KINAMED INCORPORATED

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

EU Authorized Representative:

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

FM 75124
ISO 13485

©2016 Kinamed®, Inc.

B00040K
Y998-328

CE 0086

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

CAUTION

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

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

Do not use if package is damaged.

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".

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

PROCEDURES FOR USE:
PRIOR TO SURGERY

1. There are several types of outlet fittings used on CO_2 supply cylinders/systems. It is essential to check that the pressure regulator supplied with your CarboJet System is equipped with the corresponding inlet fitting. Kinamed provides the pressure regulator with various types of inlet fittings. Please contact Kinamed Customer Service or your sales representative if you need assistance matching the regulator to the CO_2 source.
2. The CarboJet pressure regulator should be inspected for damage, dirt, dust, oil, or grease. Remove dust or dirt with a clean cloth. Do not use the regulator if oil, grease, or damage is present. No other maintenance is required for the regulator. The regulator is used outside of the sterile field and should not be sterilized.
3. Secure the CO_2 cylinder to a wall, post, or in an appropriate cart so that it can not tip or fall. CAREFULLY open the cylinder valve a very small amount for only an instant. Then close the valve quickly to blow out any foreign matter in the valve port.
4. Install the pressure regulator to the CO_2 cylinder/source making sure it is securely fitted. Some regulators come fitted with the appropriate washer. Make sure any required washer is in place before connecting to the CO_2 source. Carefully open the cylinder valve and check for audible leaks. When using a CO_2 cylinder tank, check the gauge on the regulator to assess tank pressure. The gauge reads tank pressure only. Regulator delivery pressure to the CarboJet System is factory set to 50 psi (345 kPa).
5. **VERY IMPORTANT:** After the surgery is completed, be sure to close the cylinder valve completely prior to removal of the regulator from the cylinder.
6. Steam sterilize the instrument set including the handpiece and all non-disposable nozzles in the CarboJet Sterilization Tray per recommended procedures (see below).

DURING SURGERY

7. Open the pouch containing the sterile tube set and deliver the contents to the sterile field. Using the white quick disconnect fittings at each end of the tube set, connect the female end of the tube set to the handpiece and then pass the male end of the tube set out of the sterile field and connect it to the pressure regulator. Both tubing end fittings are simply pushed into place until an audible click is heard. If the quick disconnect fittings do not "click" into place, reset the spring loaded actuator on the corresponding mating fittings.
8. If sterile disposable nozzles are used, open the pouch containing the sterile nozzle and deliver the contents to the sterile field. Select a nozzle and attach it to the nose of the handpiece via the quick disconnect fitting. Push the nozzle into the fitting until it clicks in place.
9. If using the intramedullary nozzle, first ensure that the stainless steel suction tube is properly assembled on the nozzle and the "Y" end of the tube is securely supported on the O-rings at the fitting end of the nozzle. Once the nozzle assembly is complete and the nozzle is attached to the handpiece, connect a standard sterile suction tube to the "Y" port of the nozzle's steel suction tube. Connect the opposite end of the suction tubing to a suction canister and pump. For all CarboJet instruments, inspect the O-rings prior to use and replace O-rings if they are cracked, out of round, or show flat spots.
10. Open the valve on the CO_2 tank. If any hissing is heard, check to ensure that the washer between the regulator and cylinder is present and that the regulator fitting is properly tightened on the CO_2 cylinder to avoid leaking.
11. **VERY IMPORTANT:** With the nozzle tip pointing away from the sterile field, start the gas flow by depressing the trigger on the handpiece for a minimum of five (5) seconds. This step clears the air from the lines and provides a convenient check of all fitting connections.
12. Standard orthopedic surgical procedures are followed for site preparation. Following mechanical shaping and sculpting of the bone bed, saline lavage and suction should be used for initial cleaning of debris and fluids.
13. CarboJet cleaning is recommended as the final step prior to introduction of the bone cement. For most sites, 20 to 30 seconds of CarboJet lavage should provide adequate cleaning. Direct the tip of the 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 and any disposable nozzles; tube sets and disposable nozzles cannot be re-sterilized and are not re-useable.

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

CLEANING & STERILIZATION
All hardware components are fully immersible for cleaning with the exception of the regulator and sterile packaged components. 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.
Soak the non-sterile components in Klenzyme™ or equivalent for two minutes, and rinse thoroughly under running tap water. Clean with Manukleanz™ or equivalent using a soft bristle brush. Rinse thoroughly under running tap water. Inspect components for cleanliness and function prior to sterilization and then again prior to use in the operating room.The tube sets and selected nozzles (status of sterility clearly marked on individual labels) have been sterilized by gamma radiation and are sterile unless the pouches have been damaged or opened. The handpiece and re-usable nozzles are provided non-sterile and should be autoclaved per the following validated procedures:

Method	Cycle type	Sterilization temperature	Full cycle time	Dry time
Steam Autoclave[1] Double Wrapped[2]	Pre-vacuum	132°C, (270°F) minimum	8 minutes	30 minutes
Steam Autoclave[1] Double Wrapped[2]	Pre-vacuum	134°C, (273°F) minimum	6 minutes	30 minutes

[1]This pre-vacuum steam sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterlization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).
[2]Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010.)

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

WARNINGS

1. Only Medical Grade CO_2 gas may be used with the CarboJet device. Use of other gas may result in gas embolism, serious injury, or death.
2. Atmospheric air must be cleared from system prior to use. See instruction #11, above.
3. Only Kinamed CarboJet tube sets may be used to connect the CO_2 source with the CarboJet handpiece.
4. Ensure the CO_2 inlet pressure to the tube set does not exceed 50 PSI (345 kPa or 3.45 BAR).
5. The CarboJet pressure regulator contains chemicals including lead, known to the state of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.
6. Avoid placing the tip of the CarboJet nozzle into or in close proximity to a venous sinus.

GE German
KINAMED® CarboJet® CO_2-Knochenlavagesystem
Gebrauchsanweisung

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

ACHTUNG

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

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

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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

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 Schlauchleitungssatz und die wegwerfbaren Düsen dienen nur zum Einmalgebrauch. Den CarboJet-Schlauchsatz nicht resterilisieren und wiederverwenden da dies Filtersystem beschädigen und ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen könnte.

ANWENDUNGSMETHODEN:
VOR DER OPERATION

1. CO_2-Zylinder/Systeme sind mit unterschiedlichen Anschlussstücken ausgestattet, daher ist darauf zu achten, dass Ihr CarboJet System mit dem entsprechenden Einlassanschluss ausgestattet ist. Der Druckregler wird von Kinamed mit verschiedenen Einlassstücken geliefert. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen Kinamed Kundendienst oder Vertreter in Verbindung, wenn Sie Hilfe bei der Wahl des Reglers für die CO_2-Quelle erfordern.
2. Der CarboJet Druckregler sollte auf Beschädigung, Verschmutzung, Staub, Öl oder Fett inspiziert werden. Staub und Schmutz mit einem sauberen Tuch entfernen. Den Regler nicht verwenden, wenn er beschädigt oder durch Öl oder Fett verschmutzt ist. Keine andere Wartung ist für den Regler erforderlich. Der Regler wird außerhalb des sterilen Feldes verwendet und sollte nicht sterilisiert werden.
3. Befestigen Sie den CO_2-Zylinder an einer Wand, einem Pfosten oder einem geeigneten Wagen, so dass er nicht umfallen oder hinunterfallen kann. Öffnen Sie das Zylinderventil VORSICHTIG nur ganz wenig und nur kurz. Schließen Sie dann das Ventil schnell, um jegliches Fremdmaterial im Ventilanschluss herauszublasen.
4. Bringen Sie den Druckregler am CO_2-Zylinder/der CO_2-Quelle an und stellen Sie sicher, dass er gut befestigt ist. Einige Regler werden mit den entsprechenden Unterlegscheiben geliefert. Stellen Sie sicher, dass sich jegliche erforderliche Scheibe am Platz befindet, bevor Sie ihn an der CO_2-Quelle anschließen. Öffnen Sie das Zylinderventil vorsichtig und prüfen Sie auf hörbare Lecks. Wenn Sie an einen CO_2-Zylindertank anschließen, überprüfen Sie die Anzeige auf dem Regler, um den Druck im Tank abzuschätzen. Der Reglermesser zeigt nur den Tankdruck an. Der Abgabedruck zum CarboJet System wurde im Werk auf 50 psi (345 kPa) voreingestellt.
5. **SEHR WICHTIG:** Nach Abschluss der Operation sicherstellen, dass das Zylinderventil vollständig geschlossen ist, ehe der Druckregler vom Zylinder abgenommen wird.
6. Den Instrumentensatz einschließlich Handstück und alle nicht wegwerfbaren Düsen im CarboJet Sterilisierbehälter mit Benutzung der empfohlen Verfahren (siehe unten) dampfsterilisieren.

WÄHREND DER OPERATION

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

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

REINIGUNG UND STERILISATION
Alle Maschinenteile können mit Ausnahme des Reglers und der steril verpackten Komponenten zur Reinigung eingetaucht 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 für die Reinigung vom Handstück abnehmen und das Y-Stück von seiner Düse abziehen. Keine andere Demontage wird benötigt, keine andere Demontage wird empfohlen.
Tauchen Sie die nicht sterilen Komponenten für zwei Minuten in Klenzyme™ oder etwas Vergleichbares und spülen Sie sie gründlich unter fließendem Leitungswasser. Mit Manukleanz™ oder einem entsprechenden Mittel reinigen; hierbei eine Bürste mit weichen Borsten verwenden. Unter fließendem Leitungswasser gründlich abspülen. Vor der Sterilisierung und dann nochmals vor Benutzung im Operationssaal alle Komponenten auf Sauberkeit und Funktion überprüfen. Die 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. Das Handstück und die wiederverwendbaren Düsen werden unsteril geliefert, sie sollten mit den folgenden validierten Verfahren autoklaviert werden:

Methode	Art des Zyklus	Sterilisierungs temperatur	Volle Zyklusdauer	Trocknungs dauer
Dampfautoklav[1] Doppelt eingewickelt[2]	Prävakuum	132°C (270°F) Minimum	8 Minuten	30 Minuten
Dampfautoklav[1] Doppelt eingewickelt[2]	Prävakuum	134°C (273°F) Minimum	6 Minuten	30 Minuten

[1]Dieser Prävakuum-Dampfsterilisierungszyklus ist gemäß der amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) kein Standardsterilisierungszyklus. Anwender sollten nur Sterilisierungsgeräte und Sterilisierungszubehör (wie Sterilisierungstücher, Sterilisierungsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die Vorgaben des ausgewählten Sterilisierungszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen sind.
[2]Validiert mit KimGuard® KC600. (Validiert auf der folgenden Normen: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79-2010.)

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

WARNUNGEN

1. Nur CO_2- Gas medizinischer Güte darf mit dem Carbojet-Gerät verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Gases kann zu Gasembolie, schweren Verletzungen oder Tod führen.
2. Atmosphärische Luft ist vor Systemgebrauch aus dem System zu entfernen. Siehe Anweisung unter Punkt 11 oben.
3. Die CO_2-Quelle NUR mit Kinamed CarboJet Schlauchsätzen an das CarboJet Handstück anschließen.
4. Stellen Sie sicher, dass der CO_2-Eingangsdruck am Schlauchsatz 50 PSI (345 kPa oder 3.45 BAR) nicht übersteigt.
5. Der CarboJet-Druckregler enthält Chemikalien wie Blei, der im US-Bundesstaat California als Ursache für Krebs und Geburtsfehler oder andere Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.
6. Vermeiden Sie es, die Spitze der CarboJet Düse in oder in unmittelbarer Nähe eines venösen Sinus zu platzieren.

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

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

ATTENTION

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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

INDICATIONS D'EMPLOI
Le système CarboJet est indiqué pour l'élimination de fluides et de débris sur des surfaces osseuses lors de la préparation des sites pour une intervention de chirurgie orthopédique. Les surfaces modelées et irriguées peuvent être mises en condition pour recevoir le ciment osseux utilisé lors des procédures d'ancrage. Un nettoyage à l'aide du CarboJet est recommandé juste avant l'introduction du ciment osseux.
Le jeu de tubes CarboJet et les buses jetables sont à usage unique. Ne pas essayer de resteriliser ni réutiliser le bloc tube CarboJet car ceci pourrait endommager son système de filtration et présenter un risque important pour le patient.

PROCEDURES D'EMPLOI :
AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Il existe plusieurs types de raccords d'entrée utilisés sur les systèmes/bouteilles de CO_2. Il est impératif de veiller à ce que le régulateur de pression fourni avec votre système CarboJet soit équipé du raccord d'entrée correspondant. Kinamed fournit le régulateur de pression avec divers types de raccords d'entrée. Veuillez contacter le Service à la clientèle de Kinamed ou votre représentant commercial si vous avez besoin d'aide pour trouver le régulateur adapté à la source de CO_2.
2. Inspecter le régulateur de pression CarboJet pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il est dépourvu de poussière, saleté, huile ou graisse. Enlevez la poussière à l'aide d'un chiffon propre. N'utilisez pas le régulateur si des substances graisseuses ou huileuses sont présentes ou s'il est endommagé. Aucune autre maintenance n'est nécessaire pour le régulateur. Le régulateur doit être utilisé à l'extérieur du champ stérile et ne doit pas être stérilisé.
3. Fixer la bouteille de CO_2 à un mur, un montant ou dans un chariot approprié, afin qu'elle ne bascule ou ne tombe pas. Ouvrir la valve de la bouteille AVEC PRÉCAUTION, une petite quantité, un bref instant. Puis refermer rapidement la valve afin d'expulser tout corps étranger de l'orifice de la valve.
4. Monter le régulateur de pression sur la bouteille/source de CO_2 en veillant à ce qu'il soit convenablement fixé. Certains régulateurs sont équipés d'une rondelle adaptée. S'assurer que la rondelle requise est en place avant de brancher la source de CO_2. Ouvrir doucement la valve de la bouteille et vérifier à l'oreille l'absence de fuites. Lors de l'utilisation d'une bouteille de CO_2 vérifier le manomètre du régulateur pour déterminer la pression. Le manomètre affiche uniquement la pression du réservoir. La pression de sortie du régulateur vers le système CarboJet est préréglée à l'usine sur 50 psi (345 kPa).
5. **TRÈS IMPORTANT:** une fois l'opération terminée, veillez à refermer complètement la vanne de la bouteille avant d'enlever le régulateur de la bouteille.
6. Stériliser l'instrument à la vapeur, y compris la pièce à main et toutes les buses non jetables dans le plateau de stérilisation CarboJet conformément aux procédures recommandées (voir ci-dessous).

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

7. Ouvrez le sachet contenant la tubulure stérile et amenez son contenu sur le champ stérile. À l'aide des raccords à déconnexion rapide situés aux deux extrémités du jeu de tubes, connecter l'extrémité femelle du jeu de tubes à la pièce à main puis passer l'extrémité mâle du jeu de tubes dans le champ stérile et le connecter au régulateur de pression. Les deux extrémités des raccords de tubulure sont simplement poussées dans leur logement jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. Si les raccords à déconnexion rapide ne s'enclquètent pas, réinitialiser l'actionneur à ressort situé sur les raccords associés correspondants.
8. Si des buses stériles jetables sont utilisées, ouvrir le sachet contenant les buses stériles et distribuer son contenu dans le champ stérile. Sélectionnez une buse et installez-la sur l'extrémité de la pièce à main à l'aide du raccord à débranchement rapide. Poussez la buse dans le raccord jusqu'à entendre un déclic.
9. En cas d'utilisation de la buse intramédullaire, assurez-vous d'abord que le tube d'aspiration en acier inoxydable est correctement installé sur la buse, et que l'extrémité en « Y » du tube repose correctement sur les joints toriques du côté du raccord de la buse. Une fois la buse assemblée et raccordée à la pièce à main, connectez un tube d'aspiration standard stérile à l'orifice en « Y » du tube d'aspiration en acier de la buse. Brancher l'extrémité opposée du flexible de succion à un absorbeur et une pompe d'aspiration. Sur tous les instruments CarboJet, vérifier les joints toriques avant toute utilisation et les remplacer s'ils sont fissurés, excentrés ou s'ils présentent des zones aplaties.
10. Ouvrez la vanne du réservoir de CO_2. Si un sifflement se fait entendre, vérifier que la rondelle entre le régulateur et la bouteille est présente et que le raccord du régulateur est bien serré à la bouteille de CO_2 pour éviter toute fuite.
11. **TRÈS IMPORTANT:** Sans diriger la pièce à main vers le champ stérile, ouvrez le gaz en appuyant sur la gâchette de la pièce à main pendant au moins cinq (5) secondes. Cette action élimine l'air des tubes et fournit une vérification pratique de l'étanchéité des raccords.
12. La préparation du site s'effectue selon les procédures standard de chirurgie orthopédique.. Après avoir effectué la mise en forme du lit osseux, l'élimination initiale des débris et des fluides est effectuée par lavage avec une solution saline et aspiration.
13. Un nettoyage à l'aide du CarboJet est recommandé juste avant l'introduction du ciment osseux. Pour la plupart des sites, une durée de lavage de 20 à 30 secondes est suffisante. Diriger l'embout de la buse appropriée vers la surface osseuse préparée et appuyez sur la gâchette. Déplacez l'embout de la buse selon les besoins pour éliminer les fluides, les débris et la graisse déposés sur l'os. Tenir une éponge ou une serviette à l'avant et au-dessus de l'embout de la buse afin de collecter les débris qui seront dispersés par le jet de gaz. Les buses peuvent être changées à volonté au cours de l'intervention sans devoir déconnecter le tuyau de CO_2.
14. **REMARQUE:** Pour une utilisation sur des os longs, le tube d'aspiration coaxial doit être en place et la pompe d'aspiration continuellement en marche pour obtenir un nettoyage sûr et efficace. Le nettoyage des os longs est plus efficace en allant du côté distal au côté proximal, comme suit : après avoir nettoyé les lignes conformément à l'étape 11 ci-dessus, insérez la buse pour os long dans le fémur préparé, la pompe d'aspiration étant en marche, et appuyez sur la gâchette du CarboJet. Tout en maintenant la gâchette enfoncée, déplacez lentement la buse en direction proximale pour nettoyer le canal préparé. La buse peut être pivotée pour assurer un nettoyage approfondi.
15. Après utilisation du CarboJet, fermer la vanne du réservoir de CO_2 et purger le système CarboJet en appuyant sur la gâchette de l'embout à main. Déconnecter la tubulure du régulateur et de l'embout à main. Jeter le jeu de tubes utilisé et toutes les buses jetables; les jeux de tubes et les buses jetables ne peuvent pas être restérilisés et ne sont pas réutilisables.

MATÉRIAUX
La pièce à main du CarboJet est constituée d'alliage d'aluminium avec des composants en acier inoxydable. Les tubes sont en PVC, avec des raccords et des composants en vinyle, polycarbonate, acétal Delrin, Buna-N et acier inoxydable. Le régulateur de pression est fait de composants d'acier inoxydable et de laiton chromé. Des informations supplémentaires sur les matériaux sont disponibles sur demande.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Tous les composants du dispositif sont entièrement immersibles pour le nettoyage à l'exception du régulateur et des composants dans les emballages stériles. La pièce à main CarboJet est fabriquée à partir d'un alliage d'aluminium anodisé : S'ASSURER QUE TOUS LES AGENTS NETTOYANTS UTILISÉS SONT COMPATIBLES AVEC CE MATÉRIAU. Les buses réutilisables doivent être retirées de la pièce à main pour nettoyage et le tube en Y doit être retiré de sa buse. Aucun autre démontage n'est nécessaire ni recommandé.
Imbiber les composants non-stériles de Klenzyme™ ou équivalent pendant deux minutes et rincer soigneusement sous l'eau courante. Nettoyez avec du Manukleanz™ ou un produit équivalent et une brosse souple. Rincez à fond à l'eau courante. Vérifier la propreté et le fonctionnement des composants avant la stérilisation, puis vérifier à nouveau avant toute utilisation dans la salle d'opération. Les jeux de tubes et les buses sélectionnés (leur statut vis-à-vis de la stérilité clairement indiqué sur une étiquette individuelle) ont été stérilisés par irradiation gamma et sont stériles à moins que les sachets n'aient été endommagés ou ouverts. La pièce à main et les buses réutilisables sont fournies non stériles et doivent être autoclavées conformément aux procédures validées suivantes:

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Temps de cycle complet	Temps de séchage
Autoclave à vapeur[1] Double emballage[2]	Pré-vide	132°C, (270°F) minimum	8 minutes	30 minutes
Autoclave à vapeur[1] Double emballage[2]	Pré-vide	134°C, (273°F) minimum	6 minutes	30 minutes

[1]Ce cycle de stérilisation à pré-vide n'est pas considéré par l'Administration des États-Unis chargée des aliments et des médicaments (FDA américaine) comme étant un cycle de stérilisation standard. Les utilisateur doivent uniquement utiliser les stérilisateurs et accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les conteneurs de stérilisation) ayant reçu l'approbation de la FDA américaine pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (temps et température).
[2]Validé avec KimGuard® KC600. (validé selon les normes suivantes : ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79-2010.)

CONTRE-INDICATIONS
Les patients qui présentent des antécédents de troubles cardiorespiratoires importants, dont, par exemple, un foramen ovale perméable (patent foramen ovale - FOP), ou qui sont classe III ASA (American Society of Anesthesiology - société américaine d'anesthésiologie) ou plus, peuvent nécessiter une surveillance attentive de la part de l'anesthésiste pendant l'utilisation du CarboJet afin de prévenir tout changement cardiovasculaire inattendu provoqué par l'application du CO_2.

AVERTISSEMENTS

1. Utiliser uniquement du gaz CO_2, de qualité médicale avec le dispositif CarboJet. L'utilisation d'autres gaz pourrait provoquer une embolie gazeuse, des blessures graves ou un décès.
2. L'air doit être purgé du système avant utilisation. Cf. instruction n° 11.
3. Seuls des tubes Kinamed CarboJet doivent être utilisés pour connecter la source de CO_2 à la pièce à main du CarboJet.
4. S'assurer que la pression d'admission en CO_2 vers le bloc-tube ne dépasse pas 50 PSI (345 kPa or 3.45 Bars).
5. Le régulateur de pression CarboJet contient des produits chimiques dont du plomb, que l'état de Californie classe comme un produit cancérigène et entraînant des malformations congénitales ou nocifs pour la reproduction.
6. Éviter de placer la pointe de la buse du CarboJet dans un sinus veineux ou à proximité directe.

IT Italian
KINAMED® Sistema di lavaggio dell'osso a CO_2
Istruzioni pèr l'usò

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

ATTENZIONE

La legislazione federale USA limita la vendita di questi dispositivi ai medici o alle persone munite di prescrizione medica.

I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

La presenza di questo simbolo sull'etichetta del prodotto indica che il materiale utilizzato per la fabbricazione di questo specifico dispositivo medicale contiene Di(2-etilesil) ftalato "DEHP".

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema CarboJet è indicato per la rimozione di fluidi e detriti particellari dalle superfici ossee, per la preparazione dei siti negli interventi chirurgici ortopedici. Le superfici irrigate e scolpite possono essere ottimizzate per ricevere applicazioni di cemento osseo in procedure di fissazione. Il lavaggio CarboJet è raccomandato subito prima dell'introduzione del cemento osseo.
Il set di tubi CarboJet e gli ugelli monouso sono indicati solo come monouso. Non cercare di risterilizzare e di riutilizzare il set di tubi CarboJet poiché questo potrebbe danneggiare il sistema di filtraggio e costituire un rischio significativo per il paziente.

PROCEDURA PER L'USO:
PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Vi sono svariati tipi di raccordi di uscita usati su sistemi/su bombole di erogazione di CO_2. È essenziale controllare che il regolatore della pressione fornito con il Sistema CarboJet sia dotato del corrispondente raccordo di entrata. Kinamed offre regolatori di pressione con vari tipi di raccordi di entrata. Contattare il Servizio clienti Kinamed o il proprio rappresentante di vendita se si desidera assistenza nell'abbinamento del regolatore alla fonte di CO_2.
2. Controllare che il regolatore di pressione CarboJet non presenti danni, sporco, polvere, olio o grasso. Rimuovere la

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

No utilizar si el paquete está dañado.

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

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

PROCEDIMIENTOS DE USO:
ANTES DE LA CIRUGÍA

1. Se utilizan varios tipos de ajustes de salida con los cilindros / sistemas de suministro de CO_2. Es fundamental que se verifique que el regulador de presión suministrado con su sistema CarboJet esté equipado con el ajuste de entrada correspondiente. Kinamed ofrece el regulador de presión con varios tipos de ajustes de entrada. Por favor comuníquese con el Servicio de atención al cliente o con su representante de ventas de Kinamed si necesita asistencia para la instalación apropiada del regulador a la fuente de CO_2.
2. El regulador de presión CarboJet debe inspeccionarse en busca de daños, suciedad, polvo, aceite o grasa. Retire el polvo o la suciedad con un paño limpio. No utilice el regulador si se encuentran presentes aceite, grasa o algún daño. No se requiere ningún otro mantenimiento para el regulador. El regulador deberá utilizarse fuera del campo estéril y no debe esterilizarse.
3. Fije el cilindro de CO_2 a una pared, poste o en un carro apropiado de modo que no se pueda inclinar o caer. CON CUIDADO abra apenas la válvula del cilindro y solo por un instante. Luego cierre la válvula rápidamente para soplar hacia afuera cualquier suciedad extraña que se encuentre en el orificio de la válvula.
4. Instale el regulador de presión en el cilindro/fuente de CO_2 asegurándose de que esté firmemente instalado. Algunos reguladores vienen equipados con la arandela adecuada. Asegúrese de que cualquier arandela necesaria esté en su lugar antes de realizar la conexión a la fuente de CO_2. Abra con cuidado la válvula del cilindro y compruebe si hay fugas audibles. Al usar un tanque cilindro de CO_2, compruebe el manómetro del regulador para medir la presión del tanque. El manómetro lee solamente la presión del tanque. La presión de suministro al Sistema CarboJet está predeterminada de fábrica a 50 psi (345 kPa).
5. **MUY IMPORTANTE:** Luego de la cirugía asegúrese de cerrar la válvula del cilindro completamente antes de remover el regulador del cilindro.
6. Esterilice con vapor el juego de instrumentos, que incluye la pieza de mano y todas las boquillas no desechables en la bandeja de esterilización CarboJet siguiendo los procedimientos recomendados (véase más adelante).

DURANTE LA CIRUGÍA

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

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

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
Todos los componentes del equipamiento pueden sumergirse completamente para su limpieza, excepto el regulador y los componentes estériles empaquetados. La pieza de mano CarboJet está hecha de aleación de aluminio anodizado: ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS AGENTES DE LIMPIEZA UTILIZADOS SEAN COMPATIBLES CON ESTE MATERIAL. Las boquillas reutilizables deben retirarse de la pieza de mano para su limpieza y el tubo en Y debe desacoplarse de su boquilla. No es necesario ni recomendado ningún desmontaje adicional.
Sumerja los componentes no estériles en Klenzyme™ o en un producto equivalente durante dos minutos, y enjuáguelos bien bajo un chorro de agua corriente. Limpie con Manuklenz™ o equivalente, usando un cepillo de cerdas suaves Enjuague completamente bajo agua corriente. Compruebe que los componentes estén limpios y funcionen correctamente antes de esterilizarlos, y de nuevo antes de usarlos en quirófano. Los juegos de tubos y las boquillas seleccionadas (estado de esterilidad claramente marcado en la etiqueta individual) se han esterilizado mediante radiación gamma y son estériles a menos que las bolsas estén dañadas o abiertas. La pieza de mano y las boquillas reutilizables se suministran no estériles y deben esterilizarse en autoclave siguiendo los procedimientos validados descritos a continuación:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Autoclave de vapor[1] Doble envoltura[2]	Prevacío	132°C, (270°F) mínimo	8 minutos	30 minutos
Autoclave de vapor[1] Doble envoltura[2]	Prevacío	134°C, (273°F) mínimo	6 minutos	30 minutos

[1]La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos no considera este ciclo de esterilización mediante vapor y prevacío un ciclo de esterilización estándar. Los usuarios solo deben usar esterilizadores y accesorios (como envoltorios y bolsas de esterilización, indicadores químicos y biológicos y contenedores de esterilización) aprobados por la FDA estadounidense para las especificaciones (de tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización en cuestión.
[2]Validado con KimGuard® KC600. (Validado según los siguientes estándares: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79-2010.)

CONTRAINDICACIONES
Los pacientes con afecciones cardiopulmonares preexistentes importantes, incluyendo por ejemplo foramen oval permeable (patent foramen ovale, PFO), o de la clase III o superior de la ASA (American Society of Anesthesiology), tal vez requieran una supervisión minuciosa por parte del anestesista mientras se usa el CarboJet para poder prevenir cualquier cambio cardiovascular imprevisto asociado a la aplicación de CO_2.

ADVERTENCIAS

1. Sólo se puede utilizar gas CO_2 de calidad médica con el dispositivo CarboJet. El uso de otro gas puede producir embolia gaseosa, lesiones graves o resultar incluso mortal.
2. El aire atmosférico debe ser evacuado del sistema antes del uso. Véase el paso 11 arriba.
3. Solamente pueden usarse los juegos de tubos Kinamed CarboJet para conectar la fuente de CO_2 con la pieza manual del CarboJet.
4. Asegúrese de que la presión de entrada de CO_2 hacia el conjunto del tubo no supere los 50 PSI (345 kPa o 3.45 BAR)
5. El regulador de presión CarboJet contiene químicos, incluido plomo, que el estado de California reconoce como causante de cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.
6. Evite colocar la punta de la boquilla del CarboJet en un seno venoso o cerca de él.

JP Japanese
KINAMED® CarboJet® CO_2 骨強シ装
使用明書

ヨーロッパ認可代理店：MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
電話 +33 (0) 4 76 86 43 22 ファックス +33 (0) 4 76 17 19 82

注意

米国連邦法では、本製品の販売は、免許所持の医師による販売ならびに医師の注文による販売に のみ制限されています。

単回使用のみと記載されているデバイスは再使用した場合、意図されたように作動しないことがあるので1人の患者に対して一度だけ使用するように意図されています。再使用した場合、デバイスに障害が発生して意図されたように作動しないことがあります。

包装が破損している場合は、使用しないでください。

製品ラベルに本シンボルがある場合は、この特定医療デバイスの製造に使用される材料にフタル酸ジ エチルヘキシル（DEHP）が含まれていることを示しています。

使用目的
CarboJet システムは、整形外科手術の部位準備において、骨部表面から流体や特定の破片を除去する必要がある場合に使用されます。固定法に適用される骨接合剤投与に備え、灌注、侵食された表面を最適化することができます。
CarboJet による清浄は、骨接合剤使用の直前に行うことをお勧めします。
CarboJet チューブセットとディスポーザブルノズルの使用回数は 1 回限りです。CarboJet チューブセットの再滅菌および使用は試みないでください。ろ過システムを破損し、患者に重大な危険を招く可能性があります。

使用手順:
手術前

1. CO_2 供給シリンダ/システムに使用されているアウトレット金具には、いくつか種類があります。ご使用の CarboJet システムに装備されたプレッシャーレギュレーターに適応するインレット金具が取り付けられていることを確認することは、非常に重要です。当社では、さまざまな種類のインレット金具を使ったプレッシャーレギュレーターを提供しております。レギュレーターと CO_2 供給源の接続にサポートが必要な場合は、当社のカスタマ・サービスまたは最寄りの代理店までご連絡ください。
2. CarboJet 圧力制御装置に破損がないか、汚れや埃がないか、油類やグリースなどが付着していないか確かめてください。水コリやコミは清潔な布で取り除きます。油、グリース、または破損がある場合には、レギュレーターを使用しないでください。レギュレーターのメンテナンスは必要ありません。レギュレーターは無菌フィールド外で使用されるため、滅菌は行なわないでください。
3. CO_2 シリンダを壁や柱や適切なカート内に固定し、傾いたり落下することのないようにしてください。注意しながら僅かな時間だけシリンダバルブをやや開けてから、その後直ぐにバルブを閉じます。こうすることでバルブポート内の異物を外に飛ばします。
4. 圧力制御装置を CO_2 シリンダ/供給源に取り付け、しっかり固定します。適切なウォッシャーと適合するレギュレーターもあります。CO_2 供給源に接続する前に必要なウォッシャーを取り付けていてください。一を定位置に配備してから CO_2 供給源に接続します。シリンダのバルブを注意深く開き、ガスのもれる音を確認します。CO_2 シリンダタンクを使用する際、レギュレーターの計器でタンク圧を調べます。レギュレーターの計器はタンク圧のみ読み取ります。放出圧は出荷時に 50psi (345kPa) に事前設定されています。
5. **重要事項**：手術完了後は、レギュレーターをシリンダから取り外す前に、シリンダのバルブを完全に閉じてください。
6. 推奨手順に従い、CarboJet 滅菌トレイ内のハンドピースアセンブリとすべてのリユーザブル（ディスポーザブルではない）ノズルを含む機器セットを蒸気滅菌して下さい。（以下を参照）

手術中

7. 滅菌チューブセットの袋を開き、内容物を無菌フィールドに置きます。チューブセットの両端の白いクイックディスコネクト金具を使用して、チューブセットのメス端部をハンドピースに接続してからチューブセットの才端部を滅菌野外に通してプレッシャーレギュレーターに接続します。チューブの両端の金具は、定位置に合わせてカチッという音が聞こえるまで単純に押し込みます。クイックディスコネクト金具がカチっという音をたてて定位置に入らない場合は、該当する嵌め合い金具のスプリングつきアクチュエーターをリセットします。
8. 滅菌済みディスポーザブルノズルを使用する場合、滅菌済みノズルが入っている商品パウチを開封し、中身を無菌フィールドへ運んでください。ノズルを選び、クイックディスコネクト金具でハンドピースの突出部に取り付けます。適正位置に収まるまでノズルを金具に押し入れます。
9. 髄内ノズルを使用する場合、ステンレス製吸引チュービングがノズル上で正しく組み立てられ、チュービングの「Y」型末端がノズル金具先端の O リング部分でしっかり支えられていることを最初に確認して下さい。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、標準の滅菌吸引チューブをノズルステンレス製吸引チューブの「Y」部分に接続します。吸引管の反対側末端を吸引カテーテルとポンプにつなぎます。すべての CarboJet 器具で、使用前に O-リングをチ エックして、ひび割入っている場合は、真円でないあるいは平面に見える位置から交換します。
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る場合は、漏れを避けるために、ウォッシャーがレギュレーターとシリンダの間にあり、レギュレーター金具が CO_2 シリンダで正しく締められていることを確認してください。
11. **重要事項**：ノズル先端を無菌フィールドから離れた方向に向け、ハンドピーストリガを 5 秒間以上押してガス流を開始します。このステップにより、ラインから空気を除去し、金具の接続を簡単にチェックすることができます。
12. 現場の準備については、標準的な整形外科 手術の手順に従います。
引き続き行われる骨格の機械的形成とスカルプチャリング、生理的食塩水洗浄および吸引は、破片と流体の初期清掃として行われなければなりません。
13. CarboJet 洗浄は、骨接合剤使用前の最終作業としてお勧めします。20 秒から 30 秒の CarboJet 洗浄 により、殆どの部位を適正に洗浄することができます。準備が完了した骨部表面に適切なノズル先端を向け、トリガを押します。必要に応じてノズル先端を移動させ、骨の脂肪、破片および液体を清掃します。ガスジェットで散乱する破片を集めるため、ノズル先端の直ぐ前と上をスポンジまたはタオルでおさえます。ノズルは必要に応じ、CO_2 ラインを接続したまま手術中に交換することができます。
14. **注:** 長骨での使用時は、安全で効果的な洗浄 のために同軸の吸引チューブが吸引ポンプに取り付けられ、常時運転している必要があります。長骨の洗浄は、次の通り末端から近接位置に向けて行うと最も効果的です。上記ステップ 11 に従いラインを洗浄した後、吸引ポンプを作動させながら、準備が完了した大腿骨に長骨ノズルを挿入し、CarboJet トリガを押します。トリガを押したままノズルをゆっくりと基部に近付け、準備が完了した管を洗浄します。徹底的洗浄を確実に行うため、ノズルを回転させます。
15. CarboJet 使用後は、CO_2 タンクのバルブを閉め、ハンドピースのトリガに加える力を弱めて CarboJet システムを取り除きます。チュービングはレギュレーターおよびハンドピースから外して下さい。すべての使用済みのチューブセットおよびディスポーザブルノズルを破棄してください。チューブセットとディスポーザブルノズルは再滅菌して再利用することはできません。

原材料
CarboJet ハンドピースは、ステンレス製コンポーネント付きのアルミニウム合金製です。チューブセットは、ビニール、ポリカーボネート、テルリンアセタール、およびビュナ N、ステンレス製コネクタと部品付きの PVC チュービング製です。プレッシャーレギュレーターはステンレスおよびクロムめっき真鍮コンポーネント製です。原材料に関するその他の情報については、ご要望に応じて当社から提供させていただきます。

洗浄および滅菌
すべてのハードウェア部品は、レギュレーターおよび滅菌包装部品を除き、洗浄に際して完全に浸水可能です。
CarboJet ハンドピースは陽極酸化アルミ合金でできています。 使用されるすべての洗浄剤がこの材質に適合することを確認してください。洗浄と滅菌の際は、リユーザブルノズルをハンドピースから取り外し、Y チューブをノズルから取り外してください。その他の分解は必要なく、お勧めできません。
未滅菌の部品を Klenzyme™ または同等品に 2 分ほど浸し、水道水の流水でよくすすぎます。柔毛ブラシを使用し、Manuklenz™ などで洗浄します。水道の流水の下で完全にすすいで下さい。 滅菌処理前、さらに手術室での使用前にもう一度、医療機器の部品が清潔で、機能していることを点検してください。チューブセットと使用するためにユーザーが選択するノズル（滅菌されているかどうかは個々の商品ラベルに明記されています）はガンマ線で滅菌されており、損傷を受けたり開封されていない限り無菌です。ハンドピースとリユーザブルノズルは未滅菌ですので、以下の有効な手段で蒸気滅菌して下さい。

方法	サイクル種別	滅菌温度	フルサイクルタイム	乾燥時間
蒸気オートクレーブ[1] 二重包装[2]	前真空	最低 132°C、(270°F)	8 分	30 分
蒸気オートクレーブ[1] 二重包装[2]	前真空	最低 134°C、(273°F)	6 分	30 分

[1] この前真空化蒸気滅菌サイクルは、米国食品医薬品局 (US FDA) によって標準滅菌サイクルとはみなされていません。ユーザーは、選択した滅菌サイクル仕様（時間および温度）について US FDA が認可した滅菌装置および周辺機器（滅菌ラップ、滅菌ポーチ、科学指示薬および滅菌容器など）のみを使用する必要があります。
[2]KimGuard® KC600 で認証済み。(以下の標準に沿って認証済み： ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 および ANSI/AAMI ST79-2010。)

禁忌
卵円孔開存 (PFO: Patent foramen ovale) などを含む既往の心配疾病のある患者、または米国麻酔学会術前状態分類 (ASA: American Society of Anesthesiology) Class 3 以上の患者は、CarboJet 使用時には二酸化炭素の適用に伴い、予期せぬ心血管の変化を未然に防ぐため、麻酔医が注意深く監視する必要がある場合があります。

警告

1. CarboJet デバイスでは、医療用 CO_2 以外のガスを使用することはできません。他のガスを使用した場合、ガス塞栓、重傷または死亡を招くことがあります。
2. 使用前にシステムから必ず空気を除去することが必要です（上記説明#11 参照）。
3. CarboJet ハンドピースへの CO_2 源の接続には、必ず Kinamed CarboJet チューブセットのみ使用して下さい。
4. チューブセットへの CO_2 吸入圧が 50 PSI (345 kPa または 3. 45 BAR) を超えないようにします。
5. CarboJet プレッシャーレギュレーターは、ガンおよび先天性異常または子の他の生殖障害を起こすとカリフォルニア州では知られる鉛などの化学薬品を含みます。
6. CarboJet のノズルの先を静脈洞の中に入れたり、近接することは避けてください。

KO Korean
KINAMED® CarboJet® CO_2 뼈 세척 시템
사용 방법

EU 공인 대리점：MediMark® Europe Sarl.
11, rue Emile Zola. BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, 프랑스
전화 번호 +33(0)476864322 팩스 번호+33(0)4761719 82

주의 사항

연방법(USA)에서는 이 장치를 면허 있는 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

이러한 장치를 재사용하면 올바로 기능하지 않을 수 있기 때문에 1 회 사용 라벨이 붙은 장치는 단일 환자에게 한 번만 사용해야 합니다. 장치를 재사용하는 경우 의도한 대로 작동하지 않을 수도 있습니다.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

제품 라벨에 이 기호가 있는 것은 이 의료 장치를 만드는 재료에 Di(2-에틸헥실) 프탈레이트 'DEHP'가 들어 있음을 의미합니다.

적응증
CarboJet 시스템은 정형외과 수술 부위를 준비할 때 뼈의 표면에 묻은 액체와 입자 부스러기를 제거하는 데 사용합니다. 세척 후 성형한 표면에 골시멘트 고착 시술을 할 수 있는 최적의 상태가 됩니다. CarboJet 세척은 골시멘트를 주입하기 직전에 하는 것이 좋습니다.
CarboJet 튜브 세트와 1 회용 노즐은 한 번만 사용해야 합니다. 여과 시스템이 손상되고 환자가 상당히 위험해질 수 있으므로 CarboJet 튜브 세트를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

적응증
CarboJet 시스템은 정형외과 수술 부위를 준비할 때 뼈의 표면에 묻은 액체와 입자 부스러기를 제거하는 데 사용합니다. 세척 후 성형한 표면에 골시멘트 고착 시술을 할 수 있는 최적의 상태가 됩니다. CarboJet 세척은 골시멘트를 주입하기 직전에 하는 것이 좋습니다.
CarboJet 튜브 세트와 1 회용 노즐은 한 번만 사용해야 합니다. 여과 시스템이 손상되고 환자가 상당히 위험해질 수 있으므로 CarboJet 튜브 세트를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

사용 절차:
수술 전

1. CO_2 공급 실린더/시스템에 사용되는 배출 장치에는 여러 종류가 있습니다. CarboJet 시스템에 제공되는 압력 조절기에 적절한 주입 장치가 장착되어 있는지 반드시 확인해야 합니다. Kinamed 는 다양한 종류의 주입 장치를 포함한 압력 조절기를 제공합니다. CO_2 소스에 맞는 조절기가 어떤 것인지 잘 모르겠으면 Kinamed 고객 서비스 센터나 영업점으로 문의하십시오.
2. 손상, 오염물, 먼지, 기름, 그리스 등이 없는지 CarboJet 압력 조절기를 검사해야 합니다. 깨끗한 천으로 먼지를 닦아냅니다. 오일, 그리스 또는 먼지가 묻은 조절기는 사용하지 마십시오. 조절기는 기타 유지 관리가 필요하지 않습니다. 조절기는 멸균 구역 외부에서 사용되므로 멸균해서는 안 됩니다.
3. 기울어지거나 넘어지지 않도록 CO_2 실린더를 벽, 지지대 또는 적절한 카트에 고정합니다. 실린더 밸브를 주의하여 순간적으로 매우 약간만 엽니다. 그런 다음 밸브를 재빨리 닫아서 밸브 포트에 있는 이물질을 불어냅니다.
4. 압력 조절기를 CO_2 실린더/소스에 설치하고 단단히 맞물리도록 합니다. 일부 조절기에는 적절한 와셔가 장착되어 있습니다. CO_2 소스에 연결하기 전에 필요한 와셔를 제자리에 위치시키도록 합니다. 실린더 밸브를 조심스럽게 열어 새는 소리가 나지 않는지 확인합니다. CO_2 실린더 탱크를 사용할 때는 조절기의 게이지를 점검하여 탱크 압력을 확인합니다. 이게이지는 탱크 압력만 표시합니다. CarboJet 시스템용 조절기 압력은 50 psi (345 kPa)로 기본 설정되어 있습니다.
5. **매우 중요:** 수술을 마친 후에는 실린더 밸브를 완전히 막은 뒤에 실린더에서 조절기를 분리해야 합니다.
6. 핸드피스와 1 회용이 아닌 노즐을 포함한 기기 세트를 CarboJet 멸균 트레이에 넣고 권장 절차에 따라 증기 살균합니다 (아래 참조).

수술 중

7. 멸균 튜브 세트가 들어 있는 파우치를 열고 내용물을 멸균 구역으로 가져갑니다. 튜브 세트 양쪽 끝에 흰색 퀵 디스커넥트 피팅을 사용하여, 튜브 세트의 암 나사 부분을 핸드피스에 연결하고 튜브 세트의 수 나사 부분을 멸균 필드를 통과시킨 후 압력 조절기에 연결합니다. 밀꽂하는 소리가 날 때까지 튜브 말단 피팅을 모두 제자리에 밀어넣으면 됩니다. 퀵 디스커넥트 피팅이 "딸깍" 소리를 내며 제자리에 들어가지 않으면 씰을 이루는 해당 피팅에서 스프링이 장착된 액추에이터를 재설정합니다.
8. 1 회용 멸균 노즐을 사용하는 경우에는 멸균 노즐이 들어 있는 파우치를 열고 내용물을 멸균 구역으로 가져갑니다. 노즐을 선택하여 빠른 분리 장치를 통해 핸드피스의 노즐에 부착합니다. 노즐을 딸깍 소리가 날 때까지 눌러 고정시킵니다.
9. 골수간 노즐을 사용하는 경우에는 스테인리스 스틸 석션 튜브가 노즐에 올바로 조립되었는지 그리고 튜브의 'Y 부분이 노즐 장치의 O-링 위에 안전하게 지지되고 있는지 먼저 확인합니다. 노즐 조립을 완료하고 노즐을 핸드피스에 부착했으면 표준 멸균 석션 튜브를 노즐의 스틸 석션 튜브의 'Y 포트에 연결합니다. 흡인 튜브의 반대쪽 끝을 흡인통과 펌프에 연결합니다. 모든 CarboJet 기구에 대하여 사용하기 전에 오링(O-ring)을 검사하고 금이 가거나 완전한 원형이 아니거나 평평하게 마모된 부분이 있는 경우 오링을 교체하십시오.
10. CO_2 탱크의 밸브를 엽니다. 쉿 소리가 나면 조절기와 실린더 사이에 와셔가 있는지 확인하고 조절기 피팅을 CO_2 실린더에 적절히 조여 새지 않도록 합니다.
11. **매우 중요:** 노즐 팁이 멸균 구역이 아닌 곳을 가리키도록 한 상태에서 핸드피스의 방아쇠를 5 초 이상 눌러 가스 배출을 시작합니다. 이 단계로 라인에서 공기를 제거하고 모든 장치 연결 부분을 편리하게 점검할 수 있습니다.
12. 표준 정형외과 수술 절차에 따라 수술 부위를 준비합니다. 잔여물과 액체를 처음 제거할 때는 골중에 대한 기계 성형 및 조각, 식염수 세척, 석션 등을 사용해야 합니다
13. CarboJet 세척은 골시멘트 주입 전의 첫 단계로 권장합니다. 대부분의 부위에서 CarboJet 세척 20~30 초 정도면 적당히 세척됩니다. 적절한 노즐 팁이 준비된 뼈의 표면을 향한 상태에서 방아쇠를 누릅니다. 필요에 따라 노즐 팁을 움직여 뼈에서 지방, 잔여물 및 액체를 제거합니다. 스폰지나 타월을 노즐 팁 앞과 위에 댄 상태로 스프레이에 의해 흩어지는 잔여물을 받아냅니다. 필요하다면 수술 도중에 CO_2 라인을 분리하지 않고 노즐을 교체할 수 있습니다.
14. **참고:** 긴 뼈를 사용하는 경우에는 안전하고 효과적인 세척을 위해 동축 석션 튜브를 상시 작동하는 석션 펌프와 함께 사용해야 합니다. 긴 뼈를 세척할 때는 다음과 같이 원심에서 중심 부위로 가면서 세척하는 것이 가장 효과적입니다. 위 11 단계대로 라인을 깨끗이 만든 후에는 석션 펌프를 작동시킨 상태에서 긴 뼈 노즐을 준비된 대퇴골 안에 삽입한 후 CarboJet 방아쇠를 누릅니다. 방아쇠를 누른 상태에서 노즐을 중심부로 서서히 끌면서 준비된 도관을 세척합니다. 철저한 세척을 위해 노즐을 앞뒤로 회전시킬 수도 있습니다.
15. CarboJet 사용 후에는 CO_2 탱크의 밸브를 닫고 핸드피스 방아쇠를 눌러 CarboJet 시스템을 청소합니다. 조절기와 핸드피스에서 튜브를 분리합니다. 사용한 튜브 세트와 1 회용 노즐을 버립니다. 튜브 세트와 1 회용 노즐은 다시 멸균하여 재사용할 수 없습니다.

재료
CarboJet 핸드피스는 스테인리스 스틸 구성품을 사용한 알루미늄 합금으로 만들어집니다. 튜브 세트는 비닐, 폴리카보네이트, Delrin 아세탈, Buna-N, 스테인리스 스틸 등으로 만들어진 커넥터와 구성품이 포함된 PVC 튜브로 되어 있습니다. 압력 조절기는 스테인리스 스틸과 크롬 도금 황동 구성품으로 되어 있습니다. 재료에 관한 추가 정보가 필요하면 회사에 요청하십시오.

세척 및 멸균
조립기와 멸균 포장된 구성품을 제외한 모든 하드웨어 구성품은 세척을 위해 완전히 물에 담글 수 있습니다. CarboJet 핸드피스는 양극 처리된 알루미늄 합금으로 제작되었습니다. 사용하는 모든 세척제가 이 재료에 사용 가능한 것이어야 합니다.
재사용 가능한 노즐은 핸드피스에서 분리하여 세척하고, Y 튜브를 노즐에서 분리해야 합니다. 그 밖의 분해는 필요하거나 권장되지 않습니다.

Klenzyme™ 또는 이에 상응하는 제품의 비살균 구성품을 2 분 정도 담그고 흐르는 수돗물에 완전히 헹굽니다. 부드러운 브러시를 사용하여 Manuklenz™ 또는 유사한 제료로 문질러 닦습니다. 흐르는 물에 깨끗이 헹굽니다. 멸균 전과 수술실에서 사용하기 전에 다시 한 번 구성품의 청결성과 기능을 점사하십시오. 튜브 세트와 노즐(각 라벨에 멸균 상태가 명확히 표시되어 있음)은 감마 방사선으로 멸균된 것이며, 파우치가 손상되거나 열리지 않은 한 멸균 상태를 유지합니다. 핸드피스와 재사용 가능한 노즐은 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 다음과 같이 인정 받은 절차를 통해 고압 처리해야 합니다.

방법	사이클 유형	멸균 온도	전체 사이클 시간	건조 시간
가압 증기 멸균[1] 이중 포장[2]	선진공	132°C(270°F) 최소	8 분	30 분
가압 증기 멸균[1] 이중 포장[2]	선진공	134°C(273°F) 최소	6 분	30 분

[1] 미국식품의약청(FDA)에서는 이 선진공 멸균 사이클을 표준 멸균 사이클로 간주하지 않습니다. 사용자는 선택한 멸균 사이클 명세(시간 및 온도)에 대하여 미국 FDA 에서 인가한 멸균기와 부속품(예: 멸균 포장지, 멸균 파우치, 화학적 표시기, 생물학적 표시기, 멸균 컨테이너)만을 사용해야 합니다.
[2]KimGuard® KC600 으로 검정되었습니다. (검증된 표준: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 및 ANSI/AAMI ST79-2010.)

금기 사항
Patent foramen ovale (PFO) 등 중증 선재성 심폐 기능 장애가 있거나 ASA (American Society of Anesthesiology) 등급 III 이상인 환자는 CarboJet 을 사용할 때 CO_2 로 인해 예기치 않은 심폐 기능 변화가 발생하지 않도록 마취과의사가 신중히 모니터링하여야 미연에 방지해야 합니다.

경고

1. CarboJet 장치에는 의료 전용 CO_2 가스만 사용해야 합니다. 다른 가스를 사용하면 색전증, 중상 또는 치명상이 발생할 수 있습니다.
2. 사용 전에는 시스템에서 공기를 완전히 제거해야 합니다. 위 11 번 항목을 참조하십시오.
3. CO_2 소스를 CarboJet 핸드피스에 연결할 때는 Kinamed CarboJet 튜브 세트만 사용해야 합니다.
4. 튜브 세트의 CO_2 주입 압력이 50PSI (345kPa 또는 3. 45BAR) 를 초과하지 않는지 확인하십시오.
5. CarboJet 압력 조절기에는 California 주에 암과 선천적 기형 또는 기타 생식기 손상을 유발하는 것으로 알려진 납을 포함한 화학 성분이 함유되어 있습니다.
6. CarboJet 노즐 팁을 정맥동 내부나 근접하여 삽입하지 마십시오.

NL Dutch
KINAMED® CarboJet® CO_2-Botspoelingssysteem
Instructies voor gebruik

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

LET OP

Federale Wetgeving (VS) bepaalt dat dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.

Instrumenten die een label voor eenmalig gebruik bevatten, mogen slechts eenmaal en bij één enkele patiënt worden gebruikt, omdat het mogelijk is dat ze niet naar behoren functioneren wanneer ze opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan ertoe leiden dat het instrument niet presteert zoals bedoeld.

Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

Dit symbool op het productlabel geeft aan dat het materiaal gebruikt voor de vervaardiging van dit specifieke medische instrument Di (2-ethylhexyl) ftalaat "DEHP" bevat.

Indicaties voor gebruik
Het CarboJet-systeem is bedoeld voor het verwijderen van vloeistof en overblijfselen van botoppervlakken voor locatievoorbereiding in orthopedische chirurgie. Geïrrigeerde, gebeeldhouwde oppervlakken kunnen geoptimaliseerd worden zodat er botcement voor fixatieprocedures op kan worden aangebracht. CarboJet-reiniging wordt aanbevolen net voor het aanbrengen van het botcement.
De CarboJet-leidingenset en wegwerpbare spuitmonden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer de CarboJet-leidingenset niet te steriliseren of hergebruiken aangezien dit het filtersysteem kan beschadigen, en tot een significant risico voor de patiënt kan leiden.

PROCEDURES VOOR GEBRUIK:
**VÓÓR DE OPER