

Rozwieracz firmy Thompson

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA SYSTEMÓW ROZWIERACZY ORAZ POJEMNIKÓW NA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE FIRMY THOMPSON

(Z WYŁĄCZENIEM produktów oświetleniowych, tulei chirurgicznej lub wycofanego zacisku szynowego Adjustable Height Rail Clamp. Prosimy zwrócić uwagę, że dotyczy to także zacisku Infinite Height Rail Clamp.):

Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu pomoc personelowi służby zdrowia podczas wykonywania praktyk związanych z bezpieczną obsługą, skutecznym ponownym przetwarzaniem oraz konserwacją wszystkich rodzin systemów rozwieraczy i ich akcesoriów firmy Thompson Surgical Instruments, Inc.

Termin zdatności do użytku dla metalowych narzędzi chirurgicznych zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzenia w wyniku zamierzonego zastosowania chirurgicznego. Żadne retraktry ani akcesoria firmy Thompson nie zawierają lateksu.



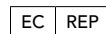
Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Wskazać (nr RMA) na przesyłce zwrotnej

Telefon: (800) 227-7543 (IN USA)
+1 (231) 922-0177 (OUTSIDE USA)
Faks: +1 (231) 922-0174

CE 0297



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
HOLANDIA

Rev L
072718
trifu-pl

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA SYSTEMÓW ROZWIERACZY ORAZ POJEMNIKÓW NA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE FIRMY THOMPSON

PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ PRZED UŻYCIEM PRODUKTU

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może sprawić, że przyrząd stanie się nieprzydatny do użytku i może spowodować utratę gwarancji lub rozwiązanie umów serwisowych.

OPIS:
Rozwieracz firmy Thompson to przyrząd wielokrotnego użytku przeznaczony do zapewniania dostępu i ekspozycji podczas różnych zabiegów chirurgicznych. Rozwieracz Thompson został opracowany wraz z wymiennymi elementami ramy, akcesoriami i ostrzami, w taki sposób, aby był odpowiedni dla różnych typów anatomii pacjenta oraz różnych zabiegów.

ZAKRES:
Niniejsza instrukcja obsługi dostarcza zalecanych informacji dotyczących czyszczenia i sterylizacji systemów rozwieraczy chirurgicznych wielokrotnego użytku wraz z akcesoriami* wytwarzanych i/lub rozprowadzanych przez firmę Thompson Surgical Instruments, Inc. **Najbardziej aktualną wersję niniejszej instrukcji obsługi można znaleźć zawsze na naszej stronie internetowej www.thompsonsurgical.com.**

*Akcesoria odnoszą się do elementów naszych systemów rozwieraczy, takich jak łączniki, klucze, pojemniki na narzędzia chirurgiczne itd. NIE dotyczy to naszych produktów oświetleniowych, tulei chirurgicznej ani zacisku szynowego Adjustable Height.

PRZEZNACZENIE:

Rozwieracz firmy Thompson służy do zastosowania podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia dostępu chirurgicznego i ekspozycji.



Systemy rozwieraczy chirurgicznych firmy Thompson i ich akcesoria są dostarczane w stanie niejałowym.

Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu zapewnienie pomocy personelowi służby zdrowia podczas bezpiecznego zastosowania i przeprowadzania praktyk związanych z obsługą, skutecznym ponownym przetwarzaniem i konserwacją wszystkich systemów rozwieraczy i rodzin akcesoriów firmy Thompson Surgical Instruments, Inc.

Wszystkie narzędzia muszą zostać sprawdzone, wyczyszczone i wyjałowione przed użyciem.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA:

Wielokrotne przetwarzanie w sposób zgodny z instrukcją zawartą w niniejszej instrukcji obsługi ma minimalny wpływ na żywotność produktu. Wszelkie ograniczenia dotyczące cykli ponownego przetwarzania zostaną wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:



PPE (środki ochrony osobistej): Należy nosić zgodnie z konkretnym protokołem szpitalnym podczas kontaktu lub pracy z zanieczyszczonymi (lub potencjalnie zanieczyszczonymi) narzędziami.



CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba): Wyrzucić i zniszczyć narzędzia wchodzące w kontakt lub narażone na kontakt z ciałem pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub z podejrzeniem CJD. (firma Thompson Surgical nie zaleca ani nie dostarcza żadnych zatwierdzonych instrukcji mających na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z zanieczyszczeniem krzyżowym.)

- Przed rozpoczęciem zabiegów w użyciu niniejszego przyrządu pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z całością piśmiennictwa pomocniczego dotyczącego produktu oraz z filmami wideo.
- Na wynik zabiegu może mieć wpływ wiele zmiennych czynników, takich jak anatomia pacjenta, patologia czy techniki chirurgiczne. Za dokonanie wyboru pacjenta, produktu i rodzaju procedury odpowiedzialny jest lekarz.
- Nie należy odciągać przyrządu zbyt mocno. Należy stosować tylko taki stopień odciągania, jaki jest wymagany dla zapewnienia odpowiedniej ekspozycji i właściwego dostępu.
- Rozwieracz należy okresowo odprężać, aby zapewnić prawidłowy przepływ krwi.
- Aby zapobiec uszkodzeniu nerwów, należy unikać wywierania nacisku na ciało pacjenta za pomocą elementów ramy. Opis prawidłowej konfiguracji i właściwych elementów dla różnych typów anatomii pacjenta można znaleźć w podręcznikach użytkownika.
- W przypadku większości rozwieraczy montaż ramy na stole zapobiega przesunięciem spowodowanym ruchem pacjenta. Podczas przesuwania pacjenta w trakcie stosowania rozwieracza należy zachować ostrożność.
- Nie należy przesuwac, odciągać ani regulować ostrzy ani elementów ramy, gdy ostrza są przymocowane do kręgosłupa za pomocą wytków.
- W przypadku stosowania wytków z ostrzami należy zapewnić, by dystalny koniec i gwint bolca były zawsze połączone z kręgosłupem, aby zapobiec tworzeniu nieoczekiwanych ostrych końców. Kolečki w płytkach rozporowych nie są przeznaczone do usunięcia.
- Produkty te są dostarczane w stanie niejałowym i muszą zostać wyczyszczone i wyjałowione przed każdym użyciem.
- Wielokrotne użycie w normalnych warunkach ma niewielki wpływ na opisywane narzędzia chirurgiczne. Termin żywotności należy określić na podstawie zużycia i uszkodzenia w wyniku użytkowania.
- Produkty te należy sprawdzić przed każdym użyciem w sposób zgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Nie używać produktów noszących oznaki uszkodzenia, takie jak pęknięcia, odkształcenia czy ostre krawędzie.
- Przed zamontowaniem rozwieracza firmy Thompson należy sprawdzić stabilność stołu operacyjnego lub łączników szynowych/akcesoriów. Stosować tylko montaż na stole w celu zabezpieczenia nieruchomych szyn i nie używać, jeśli ruch jest widoczny.
- Produkty rozwieraczy firmy Thompson służą wyłącznie do zastosowania z innymi produktami rozwieraczy firmy Thompson, chyba że producent wskazuje inaczej, na przykład oferując uchwyty łączników i inne produkty konkurencyjnych firm.
- Zastosowanie rozwieracza firmy Thompson do jakiegokolwiek celu innego niż opisany w niniejszym dokumencie i w powiązanych podręcznikach użytkownika przyrządu może być przyczyną uszkodzenia lub nieprawidłowego działania przyrządu, co z kolei może spowodować ciężki uraz ciała pacjenta lub jego zgon.
- Amerykańskie prawo federalne ogranicza sprzedaż tego przyrządu do zakupu przez lub na zlecenie lekarza.
- Płytki rozporowe retractora mogą wywrzeć ucisk na nerwy. Użytkownik musi dokonać oceny potrzeby zastosowania badania EMG w celu monitorowania zdarzeń takich jak ucisk retractorom na nerwy poza polem widzenia.

CO NALEŻY, A CZEGO NIE NALEŻY ROBIĆ



CO NALEŻY ROBIĆ

Używać tylko miękkich nylonowych szczotek
Używać środków chemicznych o neutralnym (7) lub niskim pH
Przed każdą sterylizacją należy używać rozpuszczalnego w wodzie środka smarnego
Przed sterylizacją narzędzia należy wstępnie wyczyścić
Przed odłożeniem do przechowywania narzędzia należy wysuszyć
Podczas przechowywania narzędzia należy zabezpieczyć
Narzędzia należy sprawdzać pod kątem uszkodzenia
Do moczenia narzędzi należy używać wody destylowanej



CZEGO NIE NALEŻY ROBIĆ

Używać metalowych lub ściernych szczotek/zmywaków
Używać środków chemicznych o wysokim pH (>9)
Używać silikonowych środków smarnych ani oleju mineralnego
Przeprowadzać sterylizację bez wcześniejszego czyszczenia wstępnego
Przechowywać mokrych lub półsuchych narzędzi
Przechowywać narzędzia bez ochrony/opakowania
Używać narzędzi uszkodzonych/w podejrzanym stanie
Używać soli fizjologicznej do moczenia narzędzi

LEGENDA SYMBOLI:

Producent	Autoryzowany przedstawiciel na Europie	Oznakowanie CE	Ostrzeżenia/środki ostrożności	Zagrożenia biologiczne	NIE używać ponownie	Produkt niejałowy	Chronić przed wilgocią	NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest uszkodzone/naruszone

ciąg dalszy z tyłu...

INSTRUKCJA PRZETWARZANIA/PONOWNEGO PRZETWARZANIA SYSTEMÓW ROZWIERACZY POJEMNIKÓW NA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE FIRMY THOMPSON (Z WYŁĄCZENIEM produktów oświetleniowych, tulei chirurgicznej lub wycofanego zacisku szynowego Adjustable Height Rail Clamp. Prosimy zwrócić uwagę, że dotyczy to także zacisku Infinite Height Rail Clamp.):

SZPITAL MUSI ZAPEWNIĆ PRZEPROWADZANIE CZYNNOŚCI PRZY UŻYCIU ODPOWIEDNIEGO SPRZĘTU, WŁAŚCIWYCH MATERIAŁÓW I PRZEZ PRZESZKOLONY PERSONEL. W CELU UNIKNIĘCIA POTENCJALNYCH NIEPOŻĄDANYCH KONSEKWENCJI WSZELKIE ODCHYLENIA OD TREŚCI NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI NALEŻY OCENIĆ POD KĄTEM SKUTECZNOŚCI.

CZYSZCZENIE

Właściwe ponowne przetwarzanie jest uzależnione od dokładności procesu czyszczenia. Aby zapewnić dopuszczalny poziom ponownego przetwarzania, nie należy opóźniać poszczególnych z poniższych etapów. Narzędzia należy wyczyścić tak szybko, jak jest to możliwe w granicach rozsądku lub w ciągu co najmniej 30 minut od użycia. Narzędzia należy przechowywać w stanie wilgotnym i przykrytym/owiniętym do momentu przeniesienia do punktu użycia. NIE należy dopuścić do zaschnięcia na narzędziu soli fizjologicznej, krwi lub innych pozostałości organicznych.

Punkt użycia/instrukcja czyszczenia wstępnego:

1. Jeżeli jest to tylko możliwe, demontaż, poluzowanie i odblokowanie instrumentów należy przeprowadzać **bez użycia narzędzi**. (np. śrubokręta)
2. Wypłukać/przepłukać narzędzia pod chłodną lub letnią bieżącą wodą.
3. Podczas płukania usunąć nadmiar zabrudzeń za pomocą nieścierniej szcztotki/szmatki.

UWAGA: Podczas czyszczenia nie zanurzać całkowicie środkowego czarnego pokrętła przegubowego ramienia. Zapewnić się, że podczas czyszczenia pokrętło jest napięte, a otwarte podczas sterylizacji. W przypadku przegubowego ramienia czyszczenie ręczne NIE JEST DOZWOLONE.

Czyszczenie ręczne:

1. Zanurzyć narzędzia w przygotowanym roztworze enzymatycznym na 20 minut, jak przedstawiono poniżej w Tabeli A.
2. Miękką, nylonową szcztoteczką delikatnie wytrzeć wszystkie powierzchnie łącznie ze szczelinami i obszarami trudno dostępnymi.
3. Usunąć zabrudzenia/przepłukać narzędzia pod wodą przez 3 minuty – dokładnie i zdecydowanie przepłukać obszary trudno dostępne.
4. Zanurzyć narzędzia w przygotowanym środku czyszczącym aparatu ultrasonograficznego na 10 minut przy wartości 45–50 kHz.
5. Przepłukać narzędzia w oczyszczanej/destylowanej wodzie na 3 minuty lub do momentu, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.
6. Powtórz powyższe etapy sonikacji i płukania.
7. Narzędzia należy suszyć przy użyciu czystej i niestrzępiącej się szmatki i/lub sprężonego powietrza w celu usunięcia wilgoci ze szczelin i obszarów trudno dostępnych.
8. W razie konieczności powtórz.

Czyszczenie automatyczne:

1. Wypłukać narzędzia za pomocą zimnej wody z kranu przez 2 minuty i upewnić się, że widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
2. W razie konieczności wytrzeć narzędzia miękką szcztotką.
3. Załadować narzędzia do automatycznego urządzenia myjącego/dezynfekującego.
4. Uruchomić myjkę zgodnie z zatwierdzonym cyklem weryfikacyjnym Thompson przedstawionym poniżej w Tabeli B.
5. Po zakończeniu zautomatyzowanego cyklu sprawdzić narzędzia pod kątem widocznego zanieczyszczenia. Jeśli zabrudzenia są obecne, powtórz proces czyszczenia. Nie kontynuować procesu ponownego przetwarzania zanieczyszczonego narzędzia.

Tabela B: Czyszczenie automatyczne

FAZA	CZAS (MIN.)	TEMP.	ŚRODEK CZYSZĄCY/STĘŻENIE
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
Mycie enzymatyczne	01:00	Gorąca woda z kranu	Enzol® firmy J&J (1 uncja/galon)
Mycie 1	02:00	66°C (151°F) (wartość zadana)	Renu-Klenz™ firmy Steris (1/4 uncji/galon)
Płukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu	Nie dotyczy
Płukanie PURW	00:10 (bez recykulacji)	66°C (151°F)	Nie dotyczy
Suszenie	07:00	115,5°C (240°F)	Nie dotyczy

Tabela A: Czyszczenie ręczne

Środki czyszczące stosowane w weryfikacji czyszczenia ręcznego: (przygotowane w sposób zgodny z zaleceniami producenta)
· Enzol® firmy Johnson & Johnson (1 uncja/galon z zastosowaniem letniej wody kranowej)
· ValSure® neutralny środek czyszczący firmy Steris (1/4 uncji/galon z zastosowaniem letniej wody kranowej w aparacie ultrasonograficznym)
Końcowe płukanie stosowane w weryfikacji czyszczenia ręcznego
Woda otrzymana metodą odwróconej osmozy/woda dejonizowana (RO/DI)

STERYLIZACJA

1. Przygotowanie instrumentów do sterylizacji poprzez poluzowanie, odblokowanie i demontaż wszystkich ruchomych mechanizmów lub usuwalnych części powinno odbywać się, jeżeli jest to tylko możliwe, **bez użycia narzędzi**.
UWAGA: Podczas sterylizacji zacisków szyny Elite górne pokrętło dociskowe i szczęki mogą znajdować się w dowolnej pozycji.
2. Włożyć narzędzia do odpowiednich tac na narzędzia, upewniając się, że sterylizacja obejmie wszystkie powierzchnie.
3. Owinąć narzędzia lub tacę na narzędzia w 2 owijanych warstwach opakowania z 1-warstwowego polipropylenu, stosując metody stopniowego owijania.
4. Umieścić owinięte narzędzia do sterylizatora, przestrzegając zatwierdzonych parametrów wskazanych poniżej.

Zatwierdzone parametry sterylizacji parowej przedpróżniowej

Rodzaj sterylizacji: Przedpróżniowa
Pulsy wstępne: 4
Temperatura: 132°C (270°F)
Czas ekspozycji: 4 minuty
Czas suszenia: 30 minut*

*Wartości czasu suszenia zatwierdzono przy zastosowaniu 15-minutowej fazy otwartych drzwi i 30-minutowej fazy chłodzenia.

Zatwierdzone parametry sterylizacji parowej metodą grawitacyjną

Rodzaj sterylizacji: Grawitacyjna
Temperatura: 121°C (250°F)
Czas ekspozycji: 30 minut
Czas suszenia: 30 minut*

PRODUKT	METODA	CYKL	CYCLE TEMP	EXPOSURE TIME	MIN. DRY TIME	CYCLES
Rozwieracz firmy Thompson	Parowa	Przedpróżniowa	132°C (270°F)	4 Minuty	30 Minuty	Bez ograniczeń
Rozwieracz firmy Thompson	Parowa	Grawitacyjna	121°C (250°F)	30 Minuty	30 Minuty	Bez ograniczeń

Całkowita waga owiniętych narzędzi lub tacy nie może przekroczyć 11,4 kg (25 funtów). Przyrost wagi po zakończeniu sterylizacji nie może przekroczyć 3% wagi 11,4 kg (25 funtów).

KONTROLA, SMAROWANIE I SPRAWDZENIE PRAWDŁOWEGO DZIAŁANIA

1. Ostrożnie sprawdzić narzędzia, upewniając się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W razie potrzeby ponownie zmontować narzędzia, aby sprawdzić ich prawidłowe działanie.
2. Po każdym cyklu czyszczenia wszystkie ruchome mechanizmy narzędzi należy smarować rozpuszczalnym w wodzie produktem przepuszczającym parę wodną. (na przykład Surgislip® firmy Ruhof).
3. Sprawdzić działanie ruchomych części, zapewniając ich płynne działanie/nieograniczony ruch.

- Nie należy używać żadnych narzędzi, które wydają się być uszkodzone lub zepsute (pęknięte, odkształcone, działające nieprawidłowo lub w zmieniony sposób).
- Po każdym cyklu czyszczenia nasmarować narzędzia przegubowe.

PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE

Jeśli integralność opakowania jest naruszona lub zachodzi takie podejrzenie, należy powtórzyć proces przetwarzania/ponownego przetwarzania według instrukcji.

PRZECHOWYWANIE: Jałowe i opakowane narzędzia należy przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym miejscu chronionym przed zanieczyszczeniami i o ograniczonym dostępie.
UŻYTKOWANIE: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie narzędzia, zapewniając zachowanie integralności opakowania.

ZWROT SPRZĘTU: OBOWIĄZKI SZPITALA

WSZYSTKIE zwracane urządzenia wyposażone oraz próbne należy poddać pełnemu procesowi ponownego przetwarzania przed przesłaniem firmie Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Chery Bend Road, Traverse City, MI 49684). Szpital musi wskazać na opakowaniu zwracanego sprzętu fakt przeprowadzenia czyszczenia/sterylizacji narzędzi. Numer RMA musi być wskazany na opakowaniu zewnętrznym.

Zapobieganie uszkodzeniu zwracanego sprzętu:

- W przypadku używania zorganizowanych pojemnikach na narzędzia części należy ZAWSZE umieszczać w przeznaczonych na niego futerałach/przestrzeniach.
- Zacisków szynowych Elite II Rail Clamp/Infinite Height Rail Clamp/ Power Rail Clamp NIGDY nie należy umieszczać wewnątrz pojemników na narzędzia. MUSZA być one pakowane oddzielnie.

GWARANCJA PRODUKTU

Firma Thompson Surgical Instruments, Inc. gwarantuje, że wszystkie narzędzia będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 10 lat*. Utrata gwarancji następuje w przypadku nieprawidłowości działania produktu w wyniku normalnego zużycia i przetarcia spowodowanego zużyciem narzędzia, jego urazem, nadużyciem, nieprawidłowym użyciem, zaniedbaniem lub w przypadku uszkodzenia, modyfikacji lub naprawy produktu poza placówką firmy Thompson Surgical. Gwarancja traci ważność w przypadku zakupu produktu od nieautoryzowanego dostawcy/dystrybutora. Uwaga: aluminiowe ostrza są wrażliwe na wysokie i niskie pH. Należy ściśle przestrzegać wskazań dotyczących czyszczenia i sterylizacji. W przeciwnym razie aluminiowe ostre może ulec przebarwieniu, wyszczerbieniu lub innym formom korozji. Nieprzebranie wyżej wspomnianych wskazań powoduje również unieważnienie gwarancji.

* **Plastykowe i Cobra ostrza** są objęte 2-letnią gwarancją w zakresie wad materiałowych i wykonawczych. **Końcówki ostrzy** nie są objęte gwarancją. Aby uniknąć łamania lub kruszenia się końcówek ostrzy Cobra, ostrza Cobra należy wymienić po 2 latach używania w warunkach operacyjnych lub po 200 użyciach, jeśli nastąpi to wcześniej. **Hip Iethers** dispun de garantie 1 an față de defecte materiale și de producție. Pentru a evita posibilitatea unei rupturi vă rugăm să înlocuiți Hip Tethers după 10 cicluri de reprocesare. **(Produkty oświetleniowe:** lampy ksenonowe są objęte 60-dniową gwarancją, natomiast produkty LED są objęte 1-roczną gwarancją.)

PROGRAM REGENERACJI I JEGO ZASADY

Hak chirurgiczny Thompson można odesłać w celu regeneracji do oryginalnej jakości. Na czas regeneracji zapewniony zostaje bezpłatny zestaw zastępczy. Obowiązują pewne ograniczenia. Regeneracja poza zakładem producenta powoduje unieważnienie gwarancji. Szczegółowe informacje można uzyskać kontaktując się z opiekunem klienta pod numerem telefonu +1-231-922-0177 lub na stronie internetowej www.thompsonsurgical.com.