

Retraktor Thompson

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO POUŽITÍ RETRAKČNÍCH SYSTÉMŮ A POUZDER NA NÁSTROJE SPOLEČNOSTI THOMPSON

(Mimo osvětlovacích produktů, silikonového rukávu a již nevyráběné kolejničové svorky s nastavitelnou výškou. Upozorňujeme, že nová kolejničová svorka s nekonečnou výškou Infinite Height Rail Clamp je zde zahrnuta.)

Tento Návod k použití má zdravotnímu personálu pomoci zajistit bezpečné zacházení, přepracování a údržbu všech retrakčních systémů a příslušenství společnosti Thompson Surgical Instruments Inc.

Konec životnosti kovových chirurgických nástrojů je běžně určen vzhledem k opotřebení a poškození v důsledku určeného chirurgického použití. Veškeré retraktory a příslušenství Thompson neobsahují latex.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Na zpětných zásilkách uvádějte (č. ZA)

Telefon: (800) 227-7543 (v USA)
+1 (231) 922-0177 (mimo USA)
fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
NIZOZEMSKO

Rev L
072718
trifú-cs

ČESKY

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO POUŽITÍ RETRAKČNÍCH SYSTÉMŮ A SAD NÁSTROJŮ THOMPSON

PROSÍME PŘEČTĚTE PŘED POUŽITÍM

Pokud byste se těmito pokyny neřídili, mohli byste tím způsobit nepoužitelnost zařízení a zrušení platnosti záruky nebo servisních dohod.

POPIS:

Retraktor Thompson je opakovaně použitelné zařízení, které poskytuje přístup a odhaluje tkáň v rámci různých chirurgických postupů. Retraktor Thompson je konstruován s vyměnitelnými komponentami rámu, příslušenstvím a břity, aby jej bylo možné přizpůsobit pro různé anatomie pacientů a různé postupy.

ROZSAH:

Tento Návod k použití poskytuje doporučené informace pro mytí a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických retrakčních systémů a příslušenství*, vyrobených a/nebo distribuovaných společností Thompson Surgical Instruments, Inc. **Nejaktuálnější verzi tohoto Návodu k použití najdete vždy na našich webových stránkách www.thompsonsurgical.com.**

*Pod pojmem „příslušenství“ se rozumí součástky, jako jsou adaptéry, klíče, obaly na nástroje apod. To se nevztahuje na naše výrobky pro osvětlení, silikonové rukávy nebo kolejničové svorky s nastavitelnou výškou Adjustable Height Rail Clamp.

ÚČEL POUŽITÍ

Retraktor Thompson je určen k použití během chirurgických postupů, při kterých poskytuje přístup a odhaluje tkáň.



Retrakční chirurgické systémy Thompson a příslušenství se dodává nesterilní.

Tento Návod k použití má zdravotnímu personálu pomoci zajistit bezpečné použití a zacházení, účinné přepracování a údržbu všech retrakčních systémů a příslušenství společnosti Thompson Surgical Instruments Inc.

Všechny nástroje musí být před každým použitím zkontrolovány, vyčištěny a sterilizovány.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy.

OMEZENÍ PŘEPRACOVÁNÍ:

Opakované zpracování v souladu s tímto Návodem má minimální účinek na životnost nástroje. Veškerá omezení cyklů přepracování jsou uvedena v tomto Návodu k použití.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ



OOP (osobní ochranné prostředky): Musí se nosit podle individuálních pravidel jednotlivých nemocnic při zacházení nebo práci s kontaminovanými (nebo potenciálně kontaminovanými) nástroji.



CJD (Creutzfeldt-Jakobova nemoc): Vyřadte nebo zničte nástroje po vystavení pacientům s CJD nebo s podezřením na CJD, či po kontaktu těchto nástrojů s nimi.

(Thompson Surgical nepodporuje ani neposkytuje prokázané instrukce ohledně eliminace rizika křížové kontaminace.)

- Lékaři by se měli před prováděním postupů s tímto zařízením seznámit s veškerou relevantní literaturou a videy souvisejícími s tímto produktem.
- Výsledek postupu může být ovlivněn mnoha proměnnými, například anatomii a patologií pacienta a chirurgickými technikami. Výběr pacienta, produktu a procedury je odpovědností zdravotnického personálu.
- Nerostahujte nadměrně. Roztahování používejte pouze do míry nezbytné k dosažení požadovaného přístupu a odhalení tkáň.
- Retraktor pravidelně uvolňujte, abyste zajistili řádný průtok krve.
- Dbejte na to, abyste tělo pacienta nemačkali komponenty rámu, mohlo by dojít k poškození nervů. Správné nastavení a komponenty pro různé anatomie pacientů naleznete v příslušném návodu k použití.
- Rám montovaný na stůl zabráňuje u většiny retraktorů v jejich pohybu vzhledem k pohybu pacienta. Při pohybování pacientem během používání retraktoru buďte opatrní.
- Nepřemísťujte, nerostahujte ani nenastavujte břity nebo komponenty rámu, pokud jsou břity připevněny k páteři pomocí čepů.
- V případě použití čepů s břity se ujistěte, že distální konec čepu a nit jsou vždy připevněny k páteři, aby nevznikaly nečekané ostré hrany. Kolíky na lopatkách nemají způsobovat rušení.
- Výrobky se dodávají nesterilní a musejí se sterilizovat před každým použitím.
- Běžné opakované používání má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti určete na základě opotřebení a poškození během používání.
- Výrobek musí být zkontrolován před každým použitím v souladu s tímto Návodem k použití. Nepoužívejte výrobky, které vykazují známky poškození, jako praskliny, deformace nebo ostré hrany.
- Před upevněním retraktoru Thompson na stůl zkontrolujte stabilitu kolejničové stolu operační místnosti nebo adaptér/příslušenství kolejnič. Retraktor Thompson upevňujte pouze na zabezpečené nehybné kolejničové a neupevňujte ho, pokud je zřejmé, že se kolejničové pohybuje.
- Retrakční produkty značky Thompson jsou určeny pouze pro použití s jinými výrobky značky Thompson, pokud výrobce nespécifikuje jinak, jako např. adaptér úchytu od konkurence a další výrobky.
- Použití retraktoru značky Thompson za jakýmkoli jiným účelem, než uvedeným zde a v návodech k souvisejícím přístrojům, může způsobit poškození nebo poruchu přístroje, což může mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta.
- Federální zákon Spojených států omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékařům.
- Lopatky retraktoru mohou stlačovat nervy. Uživatel musí posoudit potřebu používání dobrovolného EMG pro monitorování událostí jako je stlačení nervu retraktorem mimo zorné pole.

POVOLENÍ A ZÁKAZY



CO DĚLAT

Používejte pouze měkké nylonové kartáčky.
Používejte chemické látky s neutrálním (7) nebo nízkým pH.
Před každou sterilizací použijte ve vodě rozpustné mazivo na nástroje.
Před sterilizací nástrojů proveďte předběžné čištění.
Před skladováním nástroje osušte.
Během skladování nástroje chraňte.
Kontrolujte, zda nástroje nejsou poškozené.
Při namáčení nástrojů používejte destilovanou vodu.



CO NEDĚLAT

Nepoužívejte kovové ani brusné kartáče / houbičky.
Nepoužívejte chemické látky s vysokým pH (> 9).
Nepoužívejte silikonové mazivo ani minerální olej.
Nesterilizujte bez předběžného čištění.
Neskladujte nástroje mokré ani polosuché.
Neskladujte nástroje nechráněné / na hromadách.
Nepoužívejte poškozené/podezřelé nástroje.
Při namáčení nástrojů používejte fyziologický roztok.

LEGENDA SYMBOLŮ

Výrobce	Zástupce pro ES	Označení CE	Varování / bezpečnostní opatření	Biologická rizika	NEPOUŽÍVEJTE opakovaně	Nesterilní	Udržujte v suchu / chraňte před vlhkostí	NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo narušený

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ/PŘEPRAVOVÁNÍ RETRAKČNÍCH SYSTÉMŮ THOMPSON A POUZDER NA NÁSTROJE

(Mimo osvětlovacích produktů, silikonového rukávu a již nevyráběné kolejničové svorky s nastavitelnou výškou. Upozorujeme, že nová kolejničová svorka s nekonečnou výškou je zde zahrnuta.):

NEMOCNICE SE MUSÍ UJISTIT, ŽE OPERACE JSOU PROVÁDĚNY ZA POUŽITÍ VHDNÉHO ZAŘÍZENÍ A MATERIÁLŮ, STEJNĚ JAKO ZA VYUŽITÍ KVALIFIKOVANÉHO PERSONÁLU. JAKÉKOLI ODCHYLKY OD TOHOTO NÁVODU MUSEJÍ BÝT ZVÁŽENY Z HLEDISKA EFEKTIVITY, ABY SE ZABRÁNILO POTENCIÁLNĚ NEPŘÍZNIVÝM DŮSLEDKŮM.

ČIŠTĚNÍ

Dostatečné přepracování je podmíněno důkladností čištění. V zájmu zajištění příslušného přepracování nenechávejte mezi níže popsanými kroky velkou prodlevu. Čistěte nástroje, jakmile je to rozumně praktické, nebo alespoň do 30 minut po použití. Udržujte nástroje ve vlhkém stavu a přikryté/zabalené do té doby, než je dopravíte na místo použití. ZABRAŇTE zaschnutí fyziologického roztoku, krve nebo jiných organických zbytků na nástrojích.

Místo užívání / pokyny před čištěním:

1. Pokud je to možné, nástroje odmontovávejte, povolujte nebo odblokovávejte bez použití nářadí. (např: šroubovák)
2. Opláchněte nástroje pod studenou nebo vlažnou tekoucí vodou.
3. Při proplachování odstraňte zbytky nečistot nehrubým kartáčem/látkou.

POZNÁMKA: Dbejte na to, aby se během čištění centrální černý regulátor kloubového ramene zcela nepoňořil. Ujistěte se, že regulátor je utažený během čištění, ale otevřený během sterilizace. Ruční čištění kloubového ramene NENÍ DOVOLENO.

Ruční čištění:

1. Ponořte nástroje do připraveného enzymového roztoku na dobu 20 minut, jak je uvedeno níže v tabulce A.
2. Jemně očistěte všechny povrchy, včetně úzkých trhlin a těžce dostupných míst pomocí měkkého nylonového kartáče.
3. Očistěte/oplachuje nástroje pod vodou po dobu 3 minut – důkladně a agresivně propláchněte těžce dostupná místa.
4. Ponořte nástroje do připraveného detergentu s ultrazvukem o frekvenci 45–50 kHz na dobu 10 minut.
5. Oplachujte nástroje v očištěné/destilované vodě po dobu 3 minut nebo dokud nezmizí viditelná kontaminace.
6. Zopakujte výše uvedené kroky sonikace a oplachování.
7. Osušte nástroje pomocí čistě, bezvlasé látky a/nebo stlačeného vzduchu pro odstranění vlhkosti ze štěrbin a těžce dostupných míst.
8. V případě potřeby zopakujte.

Tabulka A: Ruční čištění

Čisticí prostředky používané při ručním čištění: (Připravené v souladu s doporučením výrobce)
- Enzol® od společnosti Johnson & Johnson (1 oz/gal, za použitím vlažné vody z kohoutku)
- ValSure®, neutrální detergent od společnosti Steris (1/4 oz/gal, za použitím vlažné vody z kohoutku v ultrazvukové jednotce)
Konečné oplachování používané při ručním čištění
Reverzní osmóza / deionizovaná voda (RO/DI)

Automatické čištění:

1. Proplachujte nástroje studenou vodou z kohoutku po dobu 2 minut, ujistěte se, že se viditelná kontaminace odstranila.
2. V případě potřeby očistěte nástroje měkkým kartáčem.
3. Naložte nástroje do automatické myčky / dezinfekčního stroje v plně rozloženém, otevřeném stavu pro co největší zasažení povrchu.
4. Spusťte myčku podle čistícího cyklu ověřeného společností Thompson uvedeného níže v tabulce B.
5. Zkontrolujte nástroje na viditelnou kontaminaci po automatickém cyklu. Pokud nečistoty nezmizí, opakujte proces čištění. Nepokračujte v přepracování znečištěných nástrojů.

Tabulka B: Automatické čištění

FÁZE	ČAS (MIN.)	TEPLOTA	DETERGENT/KONCENTRACE
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku	Neuvádí se
Enzymatické mytí	01:00	Horká voda z kohoutku	Enzol® od společnosti J&J (1 oz/gal)
Mytí 1	02:00	66 °C (151 °C) (bod nastavení)	Renu-Klenz™ od společnosti Steris (1/4 oz/gal)
Propláchnutí 1	00:15	Horká voda z kohoutku	Neuvádí se
Čisté propláchnutí	00:10 (bez recirkulace)	66 °C (151 °F)	Neuvádí se
Sušení	07:00	115.5 °C (240 °F)	Neuvádí se

STERILIZACE

1. Připravte nástroje na sterilizaci povolením, odblokováním a odmontováním všech pohyblivých mechanismů nebo odnímatelných částí, pokud možno bez použití nářadí.
2. **POZNÁMKA:** Všechny svorky na kolejnič Elite lze sterilizovat s horním utahovacím kolečkem a čelistí v jakémkoliv poloze.
3. Zabalte nástroje nebo příhrádku pro nástroje do 2 vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu za použití sekvenční techniky zabalování.
4. Podle níže uvedeného popisu umístěte zabalené nástroje do sterilizátoru za dodržení schválených parametrů.

Schválené parametry parní sterilizace

Typ sterilizátoru: Prevakuumní

Přednastavené impulzy: 4

Teplota: 132 °C (270 °F)

Doba expozice: 4 minuty

Doba sušení: 30 minut*

*Doba sušení byla zjištěna s uplatněním 15minutové fáze otevřených dveří a 30minutové fáze ochlazení.

Uznávané parametry gravitačně-parní sterilizace

Typ sterilizátoru: Gravitační

Teplota: 121 °C (250 °F)

Doba expozice: 30 minuty

Doba sušení: 30 minut*

PRODUKT	METODA	CYKLUS	TEPLOTA CYKLU	DOBA VYSTAVENÍ	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ	CYKLY
Retraktor Thompson	Pára	Prevakuum	132°C (270°F)	4 Minut	30 Minut	Neomezeně
Retraktor Thompson	Pára	Gravitace	121°C (250°F)	30 Minut	30 Minut	Neomezeně


Celková hmotnost zabalných nástrojů nebo krabice nemá převyšit 11,4 kg (25 liber). Nárůst hmotnosti po sterilizaci nemá převyšit 3 % z 11,4 kg (25 liber).


KONTROLA, MAZÁNÍ A VYZKOUŠENÍ


1. Důkladně prohlédněte, zda byly z nástroje odstraněny všechny viditelné nečistoty. Nástroje podle potřeby znovu složte, abyste vyzkoušeli jejich funkčnost.
2. Po každém cyklu čištění namažte všechny pohyblivé mechanismy nástrojů paropropustným produktem rozpustným ve vodě. (Jako např. Surgislip® od Ruhof.)
3. Vyzkoušejte činnost pohyblivých dílů, abyste se ujistili, že se pohyblivě plývule a bez odporu.

- Nepoužívejte nástroje, které se zdají být poškozené nebo rozbité (zlomené, deformované, nefunkční nebo pozměněné).
- Mažte kloubové nástroje po každém cyklu čištění.

SKLADOVÁNÍ A POUŽITÍ

 Pokud celistvost balení je narušena nebo podezřelá, zopakujte pokyny o zpracování/přepracování.

 **SKLADOVÁNÍ:** Skladujte sterilní, zabalené nástroje v místech s omezenou přístupností, která jsou dobře větraná, zajištěna proti kontaminaci a suchá.

 **POUŽITÍ:** Pečlivě zkontrolujte balení sterilních nástrojů před použitím, ujistěte se, že je zachována celistvost balení.

VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ: POVINNOSTI NEMOCNICE

VEŠKERÉ zapůjčené nebo zkušební vybavení se musí před zasláním společnosti Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684) nejprve přepracovat. Nemocnice musí na zpětné zásilce označit, že proběhlo čištění/sterilizace nástrojů. Na vnější straně balení musejí být uvedeny údaje zdravotního asistenta.

Zamezení poškození vráceného zařízení:

- VŽDY ukládejte části do určených držáků/prostor při použití pouzder, ve kterých jsou nástroje uspořádány.
- NIKDY nezasílejte kolejničové svorky Elite II Rail Clamp / kolejničové svorky s nekonečnou výškou Infinite Height Rail Clamp / výkonné kolejničové svorky Power Rail Clamp uvnitř pouzder na nástroje; musí se zabalit odděleně.

ZÁRUKA NA VÝROBEK

Thompson Surgical Instruments, Inc. Poskytuje záruku na všechny nástroje na defekty materiálu nebo zpracování po dobu 10 let*. Záruka je neplatná, jestliže porucha vznikne v důsledku běžného opotřebení a zlomení v důsledku používání, nehody, zneužití, nesprávného použití, nedbalosti nebo pokud se výrobek poškodí, pozmění nebo bude opraven mimo závod společnosti Thompson Surgical. Záruka je rovněž neplatná, pokud se výrobek zakoupí u neautorizovaného dodavatele/distributora. Upozorňujeme, že hliníkové nože jsou citlivé na vysokou a nízkou úroveň pH. Dodržujte prosím přesně pokyny k čištění a sterilizaci. V opačném případě mohou na hliníkovém noži vzniknout skvrny, bodová koroze nebo jiný typ koroze, na kterou se nebudete vztahovat záruka.

* Na ohybné a Cobra bříty se poskytují 2letá záruka na defekty materiálu a zpracování. Na konce břitů se záruka nevztahuje. Bříty Cobra vyměňte po 2 letech používání v chirurgické praxi nebo po 200 použitích podle toho, co nastane dříve, abyste zabránili možnému zlomení nebo prasknutí Cobra špičky bříty. Na pružné úvazy Hip Tethers se poskytují záruka 1 rok proti vadám na materiálu a zpracování. Pro 10 cyklech použití vyměňte pružné úvazy Hip Tethers, aby nedošlo k jejich přetřetí. (Osvětlovací produkty: Na xenonové výrobky se poskytují 60denní záruka; na LED výrobky 1roční záruka.)

PROGRAM A POLITIKA RENOVACE

Můžete nám zaslat svůj retraktor Thompson na renovaci na téměř stejnou úroveň kvality jako při koupi nového retraktoru. Během renovace Vám zdarma poskytneme náhradní sady. Platí určitá omezení. Provedení renovace kdekoli mimo náš provoz vede k pozbývání záruky. Pro podrobnosti kontaktujte prosím svého obchodního zástupce na tel. čísle +1-231-922-0177 nebo navštivte naše webové stránky www.thompsonsurgical.com.