

Instrukcja użycia**Opis:**

Akcesoria eksploatacyjne BUSA obejmują brzeszczoty piły, tarniki, wiertła i wiertła ze skrzętem. Urządzenia te są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej, stali narzędziowej i/lub węgliku wolframu zaprojektowane tak, aby pasowały do piły chirurgicznej lub systemu zasilania.

Przeznaczenie:

Akcesoria eksploatacyjne BUSA są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania u ludzi w celu cięcia, nadawania kształtu, resekcji i wiercenia kości lub tkanek miękkich w ramach zabiegów chirurgicznych. Wyroby te są przeznaczone do stosowania przez uprawnionych pracowników medycznych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej podczas zabiegów chirurgicznych.

Docelowa populacja pacjentów:

- Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobami wymagającymi interwencji chirurgicznej.

Sterylizacja końcowa:

- Wyroby, które są sprzedawane w stanie jałowym, oznaczono na opakowaniu symbolem sterylności. Produkt jałowy jest poddawany sterylizacji z użyciem promieniowania gamma.

Cykl życia produktu:

- Wszystkie wyroby są wyrobami jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu może spowodować martwicę kości i skażenie krzyżowe.

Ogólne środki ostrożności:

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie wolno powtórnie używać ani regenerować akcesoriów eksploatacyjnych. Jeśli akcesorium eksploatacyjne ma być ponownie wykorzystane, istnieje ryzyko martwicy kości i skażenia krzyżowego.
- Przed każdym użyciem należy wykonać następujące czynności:
 - Upewnić się, że wszystkie akcesoria są prawidłowo i całkowicie zamocowane.
 - Wykonać wymagane wstępne testy działania uchwytów/sprzętu i akcesoriów.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi akcesoriami eksploatacyjnymi należy stosować uniwersalne środki ostrożności i odzież ochronną.
- Nie czyścić ani nie sterylizować kaniulowanych wiertel ze skrzętem, wiertel szybkoobrotowych, spawanych laserowo lub lutowanych dwuczęściowych brzeszczotów piły. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do korozji, utlenienia lub rdzewienia produktu. Nadmierna korozję, utlenianie lub rdzewienie w kaniuli kaniulowanych wiertel ze skrzętem może powodować zakłócenia w pracy akcesoriów eksploatacyjnych przechodzących przez kaniulę podczas użycia.
- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców używanych środków czyszczących i dezynfekujących i wyposażenia.

Ogólne ostrzeżenia:

- Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez w pełni przeszkolonych pracowników służby zdrowia w zakresie jego bezpiecznego i skutecznego stosowania.
- W przypadku nieoczekiwanej anomalii produktu zaleca się stosowanie zapasowych akcesoriów eksploatacyjnych z innej partii, aby zminimalizować wszelkie opóźnienia operacji oraz zapobiec przedłużaniu czasu znieczulenia lub dodatkowemu znieczuleniu.

- Należy rozważyć potencjalne reakcje pacjenta na kontakt z danym metalem, aby uniknąć ewentualnej reakcji uczuleniowej.
- Nie należy używać akcesoriów, jeśli po otrzymaniu przesyłki stwierdzono, że jest otwarta, uszkodzona lub jeśli na opakowaniu widoczne są jakiegokolwiek oznaki manipulacji lub zanieczyszczenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy materiał nie ma śladów korozji lub utlenienia. Nie należy używać materiału w przypadku obecności śladów korozji lub utlenienia.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy jałowy produkt mieści się we wskazanym terminie ważności, aby zapewnić, że jest jałowy. Jałowości produktu nie można zapewnić po upływie terminu ważności.
- Używać tylko z odpowiednim systemem zasilania. Patrz odpowiednia instrukcja użycia systemu zasilania.
- Nie należy używać materiałów eksploatacyjnych z prędkością przekraczającą specyfikację producenta. Brak zgodności z zalecanymi prędkościami może prowadzić do zwiększenia wibracji, drgań i (lub) uszkodzenia uchwytu.
- Nie należy używać materiałów eksploatacyjnych z uchwytem, który nie jest konserwowany zgodnie ze specyfikacjami producenta. Brak zgodności ze specyfikacjami konserwacyjnymi może doprowadzić do zwiększenia możliwości pęknięcia ostrza lub zęba brzeszczotu piły.
- Zaleca się w razie potrzeby irygację podczas stosowania, aby zapobiec martwicy tkanek lub kości.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu akcesorium z innymi metalowymi przedmiotami, takimi jak retraktory podczas używania, aby zapobiec uszkodzeniu materiałów eksploatacyjnych i (lub) obrażeniom ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować wytwarzanie nadmiernego ciepła lub opłuki metalu w miejscu operacji chirurgicznej.
- Nie należy używać nadmiernej siły, siły bocznej, skręcania lub zginania, aby nie dopuścić do uszkodzenia materiałów eksploatacyjnych, takiego jak zgięcie lub pęknięcie. Zachować szczególną ostrożność podczas używania prowadnic do wyosiowania lub mocowań noża.
- Po użyciu akcesoria mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i powinny być traktowane i utylizowane zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i lokalnymi przepisami oraz krajowymi wymaganiami i przepisami.
- Wszystkie produkty powinny być przechowywane w środowisku, które zapobiega przedwczesnej degradacji. Produkt powinien być chroniony przed przedłużonym narażeniem na bezpośrednie działanie promieni UV, nadmiernego ciepła i wilgoci.

Wiertła, tarniki i wiertła ze skrzętem:

- Należy używać odpowiedniej osłony do pracy z wiertłem zgodnie ze specyfikacjami producenta uchwytu. Niespełnienie tego zalecenia producenta może spowodować uszkodzenie i (lub) obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać wiertła/wiertła ze skrzętem do zginania, podważania ani stykania się z przedmiotami z metalu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do złamań lub wytwarzania opiłków metalu w miejscu operacji chirurgicznej.

Brzeszczoty piły i tarniki:

- Podczas używania metalowych prowadnic należy zachować ostrożność, aby zminimalizować kontakt metalu z metalem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie brzeszczotu piły i spowodować konieczność jego wymiany.
- Brzeszczot piły należy umieścić w prowadnicy do wyosiowania lub mocowaniu noża przed uruchomieniem uchwytu. Nieprzestrzeganie zalecenia może prowadzić do uszkodzenia

Instrukcja użycia

końcówki tnącej brzeszczotu piły. Uszkodzenie brzeszczotu piły może spowodować trudności z wkładaniem brzeszczotu piły przez prowadnicę do wyosiowania.

- Brzeszczoty piły mogą się nagrzewać wskutek tarcia. Podczas stosowania zaleca się irygację brzeszczotów piły, aby zapobiec martwicy kości lub tkanki i jest to wymagane podczas stosowania prowadnicy do wyosiowania lub noża tnącego.
- Przed każdym użyciem zawsze należy sprawdzić, czy ostrza lub wiertła nie są zgięte, stępione lub uszkodzone. Nie wolno usiłować ich prostować ani zaostrzać. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.

Wskazania dotyczące stosowania:

Akcesoria eksploatacyjne BUSA są wskazane do stosowania na kościach długich, krótkich, płaskich, heterotopowych i nieregularnych kościach ciała. Zabiegi obejmują m.in. zabiegi ortopedyczne, ortopedyczno-urazowe, zabiegi stopy i kostki, jamy ustnej, szczęki, układu krążenia, zabiegi neurologiczne oraz kręgosłupa.

Przeciwwskazania:

- Wyroby nie powinny być stosowane u pacjentów, o których wiadomo, że mają alergię na nikiel.

Ryzyko resztkowe:

- Ryzyko martwicy kości spowodowanej przegrzaniem

Substancja niebezpieczna:

- Niektóre produkty zawierają nikiel, który może powodować raka. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu wyrobu u pacjentów wysokiego ryzyka.
- Wszystkie wiertła karbidowe zawierają kobalt. Kobalt może powodować raka i jest szkodliwy dla płodności. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu wyrobu u pacjentów wysokiego ryzyka.

Instrukcja czyszczenia:

- Nieużywane materiały eksploatacyjne wyjęta z oryginalnego opakowania niejadalowego:
 1. Sterylizować zgodnie z zaleceniami podanymi w tabeli na stronie 6.
- Nieużywane akcesoria eksploatacyjne zanieczyszczone podczas zabiegu:
 1. Wyjąć akcesoria eksploatacyjne z uchwytu i (lub) nasadki.
 2. Aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń, należy jak najszybciej wyczyścić akcesoria eksploatacyjne. W celu ochrony personelu obsługującego narzędzie przed czyszczeniem i sterylizacją konieczne może być zdezynfekowanie akcesoriów eksploatacyjnych. Jeśli czyszczenie musi być opóźnione, akcesorium eksploatacyjne należy zanurzyć w roztworze środka czyszczącego o obojętnym pH, aby zapobiec wysuszeniu zanieczyszczeń na narzędziu.
- Otwarte i nieużywane wiertła, wiertła ze skrzętem i brzeszczoty piły:

Wyjątek – otwarte i nieużywane kaniulowane wiertła ze skrzętem, wiertła szybkoobrotowe, spawane laserowo lub lutowane dwuczęściowe brzeszczoty piły nie powinny być czyszczone lub poddawane ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować korozję lub utlenianie i należy je wyrzucić.

1. Dokładnie spłukać zabrudzone akcesorium eksploatacyjne dużą ilością letniej wody z kranu (dolna granica zakresu temperatur 22–43°C przez co najmniej jedną (1) minutę.
2. Przygotować enzymatyczny roztwór środka czyszczącego, taki jak STERIS® Prolystica™ 2x koncentrat środka enzymatycznego do namaczania i czyszczenia [0,977 ml na jeden (1) litr ciepłej wody z kranu] (docelowa dolna granica zakresu temperatur 33–43°C).
3. Zanurzyć akcesorium w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego przez dwie (2) minuty, upewniając się, że akcesorium eksploatacyjne jest całkowicie zanurzone, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń.
4. Ręcznie wyczyścić akcesorium eksploatacyjne za pomocą szczotki o miękkim włosiu przez jedną (1) minutę, aby usunąć zabrudzenia i zanieczyszczenia.
5. Oplukać zanieczyszczone akcesorium eksploatacyjne, zanurzając je w odpowiedniej ilości (wystarczającej do zakrycia urządzenia) ciepłej wody z kranu (docelowa dolna granica zakresu temperatur 22–43°C na jedną (1) minutę.
6. Powtórzyć krok 5 dodatkowo dwa (2) razy, aby w sumie wykonać trzy (3) płukania. Sprawdzić wzrokowo akcesoria eksploatacyjne pod kątem resztek zanieczyszczeń i (lub) środka czyszczącego.
7. Niezwłocznie osuszyć za pomocą czystej niestrzępiącej miękkiej szmatki.
8. Sprawdzić, czy akcesorium nie jest uszkodzone i wymienić na nowe, jeśli jest uszkodzone.
9. Sterylizować zgodnie z zaleceniami podanymi w tabeli.

Instrukcja sterylizacji:**Ostrzeżenia:**

- Użycie roztworów środków dezynfekujących do zewnętrznego przecierania narzędzi nie sterylizuje akcesoriów eksploatacyjnych.
- Sprawdzić wysterylizowane akcesoria eksploatacyjne. Jeśli widoczne jest odbarwienie lub rdza, nie należy używać akcesorium w celu uniknięcia potencjalnej reakcji toksycznej i (lub) uczulenia u pacjenta.
- Nie czyścić ani nie sterylizować kaniulowanych wiertel ze skrzętem, wiertel szybkoobrotowych, spawanych laserowo lub lutowanych dwuczęściowych brzeszczotów piły. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do korozji, utlenienia lub rdzewienia produktu.

Przestrogi:

- Nie należy stosować roztworów do sterylizacji na zimno, ponieważ zawierają one środki utleniające, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie sterylizować akcesoriów eksploatacyjnych podłączonych do uchwytu i (lub) nasadki, ponieważ może to spowodować, że akcesorium nie zostanie prawidłowo wysterylizowane.
- Należy owinąć (zapakować) narzędzia zgodnie z uznanymi wytycznymi AAMI.
- Należy postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi parametrów cyklu, konfiguracji wsadu i wytycznych AAMI dotyczących sterylizacji parowej.

Parametry sterylizacji:**Brzeszczoty piły/wiertła ze skrzętem**

Typ sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Z próżnią wstępną (w opakowaniu)	132°C	4 minuty	30 minut
Sterylnizacja z obiegiem grawitacyjnym (w opakowaniu)	132°C	15 minut	30 minut

Tarniki – stal nierdzewna, węgiel krzemu i diament

Typ sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Z próżnią wstępną (w torebce)	134°C	3 minuty	30 minut
Grawitacja (w torebce)	135°C	10 minut	30 minut

Uwaga: Procesy te zostały zatwierdzone do jednorazowej sterylizacji jako nadające się do czyszczenia i sterylizacji wiertel/brzeszczotów piły/wiertel ze skrzętem.

Słownik symboli:

busamedical.com/resources/

W przypadku obrażeń:

W razie wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z wyrobem należy je zgłaszać producentowi oraz właściwym organom nadzoru kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę.

Zasady zwrotu towarów:

Skontaktować się z dystrybutorem, aby uzyskać informacje na temat zasad zwrotu towarów.

Pozbywanie się produktu:

Produkt należy wyrzucić lub przekazać do ponownego przetworzenia zgodnie z lokalnymi przepisami i zarządzeniami.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 USA
Telefon +1 912-925-8525



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

Firma Brasseler U.S.A. Medical, LLC wdrożyła system zarządzania jakością, który posiada certyfikat ISO 13485. STERIS® i Prolystica™ są znakami towarowymi firmy STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, nie jest powiązany z powyższym podmiotem i nie rości prawa do praw autorskich ani znaków towarowych będących własnością tej firmy. BUSA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Peter Brasseler Holdings, LLC lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa. Kolory, specyfikacje techniczne i dostępność produktu mogą ulec zmianie. Narzędzia chirurgiczne BUSA® Surgical Instrumentation są sprzedawane przez firmę Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Stany Zjednoczone.