

Ретрактор Thompson

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБАТА НА РЕТРАКТОРНИТЕ СИСТЕМИ THOMPSON И КУТИИТЕ ЗА ИНСТРУМЕНТИ

(НЕ включва осветителни продукти, силиконов ръкав или спряната от производство релсова скоба с регулируема височина. Моля, обърнете внимание, че комплектът ВКЛЮЧВА релсова скоба с неограничена височина.)

Тази Информация за употребата е предназначена да подпомогне здравния персонал в безопасните начини на работа, ефективната повторна обработка и поддръжка на всички ретракторни системи и гами аксесоари на Thompson Surgical Instruments, Inc.

Обикновено края на срока на експлоатацията за метални хирургични инструменти се определя от износването и повредата вследствие на хирургичната употреба по предназначение. Всички ретракторни продукти и принадлежности на Thompson не съдържат латекс.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Отбележете (кода RMA) върху върнатите пакети

телефон: (800) 227-7543 (IN USA)

+1 (231) 922-0177 (OUTSIDE USA)

факс: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS

Rev L
072718
trifu-bg

БЪЛГАРСКИ

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБАТА НА РЕТРАКТОРНИТЕ СИСТЕМИ THOMPSON И КУТИИТЕ ЗА ИНСТРУМЕНТИ

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Неспазването на тези инструкции може да направи устройството неизползваемо и може да анулира гаранцията или сервизните споразумения.

ОПИСАНИЕ:

Ретракторът Thompson е устройство за многократна употреба, предназначено да осигури достъп и експозиция за различни хирургични процедури. Ретракторът Thompson е проектиран със сменяеми части, аксесоари и скалпели на рамката, за да се адаптира към различни анатомии и процедури на пациенти.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Тази Информация за употреба предоставя препоръчителна информация за почистването и стерилизацията на хирургични ретракторни системи за многократна употреба и аксесоари*, които са произведени и/или разпространявани от Thompson Surgical Instruments, Inc. **Винаги търсете на нашия уебсайт, www.thompsonsurgical.com, последната редакция на тази Информация за употреба.**

*Аксесоарите са компоненти на нашите ретракторни системи като адаптери, винтове, кутии за инструменти и др. Това НЕ СЕ отнася до нашите осветителни продукти, силиконов ръкав и релсова скоба с регулируема височина.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Ретракторът Thompson е предназначен за употреба по време на хирургични процедури, за да се осигури хирургичен достъп и експозиция.



Ретракторните системи и аксесоари Thompson Surgical се доставят нестерилни.

Тази Информация за употребата е предназначена да подпомогне здравния персонал в безопасните начини на употреба и работа, ефективната повторна обработка и поддръжка на всички ретракторни системи и гами аксесоари на Thompson Surgical Instruments, Inc.

Всички инструменти трябва да бъдат инспектирани, почиствани и стерилизирани преди всяка употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не са известни

ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪРХУ ПОВТОРНТА ОБРАБОТКА

Според инструкциите в тази Инструкция за употреба повторната обработка има минимален ефект върху живота на инструмента. Всички ограничения за циклите на повторна обработка ще бъдат отбелязани в тази Инструкция за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:



ЛЗО (Лично защитно оборудване): Трябва да се носи според индивидуалния протокол на здравното заведение, когато се бори или работи със замърсени (или потенциално замърсени) инструменти.



БКЯ (Болест на Кройцфелд-Якоб): Изхвърлете или унищожете инструментите, които са в контакт или са изложени на въздействие от пациенти с БКЯ или пациенти, които са суспектни за БКЯ.

(Thompson Surgical не препоръчва, нито предоставя валидирани инструкции за елиминирането на риска от кръстосано замърсяване.)

1. Преди употреба медицинските специалисти трябва да се запознаят с цялата литература и видеоклипове за продукта за извършване на процедури с това устройство.
2. Много променливи, като анатомията на пациента, патологията и хирургичните техники, могат да повлияят на резултата от процедурата. Изборът на пациент, продукт и процедура е отговорност на медицинското лице.
3. Не издърпвайте прекалено. Използвайте само толкова ретракция, колкото е необходимо, за да се предостави подходяща експозиция и достъп.
4. Отпускайте ретрактора периодично, за да се гарантира правилен приток на кръв.
5. Избягвайте притискане на тялото на пациента с части на рамката, за да предотвратите увреждането на нерви. Вижте ръководствата за потребителя за правилните настройки и компоненти, за да отговорят на различните анатомии на пациентите.
6. Монтираната на маса рамка предотвратява движението на повечето ретрактори спрямо движението на пациента. Бъдете внимателни при движение на пациента по време на използване на ретрактора.
7. Не движете, издърпвайте или регулирайте остриета или частите на рамката, когато остриета са фиксирани към гръбначния стълб с винтове.
8. Ако използвате винтове със остриета, уверете се, че дисталният край и резбата на винта винаги са затегнати към гръбначния стълб, за да се избегнат неочаквани остри части. Щифтовете на скалпелите не са предназначени за дистракция.
9. Продуктите се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.
10. Нормалната многократна употреба има слаб ефект върху тези инструменти. Определете времето на бракуване съгласно износването и повредите вследствие на употребата.
11. Според тази Инструкция за употребата продуктът трябва да се оглежда преди всяка употреба. Не използвайте продукти, които показват признаци на повреда като пукнатини, деформации или остри ръбове.
12. Проверете стабилността на релсите на масата в операционната зала или адаптерите на релсите преди да монтирате ретрактора Thompson върху масата. Монтирайте ретрактора Thompson само върху обезопасени, неподвижни релси и не монтирайте ретрактора Thompson, ако релсите очевидно се движат.
13. Продуктите за ретрактора Thompson са предназначени само за използване с други продукти за ретрактора Thompson, освен ако не е посочено друго от производителя, като например чрез предаване на дръжки за адаптер и други продукти от друг производител.
14. Използване на ретрактора Thompson за цели, различни от описаните тук и в свързаните ръководства за потребителя на устройството, може да причини повреда или неизправност на устройството, което може да доведе до сериозно нараняване или смърт на пациента.
15. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от или по предписание на лекар.
16. Скалпелите на ретрактора могат да притиснат нерви. Потребителят трябва да прецени необходимостта от използване на спонтанна ЕМГ (електромиография) за проследяване на събития като притискане на нерви от ретрактора извън полезрението.

КАКВО ДА СЕ ПРАВИ И КАКВО ДА НЕ СЕ ПРАВИ

ПРАВЕТЕ СЛЕДНОТО

✓ Използвайте само меки, найлонови четки
Използвайте препарати с неутрално (7) или ниско pH
Използвайте водоразтворим лубрикант преди всяка стерилизация
Преди стерилизиране почиствайте предварително инструментите
Подсушавайте инструментите преди съхранение
Защитете инструментите при съхранение
Оглеждайте инструментите за повреди
Използвайте дистилирана вода при наиксване на инструменти



НЕ ПРАВЕТЕ СЛЕДНОТО

Не използвайте метални или абразивни четки/подложки
Не използвайте препарати с високо pH (>9)
Не използвайте силиконов лубрикант или минерално масло
Не стерилизирайте без предварително почистване
Не съхранявайте инструментите влажни или полусуши
Не съхранявайте инструментите незащитени/струпани
Не използвайте повредени / подозрителни инструменти
Използвайте физиологичен разтвор при наиксване на инструменти

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ:

Производител	Упълномощен представител за ЕС	СЕ маркировка	Предупреждения / Предпазни мерки	Биологични рискове	ДА НЕ СЕ използва повторно	Нестерилен	Да се съхранява на сухо място	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, ако опаковката е повредена

Продължава на гърба...

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА / ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ЗА РЕТРАКТОРНИ СИСТЕМИ THOMPSON И КУТИИ ЗА ИНСТРУМЕНТИ (НЕ включва осветителни продукти, силиконов ръкав или спряната от производство релсова скоба с регулируема височина. Моля, обърнете внимание, че комплектът ВКЛЮЧВА релсова скоба с неограничена височина.)

ЗДРАВНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ТРЯБВА ДА ГАРАНТИРА, ЧЕ ОПЕРАЦИИТЕ СЕ ИЗВЪРШВАТ ЧРЕЗ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПОДХОДЯЩО ОБОРУДВАНЕ, МАТЕРИАЛИ И ОБУЧЕН ПЕРСОНАЛ. ВСЯКАВИ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ТОВА РЪКОВОДСТВО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ОЦЕНЕНИ ЗА ЕФИКАСНОСТ, ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ПОТЕНЦИАЛНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ПОСЛЕДИЦИ.

ПОЧИСТВАНЕ

Правилната повторна обработка зависи от акуратността на почистването. За да се гарантира приемливото почистване, не изпълнявайте стъпките по-долу със закъснение между тях. Почистете инструментите веднага след като бъде практически възможно или в рамките на поне 30 минути след употреба. Дръжте инструментите влажни и покрити/обвити, докато се транспортират до мястото на употреба. НЕ позволявайте физиологичен разтвор, кръв или други органични остатъци да изсъхнат по инструментите.

Инструкции за място на употреба / предварително почистване

1. При възможност разглобявайте, разхлабвайте или разблокирайте инструментите без употребата на инструменти. (напр. отвертки)
2. Изплакнете инструментите с хладна или умерено топла течаща вода.
3. Отстранете излишното замърсяване по време на изплакването, като използвате неабразивна четка/кърпа.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на почистване не потапяйте изцяло централния черен регулатор на шарнирното рамо. Уверете се, че по време на почистването регулаторът е затегнат, но отворен по време на стерилизацията. НЕ Е РАЗРЕШЕНО ръчното почистване за шарнирното рамо.

Ръчно почистване:

1. Накиснете инструментите в подготвения ензимен разтвор за 20 минути, както е показано по-долу в Таблица А.
2. Внимателно почистете всички повърхности, включително процепи и трудно достъпни места, с мека, найлонова четка.
3. Почистете / изплакнете инструментите под вода за 3 минути – щателно и агресивно изплакнете труднодостъпните области.
4. Потопете инструментите в готов препарат за ултразвуков уред за 10 минути при 45–50 kHz.
5. Изплакнете инструментите в пречиствена / дестилирана вода в продължение на 3 минути или докато вече не се виждат остатъци от замърсяване.
6. Повторете стъпките на ултразвуково почистване и изплакване по-горе.
7. Подсушете инструментите с чиста кърпа без влакна и/или компресиран въздух, за да отстраните влагата от процепите и труднодостъпните места.
8. Повторете, ако е необходимо.

Автоматично почистване:

1. Изплакнете инструментите със студена течаща вода в продължение на 2 минути и се уверете, че видимите замърсявания са премахнати.
2. Почистете инструментите с мека четка, ако е необходимо.
3. Заредете инструментите в автоматизирана миеша/дезинфекцираща машина в напълно изпънати, отворени позиции за максимална експозиция на повърхностите.
4. Извършете измиване с миешия апарат според валидирания цикъл на почистване на Thompson, показан в Таблица В.
5. След приключване на автоматизирания цикъл проверете инструментите за видимо замърсяване. Ако има замърсяване, повторете процеса на почистването. Не продължавайте повторната обработка на замърсен инструмент.

Таблица В: Автоматично почистване

ФАЗА	ВРЕМЕ (МИН.)	ТЕМП.	ДЕТЕРГЕНТ/ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Предварително измиване	02:00	Студена течаща вода	Н/д
Ензимно измиване	01:00	Топла течаща вода	Enzol® от J&J (1 унция за галон)
Измиване 1	02:00	66°C (151°F) (зададена стойност)	Renu-Klens™ от Steris (1/4 унция за галон)
Изплакване 1	00:15	Топла течаща вода	Н/д
Изплакване с пречиствена вода	00:10 (без рециркулация)	66°C (151°F)	Н/д
Сушене	07:00	115.5°C (240°F)	Н/д

Таблица А: Ръчно почистване

Почистващи вещества, използвани при валидиране на ръчно почистване:
(подготвени според препоръките на производителя)
- Enzol® от Johnson & Johnson (1 унция за галон, като се използва хладка течаща вода)
- ValSure® неутрален детергент от Steris (1/4 унция за галон, като се използва хладка течаща вода в ултразвуково устройство)
Финално изплакване, използвано при валидиране на ръчно почистване
Обратна осмоза / Дейонизирана вода (RO/DI)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. При възможност подгответе инструментите за стерилизиране с разхлабване, разблокиране и разглобяване на всички движещи се механизми или разглобяеми части без употребата на инструменти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички релсови скоби Elite трябва да се стерилизират, като горната им глава и челюст за затягане трябва да останат на място.

2. Подредете инструментите в специално предназначени за инструменти вани, за да се гарантира, че стерилизацията ще може да проникне през всички повърхности.
3. Опаковайте инструментите или ваната за инструменти в два пласта еднослойна полипропиленова опаковка, като използвате метод на последователното опаковане.
4. Поставете опакованите инструменти в стерилизатор, като изпълнявате валидираните параметри, показани по-долу.

Валидирани параметри за превакуумна парна стерилизация

Тип стерилизатор: Превакуум
Предварителни импулси: 4
Температура: 132°C (270°F)
Време на експозиция: 4 минути
Време на сушене: 30 минути*

*Времената на сушене бяха валидирани, като се използва 15-минутна фаза на отворена врата и 30-минутна фаза на охлаждане.

Валидирани параметри за гравитационна парна стерилизация

Тип стерилизатор: Гравитация
Температура: 121°C (250°F)
Време на експозиция: 30 минути
Време на сушене: 30 минути*

Общото тегло на опакованите инструменти или вана не трябва да превишава 11,4 кг (25 паунда). Увеличението на теглото след стерилизация не трябва да превишава 3% от 11,4 кг (25 паунда).

ПРОДУКТ	МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМП. НА ЦИКЪЛ	ВРЕМЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ	МИН. ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ	ЦИКЛИ
Ретрактор Thompson	Пара	Превакуум	132°C (270°F)	4 Минути	30 Минути	Неограничен
Ретрактор Thompson	Пара	Гравитация	121°C (250°F)	30 Минути	30 Минути	Неограничен

ИНСПЕКЦИЯ, СМАЗВАНЕ И ТЕСТВАНЕ

1. Внимателно огледайте инструментите, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Сгلوبете инструментите, както е необходимо, за да тествате работата им.
2. След всеки цикъл на почистване смазвайте всички подвижни механизми на инструментите с паропроницаем, водоразтворим продукт. (Като Surgislip® от Ruhof.)
3. Тествайте работата на подвижните части, за да гарантирате гладко функциониране/свободно движение.

- Не използвайте инструменти, които изглеждат повредени или счупени (напукани, деформирани, нефункционални или променени).

- Смазвайте шарнирните инструменти след всеки цикъл на почистване.

СЪХРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА

Ако целостта на опаковката е нарушена или е подозрителна, повторете инструкциите за обработка / повторна обработка.

СЪХРАНЕНИЕ: Съхранявайте стерилните опаковани инструменти на сухо място с ограничен достъп, което е с добра вентилация и е защитено от замърсители.

УПОТРЕБА: Преди употреба огледайте внимателно стерилната опаковка на инструмента, за да се уверите, че целостта на опаковката е запазена.

ВРЪЩАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ: ОТГОВОРНОСТИ НА ЗДРАВНОТО ЗАВЕДЕНИЕ

ВСЯКО върнато оборудване за временно и пробно ползване трябва да бъде цялостно повторно обработено, преди да бъде доставено до Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Здравното заведение трябва да отбележи почистването / стерилизацията на инструментите върху опаковката за връщане. На върхната страна на опаковката трябва да се напише RMA кодът.

Предотвратете повредата на върнато оборудване:

- ВИНАГИ поставяйте частите в предназначенияте държачи / места, когато използвате организирани кутии за инструменти.

- НИКОГА не транспортирайте релсови скоби Elite II / релсови скоби с неограничена височина / релсови скоби Power вътре в кутиите за инструменти; ТРЯБВА да ги опаковате отделно.

ГАРАНЦИЯ НА ПРОДУКТА

Thompson Surgical Instruments, Inc. гарантира, че всички инструменти са без дефекти в материала или производството за 10 години*. Гаранцията не е валидна, ако повредата на продукта е резултат от нормално износване и скъсване поради употребата на инструмента, авария, злоупотреба, неправилно използване, небрежност или ако продуктът е бил повреден, променен или поправян в сервиз, който не принадлежи на Thompson Surgical. Гаранцията не е валидна, ако продуктът е закупен от неоторизиран доставчик/дистрибутор. Вземете под внимание, че алуминиевите остриета са чувствителни на високи и ниски pH нива. Моля, смазвайте стриктно инструкциите за почистване и стерилизация. В противен случай алуминиевите остриета може да се зацапат, вдълбнат или да корозират по друг начин, което ще анулира тяхната гаранция.

* Ковък и Собра остриета са с 2-годишна гаранция срещу дефекти в материала и производството. Покритията на остриета нямат гаранция. Моля, подменете Собра остриета след 2-годишна хирургична употреба или 200 употреби, ако това възникне първо, за да избегнете потенциално счупване или напукване на върховете на Собра остриета. Бедрените стяжки Hip Tethers притежават 1-годишна гаранция срещу дефекти както в материала, така и в изработката. Подменете бедрените стяжки Hip Tethers след 10 цикъла на повторна обработка, за да избегнете потенциално счупване. (Осветителни продукти: продуктите Xenon са с 60-дневна гаранция; LED продуктите са с гаранция 1 година.)

ПРОГРАМА И ПОЛИТИКА ЗА ОБНОВЯВАНЕ

Вашият ретрактор Thompson може да бъде изпратен до нас и да бъде обновен до състояние, сходно с качеството на нов продукт. Предлагат се безплатни комплекти под наем, докато вашето оборудване се обновява. Прилагат се известни ограничения. Всички обновления, извършени извън нашата материална база, ще анулират гаранцията. Моля, свържете се с отговорника за вашия акаунт на +1-231-922-0177 или посетете нашия уебсайт на www.thompsonsurgical.com за подробности.