

(لا تشمل منتجات الإضاءة، كم السيليكون، أو مشبك حديدي متقطع من نوع Adjustable Height. ترحى الملاحظة، هذا لا يشمل المشبك الحديدي من نوع Infinite Height).

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى مساعدة موظفي الرعاية الصحية في ممارسات المناولة الآمنة، وإعادة المعالجة الفعالة، وصيانة جميع أنظمة المِبعَاد وحوائل الملحقات من شركة Thompson Surgical Instruments, Inc.

يتم تحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام الخاص بالأدوات الجراحية المعدنية عادة عن طريق التلف والضرر بسبب الاستخدام الجراحي المقصود. كافة منتجات كامشات طومسون وملحقاتها خالية من مادة اللاتكس.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
هولندا

CE 0297

الهاتف: (800) 227-7543 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية)
+1 (231) 922-0177 (خارج الولايات الأمريكية المتحدة)
فاكس: +1 (231) 922-0174

Thompson
SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
*قم بالإشارة إلى رقم رخصة البضاعة العائدة
(RMA#) على شحنات العائدات*

Rev L
072718
trifu-ar

معلومات هامة لاستخدام أنظمة مِبعَاد THOMPSON وحاويات الأدوات

عربية

ترجى قراءة التالي قبل الاستخدام

قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى جعل الجهاز غير قابل للاستخدام وقد يؤدي إلى إلغاء اتفاقيات الضمان أو الخدمة.

الوصف:

إن مِبعَاد Thompson هو جهاز قابل لإعادة الاستخدام مصمم لتوفير الوصول والتعرض لمجموعة متنوعة من العمليات الجراحية. تم تصميم مِبعَاد Thompson مع مكونات الإطار القابلة للاستبدال، والملحقات، والنضلات لتلبية مجموعة متنوعة من عمليات تشريح المريض وإجراءاتها.

النطاق:

توفر تعليمات الاستخدام هذه معلومات موصى بها لتنظيف وتعقيم أنظمة المِبعَاد والملحقات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام* التي يتم تصنيعها و/أو توزيعها من قبل شركة Thompson Surgical Instruments, Inc. راجع دائما موقعنا الإلكتروني، www.thompsonsurgical.com، من أجل التنقيح الأخير لتعليمات الاستخدام هذه.

*الملحقات تشير إلى مكونات نظام المِبعَاد التابع لنا مثل المِهبانات، ومفاتيح الربط، وحاويات الأدوات، الخ. هذا لا يشير إلى منتجات الإضاءة، أكمام السيليكون، أو مشبك حديدي من نوع Adjustable Height التابعين لنا.

الاستخدام المقصود:

إن مِبعَاد Thompson مُعد للاستخدام أثناء العمليات الجراحية من أجل توفير الوصول والتعرض الجراحيين.

يتم توفير أنظمة المِبعَاد والملحقات من Thompson غير معقمة.

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى مساعدة موظفي الرعاية الصحية في ممارسات المناولة الآمنة، وإعادة المعالجة الفعالة، وصيانة جميع أنظمة المِبعَاد وحوائل الملحقات من شركة Thompson Surgical Instruments, Inc. يجب فحص جميع الأدوات وتنظيفها وتعقيمها قبل كل استخدام.

موانع الاستخدام:

لا شيء معروف

القيود المفروضة على إعادة المعالجة:

إن تكرار المعالجة، وفقا للتعليمات في تعليمات الاستخدام هذه، له تأثير ضئيل على العمر الافتراضي للأداة. سيتم تدوين أي قيود على دورات إعادة المعالجة في تعليمات الاستخدام هذه.

تحذيرات واحتياطات:

PPE (معدات الحماية الشخصية): يجب ارتداءها، حسب بروتوكول المستشفى الفردي، عند مناولة أو العمل مع أدوات ملوثة (أو التي يُحتمل أن تكون ملوثة).

CJD (مرض كروتزفيلد جاكوب): تجاهل أو قم بتدمير الأدوات في اتصال أو متعرضة للمرضى الذين يعانون من مرض كروتزفيلد جاكوب (CJD)، أو أولئك المشتبه في حملهم لمرض كروتزفيلد جاكوب (CJD). (شركة Thompson Surgical لا تدعم ولا توفر أي تعليمات تم التصديق عليها لاستبعاد خطر التلوث المتبادل.)

1. يجب أن يكون المهنون الطبيون على دراية بجمع مطبوعات الدعم وأشرطة الفيديو الخاصة بالمنتج لتنفيذ إجراءات مع هذا الجهاز قبل الاستخدام.
2. العديد من المتغيرات مثل تشريح المريض، علم الأمراض، والتقنيات الجراحية قد تؤثر على نتيجة الإجراء. تقع مسؤولية اختيار المريض والمنتج والإجراء على عاتق الأخصائي الطبي.
3. لا تقطع في الإبعاد. استخدم قدر ما هو ضروري من الإبعاد لتوفير التعرض والوصول المناسبين.
4. قم بإرخاء المِبعَاد بشكل دوري لضمان تدفق الدم بشكل صحيح.
5. تجنب الضغط على جسم المريض بمكونات الإطار لمنع تلف الأعصاب. انظر دلائل المستخدم للإعدادات والمكونات المناسبة لتلبية مختلف تشريجات المريض.
6. الإطار المثبت على الطاولة يمنع معظم المِبعَاد من التحرك علاقة بحركة المريض. توخ الحذر عند تحريك المريض أثناء استخدام المِبعَاد.
7. لا تقم بتحريك، أو إبعاد، أو تعديل النضلات أو مكونات الإطار عند تكون النضلات مثبتة على العمود الفقري باستخدام دبابيس.
8. إذا كنت تستخدم دبابيس مع النضلات، تأكد من أن النهاية البعيدة للدبوس والخيط مرتبطان دائما في العمود الفقري لمنع تشكيل أطراف حادة غير متوقعة. دبابيس اللقم النصلية غير مخصصة للإلغاء.
9. يتم توفير المنتجات غير معقمة ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استخدام.
10. الاستخدام المتكرر العادي له تأثير ضئيل على هذه الأدوات. قم بتحديد نهاية العمر الافتراضي من خلال التلف والضرر بسبب الاستخدام.
11. يجب فحص المنتج قبل كل استخدام وفق تعليمات الاستخدام هذه. لا تستخدم المنتجات التي تظهر علامات التلف مثل التشقق، أو الاعوجاج، أو الحواف الحادة.
12. تحقق من استقرار قضبان طاولة غرفة العمليات أو مِهبانات القضاء والملحقات قبل تركيب مِبعَاد Thompson على الطاولة. لا تقم بتكبيبه على الطاولة إلا إذا تمكنت من تأمين قضبان غير متحركة ولا تستخدمه إذا بدأت الحركة واضحة.
13. إن منتجات مِبعَاد Thompson معدة فقط للاستخدام مع غيرها من منتجات مِبعَاد Thompson الأخرى ما لم يتم تحديد خلاف ذلك من قبل الشركة المصنعة، مثل من خلال تقديم مقابض المِهبانات المضاد وغيرها من المنتجات.
14. إن استخدام مِبعَاد Thompson لأي غرض آخر غير ما هو موضح هنا وفي دليل المستخدم للجهاز المرتبط به، قد يسبب تلف أو فشل الجهاز الذي يمكن أن يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض أو الوفاة.
15. يقيد القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلى طبيب أو بناء على طلب منه.
16. لقم الكامشات النصلية قد تضغط على المريض. يجب أن يقوم المستخدم بتقييم الحاجة إلى استخدام الرسم الكهربائي الحر (electromyogram) لمراقبة الأحداث مثل ضغط الكامشات على الأعصاب خارج المجال المرئي.

الأشياء التي يجب فعلها والأشياء التي لا يجب فعلها

الأشياء التي لا يجب فعلها

- استخدام فرش/ لبادات معدنية ساحجة
- استخدام مواد كيميائية ذات درجة حموضة (< 9)
- استخدام مادة تشحيم من السيليكون أو زيت معدني
- تققيم بدون تنظيف قبلي أولي
- تخزين الأدوات مبللة أو نصف جافة
- تخزين الأدوات بدون حماية / مكدسة
- استخدام أدوات تالفة / مشكوك فيها
- استخدام محلول ملحي عند نقع الأدوات

الأشياء التي يجب فعلها

- استخدم فرش النايلون الناعمة فقط
- استخدم مواد كيميائية محايدة (7) أو ذات درجة حموضة منخفضة
- استخدم مادة تشحيم الأداة قابلة للذوبان في الماء قبل كل تعقيم
- قم بتنظيف قبلي للأدوات قبل التعقيم
- قم بتجفيف الأدوات قبل التخزين
- احمي الأدوات عند التخزين
- افحص الأدوات من وجود تلف
- استخدم ماء مقطر عند نقع الأدوات

العنوان التوضيحي للرمز:

						CE 0297 علامة مطابقة الجودة الأوروبية	EC REP	
لا تستخدمه إذا كانت الحزمة تالفة / منقوصة	حافظ عليه جافا / احميه من الرطوبة	غير معقم	لا يجب إعادة الاستخدام	مخاطر بيولوجية	تحذيرات / احتياطات			الشركة المصنعة

تعليمات المعالجة / إعادة المعالجة الخاصة بأنظمة معاد THOMPSON وحاويات الأدوات

(لا تشمل منتجات الإضاءة، كم السيليكون، أو مشبك حديدي منقطع من نوع Adjustable Height. يرجى الملاحظة، هذا لا يشمل المشبك الحديدي من نوع Infinite Height).

يجب على المستشفى التأكد من تنفيذ العمليات باستخدام المعدات والمواد المناسبة والموظفين المدربين. ينبغي تقييم أي انحرافات عن تعليمات الاستخدام هذه من أجل تحقيق الفعالية لتجنب العواقب السلبية المحتملة. التنظيف

تتوقف إعادة المعالجة الملائمة على شمولية التنظيف. للتأكد من إعادة المعالجة المقبولة، لا تباعد بين الخطوات أدناه. قم بتنظيف الأدوات في أقرب وقت عملي معقول، أو في غضون 30 دقيقة على الأقل بعد الاستخدام. حافظ على الأدوات رطبة ومغطاة / ملفوفة حتى نقلها إلى نقطة الاستخدام. لا تسمح للمياه المالحه أو الدم أو أي بقايا عضوية أخرى بأن تجف على الأدوات.

نقطة الاستخدام / تعليمات التنظيف القبلي:

1. فك أو ترخية الأدوات أو فتح أقفالها حيثما أمكن، دون استخدام الأدوات. (مثلاً: مفك براغي)
2. قم بشطف / غسل الأدوات تحت ماء جار بارد أو دافئ.
3. إزالة التربة الزائدة أثناء الشطف، باستخدام فرشاة غير كاشطة / قماش.

ملاحظة: لا تغمر تماماً المقبض المركزي الأسود للذراع المفصلي أثناء التنظيف. تأكد من كون المقبض مشدود أثناء التنظيف ولكن مرتخية بالكامل أثناء التعقيم. لا يسمح بالتنظيف اليدوي للذراع المفصلي.

التنظيف اليدوي:

1. قم بتفكيك الأدوات في محلول أنزيمي مهياً لمدة 20 دقيقة، كما هو مبين أدناه في الجدول أ.
2. قم بفرك جميع الأسطح بلطف، بما في ذلك الشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها بواسطة فرشاة نايلون ناعمة.
3. قم بإزالة / شطف الأدوات تحت الماء لمدة 3 دقائق - وقم بغسل المناطق التي يصعب الوصول إليها بشكل شامل وشديد.
4. قم بغمر الأدوات في المنظف المهياً لوحدة الموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقيقة في 45-50 كيلوهرتز.
5. قم بشطف الأدوات في الماء المنقى / المطر لمدة 3 دقائق، أو حتى لا يبقى أي تلوث مرئي.
6. كرر خطوات الصوتنة والشطف أعلاه.
7. قم بتجفيف الأدوات باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر و/أو هواء مضغوط لإزالة الرطوبة من الشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها.
8. كرر ذلك إذا كان ضرورياً.

التنظيف الآلي:

1. قم بشطف الأدوات مع ماء الصنبور البارد لمدة 2 دقيقة، وتأكد من إزالة التلوث المرئي.
2. قم بفرك الأدوات بواسطة فرشاة ناعمة، حسب الضرورة.
3. قم بتحميل الأدوات في الغسالة الآلية / المطهر في أوضاع مرتخية بالكامل وممددة لتحقيق أقصى قدر من تعرض السطح.
4. قم بتشغيل الغسالة وفقاً لدورة التنظيف التي تم التحقق منها قبل شركة Thompson الموضحة أدناه في الجدول ب.
5. تحقق من الأدوات للتأكد من عدم وجود تلوث مرئي بعد الدورة الآلية. في حالة وجود تراب، أعد عملية التنظيف. لا تواصل إعادة معالجة أداة متسخة.

الجدول ب: التنظيف الآلي			
مرحلة	الوقت (دقيقة)	الحرارة	منظف / تركيز
غسل قبلي	02:00	ماء صنبور بارد	غير قابل للتطبيق
غسل أنزيمي	01:00	ماء صنبور ساخن	Enzol® من J&J (1 أوقية / جالون - 7.5 غرام / لتر)
غسل 1	02:00	66 درجة مئوية (151 درجة فهرنهايت) (نقطة الضبط)	Steris من Renu-Klenz™ (1/4 أوقية / جالون - 1.9 غرام / لتر)
شطف 1	00:15	ماء صنبور ساخن	غير قابل للتطبيق
شطف بماء منقى (عدم إعادة الدوران)	00:10	66 درجة مئوية (151 درجة فهرنهايت)	غير قابل للتطبيق
التجفيف	07:00	115.5 درجة مئوية (240 درجة فهرنهايت)	غير قابل للتطبيق

الجدول أ: التنظيف اليدوي

مواد التنظيف المستخدمة في التصديق على التنظيف اليدوي (مهيئة وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة):
 • Enzol® من Johnson & Johnson (1 أوقية / جالون - 7.5 غرام / لتر، وذلك باستخدام ماء الصنبور دافئ)
 • منظف ValSure® المماثل (1/4 أوقية / جالون - 1.9 غرام / لتر، وذلك باستخدام ماء الصنبور دافئ في وحدة الموجات فوق الصوتية)
الشطف النهائي المستخدم في التصديق على التنظيف اليدوي:
 التناضح العكسي / الماء منزوع الأيونات (RO/DI)

التعقيم

1. إعداد الأدوات للتعقيم عن طريق ترخية وفتح وتفكيك جميع الآليات المتحركة أو الأجزاء القابلة للرفع حيثما أمكن دون استخدام الأدوات.
2. ملاحظة: يمكن تعقيم جميع مشابك Elite مع مقبض الشد العلوي والفك في أي موضع.
3. قم بترتيب الأدوات في الأدرج المخصصة للأدوات للتأكد من أن التعقيم يمكن أن يخترق جميع الأسطح.
4. قم بلف الأدوات أو درج الأداة في لفة من 2 طبقات ذات 1-طية من البولي بروبيلين، وذلك باستخدام تقنيات اللف المتتالية.

تم التصديق على معلومات Gravity للتعقيم بالبخار

نوع المعقم: Gravity
 درجة الحرارة: 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)
 وقت التعرض: 30 دقيقة
 وقت التجفيف: 30 دقيقة*

تم التصديق على معلومات Prevacuum للتعقيم بالبخار

نوع المعقم: Prevacuum
 نبضات التهوية الأولية: 4
 درجة الحرارة: 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)
 وقت التعرض: 4 دقائق
 وقت التجفيف: 30 دقيقة*

* تم التصديق على أوقات التجفيف باستخدام مرحلة الباب المفتوح لمدة 15 دقيقة ومرحلة التبريد لمدة 30 دقيقة.

الوزن الكلي للأدوات الملفوفة أو الدرج قد لا يتجاوز 11.4 كجم (25 رطلاً). زيادة الوزن، بعد التعقيم يجب أن لا تتجاوز 3% من 11.4 كجم (25 رطلاً).

المنتج	الطريقة	الدورة	درجة حرارة الدورة	وقت التعرض	الوقت الأدنى للتجفيف	الدورات
مِنَعَاد Thompson	البخار	Prevacuum	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق	30 دقيقة	غير محدود
مِنَعَاد Thompson	البخار	Gravity	121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة	30 دقيقة	غير محدود

الفحص، التحشيم، والاختبار

1. قم بفحص الأدوات بعناية للتأكد من إزالة كل تلوث مرئي. قم بإعادة تجميع الأدوات، كما هو ضروري، لاختبار وظيفة الأداة.
2. قم بتثبيت جميع الآليات المتحركة على الأدوات مع منتج قابل للاختراق بالبخار، وقابل للذوبان في الماء بعد كل دورة تنظيف. (مثل Surgislip® من Ruhof).
3. قم باختبار أداء الأجزاء المتحركة للتأكد من تشغيل سلس / حركة غير ماهرة.
- لا تستخدم أي أدوات تظهر تالفة أو مكسورة (متصدعة، أو معوجة، غير شغالة، أو مبدلة).
- قم بتشحيم الأدوات المفصلية بعد كل دورة التنظيف.

التخزين والاستخدام

إذا تعرضت سلامة الحزمة للخطر أو اشتبه بها، كرر تعليمات المعالجة / إعادة المعالجة.

التخزين: قم بتخزين الأدوات المعقمة والمعبأة في منطقة وصول محدود ذات تهوية جيدة، ومحمية من الملوثات، وجافة.

الاستخدام: قم بفحص التعقيم الخاص بتعبئة الأداة بحذر قبل الاستخدام، وتأكد من أنه تم الحفاظ على سلامة الحزمة.

عائدات المعدات: مسؤوليات المستشفى

يجب أن تتم إعادة معالجة جميع المعدات المستعارة والتجريبية العائدة بشكل كامل قبل الشحن إلى شركة Thompson Surgical Instruments, Inc (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). يجب أن يشير المستشفى إلى نوع التنظيف / التعقيم الخاص بالأدوات على تعبئة العائد. يجب الإشارة إلى رقم الRMA (ترخيص البضاعة العائدة) على الجهة الخارجية للحزمة.

قم بوضع الضرر بالمعدات العائدة:

- قم دائماً بوضع الأجزاء في حاملات / مساحات مخصصة عند استخدام حاويات أدوات منظمة.
- لا تقم أبداً بشحن المشابك الحديدية من نوع Elite II / المشابك الحديدية من نوع Infinite Height داخل حاويات الأدوات، يجب أن تحزم بشكل منفصل.

الضمان الخاص بالمنتج

تمنح شركة Thompson Surgical Instruments, Inc ضماناً على خلو جميع الأدوات من العيوب في المواد أو التصنيع لمدة 10 سنوات*. يعتبر الضمان باطلاً إذا كان فشل المنتج ناتج عن البلى والتمزق العادي من استخدام الأداة، أو حادث، أو سوء استخدام، أو سوء التطبيق، أو الإهمال، أو إذا كان المنتج قد تضرر، أو استبدل، أو تم إصلاحه خارج منشأة Thompson Surgical. يعتبر الضمان باطلاً إذا تم شراءه من مزود / موزع غير مرخص. يرجى ملاحظة أن نضلات الألمنيوم حساسة لمستويات الحموضة العالية والمنخفضة. يرجى اتباع تعليمات التنظيف والتعقيم بالضبط. عدم القيام بذلك قد يسبب تلطيخ نضلة الألومنيوم، أو التآكل، أو غيره من الصدمات وسوف يبطل ضمان النضلة.

* **نضلات Cobra و Malleable:** تحمل ضمان لمدة 2 سنة ضد العيوب في كل من المواد والتصنيع. **إتمامات النضلات:** لا تحمل الضمان. يرجى استبدال نضلات Cobra بعد 2 سنوات من الاستخدام الجراحي أو 200 استخدامات إذا حدث هذا أولاً لتجنب الكسر أو التشقق الممكنين بأطراف نضلة Cobra. **أربطة الورك:** تحمل ضمان لمدة 1 سنة ضد العيوب في كل من المواد والتصنيع. يرجى استبدال أربطة الورك بعد 10 دورات إعادة المعالجة لتجنب الانكسار الممكن. **منتجات الإضاءة:** منتجات Xenon تحمل ضمان لمدة 60 يوم؛ منتجات LED تحمل ضمان لمدة 1 سنة.

برنامج وسياسة التجديد

قد يتم إرسال مِيعَاد Thompson الخاص بك إلينا وتجديده ليصبح بجودة الجديد. تكون مجموعات مستعارة مجانية متوفرة أثناء تجديد معادتك. تنطبق بعض القيود. أي تجديدات خارج منشأتنا سوف تبطل الضمان. يرجى الاتصال بمدير حسابك على الرقم 1-800-227-7543، أو زيارة موقعنا على الإنترنت www.thompsonsurgical.com للحصول على التفاصيل.