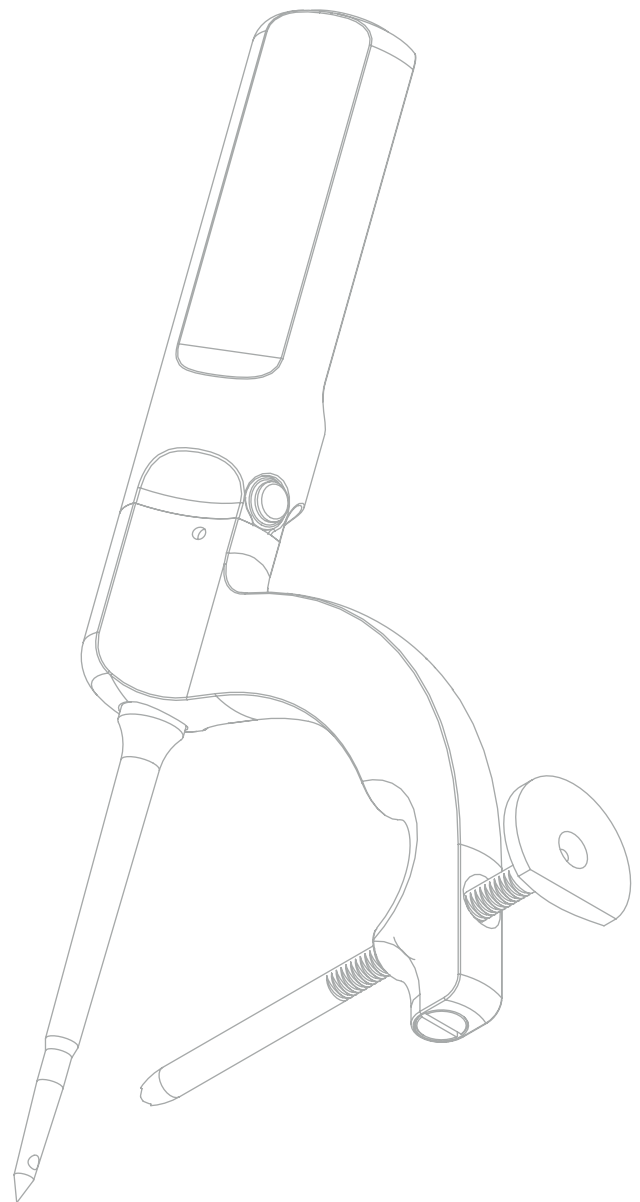
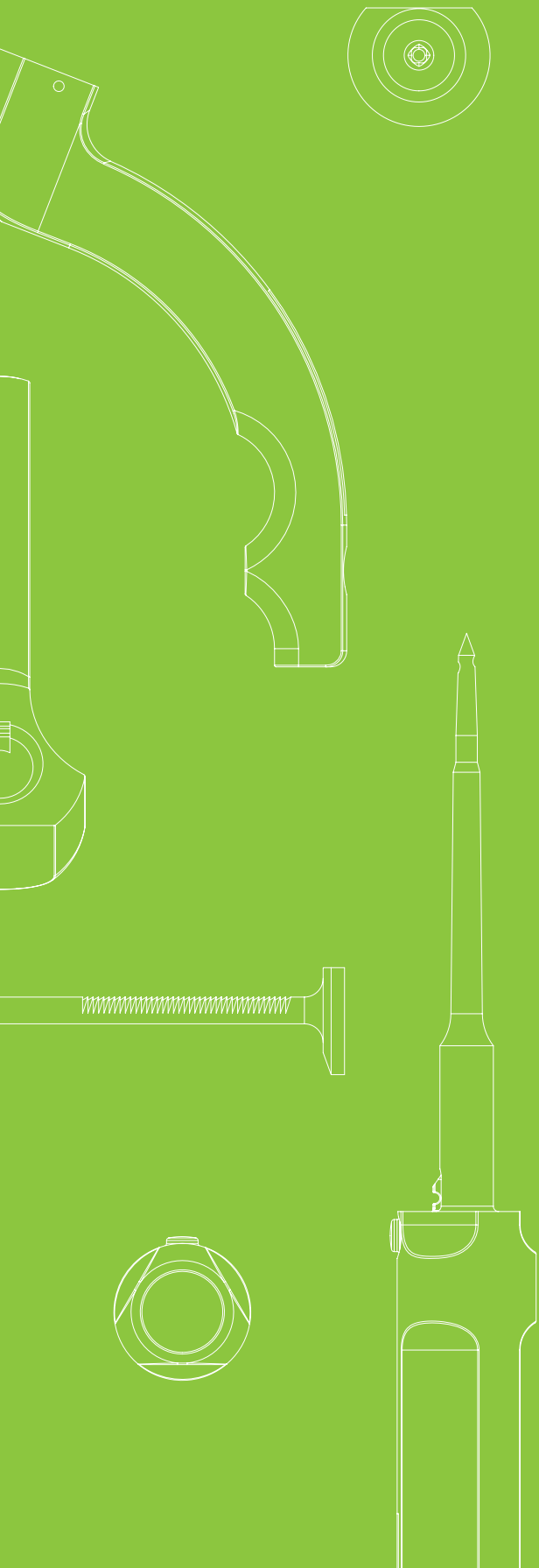
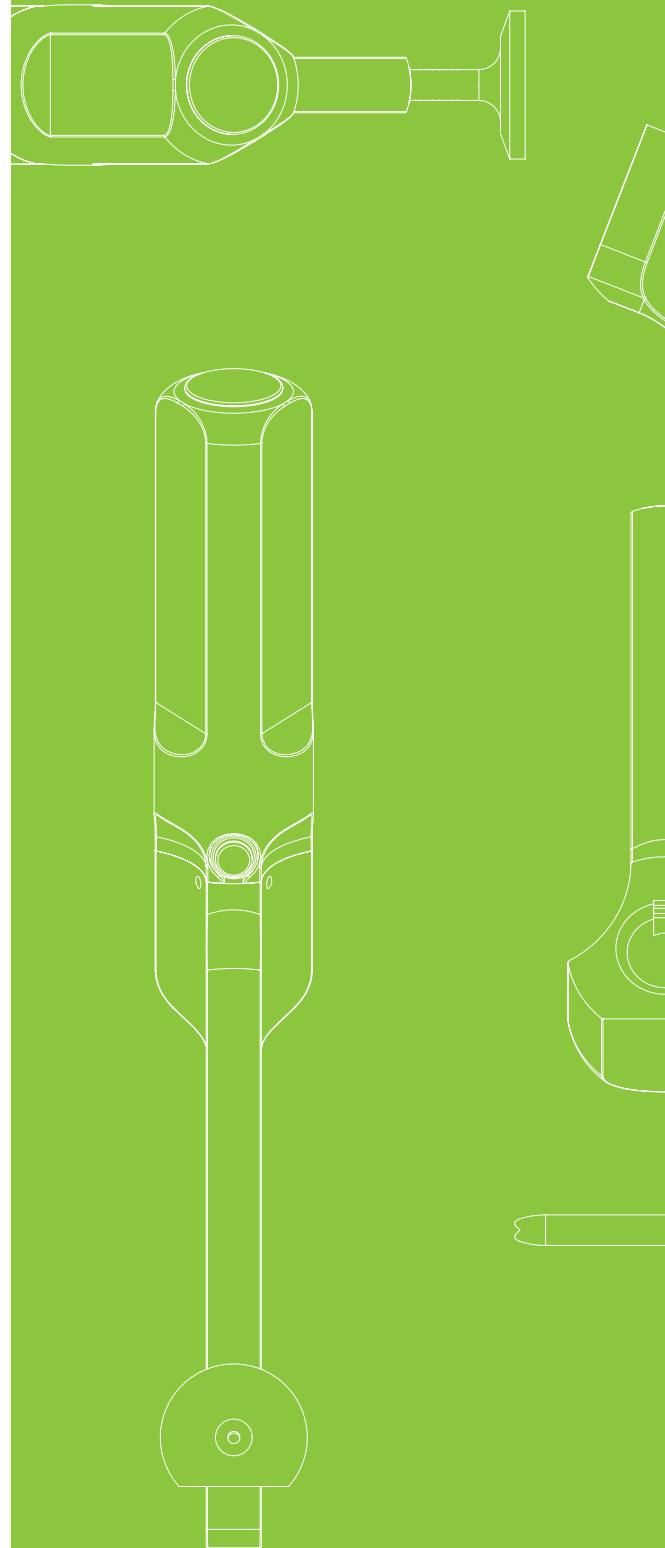
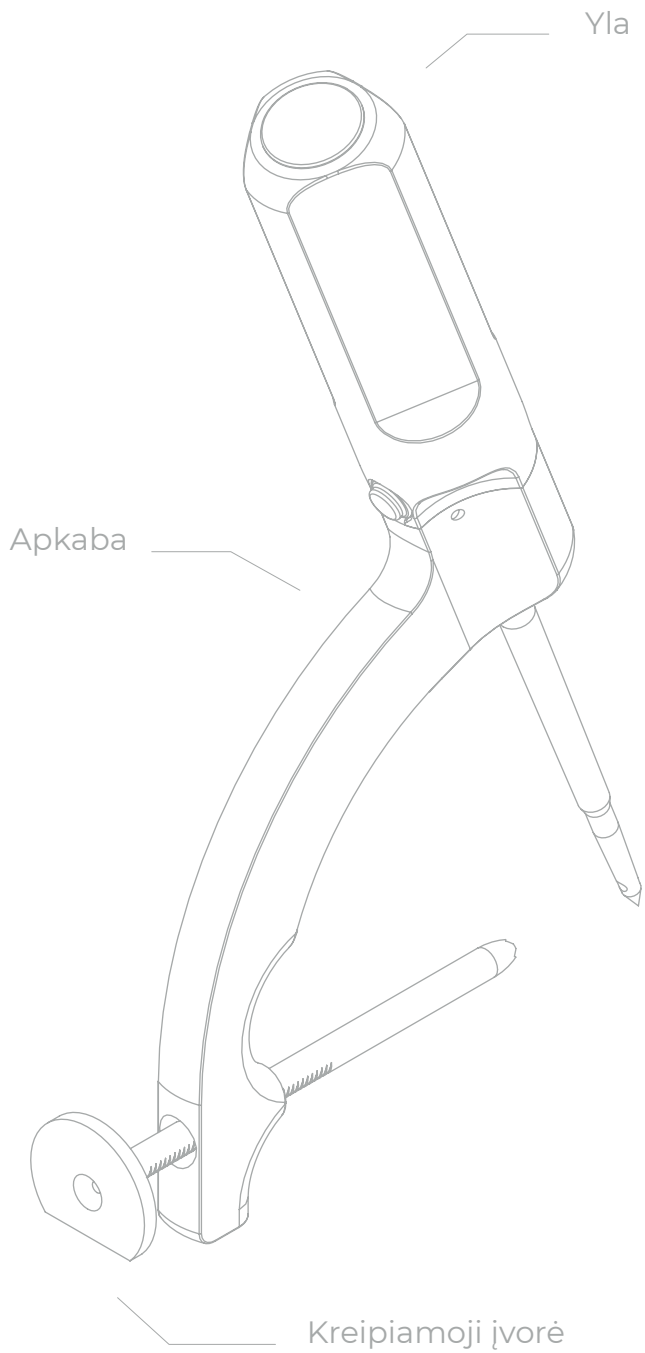


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Drillbone Tunneler

Sukamosios manžetės
siūlių kreipiklis





Product
Website



Surgical
Technique
3D Animation

Turinys

1.	Prietaiso aprašymas ir specifikacija	4
1.1	Gamintojas	4
1.2	Prekės pavadinimas ir prekybinis pavadinimas	4
1.3	Prietaiso rizikos klasė	4
1.4	Numatoma paskirtis	4
1.5	Numatomas naudotojas ir tikslinė grupė	4
1.6	Indikacijos ir sveikatos būklės	5
1.7	Kontraindikacijos, perspėjimai ir atsargumo priemonės	5
1.8	Veikimo principai ir veikimo būdas	5
2.	Techninis aprašymas	6
3.	Naudojimas	7
4.	Daugkartinis naudojimas	8
4.1	Valymas	8
4.1.1	Valymas ir dezinfekavimas – rankinis	9
4.1.2	Valymas ir dezinfekavimas – automatizuotas	9
4.2	Dezinfekavimas	10
4.3	Tepimas	10
4.4	Sterilizavimas	11
4.5	Papildoma informacija	12
4.6	Pakavimas ir laikymas	13
4.7	Perspėjimai	13
4.8	Naudojimo dažnis	15
5.	Nauda pacientui	15
6.	Rizikos	16
6.1	Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius	16
7.	Likvidavimas	17
8.	Garantija	17
9.	Simboliai	18

1. Prietaiso aprašymas ir specifikacija

1.1 Gamintojas

Įmonė:	Drillbone s.r.o.
Registruota buveinė:	Bulharská 1173/37, Brno - Královo Pole 612 00, Čekijos Respublika
Įmonės kodas:	03960293
Mokesčių mokėtojo kodas:	CZ03960293

1.2 Prekės pavadinimas ir prekybinis pavadinimas

Prekės pavadinimas:	„Drillbone Tunneler“
Kitas prekės pavadinimas:	Sukamosios manžetės siūlių kreipiklis

1.3 Prietaiso rizikos klasė

Ir klasė, nesterilus, neskirtas matuoti.

1.4 Numatoma paskirtis

Medicininis prietaisas Drillbone Tunneler sukurtas tiksliam taikymui planuojami kauliniai kanalai, skirti rotatoriaus manžetės siūlei atlikti. Medicinos prietaisas skirtas naudoti profesionaliam medicinos specialistui.

1.5 Tikslinė pacientų grupė

Šis medicinos prietaisas skirtas visiems suaugusiems pacientams ir vaikams nuo 12 metų.

1.6 Indikacijos ir sveikatos būklės

Medicinos prietaisas „Drillbone Tunneler“ yra skirtas naudoti transkaulinio sukamosios manžetės siuvimo metodikai, siekiant tiksliai išgręžti kaulų kanalus, per kuriuos susiuvamos suplyšusios sausgyslės.

1.7 Kontraindikacijos, perspėjimai ir atsargumo priemonės

- Osteoporozė,
- Vyresnio amžiaus pacientas,
- Pacientai, kurių infekcija yra aktyvi,
- Sveikatos būklės, kurios sulėtinta gijimą, pvz., ribota kraujotaka arba infekcija,
- Būklės, dėl kurių gyjantis pacientas negeba ar nenori laikytis nurodymų.

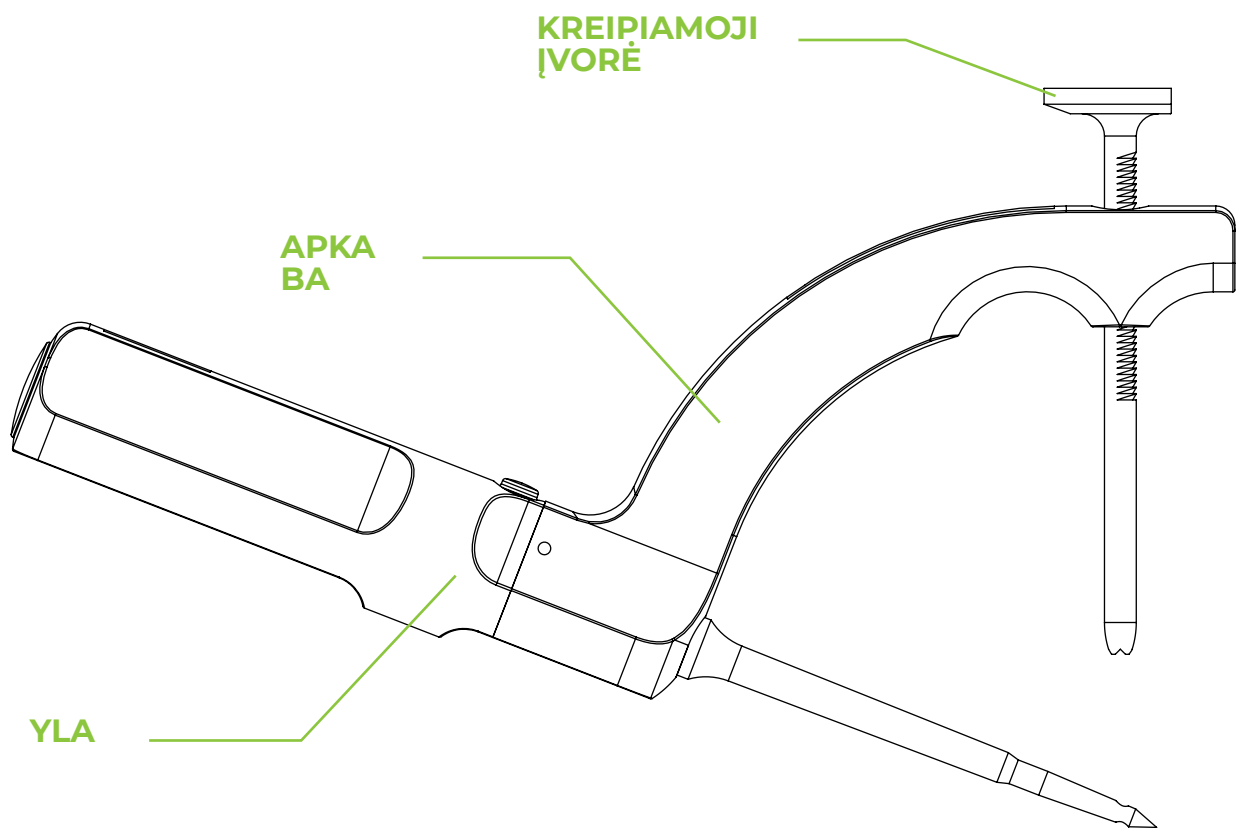
1.8 Veikimo principai ir veikimo būdas

„Drillbone Tunneler“ veikimo principas yra aprašytas dokumento „Naudojimo tvarka“ 1 priede, kurį rasite nusipirkto prietaiso pakuotėje, arba galite nemokamai atsisiųsti iš interneto svetainės <https://drillbone.com/en/downloads/>. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas pagal gamintojo instrukciją.

2. Techninis aprašymas

Pagrindinės „Drillbone Tunneler“ sudedamosios dalys:


- Apkaba, kaip laikančioji konstrukcija,
- Yla su smaigaliu,
- Kreipiamoji įvorė K vielai nukreipti.



Pagrindinių konstrukcijos dalių sudedamosios dalys:

- Apkaboje yra dvi tikslios skylės ylai (smaigaliui) ir kreipiamajai įvorei. Ylos ir kreipiamosios įvorės ašys sudaro kampą ir susikerta viename taške.
- Ylos rankenoje yra mygtukas, atlaisvinantis ylą apkaboje. Paskui galima pasukti ylą arba ją ištraukti iš apkabos.
- Kreipiamoji įvorė veikia kaip reketas. Apkabos kulisėje yra judanti strektė.

3. Naudojimas

- Operuodami nuo „Drillbone Tunneler“ nuolat valykite kraują ir visus audinių likučius, kad jie nepriliptų prie paviršiaus. Atkreipkite dėmesį į pateptąsias įrankio dalis. Nuvalykite juos labai švelniai, kad jie liktų patepti.
- Išplaukite „Drillbone Tunneler“ angas steriliu arba išvalytu vandeniu, kad viduje neišdžiūtų purvas arba audinių likučiai.
- Uždenkite „Drillbone Tunneler“ sudrėkinta (steriliu arba išvalytu vandeniu) medicinine kauke, kad neišdžiūtų kraujas ar audinių likučiai.
- Atskirkite užterštą „Drillbone Tunneler“ nuo kitų neužterštų chirurginių instrumentų, kad nebūtų užteršti nenaudojami chirurginiai instrumentai, personalas ir aplinka.
- Atskirkite užterštą „Drillbone Tunneler“ nuo medicininių atliekų.
-  Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar gerai patepti ylos ir kreipiamosios įvorės nukreipiamieji paviršiai (žr. 4.3 skirsnį).

4. Daugkartinis naudojimas

Šis medicinos prietaisas gali būti daug kartų naudojamas, todėl turi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas. Per vieną operaciją jį galima naudoti tik konkrečiam pacientui – transkaulinėms kaniulėms kurti operuojant sukamosios manžetės plyšimą. Prie pakuotės yra pridodamas 2 priedas „Daugkartinio naudojimo tvarka“ – tai nuotraukų, išsamiai vaizduojančių atskirus valymo, dezinfekavimo, tepimo ir sterilizacijos etapus, serija ir 3 priedas „Infografika“, kuriame vaizduojami atskiri valymo, tepimo ir sterilizacijos veiksmi.


Panaudojus prieš sterilizuojant būtina patikrinti šias „Drillbone Tunneler“ savybes:

- švarumą,
- trūkumus (pvz., ar jis nesurūdijęs, ar nepasikeitusi spalva, ar nenusidėvėję, ar neįtrūkęs, ar įbrėžimai nėra pernelyg dideli ir žymūs, ar neapsilupęs),
- „Drillbone Tunneler“ gebėjimą veikti,
- trūksta ar nebėra numerių ar ženklų.

Nustatę šiuos požymius, nebenaudokite „Drillbone Tunneler“.

Prieš naudodami „Drillbone Tunneler“, įsitikinkite, kad prietaiso paviršius nepažeistas, nėra matomų defektų ir jis veikia. Visų pirma patikrinkite, kaip sukasi yla apkaboje ir kaip juda kreipiančioji įvorė apkaboje. Šis judėjimas priklauso nuo pakankamo tepimo. Nenaudokite „Drillbone Tunneler“, jei jis yra smarkiai pažeistas, su neįskaitomomis žymomis, parūdijęs ar kitaip sugedęs. Nebenaudokite medicinos prietaiso ir kreipkitės į gamintoją.

4.1 Valymas

- Visas naujo „Drillbone Tunneler“ dalis nuvalykite šluoste.
- Prieš valydami „Drillbone Tunneler“ rankiniu būdu, nuimkite nuimamas prietaiso dalis ir jas padėkite ant atskiro padėklo.
-  Nenaudokite šarminių valymo priemonių (maksimalus pH 9).

4.1.1 Valymas ir dezinfekavimas – rankinis

- Įdėkite „Drillbone Tunneler“ į dezinfekuojamąjį plovimo tirpalą taip, kad plaunamas jis negalėtų laisvai judėti ar persidengti su kitais daiktais, kurie galėtų apgadinti prietaiso paviršių.
- Pasibaigus rekomenduojamam dezinfekavimo priemonės poveikio laikui, ištraukite „Drillbone Tunneler“ ir nuplaukite.
- Nuplaukite „Drillbone Tunneler“ rankomis, ultragarsinėje vonioje su valymo ir dezinfekavimo tirpalu šepetėliu mechanškai pašalinkite stambų purvą, paskui nuplaukite prietaisą po tekančiu vandeniu.
- Ypatingą dėmesį atkreipkite į kreipiamųjų gręžimo krumplių valymą šepetėliu. Šepetėlio šereliai turi būti statmeni valomam paviršiui.
- Gamintojas nenurodo specialių plovimo ir dezinfekavimo priemonių „Drillbone Tunneler“ valyti. Naudodami juos laikykitės gamintojo nurodymų:
 - laikykitės nurodytos koncentracijos
 - tirpalo temperatūros
 - vandens kokybės ir naudojimo laiko
- Praėjus rekomenduojamam poveikio laikui, nuplaukite valymo tirpalą tekančiu vandeniu.

4.1.2 Valymas ir dezinfekavimas – automatizuotas

- Pirmenybė visada teikiama patvirtintai valymo ir dezinfekavimo procedūrai naudojant įrenginius, o ne valymui rankomis. Geras valymas yra būtina sėkmingos sterilizacijos sąlyga, o automatizuotas valymas arba dezinfekavimas užtikrina didesnę proceso saugą.
- Prieš sterilizuojant rekomenduojama plauti „Drillbone Tunneler“ automatiniam plovimo įrenginyje su galimybe atlikti terminę dezinfekciją.
- Įdėkite „Drillbone Tunneler“ į plovimo tirpalą taip, kad plaunamas jis negalėtų laisvai judėti ar persidengti su kitais daiktais, kurie galėtų apgadinti prietaiso paviršių.
- Gamintojas nenurodo specialių plovimo ir dezinfekavimo priemonių „Drillbone Tunneler“ valyti.

- Laikykitės naudojamų ploviklių ir dezinfekantų gamintojų nurodymų. Ypač laikykitės:
 - nurodytos koncentracijos,
 - tirpalo temperatūros,
 - vandens kokybės,
 - valymo trukmės.

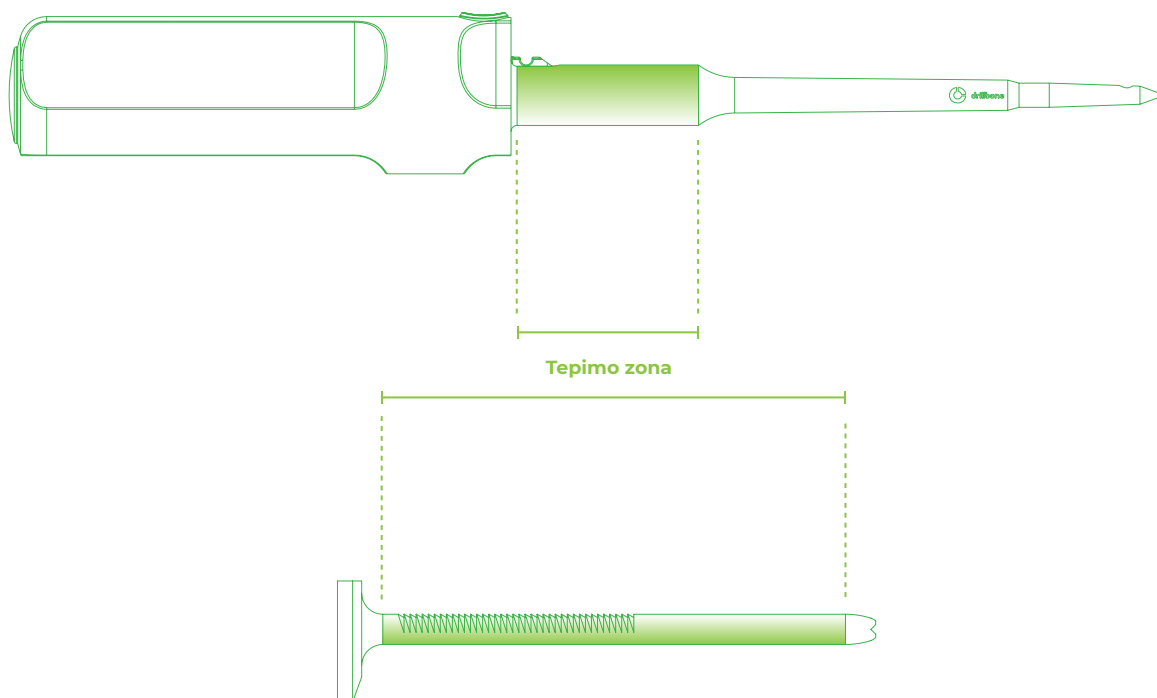
4.2 Dezinfekavimas

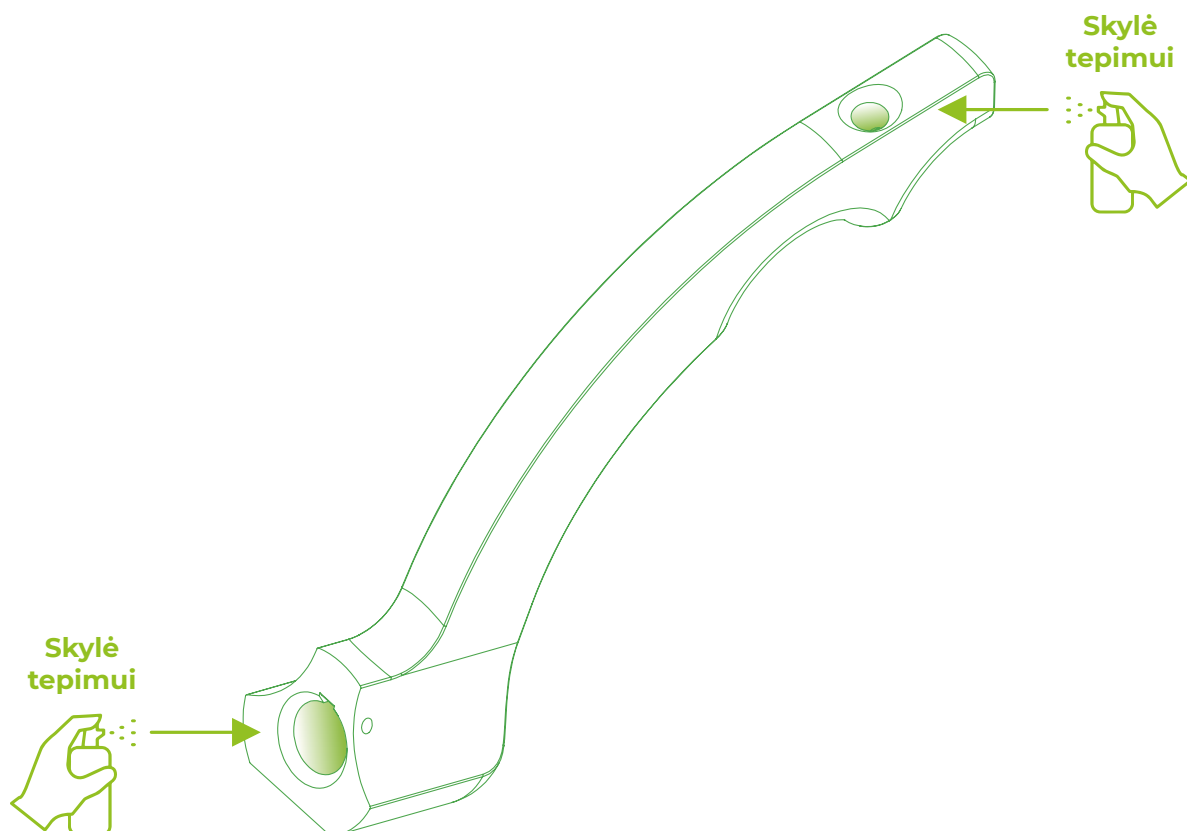
Plovimo įrenginyje valomą „Drillbone Tunneler“ dezinfekuokite ne žemesnėje kaip 90 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.

4.3 Tepimas



Norint, kad „Drillbone Tunneler“ ilgai tinkamai veiktų, jį būtina kruopščiai patepti. Tepimo taškai pavaizduoti toliau esančiame paveikslėlyje. Patepkite tepalu ylos ir kreipiamosios įvorės paviršius. Paskui sukamaisiais judesiais palaipsniui įterpkite ylą ir kreipiamąją įvorę į apkabą. Tada sukamaisiais ir ašiniaus judesiais kelis kartus pajudinkite ylą ir kreipiamąją įvorę. Taip susidarys pakankama tepimo plėvelė tinkamam prietaiso veikimui. Tepkite įprastu konservuojamuoju purškikliu arba medicinos prietaisų tepalu.





4.4 Sterilizavimas

Sterilizuokite tik išvalytą ir dezinfekuotą „Drillbone Tunneler“. Gamintojas rekomenduoja „Drillbone Tunneler“ sterilizuoti garų sterilizatoriuje esant drėgnam karščiui:

Temperatūra	134 °C
Sterilizavimo trukmė	7 minutės
Slėgis	310 kPa

Taikydami karšto oro sterilizavimą, priverstinės oro cirkuliacijos įrenginiuose taikykite vieną iš šių nustatymų:

	1 nustatymas	2 nustatymas	3 nustatymas
Temperatūra	160 °C	170 °C	180 °C
Sterilizavimo trukmė	60 minutės	30 minutės	20 minutės

4.5 Papildoma informacija

- „Drillbone Tunneler“ prietaisas turi būti ne tik plaunamas, bet ir kartu termiškai dezinfekuojamas. Plaunant kitaip, gamintojas negarantuoja rezultato. Gamintojas rekomenduoja, kad kitokią metodiką patvirtintų atitinkamos plovimo įrangos tiekėjas.
- „Drillbone Tunneler“ prietaisas sterilizuojamas drėgnu karščiu:

Temperatūra	134 °C
Sterilizavimo trukmė	7 minutės
Slėgis	310 kPa

- Valymo ir sterilizavimo nurodymai pateikiami pagal ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 normas ir standartus.
- Rengėjas yra atsakingas už norimo rezultato pasiekimą gaminiui paruošti naudodamas vietoje esančią įrangą, medžiagas ir darbuotojus. Gamintojas įspėja, kad reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti taikomas procedūras. Nukrypimai nuo nurodytų rekomendacijų turi būti atitinkamai įvertinti.

4.6 Pakavimas ir laikymas

- Užterštas „Drillbone Tunneler“ turi būti gabenamas atskirai nuo neužterštų instrumentų, siekiant jų neužteršti.
- Tinkamai laikykite dezinfekuotą, išvalytą, išplautą, išdžiovintą ir pateptą „Drillbone Tunneler“. Naudokite tinkamą sterilizavimo pakuotę arba daugkartinį standų konteinerį (pakuotes ir konteinerius steriliam barjerui užtikrinti pagal ISO 11607 „Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės“).
- Saugokitės smailių ir aštrių medicinos prietaiso „Drillbone Tunneler“ dalių. Susilietę su kitais daiktais, jie gali pažeisti jų paviršių.
- Medicinos prietaisą „Drillbone Tunneler“ galima pakuoti į sterilizavimo konteinerius, atitinkančius ISO 11607 reikalavimus.
- Supakuotą „Drillbone Tunneler“ laikykite švarioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo ekstremalios temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių. Laikykite gaminį taip, kad jis nesiliestų su gyvūnais, vabzdžiais, dulkelėmis, pelėsiomis ir cheminėmis medžiagomis.

4.7 Perspėjimas

- Nedėkite prietaiso į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl tirpalą). Medicinos prietaisas „Drillbone Tunneler“ yra pagamintas iš nerūdijančiojo plieno, todėl dėl ilgo sąlyčio gali pradėti rūdyti (taškinis, įtemptasis rūdijimas).
- Būkite atsargūs naudodami didesnio šarmingumo valymo tirpalus arba tirpalus, kuriuose yra vandenilio peroksido. Jų naudojimas gali pakeisti spalvą. Tai gali pažeisti „Drillbone Tunneler“ identifikavimo simbolius.
- Nevalykite abrazyviniais valikliais (pvz., vieline šluoste) arba abrazyviniais plovikliais. Rekomenduojama valyti „Drillbone Tunneler“ chirurginių instrumentų plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje pagal ISO 15883-1 standartą.
- Ypatingą dėmesį atkreipkite į „Drillbone Tunneler“ skylių, siaurų ir mažų dalių valymą.
- Prieš sterilizuojami visada kruopščiai išvalykite ir tinkamai patepkite judančias prietaiso dalis (žr. 4.3 skirsnį).

- „Drillbone Tunneler“ tiekiamas NESTERILIUS. Prieš naudojant jį reikia išvalyti, dezinfekuoti, patepti ir sterilizuoti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, kruopščiai apžiūrėkite medicinos prietaisą „Drillbone Tunneler“, ar nėra matomų pažeidimų. Kilus įtarimui dėl gaminio pažeidimo, kreipkitės į gamintoją.
- Prieš naudodami pirmą kartą išvalykite, dezinfekuokite, patepkite ir sterilizuokite prietaisą pagal šioje instrukcijoje pateiktus nurodymus.
- Po naudojimo kuo greičiau išvalykite, patepkite ir sterilizuokite „Drillbone Tunneler“.
- Laikykite „Drillbone Tunneler“ taip, kad būtų išlaikytas prietaiso judumas – patepkite jį pagal nurodymus, pateiktus 4.3 skirsnyje . Patepkite tik kruopščiai išvalytą ir dezinfekuotą prietaisą. „Drillbone Tunneler“ priežiūrai naudokite šiuos reikalavimus atitinkančius konservantus ir tepalus:
 - parafino / baltosios alyvos pagrindu,
 - atitinkančius galiojančios Europos farmakopėjos reikalavimus,
 - biologiškai atsparius,
 - tinkančius sterilizuoti garais ir pralaidžius garams.
- Draudžiama tepti „Drillbone Tunneler“ prietaisą silikoniniais konservantais. Šie konservantai gali apsunkinti judėjimą ir apriboti sterilizavimo garais poveikį.
- Tik gamintojas turi teisę taisyti medicinos prietaisą.
- Drillbone Tunneler DATAMATRIX paaiškinimai:
 - (01)UDI-PI (GTIN)
 - (10) LOT
 - (11) pagaminimo data
 - (21) serijos numeris

4.8 Naudojimo dažnis

.Medicinos prietaisą „Drillbone Tunneler“ galima sterilizuoti 200 kartų. „Drillbone Tunneler“ ilgaamžiškumą lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Daugkartinis „Drillbone Tunneler“ medicininio prietaiso valymas, dezinfekavimas, tinkamas tepimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį.

5. Nauda pacientui

Naudojant medicinos prietaisą „Drillbone Tunneler“ transkauliniam sukamosios manžetės siuvimui, sukuriamos tiksliai lokalizuotos kaniulės kaule. Taigi naudojimas padės sukurti kaniules, atitinkančias skirtingų žmonių anatomines sąlygas, kaulų struktūrą ir pečių dydžio kintamumą. Atkūrus manžetės tvirtinimą be inkariukų, pacientui greičiau praeina pooperaciniai skausmai. Dėl kaniulių ir tiesioginio kaulo sąlyčio su sausgysle šis metodas turi didesnę biologinį gijimo potencialą (palyginti su kitais chirurginiais metodais).

6. Rizikos

Medicinos prietaisas „Drillbone Tunneler“ kelia savo naudotojams daugiausia šiuos klinikinius pavojus:

- kreipiklio dalių lūžimas,
- neteisinga kreipiklio padėtis, dėl to prastai išgręžta kaulo kaniulė,
- nepakankama prietaiso sterilizacija,
- naudojimo sąlygų ir paskirties nesilaikymas.

6.1 Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Įvykus bet kokiam rimtam įvykiui, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiam su šiuo medicinos prietaisu, nedelsdami praneškite apie tai įmonei „Drillbone s.r.o.“, savo šalies ir paciento šalies (jei skiriasi) kompetentingai institucijai.

Praneškite apie įvyki el. paštu (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) arba įprastu paštu (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Čekijos Respublika).

7. Likvidavimas

Nebenaudotinas medicinos prietaisas „Drillbone Tunneler“ laikomas pavojingomis atliekomis. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad imtųsi priemonių saugiai tvarkyti ir išmesti gaminį. Pašalinus kenksmingumą, plovimo ir džiovinimo pažeistas neveikiantis prietaisas „Drillbone Tunneler“ šalinamas kaip potencialiai pavojingos atliekos pagal Atliekų katalogo 18 grupę – sveikatos priežiūros atliekos (Europos Sąjunga).

8. Garantija

Įmonė **„Drillbone s.r.o.“** neprisiima jokios atsakomybės už (ne)tiesioginius sužalojimus ar žalą, atsiradusią dėl netinkamo prietaiso naudojimo, ypač dėl naudojimo instrukcijoje arba paruošimo ir priežiūros vadove pateiktų nurodymų nesilaikymo.

9. Simboliai



Gamintojo identifikavimas



Pagaminimo data



Perskaitykite naudojimo instrukciją



Nesterilus medicinos
prietaisas



Atitiktis žymuo



Įspėjimas / perspėjimas



Katalogo numeris



Partijos identifikavimo
kodus



Serijos numeris medicinos prietaisui
identifikuoti



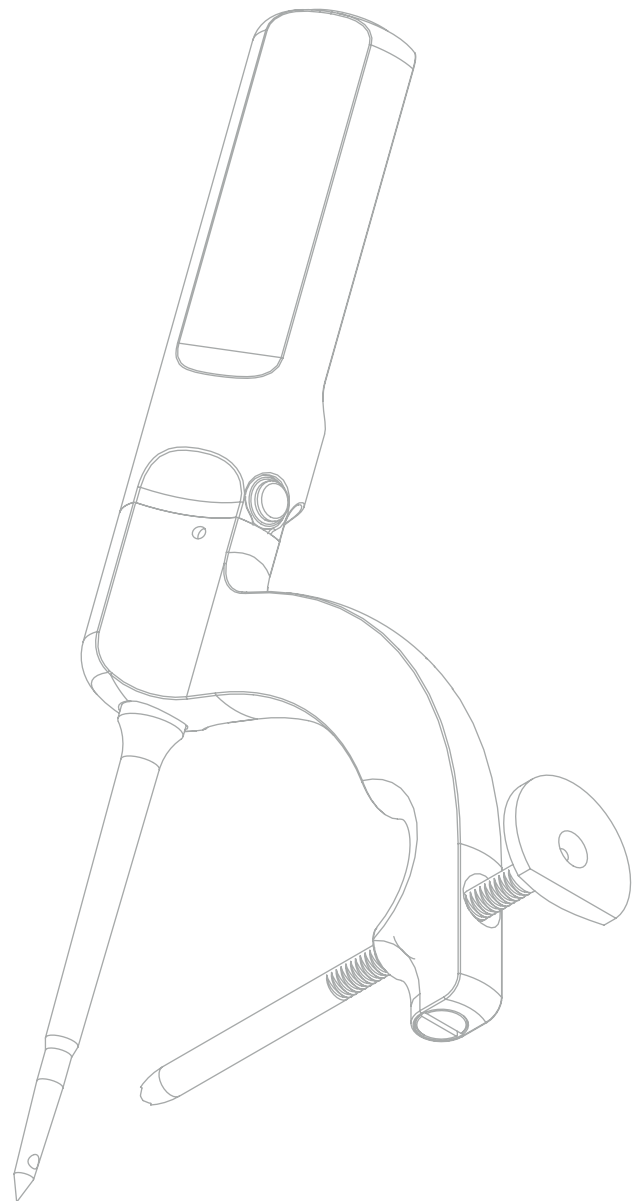
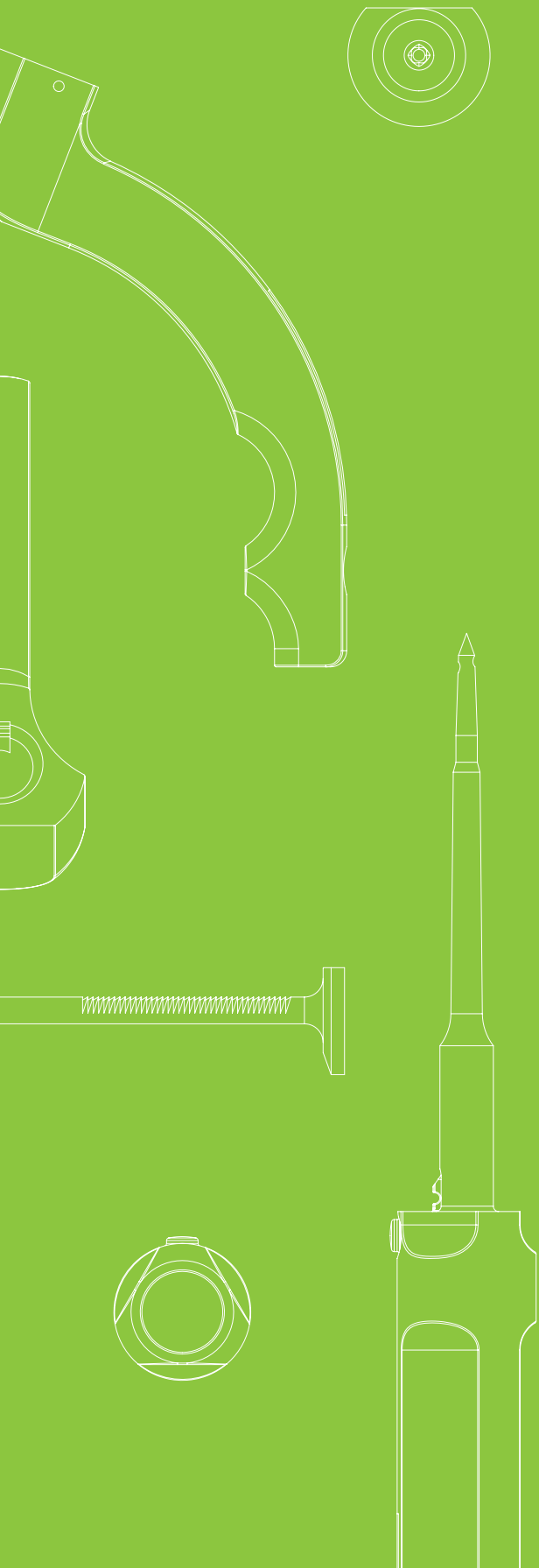
Pakuotėje esančių vienetų kiekis

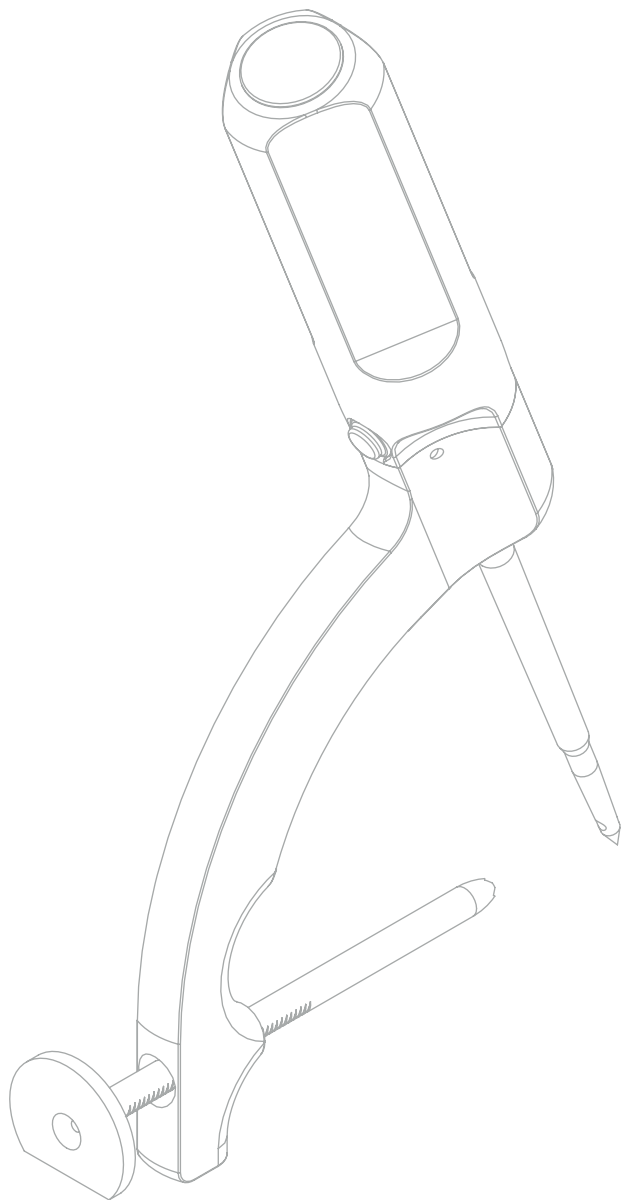


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Drillbone Tunneler

Sukamosios manžetės
siūlių kreipiklis



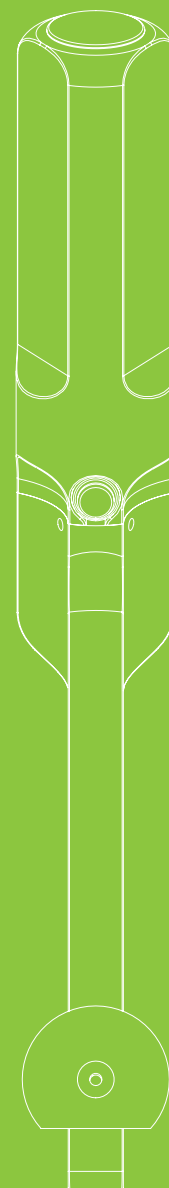
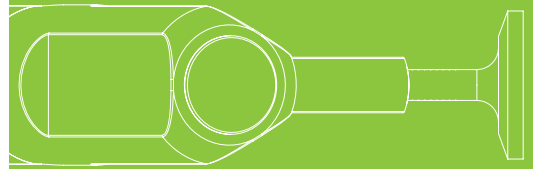


Product
Website



Surgical
Technique
3D Animation

“strong solutions
for better healing”



Drillbone s.r.o.
Bulharská 1173/37, Brno , CZE
www.drillbone.com
info@drillbone.com