

Retractor Thompson

IMPORTANT INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA SISTEMELOR RETRACTOARE THOMPSON ȘI TRUSELE DE INSTRUMENTE

(NU sunt incluse produsele de iluminat, manșonul din silicon sau pensa cu suport cu înălțime reglabilă întreruptă. Vă rugăm să aveți în vedere că noua pensă cu suport cu înălțime ridicată este inclusă):

Prezentul IFU este redactat pentru a veni în sprijinul personalului medical în vederea manevrării în siguranță, reprelucrării eficiente și întreținerii tuturor sistemelor retractoare și a familiilor de accesorii Thompson Surgical Instruments Inc.

Durata de viață utilizabilă pentru instrumentele chirurgicale metalice este determinată, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzată de utilizarea chirurgicală destinată. Toate produsele și accesoriile retractoarelor Thompson sunt lipsite de latex.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Indicați (RMA #) pentru expedierile de returnare

telefon: (800) 227-7543 (ÎN SUA)
+1 (231) 922-0177 (ÎN AFARA SUA)
fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
OLANDA

Rev L
072718
trifu-ro

ROMÂNĂ

IMPORTANT INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA SISTEMELOR RETRACTOARE THOMPSON ȘI TRUSELE DE INSTRUMENTE

A SE CITI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate face inutilizabil dispozitivul și poate anula certificatul de garanție sau de service.

DESCRIERE:

Retractorul Thompson este un dispozitiv reutilizabil, creat pentru a furniza accesul și expunerea necesare unei game diversificate de proceduri chirurgicale. Retractorul Thompson este proiectat cu componente cadru, accesorii și lame interschimbabile pentru a corespunde unei diversități de anatomii ale pacienților și de proceduri.

SCOP:

Prezentul IFU oferă informații recomandate în vederea curățării și sterilizării sistemelor retractoare chirurgicale și a accesoriilor reutilizabile* care sunt fabricate și/sau distribuite de către Thomson Surgical Instruments, Inc. **Consultați întotdeauna site-ul nostru web, www.thompsonsurgical.com, în ceea ce privește ultima revizuire a prezentului IFU.**

*Accesoriile se referă la componentele sistemului nostru retractor, cum ar fi adaptoarele, cheile, trusele de instrumente etc. Acestea NU se referă la produsele noastre de iluminat, manșonul din silicon sau pensa cu suport cu înălțime reglabilă.

DOMENIU DE UTILIZARE:

Retractorul Thompson este destinat utilizării în timpul procedurilor chirurgicale pentru a furniza accesul chirurgical și expunerea.



Sistemele retractoare și accesorii Thompson Surgical sunt furnizate nesterile.

Prezentul IFU este redactat pentru a veni în sprijinul personalului medical în vederea manevrării în siguranță, reprelucrării eficiente și întreținerii tuturor sistemelor retractoare și a familiilor de accesorii Thompson Surgical Instruments Inc.

A se verifica, curăța și steriliza toate instrumentele înainte de fiecare utilizare.

CONTRAINDICAȚII:

Nu se cunosc

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Reprelucrare repetată, conform instrucțiunilor din prezentul IFU, are un efect minim asupra duratei de viață a instrumentelor. Orice limitare privind ciclurile de reprelucrare va fi inclusă în prezentul IFU.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII:



EPI (Echipament de protecție individual): Trebuie purtat, conform protocolului fiecărui spital, în momentul manipulării sau al lucrului cu instrumente contaminate (sau potențial contaminate).



CJD (Boala Creutzfeldt-Jakob): Aruncați sau distrugeți instrumentele care intră în contact sau sunt expuse pacienților diagnosticați cu CJD sau celor suspecți de CJD.

(Thompson Surgical nu susține și nici nu oferă instrucțiuni validate pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.)

- Înainte de utilizare, în vederea efectuării procedurilor cu acest dispozitiv, medicii trebuie să fie familiarizați cu întreaga literatură și clipurile video de specialitate privind produsul.
- Mai multe variabile, precum anatomia pacientului, patologia și tehnicile chirurgicale pot influența rezultatul procedurii. Selecția pacientului, a produsului și a procedurii ține de responsabilitatea medicului.
- Nu rețineți excesiv. Retrageți numai atât cât este nevoie pentru a asigura expunerea și accesul corespunzător.
- Slăbiți periodic retractorul pentru a asigura un debit sanguin corespunzător.
- Evitați strângerea corpului pacientului de componentele cadru pentru a preveni afectarea nervilor. Consultați manualele de utilizare pentru informații despre configurarea corespunzătoare și despre componente, pentru a corespunde unei diversități de anatomii ale pacienților.
- Cadrul montat pe masă previne mișcarea majorității retractoarelor raportat la mișcarea pacientului. Aveți grijă când mutați pacientului în timpul utilizării retractoarelor.
- Nu mutați, rețineți sau reglați lamele sau componentele cadru, atunci când lamele sunt fixate de coloana vertebrală cu ace.
- Dacă utilizați ace alături de lame, asigurați-vă ca extremitatea distală a acului și filetul sunt întotdeauna conectate la coloana vertebrală pentru a preveni tăierea neașteptată. Știfturile lamelor nu trebuie să deranjeze.
- Produsele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Utilizarea normală repetată are un efect foarte mic asupra acestor instrumente. Determinați sfârșitul perioadei de funcționare în funcție de uzură și deteriorarea din cauza uzurii.
- Produsul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare conform prezentului IFU. Nu utilizați produsele care prezintă semne de deteriorare, cum ar fi fisurile, deformările sau marginile ascuțite.
- Înainte de a monta retractorul Thompson pe masă, verificați stabilitatea șinelor mesei sau adaptoarelor/accesoriilor șinelor din sala de operație. Montați retractorul Thompson doar pe șine sigure și non-mobile. Nu montați retractorul Thompson dacă mișcarea șinelor este evidentă.
- Produsele retractoare Thompson trebuie utilizate doar cu alte produse retractoare Thompson dacă nu este prevăzut altfel de către producător, cum ar fi oferirea unor mâner adaptoare și a altor produse concurente existente.
- Utilizarea retractoarelor Thompson în oricare alt scop decât cel descris în prezentul document și în manualele de utilizare asociate ale dispozitivelor poate provoca avariarea sau defectarea dispozitivului, ceea ce poate provoca rănirea gravă a pacientului sau decesul.
- Legea federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv la recomandarea unui medic.
- Lamele retractoarelor pot presa nervii. Utilizatorul trebuie să evalueze necesitatea utilizării EMG pentru a monitoriza diferiții evenimente, cum ar fi presarea nervilor de către retractor în afara câmpului vizual.

CEEA CE TREBUIE ȘI CEEA CE NU TREBUIE SĂ SE FACĂ



CEEA CE TREBUIE SĂ SE FACĂ

- Utilizați numai perii moi, de nailon
- Utilizați substanțe chimice cu pH neutru (7) sau redus
- Utilizați lubrifiant pentru instrumente solubil în apă înainte de fiecare sterilizare
- Curățați instrumentele în prealabil, înainte de sterilizare
- Uscați instrumentele înainte de a le depozita
- Protejați instrumentele pe durata depozitării
- Verificați instrumentele pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate
- Folosiți apă distilată atunci când înmuiați instrumentele



CEEA CE NU TREBUIE SĂ SE FACĂ

- Folosiți perii/pernițe abrazive sau din metal
- Utilizați substanțe chimice cu pH ridicat (>9)
- Utilizați lubrifiant cu silicon sau ulei mineral
- Sterilizați fără a curăța în prealabil
- Depozitați instrumentele umede sau semi-uscate
- Depozitați instrumentele neprotejate/îngrămădite
- Utilizați instrumentele deteriorate/suspecte
- Folosiți apă salină atunci când înmuiați instrumentele

LEGENDA SIMBOLURILOR:

Fabricant	Rep CE	Marca CE	Atenționări/Precauții	Riscuri biologice	NU reutilizați	Nesteril	Mențineți în stare uscată	NU UTILIZAȚI dacă ambalajul este deteriorat

În continuare pe verso...

INSTRUCȚIUNI PRIVIND PRELUCRAREA/REPRELUCRAREA PENTRU SISTEMELE RETRACTOARE THOMPSON ȘI TRUSELE PENTRU INSTRUMENTE

(NU sunt incluse produsele de iluminat, manșonul din silicon sau pensa cu suport cu înălțime reglabilă întreruptă. Vă rugăm să aveți în vedere că noua pensă cu suport cu înălțime ridicată este inclusă):
REPREZANȚII SPITALULUI TREBUIE SĂ SE ASIGURE CĂ OPERAȚIUNILE SUNT EFECTUATE UTILIZÂND ECHIPAMENTE, MATERIALE CORESPUNZĂTOARE ȘI PERSONAL CALIFICAT. ORICE ABATERE DE LA PREZENTUL IFU TREBUIE EVALUATĂ ÎN CEEA CE PRIVEȘTE EFICIENȚA PENTRU A EVITA EVENTUALELE CONSECINȚE NEGATIVE.

CURĂȚAREA

Reprelucrarea adecvată este condiționată de temeinicia curățării. Pentru a asigura o reprelucrare acceptabilă, nu întârziati între pașii de mai jos. Curățați instrumentele cât mai repede sau într-un interval de cel puțin 30 de minute după utilizare. Păstrați instrumentele umede și acoperite/învelite până la transportul la Locul de utilizare. NU permiteți ca pe instrumente să se usuce soluții saline, sânge sau alte resturi organice.

Locul de utilizare/Instrucțiuni de curățare prealabilă:

1. Demontați, slăbiți sau deblocați instrumentele pe cât posibil, fără a utiliza unelte. (de ex: șurubelniță)
2. Clătiți/spălați instrumentele cu apă curentă rece sau caldută.
3. În timpul spălării, îndepărtați murdăria în exces folosind o perie/un material de curățare neabraziv

NOTĂ: În timpul curățării, nu scufundați complet butonul negru central al brațului articulat. Asigurați-vă că în timpul curățării butonul este strâns, dar deschis în timpul sterilizării. Curățarea manuală NU ESTE PERMISĂ pentru brațul articulat.

Curățarea manuală:

1. Scufundați instrumentele în soluție enzimatică pregătită timp de 20 de minute, după cum se arată mai jos, în Tabelul A.
2. Frecați ușor toate suprafețele, inclusiv crăpăturile și zonele greu accesibile, folosind o perie moale de nailon.
3. Îndepărtați/clătiți instrumentele sub apă timp de 3 minute - clătiți foarte bine, temeinic, zonele greu accesibile.
4. Scufundați instrumentele în detergentul preparat al unității ultrasonice timp de 10 minute la 45-50 KHz.
5. Clătiți instrumentele cu apă purificată/distilată timp de 3 minute sau până când nu mai sunt agenți de contaminare vizibili.
6. Repetați etapele de sonicare și clătire de mai sus.
7. Uscați instrumentele folosind un material de curățare curat, fără scame și/sau aer comprimat pentru a îndepărta umezeala din crăpături și zonele greu accesibile.
8. Repetați dacă este nevoie.

Tabelul A: Curățarea manuală

Agenți de curățare utilizați în validarea curățării manuale: (pregătiți conform recomandărilor fabricantului)

- Enzol® de la Johnson & Johnson (1 oz/gal, utilizând apă caldută de la robinet)
- Detergent neutru ValSure® de la Steris (1/4 oz/gal, utilizând apă caldută de la robinet în unitatea cu ultrasunete)

Clătire finală utilizată în validarea curățării manuale

Apă deionizată/cu osmoză inversă (RO/DI)

Curățarea automată:

1. Clătiți instrumentele cu apă rece de la robinet timp de 2 minute, asigurați-vă că sunt îndepărtate elementele vizibile de contaminare.
2. Frecați instrumentele cu o perie moale, după cum este necesar.
3. Încărcați instrumentele în aparatul automat de dezinfecție/spălare în poziție complet deschisă, pentru a maximiza expunerea suprafeței.
4. Rulați dispozitivul de spălare în conformitate cu ciclul Thompson de curățare validat prezentat mai jos, în Tabelul B.
5. După efectuarea ciclului automat, verificați instrumentele, pentru a vă asigura că nu mai există elemente vizibile de contaminare. Dacă murdăria este prezentă, repetați procesul de curățare. Nu treceți la reprelucrarea unui instrument murdar.

Tabelul B: Curățarea automată

FAZĂ	TIMP (MIN.)	TEMP.	DETERGENT/ CONCENTRAȚIE
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare enzime	01:00	Apă caldă de la robinet	Enzol® de la J&J (1 oz/gal)
Spălare 1	02:00	66°C (151°F) (valoare de referință)	Renu-Klenz™ de la Steris (1/4 oz/gal)
Clătire 1	00:15	Apă caldă de la robinet	N/A
Clătire PURW	00:10 (fără recirculare)	66°C (151°F)	N/A
Uscare	07:00	115.5°C (240°F)	N/A

STERILIZARE

1. Pregătiți instrumentele pentru sterilizare, slăbind, deblocând și demontând pe cât posibil toate mecanismele mobile sau detașabile, fără a utiliza unelte.

NOTĂ: Toate clemele de șină Elite pot fi sterilizate cu butonul de strângere superior și falca în orice poziție.

2. Dispuneți instrumentele în tăvile pentru instrumente dedicate pentru a vă asigura că sterilizarea poate pătrunde în toate suprafețele.
3. Învăliți instrumentele sau tava pentru instrumente în 2 straturi de folie din propilenă cu 1 pliu, utilizând tehnicile de învelire secvențiale.
4. Introduceți instrumentele învelite în sterilizator, respectând parametrii validați așa cum este indicat mai jos.

Parametrii validați de sterilizare cu aburi cu vacuum preliminar

- Tip de sterilizator: Vacuum preliminar
- Impulsuri de pre-condiționare: 4
- Temperatură: 132°C (270°F)
- Timp de expunere: 4 minute
- Timp de uscare: 30 minute*

*Timpul de uscare au fost validați utilizând o fază de 15 minute cu ușa deschisă și o fază de 30 de minute de răcire.

Parametrii validați de sterilizare cu aburi cu gravitație

- Tip de sterilizator: Gravitație
- Temperatură: 121°C (250°F)
- Timp de expunere: 30 minute
- Timp de uscare: 30 minute*

PRODUS	METODĂ	CICLU	TEMP CICLU	DURATĂ DE EXPUNERE	DURATĂ MIN. DE USCARE	CICLURI
Retractor Thompson	Abur	Vacuum preliminar	132°C (270°F)	4 Minute	30 Minute	Nelimitat
Retractor Thompson	Abur	Gravitate	121°C (250°F)	30 Minute	30 Minute	Nelimitat


Greutatea totală a instrumentelor sau a tăvii învelite nu trebuie să depășească 11,4kg (25 livre). Greutatea sporită, după sterilizare, nu trebuie să depășească 3% din 11,4kg (25 livre).


VERIFICAREA, LUBRIFIEREA ȘI TESTAREA

1. Verificați cu grijă instrumentele pentru a vă asigura că toate elementele vizibile de contaminare au fost îndepărtate. Montați din nou instrumentele, după cum este necesar, pentru a testa funcționarea instrumentului.
2. Lubrifiați toate mecanismele mobile ale instrumentelor, folosind un produs solubil în apă, permeabil la vapori, după fiecare ciclu de curățare. (Cum ar fi Surgislip® de la Ruhof.)
3. Testați funcționarea componentelor mobile pentru a asigura operarea lină/mișcarea liberă.

- Nu utilizați instrumente care par a fi deteriorate sau sparte (crăpate, deformat, nefuncționale sau modificate).
- Lubrifiați instrumentele articulate după fiecare ciclu de curățare.

DEPOZITARE ȘI UTILIZARE

 Dacă integritatea ambalajului este compromisă sau suspectă, repetați instrucțiunile de Prelucrare/Reprelucrare.

 **DEPOZITARE:** Depozitați instrumentele sterile, ambalate într-un spațiu cu acces limitat care este bine aerisit, protejat de elementele contaminante și uscat.

UTILIZARE: Examinați ambalajul instrumentelor sterile cu atenție înainte de utilizare, asigurându-vă că integritatea ambalajului este menținută.

RETURNAREA ECHIPAMENTELOR: RESPONSABILITĂȚILE SPITALULUI

TOATE returnările de echipamente de probă sau de înlocuire pe perioada reparației trebuie reprelucrate complet înainte de expedierea către Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Reprezentanții spitalului trebuie să indice curățarea/sterilizarea instrumentelor pe ambalajul de returnare. RMA trebuie indicat pe partea exterioară a ambalajului.

Evitați deteriorarea echipamentelor de returnare:

- Așezați piesele ÎNTOTDEAUNA în suporturile/spațiile destinate atunci când utilizați trusele de instrumente organizate.
- NU expediați NICIODATĂ pensele cu suport Elite II/pensele cu suport cu înălțime ridicată/pensele cu suport de alimentare la interiorul truselor pentru instrumente; TREBUIE să ambalați separat.

GARANȚIA PRODUSULUI

Thompson Surgical Instruments, Inc. asigură faptul că toate instrumentele sunt lipsite de defecte de material sau de manoperă timp de 10 ani*. Garanția devine nulă dacă defectarea produsului rezultă din uzura și utilizarea normală a instrumentelor, accident, abuz, aplicare greșită, neglijență sau dacă produsul a fost deteriorat, modificat sau reparat în afara unității Thompson Surgical. Garanția devine nulă dacă este achiziționată de la un furnizor/distribuitoare neautorizat. Țineți cont de faptul că lamele din aluminiu sunt sensibile la nivelurile ridicate și scăzute de pH. Urmați întocmai instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea. Nerespectarea acestora poate duce la pătarea, coroziunea punctiformă sau alte tipuri de coroziune a lamei din aluminiu și va anula garanția lamei.

* **Lamele flexibile și Cobra** au o garanție de 2 ani împotriva defectelor, atât de material, cât și de manoperă. **Finisările lamelor** nu prezintă garanție. Înlocuiți lamele Cobra după 2 ani de utilizare chirurgicală sau după 200 de utilizări, în cazul în care acest lucru are loc în primul rând, pentru a evita eventuala fracturare sau fisurare a vârfurilor lamelor Cobra. **Hip Tethers** de garanție 1 an față de defecte materiale și de producție. Pentru evitarea posibilitatea unei rupturi vă rugăm să înlocuiți Hip Tethers după 10 cicluri de reprocesare. (**Produse de iluminat:** produsele Xenon au o garanție de 60 de zile; produsele cu LED au o garanție de 1 an.)

PROGRAMUL ȘI POLITICA DE RECONDIȚIONARE

Retractorul Thompson poate fi trimis înapoi și recondiționat la o calitate „ca nouă”. Sunt disponibile seturi de înlocuire gratuite pe durata recondiționării echipamentului. Se aplică anumite limitări. Orice recondiționare efectuată în afara unității noastre va anula garanția. Contactați administratorul dvs. de cont la +1-231-922-0177 sau accesați site-ul nostru www.thompsonsurgical.com pentru detalii.