

Divaricatore Thompson

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DI SISTEMI DIVARICATORI THOMPSON E STRUMENTI SPECIFICI

(NON sono inclusi prodotti per illuminazione, maniche in silicone o clamp con binario ad altezza regolabile non più in produzione. Il presente INCLUDE invece la nuova clamp con binario ad altezza illimitata):

Le presenti Informazioni per l'uso (di seguito IFU, Information for Use) si prefiggono di assistere il personale sanitario nell'espletamento sicuro delle pratiche di manipolazione, nel riallestimento dei dispositivi e nella manutenzione di tutti i sistemi divaricatori e tutte le famiglie di accessori Thompson Surgical Instruments, Inc.

La fine della vita utile per gli strumenti chirurgici di metallo è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti allo specifico uso chirurgico. Tutti i prodotti e accessori per divaricatori Thompson sono privi di lattice.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

* Indicare (N. RMA) sulle spedizioni di resi *

phone: (800) 227-7543 (IN USA)
+1 (231) 922-0177 (FUORI DA USA)
fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS

Rev L
072718
trifu-it

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DI SISTEMI DIVARICATORI THOMPSON E STRUMENTI SPECIFICI

SI RACCOMANDA LA LETTURA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

La mancata osservanza delle istruzioni può rendere inutilizzabile il dispositivo e rendere nulla la garanzia o i contratti di assistenza.

DESCRIZIONE:

Il divaricatore Thompson è un dispositivo multiuso, studiato per fornire l'accesso e l'esposizione per una serie di procedure chirurgiche. Al divaricatore Thompson sono associati componenti strutturali intercambiabili, accessori e lame, che consentono di adattarlo a una vasta gamma di conformazioni anatomiche dei pazienti e procedure.

AMBITO:

Queste IFU forniscono le informazioni consigliate per la pulizia e la sterilizzazione dei sistemi divaricatori chirurgici riutilizzabili e degli accessori* che sono prodotti e/o distribuiti da Thompson Surgical Instruments, Inc. Fare sempre riferimento al nostro sito web, www.thompsonsurgical.com, per la versione più aggiornata delle IFU.

* Per "accessori" intendiamo i componenti del nostro sistema divaricatore, quali adattatori, chiavi, strumenti specifici, ecc. NON ci riferiamo invece ai nostri prodotti per illuminazione, maniche in silicone o clamp con binario ad altezza.

USO PREVISTO

Il divaricatore Thompson è progettato per l'uso nel corso di procedure chirurgiche, per fornire accesso ed esposizione.



I sistemi divaricatori e gli accessori Thompson Surgical sono forniti non sterili.

Le presenti IFU si prefiggono di assistere il personale sanitario nell'utilizzo e nella manipolazione sicura, nel riallestimento e nella manutenzione efficace di tutti i sistemi divaricatori e tutte le famiglie di accessori Thompson Surgical Instruments, Inc.

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima dell'uso.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

LIMITAZIONI SU RIALLESTIMENTO:

L'allestimento ripetuto, effettuato seguendo le istruzioni contenute in queste IFU, ha un effetto minimo sulla durata dello strumento. Eventuali limitazioni per i cicli di riallestimento saranno indicate in queste IFU.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



DPI (Dispositivi di Protezione Individuale): Devono essere indossati, secondo quanto prescritto dallo specifico protocollo ospedaliero, quando si maneggiano o si lavora con strumenti contaminati (o potenzialmente contaminati).



MCJ (Malattia di Creutzfeldt-Jakob): Smaltire o distruggere gli strumenti che sono venuti a contatto o sono stati esposti a pazienti con MCJ o che si sospetta possano avere la MCJ. (Thompson Surgical non suggerisce né fornisce nessun tipo di istruzioni certificate per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.)

- I professionisti che operano in campo medico sono tenuti a conoscere tutta la letteratura di supporto dei prodotti e tutti i video prima di eseguire eventuali procedure con l'ausilio di questo dispositivo.
- Molte variabili, quali l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche, possono influenzare l'esito della procedura. La responsabilità della selezione del paziente, del prodotto e della procedura ricade sull'operatore sanitario.
- Non eccedere nella retrazione. Si raccomanda di limitarsi alla retrazione necessaria a fornire esposizione e accesso adeguati.
- Allentare periodicamente la tensione del divaricatore, in modo da assicurare un adeguato flusso sanguigno.
- Evitare di comprimere il corpo del paziente con componenti strutturali, per evitare di danneggiare i nervi. Consultare i manuali per quanto riguarda le configurazioni appropriate e i componenti, per adeguare il dispositivo alle diverse conformazioni anatomiche dei pazienti.
- Una struttura fissata sul tavolo impedisce alla maggioranza dei divaricatori di assecondare gli spostamenti del paziente. Si raccomanda la massima attenzione nello spostare il paziente in concomitanza con l'uso del divaricatore.
- Non muovere, ritrattare o regolare le lame o i componenti strutturali quando le lame sono fissate alla colonna vertebrale con perni.
- Se si utilizzano perni con lame, verificare che l'estremità distale del perno e il filetto siano sempre inseriti nella colonna vertebrale per prevenire tagli non previsti. Le copiglie delle lame non vanno utilizzate per la distrazione.
- I prodotti sono forniti non sterili e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo.
- L'uso ripetuto regolare non influisce in modo particolare su strumenti di questo tipo. Usura e danneggiamento derivanti dall'uso consentono di stabilire la fine della vita del dispositivo.
- Il prodotto deve essere verificato prima di ogni utilizzo sulla base di queste IFU. Non utilizzare un prodotto che mostri segni di danneggiamento quali incrinature, deformazione o zone taglienti.
- Verificare la stabilità delle guide del tavolo della sala operatoria o dei relativi adattatori/accessori, prima di montare il divaricatore Thompson sullo stesso. Montare il divaricatore Thompson solo su guide ben assicurate al supporto e che non si muovano. Non montare il divaricatore Thompson, se le guide non fossero evidentemente sufficientemente salde.
- I prodotti che affiancano il divaricatore Thompson sono intesi per essere utilizzati esclusivamente con altri prodotti per divaricatori Thompson, salvo altrimenti indicato dal produttore, ad esempio nel caso di offerta di impugnature di adattatori e altri prodotti di altre aziende.
- L'uso del divaricatore Thompson per scopi diversi da quello descritto nelle presenti istruzioni e nei manuali per l'uso del dispositivo associati può danneggiare il dispositivo o impedirne il funzionamento previsto, causando gravi danni al paziente, anche letali.
- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici direttamente o su loro prescrizione.
- Le lame dei divaricatori possono comprimere i nervi. L'operatore deve valutare l'opportunità di utilizzare l'elettromiografia (EMG) in "free run" per il monitoraggio di eventi quali la compressione dei nervi da parte del divaricatore al di fuori del campo visivo.

COSA DA FARE E NON FARE

DA FARE

- Utilizzare soltanto spazzole morbide di nylon
- Utilizzare agenti chimici neutri (7) o con pH basso
- Utilizzare un lubrificante per strumentazione idrosolubile prima di ogni sterilizzazione
- Sottoporre gli strumenti a pulizia preparatoria prima della sterilizzazione
- Asciugare gli strumenti prima di riporli
- Proteggere gli strumenti mentre sono riposti
- Ispezionare gli strumenti, verificando l'eventuale presenza di danni
- Usate acqua distillata quando mettete a bagno gli strumenti



DA NON FARE

- Utilizzare spazzole/tamponi metallici o abrasivi
- Utilizzare agenti chimici dal pH elevato (>9)
- Utilizzare lubrificante silconico o olio minerale
- Sterilizzare senza aver prima effettuato la pulizia preparatoria
- Riporre gli strumenti ancora bagnati o non completamente asciutti
- Riporre gli strumenti senza protezione/impilati
- Utilizzare strumenti danneggiati/che si sospetti siano danneggiati
- Usate soluzione salina quando mettete a bagno gli strumenti

LEGGENDA DEI SIMBOLI:

Produttore	Rapp. CE	Marchio CE	Avvisi/precauzioni	Rischi biologici	NON riutilizzare	Non sterile	Tenere in luogo asciutto	NON UTILIZZARE se l'involucro risulta danneggiato

Continua sul retro ...

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO E IL RIALLESTIMENTO PER SISTEMI DIVARICATORI THOMPSON E STRUMENTI SPECIFICI

(NON sono inclusi prodotti per illuminazione, maniche in silicone o clamp con binario ad altezza regolabile non più in produzione. Il presente INCLUDE invece la nuova clamp con binario ad altezza illimitata):

L'OSPEDALE È TENUTO AD ASSICURARE L'IMPIEGO DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI IDONEI, NONCHÉ DI PERSONALE COMPETENTE. QUALSIASI DEVIATIONE DAL CONTENUTO DEL PRESENTE, DEVE ESSERE VALUTATA IN TERMINI DI EFFICACIA, ONDE EVITARE POSSIBILI CONSEGUENZE AVVERSE.

PULIZIA

Un adeguato riallestimento è subordinato alla completezza di pulizia. Per garantire un riallestimento adeguato, i passaggi seguenti devono essere eseguiti senza interruzioni. Pulire gli strumenti appena ragionevolmente possibile o entro almeno 30 minuti dall'utilizzo. Mantenere umidi gli strumenti e coperti/avvolti fino alla sede di utilizzo. NON lasciare seccare sugli strumenti soluzione salina, sangue o altri residui organici.

Sede di utilizzo / pulizia preparatoria

1. Ove possibile, smontare, allentare o sbloccare gli strumenti senza utilizzare attrezzi (es. un cacciavite).
2. Lavare/Sciacquare gli strumenti in acqua corrente fredda o tiepida.
3. Eliminare lo sporco, risciacquando con una spazzola o un panno non abrasivi.

NOTA: durante la pulizia, non immergere completamente la manopola nera centrale del braccio articolato. Verificare che durante la pulizia la manopola sia serrata ma aperta durante la sterilizzazione. NON È CONSENTITA la pulizia manuale del braccio articolato.

Pulizia manuale:

1. Immergere gli strumenti per 20 minuti in soluzione enzimatica preparata, come illustrato di seguito nella Tabella A.
2. Con una spazzola morbida, di nylon, spazzolare delicatamente tutte le superfici, incluse le fessure e le zone difficilmente raggiungibili.
3. Rimuovere/Sciacquare gli strumenti in acqua per 3 minuti: sciacquare con cura sotto un getto energico di acqua corrente le zone difficilmente raggiungibili.
4. Immergere gli strumenti nel detergente preparato di una unità ad ultrasuoni per 10 minuti a 45-50 kHz.
5. Sciacquare gli strumenti in acqua purificata/distillata per 3 minuti o fino a quando non siano più visibili tracce di contaminazione.
6. Ripetere i passaggi della sonicazione e del risciacquo sopra esposti.
7. Asciugare gli strumenti con un panno pulito e privo di filacci e/oppure con aria compressa, per rimuovere l'umidità dalle fessure e dalle zone difficilmente raggiungibili.
8. Ripetere la procedura, se necessario.

Tabella A: Pulizia manuale

Agenti detergenti utilizzati nella convalida della pulizia manuale:

(preparati secondo le raccomandazioni del produttore)

- Enzol® di Johnson & Johnson (1 oz/gal, utilizzando acqua corrente tiepida)

- ValSure® detergente neutro di Steris (1/4 oz/gal, utilizzando acqua corrente tiepida nell'unità a ultrasuoni)

Risciacquo finale utilizzato nella convalida della pulizia manuale:

Acqua ad osmosi inversa / deionizzata (RO/DI)

Pulizia automatizzata:

1. Sciacquare gli strumenti con acqua fredda di rubinetto per 2 minuti, fino alla rimozione dei contaminanti visibili.
2. Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida, secondo necessità.
3. Caricare gli strumenti in un apparecchio per lavaggio/disinfezione in posizione completamente estesa e aperta, per ottenere la massima esposizione delle superfici.
4. Far funzionare l'unità di lavaggio attenendosi al ciclo di pulizia convalidato di Thompson riportato di seguito nella Tabella B.
5. Al termine del ciclo automatico, ispezionare gli strumenti verificando l'eventuale presenza di contaminanti visibili. Se è presente ancora dello sporco, ripetere il processo di pulizia. Non effettuare il riallestimento di uno strumento sporco.

Tabella B: Pulizia automatizzata

FASE	TEMPO (MIN.)	TEMP.	DETERGENTE/CONCENTRAZIONE
Pre-lavaggio	02:00	Acqua corrente fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	01:00	Acqua corrente calda	Enzol® di J&J (1 oz/gal)
Lavaggio 1	02:00	66 °C (151 °F) (valore di riferimento)	Renu-Klenz™ di Steris (1/4 oz/gal)
Risciacquo 1	00:15	Acqua corrente calda	N/A
Risciacquo PURW (acqua purificata)	00:10 (non-recirculation)	66°C (151°F)	N/A
Drying	07:00	115.5°C (240°F)	N/A

STERILIZZAZIONE

1. Ove possibile, preparare gli strumenti per la sterilizzazione allentando, sbloccando e smontando tutti i meccanismi mobili o i componenti rimovibili senza utilizzare attrezzi.

NOTA: tutti i morsetti per montanti Elite possono essere sterilizzati con la manopola di serraggio superiore e la ganascia in qualsiasi posizione.

2. Disporre strumenti in vassoi portastrumenti dedicati per assicurarsi che la sterilizzazione possa penetrare tutte le superfici.
3. Avvolgere gli strumenti o vassoio portastrumenti in 2 strati di pellicola di polipropilene monostrato, utilizzando tecniche di avvolgimenti sequenziali.
4. Mettere strumenti così avvolti nello sterilizzatore, seguendo i parametri certificati come di seguito indicato..

Parametri certificati per sterilizzazione a vapore prevuoto

Tipo di sterilizzatore: Prevuoto

Impulsi di pre-condizionamento: 4

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione 4 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti*

* I tempi di essiccazione sono stati certificati utilizzando una fase con porta aperta di 15 minuti e una fase di raffreddamento di 30 minuti.

Parametri certificati per sterilizzazione a vapore per gravità

Tipo di sterilizzatore: Gravità

Temperatura: 121 °C (250 °F)

Tempo di esposizione 30 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti*

Il peso totale degli strumenti o del vassoio portastrumenti avvolti non può superare i 11,4 Kg (25 libbre). L'aumento di peso, dopo la sterilizzazione non deve superare il 3% di 11,4 Kg (25 libbre).

PRODOTTO	METODO	CICLO	TEMP. CICLO	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO MIN. DI ESSICCATURA	CICLI
Divaricatore Thompson	Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti	Illimitati
Divaricatore Thompson	Vapore	Gravità	121°C (250°F)	30 minuti	30 minuti	Illimitati

ISPEZIONE, LUBRIFICAZIONE E PROVA

1. Ispezionare con cura gli strumenti, verificando di avere rimosso tutti i contaminanti visibili. Riasssemblare gli strumenti, secondo necessità, per provarne il funzionamento.
2. Dopo ogni ciclo di pulizia, lubrificare tutti i meccanismi mobili degli strumenti con un prodotto idrosolubile, penetrabile al vapore. (ad esempio Surgislip® prodotti da Ruhof)
3. Provare l'azione delle parti mobili, per verificare la fluidità e la libertà di movimento.



- Non utilizzare gli strumenti se sono danneggiati o rotti (incrinati, deformati, non funzionanti o modificati).
- Dopo ogni ciclo di pulizia, lubrificare gli strumenti articolati.

CONSERVAZIONE E USO



Se integrità della confezione è compromessa o sospetta, ripetere le istruzioni per l'allestimento e il riallestimento.



CONSERVAZIONE: Conservare gli strumenti sterili e confezionati in un'area ad accesso limitato che sia ben ventilata, al riparo da contaminanti e senza umidità.

USO: Esaminare attentamente l'imballaggio dello strumento sterile prima dell'uso, assicurandosi che l'integrità della confezione si sia mantenuta.

RESI DELLE ATTREZZATURE: RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE

TUTTE le attrezzature a noleggio o in prova che vengono rese devono essere completamente riallestite prima della spedizione a Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). L'ospedale deve indicare la pulizia/sterilizzazione degli strumenti sugli imballaggi dei resi. Il numero RMA deve essere indicato all'esterno dell'imballaggio.

Prevenire danni alle attrezzature rese:

- Posizionare SEMPRE i pezzi negli appositi supporti / spazi quando si utilizzano dei portastrumenti specifici.
- Non spedire MAI dentro i portastrumenti le clamp con binario Elite II / le clamp con binario ad altezza illimitata / le clamp con binario di potenza; DEVONO essere imballate separatamente.

GARANZIA DEL PRODOTTO

Thompson Surgical Instruments, Inc. garantisce tutti gli strumenti privi di difetti di materiale o di lavorazione per 10 anni*. Garanzia non è valida se il guasto del prodotto è il risultato di normale usura di utilizzo dello strumento, incidente, abuso, utilizzo non consentito, negligenza oppure se il prodotto è stato danneggiato, alterato o riparato al di fuori di degli stabilimenti di Thompson Surgical. La garanzia è nulla se gli strumenti sono stati acquistati da un fornitore/distributore non autorizzato. Nota bene: le lame di alluminio sono sensibili a livelli troppo elevati o troppo bassi di pH. Seguire esattamente le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare macchie, violatura o altri fenomeni di corrosione delle lame e comporta l'invalidamento della garanzia.

* Le lame malleabili e lame Cobra sono coperte da una garanzia di 2 anni contro i difetti di materiale e di lavorazione. La finitura delle lame non è coperta da garanzia. Si ricorda di sostituire le lame Cobra dopo 2 anni di uso chirurgico o 200 utilizzi, a seconda di quale evento si verifica prima, al fine di evitare possibili formazioni di fratture o crepe nelle punte delle lame Cobra. I cordini per anca (Hip Tethers) hanno una garanzia di 1 anno contro difetti di materiale e lavorazione. Sostituire i cordini per anca (Hip Tethers) dopo 10 cicli di ricondizionamento, per evitare possibili rotture. (Prodotti per illuminazione: Prodotti allo Xenon sono coperti da una garanzia di 60 giorni; i prodotti a LED sono coperti da una garanzia di 1 anno.)

PROGRAMMA DI RICONDIZIONAMENTO E RELATIVA POLITICA

Il divaricatore Thompson può essere inviato per il ricondizionamento, in modo tale da riportarlo a condizioni di "come nuovo". Durante il ricondizionamento dell'attrezzatura sono disponibili set gratuiti in prestito. Si applicano alcune limitazioni. Eventuali ricondizionamenti eseguiti al di fuori della nostra struttura comportano l'invalidamento della garanzia. Rivolgersi all'Account Manager al numero +1-231-922-0177 oppure visitare il nostro sito web all'indirizzo www.thompsonsurgical.com per maggiori informazioni.