



Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. W razie braku pewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby korzystać z najnowszej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej www.smaio.com/ifu.

1. PRZEZNACZENIE WYROBU

Instrument ten, zwany dalej „wyroblem” stanowi część zestawu przeznaczonych do wszczepiania implantów serii KHEIRON. Produkt ten nadaje się do wielokrotnego użytku, ponownej sterylizacji i powinien go obsługiwać personel służby zdrowia przeszkolony w zakresie warunków wymaganych do jego użytkowania. Należy obchodzić się z nim ostrożnie na wszystkich etapach użytkowania, przechowywania i konserwacji.

2. WSKAZANIA

Niniejszy wyrób należy do gamy produktów KHEIRON, których opis znajduje się w technice operacyjnej* dostarczonej wraz z implantami i/lub instrumentami z tej gamy.

Wyrób ten umożliwia wszczepianie implantów systemu stabilizacji kręgosłupa KHEIRON. Można używać go wyłącznie z serią implantów o tej samej nazwie KHEIRON.

3. PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać tego wyrobu, jeżeli stracił swoją funkcjonalność.
- Nie używać tego wyrobu poza przewidzianym zakresem stosowania.
- Alergie, nietolerancje i/lub nadwrażliwość na materiały składowe instrumentów (patrz technika operacyjna* serii KHEIRON).

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyroby należy przechowywać w czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu lub w pudełku dostarczonym do tego celu przez SMAIO.



Chronić przed wilgocią



Przechowywać z dala od światła słonecznego

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

- Instrumenty są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie 6.
- Wymagana jest wiedza i doświadczenie w zakresie chirurgii kręgosłupa.

- Wyroby te nie stanowią znanego ryzyka wzajemnej interferencji z pozostałym sprzętem medycznym.

6. CZYSZCZENIE/STERYLIZACJA

- Niezależnie od tego, czy pochodzi bezpośrednio z oryginalnego opakowania, czy też z zestawu KHEIRON, każdy wyrób należy wyczyścić i odkażić zgodnie z obowiązującymi przepisami przed każdą sterylizacją.
- Przed każdym użyciem produkty należy sterylizować w autoklawie parowym, w odpowiednich pojemnikach zgodnie z ISO 17665-1.
- Firma SMAIO zaleca czyszczenie niesterylnych wyrobów poprzez wykonanie czyszczenia ręcznego w połączeniu z czyszczeniem automatycznym, przy użyciu termo-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883-1, zawierającego alkaliczny produkt czyszczący o pH ≤ 10, zgodnie z zatwierdzoną metodą opisaną w poniższej tabeli.
- Wymienione parametry są zatwierdzone wyłącznie dla wyrobów tej serii, wysterylizowanych w odpowiednim pudełku. Każda inna użyta konfiguracja podważa ważność zatwierdzenia producenta.
- Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez SMAIO jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba zajmująca się procedurą powinna sprawdzić czy osiągnięto pożądany rezultat w wyniku zastosowania procedury czyszczenia i sterylizacji przy pomocy sprzętu, materiałów oraz personelu przeprowadzającego taką procedurę. Wymaga to weryfikacji i/lub zatwierdzenia oraz rutynowej kontroli procedury.

Producent: S.M.A.I.O Metoda: Procedura parowania w autoklawie	
Wyroby: Instrumenty marki KHEIRON	
OSTRZEŻENIA	<ul style="list-style-type: none"> • Wyrobów wykonanych ze stali nierdzewnej, silikonu i POM (poliacetalu) NIE WOLNO poddawać działaniu produktów chlorowanych, ale można je bez szkody zanurzać w wodorotlenku sodu (NaOH – 1 mol/l) przez 1 godzinę. • Wyroby wykonane z radelu lub propylu można bez szkody zanurzać w wodorotlenku sodu lub podchlorynie sodu. • W żadnym przypadku nie używać drucianej szczotki ani ścierniwa i należy nosić rękawice przy obchodzeniu się z tymi wyrobami podczas poszczególnych procedur i zastosowań, w ciągu których powinny być one umieszczone na tacach odpowiednio dostosowanych do czyszczenia i odkażania.
Ograniczenia dotyczące procedury czyszczenia i sterylizacji	Nie dotyczy

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA / ODKAŻANIA I STERYLIZACJI																															
Wstępne postępowanie w miejscu użycia	Umieścić wyroby na tacy lub w odpowiednim koszu w celu przeprowadzenia kolejnych etapów mycia i odkażania.																														
Przygotowanie przed czyszczeniem	Rozmontować wyroby, jeżeli to możliwe (patrz zalecenia dotyczące demontażu). Otworzyć wyroby, jeżeli to możliwe. Zanurzyć wyroby całkowicie w roztworze enzymu na czas zalecany przez producenta środka czyszczącego. Zatwierdzone parametry są następujące: środek czyszczący „Neodisher® MediClean Forte” 0,5%; temperatura pokojowa [20°C; 25°C]; przez 10 minut.																														
Czyszczenie wstępne: ręczne	Usunąć widoczne pozostałości za pomocą miękkiej szczotki z włosia (niemetalowa) lub długiej szczotki umożliwiającej dotarcie do wnęk. Wyczyścić szczotką przez co najmniej 2 minuty. Starannie wyczyścić każdą wnękę. Wyjąć wyroby z roztworu enzymu. Dokładnie płukać wyroby wodą z kranu, w temperaturze pokojowej [20°C; 25°C] przez 1 minutę i powtórzyć tę operację co najmniej 3 razy. Dokładnie przepłukać każdą szczelinę, nierówność, trudnodostępną powierzchnię, wnękę...																														
Czyszczenie: automatyczne	Umieścić wyroby w pozycji otwartej w koszu odpowiednio dostosowanym do maszyny czyszczącej/dezynfektora. Parametry zatwierdzone za pomocą maszyny czyszczącej/dezynfektora HAMO ECOLINE LM-25 i programu „VARIO TD LIQUID ” <table border="1" data-bbox="1680 901 2161 1244"> <thead> <tr> <th>Etapy</th> <th>Czas trwania (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Środek czyszczący</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czyszczenie wstępne</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Mycie</td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)</td> </tr> <tr> <td>Zobojętnienie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja</td> <td>05:00</td> <td>90°C – 1394°F</td> <td>woda poddana osmozie</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>			Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący	Czyszczenie wstępne	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)	Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Dezynfekcja	05:00	90°C – 1394°F	woda poddana osmozie	Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D
Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący																												
Czyszczenie wstępne	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																												
Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)																												
Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																												
Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																												
Dezynfekcja	05:00	90°C – 1394°F	woda poddana osmozie																												
Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D																												
Konserwacja, kontrole i próby	Po zakończeniu cyklu mycia należy sprawdzić, czy na żadnym wyrobie nie ma widocznych pozostałości oleju. W razie stwierdzenia pozostałości, należy powtórnie przeprowadzić etap czyszczenia, aż wszelkie pozostałości przestaną być widoczne.																														
Opakowanie	Wyroby są umieszczone w zestawie SMAIO. Zestaw zapakowany jest w podwójną kopertę Pasteura.																														

Sterylizacja Ponowna sterylizacja	/ W przypadku wyrobów, które składają się z różnych części, NIE WOLNO ich montować przed cyklem sterylizacji. Zatwierdzone cykle sterylizacji są następujące, w zależności od obszaru geograficznego:		
		Unia Europejska	Wielka Brytania
	Metoda	Para	Para
	Cykl	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna
	Temperatura	134°C – 273.2°F	134°C – 273.2°F
	Czas trwania ekspozycji	18 minut	3 minut
	Czas suszenia	45 minut	45 minut
Przechowywanie	Nie dotyczy		
Informacje dodatkowe	Po sterylizacji należy sprawdzić, czy nie ma jakichkolwiek oznak przedwczesnego zużycia instrumentów. Jeżeli tak jest, prosimy ich NIE UŻYWAĆ i powiadomić SMAIO (patrz §12).		
Kontakt z producentem	Patrz §12		

7. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje użycia instrumentów są szczegółowo opisane w technice operacyjnej*.

W razie wątpliwości dotyczących użytkowania, czyszczenia, odkażania, sterylizacji czy też usuwania wyrobu, prosimy o skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy SMAIO.

a) Przed operacją

- Prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi implantów marki KHEIRON, które należy używać razem z instrumentami marki KHEIRON, jak również z techniką operacyjną*.
- Prosimy dokładnie zapoznać się z dokumentami dołączonymi do zestawu instrumentów.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty marki KHEIRON niezbędne do operacji i sprawdzić czy niczego nie brakuje.
- W połączeniu z implantami marki KHEIRON należy stosować wyłącznie instrumenty służące do wszczepiania, które zostały przebadane i dostarczone przez SMAIO.
- Sprawdzić ich czystość, brak uszkodzeń i funkcjonalność.
- Przed wstępnym wszczepieniem implantu zalecamy, aby chirurg i jego asystenci na sali operacyjnej wzięli instrumenty do rąk w celu zapoznania się z tym sprzętem.

b) Podczas operacji

- Operację powinien przeprowadzić chirurg, który przeszedł niezbędne szkolenie z zakresu chirurgii kręgosłupa.
- Przestrzegać czasu przewidzianego na przeprowadzenie poszczególnych operacji, podanego w technice operacyjnej*.
- Nie używać tego wyrobu do celów, do których nie jest przeznaczony.

- Wszczepienie implantów należy przeprowadzić wyłącznie przy użyciu dostarczonych instrumentów i zgodnie ze wskazaniami techniki operacyjnej*.








c) Po operacji







- Cały sprzęt należy wyczyścić i odkażić bezpośrednio przed każdym transportem (patrz §6).
- Należy odrzucić produkty, które nie działały prawidłowo i poprosić o ich wymianę.
- W razie potrzeby należy rozmontować ten produkt zgodnie z instrukcją montażu/demontażu*, starannie wyczyścić i odkażić, a następnie wysterylizować przed zwróceniem lub ponownym oddaniem do użytku (patrz §6).

8. USUWANIE PRODUKTÓW

W przypadku usuwania w wyniku błędu związanego z przechowywaniem lub zastosowaniem instrumenty należy poddać procedurze usuwania odpadów szpitalnych, która obowiązuje w danym szpitalu.

9. ZNACZENIE UŻYWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis	Referencje
	Wyrób medyczny	MedTech Guidance Załącznik nr 1
	Niesterylny	ISO 15223-1, 5.2.7
	Uwaga (Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, 5.2.8
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1, 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, 5.3.4
	Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012

Symbole	Opis	Referencje
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Oznakowanie zgodności CE	MDD 93/42/WE ZAŁĄCZNIK XII
	Data produkcji	ISO 15223-1, 5.1.3
	Numer katalogu	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numer partii	ISO 15223-1, 5.1.5
	Numer seryjny	ISO 15223-1, 5.1.7

10. GWARANCJA

W przypadku wady prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta SMAIO i zwrócić wadliwy wyrób po jego wyczyszczeniu, odkażeniu i dołączając do niego formularz transportowy.

11. UWAGA

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy obowiązkowo zgłaszać do SMAIO pod adresem: vigilance@smaio.com i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

12. KONTAKT Z PRODUCENTEM

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

* Dokumentacja jest dostępna na żądanie na stronie internetowej www.smaio.com.