

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šis dokumentas galioja tik jo išspausdinimo dieną. Jei nesate tikri, kurią dieną jis buvo išspausdintas, išspausdinkite jį iš naujo, kad būtumėte tikri, jog naudojate naujausią naudojimo instrukcijos versiją; ją galima rasti interneto svetainėje www.smaio.com/ifu.

1. NUMATYTO NAUDOJIMO DEKLARACIJA

Šie instrumentai (toliau tekste – priemonės) yra KHEIRON asortimento implantų ir K-ROD strypų implantavimo rinkinio dalis. Šiuos gaminius galima naudoti ir sterilizuoti pakartotinai, be to, su jais dirbti gali juos naudoti išmokyti sveikatos priežiūros specialistai. Visais naudojimo, laikymo ar priežiūros etapais su jais būtina elgtis atsargiai.

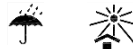
2. INDIKACIJOS

Šios priemonės priklauso KHEIRON asortimentui, kurio aprašymas pateiktas kartu su implantais ir (arba) instrumentais gautame chirurginiame metode*. Šios priemonės leidžia implantuoti KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos implantus ir K-ROD strypus. Juos galima naudoti tik su KHEIRON asortimento implantais ir K-ROD strypais.

3. KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite priemonės, jei ji neveikia
- Nenaudokite priemonės ne pagal paskirtį
- Alergija, netoleravimas ir (arba) padidintas jautrumas medžiagoms, iš kurių pagaminti instrumentai (žr. KHEIRON asortimento chirurginį metodą*).

4. LAIKYMO SALYGOS



Šias priemones būtina laikyti švarioje vietoje, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje arba specialioje SMAIO šiam tikslui skirtoje dėžėje.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

- Tiekiami instrumentai yra NESTERILŪS, juos reikia nuplauti ir sterilizuoti vadovaujantis 6 § pateiktais nurodymais.
- Būtina išmanyti ir turėti stuburo chirurgijos patirties.**
- Šios priemonės nekelia žinomos tarpusavio sąveikos su kita medicinos įranga rizikos.

6. PLOVIMAS / STERILIZAVIMAS

- Nepriklausomai nuo to, ar priemonė buvo išimta iš originalios pakuotės ar yra iš KHEIRON rinkinio, prieš sterilizavimą, kiekvieną priemonę būtina nuplauti ir pašalinti kenksmingas medžiagas vadovaujantis galiojančiais teisės aktais.
- Prieš naudojimą gaminius būtina sterilizuoti autoklave garais pagal ISO 17665-1 standartą.
- SMAIO rekomenduoja nesterilias priemones plauti rankomis derinant su automatizuotu plovimu, naudojant EN ISO 15883-1 standartą atitinkantį terminį dezinfekavimo įrenginį, kuriam naudojama pH ≤ 10,8 šarminė plovimo priemonė, ir taikant patvirtintą, toliau pateiktoje lentelėje aprašytą metodą.
- Pateikti parametrai gali būti taikomi tik atitinkamoje dėžutėje sterilizuotoms nurodyto asortimento priemonėms. Gamintojas nesuteikia patvirtinimo bet kokiems kitiems deriniams.
- Toliau nurodytas instrukcijas bendrovė SMAIO patvirtino kaip leidžiančias parengti medicinos priemonę naudojimui. Proceso operatorius privalo įsitikinti, kad realiai pritaikytas apdorojimas, kuriam naudojama įranga, medžiagos ir apdorojimo įrangos darbuotojai, pasiekė norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą, taip pat proceso kontrolę.

Gamintojas: S.M.A.I.O		Metodas: Garinimas autoklave	
Priemonės: KHEIRON instrumentai			
ĮSPĖJIMAI	<ul style="list-style-type: none"> Priemonių iš nerūdijančio plieno, silkono ir poliacetalo NEGALIMA apdoroti medžiagomis su chloru, tačiau jas galima nardinti į šarmą (NaOH – 1 mol/l) vienai valandai nepadarant joms žalos. Priemonės iš „Radel“ ar „Propylux“ medžiagų galima nardinti į šarmo ar natrio hipochlorito tirpalą nepadarant joms žalos. Bet kuriuo atveju, negalima naudoti metalinių šepėčių ar šveitiklių; apdorojant ir naudojant priemones būtina mūvėti pirštines, taip pat jas reikia dėti ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikytu padėklų. 		
Apdorojimo apribojimai	Netaikoma		

PLOVIMO / KENKSMINGŲ MEDŽIAGŲ PAŠALINIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI	
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	Sudėkite priemones ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikytą padėklą ar į krepšį.

Parengimas plovimui	Kai tai yra įmanoma, išardykite priemones (žr. išardymo rekomendacijas). Kai tai yra įmanoma, atverkite priemones. Visiškai panardinkite priemones į fermentinį tirpalą valiklio gamintojo nurodytam laikui. Patvirtinti parametrai yra šie: valiklis „Neodisher® MediClean Forte“ 0,5%; kambario temperatūra [20°C; 25°C]; trukmė 10 minučių.			
Pirminis plovimas: rankomis	Šepėčių minkštais šereliais (ne metaliniu) arba ilgu šepėčiu, leidžiančiu pasiekti ertmes, nuvalykite matomus teršalus. Sveikite mažiausiai 2 minutes. Kruopščiai išvalykite kiekvieną ertmę. Ištraukite priemones iš fermentinio tirpalo. Gausiai skalaukite priemones kambario temperatūros [20°C; 25°C] vandentiekio vandeniui 1 minutę ir pakartokite veiksmus mažiausiai 3 kartus. Kruopščiai nuskalaukite kiekvieną vidinę ertmę, nelygumą, sunkiai pasiekiamą vietą, įdubą ir pan.			
Plovimas: automatizuotas	Sudėkite atvertas priemones į plovimo / dezinfekavimo įrenginiui pritaikytą krepšį. Plovimo / dezinfekavimo įrenginiui HAMO ECOLINE LM-25 ir programai „VARIO TD LIQUID“ patvirtinti parametrai			
	Etapai	Trukmė (min.)	Temperatūra	Valiklis
	Pirminis plovimas	2:00	< 45°C–113°F	vandeni ekio vanduo
	Plovimas	5:00	55°C–131°F	„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)
	Neutralizavimas	2:00	< 45°C–113°F	vandeni ekio vanduo
	Skalavimas	2:00	< 45°C–113°F	vandeni ekio vanduo
Dezinfekavimas	5:00	90°C–194°F	osmozės būdu išvalytas vanduo	
Džiovinimas	22:00	80°C–176°F	N/D	
Techninė priežiūra, tikrinimai ir bandymai	Po plovimo ciklo patikrinkite kiekvieną priemonę – ar nėra matomų nešvarumų. Jei pastebite nešvarumų, kartokite plovimo etapą, kol jų nebeliks.			
Pakuotė	Priemonės tiekiamos SMAIO rinkiniuose. Rinkinys yra suvyniotas į dvigubą pakuotę <i>Pastero</i> būdu.			

Sterilizavimas / pakartotinis sterilizavimas	Jei priemonės sudarytos iš kelių dalių, prieš pradėdant sterilizavimo ciklą, jos NETURI būti surinktos. Atsižvelgiant į geografinę zoną, patvirtinti šie sterilizavimo ciklai:		
		Europos Sąjunga	Jungtinė Karalystė
	Metodas	Garai	Garai
	Ciklas	Vakuumas	Vakuumas
	Temperatūra	134°C–273,2°F	134°C–273,2°F
	Poveikio trukmė	18 minutės	3 minutės
Džiovinimo laikas	45 minutės	45 minutės	
Sandėliavimas	Netaikoma		
Papildoma informacija	Po sterilizavimo apžiūrėkite instrumentus ar nėra pirmalaikio nusidėvėjimo požymių. Jei yra, jų NENAUDOKITE ir praneškite apie tai SMAIO (žr. 11 §). Po plovimo ir sterilizavimo ciklo patikrinkite, ar ant kiekvienos priemonės yra matoma lazeriu išraižyta informacija.		
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Žr. 11 §		

7. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Instrumentų naudojimo instrukcijos išsamiai pateiktos chirurginiame metode*.

Jei kyla abejonų dėl priemonės naudojimo, plovimo, kenksmingų medžiagų pašalinimo, sterilizavimo, šalinimo, kreipkitės į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių.

a) Prieš operaciją

- Atidžiai perskaitykite KHEIRON implantų ir K-ROD strypų, kurie bus naudojami su KHEIRON instrumentais, naudojimo instrukciją, taip pat chirurginį metodą*.
- Atidžiai perskaitykite su instrumentų rinkiniu pateiktus dokumentus.
- Parentkite visus operacijai reikalingus KHEIRON implantus ir įrankius ir patikrinkite, ar nieko netrūksta.
- Kartu su KHEIRON implantais ir K-ROD strypais galima naudoti tik SMAIO sukurtus ir tiekiamus instrumentus.
- Patikrinkite, ar jie švarūs, jiems netrūksta dalių, ar jie veikia.
- Prieš pirmąjį impantavimą chirurgui ir jo operacinės asistentams rekomenduojame pasitreniruoti dirbtu su įrankiais, kad įgustų juos naudoti.

b) Operacijos metu

- Operaciją turi atlikti reikiamus stuburo chirurgijos mokslus išėjęs gydytojas.
- Būtina laikytis visų chirurginiame metode* aprašytų etapų.
- Nenaudokite šios priemonės ne pagal paskirtį.
- Implantuoti galima tik naudojant tiekiamus instrumentus ir vadovaujantis chirurginio metodo* nurodymais.

c) Po operacijos

- Prieš gabenimą visus reikmenis reikia nuplauti ir pašalinti kenksmingas medžiagas (žr. 6 §).
- Nenaudokite gaminių, kurie veikė netinkamai, ir paprašykite pakeisti juos kitais.
- Prieš grąžindami arba pradėdami naudoti, išardykite šį gaminį (jei reikia) vadovaudamiesi surinkimo / išrinkimo instrukcijomis*, kruopščiai jį nuplaukite ir pašalinkite kenksmingas medžiagas (žr. 6 §).

8. GAMINIŲ ŠALINIMAS

Netinkamai laikytus ar naudotus instrumentus reikia pašalinti kaip kliniines atliekas, laikantis įstaigoje galiojančių procedūrų.

9. GARANTIJA

Aptikus defektą, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą, nuplautą priemonę su lydraščiu*.

10. BUDRUMAS

Apie bet kokį su priemonės naudojimu susijusį nepageidaujamą įvykį būtina pranešti SMAIO adresu vigilance@smaio.com ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

11. GAMINTOJO KONTAKTINIAI DUOMENYS



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PIERRE – Prancūzija
Tel. +33 (0) 4 69 84 23 02
Interneto svetainė: www.smaio.com

* Dokumentus galima gauti pateikus prašymą svetainėje www.smaio.com

12. NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Simboliai	Aprašymas	Nuorodos
	Medicinos priemonė	ISO 15223-1, 5.7.7
	Nesterilus	ISO 15223-1, 5.2.7
	Dėmesio (žr. naudojimo instrukciją)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	ISO 15223-1, 5.2.8
	Saugoti nuo saulės šviesos	ISO 15223-1, 5.3.2
	Saugoti nuo drėgmės	ISO 15223-1, 5.3.4
	Žr. naudojimo instrukciją interneto svetainėje	ISO 15223-1, 5.4.3
	Gamintojas	ISO 15223-1, 5.1.1
	CE atitikties ženklas	Direktyvos 93/42/EB XII priedas
	Pagaminimo data Šalis gamintoja	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Katalogo kodas	ISO 15223-1, 5.1.6
	Partijos kodas	ISO 15223-1, 5.1.5
	Serijos numeris	ISO 15223-1, 5.1.7