

Beskrivelse:

BUSA-forbrugsartikler inkluderer savblade, raspe, bor, og spiralbor. Disse produkter er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet, værktøjsstål og/eller wolframkarbid af kirurgisk kvalitet og er beregnet til montering i en kirurgisk borelære eller et strømsystem.

Tilsigtet brug:

BUSA-forbrugsartikler er medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt på menneskelige patienter til at skære, forme, resektere og bore knogler eller blødt væv under kirurgiske procedurer. Disse enheder er beregnet til at blive brugt af autoriserede medicinske fagfolk i et sundhedsmiljø i forbindelse med udførelse af kirurgiske procedurer.

Tilsigtet patientpopulation:

- Enheder er beregnet til brug hos patienter med sygdomme, der kræver kirurgisk indgreb.

Terminal sterilisering:

- Enheder, der sælges sterile, er noteret på emballagen med sterilsymbolet. Sterile produkter steriliseres ved hjælp af gammastråling.

Produktets livscyklus:

- Alt udstyr er engangsudstyr. Genbrug af en enhed kan potentielt forårsage knoglenekrose og krydskontaminering.

Generelle forholdsregler:

- Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede brug.
- Brugte forbrugsartikler må ikke genanvendes eller repareres. Hvis en forbrugsartikel genanvendes, er der risiko for knoglenekrose og krydskontaminering.
- Inden hver brug skal følgende finde sted:
 - Sørg for, at alt tilbehør er monteret korrekt og fuldstændigt.
 - Udfør de påkrævede præoperative funktionstest af håndstykker/udstyrsdele og tilbehør.
- Overhold alle universelle forholdsregler, og benyt beskyttelsesbeklædning ved håndtering af kontaminerede forbrugsartikler.
- Rengør eller resteriliser ikke kanylerede spiralbor, højhastighedsbor, lasersvejsede eller loddede dobbelte savblade. Undladelse af at overholde disse anvisninger kan resultere i korrosion, oxidering eller rustdannelse på produktet. For kraftig korrosion, oxidering eller rustdannelse i kanylen på kanylerede spiralbor kan interferere med forbrugsartikler, der køres igennem kanylen under brug.
- Følg alle anvisninger og advarsler fra leverandører af alle anvendte rengørings- og desinficeringsmidler og udstyrsdele.

Generelle advarsler:

- Produktet er udelukkende beregnet for sundhedspersoner, der er fuldt oplært i sikker og effektiv brug af produktet.
- I tilfælde af unormal funktion af produktet anbefales det at have forbrugsartikler fra et andet lot i reserve for at undgå eventuelle forsinkelser i det kirurgiske indgreb og forhindre længerevarende eller yderligere eksponering for anæstesi.
- Potentielle patientreaktioner over for kontakt med bestemte typer metal bør tages i betragtning for at undgå mulige allergiske reaktioner.

- Tilbehøret må ikke anvendes, hvis pakken efter modtagelsen viser tegn på at have været åbnet, er beskadiget eller på anden vis er blevet manipuleret eller tilsmudset.
- Før brug skal du undersøge tilbehøret for tegn på korrosion eller oxidering. Brug ikke tilbehøret, hvis der er korrosion eller oxidering.
- Kontroller altid, at udløbsdatoen af et sterilt produkt ikke er overskredet for at sikre sterilitet inden brug. Produktets sterilitet kan ikke garanteres efter udløbsdatoen.
- Produktet må kun anvendes med det korrekte strømsystem. Se oplysninger om strømsystemer i brugsanvisningen.
- Brug ikke forbrugsartikler ved hastigheder, der overstiger håndstykkefabrikantens specifikationer. Manglende overholdelse af de anbefalede hastighedsspecifikationer kan resultere i øgede vibrationer, svingninger og/eller beskadigelse af håndstykket.
- Brug ikke forbrugsartikler med et håndstykke, der ikke er blevet vedligeholdt som anvist af fabrikanten. Manglende overholdelse ifølge specifikationerne kan være forbundet med en øget risiko for brud på savblade og -takker.
- Skylning under brugen anbefales (som nødvendigt) for at undgå vævs- eller knoglenekrose.
- Sørg for, at tilbehøret ikke kommer i kontakt med andre metalgenstande, som f.eks. retraktorer, under brugen for at forhindre svigt af produktet og/eller patientskader. Undladelse af at overholde dette kan resultere i for kraftig varmedannelse eller metalspåner på operationsstedet.
- For at undgå bøjning eller brud på forbrugsartikler må der ikke bruges for stor lateral, vridende eller bøjende kraft. Udvis særlig forsigtighed ved anvendelse sammen med justerende eller skærende udstyr.
- Efter brugen kan tilbehøret udgøre en potentiel biologisk fare og skal derfor håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og lokale retningslinjer og nationale krav og forordninger.
- Alle produkter skal opbevares på et sted, der beskytter mod for tidlig nedbrydning. Produkterne skal beskyttes mod langvarig eksponering for direkte ultraviolet lys, kraftig varme og fugtighed.

Bor, raspe og spiralbor:

- Brug det korrekte boreskjold ifølge håndstykkefabrikantens specifikationer. Undladelse af at overholde fabrikantens retningslinjer kan resultere i brud og/eller patientskader.
- Brug ikke bor/spiralbor til at bøje, lirke i eller berøre metalgenstande. Hvis dette ikke overholdes, kan der opstå brud eller dannes metalspåner på operationsstedet.

Savblade og raspe:

- Udvis forsigtighed ved anvendelse af guidewirer af metal for at mindske kontakt mellem metal og metal, da dette kan føre til beskadigelse af savblade og nødvendiggøre udskiftning.
- Sæt savbladet i justeringsguiden eller skæreanordningen, inden håndstykket aktiveres. Hvis dette ikke gøres, kan savbladets skærende ende blive beskadiget. Hvis savbladet er beskadiget, kan det være vanskeligt at indføre savbladet i justeringsguiden.
- Savblade kan blive meget varme pga. friktion. Skylning af savblade under brugen anbefales for at forhindre knogle- eller vævsnekrose og er påkrævet, hvis der anvendes justeringsguide eller skæreanordning.
- Inden hver brug skal udstyret altid inspiceres for bøjede, sløve eller beskadigede blade eller bor. Forsøg ikke at udrette eller slibe disse. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

Indikationer:

BUSA-forbrugsartikler er beregnet til brug på lange, korte, flade, sesamoide og uregelmæssige knogler i kroppen. Procedurer omfatter, men er ikke begrænset til, ortopædiske, ortopædiske traumer, fod- og ankel, maksilofaciale, kardiovaskulære, neurologiske procedurer, samt procedurer på rygsøjlen.

Kontraindikationer:

- Enhederne bør ikke anvendes til patienter, der er kendt med metalallergi over for nikkel.

Tilbageværende risici:

- Risiko for termisk osteonekrose

Stoffet til bekymring Forholdsregel:

- Nogle produkter indeholder nikkel, som er mistænkt for at kunne forårsage kræft. Forsigtighed tilrådes ved brug til højrisikopatienter.
- Alle højhastighedskarbidbor indeholder kobolt. Kobolt er mistænkt for at forårsage kræft og er kendt for at skade fertiliteten. Forsigtighed tilrådes ved brug til højrisikopatienter.

Rengøringsanvisninger:

- Ubrugte forbrugsartikler taget ud af den originale usterile pakke:
 1. Steriliseres som vist i tabellen på side 6.
- Ubrugte forbrugsartikler kontamineret under kirurgi:
 1. Fjern forbrugsartiklen fra håndstykket og/eller den tilsluttede enhed.
 2. Rengør forbrugsartikler så hurtigt som muligt for at undgå indtørring af kontaminerende stoffer. Desinfektion af forbrugsartikler kan være nødvendigt for at beskytte personale, der håndterer instrumenter før rengøring og sterilisering. Hvis det er nødvendigt at udsætte rengøring, skal forbrugsartiklen nedsænkes i en rengøringsopløsning med neutral pH for at forhindre indtørring af kontaminerende stoffer på instrumentet.
- Åbnede og ubrugte boremaskiner, spiralbor og savblade:

Udelukkelse – Åbnede og ubrugte kanylerede spiralbor, højhastighedsbor, lasersvejste eller loddede todeltede savblade kan ikke rengøres eller resteriliseres, da dette kan forårsage korrosion eller oxidering og skal kasseres.

1. Skyl tilsmudsede forbrugsartikler omhyggeligt med rigeligt lunkent vand fra hanen (inden for det nederste temperaturområde på 22-43 °C) i mindst ét (1) minut.
2. Lav en enzymatisk rengøringsopløsning bestående af f.eks. STERIS® Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [0,977 pr. én (1) liter lunkent vand fra hanen] (inden for det nedre temperaturområde på 33-43 °C).
3. Lad forbrugsartiklen ligge i blød i den enzymatiske rengøringsopløsning i to (2) minutter. Sørg for, at den er nedsænket helt for at forhindre, at kontaminerende stoffer forstøver.
4. Rengør manuelt forbrugsartiklen med en blød børste i ét (1) minut for at fjerne snavs og rester.
5. Skyl en tilsmudset forbrugsartikel ved at nedsænke den i en tilstrækkelig mængde (nok til at dække produktet) lunkent vand (inden for det nederste temperaturområde på 22-43 °C) i ét (1) minut.
6. Gentag trin 5 yderligere to (2) gange - i alt tre (3) skyllinger. Inspicer forbrugsartiklerne for tegn på eller fravær af resterende snavs og/eller rengøringsmidler.

7. Aftør straks udstyret med en blød, frugfri klud.
8. Undersøg det for tegn på beskadigelse, og udskift med nye forbrugsartikler, hvis der observeres skader.
9. Steriliseres som vist i tabellen.

Steriliseringsanvisninger:
Advarsler:

- Brugen af desinficerende opløsninger til aftørring udvendigt på et instrument steriliserer ikke forbrugsartiklen.
- Inspicer steriliserede forbrugsartikler. Hvis der kan ses misfarvning eller rust, må forbrugsartiklen ikke anvendes for at undgå potentielle toksikologiske og/eller allergiske reaktioner hos patienter.
- Rengør eller resteriliser ikke kanylerede spiralbor, højhastighedsbor, lasersvejste eller loddede dobbelte savblade. Undladelse af at overholde disse anvisninger kan resultere i korrosion, oxidering eller rustdannelse på produktet.

Forsigtig:

- Brug ikke kolde steriliseringsopløsninger, da disse indeholder oxidierende stoffer, der kan beskadige produktet.
- Steriliser ikke en forbrugsartikel, mens denne er koblet til et håndstykke og/eller en tilsluttet enhed, da dette kan medføre, at produktet ikke steriliseres korrekt.
- Indpak instrumenterne ifølge godkendte retningslinjer fra AAMI.
- Følg sterilisatorfabrikantens trykte anvisninger vedrørende cyklusparametre, gods-konfigurationer og AAMI-retningslinjer til dampsterilisering.

Steriliseringsparametre:
Savblade/spiralbor

Dampsteriliseringstype	Minimumstemperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Prævakuum (indpakket)	132 °C	4 minutter	30 minutter
Tyngdekraft (indpakket)	132 °C	15 minutter	30 minutter

Bor – Rustfrit stål, karbid og diaman

Dampsteriliseringstype	Minimumstemperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Prævakuum (pose)	134 °C	3 minutter	30 minutter
Tyngdekraft (pose)	135 °C	10 minutter	30 minutter

NB: Disse processer er validerede til ved sterilisering én gang at være i stand til at rengøre og sterilisere bor/savblade/spiralbor.

Symbolforklaring:

busamedical.com/resources/

I tilfælde af skade:

I tilfælde af en alvorlig hændelse eller skade, der er sket i forbindelse med udstyret, skal fabrikanten og de lokale tilsynsmyndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret, underrettes.

Returnering af varer:

Kontakt distributøren vedrørende returnering af varer.

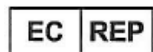
Bortskaffelse af produktet:

Produktet bortskaffes eller genbruges ifølge lokale love og forordninger.



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

CE
2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, har indført et kvalitetsstyringssystem, der er certificeret efter ISO 13485. STERIS[®] og Prolystica[™] er varemærker tilhørende STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC har ingen tilknytning til ovenstående og gør ingen krav vedrørende ophavsret eller varemærker, der tilhører denne virksomhed. BUSA[®] er et registreret varemærke tilhørende Peter Brasseler Holdings, LLC, eller dets datterselskaber. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende de respektive ejere eller indehavere. Farver, specifikationer og tilgængelighed af produkter kan ændres uden varsel. BUSA[®] Surgical Instrumentation produkter sælges af Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.