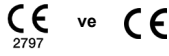




AB Yetkili Temsilcisi:

EC	REP
----	-----

MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France**TR** Türkçe
KINAMED® CarboJet® CO₂ Kemik Lavaj Sistemi
Kullanma TalimatıCE işareti, yalnızca ürün etiketinde
de yer aldığında geçerlidir.**DİKKAT**

Rx Only	Federal Yasalar gereği bu cihazın satışı yalnızca lisanslı bir hekim tarafından veya lisanslı bir hekimin isteği üzerine yapılabilir.
MD	Tıbbi cihaz
STERILE R	Tüp setleri ve seçilen nozullar gama ışınlaması kullanılarak sterilize edilir.
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Tek kullanımlık olarak etiketlenen cihazlar sadece bir defa ve tek hasta için kullanılmalıdır; aksi takdirde tekrar kullanıldıklarında gerektiği gibi işlev gösteremeyebilirler. Tekrar kullanım, cihazın kullanım amacına uygun şekilde çalışmamasına neden olabilir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
	Ürün etiketinde bu sembolün bulunması, bu özel tıbbi cihazın üretimi için kullanılan malzemenin Di (2-etilheksil) ftalat "DEHP" içerdiğini gösterir.

MR GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Kullanım Yeri	MR Güvenlilik Bilgileri
ABD içinde	CarboJet® Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir (MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir).
ABD dışında	CarboJet® Sistemi, MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu açısından değerlendirilmiş olup ısınma, migrasyon ve görüntü artefaktı açısından düşük risk teşkil ettiği belirlenmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CarboJet Sistemi, ortopedik cerrahide bölge hazırlığı için kemik yüzeylerinden sıvı ve partikül kalıntılarının uzaklaştırılmasında endikedir. Sunarak şekillendirilmiş yüzeyler, fiksatif prosedürler için uygulanan kemik çimentosunu alacak şekilde optimize edilebilir. CarboJet temizliği, kemik çimentosunun uygulanmasından hemen önce önerilir.

CarboJet tüp seti ve tek kullanımlık nozullar yalnızca tek kullanım için endikedir. Filtrasyon sistemine zarar verebileceğinden ve hasta için önemli risk oluşturabileceğinden CarboJet tüp setini yeniden sterilize etmeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın.

KULLANIM PROSEDÜRÜ:
AMELİYAT ÖNCESİ:

- CO₂ besleme silindirlerinde/sistemlerinde kullanılan çeşitli çıkış bağlantıları vardır. CarboJet Sisteminizle birlikte verilen basınç regülatörünün ilgili giriş bağlantı parçasına sahip olup olmadığını kontrol etmeniz gerekir. Kinamed, basınç regülatörünü farklı türde giriş bağlantı parçalarıyla birlikte temin etmektedir.Regülatör CO₂ kaynağıyla eşleştirmek için yardımı ihtiyacınız olduğunda lütfen Kinamed Müşteri Hizmetleri veya satış temsilcinize ulaşın.
- CarboJet basınç regülatörü hasar, kir, toz, yağ veya gres açısından incelenmelidir. Toz veya kiri temiz bir bezle silin. Yağ, gres varsa veya hasar durumunda regülatörü kullanmayın. Aşağıdaki 4. adımda açıklananlar dışında regülatör için başka bir bakım gerekmez. Regülatör steril alan dışında kullanılır ve sterilize edilmemelidir. Basınç regülatörlerine yapıştırılmış olan garanti etiketi önerilen değiştirme tarihini gösterir. Basınç regülatörü garanti süresinin sonuna yaklaştığında veya ulaştığında değiştirme seçeneklerini görmek için Kinamed Müşteri Hizmetleri'ne ulaşın.
- CO₂ silindirini devrilmeyecek veya düşmeyecek şekilde bir duvara, direğe veya uygun bir arabaya sabitleyin. Silindir valfini sadece bir an için çok az derecede DİKKATLICE açın. Ardından valf portundaki yabancı maddeleri dışarı üflemek için valfi hızla kapatın.
- Basınç regülatörünü CO₂ silindirine/kaynağına takın ve sıkıca oturduğundan emin olun. Bazı regülatörler uygun rondelayla birlikte gelir. CO₂ kaynağına bağlamadan önce gereken rondelanın yerinde olduğundan emin olun. Silindir valfini dikkatlice açın ve bir sızıntı sesi gelip gelmediğini kontrol edin. Bir CO₂ silindir tankı kullanırken, tank basıncını değerlendirmek için regülatör üzerindeki göstereyi kontrol edin. CarboJet regülatörleri, aşağıdaki tabloda özetlendiği gibi ölçüm işlevleri sağlar.

Parça Numarası	Açıklama	Ölçüm	Doğruluk Derecesi
25-200-0100	CGA 320 Tank Konektörlü CO ₂ Basınç Regülatörü	İnç kare başına pound (psi) veya kilopascal (kPa) cinsinden CO ₂ tankı basıncı	±50 psi veya ±345 kPa
25-200-0110	CGA 940 Konektörlü CO ₂ Basınç Regülatörü		
25-200-0120	27 mm Konektörlü CO ₂ Basınç Regülatörü (İtalya)		
25-200-0130	DIN 6 Konektörlü CO ₂ Basınç Regülatörü		
25-200-0140	DIN477-FA9 Konektörlü CO ₂ Basınç Regülatörü		

CarboJet Sistemine regülatör iletim basıncı fabrikada 50 psi (345 kPa) olarak ayarlanmıştır. Hastanenin Biyomedikal Mühendislik departmanı, benzer ekipman tipleri için bakım aralıklarına uygun olarak regülatörden çıkış basıncını rutin olarak teyit etmelidir.

- ÇOK ÖNEMLİ:** Ameliyat tamamlandıktan sonra, regülatörü silindirden çıkarmadan önce silindir valfini tamamen kapattığınızdan emin olun.
- El aletini ve tek kullanımlık olmayan tüm nozulları içeren alet setini CarboJet Sterilizasyon Tepsisinde önerilen prosedürlere göre buharla sterilize edin (bkz. aşağıdaki gibi).

AMELİYAT SIRASINDA

- Steril tüp setini içeren poşeti açın ve içindekileri steril alana gönderin. Tüp setinin her iki ucundaki beyaz pratik bağlantı kesme parçalarını kullanarak, tüp setinin dişi ucunu el aletine bağlayın ve ardından tüp setinin erkek ucunu steril alandan geçirin ve basınç regülatörüne bağlayın. Her iki tüp ucu bağlantı parçası da duyulabilir bir klik sesi gelene kadar yerine itilir. Pratik bağlantı kesme parçaları yerine "klik" sesiyle oturmazsa uygun gelen ilgili bağlantı parçaları üzerindeki yaylı aktüatörü sıfırlayın.
- Steril tek kullanımlık nozullar kullanılıyorsa steril nozul içeren poşeti açın ve içindekileri steril alana gönderin. Bir nozul seçin ve hızlı bağlantı kesme bağlantısı aracılığıyla el aletinin burnuna takın. Nozulu yerine oturana kadar bağlantı parçasının içine itin.
- İntramedüller nozul kullanılıyorsa öncelikle paslanmaz çelik emme tüpünün nozula düzgün bir şekilde monte edildiğinden ve tüpün "Y" ucunun nozulun bağlantı ucundaki O-halkalar üzerinde güvenli bir şekilde desteklendiğinden emin olun. Nozul montajı tamamlandıktan ve nozul el aletine takıldıktan sonra, nozulun çelik emis tüpünün "Y" portuna standart bir steril emis tüpü bağlayın. Emme borusunun diğer ucunu bir emme kabına ve pompaya bağlayın. Tüm CarboJet aletleri için, kullanmadan önce O-halkalarını inceleyin ve çatlak, yuvarlak olmayan veya düz noktalar gösteren O-halkalarını değiştirin.
- CO₂ tankı üzerindeki vanayı açın. Herhangi bir tıslama duyulursa regülatör ile silindir arasında rondelanın mevcut olduğundan ve sızıntıyı önlemek için regülatör bağlantısının CO₂ silindiri üzerinde düzgün şekilde sıkıldığından emin olmak için kontrol edin.
- ÇOK ÖNEMLİ:** Nozul ucu steril alandan uzağa bakarken, el aletinin tetiğine en az beş (5) saniye basarak gaz akışını başlatın. Bu adım, hatlardaki havayı temizler ve tüm bağlantı parçalarının uygun bir şekilde kontrol edilmesini sağlar.
- Saha hazırlığı için standart ortopedik cerrahi prosedürler takip edilir. Kemik yatağının mekanik olarak şekillendirilmesi ve yontulmasının ardından, debris ve sıvıların ilk temizliği için salin lavajı ve emme kullanılmalıdır.
- CarboJet temizliği, kemik çimentosunun yerleştirilmesinden önceki son adım olarak önerilir. Çoğu bölge için 20 ila 30 saniyelik CarboJet lavajı yeterli temizlik sağlayacaktır. Uygun nozulun ucunu hazırlanan kemik yüzeyine yönlendirin ve tetiğe basın. Kemiyi yağ, debris ve sıvılardan temizlemek için nozul ucunu gerektiği gibi hareket ettirin. Gaz jeti tarafından dağıtılacak kalıntıları toplamak için nozul ucunun hemen önünde ve üzerinde bir sünger veya havlu tutun. Nozullar ameliyat sırasında CO₂ hattının bağlantısı kesilmeden gerektiği şekilde değiştirilebilir.
- NOT:** Uzun kemik kullanımında, güvenli ve etkili temizlik için koaksiyel emme borusu yerinde olmalı ve emme pompası her zaman çalışır durumda olmalıdır. Uzun kemik temizliği, aşağıdaki gibi distalden proksimale doğru çalışıldığında en etkilidir: Yukarıdaki Adım 11'e göre hattı temizledikten sonra, uzun kemik nozulunu emme pompası çalışırken hazırlanan femura yerleştirin ve ardından CarboJet tetiğine basın. Tetik basılıyken, hazırlanan kanalı temizlemek için nozulu yavaşça proksimale doğru çekin. Tam temizlik sağlamak için nozul ileri geri döndürülebilir.
- CarboJet kullanımının ardından, CO₂ tankındaki valfi kapatın ve el aletinin tetiğine basarak CarboJet Sisteminizi boşaltın. Hortumları regülatörden ve el aletinden ayırın. Kullanılmış tüp setini ve tek kullanımlık nozulları atın; tüp setleri ve tek kullanımlık nozullar yeniden sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz.

MALZEMELER

CarboJet el aleti, paslanmaz çelik bileşenlere sahip alüminyum alaşımdan yapılmıştır. Boru setleri; vinil, polikarbonat, Delrin asetal, Buna-N ve paslanmaz çelikten yapılmış konektör ve bileşenlere sahip olup PVC borulardan yapılmıştır. Basınç regülatörü paslanmaz çelikten ve krom kaplamalı pirinç bileşenlerden yapılmıştır. Ek malzeme bilgileri talep üzerine şirketten temin edilebilir.

STERİLİZASYON VE ELLEÇLEME

Tüp setleri ve seçilen nozullar (sterilite durumu her bir etikette açıkça belirtilmiştir) gama radyasyonuyla sterilize edilmiştir ve poşetler hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Regülatör ve steril paketlenmiş bileşenler haricinde tüm donanım bileşenleri temizlik için tamamen daldırılabilir. El aleti ve yeniden kullanılabilir nozullar steril olmayan şekilde sağlanmakta olup cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. CarboJet el aleti anodize alüminyum alaşımdan yapılmıştır: KULLANILAN TÜM TEMİZLİK MADDELERİNİN BU MALZEMEYLE UYUMLU OLUĞUNDAN EMIN OLUN. Yeniden kullanılabilir nozullar temizlik için el aletinden çıkarılmalı ve Y tüpü de nozulundan çıkarılmalıdır. Başka hiçbir sökme işlemi gerekmez veya önerilmez. Aletlerin sterilizasyonu otoklavlamayla gerçekleştirilir. Aletler otoklavlamadan önce iyice temizlenmelidir. Sterilizasyon öncesinde cihazları kurulum açısından inceleyin. Aşağıdaki önerilen prosedürleri kullanarak otoklavlayın:

Kullanım Yeri	Yöntem	Döngü Tipi	Sterilizasyon Sıcaklığı	Maruz Kalma veya Bekleme Süresi ²	Kurutma Süresi
ABD içinde	Buharlı Otoklav Çift Sargılı ¹	Ön vakum	132°C (270°F) Minimum	8 Dakika Minimum	30 Dakika Minimum
ABD dışında	Buharlı Otoklav Çift Sargılı ¹	Ön vakum	134°C (273°F) Minimum	6 Dakika Minimum	30 Dakika Minimum

¹KimGuard® KC600 ile valide edilmiştir. (ISO 17665-1:2006 ve ANSI/AAMI ST79-2010 standartlarına göre valide edilmiştir)
²Bu; toplam döngü süresini değil, yalnızca toplam pozlama/bekleme süresini temsil eder.

Yeniden kullanılabilir aletler rutin olarak ve her cerrahi kullanımdan önce aşınma ve yıpranma açısından görsel olarak incelenmelidir. Kusur veya bozulma (korozyon, çukurlaşma, belirgin renk değişikliği, çatlama, kırılma, sökülme vb. gibi) olup olmadığına bakmak için görsel inceleme yapılmalıdır. Bu tür bozulma kanıtları gösteren yeniden kullanılabilir aletler için kullanıcı, onarımın mümkün olup olmadığını belirlemek üzere öncelikle Kinamed (veya ABD dışında bulunan kullanıcılar için yetkili Kinamed distribütörü) ile iletişime geçmelidir. Kinamed onarımın mümkün olduğunu belirlerse kullanıcı, onarım için geri göndermeden önce bozulmuş yeniden kullanılabilir aleti iyice temizlemelidir. Kinamed onarımın mümkün olmadığını belirlerse bozulan yeniden kullanılabilir alet hastanenin benzer tipteki cerrahi aletler için normal imha prosedürü izlenerek atılabilir. Anodize alet yüzeylerinin tekrarlanan temizleme ve sterilizasyon döngülerinden sonra hafif renk değişikliği göstermesinin normal ve beklenen bir durum olduğunu unutmayın. Bu renk değişikliği bozulma kanıtı değildir.

TEMİZLİK VE BAKIM: Son kullanıcı sterilizasyonuna yönelik tüm aletler sterilizasyon öncesinde ambalaj malzemelerinden ve büyük kontaminantlardan arındırılmış olmalıdır. Temizlik, bakım ve mekanik inceleme, kontaminantların uzaklaştırılması (halihazırda steril olarak paketlenmemişse) ve kullanımına ilişkin genel prosedürler konusunda eğitilmiş hastane personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

İşlem Öncesi Uygulama: Kaba kirleri çıkarmak için kullanımdan hemen sonra enstrüman soğuk musluk suyunu daldırılır. Olası bulaşmaları, hasarları ve kurumayı minimize etmek için kullanımdan sonra 30 dakika içinde enstrümanlar temizlenmelidir.

(1) Manuel Islatma: Enstrümanlar 5 dakika boyunca pH nötr enzimatik deterjan (Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, bir (1) galon (3,80 lt) ılık (20-25°C) musluk suyu başına 1/2 ons (14 ml) seyrelti (4 ml/litre)) içine tamamen daldırılır. Yumuşak kıllı, naylon bir fırça kullanılarak cihaz üzerinde görünür tüm kirler çıkarılır. Temizlenmesi zor alanlara özen gösterilmelidir. Temiz olup olmadıklarını değerlendirmek için enstrümanlar görsel olarak incelenir ve görünür kirler uzaklaştırılana kadar manuel ıslatma adımı (1) tekrarlanır. Manuel temizlik döngüsünü tekrarlamak için birden fazla deneme sonrasında görsel olarak temizlenmeyen yeniden kullanılabilir enstrümanlar için kullanıcı enstrümanı hastanenin benzer tipte cerrahi aletlere ilişkin rutin atık prosedürüne göre bertaraf edebilir. Anotlanmış enstrüman yüzeylerinde tekrarlayan temizleme ve sterilizasyon döngülerinin ardından hafif renk değişimi normal ve beklenen bir durumdur. Böyle bir renk değişimi görsel kontaminasyon belirtisi değildir.

Manuel Durulama: Enstrümanlar enzimatik çözeltiden çıkarılır ve en az 1 dakika boyunca akan Deiyonize (DI) su altında iyice durulanır. Çıkış ucu suya daldırılmış halde en az 1 dakika boyunca DI su jeti kullanılarak kanüllü alanlar iyice ve detaylı olarak fırçalanarak yıkanır. Varsa birikintileri temizlemek için enstrüman tekrar DI suyla en az 2 dakika boyunca yıkanır.

(2) Manuel/Otomatik Durulama Kombinasyonu ve Yıkama: Yukarıda bölüm (1)'deki manuel durulama ve yıkamayla aynıdır. Yıkayıcı/Kurutucu: Enstrümanlar uygun bir yıkayıcı sepetine konulur ve otomatik yıkayıcı/kurutucuya yüklenir. Döngü, aşağıdaki tabloya göre Kostik Olmayan yıkama döngüsüne ayarlı olmalıdır.

Otomatik Döngü Fazı:	Minimum Su Kalitesi / Sıcaklığı	Minimum Süre	Deterjan / Seyreltme
Ön Durulama	Musluk Suyu / 21°C	4 dakika	Uygun değil
Yıkama	Musluk Suyu / 56°C	14 dakika	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, doğrudan deterjan rezervuarına tam dozunda dökülür veya dağıtıcı bir (1) galon (3,80 lt) ılık (20-25°C) musluk suyu başına 1/2 onsa (14 ml) (4 mL/litre) ayarlanır
Durulama	Musluk Suyu / 58°C	1 dakika	Uygun değil
Nihai Durulama - Termal Dezenfektan Durulama	DI Su / 93°C	1 dakika	Uygun değil
Kurulama	Uygun değil / 95°C	27 dakika	Uygun değil
Toplam Döngü Süresi	Uygun değil	70 dakika	Uygun değil

KONTRENDİKASYONLAR

Patent foramen ovale (PFO) gibi önceden var olan önemli kardiyopulmoner bozuklukları olan veya ASA (Amerikan Anesteziyoloji Derneği) değerlendirmesine göre 3. Sınıf veya daha yüksek olan hastalar, CO₂ uygulamasıyla ilişkili beklenmedik kardiyovasküler değişiklikleri önlemek için CarboJet kullanımı sırasında anestezi uzmanı tarafından dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

⚠ UYARILAR:

- CarboJet cihazıyla sadece Tıbbi Sınıf CO₂ gazı kullanılabilir. Diğer gazların kullanımı gaz embolisi, ciddi yaralanma veya ölüme sonuçlanabilir.
- Atmosferik hava, kullanım öncesinde sistemden temizlenmelidir. Yukarıdaki 11 numaralı talimata bakın.
- CO₂ kaynağını CarboJet el aletine bağlamak için sadece Kinamed CarboJet tüp setleri kullanılabilir.
- Tüp setine CO₂ girişi basıncının 50 PSI'yi (345 kPa veya 3,45 BAR) aşmadığından emin olun.
- CarboJet nozulunun ucunu bir venöz sinüsün içine veya yakınına yerleştirmekten kaçının.

⚠ UYARI: CarboJet basınç regülatörü sizi, Kaliforniya eyaletinde kansere ve doğum kusurlarına veya diğer üreme zararlarına neden olduğu bilinen, kurşun da dahil olmak üzere bazı kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresini ziyaret ediniz.