

Thompson リトラクター

THOMPSON リトラクターシステムと装置ケースの使用についての重要な情報

(照明製品、シリコンスリーブ、販売停止となった Adjustable Height レールクランプは含まれていません。これには新しい Infinite Height レールクランプが含まれます。):

本使用説明書は、医療従事者が安全に処置を行い、再処理を効果的に行い、すべてのThompson Surgical Instruments, Inc.のリトラクターシステムおよび付属品ファミリーのメンテナンスを行ううえで助けとなることを意図しています。

金属製手術用装置の耐用期間の期限は、手術用途による磨耗や損傷に基づいて判断されます。Thompsonリトラクター製品および付属品にはいずれもラテックスは使用されていません。



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684

返却発送には(RMA #)を記載してください

電話: (800) 227-7543 (米国)
+1 (231) 922-0177 (米国以外)
ファックス: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
オランダ

Rev L
072718
trifu-ja

日本語

THOMPSON リトラクターシステムと装置ケースの使用についての重要な情報

使用前に必ずお読みください

これらの指示に従わないと、装置が使用不可能になったり、保証または点検契約が無効になる場合があります。

説明:

Thompson リトラクターは、再使用可能な装置で、様々な外科処置においてアクセスおよび露出を得られるように設計されています。Thompson リトラクターは、幅広い患者の解剖学的特性や手技に応えられるよう、代替可能なフレームコンポーネント、アクセサリ、およびブレードとの併用を想定しています。


範囲:

本使用説明書は、Thompson Surgical Instruments, Inc.が製造および/または販売する再使用可能な手術用リトラクターシステムおよびアクセサリ*の清掃および滅菌にかかる推奨情報を提供します。本使用説明書の最新版は、www.thompsonsurgical.comを必ずご参照ください。

*アクセサリとは、アダプタやレンチ、装置ケースなどといった、当社リトラクターシステムのコンポーネントを指します。これは、照明製品、シリコンスリーブ、Adjustable Height レールクランプは意味するものではありません。

用途:

Thompson リトラクターは、手術のためのアクセスおよび露出を得るために、手術手技において使用することを意図しています。

 Thompson Surgical リトラクターシステムおよびアクセサリは、非滅菌の状態を提供されます。

本使用説明書は、医療従事者が安全に処置を行い、再処理を効果的に行い、すべてのThompson Surgical Instruments, Inc.のリトラクターシステムおよび付属品ファミリーのメンテナンスを行ううえで助けとなることを意図しています。

使用する前に必ず、すべての装置は点検、清掃、滅菌されている必要があります。


禁忌:


知見なし

再処理における制限:

本使用説明書の指示に従って、繰り返し処理を実施することで、装置の寿命に影響を及ぼしにくくなります。再処理サイクルについての制限は、本使用説明書に記載されています。


警告および注意:


 **個人防護具 (PPE: Personal Protective Equipment):** 汚染されている (もしくは汚染の可能性がある) 装置を取り扱うまたは使用する時は、各病院の方針に従って着用しなければなりません。

 **クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD, Creutzfeldt-Jakob Disease):** CJDの患者もしくはCJDが疑われる患者とのかわりまたは接触の際は、装置を廃棄または破棄してください。(Thompson Surgical は、交差感染のリスクを排除するための、確認済み指示を推奨、あるいは提供しません。)









- 医療従事者は、手技を行うために装置の使用前にすべての製品サポート文書もしくはビデオをよく知っておく必要があります。
- 患者の解剖学的特性、病状、外科的手技などといった多くの違いは、処置の予後に影響します。患者、製品、および手技の選択は医療従事者の責任です。
- 過度な圧排はしないでください。十分な露出およびアクセスのために必要なだけ圧排を行えるように使用します。
- 定期的リトラクターを緩めて、十分な血流を確保します。
- 神経の損傷を防ぐため、患者の身体をフレームコンポーネントで圧迫することは避けてください。様々な患者の解剖学的特性に合わせるため、適切なセットアップおよびコンポーネントについてユーザーマニュアルを参照してください。
- 台への取り付け型フレームは、多くのリトラクターが患者の動きに関連して動くのを防ぎます。リトラクターを使用している間、患者を動かす時は注意してください。
- ブレードを脊椎にピンで固定している時は、ブレードまたはフレームコンポーネントを動かしたり、引っ込めたり、調整しないでください。
- ブレードと併せてピンを使用する場合は、意図しない鋭利な部分による創傷を避けるため、常にピンの遠位端とスレッドが脊椎内にあることを確認します。ブレードピンはデストラクション用ではありません。
- 製品は非滅菌の状態を提供されるため、毎回の使用前にクリーニングおよび滅菌を行わなければなりません。
- 通常の繰り返し使用は、これらの装置にわずかな影響を及ぼします。使用による磨耗と損傷により、寿命をご判断ください。
- 毎回使用前に本使用説明書に従って、製品を点検してください。ひびや変形、もしくは尖った端など損傷の兆候が見られる場合、製品を使用しないでください。
- Thompson リトラクターを台に取り付ける前に、手術台のレールアダプタ/アクセサリの安定性を確認します。しっかりと安定した動かないレールにのみ取り付けを行い、動くことが確認された場合は使用しないでください。
- Thompson リトラクター製品は、他者のアダプタハンドルやその他製品の提供など、製造業者によって指定されない限り、他のThompson リトラクター製品とのみ併用できます。
- 本書および関連の装置ユーザーマニュアルに記載されている用途以外にThompson リトラクターを使用すると、重大な患者の怪我または死亡につながる可能性がある、装置の故障もしくは損傷の原因となることがあります。
- 米国連邦法により、本装置は医師による販売または医師の指示に基づく販売に限られています。
- リトラクターブレードによって神経が圧迫されることがあります。リトラクターによる神経の圧迫などをモニターするため、フリーラン筋電図を使用する必要性を評価してください。

推奨事項&禁止事項

-  **推奨事項**
- やわらかいナイロン製ブラシのみを使用します
 - 中性 (7) または低pH値の化学薬品のみを使用します
 - 滅菌前に必ず水溶性の装置潤滑油を使用します
 - 滅菌前に事前クリーニングを行います
 - 保管前に装置を乾燥させます
 - 保管する際は装置を保護します
 - 装置に損傷がないか点検します
 - 装置を浸す時は蒸留水を使用します

-  **禁止事項**
- 金属または研磨ブラシやパッドを使用しないでください
 - 高pH値 (>9) の化学薬品を使用しないでください
 - シリコン系潤滑油または鉱油を使用しないでください
 - 最初の事前クリーニングなしで滅菌しないでください
 - 濡れているまたは半乾きで装置を保管しないでください
 - 保護なしまたは積み上げて装置を保管しないでください
 - 破損した/疑わしい装置を使用しないでください
 - 装置を浸す際に生理食塩水を使用しないでください

シンボル一覧:

								
製造者	EC Rep	CEマーク	警告/注意	生物学的リスク	再使用禁止	非滅菌	水濡れ禁止/湿気から保護	包装に損傷/破損があれば使用禁止

THOMPSON リトラクターシステムおよび装置ケースの処理および再処理指示

(照明製品、シリコンスリーブ、販売停止となった Adjustable Height レールクランプは含まれていません。これには新しい Infinite Height レールクランプが含まれます。):

病院は、適切な設備、資材、人材を用いて処置が行われることを必ず確認しなければなりません。悪影響が起こる可能性を避けるために、本使用説明書から逸脱があれば、有効性を評価する必要があります。

クリーニング

適切な再処理は、徹底的なクリーニングが条件です。基準を満たす再処理を行うために、下記手順を遅れずに実施します。合理的に可能な限り迅速に、もしくは使用後30分以内に装置のクリーニングを行います。使用場所に運ぶまで、装置は濡れた状態でカバーするか包んでおきます。装置には絶対に、生理食塩水、血液、その他の有機ゴミが乾いて付着しないようにしてください。

使用場所/事前クリーニングの指示:

- 器具を分解したり、緩めたり、ロックを解除したりする場合は、可能な限り 工具を使用せず に行ってください。(例: ドライバー)
- 装置を冷たいもしくはぬるい流水で、洗い流し/フラッシュします。
- 流しながら、過剰な汚れは非研磨のブラシ/布を使って落とします。

注意: 接続アームの中央の黒色ノブを完全に浸さないでください。クリーニング時にノブがしっかりと閉められていることを確認し、滅菌時は開いてください。用手クリーニングは、接続アームに絶対に実施しないでください。

用手クリーニング:

- 表Aに示されたとおり、装置をあらかじめ準備した酵素溶液に20分間浸します。
- 割れ目や届きにくい部分も含め、表面全体をやわらかいナイロンブラシでやさしくこすります。
- 水で3分間装置を洗い流し、届きにくい部分は確実に強めにしっかりとフラッシュします。
- 装置を、超音波ユニットに準備した洗浄液に45~50 kHzで10分間浸します。
- 精製された/蒸留水で装置を3分間または目に見える汚染がなくなるまで洗い流します。
- 上記の超音波および洗い流し手順を繰り返します。
- 清潔な糸くずのない布または圧縮空気を使って装置を乾かし、割れ目や届きにくい部分の水分を取り除きます。
- 必要に応じて繰り返します。

自動クリーニング:

- 装置を冷たい水道水で2分間洗い流し、目に見える汚れを確実に取り除きます。
- 必要に応じてやわらかいブラシで装置をこすります。
- 装置を自動の洗浄器/滅菌器に、最大限に表面が露出されるように完全に伸ばして開いた状態にして、入れます。
- 表Bに示されるようにThompsonの確認済みクリーニングサイクルに従って、洗浄器を作動させます。
- 自動サイクル後、目に見える汚れがないか、装置をチェックします。汚れが存在する場合、クリーニング手順を繰り返します。汚れている装置で、再処理には進まないでください。

表A: 用手クリーニング

用手クリーニングバリデーションに使用する洗浄剤 (製造業者の推奨に従って準備): ・Johnson & JohnsonのEnzol® 1 oz/gal (7.5 グラム/リットル、ぬるい水道水を使用) ・SterisのValSure® 中性洗剤 1/4 oz/gal (1.9 グラム/リットル、超音波ユニットでぬるい水道水を使用)
用手クリーニングバリデーションでの最終洗い流し: 逆浸透/脱イオン水 (RO/DI)

表B: 自動クリーニング

フェーズ	時間 (分)	温度	洗浄剤/温度
事前洗浄	02:00	冷たい水道水	該当なし
酵素洗浄	01:00	温かい水道水	J&JのEnzol® 1 oz/gal (7.5 グラム/リットル)
洗浄1	02:00	66°C (151°F) (設定値)	SterisのRenu-Klenz™ 1/4 oz/gal (1.9 グラム/リットル)
リンス1	00:15	温かい水道水	該当なし
PURWリンス	00:10 (非再循環)	66°C (151°F)	該当なし
乾燥	07:00	115.5°C (240°F)	該当なし

滅菌

- 滅菌のため器具を準備するために可動装置を緩めたり、ロックを解除したり、分解したりする場合は、可能な限り 工具を使用せず に行ってください。

注: Elite レールクランプはすべて、上部固定ノブとアゴがどの位置にあっても滅菌することができます。

- すべての面に滅菌が浸透するように、専用の装置トレイに装置を並べます。
- 連続包装手順を用いて、シングルポリプロピレンラップが2層になるように装置または装置トレイを巻きます。
- 下記の確認済みパラメータに従って、包装された装置を滅菌器に配置します。

前真空蒸気滅菌パラメータ、確認済み

滅菌タイプ: 前真空
前調整/バルス: 4
温度: 132°C (270°F)
暴露時間: 4分
乾燥時間: 30分*

*乾燥時間は、15分間のオープンアフーズと30分間の冷却フェーズを行って、確認しています。

重力蒸気滅菌パラメータ、確認済み

滅菌タイプ: 重力
温度: 121°C (250°F)
暴露時間: 30分
乾燥時間: 30分*

包装済み装置またはトレイの合計重量は、11.4 kg (25ポンド) を超過できません。滅菌後重量増は、11.4 kg (25ポンド) の3%を超過してはなりません。

製品	方法	サイクル	サイクル温度	暴露時間	最短乾燥時間	サイクル
Thompson リトラクター	蒸気	前真空	132°C (270°F)	4分	30分	制限なし
Thompson リトラクター	蒸気	重力	121°C (250°F)	30分	30分	制限なし

点検、潤滑、試験

- 装置を注意深く点検し、目に見える汚れがすべて取り除かれるようにします。必要に応じて装置を再組み立てし、装置の機能を試験します。
- 装置の可動機構すべてを、毎回のクリーニングサイクル後に水蒸気が透過可能な水溶性製品を使って潤滑します。(RuhofのSurgislip® など。)
- 可動部の動きを試験し、滑らかな操作/制約されない動きを確認します。

- ・損傷または故障していると思われる装置 (ひび、変形、機能不良、改変) は使用しないでください。
- ・毎回のクリーニングサイクル後、連結された装置の潤滑します。

保管および使用

パッケージの整合性が失われている、または疑わしい場合は、処理/再処理指示を繰り返します。

保管: 滅菌済みのパッケージされた装置は、よく換気され、汚染物から保護され、乾燥しており、かつアクセスが制限されたエリアに保管します。

使用: 使用前に滅菌済み装置のパッケージを注意深く点検し、パッケージの完全性が維持されていることを確かめます。

装置の返却: 病院の責任

すべての貸与または試験用装置は、Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684) への発送前に、完全に再処理が行われていなければなりません。病院は、返却パッケージに装置のクリーニング/滅菌について記載する必要があります。パッケージ外装に、かならずRMAを記してください。

返却装置の損傷を避けるために:

- ・装置の整理ケースを使用する場合は、パーツは必ず専用のホルダー/スペースに配置してください。
- ・Elite II レールクランプ/Infinite Height レールクランプ/Power レールクランプは、絶対に装置ケースに入れて発送しないでください。必ず別に包装してください。

製品の保証

Thompson Surgical Instruments, Inc. は、すべての装置について10年間にわたって原材料および製造工程上の欠陥がないことを保証します*。製品の不具合が、装置の使用による通常の磨耗や傷み、事故、乱用、不正使用、過失に起因する場合、または製品が故障し、変造、修理をThompson Surgicalの施設外で行った場合、保証は無効となります。認定されていない卸売/販売業者から購入された場合、保証は無効となります。

アルミニウム製ブレードは、高いpH値および低いpH値に反応しやすいことにご注意ください。クリーニングおよび滅菌指示に確実に従ってください。従わないと、アルミニウム製ブレードのしみ、孔食、その他腐食の原因となることがあり、ブレードの保証が無効となります。

* MalleableおよびCobraブレードは、2年間にわたり原材料および製造工程上の欠陥がないことを保証します。ブレードの仕上げは、保証されていません。Cobraブレード先端の欠けやひび割れが起こる可能性を避けるため、Cobraブレードは2年間にわたって手術で使用もしくは200回使用のいずれか早い方が到来した時点で交換してください。ヒップテザーは、1年間にわたり原材料および製造工程上の欠陥がないことを保証します。ヒップテザーは、破損の可能性を避けるため、10回の再処理サイクルが経過したら、交換してください。(照明製品: Xenon製品は60日間にわたり保証されています。LED製品は1年間保証されています。)

改装プログラムおよび方針

お使いのThompson リトラクターは、送っていただくときと新品のような状態に改装できる可能性があります。装置の改装を行っている間、無償貸与セットをご使用いただけます。制限が適用される場合があります。当社施設外で行われた改装は、保証が無効になります。アカウントマネージャに電話 (1-800-227-7543) で問い合わせるか、当社ウェブサイト (www.thompsonsurgical.com) で詳細をご覧ください。