

# Ettevõtte Thompson retraktor

## ETTEVÕTTE THOMPSON RETRAKTORSÜSTEEMIDE JA INSTRUMENDI ÜMBRISTE KASUTAMIST PUUDUTAV OLULINE TEAVE

(Ei hõlma valgustustooteid, silikoonümbrist ega vahendit Adjustable Height Rail Clamp, mille tootmine on lõpetatud. Arvestage, et teave käsitleb ka uut toodet Infinite Height Rail Clamp.)

See juhend annab tervishoiutöötajatele teavet ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. kõigi retraktorsüsteemide ja erinevate tootesarjade lisatarvikute ohutu käsitlemise, efektiivse taastõõlemise ning hoolduse kohta. Metallist kirurgiliste instrumentide kasutusea lõpp määratakse üldjuhul kindlaks kavandatud kirurgilisest kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste põhjal. Kõik Thompsoni retraktorsüsteemid ja tarvikud on lateksivabad.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684 USA

\*Lisage kauba tagastamise volituse number tagastava kauba saadetistele.\*\*

Telefon: (800) 227-7543 (IN USA)  
+1 (231) 922-0177 (OUTSIDE USA)  
Faks: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Haag  
MADALMAAD

Rev L  
072718  
trifu-et

EESTI

## ETTEVÕTTE THOMPSON RETRAKTORSÜSTEEMIDE JA INSTRUMENDI ÜMBRISTE KASUTAMIST PUUDUTAV OLULINE TEAVE

### LUGEGE ENNE KASUTAMIST.

Nende juhiste eiramine võib muuta vahendi kasutuskõlbmatuks ning tühistada garantii või teeninduslepingu.

#### KIRJELDUS:

Ettevõtte Thompson retraktor on korduskasutatav meditsiinivahend, mis tagab juurdepääsu ja eksponeerituse mitmesuguste kirurgiliste protseduuride korral. Ettevõtte Thompson retraktori konstruktsioon tagab ühilduvuse vahetatavate raamikomponentide, lisatarvikute ja labadega ning sobib kasutamiseks mitmesugustel patsiendianatoomiatel ja protseduuridel.

#### RAKENDUMISALA:

See juhend kirjeldab ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. toodetavate ja/või turustatavate korduskasutatavate kirurgiliste retraktorsüsteemide ja lisatarvikute\* puhastamise ning steriliseerimise soovitatavaid meetmeid. **Külastage selle juhendi viimase versiooniga tutvumiseks meie veebilehte aadressil [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com).**

\*Lisatarvikute all peetakse silmas meie retraktorsüsteemide komponente, näiteks adaptereid, mutrivõtmeid, instrumendiümbrised jne. Teave El puuduta meie valgustustooteid, silikoonümbrist ega vahendit Adjustable Height Rail Clamp.

#### KASUTAMISE SIHOTSTARVE:

Ettevõtte Thompson retraktor on mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kirurgilise juurdepääsu ja eksponeerituse loomisel.



Ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. retraktorsüsteemid ja lisatarvikud tarnitakse mittesteriilsena.

See juhend annab tervishoiutöötajatele teavet ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. kõigi retraktorsüsteemide ja erinevate tootesarjade lisatarvikute ohutu kasutamise ja käsitlemise, efektiivse taastõõlemise ning hoolduse kohta.

**Kõiki instrumente tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida, puhastada ja steriliseerida.**

#### VASTUNÄIDUSTUSED:

Teadaolevalt puuduvad.

#### TAASTÕÕLEMISELE RAKENDUVAD PIIRANGUD:

Selles juhendis toodud suunistele vastav korduv taastõõlemine mõjutab instrumendi kasutusea minimaalselt. Selles juhendis on toodud kõik taastõõlemisele rakenduvad piirangud.

#### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD:

- Isikukaitsevahendid:** saastunud (või potentsiaalselt saastunud) instrumentide käsitlemisel või kasutamisel tuleb konkreetse haigla eeskirjade kohaselt kanda isikukaitsevahendeid.
- Creutzfeldt-Jacobi tõi:** Creutzfeldt-Jacobi tõvega patsientide või Creutzfeldt-Jacobi tõve kahtlusega patsientidega kokku puutunud instrumendid tuleb kõrvaldada või hävitada. (Thompson Surgical Instruments, Inc. ei propageeri ega anna kontrollitud juhtnõude ristsaastumise ohu kõrvaldamiseks.)  
vishoiuspetsialistid peavad enne kasutamist tutvuma toodet puudutavate abidokumentidega ja protseduuride tegemist käsitlevate videotega.
2. Protseduuri tulemusi võivad mõjutada mitmesugused muutujad, näiteks patsiendi anatoomia, patoloogia ja kirurgilised tehnikad. Patsiendi, toote ja protseduuri valiku eest vastutab meditsiinispetsialist.
  3. Vältige liigset retraktsiooni. Rakendage vaid nii palju retraktsiooni, kui on piisava eksponeerituse ja juurdepääsu loomiseks vajalik.
  4. Lõdvendage nõuetekohase verevoolu tagamiseks retraktorit perioodiliselt.
  5. Närvikahjustuste vältimiseks ärge kompresseerige raamikomponentidega patsiendi keha. Vaadake nõuetekohast ülesseadmist ja erinevate patsiendianatoomiatega sobivuse tagamiseks vajalikke komponente puudutava teabega tutvumiseks kasutusjuhendeid.
  6. Lauale paigaldatud raam ei võimalda enamikul retraktoritel liikuda patsiendi liikumisega vastavalt. Olge retraktori kasutamise ajal patsiendi liigutamisel ettevaatlik.
  7. Kui labad on tihvtidega selgroo külge fikseeritud, ärge liigutage, tõmmake tagasi ega kohandage labasid või raamikomponente.
  8. Kui kasutate koos labadega tihvt, veenduge ootamatute löigete vältimiseks alati, et tihvti distaalne ots ja keere oleks selgroole kinnitatud. Tera tihvtid ei ole ette nähtud distraktsiooniks.
  9. Tooted tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida.
  10. Tavapärasel korduval kasutusel on neile instrumentidele vähene mõju. Määrake kasutusea lõpp kindlaks kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste põhjal.
  11. Toodet tuleb enne iga kasutuskorda selle juhendi kohaselt kontrollida. Ärge kasutage tooteid, millel on märke kahjustustest, näiteks pragusid, deformatsioone või teravaid servi.
  12. Kontrollige enne ettevõtte Thompson retraktori lauale paigaldamist operatsioonilaua relsside või relsi adapterite/lisatarvikute stabiilsust. Paigaldage lauale vaid siis, kui relsid on fikseeritud ja stabiilsed, ning ärge kasutage, kui täheldate liikumist.
  13. Ettevõtte Thompson retraktorid on mõeldud kasutamiseks üksnes koos teiste retraktori toodetega, kui tootja ei ole ette näinud teisiti, näiteks konkurendi adapterikäepidemete ja muude toodete pakkumisega.
  14. Ettevõtte Thompson retraktori kasutamisel muul kui siin ja seotud meditsiinivahendi kasutusjuhendites kirjeldatud otstarbel võib kaasna meditsiinivahendi kahjustus või talitlushäire, mis võib põhjustada raskeid patsiendi kehavigastusi või surma.
  15. Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimisel.
  16. Retraktori terad võivad põhjustada närvide kompressiooni. Kasutaja peab hindama vajadust vabalt liikuva EMG-seadme kasutamiseks, et jälgida väljaspool visuaalset välja selliseid sündmusi nagu närvide kompressioon.

#### NÕUDED JA HOIATUSED:



##### NÕUDED

- Kasutage üksnes pehmeid nailonharjasid.
- Kasutage neutraalse (7) või madala pH-tasemega kemikaale.
- Kasutage enne iga steriliseerimiskorda vees lahustuvat instrumendi määreõli.
- Eelpuhastage instrumente enne steriliseerimist.
- Kuivatage instrumentid enne hoiulepanekut.
- Instrumentid peavad olema hoiustamisel kaitstud.
- Kontrollige instrumente kahjustuste suhtes.
- Kasutage instrumentide leotamisel destilleeritud vett.



##### HOIATUSED

- Ärge kasutage metallist või abrasiivseid harju/puhastuspatjasid.
- Ärge kasutage kõrge (> 9) pH-tasemega kemikaale.
- Ärge kasutage silikoonmäärde- ega mineraalõli.
- Ärge steriliseerige ilma eelpuhastamiseta.
- Ärge hoidke instrumente märja või poolkuivana.
- Ärge hoiustage instrumente kaitsmata kujul / virnastatult.
- Ärge kasutage kahjustunud / kahjustuste kahtlusega instrumente.
- Ärge kasutage instrumentide leotamisel füsioloogilist lahust.

#### SÜMBOLITE LEGEND:

Tootja	Esindaja Euroopa Ühenduses	CE-märk	Hoiatused / ettevaatusabinõud	Bioloogilised ohud	MITTE korduskasutada	Mittesteriilne	Hoida kuivas / niiskuse eest kaitstult	MITTE KASUTADA, kui pakend on kahjustunud/rikutud
--------	----------------------------	---------	-------------------------------	--------------------	----------------------	----------------	--	---

Jätkeb põrdele..

# ETTEVÖTTE THOMPSON RETRAKTORSÜSTEEMIDE JA INSTRUMENTIÜMBRISTE TÖÖLEMISE/TAASTÖÖLEMISE SUUNISED

(El hõlma valgustustoteid, silikoonümbriste ega vahendit Adjustable Height Rail Clamp, mille tootmine on lõpetatud. Arvestage, et teave käsitleb ka uut toodet Infinite Height Rail Clamp.):

**HAIGLA PEAB TAGAMA SELLE, ET KÕIKI TOIMINGUID TEESID VÄLJAÕPPEGA TÖÖTAJAD, KASUTADES SOBIVAID SEADMEID JA VAHENDID. SELLEST JUHENDIST KÕRVALEKALDUMISE EFEKTIIVSUST TULEB HINNATA, ET VÄLTIDA VÕIMALIKKE KAHJULIKKE TAGAJÄRGI.**

## PUHASTAMINE:

Taastöötlemise tõhusus sõltub puhastamise põhjalikkusest. Taastöötlemise tulemuslikkuse tagamiseks tuleb alljärgnevat toiminguid teha vahepealse viivitusega. Puhastage instrumente kohe, kui see on põhjendatult praktiline või vähemalt 30 minuti jooksul pärast kasutamist. Hoidke instrumente kuni kasutuskohta viimiseni niiskena ja kaetult/pakitud. ÄRGE laske füsioloogilisel lahusel, verel ega muudel orgaanilistel jäätmetel instrumentidele kuivada.

### Kasutuskohale/eelpuhastusele rakenduvad suunised:

1. Kui võimalik, siis demonteerige, lõdvendage või avage instrumente ilma tööriistu kasutamata. (nt: kruvikeeraja)
2. Loputage/uhtuge instrumente jaheda või leige voolava vee all.
3. Eemaldage loputamise ajal mitteabrasivse harja/riidelapiga ülemäärane mustus.

**MÄRKUS:** Ärge asetage toote Articulating Arm keskmiist musta nuppu puhastamise ajal täielikult vedelikku. Nupp peab olema puhastamise ajal pingutatud, kuid steriliseerimise ajal lahti. Toodet Articulating Arm EI TOHI puhastada käsitsi.

### Käsitsi puhastamine:

1. Leotage instrumente ettevalmistatud ensümaatilises lahuses 20 minutit, nagu on näidatud allpool tabelis A.
2. Puhastage pehme nailonharja abil ettevaatlikult kõik pinnad, muu hulgas uured ja raskesti ligipääsetavad kohad.
3. Eemaldage instrumentid / loputage instrumente kolm minutit vee all – uhtuge korralikult ja põhjalikult raskesti ligipääsetavaid kohti.
4. Asetage instrumentid kümneks minutiks ultrahelisüsteemi ettevalmistatud detergentsagedusel 45–50 kHz.
5. Loputage instrumente puhastatud/destilleeritud vees kolm minutit või kuni nähtavad saasteained on eemaldatud.
6. Korra ülkirjelatud ultrahelitoetluse ja loputamise toiminguid.
7. Kuivatage instrumente puhta ebemevaba riidelapiga ja/või suruõhuga, et eemaldada niiskus ureetrest ja raskesti ligipääsetavatest kohtadest.
8. Vajaduse korral korra.

### Automaatpuhastus:

1. Loputage instrumente kaks minutit külma kraanivee all ja kontrollige, kas nähtavad saasteained on eemaldatud.
2. Vajaduse korral puhastage instrumente pehme harjaga.
3. Pange instrumentid automaatsesse pesurisse/desinfektorisse täielikult laiendatud ja avatud asendis, et maksimeerida kokkupuutepind.
4. Kasutage pesuris Thompsoni valideeritud puhastusüksit, mis on toodud allpool tabelis B.
5. Kontrollige pärast automaatsüksit instrumente nähtavate saasteainete suhtes. Kui täheldate mustust, korra puhastusprotsessi. Ärge jätkake taastöötlemisega, kui instrument on määrdunud.

Tabel B: Automaatpuhastus

FAAS	AEG (MINUTITES)	TEMPERATUUR	DETERGENT/KONTSENTRATSIOON
Eelpesu	02:00	Külm kraanivesi	Ei kohaldu
Ensümpesu	01:00	Soe kraanivesi	Ettevõtte J&J Enzol® (1 unts/gallon)
1. pesu	02:00	66°C (151°F) (seadepunkt)	Ettevõtte Steris Renu-Klens™ (0,25 untsi/gallonit)
1. loputus	00:15	Soe kraanivesi	Ei kohaldu
Loputus puhastatud veega	00:10 (ilma retsirkulatsioonita)	66°C (151°F)	Ei kohaldu
Kuivatus	07:00	115,5°C (240°F)	Ei kohaldu

Tabel A: Käsitsi puhastamine

Tabel A: Käsitsi puhastamine
<b>Käsitsi puhastamise valideerimisel kasutatud puhastusvahendid:</b> (tootja soovitude kohaselt ette valmistatud) - Ettevõtte Johnson & Johnson Enzol® (1 unts/gallon, kasutades leiget kraanivett) - Ettevõtte Steris neutraalse pH-tasemega detergent ValSure® (0,25 untsi/gallonit, kasutades ultrahelisüsteemis leiget kraanivett)
<b>Käsitsi puhastamise valideerimisel kasutatud lõpploputuse vedelik:</b> Pöördosmoos / deioniseeritud vesi

## STERILISEERIMINE:

1. Valmistage instrumentid ette steriliseerimiseks, vabastades ja demonteerides kõik liikuvad mehhanismid või eemaldatavad osad ilma tööriistu kasutamata, kui võimalik.

**MÄRKUS.** Kõiki Elite'i siiniklambreid saab steriliseerida ka siis, kui ülemine pingutusnupp ja haarats on mis tahes asendis.

2. Paigutage instrumentid selleks ette nähtud instrumentialustele, et steriliseerida kõik pinnad.
3. Pakendage instrumentid või instrumentialust kahekordselt ühekihilisse polüpropüleenümbrisse, kasutades järjestikuse pakendamise tehnikat.
4. Pange pakendatud instrumentid sterilisaatorisse, järgides allpool näidatud kontrollitud parameetrid.

### Kontrollitud eelvaakumiga auruga steriliseerimise parameetrid

Sterilisaatori tüüp: eelvaakumiga  
Ettevalmistusimpulsid: 4  
Temperatuur: 132 °C (270 °F)  
Ekspositsiooniaeg: 4 minutit  
Kuivatusaeg: 30 minutit\*

\*Kuivatusaegade kontrollimisel kasutatud 15-minutilist avatud luugiga faasi ja 30-minutilist jahtumisfaasi.

### Kontrollitud gravitatsioonipõhise auruga steriliseerimise parameetrid

Sterilisaatori tüüp: gravitatsioonipõhine  
Temperatuur: 121 °C (250 °F)  
Ekspositsiooniaeg: 30 minutit  
Kuivatusaeg: 30 minutit\*

Pakendatud instrumentide või aluse kogukaal ei tohi olla suurem kui 11,4 kilogrammi (25 naela).  
Kaal ei tohi pärast steriliseerimist suurenedagi rohkem kui 3% 11,4 kilogrammist (25 naelast).

TOODE	MEETOD	TSÜKKEL	TSÜKLI TEMPERATUUR	EKSPOSITSIOONIAEG	MINIMAALNE KUIVATUSAEG	TSÜKLI TE ARV
Ettevõtte Thompson retraktor	Auruga	Eelvaakumiga	132°C (270°F)	4 minutit	30 minutit	Piiranguta
Ettevõtte Thompson retraktor	Auruga	Gravitatsioonipõhine	121°C (250°F)	30 minutit	30 minutit	Piiranguta

## KONTROLLIMINE, MÄÄRIMINE JA TESTIMINE:

1. Kontrollige instrumente hoolikalt, et kõik nähtavad saasteained oleks eemaldatud. Vajaduse korral pange instrumentid uuesti kokku, et kontrollida instrumenti talitlust.
2. Ärge pärast iga puhastusüksit instrumentide liikuvaid mehhanisme auruga läbilaskva vees lahustuva vahendiga. (Kasutage näiteks ettevõtte Ruhof vahendit Surgislip®.)
3. Testige liikuvate osade talitlust, et veenduda talitluse sujuvusest / takistusteta liikumises.

- Ärge kasutage instrumente, mis on kahjustunud või purunenud (mõradega, deformeerunud, talitlusrikked või modifitseeritud).
- Määrige pärast iga puhastusüksit liigenduvaid instrumente.

## STAMINE JA KASUTAMINE:

Pakendi terviklikkuse rikutuse või selle kahtluse korral korra töötlemist/taastöötlemist, järgides vastavaid juhiseid.

**HOIUSTAMINE:** hoidke steriilseid pakendatud instrumente piiratud juurdepääsuga kohas, mis on korraliku ventilatsiooniga, saasteainete eest kaitstud ja kuiv.

**KASUTAMINE:** kontrollige steriilse instrumenti pakendit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda pakendi terviklikkuses.

## SEADMETE TAGASTAMINE: HAIGLA KOHUSTUSED:

KÕIKI renditud ja proovikasutusel olevaid seadmeid tuleb enne ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684) saatmist täielikult taastöödelda. Haigla peab tagastuspakendile märkima andmed instrumentide puhastamise/steriliseerimise kohta. Välispakendile tuleb kanda kauba tagastamise volituse number.

### Välisaste tagastatavate seadmete kahjustumine:

- Kui kasutate liigendatud instrumentiümbriseid, pange osad ALATI selleks ettenähtud hoidikutesse/kohtadesse.
- Ärge KUNAGI saatke tooteid Elite II Rail Clamp / Infinite Height Rail Clamp / Power Rail Clamp instrumentiümbristes; need TULEB pakendada eraldi.

## TOOTE GARANTII:

Thompson Surgical Instruments, Inc. annab kõigile instrumentidele 10-aastase\* garantii materjali- või tootmisvigade korral. Garantii ei kehti, kui toote talitlushäire on tingitud seadme kasutamisega kaasnevast tavapärasest kulumisest, õnnetusjuhtumist, kuritarvitusest, väärarvitusest, hooletusest või kui toodet on kahjustatud, modifitseeritud või parandatud mujal kui ettevõtte Thompson Surgical Instruments, Inc. teenindusasutuses. Garantii ei kehti, kui toode on ostenud volitamata tarnijalt/turustajalt. Juhime tähelepanu asjaolule, et alumiiniumterad on tundlikud kõrge ja madala pH-taseme suhtes. Järgige täpselt puhastamise ja steriliseerimise juhiseid. Selle nõude eiramisel võivad alumiiniumterale tekikida plekid, täkked või korrodeerumistunnused ja tera garantii muutub tühi.

\* **Elastel ja Cobra labadel** on 2-aastane garantii materjali- ja tootmisvigade korral. **Labal** viimistlusel ei ole garantiid. Labaotsade võimaliku murdumise või mõranemise vältimiseks asendage noatera Cobra pärast 2-aastast kirurgilist kasutust või 200 kasutuskorra järel, kui see tärimin saab esimesena. **Hip Tether** kinnituselementide materjalile ja teostusele kehtib defektide esinemise korral 1-aastane garantii. Hip Tether kinnituselementide purunemise vältimiseks ärge kasutage kinnituselementi enam kui kümnes töötusüksil. (Valgustustooted: ksenoonitoodetel on 60-päevane garantii; valgusdioditoodetel on 1-aastane garantii.)

## TAASTAMISPROGRAMM JA -POLIITIKA

Teil on võimalik oma Thompsoni tõmbur tehasesse tagasi saata ja lasta see taastada nii, et selle kvaliteet on nagu uuel. Taastamisperioodi ajaks pakume tasuta asenduskomplekte. Kohalduvad mõningad piirangud. Taastamine väljaspool meie tehast muudab garantii kehtetuks. Lisateabe saamiseks pöörduge oma konto halduri poole telefonil +1-231-922-0177 või vaadake meie veebilehte [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com).