

Thompson Retraktoren

WICHTIGE BEDIENUNGSHINWEISE FÜR THOMPSON REFRAKTOR-SYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

(OHNE Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer. Bitte beachten Sie, dass die neue Infinite Height Rail Clamp nicht inbegriffen ist.)

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an Pflegepersonal zur sicheren Handhabung, effektiven Aufbereitung und Wartung aller Retraktor-Systeme sowie Zubehör von Thompson Surgical Instruments, Inc. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Metall ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung. Alle Retraktorprodukte und Zubehörteile von Thompson sind latexfrei.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Geben Sie bitte die (RMA-Nr.) bei Rücksendungen an

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
NIEDERLANDE

CE 0297

Rev L
072718
trifu-de

DEUTSCH

WICHTIGE BEDIENUNGSHINWEISE FÜR THOMPSON REFRAKTOR-SYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

BITTE VOR VERWENDUNG LESEN

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können das Gerät unbrauchbar und die Gewährleistung oder der Servicevertrag ungültig werden.

BESCHREIBUNG:

Der Thompson Retraktor ist eine wiederverwendbare Vorrichtung für das Legen von Zugängen bzw. Freilegen von anatomischen Strukturen im Rahmen einer Vielzahl von chirurgischen Verfahren. Der Thompson Retraktor ist mit austauschbaren Rahmenkomponenten, Zubehörteilen und Klingen ausgestattet, die eine breite Palette Patientenanatomien und Verfahren abdecken.

UMFANG:

Diese Bedienungsanleitung enthält Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren Retraktoren und Zubehör* für den chirurgischen Anwendungsbereich, die von Thompson Surgical Instruments, Inc. hergestellt und/oder vertrieben werden. **Die aktuellste Fassung dieser Bedienungsanleitung erhalten Sie stets auf unserer Website unter www.thompsonsurgical.com.**
*Mit Zubehör sind Komponenten des Retraktorsystems gemeint, wie beispielsweise Adapter, Drehmomentschlüssel, Instrumentenkoffer usw. Dies bezieht sich NICHT auf Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer.

VERWENDUNGSZWECK:

Der Thompson Retraktor ist für das Legen von Zugängen bzw. Freilegen von anatomischen Strukturen im Rahmen von chirurgischen Verfahren vorgesehen.



Thompson Retraktor-Systeme und Zubehör werden in nicht sterilem Zustand geliefert.

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an Pflegepersonal zur sicheren Verwendung und Handhabung, effektiven Aufbereitung und Wartung aller Retraktor-Systeme sowie Zubehör von Thompson Surgical Instruments, Inc. **Sämtliche Instrumente müssen vor dem Gebrauch kontrolliert, gereinigt und sterilisiert werden.**

GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt

GRENZEN DER AUFBEREITUNG:

Eine wiederholte Aufbereitung, die den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung entspricht, wirkt sich nur minimal auf die Lebensdauer des Instruments aus. Grenzen im Hinblick auf Aufbereitungsvorgänge werden in dieser Bedienungsanleitung behandelt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:



PSA (persönliche Schutzausrüstung): Beim Umgang mit kontaminierten (oder möglicherweise kontaminierten) Instrumenten wird das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Einrichtung empfohlen.



CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit): Entsorgen oder vernichten Sie Instrumente, die in Kontakt mit Patienten gekommen sind oder in deren Nähe eingesetzt wurden, die an CJK erkrankt sind oder bei denen der Verdacht besteht, daran erkrankt zu sein.

(Thompson Surgical empfiehlt bzw. bietet keine validierten Verfahren zur Eliminierung des Risikos einer Kreuzkontamination.)

- Medizinische Fachkräfte müssen sich vor dem Gebrauch des Geräts mit allen Produktinformationen, Anwendungsbroschüren und Videos vertraut machen.
- Viele Variablen, wie die Patientenanatomie, Pathologie und Operationstechniken haben einen Einfluss auf das Ergebnis des Eingriffs. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft, das passende Produkt und Verfahren für den jeweiligen Patienten auszuwählen.
- Wenden Sie keine übermäßige Spreizung an. Wenden Sie nur so viel Spreizung wie nötig an, um einen ausreichenden Zugang zu ermöglichen.
- Entspannen Sie den Retraktor in regelmäßigen Abständen, um die notwendige Durchblutung zu gewährleisten.
- Vermeiden Sie ein Einzwängen des Körpers des Patienten durch Rahmenkomponenten, um Nervenschäden zu vermeiden. Die richtigen Einstellungen und Komponenten für unterschiedliche Patientenanatomien entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
- Ein am Tisch montierter Rahmen verhindert bei den meisten Retraktoren Bewegungen relativ zum Patienten. Gehen Sie beim Bewegen des Patienten vorsichtig vor, wenn der Retraktor in Benutzung ist.
- Klingen oder Rahmenkomponenten dürfen weder bewegt, zurückgezogen noch justiert werden, wenn die Klingen mit Stiften an der Wirbelsäule fixiert sind.
- Wenn Sie Stifte verwenden, stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Stifts mit dem Gewinde stets mit der Wirbelsäule verbunden ist, um Verletzungen zu vermeiden. Valvendome sind nicht für die Distraction bestimmt.
- Der Thompson Retraktor wird in nicht sterilem Zustand geliefert und ist vor jedem Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.
- Bei normaler Verwendung hat der wiederholte Einsatz wenig Auswirkung auf die Instrumente. Ihre Lebensdauer richtet sich in erster Linie nach der Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs.
- Das Produkt muss vor jedem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanleitung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Produkte, die Anzeichen von Schäden, wie Risse, Verformungen oder scharfe Kanten aufweisen.
- Bitte überprüfen Sie die Stabilität der Operationstischschienen oder des -schienen adapters/-zubehörs vor der Montage des Thompson-Retraktors auf dem Tisch. Montieren Sie den Thompson-Retraktor auf sicheren, nicht-beweglichen Schienen und montieren Sie den Thompson-Retraktor nicht, wenn eine Bewegung der Schienen ersichtlich ist.
- Thompson Retraktor-Produkte sind nur für die Verwendung zusammen mit anderen Thompson Retraktor-Produkten vorgesehen, sofern nicht vom Hersteller anders angegeben, wie beispielsweise bei Adaptergriffen und anderen Produkten von Drittanbietern.
- Die Nutzung des Thompson Retraktors für andere Zwecke als hier und in den zugehörigen Gerätehandbüchern beschrieben, kann zu Beschädigung oder Ausfall des Geräts und dadurch zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Retraktorvalven können Nervenkompressionen verursachen. Der Benutzer muss beurteilen, ob eine Überwachung auf potenzielle Nervenkompressionen durch den Retraktor außerhalb des Sichtfelds mittels freilaufendem EMG erforderlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

DURCHFÜHREN

- Verwenden Sie ausschließlich weiche Nylonbürsten
- Verwenden Sie Chemikalien, die pH-neutral sind oder einen niedrigen pH-Wert (7) besitzen
- Verwenden Sie vor jeder Sterilisation wasserlösliche Schmiermittel
- Vorreinigen Sie die Instrumente vor der Sterilisation
- Trocknen Sie die Instrumente vor der Lagerung
- Schützen Sie die Instrumente während der Lagerung
- Untersuchen Sie die Instrumente auf Schäden
- Benutzen Sie destilliertes Wasser zum Einweichen der Instrumente



UNTERLASSEN

- Verwenden Sie keine Metall- oder Schleifbürsten/-pads
- Verwenden Sie keine Chemikalien mit hohem pH-Wert (> 9)
- Verwenden Sie keine Silikonschmiermittel oder Mineralöl
- Führen Sie keine Sterilisation ohne vorherige Vorreinigung durch
- Lagern Sie keine nassen oder feuchten Instrumente
- Lagern Sie Instrumente nicht ungeschützt/gestapelt
- Verwenden Sie keine beschädigten/vermutlich beschädigten Instrumente
- Benutzen Sie Salzlösung zum Einweichen der Instrumente

SYMBOLE:

 Hersteller	 EC Rep	 CE-Kennzeichnung	 Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen	 Biologische Risiken	 NICHT WIEDERVERWENDEN	 Unsteril	 Trocken halten/Vor Feuchtigkeit schützen	 NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist
----------------	------------	----------------------	--------------------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------	---	--

Bitte wenden ...

VERARBEITUNGS-/AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR THOMPSON RETRAKTORSYSTEME UND INSTRUMENTENKOFFER

(OHNE Beleuchtungsprodukte, Silikonschirm oder Höhenverstellklammer. Bitte beachten Sie, dass die neue Infinite Height Rail Clamp nicht inbegriffen ist.

DIE EINRICHTUNG HAT DAFÜR SORGE ZU TRAGEN, DASS OPERATIONEN UNTER VERWENDUNG DER ENTSPRECHENDEN AUSRÜSTUNG UND VON GESCHULTEM PERSONAL DURCHFÜHRT WERDEN. JEDLICHE ABWEICHUNG VON DIESEM HANDBUCH MUSS ZUVOR AUF IHRE EFFIZIENZ ÜBERPRÜFT WERDEN, UM ETWAIGE BEEINTRÄCHTIGUNGEN ZU VERMEIDEN.

REINIGUNG

Eine adäquate Aufbereitung hängt von der Gründlichkeit der Reinigung ab. Um eine angemessene Aufbereitung zu gewährleisten, führen Sie bitte alle nachstehenden Schritte aus. Reinigen Sie die Instrumente so bald wie möglich bzw. innerhalb von 30 Minuten nach Verwendung. Bewahren Sie die Instrumente bis zur Verbringung an den Einsatzort feucht und abgedeckt/eingewickelt auf. Vermeiden Sie, dass Kochsalzlösung, Blut oder andere organische Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen.

Einsatzort/Anweisungen zur Vorreinigung:

1. Die Instrumente, wenn möglich, **ohne Werkzeuge** zerlegen, lösen oder freigeben (z. B. ohne Schraubendreher).
2. Spülen Sie die Instrumente unter kaltem oder lauwarmem Wasser ab.
3. Entfernen Sie beim Abspülen Verschmutzungen mit einer nicht scheuernden Bürste oder einem Lappen.

HINWEIS: Tauchen Sie den Gelenkarm während der Reinigung nicht bis zum schwarzen Knopf ein. Stellen Sie sicher, dass der Knopf während der Reinigung offen aber angezogen ist. Der Gelenkarm DARF NICHT manuell gereinigt werden.

Manuelle Reinigung:

1. Geben Sie die Instrumente für 20 Minuten in eine Enzymlösung, wie hierunter in Tabelle A dargestellt.
2. Reiben Sie vorsichtig alle Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste ab - auch Spalten und schwer zugängliche Bereiche
3. Spülen Sie die Instrumente unter Wasser 3 Minuten lang ab; schwer zugängliche Bereiche müssen gründlich abgespritzt werden.
4. Tauchen Sie die Instrumente für 10 Minuten bei 45 bis 50 kHz in das Detergens des Ultraschallgeräts.
5. Spülen Sie die Instrumente 3 Minuten lang, bzw. bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt sind, mit gereinigtem/destilliertem Wasser ab.
6. Wiederholen Sie die vorstehenden Schritte zur Ultraschallreinigung und Spülung.
7. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und/oder mit Druckluft, um Feuchtigkeit aus Spalten und schwer zugänglichen Stellen zu entfernen.
8. Bei Bedarf wiederholen.

Tabelle A: Manuelle Reinigung

Reinigungsmittel, die bei der manuellen Reinigungsvalidierung verwendet werden: (gemäß Herstellerempfehlung) - Enzol®, Johnson & Johnson (1 oz/gal, mit lauwarmem Leitungswasser verwenden) - ValSure® Neutralreiniger, Steris (¼ oz/gal, mit lauwarmem Leitungswasser in Ultraschalleinheit verwenden) Schlussspülung, die bei der manuellen Reinigungsvalidierung verwendet wird Umkehrosmose/deionisiertes Wasser (RO/DI)

Automatische Reinigung:

1. Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser ab, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
2. Reiben Sie die Instrumente falls notwendig mit einer weichen Bürste ab
3. Legen Sie die Instrumente in voll ausgefahrener, offener Position in die Reinigungs-/ Desinfektionsanlage, damit möglichst alle Oberflächen offen zugänglich sind.
4. Waschmaschine gemäß Thompsons validiertem und hierunter in Tabelle B dargestellten Reinigungszyklus einstellen.
5. Überprüfen Sie die Instrumente anschließend auf sichtbare Verunreinigungen. Sollten noch Verunreinigungen vorhanden sein, wiederholen Sie bitte den Reinigungsprozess. Führen Sie verschmutzte Instrumente keinesfalls dem Aufbereitungsprozess zu.

Tabelle B: Automatische Reinigung

PHASE	DAUER (MIN.)	TEMP.	REINIGUNGSMITTEL/KONZENTRATION
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Enzymwäsche	01:00	Heißes Leitungswasser	Enzol®, J&J (1 oz/gal)
Waschen 1	02:00	66° C (Sollwert)	Renu-Klenz™, Steris (1/4 oz/gal)
Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
PURW-Spülen (ohne Rezirkulation)	00:10	66° C	k. A.
Trocknen	07:00	115,5° C	k. A.

STERILISATION

1. Die Instrumente durch Lösen, Freigeben und Zerlegen aller beweglichen Mechanismen bzw. beweglichen Teile für die Sterilisation vorbereiten. Hierzu, wenn möglich, **keine Werkzeuge verwenden**.
HINWEIS: Alle Elite Schienenklammern können sterilisiert werden, wobei sich der obere Spannkopf und die Spannbacke in beliebiger Position befinden können.
2. Legen Sie die Instrumente in die dafür vorgesehenen Instrumentenschalen, damit die Sterilisation an allen Oberflächen möglich ist.
3. Wickeln Sie die Instrumente oder Instrumentenschalen in 2 Schichten 1-lagige Polypropylenfolie ein.
4. Legen Sie die eingewickelten Instrumente in den Sterilisator und befolgen Sie dabei die nachstehenden Angaben.

Gültige Angaben für die Dampfsterilisation

Sterilisationstyp: Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpulse: 4
Temperatur: 132° C
Expositionszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten*

*Die Trockenzeiten wurden anhand einer 15-minütigen Phase mit geöffneter Tür und einer 30 minütigen Abkühlzeit ermittelt.

Gültige Angaben für die Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren

Sterilisationstyp: Gravitationszyklus
Temperatur: 121° C
Expositionszeit: 30 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten*

Das Gesamtgewicht der eingewickelten Instrumente bzw. der Instrumentenablage darf 11,4 kg nicht überschreiten. Die Gewichtszunahme nach der Sterilisation darf 3 % von 11,4 kg nicht überschreiten.

PRODUKT	METHODE	ZYKLUS	ZYKLUSTEMP.	EXPOSITIONSZEIT	MIN. TROCKENZEIT	ZYKLEN
Thompson Retraktor	Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten	Unbegrenzt
Thompson Retraktor	Dampf	Gravitation	121°C (250°F)	30 Minuten	30 Minuten	Unbegrenzt

KONTROLLE, SCHMIERUNG UND PRÜFUNG

1. Kontrollieren Sie die Instrumente sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Setzen Sie die Instrumente ggf. wieder zusammen, um die ihre Funktion zu testen.
2. Schmieren Sie alle beweglichen Teile der Geräte nach jedem Reinigungszyklus mit einem wasserdampfdurchlässigen, wasserlöslichen Produkt. (z. B. Surgislip® oder Premixlip® von Ruhof)
3. Prüfen Sie die Gangbarkeit von beweglichen Teilen, um einen reibungslosen Betrieb/uneingeschränkte Beweglichkeit zu gewährleisten.

- Verwenden Sie keine Geräte, die beschädigt oder defekt erscheinen (gebrochen, verformt, nicht funktionsfähig oder verändert).
- Schmieren Sie Gelenkinstrumente nach jedem Reinigungszyklus.

LAGERUNG UND GEBRAUCH

Bei beschädigter Verpackung bzw. dem Verdacht, wiederholen Sie den Aufbereitungsvorgang bzw. führen Sie diesen erstmals durch.

LAGERUNG: Lagern Sie sterile, verpackte Instrumente an einem Ort mit beschränktem Zugang auf, der gut belüftet, trocken und vor Verschmutzungen geschützt ist.
GEBRAUCH: Untersuchen Sie sterile Instrumentenverpackungen vor der Verwendung genau auf Beschädigungen.

RÜCKNAHME: VERANTWORTLICHKEIT DER EINRICHTUNG

SÄMTLICHE ausgeliehenen oder zu Testzwecken überlassenen Gegenstände müssen vor der Rückgabe an Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, Michigan 49684) vollständig wiederaufbereitet werden. Auf der Rücksendung muss die Reinigung/Sterilisation der Instrumente angegeben sein. Die RMA-Nr. muss außen auf dem Paket deutlich sichtbar sein.

Vermeiden Sie die Beschädigung von Rücksendungen:

- Platzieren sie Teile IMMER in den vorgesehenen Halterungen/Bereichen, wenn Sie Instrumentenkoffer mit Einteilung verwenden.
- Versenden Sie NIE Elite II Rail Clamps/Infinite Height Rail Clamps/Power Rail Clamps in Instrumentenkoffern. Diese MÜSSEN separat verpackt werden.

PRODUKTGARANTIE

Thompson Surgical Instruments, Inc. gewährt eine 10-jährige Garantie darauf dass alle Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind*. Diese Garantie erlischt, wenn das Versagen des Produkts durch Abnutzungserscheinungen, Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Einsatz, Nachlässigkeit entstanden ist, das Produkt beschädigt, verändert oder außerhalb des Werks von Thompson Surgical repariert wurde. Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn das Produkt bei einem nicht autorisierten Händler/Lieferanten erstanden wurde. Beachten Sie, dass Aluminiumklingen empfindlich gegenüber hohen und niedrigen pH-Werten sind. Bitte beachten Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen genau. Eine Nichtbeachtung kann zu Verschmutzung, Loch- oder anderweitiger Korrosion der Aluminiumklinge führen. In einem solchen Fall erlischt die Garantie der Klinge.

* Formbare und Cobra Klängen verfügen über eine 2-jährige Qualitätsgarantie darauf, dass diese frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Klingeneroberflächen verfügen über keine Garantie. Bitte ersetzen Sie die Cobra Klängen nach zweijähriger chirurgischer Anwendung oder 200 Einsätzen (je nachdem, was zuerst eintritt), um Brüche oder Risse der Cobra Klängen zu vermeiden. Hip Tethers haben eine 1-Jahres-Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Bitte ersetzen Sie die Hip Tethers nach 10 Wiederaufbereitungszyklen, um einen eventuellen Bruch zu vermeiden. (Beleuchtungsprodukte: Xenon-Produkte verfügen über eine 60-Tage-Garantie; LED-Produkte über eine Garantie von 12 Monaten.)

PROGRAMM UND RICHTLINIE ZUR GENERALÜBERHOLUNG

Sie können Ihren Thompson-Retraktor für eine Generalüberholung einschicken und wir senden ihn so gut wie neu an sie zurück. Während Ihre Geräte generalüberholt werden, stellen wir Ihnen kostenlose Leihgeräte zur Verfügung. Dabei gelten einige Einschränkungen. Bei Generalüberholungen, die außerhalb unserer Einrichtung stattfinden, erlischt die Garantie. Bitte kontaktieren Sie Ihren Kundenbetreuer unter +1-231-922-0177 oder besuchen Sie unsere Webseite www.thompsonsurgical.com für weitere Informationen.