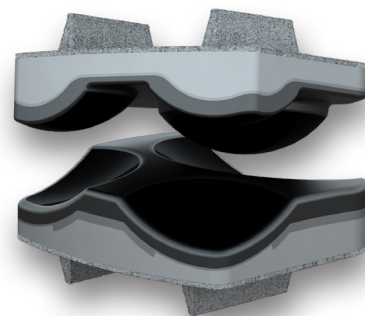


Zestaw narzędzi do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji



Ważne informacje dotyczące Zestawu narzędzi Triadyme®-C

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje metody pielęgnacji, czyszczenia, sterylizacji i przechowywania zestawu narzędzi do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C. Zalecaną procedurę chirurgiczną, w tym prawidłowe użycie zestawu narzędzi, opisano w Przewodniku po technice chirurgicznej Triadyme®-C.

Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące Triadyme®-C oraz inne ważne informacje medyczne zawiera instrukcja użytkowania Triadyme®-C i Przewodnik po technice chirurgicznej Triadyme®-C.

Zamierzone zastosowanie

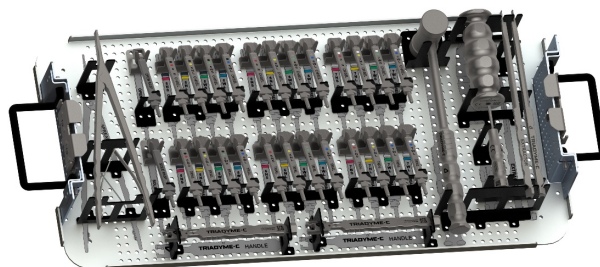
Narzędzia do wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C są przeznaczone do użycia podczas zabiegów wszczepiania wyrobu Triadyme®-C. Zestaw narzędzi Triadyme®-C składa się z narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku umieszczonych w kasecie do sterylizacji.

Wykorzystanie zestawu narzędzi Triadyme®-C wymaga doświadczenia użytkownika, przeszkolenia w zakresie procedury chirurgicznej Triadyme®-C oraz przestrzegania opisu w Przewodniku po technice chirurgicznej Triadyme®-C.

Zawartość zestawu narzędzi Triadyme®-C

Nr katalogowy	Opis	Nr katalogowy	Opis
CS-Tr-5A	5 Wąskie krótki próbnik	CS-Ch-6B	6 Wąskie długie dłuto
CS-Tr-5B	5 Wąskie długi próbnik	CS-Ch-6C	6 Szerokie krótkie dłuto
CS-Tr-5C	5 Szeroki krótki próbnik	CS-Ch-6D	6 Szerokie długie dłuto
CS-Tr-5D	5 Szeroki długi próbnik	CS-Ch-7A	7 Wąskie krótkie dłuto
CS-Tr-6A	6 Wąskie krótki próbnik	CS-Ch-7B	7 Wąskie długie dłuto
CS-Tr-6B	6 Wąskie długi próbnik	CS-Ch-7C	7 Szerokie krótkie dłuto
CS-Tr-6C	6 Szeroki krótki próbnik	CS-Ch-7D	7 Szerokie długie dłuto
CS-Tr-6D	6 Szeroki długi próbnik	CS-Ex	Ekstraktor
CS-Tr-7A	7 Wąskie krótki próbnik	CS-ED	Narzędzie do wprowadzania śrub
CS-Tr-7B	7 Wąskie długi próbnik	CS-Mt	Pobijak
CS-Tr-7C	7 Szeroki krótki próbnik	CS-SH	Młotek ślizgowy
CS-Tr-7D	7 Szeroki długi próbnik	CS-RH	Rękojeść z szybkołączką (X2)
CS-Ch-5A	5 Wąskie krótkie dłuto	CS-Rp-1	Pilnik (pełny)
CS-Ch-5B	5 Wąskie długie dłuto	CS-Rp-2	Pilnik (otwarty)
CS-Ch-5C	5 Szerokie krótkie dłuto	CS-Sr	Rozciągacz
CS-Ch-5D	5 Szerokie długie dłuto	CS-CA	Kaseta na narzędzia
CS-Ch-6A	6 Wąskie krótkie dłuto		

Narzędzia Triadyme®-C produkowane są ze stali nierdzewnej przy wykorzystaniu anodowanego kolorowego aluminium do oznaczeń kolorystycznych próbników i dłut w celu ułatwienia identyfikacji. Kasetę na narzędzia wykonano z anodowanego aluminium, stali nierdzewnej, nylonu, silikonu i polifenylosulfonu Radel®.



Zastrzeżenie

Kaseta na zestaw narzędzi Triadyme®-C zapewnia ochronę narzędzi i ułatwia proces sterylizacji poprzez umożliwienie penetracji pary i suszenia. Testy laboratoryjne potwierdziły, że kaseta na narzędzia nadaje się do określonych, sprawdzonych metod i cykli sterylizacji, jak opisano w niniejszym dokumencie. Placówki opieki zdrowotnej ponoszą ostateczną odpowiedzialność za zapewnienie czystości i sterylności oraz za zapewnienie, że każda metoda pakowania lub materiał, w tym system sztywnych pojemników wielokrotnego użytku, nadaje się do wykorzystania w procesie sterylizacji i utrzymania sterylności w danej placówce opieki zdrowotnej. W placówce opieki zdrowotnej należy prowadzić testy, aby zapewnić możliwość spełnienia warunków niezbędnych do sterylizacji. Dymicron® nie ponosi odpowiedzialności ani nie odpowiada za brak czystości lub sterylności jakichkolwiek wyrobów medycznych dostarczonych przez Dymicron®, które przed użyciem wymagają prawidłowego czyszczenia i sterylizacji przez użytkownika końcowego.

Zalecenia

- Narzędzia i kasetę na narzędzia należy wyczyścić i wysterylizować jak najszybciej po operacji.

(cd.)

Zalecenia (cd.)

- Narzędzia powinien czyścić i sterylizować wyłącznie przeszkolony personel zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji czyszczenia i sterylizacji.
- Podczas kontaktu ze skażonymi narzędziami należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Narzędzia chirurgiczne są wyrobami precyzyjnymi, a w celu zapewnienia dokładnego i niezawodnego działania należy się z nimi ostrożnie obchodzić. Niewłaściwe przenoszenie lub postępowanie (upuszczanie, zginanie, użycie do zastosowań innych niż wskazane itp.) może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i wpłynąć na żywotność narzędzi.
- Ostrza dłut są ostre. Podczas kontaktu z narzędziami należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń.
- Przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić zestaw narzędzi Triadyme®-C, aby mieć pewność, że zawiera on wszystkie niezbędne narzędzia i że są one w dobrym stanie technicznym. Nie należy używać narzędzia mocno skorodowanego, uszkodzonego lub zużytego ani o tępych powierzchniach tnących.
- Nieowinięta kaseta na narzędzia nie zapewnia sterylności.

Czyszczenie przed użyciem

Zestaw narzędzi NIE jest dostarczany w stanie sterylnym. Wszystkie narzędzia wymagają czyszczenia, sterylizacji i sprawdzenia przed użyciem podczas operacji. W celu ręcznego lub zautomatyzowanego czyszczenia narzędzia należy wyjmować z kasety zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku. Kasetę na narzędzia należy czyścić oddzielnie od narzędzi. Przed sterylizacją należy je dokładnie oczyścić, do uzyskania widocznej czystości. Jeśli kaseta na narzędzia nie jest widocznie czysta, należy powtórzyć proces czyszczenia do czasu usunięcia przed sterylizacją wszelkich zanieczyszczeń.

Wstępna obróbka w miejscu użycia

Zaleca się czyszczenie narzędzi i kasety niezwłocznie po użyciu. Zaleca się, aby po użyciu utrzymywać narzędzia i kasetę w stanie wilgotnym (tj. namoczyć w wodzie lub przykryć wilgotnymi ręcznikami) do chwili rozpoczęcia procesu czyszczenia.

Ręczny proces czyszczenia

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia sprawdź, czy z ekstraktora wyjęto śruby ekstraktora i czy z rękojści z szybkozłączką usunięto dźwignię sprężynowe, jak pokazano poniżej.

a. Do usuwania śrub ekstraktora z połówek ekstraktora użyj narzędzia do wprowadzania śrub.



b. Usuń dźwignię sprężynową z rękojści z szybkozłączką. Użyj odpowiednio ukształtowanego narzędzia (takiego jak narzędzie do wprowadzania śrub ekstraktora), aby delikatnie wyciągnąć pętlę dźwigni sprężynowej z gniazda w rękojści z szybkozłączką. Aby wyjąć dźwignię sprężynową z gniazda, pociągnij dźwignię sprężynową w kierunku tylnej części rękojści z szybkozłączką. Nie dopuść do nadmiernego zginania dźwigni sprężynowej podczas demontażu.



2. Aby usunąć większe zabrudzenia, wypłucz narzędzia pod bieżącą wodą użytkową (z kranu) o temperaturze otoczenia (19°– 30°C) przez co najmniej 30 sekund. Do przepłukiwania światła narzędzi i trudno dostępnych miejsc użyj strzykawki. Do pomocy w czyszczeniu światła i innych trudno dostępnych miejsc można użyć przewodnika, czyścika do fajek lub podobnych przyrządów. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

3. Zgodnie z instrukcjami producenta przygotuj kąpiel w detergencie enzymatycznym (np. z dodatkiem detergentu enzymatycznego jak Enzo®) w wodzie użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia.

4. Całkowicie zanurz narzędzia w przygotowanym roztworze i pozostaw do namoczenia na 5 minut.

5. Po namoczeniu, nie wyjmując narzędzi z roztworu, użyj nylonowej szczotki o miękkim włosiu (Spectrum M-16 lub równoważnej), aby delikatnie wyszorować narzędzia aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło i inne trudno dostępne miejsca. Do czyszczenia światła należy użyć długiej, wąskiej szczotki do kaniuli z miękkim włosiem. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

6. Usuń narzędzia z roztworu czyszczącego i płucz w wodzie użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia przez co najmniej 30 sekund. Dokładnie i energicznie wypłucz światło narzędzi i inne trudno dostępne miejsca aż do usunięcia wszystkich widocznych śladów pozostałości detergentu. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

7. Zgodnie z instrukcjami producenta przygotuj kąpiel w detergencie enzymatycznym (np. detergencie enzymatycznym Enzo®) w urządzeniu do sonikacji, używając wody użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia. Całkowicie zanurz narzędzia w kąpiele detergentowej i poddaj działaniu ultradźwięków przez co najmniej 2 minuty.

8. Po sonikacji opłucz instrumenty w wodzie użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i intensywnie wypłucz światło narzędzi i inne trudno dostępne miejsca. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

9. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzi czystą, chłonną, niestrzępiącą się szmatką. Do suszenia światła narzędzi lub innych trudno dostępnych miejsc można użyć sprężonego powietrza.

10. Przeprowadź kontrolę wzrokową każdego narzędzia pod kątem czystości. Jeśli nie są widocznie czyste, należy powtórzyć cały proces czyszczenia.

11. Zamontuj ponownie dźwignię sprężynową w rękojści z szybkozłączką zgodnie z ilustracjami na stronie 3.

Zestaw narzędzi do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji



Umieść dźwignię zwalnającą w gnieździe rękojści z szybkozłączką i przesunij do przodu.



Dźwignia sprężynowa zamontowana we właściwej pozycji w rękojści z szybkozłączką.

12. Umieść wszystkie narzędzia bezpiecznie we właściwych miejscach w kasce na narzędzia. Śrub ekstraktora nie umieszczaj w ekstraktorze, lecz w odpowiednich gniazdach w kasce na narzędzia pod połówkami ekstraktora.

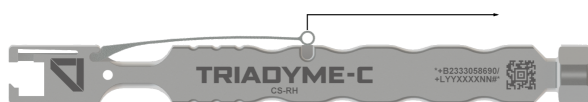
Zautomatyzowany proces czyszczenia

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia sprawdź, czy z ekstraktora wyjęto śruby ekstraktora i czy z rękojści z szybkozłączką usunięto dźwignię sprężynową, jak pokazano poniżej.

a. Do usuwania śrub ekstraktora z połówek ekstraktora użyj narzędzia do wyciągania śrub.



b. Usuń dźwignię sprężynową z rękojści z szybkozłączką. Użyj odpowiednio ukształtowanego narzędzia (takiego jak narzędzie do wprowadzania śrub ekstraktora) do delikatnego wyciągnięcia pętli dźwigni sprężynowej z gniazda w rękojści z szybkozłączką. Pociągnij dźwignię sprężynową w kierunku tylnej części rękojści z szybkozłączką, aby wyjąć dźwignię sprężynową z gniazda. Nie dopuść do nadmiernego zginania dźwigni sprężynowej podczas demontażu.



2. Oplucz narzędzia pod bieżącą wodą z kranu o temperaturze otoczenia (19° – 30°C) w celu usunięcia zanieczyszczeń. Do przepłukiwania światła narzędzi i trudno dostępnych miejsc użyj strzykawki. Do pomocy w czyszczeniu światła i innych trudno dostępnych miejsc można użyć przewodnika, czyścika do fajek lub podobnych przyrządów. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

3. Zgodnie z instrukcjami producenta przygotuj kąpiel z dodatkiem detergentu, takiego jak neodisher® MediClean forte, używając wody użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia.

4. Całkowicie zanurz narzędzia w przygotowanym roztworze i pozostaw do namoczenia na 5 minut.

5. Po namoczeniu, nie wyjmując narzędzi z roztworu, użyj nylonowej szczotki o miękkim włosiu (Spectrum M-16 lub równoważnej), aby delikatnie wyszorować narzędzia aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło i inne trudno dostępne miejsca. Do czyszczenia

światła należy użyć długiej, wąskiej szczotki do kaniul z miękkim włosiem. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

6. Usuń narzędzia z roztworu czyszczącego i płucz w wodzie użytkowej (z kranu) o temperaturze otoczenia przez co najmniej 30 sekund. Dokładnie i energicznie wypłucz światło narzędzi i inne trudno dostępne miejsca aż do usunięcia wszystkich widocznych śladów pozostałości detergentu. Podczas tego procesu należy poruszać przegubami.

7. Umieść narzędzia w myjni-dezynfektorze w celu przeprowadzenia obróbki.

8. Uruchom cykl z poniższymi zatwierdzonymi parametrami cyklu.

Faza	Czas recyrkulacji	Woda/Temperaturą	Rodzaj i stężenie detergentu
Mycie wstępne	2 min	Zimna woda z kranu	Nd.
Mycie	5 min	Podgrzana woda (140°F/60°C)	neodisher® MediClean forte (5 ml/l)
Płukanie	3 min	Podgrzana woda z kranu (140°F/60°C)	Nd.
Dezynfekcja termiczna	5 min	Podgrzana woda dejonizowana (194°F/90°C)	Nd.
Suszenie	15 min	210°F/99°C	Nd.

Uwagi: Powyższy zautomatyzowany cykl czyszczenia zatwierdzono dla detergentu neodisher MediClean forte. Niektóre alkaliczne środki czyszczące mogą wymagać etapu zobojeźniania. Aby ustalić konieczność zobojeźniania, zapoznaj się z instrukcją producenta.

Ze względu na wiele zmiennych związanych z myjniemi-dezynfektorami każda placówka opieki zdrowotnej powinna prawidłowo zainstalować, skalibrować i zweryfikować proces (np. temperatury, czasy) stosowany w swoich urządzeniach. Zawsze należy przestrzegać zaleceń producenta myjni-dezynfektorów. Podczas czyszczenia wielu wyrobów w jednym cyklu czyszczenia należy sprawdzić, czy nie przekroczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta.

9. Po zakończeniu cyklu wyjmij narzędzia z myjni-dezynfektora.

10. Przeprowadź kontrolę wzrokową każdego narzędzia pod kątem czystości. Jeśli narzędzia nie są widocznie czyste, powtórz cały proces czyszczenia.

11. Ponownie zamontuj dźwignię sprężynową w rękojści z szybkozłączką zgodnie z poniższymi ilustracjami.



Dźwignia sprężynowa zamontowana we właściwej pozycji w rękojści z szybkozłączką.



Umieść dźwignię zwalnającą w gnieździe rękojści z szybkozłączką i przesunij do przodu.

12. Umieść wszystkie narzędzia bezpiecznie we właściwych miejscach w kasecie na narzędzia. Śrub ekstraktora nie umieszczaj w ekstraktorze, lecz w odpowiednich gniazdach w kasecie na narzędzia pod półkami ekstraktora.

Proces sterylizacji

Ponieważ firma Dymicron nie jest zaznajomiona z procedurami danego szpitala w zakresie obsługi, metod czyszczenia, poziomów obciążenia biologicznego i innymi warunkami, nie ponosi odpowiedzialności za sterylizację produktu przez szpital nawet w przypadku przestrzegania podanych wytycznych.

Podczas sterylizacji wielu narzędzi w cyklu autoklawu sprawdź, czy nie dojdzie do przekroczenia maksymalnego obciążenia sterylizatora. Podczas procesu sterylizacji nie należy stawiać innej kasety na kasecie na narzędzia Triadyme®-C.

Poniższe parametry cyklu sterylizacji zatwierdzono w warunkach laboratoryjnych, ale cykle te wymagają ponownego zatwierdzenia przez użytkownika końcowego, aby zapewnić możliwość zapewnienia sterylności w placówce.

1. Sprawdź, czy zgodnie z powyższymi instrukcjami czyszczenia ponownie zmontowano wszystkie narzędzia i umieszczono je bezpiecznie w wyznaczonych miejscach w kasecie na narzędzia.
2. Umieść pokrywę na kasecie na narzędzia Triadyme®-C i zabezpiecz ją zatrzaskami.
3. Owiń tacę na narzędzia chirurgiczne Triadyme®-C dwiema warstwami owijki do sterylizacji dopuszczonej przez FDA (takiej jak Halyard Health H400).
4. Przeprowadź sterylizację przy użyciu zatwierdzonego sprzętu do sterylizacji parowej, stosując jeden z następujących zatwierdzonych harmonogramów procesu sterylizacji:

Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania
Próżnia wstępna / próżnia pulsacyjna	134° C (273° F)	3 min.	30 min.	10 min. (poza komorą na ruszcie)
Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania
Próżnia wstępna / próżnia pulsacyjna	132°C (270°F)	4 min.	30 min.	10 min. (poza komorą na ruszcie)

Uwagi: Jeżeli zawarte w specyfikacjach lokalnych lub krajowych wymagania dotyczące sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub ostrożniejsze od wymienionych w niniejszej tabeli, należy stosować takie specyfikacje. Dopuszczalne są również cykle sterylizacji parowej AAMI/AORN o czasie dłuższym od podanego. Zatwierdzono dla zastosowania dwóch warstw jednowarstwowych owijek polipropylenowych do sterylizacji (Halyard Health H400).

Przechowywanie

Kasety na narzędzia, które poddano obróbce i zapakowano w celu zachowania sterylności, należy przechowywać w sposób pozwalający uniknąć skrajnych temperatur i wilgoci. Podczas przenoszenia owiniętych kaset należy zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu sterylnej bariery. Placówka opieki zdrowotnej powinna ustalić okres przydatności owiniętych kaset na narzędzia do użycia zależnie od rodzaju zastosowanej sterylnej owijki i zaleceń producenta takiej sterylnej owijki. Użytkownik musi być świadomy, że utrzymanie sterylności jest zależne od zdarzenia. Wykorzystanie po upływie określonego czasu zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia prowadzącego do zanieczyszczenia.

Ograniczenia dotyczące ponownej obróbki

Wielokrotna obróbka ma minimalny wpływ na narzędzia. Żywność narzędzi określa się zwykle na podstawie zużycia i/lub uszkodzeń powstałych podczas użytkowania. Przed użyciem dokładnie sprawdź wszystkie narzędzia. Nie używaj narzędzia, jeśli jest mocno skorodowane lub zużyte, albo jeśli krawędzie tnące są tępe.

Konserwacja/naprawa

Aby zapewnić prawidłowe działanie narzędzi Triadyme®-C, wszystkie naprawy powinna prowadzić firma Dymicron lub autoryzowany serwis. Niezależnie od wieku, wszelkie uszkodzone, złamane, zużyte, skorodowane lub stępione narzędzia należy zwrócić do firmy Dymicron w celu wymiany lub naprawy. Przed wysłką wszystkie narzędzia wymagają czyszczenia i sterylizacji.

Uwaga: Wszelkie rozbieżności między niniejszymi instrukcjami a zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce należy zgłosić osobom odpowiedzialnym w placówce przed próbą czyszczenia i/lub sterylizacji narzędzi Dymicron®.

Reklamacje dotyczące produktów

Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu), który ma jakiegokolwiek skargi lub powód do niezadowolenia z jakości produktu, jego identyfikacji, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub właściwości użytkowych, powinien powiadomić o tym firmę Dymicron®. Ponadto w przypadku „nieprawidłowego działania” wyrobu (implantu lub narzędzi) (tj. braku zgodności ze specyfikacją właściwości użytkowych lub innego braku działania zgodnie z przeznaczeniem) lub potencjalnego spowodowania śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub przyczynienia się do niej/niego, należy niezwłocznie powiadomić Dymicron® telefonicznie lub pisemnie. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer katalogowy wyrobu, numer partii, swoje imię i nazwisko oraz adres, a także charakter reklamacji.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®
1186 South 1680 West
Orem, UT 84058 USA

Nr tel.: +1.801.221.4591
e-mail: support@dymicron.com
www.dymicron.com

©2026 Dymicron, Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Dymicron® i Triadyme® są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Dymicron, Inc.



Autoryzowany przedstawiciel w Europie:
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Niemcy
Nr tel.: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com

LA-300147-PL Rev. I
Data wydania: 2026-05-29

