial de manchas, danos e ressecamento.
Limpeza manual:
1. Prepare uma solução de limpeza com um detergente enzimático de pH neutro (como a limpeza enzimática manual de alto desempenho com Prolystica®) na concentração e na temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.
2. Submerja completamente os instrumentos em uma solução de enzima e deixe-os de molho por 5 minutos.
3. Use uma escova de náilon com cerdas macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível seja removida. Deve-se dar atenção especial às áreas difíceis de limpar. Use uma escova para canulados com cerdas de nylon para limpar a extensão total da parte interna canulada. Inspecione visualmente a limpeza dos instrumentos e repita as etapas de imersão e limpeza manual (2-3) até que não haja contaminação visível
4. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxágue-os completamente em água corrente purificada (crítica/DI) por no mínimo 1 minuto.
5. Escove e enxágue as áreas canuladas de forma completa e vigorosa usando um jato de água purificada (crítica/DI) com a extremidade de saída submersa por no mínimo 1 minuto.
6. Lave o instrumento novamente com água purificada (crítica/DI) para remover quaisquer detritos por no mínimo 2 minutos.
7. Inspecione visualmente cada dispositivo para verificar se há sujeira e ressecamento. Se a sujeira permanecer, repita o processo de limpeza.

LIMPEZA AUTOMATIZADA OPCIONAL:
8. Coloque os instrumentos em um cesto de lavagem adequado e carregue-os em uma lavadora/secadora automática (lavadora-desinfetadora).

Velocidade do motor: Alta			
Etapa	**Descrição**	**Temperatura mínima**	**Tempo mínimo**
1	Pré-lavagem	Água fria de encanamento (torneira)	4 minutos
2	Lavagem com detergente: de acordo com a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, limpeza enzimática de alto desempenho com Prolystica® ultra concentrado = 0,2 – 0,8%)	56,0 °C	14 minutos
3	Enxágue	58,0 °C	1 minuto
4	Enxágue térmico	93,0 °C	1 minuto
5	Secagem com ar quente	ALTA	27 minutos
6	Tempo total do ciclo	N/A	70 minutos

9. Após a conclusão, descarregue a lavadora-desinfectadora.
10. Inspecione visualmente cada dispositivo para verificar se há sujeira e ressecamento. Se a sujeira permanecer, repita o processo de limpeza.

Para instrumentos reutilizáveis que não estejam visualmente limpos após várias tentativas de repetir o processo de limpeza, o usuário pode descartar o instrumento usando o procedimento normal de descarte do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Observe que é normal e esperado que as superfícies anodizadas dos instrumentos apresentem uma leve descoloração após repetidos ciclos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não é evidência de contaminação visual.

DESCARTE
Os dispositivos sujos devem ser colocados em contêineres adequados para descarte de resíduos médicos, por exemplo, contêineres de risco biológico, e descartados de acordo com os procedimentos normais do hospital e as normas de conformidade aplicáveis. O descarte dos dispositivos deve seguir os requisitos e regulamentos locais e ambientais para o descarte de resíduos que possam estar contaminados com sangue ou fluidos corporais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação.

AVISO AOS USUÁRIOS E/OU PACIENTES
Se este dispositivo for usado e ocorrer um incidente grave durante o uso ou como resultado do uso deste dispositivo, o incidente deverá ser relatado à Kinamed e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade competente do Estado Membro no qual você está estabelecido.

ES

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

CE o CE 2797

El marcado CE solo es válido si también está impreso en la etiqueta del producto.

El marcado CE sin número de organismo notificado identifica los productos autocertificados de la clase I que no requieren la evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado. **Consulte en la etiqueta del producto el marcado específico aplicable al dispositivo.

La información relativa al uso del Sistema de lavado del hueso con CO_2 CarboJet® de Kinamed está protegida por patentes que se encuentran en www.Kinamed.com/patents.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. Antes de utilizar un dispositivo de Kinamed, revise estas instrucciones para obtener una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.

EMBALAJE y ETIQUETADO: Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el producto específico al que se hace referencia en este documento. Los productos de un solo uso solo deben aceptarse si el hospital o el cirujano los reciben con el embalaje y el etiquetado de fábrica intactos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
MD	**Producto sanitario.**
Rx Only	**La Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o bajo prescripción facultativa.**
STERILE R	**Los juegos de tubos se esterilizan mediante irradiación gamma.**
	No reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	No reutilizar. Los productos etiquetados como de un solo uso están destinados a ser utilizados una sola vez, para un solo paciente, ya que pueden no funcionar según lo previsto si se reutilizan. La reutilización puede provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto.
PHT DEHP	**La presencia de este símbolo en la etiqueta del producto indica que el material utilizado para la fabricación de este producto sanitario específico contiene Di (2-etilhexil) ftalato DEHP.**
REF	**Número de catálogo**
LOT	**Número de lote**
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
UDI	**Identificador único de dispositivo**
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA
No se prevé que los dispositivos CarboJet entren en un entorno de resonancia magnética. No se ha evaluado la seguridad del sistema CarboJet en el entorno de resonancia magnética. No ha sido sometido a pruebas de calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema CarboJet en el entorno de resonancia magnética. La realización de un examen de resonancia magnética a una persona mientras se utiliza este dispositivo médico puede provocar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo.

FINALIDAD PREVISTA/USO PREVISTO
El uso previsto del sistema CarboJet es la eliminación de fluidos y partículas residuales de las superficies óseas para la preparación del lecho quirúrgico en cirugía ortopédica. El uso previsto de los instrumentos CarboJet manuales (pieza de mano y boquillas de un solo uso o reutilizables) es ayudar en la administración selectiva de gas CO_2 de calidad médica a la superficie ósea para la eliminación de fluidos y partículas residuales. El uso previsto del kit de sustitución de juntas tóricas es sustituir las juntas tóricas perdidas o desgastadas en las boquillas reutilizables o la pieza de mano. El uso previsto del regulador de presión es suministrar gas CO_2 de calidad médica al conjunto de tubos CarboJet y a la pieza de mano reduciendo la presión del depósito de CO_2 a 50 psi en el punto de uso en el quirófano. Las arandelas de repuesto están destinadas a sustituir una arandela perdida que forma parte del conjunto del regulador.

INDICACIONES DE USO
El sistema CarboJet está indicado para la eliminación de fluidos y residuos particulados de las superficies óseas para la preparación del lecho quirúrgico en cirugía ortopédica. Las superficies irrigadas y esculpidas pueden optimizarse para recibir el cemento óseo aplicado en procedimientos de fijación. Se recomienda la limpieza con CarboJet inmediatamente antes de la introducción del cemento óseo.
El juego de tubos CarboJet y las boquillas desechables están indicados para un solo uso. No intente reesterilizar y reutilizar el juego de tubos CarboJet, ya que podría dañar su sistema de filtración y suponer un riesgo importante para el paciente.

CONTRAINDICACIONES
Los pacientes con trastornos cardiopulmonares preexistentes importantes, como por ejemplo un foramen oval permeable (FOP), o que pertenezcan a la clase III o superior de la ASA (Sociedad Americana de Anestesiología), pueden requerir una monitorización cuidadosa por parte del anestesiólogo durante el uso de CarboJet para prevenir cualquier cambio cardiovascular imprevisto asociado a la aplicación de CO_2. No existen restricciones de uso o limitaciones adicionales definidas más allá de las Contraindicaciones enumeradas anteriormente.

USUARIOS PREVISTOS
Cirujanos ortopédicos (profesionales sanitarios que han obtenido el título de doctor en medicina y han realizado al menos una residencia en la especialidad de cirugía ortopédica).

MATERIALES
La pieza de mano CarboJet está fabricada en aleación de aluminio con componentes de acero inoxidable. Los juegos de tubos están fabricados con tubos de PVC con conectores y componentes de vinilo, policarbonato, acetal Delrin, polipropileno, Buna-N y acero inoxidable. El regulador de presión está fabricado con acero inoxidable y componentes de latón cromado. Si lo desea, puede solicitar información adicional a la empresa.

⚠ ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN
Los juegos de tubos de un solo uso y las boquillas exclusivas (estado de esterilidad claramente marcado en la etiqueta individual) se han esterilizado mediante radiación gamma y son estériles, a menos que las bolsas se hayan dañado o abierto. Si el embalaje del dispositivo estéril está dañado o se abre involuntariamente antes de su uso, el dispositivo y el embalaje no deben utilizarse y deben desecharse.

Todos los componentes del hardware son totalmente sumergibles para su limpieza, a excepción del regulador y los componentes estériles envasados. 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 fabricada en aleación de aluminio anodizado: ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA UTILIZADOS SEAN COMPATIBLES CON ESTE MATERIAL. Las boquillas reutilizables deben retirarse de la pieza de mano para su limpieza y el tubo en Y debe retirarse de su boquilla. No se requiere ni se recomienda ningún otro desmontaje La esterilización del instrumental se realiza mediante autoclave. El instrumental debe limpiarse a fondo antes de la esterilización en autoclave. Inspeccione los dispositivos para comprobar si están secos antes de la esterilización. Utilice el autoclave con los siguientes procedimientos recomendados.

Lugar de utilización	Método	Tipo de ciclo	Esterilización Temperatura	Tiempo de exposición o permanencia[2]	Tiempo de secado
En EE. UU.	Autoclave de vapor Doble envoltura[1]	En prevacío	132 °C (270 °F) Mínimo	8 minutos Mínimo	30 minutos mínimo
Fuera de EE. UU.	Autoclave de vapor Doble envoltura[1]	En prevacío	134 °C (273 °F) Mínimo	6 minutos Mínimo	30 minutos mínimo

[1]Validado con KimGuard® KC600. (Validado según las normas siguientes: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010).
[2]Solo representa el tiempo total de exposición/permanencia y no el tiempo total del ciclo.

Los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse visualmente para comprobar su desgaste, de forma rutinaria y antes de cada uso quirúrgico. Se debe realizar una inspección visual para buscar imperfecciones o deterioro (como corrosión, picaduras, decoloración significativa, grietas, roturas, desmontaje, etc.). En el caso de instrumentos reutilizables que muestren indicios de dicho deterioro, el usuario deberá ponerse en contacto en primer lugar con Kinamed (o, en el caso de usuarios ubicados fuera de EE. UU., con el distribuidor autorizado de Kinamed) para determinar si es posible su reparación. Si Kinamed determina que la reparación es posible, el usuario deberá 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 utilizando el procedimiento normal de eliminación del hospital para tipos similares de instrumentos quirúrgicos. Tenga en cuenta que es normal y cabe esperar que las superficies anodizadas de los instrumentos muestren una ligera decoloración tras repetidos ciclos de limpieza y esterilización. Dicha decoloración no es indicio de deterioro.

No se imponen restricciones de temperatura y humedad al almacenamiento de los dispositivos, ya que los materiales, incluido su embalaje, no se ven afectados por los rangos de temperatura o humedad asociados al entorno hospitalario. Solo deben utilizarse instrumentos diseñados para su uso con el sistema CarboJet, tal y como se indica en la Guía de configuración y uso (B00247). El instrumental incluye, entre otros, juegos de tubos, piezas de mano CarboJet, boquillas, pantallas antisalpicaduras, tubos de aspiración y reguladores.

⚠ ADVERTENCIAS
1. Con el dispositivo CarboJet solo puede utilizarse gas CO_2 de calidad médica. El uso de otro gas puede provocar una embolia gaseosa, lesiones graves o la muerte.
2. El aire atmosférico debe eliminarse del sistema antes de su uso. Véase la instrucción n.º 11.
3. Para conectar la fuente de CO_2 con la pieza de mano CarboJet solo pueden utilizarse juegos de tubos CarboJet de Kinamed.
4. Asegúrese de que la presión de entrada de CO_2 al juego de tubos no supere los 50 PSI (345 kPa o 3,45 BAR).
5. Evite colocar la punta de la boquilla CarboJet en un seno venoso o muy cerca de él.

⚠ **ADVERTENCIA**: El regulador de presión CarboJet puede exponerle a sustancias químicas, incluido el plomo, del que el estado de California sabe que provoca cáncer y defectos de nacimiento u otros daños para el aparato reproductor. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

PROCEDIMIENTOS PARA SU USO:
ANTES DE LA CIRUGÍA
1. Existen varios tipos de racores de salida utilizados en botellas/sistemas de suministro de CO_2. Es esencial comprobar que el regulador de presión suministrado con su sistema CarboJet está equipado con el racor de entrada correspondiente. Kinamed suministra el regulador de presión con varios tipos de racores de entrada. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Kinamed o con su representante de ventas si necesita ayuda para adaptar el regulador a la fuente de CO_2.
2. ⚠ El regulador de presión CarboJet debe ser inspeccionado en busca de daños, suciedad, polvo, aceite o grasa. Elimine el polvo o la suciedad con un paño limpio. No utilice el regulador si hay aceite, grasa o daños. No se requiere ningún otro mantenimiento para el regulador, excepto el descrito en el paso 4 a continuación. El regulador se utiliza fuera del campo estéril y no debe esterilizarse. El objetivo principal del regulador es establecer la presión de gas correcta que se suministra al juego de tubos y a la pieza de mano. Hay un mecanismo interno en el regulador que "regula" esta presión de salida a 50 libras por pulgada cuadrada (psi) o 345 kilopascales (kPa). Tenga en cuenta que este mecanismo interno no debe alterarse ni manipularse. La etiqueta de garantía adherida a los reguladores de presión indica la fecha de sustitución recomendada. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Kinamed cuando el regulador de presión se acerque o llegue al final de su periodo de garantía para hablar sobre las opciones de sustitución.
3. Asegure la botella de CO_2 a una pared, poste o en un carrito adecuado para que no pueda volcarse ni caerse. Abra CUIDADOSAMENTE la válvula de la botella una cantidad muy pequeña durante solo un instante. A continuación, cierre la válvula rápidamente para soplar cualquier materia extraña en el orificio de la válvula.
4. Instale el regulador de presión en la botella/fuente de CO_2 asegurándose de que está bien ajustado. Algunos reguladores vienen equipados con la arandela adecuada. Asegúrese de que la arandela necesaria está colocada antes de conectar a la fuente de CO_2. Abra con cuidado la válvula de la botella y compruebe si hay fugas audibles. Cuando utilice una botella de CO_2, compruebe el manómetro del regulador para evaluar la presión de la botella. Los reguladores CarboJet ofrecen funciones de medición que se resumen en la tabla siguiente.

Número de referencia	Descripción	Medición	Grado de precisión
25-200-0100	Regulador de presión de CO_2 con conector CGA 320	Presión del depósito de CO_2 en libras por pulgada cuadrada (psi) o kilopascales (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 de 27 mm		
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		

La presión de suministro del regulador al sistema CarboJet viene ajustada de fábrica a 50 psi (345 kPa). El departamento de Ingeniería Biomédica del hospital debe confirmar rutinariamente la presión de salida del regulador de acuerdo con los intervalos de mantenimiento para tipos de equipos similares.

5. ⚠ **MUY IMPORTANTE**: Una vez finalizada la cirugía, asegúrese de cerrar completamente la válvula de la botella antes de retirar el regulador de esta.
6. Esterilice con vapor el conjunto de instrumentos, incluida la pieza de mano y todas las boquillas no desechables, en la bandeja de esterilización CarboJet siguiendo los procedimientos recomendados (véase *ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN*).

DURANTE LA CIRUGÍA
7. Abra la bolsa que contiene el juego de tubos estériles y entregue el contenido en el campo estéril. Utilizando los racores de desconexión rápida en cada extremo del juego de tubos, conecte el extremo hembra del juego de tubos a la pieza de mano y, a continuación, pase el extremo macho del juego de tubos fuera del campo estéril y conéctelo al regulador de presión. Los dos extremos del tubo se introducen en su sitio hasta que se oiga un clic. Si los racores de desconexión rápida no encajan con un "clic", reajuste el actuador accionado por resorte en los racores correspondientes.
8. Seleccione una boquilla y acóplela a la punta de la pieza de mano mediante el racor de desconexión rápida. Introduzca la boquilla en el racor hasta que encaje.
9. Si utiliza la boquilla intramedular, asegúrese en primer lugar de que el tubo de aspiración de acero inoxidable está correctamente montado en la boquilla y de que el extremo en "Y" del tubo está firmemente apoyado en las juntas tóricas del extremo de ajuste de la boquilla. Una vez completado el montaje de la boquilla y acoplada esta a la pieza de mano, conecte un tubo de aspiración estéril estándar al puerto "Y" del tubo de aspiración de acero de la boquilla. Conecte el extremo opuesto del tubo de aspiración a un recipiente de aspiración y a la bomba. Para todos los instrumentos CarboJet, inspeccione las juntas tóricas antes de su uso y sustitúyalas si están agrietadas, deformadas, o muestran puntos planos.
10. Abra la válvula del depósito de CO_2. Si se oye algún silbido, compruebe que la arandela entre el regulador y la botella está presente y que el racor del regulador está bien apretado en la botella de CO_2 para evitar fugas.
11. ⚠ **MUY IMPORTANTE**: Con la punta de la boquilla apuntando en dirección opuesta al campo estéril, inicie el flujo de gas presionando el gatillo de la pieza de mano durante un mínimo de cinco (5) segundos. Este paso elimina el aire de los conductos y permite comprobar convenientemente todas las conexiones de los racores.
12. Se siguen los procedimientos quirúrgicos ortopédicos estándar para la preparación de la zona. Tras la conformación y esculpido mecánicos del lecho óseo, debe realizarse un lavado salino y una aspiración para la limpieza inicial de restos y fluidos.
13. Se recomienda la limpieza con CarboJet como último paso antes de la introducción del cemento óseo. Para la mayoría de los lechos, 20 a 30 segundos de lavado CarboJet deben proporcionar una limpieza adecuada. Dirija la punta de la boquilla adecuada a la superficie ósea preparada y apriete el gatillo. Mueva la punta de la boquilla según sea necesario para limpiar el hueso de grasa, restos y líquidos. Sujete una esponja o toalla justo por delante y por encima de la punta de la boquilla para recoger los residuos que esparcirá el chorro de gas. Las boquillas pueden cambiarse según sea necesario durante la cirugía sin desconectar la línea de CO_2.
14. **NOTA**: Para un uso óseo prolongado, el tubo de aspiración coaxial debe estar colocado con una bomba de aspiración en funcionamiento en todo momento para una limpieza segura y eficaz. La limpieza de los huesos largos es más eficaz cuando se trabaja de distal a proximal, como se indica a continuación: Después de limpiar la línea según el paso 11 anterior, inserte la boquilla para hueso largo en el fémur preparado, con la bomba de succión en marcha, y luego apriete el gatillo del CarboJet. Con el gatillo presionado, tire lentamente de la boquilla en sentido proximal para limpiar el canal preparado. La boquilla puede girarse hacia delante y hacia atrás para garantizar una limpieza a fondo.
15. Después de utilizar el CarboJet, cierre la válvula del depósito de CO_2 y purgue el sistema CarboJet apretando el gatillo de la pieza de mano. Desconecte el tubo del regulador y de la pieza de mano. Deseche el juego de tubos usado; los juegos de tubos no pueden volver a esterilizarse y no son reutilizables.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO: Todos los instrumentos destinados a la esterilización por el usuario final deben estar sin material de embalaje y biocontaminantes antes de la esterilización. Si existe, retire el protector contra salpicaduras desechable de la boquilla de 40° antes de limpiarlo. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben ser realizados por personal hospitalario formado en los procedimientos generales de eliminación de contaminantes (a menos que ya estén envasados estériles) y de uso.

PROCESO DE LIMPIEZA RECOMENDADO: (Validado según la ISO 17664-1 y ANSI/AAMI ST98).
Manipulación previa al procesamiento: Elimine la suciedad gruesa sumergiendo el instrumento en agua fría del grifo inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de manchas, daños y secado.
Limpieza manual:
1. Prepare una solución de limpieza con un detergente enzimático de pH neutro (como el limpiador enzimático manual de alto rendimiento Prolystica®) a la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.
2. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 5 minutos.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar suavemente el aparato hasta eliminar toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las zonas difíciles de limpiar. Utilice un cepillo de cánula con cerdas de nailon para frotar todo el interior de la cánula. Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar que están limpios y repita los pasos de remojo y frotado manuales (2-3) hasta que no haya contaminación visible.
4. Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos a fondo bajo agua corriente purificada (crítica/desionizada) como mínimo durante 1 minuto.
5. Cepille y lave a fondo y de forma agresiva las zonas canuladas utilizando un chorro de agua desionizada con el extremo de salida sumergido durante un mínimo de 1 minuto.
6. Vuelva a enjuagar el instrumento con agua purificada (crítica/desionizada) para eliminar cualquier residuo durante un mínimo de 2 minutos.
7. Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de restos de suciedad y sequedad. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA OPCIONAL:
8. Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora adecuada y métalos en una lavadora/secadora automática (lavadora-desinfectadora).

Velocidad del motor: Alta			
Paso	**Descripción**	**Temperatura mínima**	**Tiempo mínimo**
1	Prelavado	Agua fría (GRIFO)	4 minutos
2	Lavado con detergente: según la concentración recomendada por el fabricante (como el limpiador enzimático ultraconcentrado de alto rendimiento Prolystica® = 0,2 - 0,8 %)	56,0 °C	14 minutos
3	Enjuague	58,0 °C	1 minuto
4	Enjuague térmico	93,0 °C	1 minuto
5	Secado con aire caliente	ALTA	27 minutos
6	Duración total del ciclo	No se aplica	70 minutos

9. Al terminar, sáquelos de la lavadora-desinfectadora.
10. Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de restos de suciedad y sequedad. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

En el caso de los instrumentos reutilizables que no estén visualmente limpios después de múltiples intentos de repetir el proceso de limpieza, el usuario puede desechar el instrumento utilizando el procedimiento normal de eliminación del hospital para tipos similares de instrumentos quirúrgicos. Tenga en cuenta que es normal y cabe esperar que las superficies anodizadas de los instrumentos muestren una ligera decoloración tras repetidos ciclos de limpieza y esterilización. Dicha decoloración no es indicio de contaminación visual.

ELIMINACIÓN
Los dispositivos sucios deben colocarse en contenedores adecuados para la eliminación de residuos médicos, por ejemplo, contenedores de riesgo biológico, y eliminarse de acuerdo con los procedimientos normales del hospital y la normativa de cumplimiento aplicable. La eliminación de los productos deberá ajustarse a los requisitos y normativas locales y medioambientales para la eliminación de residuos que puedan estar contaminados con sangre o fluidos corporales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

AVISO A USUARIOS Y PACIENTES
Si se utiliza este dispositivo y se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado del uso de este dispositivo, se debe informar del incidente a Kinamed o a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

JA

日本語
KINAMED®
CarboJet® CO_2 骨洗浄システム
使用説明書

CE 又は CE 2797

CEマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。

通知機関番号のないCEマークは、通知機関による適合性評価を必要としない、自己認証によるクラスI機器であることを示します。
**機器に適用される具体的なマークについては、製品ラベルをご参照ください。

Kinamed CarboJet® CO_2 骨洗浄システムの使用に関する情報は、www.Kinamed.com/patentsに記載されている特許により保護されています。

米国連邦法により、この機器は医師への販売、または医師の指示による販売のみ許可されています。Kinamedの機器を使用する前に、本説明書に記載されている適応症、禁忌、警告、注意事項、および使用方法のすべての一覧を確認してください。

【包装およびラベリング】：本文書で言及されている特定の製品に関する情報は、製品ラベルをご参照ください。単回使用機器は、工場出荷時の包装およびラベルが損なわれていない状態で病院または術者に届いた場合のみ、受け入れ可能です。

記号の説明	
MD	医療機器
Rx Only	米国連邦法により、この機器は認定された医師への販売、または認定された医師の指示による販売のみ許可されています。
STERILE R	チューブセットはガンマ線照射を用いて滅菌されています。
	再滅菌しないでください
	包装が破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください。
	再使用しないでください。単回使用と表示されている機器は、1人の患者に対して1回のみ使用することを目的としており、再使用すると、意図された性能を発揮しない可能性があります。再使用により、機器が意図された性能を発揮できなくなる可能性があります。
PHT DEHP	製品ラベルにこのマークが表示されている場合は、この特定の医療機器の製造に使用された材料にフタル酸（2-エチルヘキシル）(DEHP) ジエステルが含まれていることを示します。
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
	注意事項
	製造元
	製造年月日
	使用期限
UDI	デバイス固有識別子
	使用説明書または電子版使用説明書をご覧ください。

MRI安全性情報
CarboJet機器を、MRI環境に入れることは想定されていません。CarboJetシステムは、MRI環境での安全性について評価されていません。MRI環境での加熱または不要な動作についてはテストされていません。MRI環境でのCarboJetシステムの安全性については不明です。この医療機器を使用中に人にMRI検査を行うと、怪我や機器の機能不良の原因となる可能性があります。

使用の適応/使用目的
CarboJetシステムの使用目的は、整形外科手術部位の前処理のために、骨床から液体および粒子状残留物を除去することです。CarboJet手動器具（単回使用または再利用可能なハンドピースおよびノズル）の使用目的は、骨床を標的に医療用グレードのCO_2ガスを送達し、液体および粒子状残留物を除去することです。Oリング交換キットの使用目的は、再利用可能なノズルまたはハンドピースから、紛失または摩耗したOリングを交換することです。圧力調整器の使用目的は、手術室での使用時にCO_2タンクからの圧力を50 psiまで低下させることによって、医療用グレードのCO_2ガスをCarboJetチューブセットおよびハンドピースに送達することです。交換用ワッシャーは、調整器アセンブリの一部であるワッシャーを紛失した場合に交換することを目的としています。

適応範囲
CarboJetシステムは、整形外科手術部位の前処理のために、骨表面を洗浄、形成し、骨床から液体および粒子状残留物を除去するために適応されます。固定処置に適用される骨セメントを固定するために骨表面を洗浄、形成し最適化します。CarboJetでの洗浄は、骨セメントの注入直前に実施することを推奨します。
CarboJetチューブセットおよび使い捨てノズルは、単回使用のみに適応されます。CarboJetチューブセットの再滅菌および再使用を試みることは、ろ過システムを損傷し、患者に重大なリスクをもたらす可能性があるため行わないでください。

禁忌
例えば、卵円孔開存症 (PFO) などの重大な心肺疾患を有する患者、またはASA（米国麻酔科学会）クラスIII以上の患者は、CO_2の適用に伴う予期せぬ心血管系の変化を防止するために、CarboJet使用中に麻酔医による慎重なモニタリングが必要となる場合があります。上記の禁忌以外に、本機器の使用に関する追加の制限事項や制約はありません。

使用対象者
整形外科医（医師の資格を取得し、整形外科の専門分野で少なくともレジデンシー研修を修了している医療専門家）。

素材
CarboJetハンドピースはアルミニウム合金製で、ステンレス鋼製の部品を含みます。チューブセットはPVC製チューブで、コネクタおよび部品はビニール、ポリカーボネート、Delrin®アセタール、ポリプロピレン、Buna-N、およびステンレス鋼製です。圧力調整器はステンレス鋼製で、クロムメッキを施した真鍮の部品を含みます。その他の素材に関する情報は、必要に応じて当社から入手できます。

⚠ 滅菌と取り扱い
単回使用のチューブセットおよび選択されたノズル（個々のラベルに無菌状態が明記されている）はガンマ線で滅菌されており、パウチが損傷または開封されていない限り無菌です。滅菌済み機器の包装が破損している場合や、使用前に誤って開封された場合には、その機器および包装は使用せず廃棄してください。

調整器および滅菌包装された部品を除き、すべてのハードウェア部品は洗浄のために完全に浸漬可能です。ハンドピースおよび再利用可能なノズルは非滅菌で提供され、手術で使用する前に洗浄し、滅菌する必要があります。CarboJetハンドピースは陽極酸化アルミニウム合金製です。使用するすべての洗浄剤がこの素材と適合性があることを確認してください。再利用可能なノズルは、洗浄の際にはハンドピースから取り外し、Yチューブもそのノズルから取り外す必要があります。その他の分解は必要なく、推奨されません。器具の滅菌はオートクレーブにより行います。オートクレーブ滅菌前に、器具を十分に洗浄してください。　滅菌前に、機器が乾燥していることを確認してください。以下の推奨手順に従ってオートクレーブ滅菌を行ってください。

使用場所	方法	サイクルタイプ	滅菌 温度	曝露または滞留時間[2]	乾燥時間
米国内	スチームオートクレーブ 二重包装[1]	プレバキューム	132°C (270°F) 以上	8分 以上	30分以上
米国外	スチームオートクレーブ 二重包装[1]	プレバキューム	134°C (273°F) 以上	6分 以上	30分以上

[1]KimGuard® KC600で検証済み。（次の規格に準拠して検証済み：ISO 17665-1:2006 および ANSI/AAMI ST79-2010）
[2]これは総曝露/滞留時間のみを表し、総サイクル時間ではありません。

再利用可能な器具は、定期的に、および各外科的使用の前に、摩耗や損傷がないか目視点検する必要があります。目視点検では、欠陥や劣化（腐食、穴あき、著しい変色、ひび割れ、破損、分解など）がないか確認してください。再利用可能な器具でこのような劣化の兆候が見られる場合、ユーザーはまずKinamed（米国外のユーザーの場合はKinamedの認定販売代理店）に連絡し、修理が可能かどうかを確認してください。Kinamedが修理可能と判断した場合、ユーザーは、劣化した再利用可能な器具を修理に出す前に十分に洗浄する必要があります。Kinamedが修理不可能と判断した場合、当該の劣化した再利用可能器具は、同種の外科用器具に対して病院で慣行の廃棄手順に従って廃棄してください。洗浄および滅菌サイクルを繰り返すと、陽極酸化処理された器具の表面にわずかな変色が見られるのは正常であり予想されることです。このような変色は目視による劣化の証拠にはなりません。
病院環境における温度や湿度の範囲は、梱包材を含む機器の素材に影響を及ぼさないため、機器保管時の温度および湿度に制限はありません。「セットアップおよび使用ガイド (B00247)」に記載されているように、CarboJetシステム用に設計された器具のみを使用してください。器具には、チューブセット、CarboJetハンドピース、ノズル、スプラッシュシールド、吸引チューブ、および調整器が含まれますが、これらに限定されません。

⚠ 警告
1. CarboJet機器に使用できるのは、医療用グレードのCO_2ガスのみです。他のガスを使用すると、ガス塞栓症、重篤な損傷、または死亡の原因となる恐れがあります。
2. 使用前にシステムから周囲の空気を抜去してください。11の説明をご確認ください。
3. CO_2供給源とCarboJetハンドピースを接続するには、Kinamed CarboJetチューブセットのみを使用してください。
4. チューブセットへのCO_2入口圧力が50 PSI（345 kPaまたは3.45 BAR）を超えないようにしてください
5. CarboJetノズルの先端を静脈洞内やその近くに置かないでください

⚠ **警告**：CarboJet圧力調整器は、鉛を含む化学物質に人体をさらす可能性があります。鉛は、がん、先天異常、またはその他の生殖機能への損傷の原因となることがカリフォルニア州で知られています。詳細は、www.P65Warnings.ca.govをご覧ください。

使用手順：
手術前
1. CO_2供給シリンダー/システムには、数種類の出口継手が使用されています。CarboJetシステムに付属の圧力調整器に対応する入口継手が装備されていることを確認する必要があります。Kinamedは、さまざまなタイプの入口継手を備えた圧力調整器を提供しています。CO_2 供給源に圧力調整器を適合させるための支援が必要な場合は、Kinamedカスタマーサービスまたは販売担当者までお問い合わせください。
2. ⚠ CarboJet圧力調整器に、損傷、汚れ、ほこり、油、またはグリースがないか点検する必要があります。ほこりや汚れはきれいな布で取り除いてください。油、グリース、または損傷がある場合は、圧力調整器を使用しないでください。圧力調整器には、以下の手順4で説明されている場合を除き、その他のメンテナンスは必要ありません。圧力調整器は滅菌領域外で使用されるため、滅菌しないでください。圧力調整器の主な目的は、チューブセットとハンドピースに供給されるガス圧を適切に設定することです。圧力調整器には、この流出圧力を50ポンド/平方インチ (psi) または345キロパスカル (kPa) に「調整」する内部メカニズムがあります。この内部メカニズムを改変・改ざんしないでください。圧力調整器に貼付されている保証ラベルには、推奨交換日が記載されています。圧力調整器の保証期間が終了に近づいた場合、または保証期間が終了した場合は、Kinamedカスタマーサービスに連絡して交換オプションについて相談してください。
3. CO_2シリンダは柱、壁、または適切なカートに固定し、傾いたり倒れたりしないようにしてください。シリンダバルブを一瞬だけ、慎重にほんの少し開けます。その後、バルブをすばやく閉じて、バルブポート内の異物を吹き飛ばします。
4. 圧力調整器をCO2シリンダ/供給源に取り付け、確実に取り付けられていることを確認します。圧力調整器によっては、適切なワッシャーが付属しているものもあります。CO_2供給源に接続する前に、必要なワッシャーが取り付けられていることを確認してください。シリンダバルブを慎重に開き、音漏れがないかを確認します。CO_2シリンダタンクを使用する場合は圧力調整器のゲージを確認してタンク圧力を評価します。CarboJet圧力調整器には、以下の表に要約された測定機能があります。

部品番号	説明	測定	精度の度合
25-200-0100	CGA 320コネクタ付きCO_2圧力調整器	平方インチあたりポンド (psi) またはキロパスカル (kPa) 単位のCO_2タンク圧力	±50psi または ±345 kPa
25-200-0110	CGA 940コネクタ付きCO_2圧力調整器		
25-200-0120	27 mmコネクタ付きCO_2圧力調整器		
25-200-0130	DIN 6コネクタ付きCO_2圧力調整器		
25-200-0140	DIN477 FA9コネクタ付きCO_2圧力調整器		

圧力調整器からCarboJetシステムへの供給圧力は、工場出荷時に50 psi (345 kPa) に設定されています。病院の医用生体工学部門は、同様の機器のメンテナンス間隔に従って、圧力調整器の出口圧力を定期的に確認する必要があります。

5. ⚠ **極めて重要**：手術の終了後、圧力調節器をシリンダから取り出す前に、シリンダバルブを完全に閉じてください。
6. ハンドピースとすべての使い捨てではないノズルを含む器具セットは、推奨される手順（***滅菌と取り扱い***参照）に従って、CarboJet滅菌トレイを使用して蒸気滅菌してください。

手術中
7. 滅菌チューブセットの入ったパウチを開封し、内容物を滅菌領域に送ります。チューブセットの両端にあるクイック切断継手を使用して、チューブセットのメス端をハンドピースに接続し、チューブセットのオス端を滅菌領域から出して圧力調整器に接続します。チューブ両端部の継手は、カチッという音が聞こえるまで、所定の位置に押し込むだけです。クイック切断継手が所定の位置でカチッと音がしない場合は、対応する相手側の継手のスプリング式負荷アクチュエータをリセットしてください。
8. ノズルを選択し、クイック切断継手を介してハンドピースの突出部に取り付けます。カチッと音がするまでノズルを継手に押し込みます。
9. 骨髄内ノズルを使用する場合は、最初にステンレス鋼の吸引チューブがノズルに正しく組み立てられ、チューブの「Y」端がノズルの継手端のOリングにしっかりと支持されていることを確認します。ノズルの組み立てが完了し、ノズルがハンドピースに取り付けられたら、ノズルのスチール製吸引チューブの「Y」ポートに標準の滅菌吸引チューブを接続します。吸引チューブの反対端を吸引キャニスタとポンプに接続します。すべてのCarboJet器具において、使用前にOリングを点検し、Oリングが割れていたり、丸くなっていたり、平らな部分がある場合は交換してください。
10. CO_2タンクのバルブを開きます。シューという音が聞こえた場合は、圧力調節器とシリンダの間にワッシャーがあり、圧力調節器の継手がCO_2シリンダに適切に締め付けられ漏れがないかを確認してください。
11. ⚠ **極めて重要**：ノズル先端を滅菌領域から離した状態で、ハンドピースのトリガーを最低5秒間押してガスの流れを開始します。この手順は、ラインから空気を抜去し、すべての継手の接続が簡単に確認できます。
12. 標準的な整形外科的手順に従って、手術部位の前処理を行います。骨床を機械的に成形し整えた後、生理食塩水による洗浄と吸引を使用して、残留物と液体を最初に除去する必要があります。
13. CarboJet洗浄は、骨セメント注入前の最終段階として行うことが推奨されます。ほとんどの部位では、20～30秒のCarboJet洗浄で十分な洗浄が行われます。前処理された骨表面に適切なノズルの先端を向け、トリガーを押し下げます。必要に応じてノズルの先端を動かし、骨の脂質、残留物、液体を洗浄します。ノズル先端の前方かつ上方にスポンジまたはタオルを持ち、ガスジェットによって散乱された残留物を収集します。手術中、ノズルは、CO_2ラインを切断することなく必要に応じて交換できます。
14. **注意**：長骨に使用する場合は、安全で効果的な洗浄のために、吸引ポンプを常に作動させて同軸吸引チューブを配置する必要があります。長骨の洗浄は、以下のように遠位から近位に向かって行うと最も効果的です。以下の手順に従います。上記の手順11に従ってラインを洗浄した後、吸引ポンプを作動させた状態で、前処理した大腿骨に長骨ノズルを挿入し、CarboJetトリガーを押します。トリガーを押したまま、ノズルをゆっくりと近位方向に引いて、前処理した管を洗浄します。ノズルを前後に回転させて、確実に清掃してください。
15. CarboJetの使用後、CO_2タンクのバルブを閉じ、ハンドピースのトリガーを押してCarboJetシステムをパージします。圧力調節器とハンドピースからチューブを外します。使用済みのチューブセットは廃棄してください。チューブセットは再滅菌できず、再使用できません。

洗浄 およびメンテナンス：　エンドユーザーによる滅菌を意図するすべての器具には、滅菌前に包装材や生物学的汚れが残っていない必要があります。使い捨てのスプラッシュシールドがある場合は、洗浄前に40°ノズルから取り外します。洗浄、メンテナンス、および機械的検査は、汚染物の除去手順（滅菌包装でない場合）および使用に関する一般的な手順について訓練を受けた病院担当者が行う必要があります。

推奨される洗浄工程：（ISO 17664-1およびANSI/AAMI ST98に基づき検証済み）
前処理手順：使用後すぐに器具を冷水（水道水）に浸し、目立つ汚れを除去してください。器具は、汚れ、損傷、乾燥の可能性を最小限に抑えるために、使用後30分以内に洗浄してください。
手洗い：
1. 中性pHの酵素系洗浄剤（Prolystica® HP 酵素系手用洗浄剤など）を、洗浄剤メーカーが指定する濃度と温度で調製します。
2. 器具を酵素洗浄液に完全に浸し、5分間浸漬します。
3. 柔らかいナイロンブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を優しくこすります。特に洗浄しにくい部分には注意が必要です。ナイロン毛のカニューレブラシを使用して、カニューレの長さ全体の内側をこすり洗いします。器具の清浄度を目視で確認し、目に見える汚れがなくなるまで、手動の浸漬と洗浄の手順（2～3）を繰り返します。
4. 酵素洗浄液から器具を取り出し、高純度精製水または脱イオン（DI）水で1分以上、流水で完全にすすぎます。
5. カニューレ部分は、出口を水中に沈めた状態で、脱イオン水のジェットを用いて、少なくとも1分間、強くブラシでこすって十分にフラッシュし洗浄します。
6. 再度、で器具を2分以上洗い流し、汚れや残留物を除去します。
7. 各器具に汚れや水分が残っていないかを目視確認します。汚れが残っている場合は、洗浄工程を繰り返してください。

自動洗浄（オプション）：
8. 器具を適切な洗浄用バスケットに入れ、自動洗浄乾燥機（ウォッシャーディスインフェクター）にセットします。

モーター速度：高			
手順	**説明**	**最低温度**	**最短所要時間**
1.	予洗い	冷水（水道水）	4分間
2	洗剤洗浄：メーカー推奨濃度（例：Prolystica®超濃縮HP酵素系洗浄剤= 0.2～0.8%）	56.0°C	14分間
3	すすぎ	58.0°C	1分間
4	高温すすぎ	93.0°C	1分間
5	温風乾燥	高	27分間
6	合計サイクル時間	該当なし	70分間

9. 洗浄が完了したら、ウォッシャーディスインフェクターから器具を取り出します。
10. 各器具に汚れや水分が残っていないかを目視確認します。汚れが残っている場合は、洗浄工程を繰り返してください。

再使用可能な器具で、洗浄を複数回繰り返しても目視で汚れが確認される場合は、同種の外科用器具に対する病院での慣行の廃棄手順に従って、それらの機器を廃棄しても構いません。洗浄および滅菌サイクルを繰り返すと、陽極酸化処理された器具の表面にわずかな変色が見られるのは正常であり予想されることです。このような変色は目視による汚染の証拠にはなりません。

廃棄
汚染された機器は、適切な医療廃棄物容器（例：バイオハザード容器）に入れ、病院の慣行の手順および適用されるコンプライアンス規制に従って廃棄してください。血液や体液で汚染されている可能性のある廃棄物の廃棄については、汚染レベルの違いを考慮しながら、地域および環境に関する要件および規制に従って処理してください。

ユーザーおよび／または患者への通知：
本機器の使用中または使用の結果として重大な事象が発生した場合は、Kinamedおよび／またはその認定代理店、ならびにご所在の加盟国の管轄当局に報告してください。

NL

Nederlands
KINAMED®
CarboJet® CO_2-Botspoelingssysteem
Gebruiksaanwijzing

CE of CE 2797

De CE-markering is slechts geldig indien deze ook op het productetiket is afgedrukt.

CE-markering zonder nummer van een aangemelde instantie duidt op zelfgecertificeerde apparaten van klasse I die geen conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie vereisen.
**Zie het productetiket voor de specifieke markering die van toepassing is op het apparaat.

Informatie over het gebruik van het Kinamed CarboJet® CO_2-Botspoelingssysteem is beschermd door octrooien die te vinden zijn in www.Kinamed.com/patents.

Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Lees voordat u een Kinamed-apparaat gebruikt deze instructies door voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen.

VERPAKKING en ETIKETTERING: Zie het productetiket voor informatie over het specifieke product waarnaar in dit document wordt verwezen. Verbruiksartikelen mogen alleen worden geaccepteerd als ze door het ziekenhuis of de chirurg worden aangeleverd met de fabrieksverpakking en etikettering intact.

UITLEG VAN DE SYMBOLEN	
MD	**Medisch hulpmiddel**
Rx Only	**Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde arts.**
STERILE R	**Buizensets worden gesteriliseerd met behulp van gammastraling.**
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw gebruiken. Apparaten met een etiket voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om slechts één keer te worden gebruikt, voor één patiënt, omdat ze mogelijk niet naar behoren functioneren als ze opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken kan ervoor zorgen dat het apparaat niet meer werkt zoals het hoort.
PHT DEHP	**Dit symbool op het productetiket geeft aan dat het materiaal dat voor de vervaardiging van dit specifieke medische hulpmiddel is gebruikt, di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) bevat.**
REF	**Catalogusnummer**
LOT	**Partijnummer**
	Voorzicht
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Ten minste houdbaar tot
UDI	**Unieke apparaat-ID**
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing.

MR VEILIGHEIDSINFORMATIE
Particular attention should be given to hard to clean areas. Use a nylon-bristled cannulation brush to scrub the entire inside of the cannulation length. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak and scrub steps (2-3) until no visible contamination is present

BEOOGD DOEL/GEBRUIK
Het CarboJet-systeem is bedoeld om vloeistoffen en deeltjes van botoppervlakken te verwijderen ter voorbereiding van orthopedische chirurgie. Het beoogde gebruik van de handmatige CarboJet-instrumenten (handstuk en spuitmonden voor eenmalig of herhaald gebruik) is om te helpen bij het gericht toedienen van CO_2-gas voor medisch gebruik aan het botoppervlak voor het verwijderen van vloeistof en deeltjes. De O-ring-vervangingsset is bedoeld om verloren of versleten O-ringen in de herbruikbare spuitmonden of handstukken te vervangen. De Drukregelaar is bedoeld om CO_2-gas voor medisch gebruik aan de CarboJet-slangenset en het handstuk te leveren door druk van de CO_2-tank te verlagen tot 50 psi op het gebruikspunt in de operatiekamer. De vervangende sluitringen dienen ter vervanging van een verloren sluitring die deel uitmaakt van de regelaar.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het CarboJet-systeem is geïndiceerd om vloeistoffen en deeltjes van botoppervlakken te verwijderen ter voorbereiding van orthopedische chirurgie. Geïrrigeerde, gevormde oppervlakken kunnen geoptimaliseerd worden voor het aanbrengen van botcement voor fixatieprocedures. CarboJet-reiniging wordt aanbevolen onmiddellijk vóór het aanbrengen van botcement.
De CarboJet-slangenset en spuitmonden voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bedoeld om één keer te worden gebruikt. Probeer de CarboJet-slangenset niet opnieuw te steriliseren of te hergebruiken, omdat dit het filtersysteem kan beschadigen en een aanzienlijk risico voor de patiënt kan opleveren.

CONTRA-INDICATIES
Patiënten met ernstige reeds bestaande hart- en longaandoeningen, waaronder bijvoorbeeld een patent foramen ovale (PFO), of patiënten met ASA-klasse III of hoger (American Society of Anesthesiology), moeten tijdens het gebruik van CarboJet zorgvuldig door de anesthesist worden gecontroleerd om onverwachte cardiovasculaire veranderingen in verband met de toediening van CO_2 te voorkomen. Er zijn geen aanvullende beperkingen voor gebruik of beperkingen buiten de hierboven vermelde contra-indicaties.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Orthopedische chirurgen (zorgverleners die een medische opleiding hebben gevolgd en ten minste een opleiding tot specialist in orthopedische chirurgie hebben afgerond).

MATERIALEN
Het CarboJet-handstuk is vervaardigd uit een aluminiumlegering met onderdelen van edelstaal. De buizensets zijn vervaardigd uit PVC-buizen met koppelingen en onderdelen van vinyl, polycarbonaat, Delrin-acetaal, polypropyleen, Buna-N en edelstaal. De drukregelaar is vervaardigd uit edelstaal en verchroomde messing onderdelen. Meer informatie is op verzoek verkrijgbaar bij de onderneming.

⚠ STERILITEIT EN HANTERING
De tubesets voor eenmalig gebruik en geselecteerde spuitmonden (steriliteitsstatus is duidelijk aangegeven op het individuele etiket) zijn met gammastraling gesteriliseerd en zijn steriel, tenzij de zakjes zijn beschadigd of geopend. Als de verpakking of de steriele verpakking van het product beschadigd is of per ongeluk voor gebruik is geopend, mag het product niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid.

Alle hardwarecomponenten zijn volledig waterdicht en kunnen worden gereinigd, met uitzondering van de regelaar en steriel verpakte componenten. Het handstuk en de herbruikbare spuitmonden worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het CarboJet-handstuk is vervaardigd uit geanodiseerd aluminiumlegering: ZORG ERVOOR DAT ALLE GEBRUIKTE REINIGINGSMIDDELEN COMPATIBEL ZIJN MET DIT MATERIAAL. Herbruikbare spuitmonden moeten voor het reinigen van het handstuk worden verwijderd en de Y-slang moet van de spuitmond worden verwijderd. Verdere demontage is niet nodig en wordt niet aanbevolen. De sterilisatie van instrumenten gebeurt door middel van autoclaveren. De instrumenten moeten grondig worden gereinigd voordat ze in de autoclaaf worden geplaatst. Controleer apparaten voorafgaand aan sterilisatie op droogheid. Gebruik de volgende aanbevolen procedures voor het autoclaveren:

Gebruiksplaats	Methode	Type cyclus	Sterilisatie Temperatuur	Blootstellings - of wachttijd[2]	Droogtijd
Binnen de VS	Stoomautoclaaf Dubbel ingewikkeld[1]	Voorvacuüm	132°C (270°F) Minimum	8 Minuten Minimum	Minimaal 30 minuten
Buiten de VS	Stoomautoclaaf Dubbel ingewikkeld[1]	Voorvacuüm	134°C (273°F) Minimum	6 Minuten Minimum	Minimaal 30 minuten

[1]Gevalideerd met KimGuard® KC600. (Gevalideerd volgens de volgende normen: ISO 17665-1:2006 en ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Dit vertegenwoordigt enkel de totale blootstellings-/wachttijd en niet de totale cyclustijd.

De herbruikbare instrumenten dienen visueel te worden gecontroleerd op slijtage, routinematig en vóór elk chirurgisch gebruik. Visuele inspectie moet worden uitgevoerd om onvolkomenheden of slijtage (zoals corrosie, putjes, aanzienlijke verkleuring, barsten, breuken, demontage, enz.) op te sporen. Voor herbruikbare instrumenten waar dergelijke slijtage aan te zien is, 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 bepaalt dat reparatie mogelijk is, moet de gebruiker het versleten herbruikbare instrument zorgvuldig reinigen voordat het voor reparatie wordt teruggestuurd. Als Kinamed bepaalt dat reparatie niet mogelijk is, kan het versleten herbruikbare instrument volgens de normale afvalprocedure van het ziekenhuis voor soortgelijke chirurgische instrumenten worden weggegooid. Houd er rekening mee dat het normaal en te verwachten is dat geanodiseerde oppervlakken van instrumenten na meerdere reinigings- en sterilisatiecycli lichte verkleuringen vertonen. Een dergelijke verkleuring is geen teken van kwaliteitsverlies.

Het instrument hoeft niet onder bepaalde temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden te worden bewaard, omdat de materialen, inclusief de verpakking, niet worden beïnvloed door de temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden in een ziekenhuisomgeving. Er mogen uitsluitend instrumenten worden gebruikt die zijn ontworpen voor gebruik met het CarboJet-systeem, zoals aangegeven in de installatie- en gebruiksaanwijzing (B00247). De instrumentatie bestaat uit, maar is niet beperkt tot, buizensets, CarboJet-handstukken, spuitmonden, spatschermen, zuigbuizen en regelaars.

⚠ WAARSCHUWINGEN
1. In het CarboJet-apparaat mag alleen CO_2-gas voor medisch gebruik mag worden gebruikt. Het gebruik van andere gassen kan leiden tot een gasembolie, ernstig letsel of overlijden.
2. Voordat u het systeem gebruikt, moet alle lucht uit het systeem worden verwijderd. Zie instructie #11.
3. Voor het aansluiten van de CO_2-bron op het CarboJet-handstuk mogen uitsluitend Kinamed CarboJet-slangensets worden gebruikt.
4. Zorg ervoor dat de CO_2-inlaatdruk op de slangenset niet hoger is dan 50 PSI (345 kPa of 3,45 BAR).
5. Vermijd het om de punt van het CarboJet-mondstuk in of dicht bij een veneuze sinus te plaatsen.

⚠ **WAARSCHUWING**: Door de CarboJet-drukregelaar kunt u worden blootgesteld aan chemicaliën, waaronder lood, waarvan de staat Californië heeft vastgesteld dat het kanker en geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade kan veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN:
VOOR DE CHIRURGISCHE INGREEP
1. Er zijn verschillende types uitlaatfittingen die worden gebruikt op CO_2-toevoercilinders/-systemen. Het is van essentieel belang om te controleren of de drukregelaar die bij uw CarboJet-systeem, is uitgerust met de juiste inlaatfitting. Kinamed biedt verschillende soorten inlaatfittingen voor de drukregelaar. Contacteer de klantenservice van Kinamed of uw verkoopvertegenwoordiger indien u hulp nodig heeft bij het afstemmen van de regelaar op de CO_2-bron.
2. ⚠ De CarboJet-drukregelaar moet op beschadigingen, vuil, stof, olie of vet worden gecontroleerd. Verwijder stof of vuil met een schone doek. Gebruik de regelaar niet indien er olie, vet of schade aanwezig is. Er is geen ander onderhoud nodig voor de regelaar, behalve zoals beschreven in stap 4 hieronder. De regelaar moet buiten het steriele gebied worden gebruikt en mag niet worden gesteriliseerd. Het belangrijkste doel van de regelaar is het instellen van de juiste gasdruk die naar de slangenset en het handstuk wordt geleid. Er is een intern mechanisme in de regelaar dat deze uitgaande druk "regelt" tot 50 pond per vierkante inch (psi) of 345 kilopascal (kPa). Houd er rekening mee dat dit interne mechanisme niet mag worden gewijzigd of gemanipuleerd. Het garantie-etiket dat op de drukregelaars is aangebracht, vermeldt de aanbevolen vervangingsdatum. Contacteer de klantenservice van Kinamed als de garantieperiode van de drukregelaar bijna afloopt of is verstreken om de vervangingsmogelijkheden te bespreken.
3. Bevestig de CO_2-cilinder aan een muur, paal of in een geschikte trolley, zodat deze niet kan kantelen of vallen. Open de cilinderklep VOORZICHTIG een klein beetje en slechts heel even. Sluit vervolgens de klep snel om eventuele vreemde voorwerpen uit de klepopening te blazen.
4. Installeer de drukregelaar op de CO_2-cilinder/bron en zorg ervoor dat deze goed vastzit. Bepaalde regelaars zijn voorzien van de juiste sluitring. Controleer of alle benodigde sluitringen op hun plaats zitten voordat u de CO_2-bron aansluit. Open de cilinderklep voorzichtig en controleer of er geluiden zijn die op lekkage duiden. Controleer bij gebruik van een CO_2-cilindertank de manometer op de regelaar om de druk in de tank te controleren. De CarboJet-regelaars zijn voorzien van meetfuncties, zoals samengevat in de onderstaande tabel.

Onderdeelnummer	Beschrijving	Afmeting	Nauwkeurigheidsgraad
25-200-0100	CO_2-drukregelaar met CGA 320-connector	CO_2-tankdruk in pond per vierkante inch (psi) of kilopascal (kPa)	±50psi of ±345 kPa
25-200-0110	CO_2-drukregelaar met CGA 940-connector		
25-200-0120	CO_2-drukregelaar met 27 mm-connector		
25-200-0130	CO_2-drukregelaar met DIN 6-connector		
25-200-0140	CO_2-drukregelaar met DIN477 FA9-connector		

De leveringsdruk van de regelaar naar het CarboJet-systeem is in de fabriek ingesteld op 50 psi (345 kPa). De biomedische techniek van het ziekenhuis dient de uitgangsdruk van de regelaar regelmatig te controleren volgens de onderhoudsintervallen voor soortgelijke apparatuur.

5. ⚠ **ZEER BELANGRIJK**: Sluit na afloop van de operatie de cilinderklep volledig voordat u de regelaar van de cilinder verwijdert.
6. Steriliseer de instrumentenset, met inbegrip van het handstuk en alle herbruikbare mondstukken, met stoom in de CarboJet-sterilisatietray volgens de aanbevolen procedures (zie *STERILITEIT EN HANTERING)*.

TIJDENS DE CHIRURGISCHE INGREEP
7. Open het zakje waarin de steriele buizenset zich bevindt en breng de inhoud naar het steriele gebied. Gebruik de snelkoppelingen op beide uiteinden van de slangenset om het vrouwelijke uiteinde van de slangenset aan het handstuk te bevestigen, voer dan het mannelijke uiteinde van de slangenset uit het steriele veld en sluit het aan op de drukregelaar. Beide slanguiteinden kunnen eenvoudig op hun plek worden gedrukt totdat een klikgeluid te horen is. Als de snelkoppelingen niet vastklikken, moet u de geveerde actuator op de bijbehorende koppelingen opnieuw instellen.
8. Selecteer een mondstuk en bevestig dit aan het uiteinde van het handstuk via de snelkoppeling. Druk de spuitmond in de fitting totdat deze vastklikt.
9. Als u de intramedullaire spuitmond gebruikt, moet u er eerst zorgen dat de edelstalen zuigbuis correct op de spuitmond is gemonteerd en dat het Y-uiteinde van de buis stevig op de O-ringen aan het aansluitende uiteinde van de spuitmond rust. Zodra de spuitmondvolledig is gemonteerd en aan het handstuk is bevestigd, verbindt u een standaard steriele zuigslang met de Y-poort van de stalen zuigslang van de spuitmond. Verbind het andere uiteinde van de zuigslang met een zuigbus en een pomp. Controleer voor alle CarboJet-instrumenten de O-ringen voordat u ze gebruikt en vervang ze als ze gebarsten, niet rond zijn of platte plekken vertonen.
10. Open de klep op de CO_2-tank. Indien er een sissend geluid wordt waargenomen, verifieer dan of de afdichtring tussen de regelaar en de cilinder aanwezig is en of de regelaarsaansluiting stevig is vastgedraaid op de CO_2-cilinder om lekkage te voorkomen.
11. ⚠ **ZEER BELANGRIJK**: Richt de spuitmond weg van het steriele gebied en start de gasstroom door de trigger op het handstuk minimaal vijf (5) seconden ingedrukt te houden. Deze stap ontlucht de leidingen en biedt een handige controle van alle fittingverbindingen.
12. Voor de voorbereiding van de locatie worden standaard orthopedische chirurgische procedures gevolgd. Nadat het botbed mechanisch is gevormd en gemodelleerd, dient een eerste reiniging met zoutoplossing en afzuiging te worden uitgevoerd om vuil en vloeistoffen te verwijderen.
13. CarboJet-reiniging wordt aanbevolen als laatst stap voorafgaand aan het aanbrengen van het botcement. Voor de meeste locaties is 20 tot 30 seconden spoelen met CarboJet voldoende voor een adequate reiniging. Plaats de punt van het juiste mondstuk op het voorbereide botoppervlak en druk de trigger in. Beweeg de spuitmond zoals nodig om het bot te reinigen van vet, vuil en vloeistoffen. Houd een spons of handdoek vlak voor en boven de spuitmond om vuil op te vangen dat door de gasstraal wordt verspreid. De spuitmonden mogen tijdens de operatie indien nodig worden vervangen zonder de CO_2-leiding los te koppelen.
14. **OPMERKING**: Bij gebruik op lange botten moet de coaxiale zuigslang op zijn plaats zitten en moet de zuigpomp voortdurend in werking zijn voor een veilige en effectieve reiniging. Het reinigen van lange botten kan het best worden uitgevoerd door van distaal naar proximaal te werken, als volgt: Na het reinigen van de lijn volgens stap 11 hierboven, plaatst u het lange botmondstuk in het voorbereide dijbeen, met de zuigpomp ingeschakeld, en drukt u vervolgens op de CarboJet-trigger. Houd de trigger ingedrukt en trek de spuitmond langzaam naar u toe om het voorbereide kanaal te reinigen. De sproeikop mag heen en weer worden gedraaid om een grondige reiniging te garanderen.
15. Sluit na het gebruik van CarboJet de klep op de CO_2-tank en ontlucht het CarboJet-systeem door de trigger van het handstuk in te drukken. Ontkoppel de slang van de regelaar en het handstuk. Verwijder de gebruikte buizenset; buizensets mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en zijn niet herbruikbaar.

REINIGING EN ONDERHOUD : Alle instrumenten bestemd voor sterilisatie door de eindgebruiker moeten vóór sterilisatie vrij zijn van verpakkingsmateriaal en biologische verontreinigingen. Verwijder indien aanwezig de spatbescherming voor eenmalig gebruik van de 40°-sproeikop voordat u deze reinigt. Reiniging, onderhoud en mechanische inspectie dienen te worden uitgevoerd door ziekenhuispersoneel dat is opgeleid in de algemene procedures van het verwijderen van verontreinigingen (tenzij reeds steriel verpakt) en het gebruik.

AANBEVOLEN REINIGINGSPROCEDURE (Gevalideerd volgens ISO 17664-1 en ANSI/AAMI ST98)
Voorbewerking: Verwijder grove verontreinigingen onmiddellijk na gebruik door het instrument onder te dompelen in koud leidingwater. Instrumenten dienen binnen 30 minuten na gebruik te worden gereinigd om vlekken, beschadiging en uitdroging tot een minimum te beperken.
Handmatig reinigen:
1. Bereid een reinigingsoplossing met een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (zoals de Prolystica® HP Enzymatische Handmatige Reiniger) volgens de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigingsmiddel worden aangegeven.
2. Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing en laat ze 5 minuten weken.
3. Gebruik een zachte nylonborstel en schrob het apparaat zachtjes totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Besteed bijzondere aandacht aan moeilijk te reinigen gebieden. Gebruik een canulatieborstel met nylonharen om de hele binnenkant van de canulatie te reinigen. Controleer visueel of de instrumenten schoon zijn en herhaal de stappen voor handmatig weken en reinigen (2-3) totdat er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.
4. Verwijder de instrumenten van de enzymatische oplossing en spoel ze grondig af onder stromend gezuiverd (kritisch/DI) water gedurende minimaal 1 minuut.
5. Reinig de gecannuleerde delen grondig en krachtig met een DI-waterstraal, waarbij het uiteinde minimaal 1 minuut ondergedompeld moet blijven.
6. Spoel het instrument nogmaals met gezuiverd (kritisch/DI) water om alle resten te verwijderen gedurende minimaal 2 minuten.
7. Controleer elk apparaat visueel op achtergebleven vuil en droogheid. Als er nog vuilblijft zitten, herhaal dan het reinigingsproces.

OPTIONELE AUTOMATISCHE REINIGING:
8. Plaats de instrumenten op een geschikte wasmand en plaats deze in een automatische wasmachine/droger (was-desinfectiemachine).

Motorsnelheid: Hoog			
Stap	**Beschrijving**	**Minimumtemperatuur**	**Minimumtijd**
1	Voorwas	Koud leidingwater (kraanwater)	4 minuten
2	Wasmiddel: conform de door de fabrikant aanbevolen concentratie (zoals Prolystica® Ultra Concentraat HP Enzymatische Reiniger = 0,2 – 0,8%)	56,0°C	14 minuten
3	Spoelen	58,0°C	1 minuut
4	Thermisch spoelen	93,0°C	1 minuut
5	Hete luchtdroging	HOOG	27 minuten
6	Totale cyclustijd	N.V.T.	70 minuten

9. Na afloop van het programma haalt u de was-desinfectiemachine leeg.
10. Controleer elk apparaat op zichtbare resten van vuil en droogheid. Als er nog vuilblijft zitten, herhaal dan het reinigingsproces.

Voor herbruikbare instrumenten die na meerdere pogingen tot reiniging niet visueel schoon zijn, mag de gebruiker het instrument weggooien volgens de normale afvalprocedure van het ziekenhuis voor soortgelijke chirurgische instrumenten. Houd er rekening mee dat het normaal en te verwachten is dat geanodiseerde oppervlakken van instrumenten na meerdere reinigings- en sterilisatiecycli lichte verkleuringen vertonen. Een dergelijke kleurverandering is geen bewijs van visuele verontreiniging.

VERWIJDERING
Vervuilde hulpmiddelen dienen in geschikte containers voor medisch afval te worden gedeponeerd, bijvoorbeeld containers voor biologisch gevaarlijk afval, en te worden verwijderd volgens de normale procedures van het ziekenhuis en de toepasselijke voorschriften. De verwijdering van apparaten dient te geschieden in overeenstemming met de lokale en milieuvereisten en voorschriften voor de verwijdering van afval dat mogelijk verontreinigd is met bloed of lichaamsvloeistoffen, waarbij rekening moet worden gehouden met verschillende verontreinigingsniveaus.

KENNISGEVING AAN GEBRUIKERS EN/OF PATIËNTEN
Als dit apparaat in gebruik is en er zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik daarvan, moet het incident worden gemeld aan Kinamed en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent.

HR

Hrvatski
KINAMED®
Sustav za ispiranje kostiju CarboJet® CO_2
Upute za uporabu

CE ili CE 2797

CE oznaka vrijedi samo ako je otisnuta i na etiketi proizvoda.

CE oznaka bez broja prijavljenog tijela označava samocertificirane uređaje klase I koji ne zahtijevaju ocjenjivanje sukladnosti od strane prijavljenog tijela. **Za specifične oznake koje se odnose na uređaj, pogledajte etiketu proizvoda.**

Informacije o korištenju Kinamed Sustav za ispiranje kostiju CarboJet® CO_2 zaštićene su patentima koji se nalaze na www.Kinamed.com/patents.

Savezni zakon ograničuje prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika. Prije upotrebe Kinamed uređaja, molimo vas da pregledate ove upute za potpuni popis indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza i uputa za uporabu.

AMBALAŽA I OZNAČAVANJE: Za informacije o određenom proizvodu na koji se referira u ovom dokumentu pogledajte etiketu proizvoda. Uređaji za jednokratnu upotrebu trebaju se prihvatiti samo ako su ih bolnica ili kirurg primili s neoštećenom tvorničkom ambalažom i etiketom.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA	
MD	**Medicinski uređaj**
Rx Only	**Savezni zakon ograničuje prodaju ovog uređaja od strane licenciranog liječnika ili po nalogu licenciranog liječnika.**
STERILE R	**Kompleti cijevi steriliziraju se gama zračenjem.**
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu.
	Nemojte ponovno koristiti. Uređaji označeni za jednokratnu upotrebu namijenjeni su za upotrebu samo jedan put, na jednom pacijentu, jer možda neće funkcionirati kako je predviđeno ako se ponovno koriste. Ponovna korištenje može dovesti do toga da uređaj ne radi kako je predviđeno.
PHT DEHP	**Prisutnost ovog simbola na etiketi proizvoda označava da materijal korišten za proizvodnju ovog specifičnog medicinskog uređaja sadrži di(2-etilheksil) ftalat DEHP.**
REF	**Broj kataloga**
LOT	**Broj serije**
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
UDI	**Jedinstveni identifikator uređaja**
	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MR-U
Nije predviđeno da CarboJet uređaji ulaze u MR okruženje Sigurnost sustava CarboJet nije procijenjena u MR okruženju. Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju. Sigurnost CarboJet sustava u MR okruženju nije poznata. Izvođenje MR pregleda na osobi dok je ovaj medicinski uređaj u uporabi može dovesti do ozljede ili kvara uređaja.

PREDVIĐENA NAMJENA/UPOTREBA
Namjena sustava CarboJet je uklanjanje tekućine i čestica s koštanih površina za pripremu mjesta u ortopedskoj kirurgiji. Predviđena uporaba ručnih instrumenata CarboJet (jednokratnog ili višekratnog ručnog nastavka i mlaznice) je pomoć u ciljanoj isporuci medicinskog plina CO_2 na površinu kosti za uklanjanje tekućine i čestica. Namjena kompleta za zamjenu O-prstena je zamjena izgubljenih ili istrošenih O-prstenova u mlaznicama ili ručnom nastavku za višekratnu uporabu. Predviđena uporaba regulatora tlaka je isporuka medicinskog CO_2 plina u komplet cijevi i ručni uređaj CarboJet smanjenjem tlaka iz spremnika CO_2 na 50 psi na mjestu uporabe u operacijskoj sali. Zamjenski podlošci namijenjeni su zamjeni izgubljenih podloška koji su dio sklopa regulatora.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Sustav CarboJet namijenjen je za uklanjanje tekućine i čestica s koštanih površina za pripremu mjesta u ortopedskoj kirurgiji. Navodnjavane, oblikovane površine mogu se optimizirati za primanje koštanog cementa koji se primjenjuje za postupke fiksacije. CarboJet čišćenje preporučuje se neposredno prije uvođenja koštanog cementa.
Komplet cijevi CarboJet i jednokratne mlaznice indicirani su samo za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati i ponovno upotrijebiti komplet cijevi CarboJet jer to može oštetiti njegov filtracijski sustav i predstavljati značajan rizik za pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE
Pacijenti sa značajnim već postojećim kardiopulmonalnim poremećajima, uključujući primjerice patentirani foramen ovale (PFO), ili oni koji su ASA (Američko društvo za anesteziologiju) klase III ili više, mogu zahtijevati pažljivo praćenje od strane anesteziologa tijekom primjene CarboJeta kako bi se spriječile sve neočekivane kardiovaskularne promjene povezane s primjenom CO_2. Nema dodatnih definiranih ograničenja za uporabu ili ograničenja izvan gore navedenih kontraindikacija.

PREDVIĐENA GRUPA KORISNIKA
Ortopedski kirurzi (zdravstveni radnici koji su stekli diplomu liječnika i završili najmanje specijalističku obuku iz specijalnosti ortopedske kirurgije).

MATERIJALI
Ručni nastavak CarboJet izrađen je od aluminijske legure s komponentama od nehrđajućeg čelika. Kompleti cijevi izrađeni su od PVC cijevi s priključcima i komponentama od vinila, polikarbonata, Delrin acetala, polipropilena, Buna-N i nehrđajućeg čelika. Regulator tlaka izrađen je od nehrđajućeg čelika i kromiranih mesinganih komponenti. Dodatne informacije o materijalu dostupne su od tvrtke na zahtjev.

⚠ STERILNOST I RUKOVANJE
Kompleti cijevi za jednokratnu uporabu i odabrane mlaznice (status sterilnosti jasno označen na pojedinačnoj etiketi) sterilizirani su gama zračenjem i sterilni su, osim ako su vrećice oštećene ili otvorene. Ako je ambalaža sterilnog uređaja oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe, uređaj i ambalaža se ne smiju koristiti i treba ih baciti.

Sve komponente hardvera mogu se u potpunosti uroniti radi čišćenja, osim regulatora i sterilno pakiranih komponenti. Ručni nastavak i mlaznice za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurške uporabe. Ručni nastavak CarboJet izrađen je od eloksirane aluminijske legure: POBRINITE SE DA SU SVA UPOTRIJEBLJENA SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE KOMPATIBILNA S OVIM MATERIJALOM. Mlaznice za višekratnu uporabu treba ukloniti iz ručnog nastavka radi čišćenja, a Y-cijev treba ukloniti iz mlaznice. Nije potrebno ili preporučeno nikakvo drugo rastavljanje. Sterilizacija instrumenata vrši se autoklaviranjem. Instrumenti se moraju temeljito očistiti prije autoklaviranja. Prije sterilizacije provjerite jesu li uređaji suhi. Autoklavirajte koristeći sljedeće preporučene postupke:

Mjesto korištenja	Metoda	Vrsta ciklusa	Temperatura Sterilizacije	Vrijeme ekspozicije ili zadržavanja[2]	Vrijeme sušenja
U SAD-u	Parni autoklav Dvostruki omot[1]	Predvakuum	132°C (270°F) Najmanje	8 minuta Najmanje	Najmanje 30 minuta
Izvan SAD-a	Parni autoklav Dvostruki omot[1]	Predvakuum	134°C (273°F) Najmanje	6 minuta Najmanje	Najmanje 30 minuta

[1]Potvrđeno s KimGuard® KC600. (Potvrđeno prema sljedećim normama: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Ovo predstavlja samo ukupno vrijeme izlaganja/zadržavanja, a ne ukupno vrijeme ciklusa.

Instrumente za višekratnu upotrebu treba rutinski i prije svake kirurške upotrebe vizualno pregledati na istrošenost. Vizualni pregled treba provesti kako bi se potražile nesavršenosti ili oštećenja (kao što su korozija, udubljenja, značajna promjena boje, pukotine, lomovi, rastavljanje itd.). Za instrumente za višekratnu uporabu koji pokazuju dokaze takvog propadanja, korisnik se prvo treba obratiti Kinamedu (ili, za korisnike koji se nalaze izvan SAD-a, ovlaštenom Kinamedovom distributeru) kako bi utvrdio je li moguć popravak. Ako Kinamed utvrdi da je popravak moguć, korisnik treba temeljito očistiti oštećeni instrument za višekratnu uporabu prije povratka na popravak. Ako Kinamed utvrdi da popravak nije moguć, dotrajali instrument za višekratnu uporabu se može odbaciti uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je normalno i očekuje se da eloksirane površine instrumenata pokažu blagu promjenu boje nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije dokaz pogoršanja.

Temperatura i vlažna ograničenja ne nameću se za skladištenje uređaja jer na materijale, uključujući njihovu ambalažu, ne utječu temperaturni ili vlažni rasponi povezani s bolničkim okruženjem. Treba koristiti samo instrumente namijenjene za uporabu sa sustavom CarboJet, kao što je prikazano u Vodiču za postavljanje i uporabu (B00247). Instrumentacija uključuje, ali nije ograničena na, setove cijevi, ručne nastavke CarboJet, mlaznice, štitnike od prskanja, usisne cijevi i regulatore.

⚠ UPOZORENJA
1. S uređajem CarboJet smije se koristiti samo medicinski CO_2 plin. Upotreba drugog plina može dovesti do plinske embolije, ozbiljnih ozljeda ili smrti.
2. Atmosferski zrak mora se očistiti iz sustava prije uporabe. Pogledajte uputu br. 11.
3. Za spajanje izvora CO_2 s ručnim nastavkom CarboJet smiju se koristiti samo kompleti cijevi Kinamed CarboJet.
4. Osigurajte da ulazni tlak CO_2 u komplet cijevi ne prelazi 50 PSI (345 kPa ili 3,45 BARA).
5. Izbjegavajte postavljanje vrha mlaznice CarboJet u ili u neposrednoj blizini venskog sinusa.

⚠ **UPOZORENJE**: Regulator tlaka CarboJet može vas izložiti kemikalijama, uključujući olovo, za koje je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak i urođene mane ili druga reproduktivna oštećenja. Za više informacija posjetite www.P65Warnings.ca.gov.

POSTUPCI ZA UPORABU:
PRIJE OPERACIJE
1. Postoji nekoliko vrsta izlaznih spojnica koje se koriste na bocama/sustavima za opskrbu CO_2. Važno je provjeriti je li regulator tlaka isporučen s vašim CarboJet sustavom opremljen odgovarajućim ulaznim priključkom. Kinamed osigurava regulatoru tlaka različite vrste ulaznih priključaka. Obratite se Kinamedovoj službi za korisnike ili svom prodajnom predstavniku ako vam je potrebna pomoć u povezivanju regulatora s izvorom CO_2.
2. ⚠ Regulator tlaka CarboJet treba pregledati na oštećenja, prljavštinu, prašinu, ulje ili mast. Uklonite prašinu ili prljavštinu čistom krpom. Nemojte koristiti regulator ako je prisutno ulje, mast ili oštećenje. Za regulator nije potrebno nikakvo drugo održavanje, osim kako je opisano u koraku 4 u nastavku. Regulator se koristi izvan sterilnog polja i ne smije se sterilizirati. Glavna svrha regulatora je postavljanje ispravnog tlaka plina koji se isporučuje na cijevni set i ručni uređaj. Postoji unutarnji mehanizam u regulatoru koji "regulira" taj izlazni tlak na 50 funti po kvadratnom inču (psi) ili 345 kilopaskala (kPa). Imajte na umu da se ovaj unutarnji mehanizam ne smije mijenjati. Na jamstvenoj etiketi koja je pričvršćena na regulatore tlaka prikazan je preporučeni datum zamjene. Obratite se Kinamedovoj službi za korisnike kada se regulator tlaka približava ili dođe do kraja jamstvenog razdoblja kako biste razgovarali o mogućnostima zamjene.
3. Pričvrstite bocu s CO_2 na zid, stup ili u odgovarajuća kolica tako da se ne može prevrnuti ili pasti. PAŽLJIVO otvorite ventil cilindra u vrlo maloj količini samo na trenutak. Zatim brzo zatvorite ventil kako biste ispuhali sve strane tvari u otvoru ventila.
4. Postavite regulator tlaka na bocu/izvor CO_2 pazeći da je čvrsto postavljen. Neki regulatori opremljeni su odgovarajućom podloškom. Provjerite jesu li sve potrebne podloške na mjestu prije spajanja na izvor CO_2. Pažljivo otvorite ventil cilindra i provjerite ima li curenja. Kada koristite spremnik boce s CO_2, provjerite mjerač na regulatoru kako biste procijenili tlak u spremniku. CarboJet regulatori pružaju mjerne funkcije, kao što je sažeto u donjoj tablici.

Broj dijela	Opis	Mjera	Stupanj točnosti
25-200-0100	Regulator tlaka CO_2 s CGA 320 priključkom	Tlak u spremniku CO_2 u funtama po kvadratnom inču (psi) ili kilopaskalu (kPa)	±50psi ili ±345 kPa
25-200-0110	Regulator tlaka CO_2 s CGA 940 priključkom		
25-200-0120	Regulator tlaka CO_2 s 27-milimetarskim priključkom		
25-200-0130	Regulator tlaka CO_2 s priključkom DIN 6		
25-200-0140	Regulator tlaka CO_2 s priključkom DIN477 FA9		

Tlak dovoda regulatora u sustav CarboJet tvornički je postavljen na 50 psi (345 kPa). Bolnički odjel za biomedicinsko inženjerstvo treba rutinski potvrditi izlazni tlak regulatora u skladu s intervalima održavanja za slične vrste opreme.

5. ⚠ **VRLO VAŽNO**: Nakon završetka operacije, obavezno potpuno zatvorite ventil cilindra prije uklanjanja regulatora iz cilindra.
6. Komplet instrumenata sterilizirajte parom, uključujući ručni nastavak i sve mlaznice za jednokratnu upotrebu u CarboJet posudi za sterilizaciju prema preporučenim postupcima (pogledajte u *STERILNOST I RUKOVANJE*).

TIJEKOM OPERACIJE
7. Otvorite vrećicu koja sadrži set sterilnih cijevi i isporučite sadržaj u sterilno polje. Pomoću priključaka za brzo odspajanje na svakom kraju seta cijevi, spojite ženski kraj seta cijevi na ručni nastavak, a zatim izvucite muški kraj seta cijevi iz sterilnog polja i spojite ga na regulator tlaka. Oba nastavka za završetak cijevi jednostavno se guraju na mjesto dok se ne čuje zvučni klik. Ako elementi za brzo odspajanje ne "kliknu" na svoje mjesto, resetirajte aktuator s oprugom na odgovarajućim spojnim elementima.
8. Odaberite mlaznicu i pričvrstite je na vrh ručnog nastavka pomoću priključka za brzo odspajanje. Gurnite mlaznicu u priključak dok ne klikne na mjesto.
9. Ako koristite intramedularnu mlaznicu, prvo se pobrinite da je usisna cijev od nehrđajućeg čelika pravilno sastavljena na mlaznici i da je "Y" kraj cijevi čvrsto pričvršćen na O-prstenove na odgovarajućem kraju mlaznice. Nakon što je sklop mlaznice dovršen i mlaznica je pričvršćena na nastavak, spojite standardnu sterilnu usisnu cijev na "Y" priključak čelične usisne cijevi mlaznice. Spojite suprotni kraj usisne cijevi na usisni spremnik i pumpu. Za sve instrumente CarboJet, pregledajte O-prstenove prije uporabe i zamijenite O-prstenove ako su napuknuti, okrugli ili pokazuju ravna mjesta.
10. Otvorite ventil na CO_2 spremniku. Ako se čuje siktanje, provjerite je li podloška između regulatora i cilindra prisutna i je li priključak regulatora pravilno zategnut na CO_2 boci kako biste izbjegli curenje.
11. ⚠ **VRLO VAŽNO**: S vrhom mlaznice usmjerenim od sterilnog polja, pokrenite protok plina pritiskom na okidač na ručnom nastavku najmanje pet (5) sekundi. Ovaj korak čisti zrak iz vodova i pruža praktičnu provjeru svih spojnih spojeva.
12. Za pripremu mjesta slijede se standardni ortopedski kirurški postupci. Nakon mehaničkog oblikovanja i oblikovanja koštanog sloja, za početno uklanjanje ostataka i tekućina treba koristiti lavažu fiziološkom otopinom i usisavanje.
13. CarboJet čišćenje preporučuje se kao posljednji korak prije uvođenja koštanog cementa. Za većinu mjesta, 20 do 30 sekundi ispiranja CarboJetom trebalo bi osigurati dovoljno čišćenje. Usmjerite vrh odgovarajuće mlaznice na pripremljenu površinu kosti i pritisnite okidač. Pomaknite vrh mlaznice prema potrebi kako biste očistili kost od masnoće, ostataka i tekućina. Držite spužvu ili ručnik neposredno ispred i iznad vrha mlaznice kako biste prikupili ostatke koje će raspršiti plinski mlaz. Mlaznice se mogu mijenjati po potrebi tijekom operacije bez odspajanja CO_2 cijevi.
14. **NAPOMENA**: Za uporabu s dugim kostima, koaksijalna usisna cijev mora biti na mjestu s usisnom pumpom koja radi cijelo vrijeme za sigurno i učinkovito čišćenje. Čišćenje dugih kostiju najučinkovitije je kada se radi od distalnog prema proksimalnom, na sljedeći način: nakon čišćenja linije prema koraku 11, umetnite mlaznicu za duge kosti u pripremljenu bedrenu kost, dok usisna pumpa radi, a zatim pritisnite okidač CarboJeta. Dok je okidač pritisnut, polako povucite mlaznicu proksimalno kako biste očistili pripremljeni kanal. Mlaznica se može okretati naprijed-natrag kako bi se osiguralo temeljito čišćenje.
15. Nakon uporabe CarboJeta, zatvorite ventil na CO_2 spremniku i ispraznite CarboJet sustav pritiskom na okidač ručnog nastavka. Odvojite cijev od regulatora i ručnog nastavka. Odbacite rabljeni komplet cijevi; kompleti cijevi ne mogu se ponovno sterilizirati i ne mogu se ponovno upotrijebiti.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE: Svi instrumenti namijenjeni za sterilizaciju od strane krajnjeg korisnika prije sterilizacije moraju biti bez ambalažnog materijala i biokontaminanta. Ako postoji, prije čišćenja uklonite jednokratnu zaštitu od prskanja s mlaznice od 40°. Čišćenje, održavanje i mehanički pregled mora obavljati bolničko osoblje obučeno za opće postupke uklanjanja kontaminanata (osim ako već nije sterilno zapakirano) i uporabu.

PREPORUČENI POSTUPAK ČIŠĆENJA: (Potvrđeno prema ISO 17664-1 i ANSI/AAMI ST98)
Rukovanje prije upotrebe: Uklonite grubu prljavštinu uranjanjem instrumenta u hladnu vodu iz slavine odmah nakon uporabe. Instrumenti se moraju očistiti u roku od 30 minuta od uporabe kako bi se smanjio potencijal mrlja, oštećenja i sušenja.
Ručno čišćenje:
1. Pripremite otopinu za čišćenje s neutralnim pH enzimskim deterdžentom (kao što je Prolystica® HP enzimsko ručno sredstvo za čišćenje) u koncentraciji i temperaturi koju je odredio proizvođač deterdženta.
2. U potpunosti potopite instrumente u otopinu enzima i ostavite da se namače 5 minuta.
3. Upotrijebite mekanu najlonsku četku za nježno ribanje uređaja dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština. Posebnu pozornost treba posvetiti područjima koja se teško čiste.. Za čišćenje cijele unutrašnjosti kanulacije upotrijebite četku za kanilaciju s najlonskim vlaknima. Vizualno pregledajte instrumente na čistoću i ponovite korake ručnog namakanja i ribanja (2-3) sve dok vidljiva kontaminacija ne nestane.
4. Izvadite instrumente iz enzimske otopine i temeljito isperite pod tekućom pročišćenom (kritičnom/DI) vodom najmanje 1 minutu.
5. Temeljito i agresivno četkajte i isperite kanulirana područja pomoću DI vodenog mlaza s izlaznim krajem potopljenim najmanje 1 minutu.
6. Ponovno isperite instrument pročišćenom (kritičnom/DI) vodom kako biste očistili sve ostatke na najmanje 2 minute.
7. Vizualno pregledajte svaki uređaj na preostalu prljavštinu i suhoću. Ako ostane prljavštine, ponovite postupak čišćenja.

OPCIONALNO AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE:
8. Stavite instrumente u odgovarajuću košaru za perilicu i stavite ih u automatsku perilicu/sušilicu (perilica-dezinfektor).

Brzina motora: Visoko			
Korak	**Opis**	**Minimalna temperatura**	**Minimalno vrijeme**
1	Pretpranje	Hladna komunalna voda (TAP)	4 minute
2	Pranje deterdžentom: prema preporučenoj koncentraciji proizvođača (kao što je Prolystica® Ultra koncentrirano HP enzimsko sredstvo za čišćenje = 0,2 – 0,8%)	56,0°C	14 minuta
3	Ispiranje	58,0°C	1 minuta
4	Termičko ispiranje	93,0°C	1 minuta
5	Sušenje vrućim zrakom	VISOKO	27 minuta
6	Ukupno vrijeme ciklusa	NIJE DOSTUPNO	70 minuta

9. Po završetku, ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju.
10. Vizualno pregledajte svaki uređaj na preostalu prljavštinu i suhoću. Ako ostane prljavštine, ponovite postupak čišćenja.

Za instrumente za višekratnu uporabu koji nisu vizualno čisti nakon više pokušaja ponavljanja postupka čišćenja, korisnik može odbaciti instrument uobičajenim postupkom zbrinjavanja slične vrste kirurških instrumenata u bolnici. Imajte na umu da je normalno i očekuje se da eloksirane površine instrumenata pokažu blagu promjenu boje nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije dokaz vizualne kontaminacije.

ODLAGANJE
Zaprljan(e) uređaj(e) treba staviti u prikladne spremnike za odlaganje medicinskog otpada, npr. spremnike za biološki opasne otpade i odložiti u skladu s uobičajenim bolničkim postupcima i važećim propisima o usklađenosti. Odlaganje uređaja mora biti u skladu s lokalnim i ekološkim zahtjevima i propisima za odlaganje otpada koji bi mogao biti kontaminiran krvlju ili tjelesnim tekućinama, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije.

OBAVIJEST KORISNICIMA I/ILI PACIJENTIMA
Ako se koristi ovaj uređaj i dođe do ozbiljnog incidenta tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat uporabe ovog uređaja, incident treba prijaviti Kinamedu i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

PL

Polski
KINAMED®
System do płukania kości CO_2 CarboJet®
Instrukcja obsługi

CE lub CE 2797

Znak CE jest ważny tylko wtedy, gdy jest również wydrukowany na etykiecie produktu.

Znak CE bez numeru jednostki notyfikowanej oznacza urządzenia klasy I z certyfikatem własnym, które nie wymagają oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną. **Szczegółowe oznaczenia dotyczące urządzenia znajdują się na etykiecie produktu.

Informacje dotyczące stosowania System do płukania kości CO_2 CarboJet® są chronione patentami znajdującymi się w www.Kinamed.com/patents.

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie. Przed użyciem urządzenia Kinamed należy zapoznać się z niniejszą instrukcją w celu uzyskania pełnej listy wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji użytkowania.

OPAKOWANIE i OZNAKOWANIE: Informacje dotyczące konkretnego produktu, o którym mowa w niniejszym dokumencie, można znaleźć na etykiecie produktu. Urządzenia jednorazowego użytku powinny być przyjmowane tylko wtedy, gdy zostały otrzymane przez szpital lub chirurga w nienaruszonym opakowaniu fabrycznym i z nienaruszoną etykietą.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
MD	**Wyrób medyczny**
Rx Only	**Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.**
STERILE R	**Zestawy przewodów są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma.**
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Nie używać ponownie. Wyroby oznaczone jako przeznaczone do jednorazowego użytku są przeznaczone do użycia tylko raz, dla jednego pacjenta, ponieważ mogą nie działać zgodnie z przeznaczeniem, jeśli zostaną ponownie użyte. Ponowne użycie może spowodować, że urządzenie nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.
PHT DEHP	**Obecność tego symbolu na etykiecie produktu wskazuje, że materiał użyty do produkcji tego konkretnego wyrobu medycznego zawiera bis (2-etyloheksylu) ftalan DEHP.**
REF	**Numer katalogowy**
LOT	**Numer partii**
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Termin przydatności
UDI	**Unikatowy identyfikator urządzenia**
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE RM
Nie przewiduje się, aby urządzenia CarboJet weszły do środowiska RM. Nie dokonano oceny systemu CarboJet pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanych ruchów w środowisku RM. Bezpieczeństwo systemu CarboJet w środowisku RM nie jest znane. Wykonywanie badania RM na osobie, gdy ten wyrób medyczny jest w użyciu, może spowodować obrażenia ciała lub awarię urządzenia.

ZAMIERZONY CEL/UŻYTKOWANIE
Przeznaczeniem systemu CarboJet jest usuwanie płynu i cząsteczkowych szczątek z powierzchni kości w celu przygotowania miejsca zabiegu w chirurgii ortopedycznej. Przeznaczeniem ręcznych instrumentów CarboJet (jednorazowych lub wielorazowych rękojeści i dysz) jest pomoc w ukierunkowanym dostarczaniu medycznego gazu CO_2 do powierzchni kości w celu usunięcia płynu i cząsteczkowych szczątek. Przeznaczeniem zestawu do wymiany pierścienia uszczelniającego typu 0 jest wymiana zgubionych lub zużytych pierścieni uszczelniających typu 0 w dyszach wielokrotnego użytku lub rękojeści. Przeznaczeniem regulatora ciśnienia jest dostarczanie medycznego gazu CO_2 do zestawu rurek CarboJet i rękojeści poprzez obniżenie ciśnienia ze zbiornika CO_2 do 50 psi w punkcie użycia na sali operacyjnej. Wymienne podkładki są przeznaczone do zastąpienia zgubionej podkładki, która jest częścią mechanizmu regulatora.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
System CarboJet jest wskazany do usuwania płynu i cząsteczkowych szczątek z powierzchni kości w celu przygotowania miejsca w chirurgii ortopedycznej. Nawadniane, powierzchnie rzeźbione mogą być zoptymalizowane do przyjmowania cementu kostnego stosowanego w procedurach utrwalania. Czyszczenie CarboJet jest zalecane bezpośrednio przed wprowadzeniem cementu kostnego.
Zestaw rurek CarboJet i jednorazowe dysze są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji i ponownego użycia zestawu rurek CarboJet, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu filtracji i stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA
Pacjenci z istotnymi wcześniejszymi zaburzeniami krążeniowo-oddechowymi, w tym na przykład z przetrwałym otworem owalnym (PFO), lub którzy są w klasie ASA (American Society of Anesthesiology) III lub wyższej, mogą wymagać starannego monitorowania przez anestezjologa podczas stosowania CarboJet, aby zapobiec wszelkim nieoczekiwanym zmianom sercowo-naczyniowym związanym z zastosowaniem CO_2. Poza wymienionymi powyżej przeciwwskazaniami nie istnieją żadne dodatkowe określone ograniczenia dotyczące stosowania.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Chirurdzy ortopedzi (pracownicy służby zdrowia, którzy uzyskali stopień doktora medycyny i ukończyli co najmniej szkolenie rezydenckie w specjalności chirurgii ortopedycznej).

MATERIAŁY
Rękojeść CarboJet jest wykonana ze stopu aluminium z elementami ze stali nierdzewnej. Zestawy rurek wykonane są z rurek PVC z łącznikami i elementami wykonanymi z winylu, poliwęglanu, Delrinu acetalu, polipropylenu, kauczuku nitrylowego i stali nierdzewnej. Regulator ciśnienia wykonany jest ze stali nierdzewnej i chromowanych elementów mosiężnych. Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

⚠ STERYLNOŚĆ I OBSŁUGA
Jednorazowe zestawy rurek i wybrane dysze (status sterylności wyraźnie oznaczony na indywidualnej etykiecie) zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma i są sterylne, chyba że opakowania zostały uszkodzone lub otwarte. Jeśli opakowanie sterylnego urzadzenia zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, urzadzenia i opakowania nie należy używać i należy je wyrzucić.

Wszystkie elementy sprzętowe są w pełni zanurzalne w celu czyszczenia, z wyjątkiem regulatora i sterylnie zapakowanych części. Rękojeść i dysze wielokrotnego użytku nie są sterylne i muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem chirurgicznym. Rękojeść CarboJet jest wykonana z anodowanego stopu aluminium: UPEWNIJ SIĘ, ŻE WSZYSTKIE UŻYWANE ŚRODKI CZYSZCZĄCE SĄ KOMPATYBILNE Z TYM MATERIAŁEM. Dysze wielokrotnego użytku powinny zostać wyjęte z rękojeści w celu wyczyszczenia, a rurka typu Y powinna zostać wyjęta z dyszy. Żaden inny demontaż nie jest wymagany ani zalecany. Sterylizacja instrumentów odbywa się w autoklawie. Oprzyrządowanie musi być dokładnie wyczyszczone przed sterylizacją w autoklawie. Przed sterylizacją należy sprawdzić urządzenia pod kątem suchości. Przeprowadzić autoklawowanie, stosując następujące zalecane procedury:

Miejsce użytkowania	Metoda	Rodzaj cyklu	Sterylizacja Temperatura	Czas ekspozycji i leżakowania[2]	Czas schnięcia
Na terenie USA	Autoklaw parowy Podwójnie owinięty[1]	Próżnia wstępna	132°C (270°F) Minimum	8 minut Minimum	Minimum 30 minut
Poza USA	Autoklaw parowy Podwójnie owinięty[1]	Próżnia wstępna	134°C (273°F) Minimum	6 minut Minimum	Minimum 30 minut

[1]Zatwierdzony przez KimGuard® KC600. (Zgodność z następującymi normami: ISO 17665-1:2006 i ANSI/AAMI ST79-2010).
[2]Reprezentuje to tylko całkowity czas ekspozycji/leżakowania, a nie całkowity czas cyklu.

Narzędzia wielokrotnego użytku powinny być rutynowo i przed każdym zabiegiem chirurgicznym poddawane oględzinom pod kątem zużycia. Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu wykrycia niedoskonałości lub pogorszenia stanu (takich jak korozja, wżery, znaczne przebarwienia, pęknięcia, złamania, demontaż itp.) W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku, które wykazują oznaki takiego pogorszenia, użytkownik powinien najpierw skontaktować się z Kinamed (lub, w przypadku użytkowników spoza USA, z autoryzowanym dystrybutorem Kinamed) w celu ustalenia, czy naprawa jest możliwa. Jeśli Kinamed stwierdzi, że naprawa jest możliwa, użytkownik powinien dokładnie wyczyścić uszkodzone narzędzie wielokrotnego użytku przed jego odesłaniem do naprawy. Jeśli Kinamed uzna, że naprawa nie jest możliwa, zepsute narzędzie wielokrotnego użytku może zostać wyrzucone zgodnie z normalną procedurą utylizacji obowiązującą w szpitalu dla podobnych rodzajów narzędzi chirurgicznych. Należy pamiętać, że normalne i oczekiwane jest, że anodowane powierzchnie narzędzi będą wykazywać niewielkie przebarwienia po wielokrotnych cyklach czyszczenia i sterylizacji. Takie odbarwienie nie jest dowodem pogorszenia jakości.

Ograniczenia dotyczące temperatury i wilgotności nie są narzucane na przechowywanie urządzeń, ponieważ na materiały, w tym ich opakowania, nie mają wpływu zakresy temperatur ani wilgotności związane ze środowiskiem szpitalnym. Należy używać wyłącznie przyrządów zaprojektowanych do użytku z systemem CarboJet, zgodnie z instrukcją konfiguracji i użytkowania (B00247). Oprzyrządowanie obejmuje między innymi zestawy rurek, rękojeści CarboJet, dysze, osłony przeciwbryzgowe, dreny do ssaka i regulatory.

⚠ OSTRZEŻENIA
1. Z urządzeniem CarboJet można stosować wyłącznie medyczny gaz CO_2. Użycie innego gazu może spowodować zator gazowy, poważne obrażenia lub śmierć.
2. Przed użyciem należy usunąć powietrze atmosferyczne. Patrz instrukcja nr 11.
3. Do połączenia źródła CO_2 z rękojeścią CarboJet można używać wyłącznie zestawów rurek Kinamed CarboJet.
4. Upewnij się, że ciśnienie wlotowe CO_2 do zestawu rurek nie przekracza 50 PSI (345 kPa lub 3,45 BARA).
5. Unikać umieszczania końcówki dyszy CarboJet w zatoce żylnej lub w jej bezpośredniej bliskości.

⚠ **OSTRZEŻENIE**: Regulator ciśnienia CarboJet może narażać użytkownika na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, który według stanu Kalifornia powoduje raka i wady wrodzone lub inne szkody reprodukcyjne. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.P65Warnings.ca.gov.

PROCEDURY UŻYCIA:
PRZED OPERACJĄ
1. Istnieje kilka rodzajów przyłączy do gazów medycznych stosowanych w butlach/systemach zasilających CO_2. Konieczne jest sprawdzenie, czy regulator ciśnienia dostarczony wraz z systemem CarboJet jest wyposażony w odpowiednie przyłącze wlotowe. Kinamed dostarcza regulator ciśnienia z różnymi typami przyłączy wlotowych. Jeśli potrzebujesz pomocy w dopasowaniu regulatora do źródła CO_2, skontaktuj się z działem obsługi klienta Kinamed lub przedstawicielem handlowym.
2. ⚠ Regulator ciśnienia CarboJet należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń, zabrudzeń, kurzu, oleju lub smaru. Usuń kurz lub brud czystą szmatką. Nie używaj regulatora, jeśli jest na nim olej, smar lub uszkodzenia. Regulator nie wymaga żadnej innej konserwacji, z wyjątkiem czynności opisanych w kroku 4 poniżej. Regulator jest używany poza polem sterylnym i nie należy go sterylizować. Głównym zadaniem regulatora jest ustawienie prawidłowego ciśnienia gazu dostarczanego do zestawu rurek i rękojeści. W regulatorze znajduje się wewnętrzny mechanizm, który „reguluje" ciśnienie wypływu do 50 funtów na cal kwadratowy (psi) lub 345 kilopaskali (kPa). Należy pamiętać, że nie wolno zmieniać ani ingerować w ten wewnętrzny mechanizm. Etykieta gwarancyjna umieszczona na regulatorach ciśnienia zawiera zalecaną datę wymiany. Skontaktuj się z działem obsługi klienta Kinamed, gdy regulator ciśnienia zbliża się do końca okresu gwarancyjnego lub dobiega końca, aby omówić możliwości wymiany.
3. Przymocuj butlę z CO_2 do ściany, słupka lub odpowiedniego wózka, tak aby nie mogła się przewrócić ani spaść. Ostrożnie otwórz zawór butli na chwilę, tylko na sekundę. Następnie szybko zamknij zawór, aby wydmuchać wszelkie ciała obce z otworu zaworu.
4. Zamontować regulator ciśnienia do butli/źródła CO_2, upewniając się, że jest dobrze podłączony. Niektóre regulatory są wyposażone w odpowiednią podkładkę. Przed podłączeniem do źródła CO_2 upewnij się, że wszystkie wymagane podkładki są na swoim miejscu. Ostrożnie otwórz zawór butli i sprawdź, czy nie ma słyszalnych wycieków. W przypadku korzystania z butli z CO_2, należy sprawdzić miernik na regulatorze, aby ocenić ciśnienie w butli. Regulatory CarboJet zapewniają funkcje pomiarowe, które zostały podsumowane w poniższej tabeli.

Numer części	Opis	Pomiar	Stopień dokładności
25-200-0100	Regulator ciśnienia CO_2 z łącznikiem CGA 320	Ciśnienie w zbiorniku CO_2 w funtach na cal kwadratowy (psi) lub kilopaskalach (kPa)	±50psi lub ±345 kPa
25-200-0110	Regulator ciśnienia CO_2 z łącznikiem CGA 940		
25-200-0120	Regulator ciśnienia CO_2 z łącznikiem 27 mm		
25-200-0130	Regulator ciśnienia CO_2 z złączem DIN 6		
25-200-0140	Regulator ciśnienia CO_2 z łącznikiem DIN477 FA9		

Ciśnienie zasilania regulatora do systemu CarboJet jest fabrycznie ustawione na 50 psi (345 kPa). Oddział inżynierii biomedycznej szpitala powinien rutynowo sprawdzać ciśnienie wylotowe regulatora zgodnie z harmonogramem konserwacji podobnych typów urządzeń.

5. ⚠ **BARDZO WAŻNE**: Po zakończeniu operacji należy całkowicie zamknąć zawór butli przed zdjęciem regulatora z butli.
6. Zestaw narzędzi, w tym rękojeść i wszystkie dysze wielokrotnego użytku, należy wysterylizować parą wodną w tacy do sterylizacji CarboJet zgodnie z zalecanymi procedurami (patrz *STERYLNOŚĆ I OBSŁUGA*).

PODCZAS OPERACJI
7. Otwórz torebkę zawierającą sterylny zestaw rurek i przenieś zawartość do sterylnego pola. Za pomocą szybkozłączy znajdujących się na obu końcach zestawu rurek podłącz końcówkę żeńską zestawu rurek do rękojeści, a następnie wyprowadź męską końcówkę zestawu rurek poza pole sterylne i podłącz ją do regulatora ciśnienia. Obie końcówki rurki wystarczy wcisnąć na miejsce, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk kliknięcia. Jeśli szybkozłączki nie zatrzaskują się, należy zresetować sprężynowy element uruchamiający na odpowiednich złączkach współpracujących.
8. Wybierz dyszę i zamocuj ją do końcówki rękojeści za pomocą szybkozłączki. Wciśnij dyszę do złącza, aż zaskoczy na swoje miejsce.
9. W przypadku stosowania dyszy śródszpikowej należy najpierw upewnić się, że rurka ssąca ze stali nierdzewnej jest prawidłowo zamontowana na dyszy, a końcówka typu „Y" rurki jest dobrze osadzona na pierścieniach uszczelniających typu 0 na końcu dyszy. Po zakończeniu montażu dyszy i zamocowaniu jej do rękojeści należy podłączyć standardową sterylną rurkę ssącą do portu typu „Y" stalowej rurki ssącej dyszy. Podłącz drugi koniec rurki ssącej do pojemnika ssącego i pompy. W przypadku wszystkich przyrządów CarboJet przed użyciem należy sprawdzić pierścienie uszczelniające typu O i wymienić je, jeśli są pęknięte, nieokrągłe lub mają spłaszczenia.
10. Otwórz zawór na zbiorniku CO_2. Jeśli słychać syczenie, sprawdź, czy między regulatorem a butlą znajduje się podkładka uszczelniająca i czy złącze regulatora jest prawidłowo dokręcone do butli z CO_2, aby uniknąć wycieku.
11. ⚠ **BARDZO WAŻNE**: Trzymając końcówkę dyszy skierowaną w stronę przeciwną do pola sterylnego, uruchom przepływ gazu, naciskając spust na uchwycie przez co najmniej pięć (5) sekund. Ten krok usuwa powietrze z przewodów i umożliwia wygodną kontrolę wszystkich połączeń złączek.
12. Przygotowanie miejsca zabiegu odbywa się zgodnie ze standardowymi procedurami chirurgii ortopedycznej. Po mechanicznym ukształtowaniu i modelowaniu łoża kostnego należy zastosować płukanie solą fizjologiczną i odsysanie w celu wstępnego usunięcia zanieczyszczeń i płynów.
13. Przed wprowadzeniem cementu kostnego zaleca się wykonanie czyszczenia za pomocą CarboJet. W przypadku większości miejsc wystarczy 20–30 sekund płukania preparatem CarboJet, aby zapewnić odpowiednie oczyszczenie. Skieruj końcówkę odpowiedniej dyszy na przygotowaną powierzchnię kości i naciśnij spust. Przesuń końcówkę dyszy w razie potrzeby, aby oczyścić kość z tłuszczu, resztek i płynów. Trzymaj gąbkę lub ręcznik tuż przed i nad końcówką dyszy, aby zebrać zanieczyszczenia, które zostaną rozrzucone przez strumień gazu. Dysze można wymieniać w razie potrzeby podczas operacji bez odłączania przewodu CO_2.
14. **UWAGA**: W przypadku stosowania w kościach długich, rurka ssąca koncentryczna musi być zamontowana, a pompa ssąca musi pracować przez cały czas, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne czyszczenie. Czyszczenie kości długich jest najskuteczniejsze, gdy wykonuje się je od strony dystalnej do proksymalnej, w następujący sposób: Po oczyszczeniu linii zgodnie z krokiem 11 powyżej, włóż długą dyszę do przygotowanej kości udowej, przy włączonej pompie ssącej, a następnie naciśnij spust CarboJet. Przy wciśniętym spuście powoli przesuń dyszę w kierunku proksymalnym, aby oczyścić przygotowany kanał. Dysza może być obracana w przód i w tył, aby zapewnić dokładne czyszczenie.
15. Po użyciu CarboJet należy zamknąć zawór na zbiorniku CO2 i przedmuchać system CarboJet, naciskając spust rękojeści. Odłącz rurkę od regulatora i rękojeści. Wyrzuć zużyty zestaw rurek; zestawów rurek nie można ponownie sterylizować i nie nadają się one do ponownego użycia.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA: Wszystkie narzędzia przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika końcowego muszą być przed sterylizacją wolne od materiałów opakowaniowych i zanieczyszczeń biologicznych. Jeśli są obecne, przed czyszczeniem zdejmij jednorazową osłonę przeciwbryzgową z dyszy 40°. Czyszczenie, konserwacja i kontrola mechaniczna muszą być wykonywane przez personel szpitala przeszkolony w zakresie ogólnych procedur usuwania zanieczyszczeń (chyba że opakowanie jest już sterylne) i użytkowania.

ZALECANY PROCES CZYSZCZENIA: (Zatwierdzony zgodnie z normami ISO 17664-1 i ANSI/AAMI ST98)
Obsługa przetwarzania wstępnego: Usuń grube zabrudzenia, zanurzając przyrząd w zimnej wodzie z kranu natychmiast po użyciu. Instrumenty należy wyczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko powstawania plam, uszkodzeń i wysychania.
Czyszczenie ręczne:
1. Przygotuj roztwór czyszczący z użyciem detergentu enzymatycznego o neutralnym pH (takiego jak Prolystica® Wysokowydajny enzymatyczny środek do ręcznego czyszczenia) w stężeniu i temperaturze określonej przez producenta detergentu.
2. Całkowicie zanurz narzędzia w roztworze enzymatycznym i pozostaw na 5 minut.
3. Użyj miękkiej szczotki nylonowej, aby delikatnie wyszorować urządzenie, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte. Szczególną uwagę należy zwrócić na trudne do wyczyszczenia obszary. Użyj szczotki do kaniulacji z nylonowym włosiem, aby wyszorować całą wewnętrzną powierzchnię kaniuli. Sprawdź wzrokowo czystość narzędzi i powtórz ręczne namaczanie i szorowanie (2-3), aż nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
4. Wyjmij narzędzia z roztworu enzymatycznego i dokładnie opłucz je pod bieżącą oczyszczoną (krytyczną/DI) wodą przez co najmniej 1 minutę.
5. Dokładnie i energicznie wyszczotkuj i przepłucz obszary kanulowane za pomocą strumienia wody dejonizowanej, zanurzając końcówkę wylotową na co najmniej 1 minutę.
6. Ponownie przepłucz narzędzie oczyszczoną (krytyczną/DI) wodą , aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia, przez co najmniej 2 minuty.
7. Sprawdź wzrokowo każde urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. Jeśli zabrudzenia pozostają, powtórz proces czyszczenia.

OPCJONALNE AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE:
8. Umieść instrumenty w odpowiednim koszu do mycia i włóż do automatycznej myjki/suszarki (myjki-dezynfektora).

Prędkość silnika: Wysoka			
Krok	**Opis**	**Minimalna temperatura**	**Minimalny czas**
1	Mycie wstępne	Zimna woda użytkowa (z kranu)	4 minuty
2	Mycie detergentem: zgodnie z zalecanym przez producenta stężeniem (np. Prolystica® Ultra koncentrat enzymatyczny środek czyszczący o wysokiej wydajności = 0,2–0,8%)	56.0°C	14 minut
3	Wypłukać	58.0°C	1 minuta
4	Płukanie termiczne	93.0°C	1 minuta
5	Suszenie gorącym powietrzem	WYSOKA	27 minut
6	Całkowity czas cyklu	N/d	70 minut

9. Po zakończeniu rozładuj myjnię-dezynfektora.
10. Sprawdź wzrokowo każde urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. Jeśli zabrudzenia pozostają, powtórz proces czyszczenia.

W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku, które nie są wizualnie czyste po wielokrotnych próbach powtórzenia procesu czyszczenia, użytkownik może je wyrzucić, stosując standardową procedurę utylizacji szpitala dla podobnych rodzajów narzędzi chirurgicznych. Należy pamiętać, że normalne i oczekiwane jest, że anodowane powierzchnie narzędzi będą wykazywać niewielkie przebarwienia po wielokrotnych cyklach czyszczenia i sterylizacji. Takie przebarwienia nie są oznaką widocznego zanieczyszczenia.

UTYLIZACJA
Zabrudzone urządzenia należy umieścić w odpowiednich pojemnikach na odpady medyczne, np. pojemnikach na odpady biologiczne, i utylizować zgodnie z normalnymi procedurami szpitalnymi i obowiązującymi przepisami. Utylizacja urządzeń powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi i środowiskowymi wymogami oraz przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów, które mogą być zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW I/LUB PACJENTÓW
Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je firmie Kinamed i/lub jej upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.