

„Thompson“ retraktorius

SVARBI INFORMACIJA APIE „THOMPSON“ RETRAKTORIŲ SISTEMŲ IR INSTRUMENTŲ DĒKLŲ NAUDOJIMĄ

(NEĮSKAITANT apšvietimo gaminių, silikoninės movos arba nebegaminamo reguliuojamo aukščio bėginio spaustuvo. Atkreipkite dėmesį, kad naujam neriboto aukščio bėginiam spaustuvui šie nurodymai taikomi.)

Ši naudojimo instrukcija (IFU) skirta padėti sveikatos priežiūros personalui saugiai tvarkyti, veiksmingai pakartotinai apdoroti ir prižiūrėti visas „Thompson Surgical Instruments, Inc.“ retraktorių sistemas bei priedus. Metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys naudojant pagal numatytąją chirurginę paskirtį. Visi „Thompson“ retraktorių produktai ir priedai yra be latekso.



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA
Grąžinamo gaminio siuntose nurodykite (RMA #)

Tel.: (800) 227-7543 (JAV)
+1 (231) 922-0177 (NE JAV)
Faks.: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS (Nyderlandai)

Rev L
072718
trifu-it

LIETUVOS

SVARBI INFORMACIJA APIE „THOMPSON“ RETRAKTORIŲ SISTEMŲ IR INSTRUMENTŲ DĒKLŲ NAUDOJIMĄ

PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

Nesilaikant šių nurodymų, įtaisas gali tapti netinkamas naudoti ir gali nustoti galioti garantija arba priežiūros sutartys.

APRAŠYMAS:

„Thompson“ retraktorius yra daugkartinis įtaisas, skirtas prieigai ir atvėrimui užtikrinti atliekant įvairias chirurgines procedūras. „Thompson“ retraktorius suprojektuotas naudoti su keičiamaisiais rėmo komponentais, priedais ir mentėmis, kad būtų įvairių pacientų anatominiams struktūroms ir skirtingoms procedūroms.

IŠDĒSTYTOS TEMOS

Šioje IFU pateikta rekomenduojama informacija apie daugkartinį chirurginių retraktorių sistemų ir priedų*, kuriuos gamina ir (arba) platina „Thompson Surgical Instruments, Inc.“, valymą ir sterilizavimą. Šios IFU naujausios redakcijos visada ieškokite mūsų svetainėje www.thompsonsurgical.com.

*Priedais vadinami retraktoriaus sistemos komponentai, pvz., adapteriai, raktai, instrumentų dėklai ir t. t. Apšvietimo gaminiai, silikoninė mova arba reguliuojamo aukščio bėginis spaustuvas priedais NELAIKOMI.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Thompson“ retraktorius skirtas chirurginei prieigai ir atvėrimui užtikrinti atliekant chirurgines procedūras.

„Thompson Surgical“ retraktorių sistemos ir priedai tiekiami nesterilūs.

Ši naudojimo instrukcija (IFU) skirta padėti sveikatos priežiūros personalui saugiai naudoti, tvarkyti, veiksmingai pakartotinai apdoroti ir prižiūrėti visas „Thompson Surgical Instruments, Inc.“ retraktorių sistemas bei priedus.

Kaskart prieš naudojant, visus instrumentus būtina patikrinti, nuvalyti ir sterilizuoti.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinio apdorojimo, atliekamo pagal šioje IFU pateiktus nurodymus, įtaka instrumento naudojimo trukmei yra labai menka. Visi apribojimai dėl pakartotinio apdorojimo ciklų paminėti šioje IFU.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

PPE (asmeninės apsaugos priemonės): reikia naudoti pagal konkrečioje ligoninėje numatytą protokolą, kai tvarkomi užteršti (ar galimai užteršti) instrumentai arba dirbama prie jų.

CJD (Kroicfeldo-Jakobo liga): išmeskite arba sunaikinkite visus instrumentus, turėjusius sąlytį su pacientais, kurie serga CJD arba kuriems įtariama CJD.

(„Thompson Surgical“ nerekomenduoja ir nepateikia jokių patvirtintų nurodymų dėl kryžminio užteršimo rizikos pašalinimo.)

1. Medicinos specialistai pirmiau turi susipažinti su visa gaminio informacine literatūra ir vaizdo įrašais, kad galėtų atlikti procedūras su šiuo įtaisu.

2. Procedūros baigčiai įtakos gali turėti daug veiksnių, pvz., paciento anatomija, patologija ir chirurginiai metodai. Paciento, produkto ir procedūros pasirinkimas yra sveikatos priežiūros specialisto atsakomybė.
3. Neatitraukite pernelyg stipriai. Atitraukite tik tiek, kiek būtina pakankamam atvėrimui ir prieigai užtikrinti.
4. Periodiškai atlaisvinkite retraktorių, kad užtikrintumėte tinkamą kraujotaką.
5. Paciento kūno neprispauskite rėmo komponentais, kad nepažeistumėte nervų. Apie tinkamą paruošimą ir komponentus skirtingoms pacientų anatominiams struktūroms žr. naudojimo vadovuose.
6. Ant stalo montuojamas rėmas daugumai retraktorių neleidžia pajudėti pajudėjus pacientui. Kai naudojamas retraktorius, būkite atsargūs perkeldami pacientą.
7. Nejudinkite, neatitraukite ir nereguliuokite menčių arba rėmo komponentų, kai mentės smaigais pritvirtintos prie stuburo.
8. Jei naudojate smaigus ir mentes, visada užtikrinkite, kad distalinis smaigo galas bei sriegis būtų įtvirtinti stubure ir nebūtų netikėtų smailių galų. Geležts kaiščiai nėra skirti atitraukimui.
9. Gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą.
10. Pakartotinis įprastas naudojimas šiems instrumentams nedaro reikšmingo poveikio. Eksploatacijos pabaigą lemia nusidėvėjimas ir naudojant atsiradę pažeidimai.
11. Prieš kiekvieną naudojimą gaminį būtina patikrinti pagal šią IFU. Nenaudokite gaminių, turinčių pažeidimo požymių, pvz., įtrūkimų, deformacijų arba aštrių briaunų.
12. Prieš montuodami „Thompson“ retraktorių, patikrinkite operacinės stalo bėgelius ar bėgelių perėjimus/priedus. „Thompson“ retraktorių montuokite tik ant tvirtų, nejudančių bėgelių. Nemontuokite retraktoriaus, jei pastebėjote bėgelių judėjimą
13. „Thompson“ retraktoriaus skirtus gaminius galima naudoti tik su kitais „Thompson“ retraktoriaus skirtais gaminiais, nebent gamintojas nurodo kitaip, pvz., pasiūlydamas konkurento gaminamas adapterio rankenas ir kitus gaminius.
14. Naudojant „Thompson“ retraktorių tikslais, nenurodytais šiame arba susijusiuose įtaiso naudojimo vadovuose, galima pažeisti arba sugadinti įtaisą, o tai gali lemti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
15. Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams arba jų užsakyamu.
16. Retraktorių geležts gali užspausti nervus. Naudojotojas turi įvertinti laisvos eigos EMG įvykiams stebėti, tokiems kaip, nervo kompresija retraktoriumi už stebėjimo lauko ribų.

NURODYMAI, KĄ REIKIA IR KO NEGALIMA DARYTI

✓ NURODYMAI, KĄ REIKIA DARYTI

Naudokite tik minkštus nailoninius šepetėlius.
Naudokite neutralias (7) arba mažo pH chemines medžiagas.
Kaskart prieš sterilizavimą naudokite vandenyje tirpų instrumentų tepalą.
Prieš sterilizuodami, nuvalykite instrumentus.
Prieš padėdami į laikymo vietą, nusausinkite instrumentus.
Laikymo vietoje instrumentai turi būti apsaugoti.
Patikrinkite, ar instrumentai nepažeisti.
Mirkykite instrumentus distiliuotame vandenyje.

⊘ NURODYMAI, KO NEGALIMA DARYTI

Nenaudokite metalinių arba abrazyvinių šepetėlių / kempinių.
Nenaudokite didelio pH (>9) cheminių medžiagų.
Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos.
Nesterilizuokite pirmiausia nenuvalę.
Nelaikykite instrumentų šlapių arba pusiau sausų.
Nelaikykite instrumentų neapsaugotų / sukrautų į krūvą.
Nenaudokite pažeistų / galimai pažeistų instrumentų.
Mirkykite instrumentus fiziologiniame tirpale.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS:

Gamintojas	Atstovas EB	CE ženklas	Įspėjimai / atsargumo priemonės	Biologinis pavojus	NENAUDOKITE pakartotinai	Nesterilus	Laikykite sausose vietoje / apsaugokite nuo drėgmės	NENAUDOKITE, jei pakuotė pažeista / sugadinta

„THOMPSON“ RETRAKTORIŲ SISTEMŲ IR INSTRUMENTŲ DĒKLŲ APDOROJIMO / PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

(NEĮSKAITANT apšvietimo gaminių, silikoninės movos arba nebegaminamo reguliuojamo aukščio bėginio spaustuvo. Atkreipkite dėmesį, kad naujajam neriboto aukščio bėginiam spaustuviui šie nurodymai taikomi.)

LIGONINĖS PRIVALO UŽTIKRINTI, KAD OPERACIJOS BŪTŲ ATLIEKAMOS NAUDOJANT TINKAMĄ ĮRANGĄ, MEDŽIAGAS IR PASITELKUS IŠMOKYTĄ PERSONALĄ. BET KOKIUS NUKRYPIMUS NUO ŠIOS IFU REIKIA ĮVERTINTI DĒL VEIKSMINGUMO, KAD BŪTŲ IŠVENGTA GALIMŲ NEIGIAMŲ PASEKMIŲ.

VALYMAS

Pakartotinio apdorojimo tinkamumas priklauso nuo valymo kruopštumo. Nedarykite per didelių pertraukų tarp toliau nurodytų veiksmų, kad apdorotumėte tinkamai. Instrumentus nuvalykite kuo greičiau, kai tik tai praktiškai įmanoma, arba per 30 minučių po naudojimo. Kol instrumentai bus perkelti į naudojimo vietą, juos laikykite drėgnus ir uždengtus / suvyniotus. NELEISKITE fiziologiniam tirpalui, kraujui arba kitiems organiniams nešvarumams pridžiūti prie instrumentų.

Naudojimo vieta / pradinio valymo nurodymai

1. Išmontuokite, atlaisvinkite arba atrinkite instrumentus nenaudodami jokių įrankių (pvz. atsuktuvo), kai tai yra įmanoma.
2. Nuskalaukite / praplaukite instrumentus vėsiu arba drungnu tekančiu vandeniu.
3. Didesnius nešvarumus pašalinkite skalaudami ir naudodami nebraižantį šepetėlį / šluostę.

PASTABA: Valant negalima visiškai panardinti lankstinės svirties centrinės juodos rankenėlės. Užtikrinkite, kad valant rankenėlė būtų priveržta, o sterilizuojant – atlaisvinta. Lankstinę svirtį rankiniu būdu valyti DRAUDŽIAMA.

Rankinis valymas:

1. Instrumentus 20 minučių mirkykite paruoštame fermentiniame tirpale, kaip rodoma A lentelėje.
2. Minkštu nailoniniu šepetėliu švelniai nušveikite visus paviršius, įskaitant plyšius ir sunkiai pasiekiamas vietas.
3. Ištraukite ir 3 minutes skalaukite instrumentus vandeniu – stropiai ir veiksmingai plaukite sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Panardinkite instrumentus į paruoštą ploviklį ultragarsinėje vonelėje, veikiančioje 45–50 kHz dažniu, ir palaikykite 10 minučių.
5. Skalaukite instrumentus išgrynintu / distiliuotu vandeniu 3 minutes arba tol, kol neliks matomų nešvarumų.
6. Pakartokite pirmiau nurodytus ultragarsinio valymo ir skalavimo veiksmus.
7. Instrumentus nusauskinkite švaria nepūkuota šluoste ir (arba) suslėgtu oru, kad pašalintumėte drėgmę iš plyšių ir sunkiai pasiekiamų vietų.
8. Jei reikia, procedūrą kartokite.

Automatinis valymas:

1. Instrumentus 2 minutes skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu, patikrinkite, ar pašalinti matomi nešvarumai.
2. Jei reikia, instrumentus nušveikite minkštu šepetėliu.
3. Į automatinį plovimo / dezinfekavimo aparatą instrumentus sudėkite visiškai išskleistus ir atidarytus, kad būtų veikiamas kuo didesnis paviršiaus plotas.
4. Plautuvą naudokite pagal „Thompson“ patvirtintą valymo ciklą, aprašytą B lentelėje.
5. Pasibaigus automatiniam ciklui, patikrinkite, ar ant instrumentų neliko matomų nešvarumų. Jei nešvarumų liko, valymo procesą pakartokite. Jei instrumentas nešvarus, tolimesnį pakartotinio apdorojimo procedūros veiksmų neatlikite.

A lentelė: Rankinis valymas
Per rankinę valymo patikrą naudojamų valymo priemonės: (paruošti pagal gamintojo rekomendacijas) · „Enzol®“, kurį tiekia „Johnson & Johnson“ (8,26 g/l, naudojant drungną vandentiekio vandenį) · „ValSure®“ neutralusis ploviklis, kurį tiekia „Steris“ (2,05 g/l, naudojant drungną vandentiekio vandenį ultragarsinėje vonelėje)
Per rankinę valymo patikrą vykdomas galutinis plovimas Atvirkštinio osmoso filtruotas / dejonizuotas (RO / DI) vanduo

B lentelė: Automatinis valymas			
ETAPAS	TRUKMĖ (MIN.)	TEMP.	PLOVIKLIS / KONCENTRACIJA
Išankstinis plovimas	02:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas fermentais	01:00	Karštas vandentiekio vanduo	„Enzol®“, kurį tiekia „J&J“ (8,26 g/l)
1-as plovimas	02:00	66°C (151°F) (nuostatis)	„Renu-Klenz™“, kurį tiekia „Steris“ (2,05 g/l)
1-as skalavimas	00:15	Karštas vandentiekio vanduo	Netaikoma
PURW skalavimas	00:10 (be recirkuliacijos)	66°C (151°F)	Netaikoma
Džiovinimas	07:00	115.5°C (240°F)	Netaikoma

STERILIZAVIMAS

1. Paruoškite instrumentus sterilizavimui atlaisvindami, atrinkdami ir išmontuodami visus šarnyrinius mechanizmus arba išimamas dalis, tam nenaudodami jokių įrankių.

PASTABA: Visi „Elite“ skersinio strypo spaustuvių gali būti sterilizuojami viršutinę priveržimo rankenėlę ir griebtuvus nustačius į bet kokią padėtį.

2. Instrumentus sudėkite į jiems skirtus instrumentų dėklus, kad sterilizuojamasis poveikis pasiektų visus paviršius.
3. Nuoseklus vyniojimo būdu dviem (2) sluoksniais įvyniokite instrumentus arba instrumentų dėklą į vienasluoksnę (1) polipropilėninę plėvelę.
4. Įdėkite įvyniotus instrumentus į sterilizatorių ir nustatykite patvirtintus parametrus, nurodytus toliau.

Vakuuminio sterilizavimo garais patvirtinti parametrai

Sterilizatoriaus tipas: vakuuminis
Paruošiamojo apdorojimo impulsai: 4
Temperatūra: 132°C (270°F)
Sterilizavimo trukmė: 4 minutės
Džiovinimo trukmė: 30 minučių*

*Džiovinimo trukmės patvirtintos atliekant 15 minučių dangčio atidarymo ir 30 minučių atvėsinimo etapus.

Gravitacinio sterilizavimo garais patvirtinti parametrai

Sterilizatoriaus tipas: gravitacinis
Temperatūra: 121°C (250°F)
Sterilizavimo trukmė: 30 minučių
Džiovinimo trukmė: 30 minučių*

GAMINYS	METODAS	CIKLAS	CIKLO TEMP.	STERILIZAVIMO TRUKMĖ	MAŽ. DŽIOVINIMO TRUKMĖ	CIKLŲ SK.
„Thompson“ retractorius	Garai	Vakuuminis	132°C (270°F)	4 min.	30 Minutes	Neribotas
„Thompson“ retractorius	Garai	Gravitacinis	121°C (250°F)	30 min.	30 Minutes	Neribotas


Bendras įvyniotų instrumentų arba dėklo svoris turi neviršyti 11,4 kg. Svorio padidėjimas po sterilizavimo turi neviršyti 3 % nuo 11,4 kg.


PATIKRA, SUTEPIMAS IR BANDYMAS

1. Kruopščiai patikrinkite instrumentus ir įsitinkite, ar pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei reikia, vėl surinkite instrumentus, kad galėtumėte išbandyti jų veikimą.
2. Po kiekvieno valymo ciklo visus judamuosius instrumentų mechanizmus sutepkite garais laidžia, vandenyje tirpia priemone. (Pvz., galima naudoti „Surgislip®“, kurį tiekia „Ruhof“.)
3. Patikrinkite, ar judamosios dalys veikia sklandžiai / neklūdomos.

- Nenaudokite instrumentų, kurie atrodo pažeisti arba sulūžę (įtrūkę, deformuoti, neveikiantys arba modifikuoti).
- Lankstinius instrumentus sutepkite po kiekvieno valymo ciklo.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

 Jei pakuotė buvo pažeista arba įtariama, kad taip nutiko, pakartotinai atlikite apdorojimo / pakartotinio apdorojimo nurodymus.

 **LAIKYMAS:** Sterilius supakuotus instrumentus laikykite ribojamos prieigos vietoje, kuri yra gerai vėdinama, apsaugota nuo nešvarumų ir sausa.

NAUDOJIMAS: Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite, ar sterilus instrumento pakuotė nepažeista.

ĮRANGOS GRAŽINIMAS: LIGONINĖS ĮSIPAREIGOJIMAI

VISA gražinamą pakaitinę ir bandomąją įrangą būtina labai gerai pakartotinai apdoroti prieš išsiunčiant bendrovei „Thompson Surgical Instruments, Inc.“ (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Ligoninė ant gražinamos įrangos pakuotės privalo nurodyti instrumentų valymo / sterilizavimo duomenis. RMA turi būti nurodytas pakuotės išorėje.

Pasirūpinkite gražinamos įrangos apsauga:

- Dalis VISADA įdėkite į joms skirtus laikiklius / ertmes, kai naudojate skyriais suskirstytus instrumentų dėklus.
- „Elite II“ / neriboto aukščio / didžiųjų bėginių spaustuvių NIEKADA nesiųskite įdėtų į instrumentų dėklus; juos BŪTINA supakuoti atskirai.

GAMINIO GARANTIJA

„Thompson Surgical Instruments, Inc.“ garantuoja, kad jokiuose instrumentuose 10 metų* nebus medžiagų arba gamybos defektų. Jei gaminys sugenda dėl įprasto susidėvėjimo naudojant instrumentą, nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, netinkamo naudojimo, neapdairumo arba jei gaminys pažeidžiamas, modifikuojamas arba remontuojamas bendrovei „Thompson Surgical“ nepriklausančiose dirbtuvėse, garantija negalioja. Jei gaminys įsigyjamas iš neįgalio tiekėjo / platintojo, garantija negalioja. Atkreipkite dėmesį, kad aliumininiai peiliai yra jautrūs aukšto ir žemo lygio pH. Tiksliai laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijų. Priešingu atveju aliumininiai peiliai gali surūdinti, gali atsirasti taškinės arba kito tipo korozijos požymių, dėl ko peiliams taikoma garantija nebegalios.

* **Formuojamosios ir Cobra mentės** taikoma 2 metų garantija dėl medžiagų ir gamybos defektų. **Menčių apdailai** garantija netaikoma. Pakeiskite mentes Cobra po 2 metų naudojimo chirurgijoje arba panaudoję jas 200 kartų, jeigu tai įvyksta pirmiau, kad išvengtumėte galimo menčių antgalių Cobra įskilimo arba įtrūkimo. Viena gada garantija atliecia už materialiu un apdara defektiem Hip-Tethers. Lai izvairitos nuo iespējamiem lūzumiem, nomainiet Hip Tethers pēc 10 cikliem. (Apšvietimo gaminiai: ksenoniniams gaminiais taikoma 60 dienų garantija; šviesdiodiniams (LED) gaminiais taikoma 1 metų garantija.)

ATNAUJINIMO PROGRAMA IR POLITIKA

Galite atsisiųsti savo „Thompson“ retractorius, kad jis būtų atnaujintas ir jo kokybė vėl būtų lyg naujo. Kol jūsų įranga atnaujinama, galite naudotis nemokamais skolinamais rinkiniais. Taikomi tam tikri apribojimai. Atlikus bet kokius atnaujinimo darbus už mūsų įstaigos ribų, garantija nebegalios. Kreipkitės į savo sąskaitų tvarkytoją numeriu +1-231-922-0177 arba apsilankykite mūsų svetainėje adresu www.thompsonsurgical.com ir sužinokite daugiau.