

„Thompson” retraktors

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR „THOMPSON” RETRAKTORA SISTĒMU UN INSTRUMENTU KONTEINERU LIETOŠANU

(NEATTIECAS uz apgaismes izstrādājumiem, silikona uzdevu vai atvienojamo slīdes augstuma pielāgošanas skavu. Taču ATTIECAS uz jauno neierobežoto augstuma slīdes skavu.):

Šī lietošanas instrukcija ir palīgs veselības aprūpes speciālistiem drošas apiešanās praksē, lai iederīgā veidā atkārtoti apstrādātu un ekspluatētu visas „Thompson Surgical Instruments, Inc.” retraktoru sistēmu un piederumu saimes.

Metāla ķirurģisko instrumentu kalpošanas laiku parasti nosaka plānotā ķirurģiskā lietošanas radītais nodilums un bojājumi. Visi Thompson atvilkšanas izstrādājumi un piederumi ir bez lateksa.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Norādiet (RMA #) uz atgrieztajiem sūtījumiem

tālrunis: (800) 227-7543 (ASV)
+1 (231) 922-0177 (ĀRPUS ASV)
fakss: +1 (231) 922-0174

CE 0297



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
NĪDERLANDE

Rev L
072718
trifu-lv

LATVISKI

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR „THOMPSON” RETRAKTORA SISTĒMU UN INSTRUMENTU KONTEINERU LIETOŠANU

JĀIZLASA PIRMS LIETOŠANAS

Ja neievēros šos norādījumus, ierīce, iespējams, kļūs neizmantojama un garantijas vai tehniskās apkopes vienošanās vairs nebūs spēkā.

APRAKSTS:

„Thompson” retraktors ir atkārtoti lietojama ierīce, kas konstruēta piekļuvei un atsegšanai dažādās ķirurģiskās procedūrās. Lai „Thompson” retraktors derētu atšķirīgām anatomiskajām struktūrām un noderētu dažādās procedūrās, tā konstrukciju veido savstarpēji maināmi rāmja komponenti, piederumi un asmeņi.

MĒRKIS:

Šajās lietošanas instrukcijās ir sniegti norādījumi „Thompson Surgical Instruments, Inc.” ražoto atkārtoti lietojamo ķirurģisko retraktoru sistēmu un piederumu tīrīšanai un sterilizēšanai.

Vienmēr izmantojiet mūsu interneta vietni www.thompsonsurgical.com, lai iepazītos ar visjaunāko šo lietošanas instrukciju redakciju.

*Termins „piederumi” attiecas uz tādiem mūsu retraktoru sistēmu komponentiem kā adapteri, uzgriežņu atslēgas, instrumentu konteineri utt. Tas NEATTIECAS uz apgaismes izstrādājumiem, silikona uzdevu vai slīdes augstuma pielāgošanas skavu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:

„Thompson” retraktors paredzēts izmantošanai ķirurģiskās procedūrās ķirurģiskai piekļuvei un atsegšanai.

„Thompson Surgical” retraktoru sistēmas un piederumi tiek piegādāti nesterili.

Šī lietošanas instrukcija ir palīgs veselības aprūpes speciālistiem drošas lietošanas un izmantošanas praksē, lai iederīgā veidā atkārtoti apstrādātu un uzturētu visas „Thompson Surgical Instruments, Inc.” retraktoru sistēmu un piederumu grupas.

Pirms katras lietošanas reizes visi instrumenti ir jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.

KONTRINDIKĀCIJAS:

nav zināmas.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

atkārtota apstrāde saskaņā ar norādījumiem šajās lietošanas instrukcijās minimāli ietekmē instrumenta darbmūžu. Jebkādi atkārtotas apstrādes ciklu ierobežojumi būs norādīti šajās lietošanas instrukcijās.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

PAA (personiskais aizsargaprīkojums): strādājot ar piesārņotiem (vai varbūtēji piesārņotiem) instrumentiem, ir jāvalkā saskaņā ar attiecīgās slimnīcas protokolu.

KJS (Kreicfelda-Jakoba slimība): ar KJS slimniekiem saskarē nokļuvušie, kā arī iespējami nokļuvušie instrumenti ir jāutilizē un jāiznīcina.

(„Thompson Surgical” neatbalsta to atkārtotu izmantošanu un nesniedz validētas instrukcijas infekcijas izplatīšanās riska novērsšanai.)

- Lai veiktu procedūras ar šo ierīci, visi atbalsta literatūras avoti un videomateriāli par izstrādājumu medicīniskiem speciālistiem jāapgūst pirms šīs ierīces izmantošanas.
- Procedūras iznākumu var ietekmēt daudzi mainīgi, piemēram, pacienta anatomiskās īpatnības, patoloģijas veids un ķirurģiskā metode. Pacienta, izstrādājuma un procedūras atlase ir medicīniskā speciālista atbildība.
- Nedrīkst pārlietu atvilkt/atplest/atsegt. Jāatvelk/jāatpleš/jāatsedz tikai tik daudz, cik nepieciešams adekvātai atsegšanai un piekļuvei.
- Pienācīgas apasiņošanas dēļ retraktors periodiski jāatlaiz.
- Lai netraumētu nevienu nervu, rāmja komponentos nedrīkst iespiest nevienu pacienta ķermeņa daļu. Norādījumi par pareiziem iestatījumiem un komponentiem atšķirīgām anatomiskajām struktūrām apkopotī ekspluatācijas rokasgrāmatās.
- Galdam piemontēts rāmis lielāko daļu retraktoru pasargā no kustēšanās līdz pacienta kustībām. Ja retraktora izmantošanas laikā pacientu pārvieto, jārikojas uzmanīgi.
- Nedrīkst kustināt, atvilkt vai pielāgot asmeņus vai rāmja komponentus, ja asmeņi ir fiksēti pie mugurkaula ar tapām.
- Lietojot kopā ar asmeņiem tapas, vienmēr jāpārliecinās, ka tapas distālais gals un vītne iegūļ mugurkaulā, lai neveidotos neparedzēti asumi. Asmens tapas nav paredzētas distrācijai (kaulu stiepšanai).
- Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili un pirms katras izmantošanas reizes jātīra un jāsterilizē.
- Parasta atkārtota izmantošana šos instrumentus ietekmē maz. Darbmūža beigas nosaka nodilums un izmantošanas gaitā radušies defekti.
- Izstrādājums pirms katras lietošanas ir jāpārbauda saskaņā ar šo lietošanas instrukciju. Nedrīkst izmantot izstrādājumus ar tādiem redzamiem defektiem kā plaisas, deformācija vai asas malas.
- Pirms „Thompson” retraktors montāžas uz galdā, pārbaudiet operāciju zāles galdā slīžu vai slīžu adapteru/papildpiederumu stabilitāti. Veiciet „Thompson” retraktors montāžu tikai uz nostiprinātām, nekustīgām slīdēm, nedrīkst uzstādīt „Thompson” retraktors, ja slīžu kustības ir acīmredzamas.
- „Thompson” retraktoru grupas izstrādājumi paredzēti izmantošanai tikai ar citiem „Thompson” retraktoru grupas izstrādājumiem, izņemot gadījumus, kad ražotājs norādījis, piemēram, konkurentu piedāvātos adapteru rokturus un citus izstrādājumus.
- Ja „Thompson” retraktoru izmanto citiem nolūkiem nekā šeit aprakstītie un ārpus norādījumiem ierīču ekspluatācijas rokasgrāmatās, ierīci var sabojāt vai veicināt tās atteici, un tad sekas var būt nopietna pacienta trauma vai nāve.
- ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Atvilkšanas asmeņi var saspīst nervus. Lietotājam ir jāizvērtē vajadzība lietot brīvi darbojošo EMG, lai novērotu tādus notikumus kā atvilkēja nervu kompresija ārpus vizuālā lauka.

PAREIZA UN NEPAREIZA RĪCĪBA

✓ PAREIZA RĪCĪBA

Izmanto tikai mīksta neilona sukas.
Izmanto ķīmiskās vielas ar neitrālu (7) vai zemu pH līmeni.
Pirms katras sterilizēšanas instrumentus ieziež ar ūdeni šķīstošu ziežvielu.
Pirms sterilizēšanas veic instrumentu priekšapstrādi.
Instrumentus, pirms nolikt glabāšanā, nožāvē.
Ierīces glabā drošos apstākļos.
Pārbauda, vai instrumenti nav bojāti.
Instrumentu mērcēšanai lietojiet destilētu ūdeni.

⊘ NEPAREIZA RĪCĪBA

Izmantoto metāla vai abrazīvas sukas/rīkus.
Izmanto ķīmiskās vielas ar augstu (> 9) pH līmeni.
Izmanto silikona ziežvielu vai minerāleļļu.
Pirms sterilizēšanas neveic priekšapstrādi.
Noliec glabāšanā mitrus vai nenozūvušus instrumentus.
Instrumentus glabā nedrošā veidā/kaudzēs.
Izmanto bojātus/aizdomīgus instrumentus.
Instrumentu mērcēšanai lietojiet sālsūdeni.

SIMBOLU SKAIDROJUMS:

Ražotājs	Pārstāvis ES	CE marķējums	Brīdinājumu/ Piesardzības pasākumi	Bioloģiskie apdraudējumi	NELIETOT atkārtoti	Nesterils	Glabāt sausumā / Sargāt no mitruma	NELIETOT, ja iepakojums ir bojāts / nav vesels

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI/ATKĀRTOTU APSTRĀDI – „THOMPSON” RETRAKTORU SISTĒMA + INSTRUMENTU KONTEINERS

(NEATTIECAS uz apgaismes izstrādājumiem, silikona uzdevu vai atvienojamo slīdes augstuma pielāgošanas skavu. Taču ATTIECAS uz jauno neierobežoto augstuma slīdes skavu.)

SLIMNĪCAI IR JĀNODROŠINA TAS, KA OPERĀCIJAS TIEK VEIKTAS AR PIEMĒROTU APRĪKOJUMU UN MATERIĀLIEM UN KA TĀS VEIC PRASMĪGI SPECIĀLISTI. LAI IZVAIRĪTOS NO IESPĒJAMĀM NELABVĒLĪGĀM SEKĀM, JĀIZVĒRTĒ LIETDERĪGUMS KATRAI NOVIRZEI NO ŠIS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.

TĪRĪŠANA

Lai atkārtotā apstrāde būtu pienācīga, tīrīšanai ir jābūt ļoti rūpīgai. Lai nodrošinātu pienācīgu atkārtotu apstrādi, veiciet tālāk tekstā aprakstītās darbības pēc kārtas un bez vilcināšanās. Instrumentus tīra tad, kad tam ir saprātīgs un praktisks pamatojums, vai ne vēlāk kā 30 minūtes pēc izmantošanas. Līdz pārvietošanai uz procedūras vietu instrumenti jātur mitri un aplāti/ietīti. NEDRĪKST pieļaut, ka uz instrumentiem piekalst fizioloģiskā šķīduma, asiņu vai citu organisko vielu atliekas.

Procedūras vieta/Sākotnējās tīrīšanas norādījumi

1. Izjauciet, atskrūvējiet vai atbloķējiet instrumentus, kad vien iespējams, nelietojot rīkus. (piemēram, skrūvgriezi)
2. Instrumentus skalo vannā/zem strūkļas aukstā vai remdenā tekošā ūdenī.
3. Skalošanas gaitā ar neabrazīvu suku/drānu noberž visu lieko.

PIEZĪME: Šarnīrmehānisma galveno melno kloķi tīrot nedrīkst iegremdēt līdz galam. Kloķim tīrīšanas gaitā jābūt pievilktam, taču atvērtam sterilizācijas laikā. Šarnīrmehānismu manuāli tīrīt NAV ATĻAOTS.

Manuālā tīrīšana

1. Instrumentus uz 20 minūtēm iemērc sagatavotā enzīmu šķīdumā, kā parādīts tālāk A tabulā.
2. Ar mīkstu neilona suku uzmanīgi noberž visas virsmas – arī rievīgas un grūti aizsniedzamas zonas.
3. Instrumentus noņem/3 minūtes skalo zem ūdens – rūpīgi un ar spēcīgu strūkļu grūti aizsniedzamās zonās.
4. Instrumentus uz 10 minūtēm iegremdē sagatavotā mazgāšanas līdzekļa ultraskaņas agregātā 45-50 kHz frekvencē.
5. Attīrītā/destilētā ūdenī instrumentus skalo 3 minūtes vai tik ilgi, līdz vairs nav redzamu sārnju.
6. Vēlreiz apstrādā ar ultraskaņu un skalo.
7. Lai izžvētu rievīgas un grūti aizsniedzamas zonas, instrumentus slauka ar tīru bezplūksnu drānu un/ vai žāvē ar saspiesta gaisa strūkļu.
8. Atkārti, ja nepieciešams.

A tabula: Manuālā tīrīšana

Tīrīšanas līdzekļi, ko izmanto manuālās tīrīšanas apstiprināšanai
(sagatavoti saskaņā ar ražotāja rekomendācijām)
- „Johnson & Johnson” ražotais „Enzol”® (1 oz/gal, izmantojot remdenu krāna ūdeni)
- „Steris” ražotais „ValSure”® neitrālais detērgents (1/4 oz/gal, izmantojot remdenu krāna ūdeni ultraskaņas agregātā)
Gala skalošana, ko izmanto manuālās tīrīšanas apstiprināšanai
Reversā osmozes/Dejonizācijas ceļā attīrīts ūdens (RO/DI)

Automātiskā tīrīšana

1. Instrumentus 2 minūtes skalo ar aukstu krāna ūdeni, noskalojot redzamos sārnus.
2. Ja vajadzīgs, instrumentus noberž ar mīkstu suku.
3. Instrumentus pilnā garumā ieliek automātiskajā mazgātājā/dezinfektorā un izvieto tā, lai sasniegtu maksimālu iedarbību uz virsmām.
4. Veiciet mazgāšanu ar mazgāšanas ierīci atbilstoši Thompson apstiprinātajam tīrīšanas ciklam, kas parādīts tālāk B tabulā.
5. Pēc automatizētā cikla pārbauda, vai uz instrumentiem nav redzamu sārnju. Ja tie ir piesārņoti, atkārti tīrīšanas procesu. Ja instruments ir piesārņots, atkārtoti apstrādi turpināt nedrīkst.

B tabula: Automātiskā tīrīšana

FĀZE	LAIKS (MIN.)	TEMP.	DETERGENT/ CONCENTRATION
Priekšmazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Enzimātiskā mazgāšana	01:00	Karsts krāna ūdens	„J&J” ražotais „Enzol”® (1 oz/gal) attiecībā 1:128
1. mazgāšana	02:00	66 °C (151 °F) (iestatītais punkts)	„Steris” ražotais „Renu-Klenz”™ (1/4 oz/gal) attiecībā 1:512
1. skalošana	00:15	Karsts krāna ūdens	N/A
PURW skalošana	00:10 (bez recirkulācijas)	66 °C (151 °F)	N/A
Žāvēšana	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/A

STERILIZĀCIJA

1. Sagatavojiet instrumentus sterilizācijai, atskrūvējot, atbloķējot un izjaucot visus kustīgos mehānismus vai noņemamās daļas, kad vien iespējams, nelietojot rīkus.
2. **PIEZĪME:** Visas Elite sliežu skavas var sterilizēt ar augšdaļu saslēdzošo grozāmpogu un spilēm jebkurā pozīcijā.
3. Instrumentus sakārti īpašajās instrumentu paplātēs, lai nodrošinātu, ka tiks sterilizētas visas virsmas.
4. Instrumentus vai instrumentu paplāti ietin 2 vienslāņa polipropilēna ietināmā materiāla kārtās, izmantojot sečīgas ietīšanas metodes.
4. Ietītos instrumentus ievieto sterilizatorā, ņemot vērā tālāk tekstā norādītos validētos parametrus.

Sterilizācijas ar tvaiku priekšvakuuma sistēmā validētie parametri

Sterilizatora tips: priekšvakuuma
Sākuma apstrādes impulsi: 4
Temperatūra: 132 °C (270 °F)
Iedarbības laiks: 4 minūtes
Žāvēšanas laiks: 30 minūtes*

*Žāvēšanas laiki tika validēti, izmantojot 15 minūšu ilgu atvērto durvju fāzi un 30 minūtes ilgu dzesēšanu.

Sterilizācijas ar tvaiku gravitācijas sistēmā validētie parametri

Sterilizatora tips: gravitācijas
Temperatūra: 121 °C (250 °F)
Iedarbības laiks: 30 minūtes
Žāvēšanas laiks: 30 minūtes

Ietīto instrumentu kopējā masa uz paplātes nedrīkst pārsniegt 11,4 kg (25 mārciņas).
Masas palielināšanās pēc sterilizēšanas nedrīkst pārsniegt 3% no 11,4 kg (25 mārciņas).

IZSTRĀDĀJUMS	METODE	CIKLS	CIKLA TEMPERATŪRA	IEDARBĪBAS LAIKS	MIN. ŽĀVĒŠANAS LAIKS	CIKLI
„Thompson” retraktors	Tvaika	Priekšvakuuma	132°C (270°F)	4 Minūtes	30 Minūtes	Neierobežots
„Thompson” retraktors	Tvaika	Gravitācijas	121°C (250°F)	30 Minūtes	30 Minūtes	Neierobežots

APSKATE, ELĻOŠANA UN PĀRBAUDE

1. Instrumentus rūpīgi aplūko, pārliecinoties, ka visi redzamie sārnji ir notīrīti. Ja vajag pārbaudīt, kā funkcionē instrumenti, tos no jauna saliek.
2. Pēc katra tīrīšanas cikla visus ierīču kustīgos mehānismus ieeļļo ar tvaika caurlaidīgu, ūdenī šķīstošu vielu. (Tādu, kā „Ruhof” ražoto „Surgislip”®)
3. Lai pārliecinātos, ka process notiek vienmērīgi un kustība ir netraucēta, pārbauda kustīgo detaļu darbību.

- Nedrīkst izmantot nevienu instrumentu, kas šķiet defektīvs vai bojāts (ieplaisājais, deformēts, nefunkcionējošs vai pārveidots).
- Pēc katra tīrīšanas cikla visus instrumentus ar kustīgiem savienojumiem ieeļļo.

LIETOŠANA UN UZGLABĀŠANA:

⚠️ Ja iepakojums ir bojāts vai iespējams bojāts, vēlreiz rīkojas saskaņā ar norādījumiem par apstrādi/atkārtotu apstrādi.

☂️ **UZGLABĀŠANA:** sterilos, iepakotos instrumentus uzglabā vietā ar ierobežotu piekļuvi, kas ir labi ventilēta, aizsargāta no piesārņotājiem un sausa.
☂️ **LIETOŠANA:** pirms lietošanas ir rūpīgi jāpārbauda sterilo instrumentu iepakojumi, pārliecinoties, ka tie nav bojāti.

APRĪKOJUMA ATGRIEŠANA: SLIMNĪCĀS ATBILDĪBA

Ir jāveic VISU iznomāto un izmēģināšanai paņemto instrumentu pilna apstrāde pirms atpakaļsūtīšanas „Thompson Surgical Instruments, Inc.” (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684).
Slimnīcai uz atgriešanai izmantotā iepakojuma ir jānorāda informācija par tīrīšanu/sterilizēšanu. RMA ir jānorāda iepakojuma ārpusē.

Jānovērš atgriežamā aprīkojuma bojājumi:

- izmantojot instrumentu konteinerus, sastāvdaļas vienmēr jāievieto paredzētajos turētājos/vietās;
- „Elite II” slīdes skavas/neierobežota augstuma slīdes skavas/strāvas slīdes skavas NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nedrīkst pārsūtīt instrumentu konteineros; tās IR JĀIESAIŅO atsevišķi.

IZSTRĀDĀJUMA GARANTĪJA

„Thompson Surgical Instruments, Inc.” garantē, ka nevienam instrumentam 10 gadu garumā nebūs materiāla ražošanas defektu*. Garantija ir nederīga, ja izstrādājums ir sabojājies lietošanas radītā normālā nodiluma un nolietojuma dēļ, ja tas ir sabojājies nelaimes gadījumā, nelietderīgas lietošanas, nepareizas lietošanas vai nolaidības rezultātā vai arī izstrādājums ir sabojāts, pārveidots vai labots citur, nevis „Thompson Surgical” struktūrā. Garantija ir nederīga, ja izstrādājums ir pirkti no piegādātāja/izplatītāja, kuru ražotājs nav pilnvarojis. Nemiet vērā, ka alumīnija asmeņi ir jūtīgi attiecībā pret augstu un zemu pH līmeni. Lūdzu, precīzi ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas instrukcijas. Ja tas netiks darīts, alumīnija asmeņiem var rasties krāsas izmaiņas, caurumi vai citas korozijas pazīmes un to garantija vairs nebūs spēkā.

* **Elastīgajiem un Cobra asmeņiem** ir piešķirta 2 garantija, kuru laikā tos neskars materiāla un ražošanas defekti. Garantija neattiecas uz asmeņu apdari. Lai novērstu Cobra asmeņu galu lūšanu vai plaisāšanu, nomainiet, lūdzu, asmeņus Cobra pēc 2 gadu lietošanas kirurģijā vai 200 lietošanas reizēm, ja tas ir ātrāk. Hip Iethers ir viena gada garantija gan materiālu, gan ražošanas defektiem. Lai izvairītos no iespējamiem bojājumiem, nomainiet Hip Tethers pēc 10 atkārtotas lietošanas cikliem. (Apgaismes izstrādājumi: ksenona izstrādājumiem ir 60 dienu garantija; LED izstrādājumiem ir 1 gada garantija.)

ATJAUNOŠANAS PROGRAMMA UN POLITIKA

Jums ir iespēja nosūtīt Thompson Retractor un saņemt to atpakaļ atjaunotu tādā kvalitātē, kas līdzinās jaunam izstrādājumam. Aprīkojuma atjaunošanas laikā ir pieejami bezmaksas servisa maiņas komplekti. Spēkā atsevišķi ierobežojumi. Veicot jebkuru atjaunošanu citur nevis pie mums, garantija vairs nebūs spēkā. Lūdzu, sazinieties ar savu klientu apkalpošanas vadītāju, zvanot uz tālruni nr. +1-231-922-0177, vai apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.thompsonsurgical.com, lai iegūtu sīkāku informāciju.