

NAJATM

SYSTEME LIGAMENTAIRE POUR STABILISATION RACHIDIENNE

| | | | |
|----|--|----------|----|
| en | Instructions for use of ancillaries | Page | 2 |
| fr | Notice d'instructions des ancillaires | Page | 6 |
| de | Gebrauchsanweisung der Hilfsinstrumente | Seite | 10 |
| it | Manuale istruzioni strumentari ancillari | Pagina | 15 |
| es | Manual de instrucciones de los acessórios | Página | 20 |
| pt | Instruções de utilização dos acessórios | Página | 24 |
| ελ | Οδηγίες χρήσης βοηθητικών υλικών | Σελίδα | 29 |
| ru | Инструкция по эксплуатации | страница | 34 |



COUSIN BIOTECH

Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud -
FRANCE

Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20

Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-surgery.com



Made in France

Ancillaires



Implants NAJA



Date de marquage CE: décembre 2014

NOT238 / 240711

Version du 11/07/2024

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

NAJA ancillaries set

Ligament system for spinal stabilisation

DESCRIPTION

This ancillaries set is intended for the placement of the NAJA ligament system for spinal stabilisation. The ancillaries are Class I medical devices, supplied non-sterile, intended for temporary use and reusable.

MATERIALS

The different elements of the set are made from:

- Titanium
- Stainless steel
- Acetal copolymer
- Radel®
- Medthin 43
- Silicone

All the materials used are non-absorbable and are neither of human nor animal origin.

PRECAUTIONS FOR USE

The ancillaries must be stored in a container intended for that purpose or in equivalent packaging. Do not let the instruments come into contact with objects which could alter the surface. Carry out a visual examination of each instrument before each use in order to detect any possible deterioration. The ancillaries must not be used except with elements corresponding to the original COUSIN BIOTECH system. Use of the specific ancillary COUSIN BIOTECH system is required for implantation of the implant. In addition, the instruments must not be used except by a surgeon with appropriate training in the placement of NAJA implants.

DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers. The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011). This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

The detachable instruments have to be dismantled

☐☐ Products advised for the cleaning

- an enzymatic detergent neutral
 - Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of chirurgical instruments in compliance with the regulations in effect.
- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 process are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfectant washer with manual Pre-cleaning:

| | Step | Step Description | Step Instruction | Accessories | Duration |
|----------------|------|------------------------|--|--|---|
| Cleaning Steps | 1 | Contaminati on Removal | Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush | - Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes) | Until all visible soi lis removed |
| | 2 | Pre-soak | Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position. | - Detergent - Water jet pistol | Until product is visually clean |
| | 3 | Ultrasonic cleaning | Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure. | - Ultrasonic tray | Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product |
| | 4 | Soak | Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position. | - Reserve osmosis water | Minimum 30 seconds of soak |
| | 5 | Automated Washer | Place entire disassembled device into the automated washer | - Automated Washer - Disassembled Device | Minimum total cycle time: 39 minutes |

| Instructions of cleaning in washer / disinfectior | | | |
|---|------------|---------------------|-------------------------|
| Cycles parameters | Time | Minimum temperature | Type of detergent/water |
| Pre-cleaning | 2 minutes | <45°C / <113°F | Tap water |
| Cleaning | 5 minutes | 55°C / 131°F | Detergent |
| Draining | 2 minutes | <45°C / <113°F | Tap water |
| Thermic draining | 5 minutes | 90°C / 194°F | Reserve osmosis water |
| Drying | 25 minutes | > 70°C / > 158°F | Not applicable |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------|--|--------------------------------|-------------------------------|
| Finishing Steps | 6 | Final Rinse | Rinse carefully with distilled water | - Distilled water | Minimum 1 minute |
| | 7 | Final Drying | Dry devise utilizing medical quality filtered air | - Medical quality filtered air | Until product is visually dry |
| | 8 | Tidying | The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization. | | |

B- Chart Just manual cleaning :

| | Step | Step Description | Step Instruction | Accessories | Duration |
|--------------------|------|--------------------------|--|--|--|
| Cleaning Steps | 1 | Contamination Removal | Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush | <ul style="list-style-type: none"> - Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes) | Until all visible soil is removed |
| | 2 | Drying | Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available | <ul style="list-style-type: none"> - Non-scheduling wipe - Medical quality filtered compressed air | Until product is visually dry |
| Disinfection Steps | 3 | Disinfection Application | Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument. | <ul style="list-style-type: none"> - Detergent | Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product |
| | 4 | Drying | After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water. | <ul style="list-style-type: none"> - Disposable cloth - Detergent | Until product is visually dry |
| | 5 | Manual Disinfection | Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution. | <ul style="list-style-type: none"> - Soft bristle brush - Detergent - Syringe | Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned |
| Disinfection Steps | 6 | Rinse and finish | Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water | <ul style="list-style-type: none"> - Reverse osmosis water - Syringe | Minimum 1 minute |
| | 7 | Final Rinse | Rinse carefully with distilled water | <ul style="list-style-type: none"> - Distilled water | Minimum 1 minute |
| | 8 | Final Drying | Dry device utilizing medical quality filtered air | <ul style="list-style-type: none"> - Medical quality filtered air | Until product is visually dry |
| | 9 | Tidying | The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization. | | |

Note: In case of **suspicion** of **Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

NB: It **isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container □ Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

| Steam sterilization parameters | Values | Values |
|---|--------------------|--------------------|
| Cycle Type | Pre-vacuum | Pre-vacuum |
| Set Point Temperature | 134°C / 273°F | 132°C / 269.6°F |
| Cycle Time | Minimum 3 minutes | Minimum 4 minutes |
| Dry Time | Minimum 20 minutes | Minimum 20 minutes |
| Cool Time (inside and outside the autoclave chambers) | Minimum 40 minutes | Minimum 40 minutes |

3 - Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrity and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

REQUESTS FOR INFORMATION AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to doing everything possible to produce and supply a quality medical device. However, in the event that a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or a reason for dissatisfaction regarding a product, in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH of it as soon as possible.

In case of an instrument malfunctioning or if an instrument has contributed to causing a serious undesirable effect for the patient, the health centre must follow the legal procedures in force in its country and must inform COUSIN BIOTECH of this as soon as possible.

For all correspondence, please specify the reference, the batch number and the contact details of a referent, as well as a comprehensive description of the incident or complaint.

The brochures, documentation and operating technique are available through a simple request to COUSIN BIOTECH and its distributors.

Kit ancillaires NAJA

Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne

DESCRIPTION

Ce kit d'ancillaires est destiné à la pose du Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne NAJA. Les ancillaires sont des dispositifs médicaux de Classe I, livrés non stérile, destinés à un usage temporaire et réutilisables.

MATERIAUX

Les différents éléments du kit sont composés de :

- Titane
- Acier Inoxydable
- Copolymère d'acétal
- Radel®
- Medthin 43
- Silicone

Tous les matériaux utilisés sont non résorbables et ne sont d'origine ni humaine, ni animale.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les ancillaires doivent être entreposés dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un emballage équivalent.

Eviter que les instruments ne soient en contact avec des objets pouvant altérer la surface.

Procéder à un examen visuel de chaque instrument avant toute utilisation, en vue de détecter toute détérioration éventuelle.

Les ancillaires ne doivent être utilisés qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

L'utilisation du système de l'ancillaire COUSIN BIOTECH spécifique est nécessaire à l'implantation de l'implant.

De plus, les instruments ne doivent être utilisés que par un chirurgien ayant une formation appropriée à la pose de l'implant NAJA.

DECONTAMINATION et Nettoyage des ANCILLAIRES

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Les instruments démontables doivent être démontés

Produits préconisés pour le nettoyage

- un détergent enzymatique neutre

- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme

aux réglementations en vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

| | Étapes | Description de l'étape | Instructions à suivre à cette étape | Accessoires | Durée |
|---------------------|--------|--------------------------------|--|--|---|
| Étapes de nettoyage | 1 | Élimination des contaminations | Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux | <ul style="list-style-type: none"> - Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques) | Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles |

| | | | | | |
|--|---|--------------------|---|--|--|
| | 2 | Pré-trempage | Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position. | <ul style="list-style-type: none"> - Détergent - Pistolet à jet d'eau | Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement |
| | 3 | Nettoyage ultrason | Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés. | <ul style="list-style-type: none"> - Bac ultrason | Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit. |
| | 4 | Trempage | Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position. | <ul style="list-style-type: none"> - Eau osmosée | Au moins 30 secondes de trempage |
| | 5 | Laveur automatique | Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique | <ul style="list-style-type: none"> - Laveur automatique - Dispositif démonté | Durée du cycle total minimum : 39 minutes |

| Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur | | | |
|--|------------|----------------------|-----------------------|
| Paramètres des cycles | Temps | Température minimale | Type de détergent/eau |
| Pré-nettoyage | 2 minutes | <45°C | Eau du robinet |
| Nettoyage | 5 minutes | 55°C | Détergent |
| Rinçage | 2 minutes | <45°C | Eau du robinet |
| Rinçage thermique | 5 minutes | 90°C | Eau osmosée |
| Séchage | 25 minutes | > 70°C | Non applicable |

| | | | | | |
|-------------------|---|---------------|--|---|---|
| Etapas de finiton | 6 | Rinçage final | Rincer soigneusement avec de l'eau distillée | <ul style="list-style-type: none"> - Eau distillé | Au moins 1 minute |
| | 7 | Séchage final | Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale | <ul style="list-style-type: none"> - Air comprimé filtré de qualité médicale | Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement |
| | 8 | Rangement | Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation | | |

B- Procédure nettoyage manuel seul :

| | Etapes | Description de l'étape | Instructions à suivre à cette étape | Accessoires | Durée |
|------------------------|--------|--------------------------------|---|--|--|
| Etapes de nettoyage | 1 | Elimination des contaminations | Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux | <ul style="list-style-type: none"> - Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques) | Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles |
| | 2 | Séchage | Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale | <ul style="list-style-type: none"> - Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale | Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement |
| Etapes de désinfection | 3 | Application de la désinfection | Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument. | <ul style="list-style-type: none"> - Détergent | Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit. |
| | 4 | Séchage | Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante | <ul style="list-style-type: none"> - Tissu jetable - Détergent | Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement |
| | 5 | Désinfection manuelle | Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent. | <ul style="list-style-type: none"> - Brosse à poils doux - Détergent - Seringue | Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main |
| | 6 | Rinçage et finition | Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce. | <ul style="list-style-type: none"> - Eau osmosée - Seringue | Au moins 1 minute |
| | 7 | Rinçage final | Rincer soigneusement avec de l'eau distillée | <ul style="list-style-type: none"> - Eau distillé | Au moins 1 minute |

| | | | | | |
|------------------------|---|---------------|--|---|---|
| Étapes de désinfection | 8 | Séchage final | Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale | - Air comprimé filtré de qualité médicale | Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement |
| | 9 | Rangement | Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation | | |

Note : En cas de **suspicion** de **maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinérer l'ancillaire et la pince de fixation. En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

STERILISATION DES ANCILLAIRES

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

NB : Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur ☐ les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

2- Une stérilisation **PAR AUTOCLAVE** est préconisée selon le protocole suivant :

| Paramètres de stérilisation à la vapeur | Valeurs | Valeurs |
|--|--------------------|--------------------|
| Type de cycle | Vide préalable | Vide préalable |
| Température de consigne | 134°C | 132°C |
| Temps du cycle complet | 3 minutes minimum | 4 minutes minimum |
| Temps de séchage | 20 minutes minimum | 20 minutes minimum |
| Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave) | 40 minutes minimum | 40 minutes minimum |

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.

4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un instrument ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Hilfsinstrumente Set NAJA

Bandsystem zur Stabilisierung der Wirbelsäule

BESCHREIBUNG

Dieses Set an Hilfsinstrumenten dient dem Einsetzen des Bandsystems zur Stabilisierung der Wirbelsäule von NAJA.

Die Hilfsinstrumente sind Medizinprodukte der Klasse I, die in nicht sterilem Zustand geliefert werden und für eine mehrfache vorübergehende Anwendung vorgesehen sind.

MATERIALIEN

Die verschiedenen Elemente des Sets bestehen aus:

- Titan
- Edelstahl
- Acetalcopolymer
- Radel®
- Medthin 43
- Silicone

Sämtliche verwendeten Materialien sind nicht resorbierbar und haben weder menschlichen noch tierischen Ursprung.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Hilfsinstrumente müssen in einem speziell zu diesem Zweck vorgesehenen Behälter oder einer gleichwertigen Verpackung aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Führen Sie vor der Nutzung eines jedes Instrumentes eine Sichtprüfung durch, um eventuelle Beschädigungen ausfindig zu machen. Die Hilfsinstrumente dürfen nur in Verbindung mit Elementen verwendet werden, die zu dem originalen System von COUSIN BIOTECH gehören. Die Verwendung des spezifischen Systems der Hilfsinstrumente von COUSIN BIOTECH ist notwendig, um das Implantat einzusetzen.

Des Weiteren dürfen die Instrumente nur von einem Chirurgen bedient werden, der im Einsetzen des NAJA-Implantats geschult wurde.

DEKONTAMINIERUNG UND Reinigung der HILFSINSTRUMENTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden

Empfohlene Produkte zur Reinigung

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch)

und den geltenden Vorschriften entsprechen.

- **Vorsicht:** Verwenden Sie keine korrodierenden Substanzen oder stark alkalischen Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

A. Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

| | Schritte | Beschreibung des Schritts | Anweisungen für diesen Schritt | Zubehör | Dauer |
|--------------------|----------|---------------------------------|---|---|--|
| Reinigungsschritte | 1 | Entfernung von Verunreinigungen | Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste. | <ul style="list-style-type: none"> - Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden), | bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. |
| | 2 | Vorweichen | Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden. | <ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole | Bis das Produkt optisch sauber ist. |
| Reinigungsschritte | 3 | Ultraschallreinigung | Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden. | <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschallbad | Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren. |
| | 4 | Einweichen | Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden. | <ul style="list-style-type: none"> - Osmosewasser | Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit |
| | 5 | Automatische Waschanlage | Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine. | <ul style="list-style-type: none"> - Automatische Spülmaschine - Demontiertes Gerät | Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten |

| Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät | | | |
|--|------------|-------------------|---------------------------------------|
| Zyklus-Parameter | Zeit | Mindesttemperatur | Art des Reinigungsmittels/des Wassers |
| Vorreinigung | 2 Minuten | <45°C | Leitungswasser |
| Reinigung | 5 Minuten | 55°C | Reinigungsmittel |
| Spülen | 2 Minuten | <45°C | Leitungswasser |
| Thermisches Spülen | 5 Minuten | 90°C | Osмосewasser |
| Trocknung | 25 Minuten | > 70°C | Nicht zutreffend |

| | | | | | |
|------------------------|---|----------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Abschließende Schritte | 6 | Schlussspülung | Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen | - Destilliertes Wasser | Mindestens 1 Minute |
| | 7 | Endtrocknung | Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft | - Gefilterte medizinische Druckluft | Bis das Produkt optisch trocken ist. |
| | 8 | Lagerung | Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist. | | |

B. Nur manuelle Reinigung:

| | Schritte | Beschreibung des Schritts | Anweisungen für diesen Schritt | Zubehör | Dauer |
|-----------------------|----------|---------------------------------|--|---|--|
| Reinigungsschritte | 1 | Entfernung von Verunreinigungen | Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste. | - Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden), | bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. |
| | 2 | Trocknung | Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselreichen Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden. | - Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft | Bis das Produkt optisch trocken ist. |
| Desinfektionsschritte | 3 | Anwendung der Desinfektion | Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht. | - Reinigungsmittel | Mindestdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren. |

| | | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|--|
| 4 | Trocknung | Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde. | <ul style="list-style-type: none"> - Einwegtuch - Reinigungsmittel | Bis das Produkt optisch trocken ist. |
| 5 | Manuelle Desinfektion | Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung. | <ul style="list-style-type: none"> - Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze | Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden. |
| 6 | Spülen und abschließende Bearbeitung | Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser. | <ul style="list-style-type: none"> - Osmosewasser - Spritze | Mindestens 1 Minute |
| 7 | Schlussspülung | Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen | <ul style="list-style-type: none"> - Destilliertes Wasser | Mindestens 1 Minute |
| 8 | Endtrocknung | Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft | <ul style="list-style-type: none"> - Gefilterte medizinische Druckluft | Bis das Produkt optisch trocken ist. |
| 9 | Lagerung | Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist. | | |

Hinweis: Bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) die Hilfs- und Fixierklammer verbrennen.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

STERILISATION der Hilfsinstrumente

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).

NB: Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist, das das Zubehör die Kunststoffhülle der Beutel perforieren könnte.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

| Parameter für die Dampfsterilisation | Werte | Werte |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Zyklustyp | Vorheriges Vakuum | Vorheriges Vakuum |
| Solltemperatur | 134°C | 132°C |
| Volle Zykluszeit | Mindestens 3 Minuten | Mindestens 4 Minuten |
| Trocknungszeit | Mindestens 20 Minuten | Mindestens 20 Minuten |
| Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern) | Mindestens 40 Minuten | Mindestens 40 Minuten |

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) ohne übermäßiges Spiel prüfen.

4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

INFORMATIONSANFORDERUNGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß ihrer Qualitätspolitik verpflichtet sich die Firma COUSIN BIOTECH, alles Mögliche zu unternehmen, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Sollte ein Fachmann des Gesundheitswesens (Kunde, Anwender, Weisungsbefugter etc.) dennoch eine Reklamation oder einen Grund zur Unzufriedenheit hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Leistung eines Produktes haben, hat er die COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber in Kenntnis zu setzen.

Im Fall einer Funktionsstörung bei einem der Instrumente oder sollte dieses dazu beigetragen haben, eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung beim Patienten hervorzurufen, hat das Behandlungszentrum die in seinem Land geltenden gesetzlichen Verfahren zu befolgen und die COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber in Kenntnis zu setzen.

Wir bitten Sie, in allen Korrespondenzen die Artikelnummer, die Chargennummer, die Kontaktdaten einer Bezugsperson sowie eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation anzugeben.

Die Broschüren, die Unterlagen und die Operationstechnik sind bei der Firma COUSIN BIOTECH und ihren Vertriebshändlern auf einfache Anforderung erhältlich.

Kit strumentari ancillari NAJA

Sistema legamentoso per stabilizzazione del rachide

DESCRIZIONE

Questo kit di strumentari ancillari è destinato alla posa del Sistema legamentoso per la stabilizzazione del rachide NAJA.

Gli strumentari ancillari sono dei dispositivi medici di Classe I, forniti non sterili, destinati ad un uso temporaneo e riutilizzabili.

MATERIALI

I diversi elementi del kit sono composti da:

- Titanio
- Acciaio inossidabile
- Copolimero di acetale
- Radel®
- Medthin 43
- Silicone

Tutti i materiali utilizzabili non sono riassorbibili e non sono né di origine umana né animale.

PRECAUZIONI D'USO

Gli strumentari ancillari devono essere conservati in un contenitore apposito o in un imballaggio equivalente.

Evitare che gli strumenti vengano a contatto di oggetti che possano alterarne la superficie.

Procedere a un esame visivo di ciascuno strumento prima dell'uso, per individuare qualsiasi eventuale deterioramento.

Gli strumentari ancillari devono essere utilizzati solo con gli elementi che corrispondano al sistema COUSIN BIOTECH di origine.

L'uso del sistema dell'ancillare COUSIN BIOTECH specifico è necessario all'inserimento dell'impianto.

Inoltre gli strumenti devono essere utilizzati solo da un chirurgo che abbia una formazione appropriata alla posa dell'impianto NAJA.

DECONTAMINAZIONE E Pulizia degli ACCESSORI

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il metodo prescritto e i seguenti materiali per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero della sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Smontare gli strumenti smontabili

Prodotti consigliati per la pulizia

- un detergente enzimatico neutro
- O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.

- **Attenzione:** Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

A. Procedura di lavaggio automatico in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

| | Passaggi | Descrizione del passaggio | Istruzioni da seguire in questo passaggio | Accessori | Durata |
|-----------------|----------|-------------------------------|--|--|--|
| Fasi di pulizia | 1 | Eliminazione dei contaminanti | Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida | - Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche) | Fino ad eliminazione dello sporco visibile |
| | 2 | Pre-immersione | Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione. | - Detergente - Pistola a getto d'acqua | Finché il prodotto non risulta visivamente pulito |
| | 3 | Pulizia ultrasuoni | Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni. | - Vasca ultrasuoni | Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto |
| Fasi di pulizia | 4 | Immersione | Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione. | - Acqua osmotizzata | Immersione di almeno 30 secondi |
| | 5 | Termodisinfettore automatico | Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore | - Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato | Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti |

| Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore | | | |
|---|-----------|--------------------|--------------------------|
| Parametri dei cicli | Tempo | Temperatura minima | Tipo di detergente/acqua |
| Pre-pulizia | 2 minuti | <45°C | Acqua di rubinetto |
| Pulizia | 5 minuti | 55°C | Detergente |
| Risciacquo | 2 minuti | <45°C | Acqua di rubinetto |
| Risciacquo termico | 5 minuti | 90°C | Acqua osmotizzata |
| Asciugatura | 25 minuti | > 70°C | Non applicabile |

| | | | | | |
|----------------------|---|--------------------|---|---|---|
| Passaggi di finitura | 6 | Risciacquo finale | Risciacquare con cura con acqua distillata | - Acqua distillata | Almeno 1 minuto |
| | 7 | Asciugatura finale | Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica | - Aria compressa filtrata di qualità medica | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto |
| | 8 | Conservazione | Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione | | |

B. Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

| | Passaggi | Descrizione del passaggio | Istruzioni da seguire per il passaggio | Accessori | Durata |
|--------------------------|----------|-------------------------------|--|--|--|
| Fasi di pulizia | 1 | Eliminazione dei contaminanti | Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida | - Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche) | Fino ad eliminazione dello sporco visibile |
| | 2 | Asciugatura | Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica | - Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto |
| Passaggi di disinfezione | 3 | Disinfezione | Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso. | - Detergente | Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto. |
| | 4 | Asciugatura | Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente | - Panno usa e getta - Detergente | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto |
| | 5 | Disinfezione manuale | Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente. | - Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa | La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano |

| | | | | | |
|---|-----------------------|--|---|---|---|
| 6 | Risciacquo e finitura | Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice. | - Acqua osmotizzata - Siringa | Almeno 1 minuto | 1 |
| 7 | Risciacquo finale | Risciacquare con cura con acqua distillata | - Acqua distillata | Almeno 1 minuto | 1 |
| 8 | Asciugatura finale | Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica | - Aria compressa filtrata di qualità medica | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto | |
| 9 | Conservazione | Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione | | | |

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), incenerire l'ancillare e la pinza di fissaggio. In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il seguente metodo e i materiali prescritti per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero francese della sanità - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011)

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

NB: Si sconsiglia di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore □ gli ausiliari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

| Parametri di sterilizzazione a vapore | Valori | Valori |
|---|------------------|------------------|
| Tipo di ciclo | Vuoto previo | Vuoto previo |
| Temperatura di setpoint | 134°C | 132°C |
| Tempo di ciclo completo | 3 minuti minimo | 4 minuti minimo |
| Tempo di asciugatura | 20 minuti minimo | 20 minuti minimo |
| Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave) | 40 minuti minimo | 40 minuti minimo |

3 - Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di sterilizzazione equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua policy sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrivente...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione su un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

In caso di malfunzionamento di uno strumento o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.
Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

Set de accesorios NAJA

Sistema ligamentoso para estabilización raquídea

DESCRIPCIÓN

Este set de accesorios está destinado a la colocación del sistema ligamentoso para estabilización raquídea NAJA. Los accesorios son aquellos dispositivos médicos de clase 1, entregados no esterilizados, destinados a un uso temporal y reutilizables.

MATERIALES

Los distintos elementos del kit se componen de:

- Titanio
- Acero inoxidable
- Copolímero de acetal
- Radel®
- Medthin 43
- Silicone

Todos los materiales utilizados no son reabsorbibles y no son de origen humano ni animal.

PRECAUCIONES DE USO

Los accesorios tienen que depositarse en un contenedor previsto para este efecto o en un embalaje equivalente. Hay que evitar que los instrumentos estén en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Procédase siempre a un examen visual de cada instrumento antes de utilizarlo, para detectar cualquier eventual deterioro.

Los accesorios solamente se deben utilizar con los elementos que correspondan al sistema COUSIN BIOTECH original.

Se requiere el uso del sistema de accesorios COUSIN BIOTECH específico para colocar el implante.

Además, los instrumentos solo deben ser utilizados por un cirujano con una formación específica para la colocación del implante NAJA.

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros de sanitarios.

El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Esta fase debe producirse durante el **primer uso** e **inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse

Productos recomendados para la limpieza

- un detergente enzimático neutro
- O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

A. Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

| | Fases | Descripción de la fase | Instrucciones para esta fase | Accesorios | Duración |
|-------------------|-------|------------------------------------|---|--|---|
| Fases de limpieza | 1 | Eliminación de las contaminaciones | Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves. | <ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos) | Hasta eliminar toda la suciedad visible |

| | | | | | |
|--|---|--------------------------|--|---|---|
| | 2 | Inmersión previa | Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición. | <ul style="list-style-type: none"> - Detergente - Pistola de chorro de agua | Hasta que el producto esté visualmente limpio |
| | 3 | Limpieza con ultrasonido | Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución. Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones. | <ul style="list-style-type: none"> - Cuba de ultrasonido | Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto. |
| | 4 | Inmersión | Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición. | <ul style="list-style-type: none"> - Agua osmotizada | Al menos 30 segundos de inmersión |
| | 5 | Lavadora automática | Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática | <ul style="list-style-type: none"> - Lavadora automática - Dispositivo desmontado | Duración del ciclo total mínima: 39 minutos |

| Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección | | | |
|---|------------|--------------------|-------------------------|
| Parámetros de los ciclos | Tiempos | Temperatura mínima | Tipo de detergente/agua |
| Limpieza previa | 2 minutos | < 45 °C | Agua del grifo |
| Limpieza | 5 minutos | 55 °C | Detergente |
| Enjuague | 2 minutos | < 45 °C | Agua del grifo |
| Enjuague térmico | 5 minutos | 90°C | Agua osmotizada |
| Secado | 25 minutos | > 70 °C | No aplicable |

| | | | | | |
|------------------|---|----------------|--|--|---|
| Fases de acabado | 6 | Enjuague final | Enjuagar con cuidado con agua destilada | <ul style="list-style-type: none"> - Agua destilada | Al menos 1 minuto |
| | 7 | Secado final | Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica | <ul style="list-style-type: none"> - Aire comprimido filtrado de calidad médica | Hasta que el producto esté visualmente seco |
| | 8 | Guardado | Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización. | | |

B. Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

| | Fases | Descripción de la fase | Instrucciones para esta fase | Accesorios | Duración |
|-----------------------|-------|------------------------------------|--|--|---|
| Fases de limpieza | 1 | Eliminación de las contaminaciones | Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves. | <ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos) | Hasta eliminar toda la suciedad visible |
| | 2 | Secado | Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica | <ul style="list-style-type: none"> - Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica | Hasta que el producto esté visualmente seco |
| Fases de desinfección | 3 | Aplicación de la desinfección | Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento. | <ul style="list-style-type: none"> - Detergente | Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto. |
| | 4 | Secado | Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otra baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente. | <ul style="list-style-type: none"> - Tejido desechable - Detergente | Hasta que el producto esté visualmente seco |
| | 5 | Desinfección manual | Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente. | <ul style="list-style-type: none"> - Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa | La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano. |
| | 6 | Enjuague y acabado | Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda. | <ul style="list-style-type: none"> - Agua osmotizada - Jeringa | Al menos 1 minuto |
| | 7 | Enjuague final | Enjuagar con cuidado con agua destilada | <ul style="list-style-type: none"> - Agua destilada | Al menos 1 minuto |

| | | | | | |
|-----------------------|---|--------------|--|--|---|
| Fases de desinfección | 8 | Secado final | Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica | - Aire comprimido filtrado de calidad médica | Hasta que el producto esté visualmente seco |
| | 9 | Guardado | Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización. | | |

Nota: En caso de sospecha de enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

El método y los siguientes materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico** (cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

NB: No es recomendable realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor □ los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

| Parámetros de esterilización con vapor | Valores | Valores |
|--|------------------------|------------------------|
| Tipo de ciclo | Vacío previo | Vacío previo |
| Temperatura programada | 134 °C | 132 °C |
| Tiempo del ciclo completo | 3 minutos como mínimo | 4 minutos como mínimo |
| Tiempo de secado | 20 minutos como mínimo | 20 minutos como mínimo |
| Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave) | 40 minutos como mínimo | 40 minutos como mínimo |

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, prehensión) sin holgura excesiva.

4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil.

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de esterilización equivalente aprobado del que será el único responsable.

MÁS INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

Conforme con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo el esfuerzo a producir y proveer un dispositivo médico de calidad. Si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tiene una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o prestaciones, deberá informar a COUSIN BIOTECH con la mayor brevedad posible.

En caso de mal funcionamiento de un instrumento o si este hubiera contribuido a provocar un efecto adverso grave en el paciente, el centro de salud deberá seguir los procedimientos legales en vigor en su país e informar a COUSIN BIOTECH con la mayor brevedad posible.

Para envíos, por favor precisar la referencia, el número de lote, los datos de contacto, y asimismo una descripción exhaustiva del incidente o reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria se pueden pedir a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

Kit de acessórios NAJA

Sistema ligamentar para estabilização raquidiana

DESCRIÇÃO

Este kit de acessórios destina-se à colocação do sistema ligamentar para estabilização raquidiana NAJA. Os acessórios são dispositivos médicos de Classe I, fornecidos não estéreis, destinados a um uso temporário e reutilizáveis.

MATERIAIS

Os diferentes elementos do kit são constituídos por:

- Titânio
- Radel®
- Aço inoxidável
- Medthin 43
- Copolímero de acetato
- Silicone

Todos os materiais utilizados são não reabsorvíveis e são de origem não humana e não animal.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os acessórios devem ser guardados num recipiente previsto para o efeito ou numa embalagem equivalente.

Evite que os instrumentos estejam em contacto com objectos que possam alterar a superfície.

Proceda a um exame visual de cada instrumento antes de qualquer utilização para detectar eventuais deteriorações.

Os acessórios apenas devem ser utilizados com elementos que correspondam ao sistema COUSIN BIOTECH de origem.

É necessário utilizar o sistema do acessório COUSIN BIOTECH específico para proceder à implantação do implante.

Além disso, os instrumentos apenas devem ser utilizados por um cirurgião com formação adequada à colocação do implante NAJA.

DESCONTAMINACAO E LIMPEZA DOS AUXILIARES

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método prescrito e os seguintes materiais devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização e imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

Produtos de limpeza recomendados

- um detergente enzimático neutro
- Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes

à regulamentação em vigor.

- **Atenção:** Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

São possíveis dois processos:

A. Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:

| | Etapas | Descrição da etapa | Instruções a seguir nesta etapa | Acessórios | Duração |
|-------------------|--------|----------------------------|--|---|--|
| Etapas da limpeza | 1 | Eliminação de contaminação | Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves | - Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza) | Até à eliminação de toda a sujidade visível |
| | 2 | Pré-imersão | Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição. | - Detergente - Pistola de jato de água | Até que o produto esteja visualmente limpo |
| | 3 | Limpeza por ultrassons | Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas. | - Recipiente ultrassom | Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto. |
| | 4 | Imersão | Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição. | - Água de osmose | Pelo menos 30 segundos de imersão |
| | 5 | Depurador automático | Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático | - Depurador automático - Dispositivo desmontado | Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos |

| Instruções de limpeza em depurador desinfetante | | | |
|---|------------|--------------------|-------------------------|
| Parâmetros dos ciclos | Tempo | Temperatura mínima | Tipo de detergente/água |
| Pré-lavagem | 2 minutos | < 45 °C | Água da torneira |
| Limpeza | 5 minutos | 55 °C | Detergente |
| Enxaguamento | 2 minutos | < 45 °C | Água da torneira |
| Enxaguamento térmico | 5 minutos | 90 °C | Água de osmose |
| Secagem | 25 minutos | > 70 °C | Não aplicável |

| | | | | | |
|----------------------|---|--------------------|--|--|---|
| Etapas de acabamento | 6 | Enxaguamento final | Enxaguar cuidadosamente com água destilada | - Água destilada | Pelo menos 1 minuto |
| | 7 | Secagem final | Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica | - Ar comprimido filtrado de qualidade médica | Até que o produto esteja visualmente seco |
| | 8 | Arrumação | Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização | | |

B. Procedimento apenas com lavagem manual:

| | Etapas | Descrição da etapa | Instruções a seguir nesta etapa | Acessórios | Duração |
|----------------------|--------|----------------------------|--|--|--|
| Etapas da limpeza | 1 | Eliminação de contaminação | Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves | - Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza) | Até à eliminação de toda a sujidade visível |
| | 2 | Secagem | Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica | - Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica | Até que o produto esteja visualmente seco |
| Etapas de desinfeção | 3 | Aplicação da desinfeção | Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento. | - Detergente | Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto. |
| | 4 | Secagem | Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente | - Tecido descartável - Detergente | Até que o produto esteja visualmente seco |
| | 5 | Desinfeção manual | Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente. | - Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa | A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente |

| | | | | | |
|----------------------|---|---------------------------|--|--|---|
| Etapas de desinfeção | 6 | Enxaguamento e acabamento | Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce. | - Água de osmose - Seringa | Pelo menos 1 minuto |
| | 7 | Enxaguamento final | Enxaguar cuidadosamente com água destilada | - Água destilada | Pelo menos 1 minuto |
| | 8 | Secagem final | Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica | - Ar comprimido filtrado de qualidade médica | Até que o produto esteja visualmente seco |
| | 9 | Arrumação | Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização | | |

Nota: Em caso de suspeitas da doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), incinerar o acessório e a pinça de fixação. Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método e os materiais a seguir prescrito devem ser utilizados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério francês da saúde - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico** (Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descascável autoclavável).

NB: Não se recomenda a realização da esterilização em **sacos descascáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.

2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

| Parâmetros da esterilização a vapor | Valores | Valores |
|---|----------------------|----------------------|
| Tipo de ciclo | Carga prévia | Carga prévia |
| Temperatura recomendada | 134 °C | 132 °C |
| Tempo do ciclo completo | 3 minutos no mínimo | 4 minutos no mínimo |
| Tempo de secagem | 20 minutos no mínimo | 20 minutos no mínimo |
| Tempo de arrefecimento (no interior e no exterior das câmaras do autoclave) | 40 minutos no mínimo | 40 minutos no mínimo |

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, prensão) sem folga excessiva.

4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de esterilização equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a enviar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

No caso de anomalia de um instrumento ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exhaustiva do incidente ou da reclamação.

As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.

Κιτ Βοηθητικών Υλικών ΝΑΙΑ

Συνδεσμικό σύστημα για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το κιτ βοηθητικών υλικών προορίζεται για την τοποθέτηση του συνδεσμικού συστήματος ΝΑΙΑ για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης.

Τα βοηθητικά υλικά είναι ιατρικές συσκευές Κατηγορίας Ι, που παραδίδονται μη αποστειρωμένα, προορισμένα για παραπάνω από μία προσωρινές χρήσεις.

ΥΛΙΚΑ

Τα διάφορα στοιχεία του κιτ αποτελούνται από:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| - Τιτάνιο | - Radel® |
| - Ανοξείδωτο χάλυβα | - Medthin 43 |
| - Ακρυλικό συμπολυμερές | - Silicone |

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν απορροφούνται και δεν έχουν ανθρώπινη ή ζωική προέλευση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα βοηθητικά πρέπει να φυλάσσονται στο δοχείο που προορίζεται για αυτόν τον σκοπό ή σε αντίστοιχη συσκευασία. Αποφύγετε την επαφή των οργάνων με αντικείμενα που μπορούν να μεταβάλλουν την επιφάνεια.

Πραγματοποιήστε οπτική εξέταση κάθε οργάνου πριν από κάθε χρήση, ώστε να ανιχνεύσετε την όποια ενδεχόμενη αλλοίωση.

Τα βοηθητικά υλικά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με τα αντίστοιχα στοιχεία του αυθεντικού συστήματος COUSIN BIOTECH.

Η χρήση του συστήματος του συγκεκριμένου βοηθητικού υλικού COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Επιπροσθέτως, τα όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργό με την κατάλληλη εκπαίδευση για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ΝΑΙΑ.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η απολύμανση και ο καθαρισμός πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

Αυτό το στάδιο θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την **πρώτη χρήση** και **αμέσως μετά την κάθε χρήση** προκειμένου να αποφεύγεται η προσκόλληση ξηρών σωματιδίων ή εκκρίσεων στα εργαλεία.

Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν

Προϊόντα που προβλέπονται για τον καθαρισμό

- ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό

- ή προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά) κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με

τους ισχύοντες κανονισμούς.

- **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικούς παράγοντες ή καυστικά προϊόντα καθαρισμού

2 πιθανές διαδικασίες:

A- Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού σε πλυντήριο- απολυμαντήριο με χειροκίνητη πρόπλυση:

| | Στάδια | Περιγραφή σταδίου | Οδηγίες για αυτό το στάδιο | Αξεσουάρ | Διάρκεια |
|-------------------|--------|-------------------------|---|---|--|
| Στάδια καθαρισμού | 1 | Εξουδετέρωση μολύνσεων | Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα. | <ul style="list-style-type: none">- Νερό της βρύσης- Βούρτσα με μαλακή τρίχα (μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού) | Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας |
| | 2 | Προδιαβροχή | Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C). Στη συνέχεια, θα πρέπει να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση. | <ul style="list-style-type: none">- Απορρυπαντικό- Πιστόλι ψεκασμού νερού | Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά καθαρό |
| Στάδια καθαρισμού | 3 | Καθαρισμός με υπερήχους | Καθαρίστε το εργαλείο σε μια λεκάνη υπερήχων που να περιέχει αυτό το διάλυμα. Φροντίστε να σφίξετε πάλι όλες τις ενώσεις ή βίδες που χαλάρωσαν από τις δονήσεις. | <ul style="list-style-type: none">- Λεκάνη υπερήχων | Ελάχιστη διάρκεια 10 λεπτά, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν. |
| | 4 | Διαβροχή | Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους θα πρέπει πάλι να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση. | <ul style="list-style-type: none">- Νερό αντίστροφης όσμωσης | Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα διαβροχής |
| | 5 | Αυτόματο πλυντήριο | Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή αποσυναρμολογημένη σε αυτόματο πλυντήριο | <ul style="list-style-type: none">- Αυτόματο πλυντήριο- Αποσυναρμολογημένη συσκευή | Ελάχιστη διάρκεια πλήρους κύκλου: 39 λεπτά |

| Οδηγίες καθαρισμού σε πλυντήριο-απολυμαντήριο | | | |
|---|----------|----------------------|----------------------------|
| Παράμετροι κύκλων | Χρόνος | Ελάχιστη θερμοκρασία | Τύπος απορρυπαντικού/νερού |
| Πρόπλυση | 2 λεπτά | <45°C | Νερό της βρύσης |
| Καθαρισμός | 5 λεπτά | 55°C | Απορρυπαντικό |
| Ξέπλυμα | 2 λεπτά | <45°C | Νερό της βρύσης |
| Θερμικό ξέπλυμα | 5 λεπτά | 90°C | Νερό αντίστροφης όσμωσης |
| Στέγνωμα | 25 λεπτά | > 70°C | Δεν ισχύει |

| | | | | | |
|--------------------|---|-----------------|---|---|--|
| Στάδια ολοκλήρωσης | 6 | Τελικό ξέπλυμα | Ξεπλύνετε προσεκτικά με αποσταγμένο νερό | - Αποσταγμένο νερό | Τουλάχιστον 1 λεπτό |
| | 7 | Τελικό στέγνωμα | Στεγνώστε με φιλτραρισμένο πεπαισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας | - Φιλτραρισμένος πεπαισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας | Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό |
| | 8 | Φύλαξη | Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη σωστή θέση μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη στον περιέκτη αποστείρωσης | | |

B- Διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού:

| | Στάδια | Περιγραφή σταδίου | Οδηγίες για αυτό το στάδιο | Αξεσουάρ | Διάρκεια |
|---------------------|--------|------------------------|--|---|---|
| Στάδια καθαρισμού | 1 | Εξουδετέρωση μολύνσεων | Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα. | - Νερό της βρύσης - Βούρτσα με μαλακή τρίχα (μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού) | Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας |
| Στάδια καθαρισμού | 2 | Στέγνωμα | Στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας | - Πανί χωρίς χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπαισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας | Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό |
| Στάδια αποστείρωσης | 3 | Εφαρμογή αποστείρωσης | Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης (15-25°C). Βυθίστε τα εργαλεία σε ανοικτή θέση (εάν ισχύει). Κατά τη βύθιση, ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές έτσι ώστε το απορρυπαντικό να φτάσει σε όλα τα τμήματα του εργαλείου. | - Απορρυπαντικό | Ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν. |

| | | | | | |
|---------------------|---|-------------------------|---|---|---|
| Στάδια αποστείρωσης | 4 | Στέγνωμα | Μετά την ολοκλήρωση της διαβροχής, αφαιρέστε το εργαλείο και σκουπίστε το με ύφασμα μίας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο σε καινούργιο λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. | <ul style="list-style-type: none"> - Ύφασμα μίας χρήσης - Απορρυπαντικό | Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό |
| | 5 | Χειροκίνητη αποστείρωση | Βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτσίσματος εάν είναι απαραίτητο. Ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές (εάν ισχύει) και χρησιμοποιήστε σύριγγα για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε 60 ml διαλύματος απορρυπαντικού. | <ul style="list-style-type: none"> - Βούρτσα με μαλακή τρίχα - Απορρυπαντικό - Σύριγγα | Ο χειροκίνητος καθαρισμός ολοκληρώνεται όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις και οι κοιλότητες έχουν καθαριστεί καλά με το χέρι. |
| | 6 | Ξέπλυμα και ολοκλήρωση | Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης για 1 λεπτό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα και 60 ml νερού αντίστροφης όσμωσης για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Επαναλάβετε τη διαβροχή δύο ακόμα φορές χρησιμοποιώντας γλυκό νερό. | <ul style="list-style-type: none"> - Νερό αντίστροφης όσμωσης - Σύριγγα | Τουλάχιστον 1 λεπτό |
| | 7 | Τελικό ξέπλυμα | Ξεπλύνετε προσεχτικά με αποσταγμένο νερό | <ul style="list-style-type: none"> - Αποσταγμένο νερό | Τουλάχιστον 1 λεπτό |
| | 8 | Τελικό στέγνωμα | Στεγνώστε με πεπιεσμένο φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας | <ul style="list-style-type: none"> - Πεπιεσμένος φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας | Μέχρι το προϊόν να είναι ορατά στεγνό |
| | 9 | Φύλαξη | Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη σωστή θέση μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη στον περιέκτη αποστείρωσης | | |

Σημείωση: Σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες νόσου Creutzfeld-Jakob (MCJ), αποτεφρώστε το βοηθητικό εργαλείο και τη λαβίδα στερέωσης.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η αποστείρωση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

1- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο πραγματοποιείται μέσα σε **ειδικό περιέκτη** (Δικτυωτό καλάθι, Δίσκο, Πλαστικό δίσκο τοποθετημένο σε αφαιρούμενη σακούλα κατάλληλη για αυτόκαυστο).

Σημείωση: Δεν **συστήνεται** η αποστείρωση σε **αφαιρούμενες σακούλες κατάλληλες για αυτόκαυστο** χωρίς την παρουσία περιέκτη □ τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση στα φιλμ από τα οποία αποτελούνται οι σακούλες.

2-Συστήνεται αποστείρωση **ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ** σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο:

| Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό | Τιμές | Τιμές |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Τύπος κύκλου | Εκκένωση προηγούμενως | Εκκένωση προηγούμενως |
| Θερμοκρασία παράδοσης | 134°C | 132°C |
| Χρόνος πλήρους κύκλου | Τουλάχιστον 3 λεπτά | Τουλάχιστον 4 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος | Τουλάχιστον 20 λεπτά | Τουλάχιστον 20 λεπτά |
| Χρόνος ψύξης (στο εσωτερικό και το εξωτερικό των θαλάμων του αυτόκαυστου) | Τουλάχιστον 40 λεπτά | Τουλάχιστον 40 λεπτά |

3 - Σχόλιο: Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία των βοηθητικών εργαλείων: ελέγξτε τη συναρμολόγηση και την καλή λειτουργία των μηχανισμών, των συστημάτων βιδώματος (κλιπ, συγκράτηση) χωρίς υπερβολικό τζόγο.

4- Εάν η χρήση των βοηθητικών εργαλείων αναβληθεί, φυλάξτε τα μετά την αποστείρωση σε ένα δίσκο μέσα σε αφαιρούμενη σακούλα.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΠΑΡΟΧΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας της, η COUSIN BIOTECH να εφαρμόσει ό,τι χρειάζεται για να παράγει και να παράσχει μία ποιοτική ιατρική συσκευή. Αν ωστόσο κάποιος επαγγελματίας στον χώρο της υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος...) έχει τυχόν καταγγελία ή δυσαρέσκεια σχετικά με κάποιο προϊόν, όσον αφορά στην ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει για αυτές την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός οργάνου ή αν αυτό έχει συμβάλει στην πρόκληση κάποιου σοβαρού ανεπιθύμητου αποτελέσματος για τον ασθενή, το κέντρο περίθαλψης θα πρέπει να ακολουθήσει τις νόμιμες διαδικασίες που ισχύουν στην εν λόγω χώρα και να ενημερώσει για αυτό την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για κάθε επικοινωνία, παρακαλώ προσδιορίστε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του αναφερόμενου, καθώς και μία ολοκληρωμένη περιγραφή του περιστατικού ή της καταγγελίας.

Τα φυλλάδια, τα έγγραφα και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα κατόπιν απλής αίτησης στην COUSIN BIOTECH και στους διανομείς.

Набор инструментов NAJA

Лигаментарная система стабилизации позвоночника

ОПИСАНИЕ

Набор предназначен для установки лигаментарной системы стабилизации позвоночника NAJA. Медицинское изделие I класса, поставляется в нестерильном состоянии, предназначено для временного использования, многоразового применения.

МАТЕРИАЛЫ

Составляющие части, входящие в набор, состоят из таких материалов:

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| - Титан | - Radel® (поливинилсульфон) |
| - Нержавеющая сталь | - Medthin 43 |
| - Сополимер ацетала | - Силикон |

Материалы нерассасывающиеся, не животного и не человеческого происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты должны храниться в специальном контейнере или в соответствующей упаковке.

Необходимо избегать контакта инструмента с предметами, которые могут повредить его поверхность.

Перед каждым использованием обязательно внимательно осмотрите инструмент для выявления возможного повреждения.

Инструменты должны использоваться только с оригинальными деталями системы, изготовленными компанией COUSIN BIOTECH.

Для установки импланта необходимо использовать специальную систему инструментов компании COUSIN BIOTECH.

Кроме того, к использованию оборудования допускается только хирург, прошедший специальное обучение установке импланта NAJA.

Ответственность за Очистка ИНСТРУМЕНТОВ

Ответственность за обеззараживание и очистку несет лечебное учреждение.

Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).

Процедуры этого этапа необходимо проводить **при первом использовании и сразу после использования** во избежание налипания на инструменты засохших частиц или продуктов секреции.

Разборные инструменты необходимо разобрать.

□□ **Рекомендуемые средства для чистки:**

— нейтральный ферментный очиститель;

— специальные чистящие средства (нейтральные или мягкие щелочные) для хирургических инструментов в соответствии с действующими правилами.

— **Внимание!** Не используйте коррозионные вещества или едкие чистящие средства.

Ниже представлены два возможных варианта чистки.

А. Процедура автоматической чистки в промывающем дезинфицирующем аппарате с предварительной ручной чисткой.

| | Этапы | Описание этапа | Инструкции по выполнению процедур на этом этапе | Вспомогательные устройства и материалы | Длительность |
|--------------|-------|-------------------------------------|--|--|---|
| Этапы чистки | 1 | Удаление загрязнений | Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной. | <ul style="list-style-type: none"> - Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной (не используйте для чистки металлические щетки). | До полного удаления видимых загрязнений. |
| | 2 | Предварительное замачивание | Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25°C). Затем необходимо очистить прорези, резьбу, соединения и отверстия инструментов струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении. | <ul style="list-style-type: none"> - Очиститель. - Водяной пистолет. | Пока изделие не станет визуально чистым. |
| Этапы чистки | 3 | Ультразвуковая чистка | Очистите инструмент в ультразвуковой ванне с этим раствором. Убедитесь, что все соединения и резьбовые крепления, ослабленные за счет вибрации, затянуты надлежащим образом. | <ul style="list-style-type: none"> - Ультразвуковая ванна. | Минимальная длительность: 10 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия. |
| | 4 | Замачивание | Замочите инструмент в осмотической воде. После обработки прорезей, резьбы, соединений и отверстий инструментов ультразвуком их необходимо снова очистить струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении. | <ul style="list-style-type: none"> - Осмотическая вода | Минимальная длительность замачивания: 30 с. |
| | 5 | Аппарат для автоматической промывки | Полностью поместите устройство (в разобранном виде) в аппарат для автоматической промывки. | <ul style="list-style-type: none"> - Аппарат для автоматической промывки. - Устройство в разобранном виде. | Минимальная длительность полного цикла: 39 мин. |

| Инструкции по чистке в промывающем дезинфицирующем аппарате | | | |
|---|--------|-------------------------|-------------------------|
| Параметры цикла | Время | Минимальная температура | Тип очистителя или воды |
| Предварительная чистка | 2 мин | < 45°C | Проточная вода |
| Чистка | 5 мин | 55°C | Очиститель |
| Промывка | 2 мин | < 45°C | Проточная вода |
| Термическая промывка | 5 мин | 90°C | Осмотическая вода |
| Сушка | 25 мин | > 70°C | Не применимо |

| | | | | | |
|-------------------------------|---|------------------------|---|--|---|
| Этапы окончательной обработки | 6 | Окончательная промывка | Тщательно промойте дистиллированной водой. | - Дистиллированная вода. | Не менее 1 мин |
| | 7 | Окончательная сушка | Просушите фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества. | - Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества. | Пока изделие не станет визуально сухим. |
| | 8 | Хранение | Инструменты необходимо надлежащим образом поместить в контейнеры, как описано на табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации. | | |

В. Процедура исключительно ручной чистки.

| | Этапы | Описание этапа | Инструкции по выполнению процедур на этом этапе | Вспомогательные устройства и материалы | Длительность |
|-------------------|-------|-----------------------|---|--|--|
| Этапы чистки | 1 | Удаление загрязнений | Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной. | - Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной (не используйте для чистки металлические щетки). | До полного удаления видимых загрязнений. |
| | 2 | Сушка | Просушите устройство с помощью сухой неворсистой ткани. Можно также использовать фильтрованный сжатый воздух медицинского качества. | - Неворсистая ткань. - Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества. | Пока изделие не станет визуально сухим. |
| Этапы дезинфекции | 3 | Процедура дезинфекции | Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25 °C) на основе воды из-под крана. Замочите инструменты в открытом положении (если применимо). Во время погружения трижды приведите в движение подвижные части, чтобы обеспечить проникновение очистителя ко всем частям инструмента. | - Очиститель. | Минимальная длительность: 1 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия. |

| | | | | | |
|-------------------|---|------------------------------------|---|--|--|
| Этапы дезинфекции | 4 | Сушка | По завершении замачивания выньте инструмент и протрите его одноразовой тканевой салфеткой. Затем поместите инструмент в ванну с раствором очистителя и воды из-под крана комнатной температуры. | <ul style="list-style-type: none"> - Одноразовая тканевая салфетка. - Очиститель. | Пока изделие не станет визуально сухим. |
| | 5 | Ручная дезинфекция | Очистите мягкой щеткой всю поверхность инструмента. При необходимости меняйте время чистки щеткой. Трижды приведите в движение подвижные части (если применимо) и используйте шприц для доступа к труднодоступным местам. Используйте раствор очистителя объемом 60 мл. | <ul style="list-style-type: none"> - Щетка с мягкой щетиной. - Очиститель. - Шприц. | Ручная чистка завершена, если поверхность инструмента, а также соединения и выемки очищены вручную надлежащим образом. |
| | 6 | Промывка и окончательная обработка | Замочите инструмент в осмотической воде на 1 мин. Используйте шприц и 60 мл осмотической воды для доступа к труднодоступным местам. Повторите процедуру замачивания еще два раза с использованием мягкой воды. | <ul style="list-style-type: none"> - Осмотическая вода - Шприц. | Минимум 1 мин |
| | 7 | Окончательная промывка | Тщательно промойте дистиллированной водой. | <ul style="list-style-type: none"> - Дистиллированная вода. | Минимум 1 мин |
| | 8 | Окончательная сушка | Просушите фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества. | <ul style="list-style-type: none"> - Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества. | Пока изделие не станет визуально сухим. |
| | 9 | Хранение | Инструменты необходимо надлежащим образом поместить в контейнеры, как описано на табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации. | | |

Примечание. В случае подозрений наличия у пациента болезни Крейтцфельда — Якоба необходимо сжечь инструмент и крепежный зажим.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс очистки, за проведение которого оно несет полную ответственность.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Ответственность за стерилизацию несет лечебное учреждение.

Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).

1. Стерилизация в автоклаве выполняется в **специальном контейнере** (сетчатой корзине, лотке, пластиковом лотке, помещенном в пакет для автоклавирования).

Примечание. Не рекомендуется выполнять стерилизацию в **пакетах для автоклавирования** без контейнера. □ Инструменты могут прорезать пленку пакета.

2. Стерилизацию **В АВТОКЛАВЕ** рекомендуется выполнять в соответствии с представленным ниже протоколом.

| Параметры стерилизации паром | Значения | Значения |
|---|------------------------|------------------------|
| Тип цикла | Предварительный вакуум | Предварительный вакуум |
| Заданная температура | 134 °C | 132 °C |
| Время полного цикла | Минимум 3 мин | Минимум 4 мин |
| Продолжительность сушки | Минимум 20 мин | Минимум 20 мин |
| Время охлаждения (внутри и снаружи камер автоклава) | Минимум 40 мин | Минимум 40 мин |

3 - Примечание. После каждого цикла чистки и стерилизации проверьте целостность инструментов и убедитесь в их исправности: проверьте сборку и исправность механизмов, убедитесь в отсутствии излишних зазоров в системах блокировки (клипирования и захвата).

4. Если использование инструментов откладывается на какое-то время, после стерилизации храните их в лотке, помещенном в герметичный пакет.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс стерилизации, за проведение которого оно несет полную ответственность.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗАПРОСЫ И ПРЕТЕНЗИИ

В соответствии с политикой поддержания качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все необходимые меры для производства и поставки качественных медицинских изделий. Тем не менее, если медицинский работник (клиент, пользователь, консультант...) имеет претензии или основания для жалобы на изделие касательно его качества, безопасности или технических характеристик, он должен в кратчайшие сроки обратиться в компанию COUSIN BIOTECH.

В случае неправильного функционирования инструмента или если его использование повлекло за собой серьезные последствия для здоровья пациента, медицинский центр обязан следовать процедурам, установленным действующим законодательством своей страны, при этом в кратчайшие сроки проинформировать о случившемся компанию COUSIN BIOTECH.

В своем письме (или ином виде корреспонденции), пожалуйста, укажите обозначение изделия в каталоге, код партии, координаты врача, а также подробно опишите инцидент или смысл претензии.

Брошюры, документы и информацию о технике операции можно получить у компании COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторов по запросу.

en - Symbols used on the label

fr - Symboles utilisés sur l'étiquette

de - Für die Beschriftung verwendete Symbole







it - Simboli utilizzati sull'etichetta

es - Símbolos utilizados en la etiqueta

pt - Símbolos utilizados na etiqueta

ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα

ru - Обозначения на этикетке

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | <p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número de lote ελ Αριθμός παρτίδας ru Код партии</p> |  | <p>en Attention, see instructions for use fr Attention, voir notice d'instructions de Achtung, siehe Gebrauchsanweisung it Attenzione, vedere manuale di istruzioni es Atención, véase manual de instrucciones pt Atenção, consultar modo de utilização ελ Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης ru Внимание, смотри инструкцию по эксплуатации</p> |
|  | <p>en Catalogue reference fr Référence du catalogue de Katalognummer it Riferimento del catalogo es Referencia al catálogo pt Referêncía do catálogo ελ Αναφορά στον κατάλογο ru Обозначение в каталоге</p> |  | <p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante ελ Παρασκευαστής ru Производитель</p> |
|  | <p>en Product supplied non-sterile. fr Produit délivré non stérile. de Produkt in nicht sterilem Zustand geliefert. it Prodotto fornito non sterile. es Producto entregado no estéril. pt Produto fornecido não estéril. ελ Μη αποστειρωμένο προϊόν ru Изделие нестерильно</p> | | |
|  | <p>en EC label. Product compliant with the essential requirements of directive 93/42/EEC. fr Marque CE. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. de CE-Kennzeichen. Produkt konform mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG it Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42. es Marcado CE. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/CEE. pt Marca CE. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE. ελ Σήμανση συμμόρφωσης ΕΚ. Προϊόν που ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/CEE ru Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/ EEC</p> | | |