

Ретрактор Thompson

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕТРАКТОРНЫХ СИСТЕМ И ФУТЛЯРОВ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ THOMPSON

(НЕ включая осветительных устройств, силиконового шланга или снятого с производства рельсового зажима Adjustable Height. Обратите внимание, что это включает в себя новый рельсовый зажим Infinite Height.):

Эта инструкция по применению предназначена для оказания помощи медицинскому персоналу в безопасном обращении, эффективной переработке и обслуживании всех ретракторных систем Thompson Surgical Instruments, Inc. и дополнительных приспособлений.

Конечный срок службы металлических хирургических инструментов обычно определяется изнашиванием и повреждением в связи с целевым хирургическим использованием. Все изделия и принадлежности, относящиеся к ретракторам Thompson, не содержат латекса.



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684

Укажите номер RMA (разрешения на возврат производителю) при возврате отправления

Rev L
07/27/18
trifu-ru

тел.: (800) 227-7543 (НА ТЕРРИТОРИИ США)
+1 (231) 922-0177 (ЗА ПРЕДЕЛАМИ США)
факс: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
НИДЕРЛАНДЫ

РУССКИЙ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕТРАКТОРНЫХ СИСТЕМ И ФУТЛЯРОВ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ THOMPSON

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Несоблюдение этих инструкций может привести к непригодности устройства и к аннулированию гарантийных или сервисных соглашений.

ОПИСАНИЕ:

Ретрактор Thompson - устройство многократного использования, предназначенное для обеспечения доступа для различных хирургических процедур. Ретрактор Thompson имеет сменные компоненты каркаса, дополнительные приспособления и лезвия, которые используются на различных анатомических участках тела пациента при выполнении процедур.

СОДЕРЖАНИЕ:

Эта инструкция по применению предоставляет рекомендации для очистки и стерилизации хирургических ретракторных систем и дополнительных приспособлений многократного использования*, которые производятся и/или распространяются компанией Thompson Surgical Instruments, Inc. **Всегда посещайте наш веб-сайт www.thompsonsurgical.com для получения последней версии этой информации по применению.**

*Под дополнительными приспособлениями имеются в виду компоненты ретракторной системы, такие как адаптеры, гаечные ключи, футляры для инструментов и т. д. Это НЕ относится к нашим осветительным устройствам, силиконовому шлангу или рельсовому зажиму Adjustable Height.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Ретрактор Thompson предназначен для использования во время хирургических процедур для обеспечения хирургического доступа.



Ретракторные системы и дополнительные приспособления Thompson поставляются нестерильными.

Эта инструкция по применению предназначена для оказания помощи медицинскому персоналу в безопасном использовании, обращении, эффективной переработке и обслуживании всех ретракторных систем Thompson Surgical Instruments, Inc. и дополнительных приспособлений.

Все приборы следует проверять, очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет данных

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ:

Повторная обработка в соответствии с инструкцией по применению оказывает минимальное влияние на срок службы инструмента. Любые ограничения циклов переработки будут отмечены в этой инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:



СИЗ (средства индивидуальной защиты): Следует надевать согласно индивидуальному протоколу медицинского учреждения при обращении или работе с загрязненными (или возможно загрязненными) инструментами.



Болезнь Крейтцфельда-Якоба: Удалите в отходы или уничтожьте инструменты, которые подвергались воздействию или контактировали с пациентами с болезнью Крейтцфельда-Якоба или подозрением на эту болезнь. (Thompson Surgical не защищает и не дает никаких утвержденных инструкций по устранению риска перекрестного заражения.)

- Медицинские работники должны быть ознакомлены со всей справочной литературой по изделию и видеороликами для выполнения процедур с этим устройством перед началом использования.
- На результат процедуры могут влиять многие факторы, такие как анатомия пациента, патология и хирургические методы. Подбор пациента, выбор изделия и процедуры относится к компетенции медицинского работника.
- Не отводите ткани слишком сильно. Расширяйте операционную рану только для обеспечения адекватного доступа.
- Периодически ослабляйте ретрактор для обеспечения надлежащего кровообращения.
- Избегайте сжатия тела пациента компонентами каркаса для предотвращения повреждения нервов. См. руководства пользователя для правильной настройки и использования компонентов для соответствия различным анатомическим участкам пациента.
- Каркас, установленный на столе, предотвращает перемещение большинства ретракторов при движениях пациента. Соблюдайте осторожность при перемещении пациента во время использования ретрактора.
- Не перемещайте, не оттягивайте и не настраивайте лезвия или элементы каркаса, когда лезвия закреплены на позвоночнике с помощью штифтов.
- При использовании штифтов слезвиями убедитесь, чтобы дистальный конец штифта и нить всегда были зафиксированы на позвоночнике для предотвращения образования острых мест. Штифты зеркал не предназначены для использования в качестве дистрактора.
- Изделия поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.
- Адекватное повторное использование оказывает незначительное влияние на эти инструменты. Конец срока эксплуатации определяется по изнашиванию и повреждению в связи с использованием.
- Продукт следует проверять перед каждым использованием в соответствии с этой инструкцией по применению. Не используйте продукты с признаками повреждения, такими как растрескивание, деформация или наличие острых краев.
- Проверяйте стабильность рельсов операционного стола или рельсовых креплений/дополнительных приспособлений перед установкой на столе ретрактора Thompson. Устанавливайте только на надежно закрепленных неподвижных рельсах стола; при выраженной подвижности не использовать.
- Компоненты ретракторной системы Thompson предназначены только для использования с другими компонентами ретракторной системы Thompson, если иное не указано изготовителем, например, использование рукояток креплений конкурентов и других изделий.
- Использование ретрактора Thompson для любых целей, кроме описанных здесь и в руководствах пользователя для дополнительных устройств, может повлечь за собой повреждение или выход устройства из строя, что может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
- Зеркала ретракторов могут сдавливать нервы. Пользователь обязан оценить необходимость регистрации ЭМГ без стимуляции с целью мониторинга таких явлений, как сдавление нерва ретрактором вне поля зрения.

ЧТО ДЕЛАТЬ И ЧЕГО НЕ ДЕЛАТЬ



ЧТО ДЕЛАТЬ

Использование только мягких нейлоновых щеток
Использование химических веществ с нейтральным (7) или низким уровнем pH
Использование водорастворимого смазочного материала для инструментов перед каждой стерилизацией
Предварительная очистка инструментов перед стерилизацией
Сушка инструментов перед хранением
Защита инструментов во время хранения
Осмотр инструментов на предмет повреждений
Использование дистиллированной воды при замачивании инструментов



ЧЕГО НЕ ДЕЛАТЬ

Использование металлических или абразивных щеток/подкладок
Использование химических веществ с высоким (>9) уровнем pH
Использование силиконового смазочного материала или минерального масла
Стерилизация инструментов без предварительной очистки
Хранение инструментов влажными или полусухими
Хранение инструментов незащищенными/сложенными в кучу
Использование поврежденных/подозрительных инструментов
Использование физиологического раствора при замачивании инструментов

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

Производитель	EC Rep	Маркировка CE	Предупреждения и меры предосторожности:	Биологические риски	Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО	Нестерильно	Хранить в сухом месте/ беречь от влаги	ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или с дефектами

Продолжение на обратной странице...

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ/ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ РЕТРАКТОРНЫХ СИСТЕМ THOMPSON И ФУТЛЯРОВ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

(НЕ включая осветительных устройств, силиконового шланга или снятого с производства рельсового зажима Adjustable Height. Обратите внимание, что это включает в себя новый рельсовый зажим Infinite Height.):

МЕДИЦИНСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБЯЗАНО ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, МАТЕРИАЛОВ И ОБУЧЕННОГО ПЕРСОНАЛА. ЛЮБЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛЖНЫ ОЦЕНИВАТЬСЯ НА ПРЕДМЕТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ.

ОЧИСТКА

Эффективность повторной обработки зависит от тщательности очистки. Для обеспечения приемлемой повторной обработки не допускайте задержек между выполнением указанных ниже шагов. Чистите инструменты, как только это будет необходимо, или в течение как минимум 30 минут после использования. Храните инструменты влажными и покрытыми/обернутыми до тех пор, пока их не доставят в место использования. НЕ допускайте высыхания на инструментах физиологического раствора, крови или других органических остатков.

Инструкции по предварительной очистке на месте использования:

1. Разбирайте, ослабляйте и разблокируйте компоненты, где это возможно, без использования инструментов. (напр. отвертки)
2. Промойте/прополощите инструменты под прохладной или теплой проточной водой.
3. Удалите избыточное загрязнение во время промывания, используя неабразивную щетку/ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не погружайте центральную черную ручку шарнирного рычага во время чистки полностью в воду. Убедитесь, что ручка затянута во время чистки, но в разомкнутом положении во время стерилизации. Ручная очистка шарнирного рычага ЗАПРЕЩЕНА.

Ручная очистка:

1. Замочите инструменты в готовом ферментативном растворе в течение 20 минут, как показано ниже в таблице А.
2. Аккуратно вычистите все поверхности, включая щели и труднодоступные области, мягкой щеткой из нейлона.
3. Удалите и промойте инструменты под водой в течение 3 минут — тщательно и агрессивно полощите труднодоступные области.
4. Погрузите инструменты в подготовленном детергенте в ультразвуковой очистительный аппарат в течение 10 минут при 45-50 кГц.
5. Промойте инструменты в очищенной/дистиллированной воде в течение 3 минут или до тех пор, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
6. Повторите шаги обработки ультразвуком и полоскания, указанные выше.
7. Высушите инструменты с использованием чистой ткани без ворса и/или сжатого воздуха для удаления влаги из щелей и труднодоступных областей.
8. При необходимости повторите.

Таблица А: Ручная очистка

Чистящие средства, используемые для контроля ручной очистки (подготовлены в соответствии с рекомендациями производителя):
· Enzol® от Johnson & Johnson (1 унция/галлон (7,5 г/л), с использованием теплой проточной воды)
· Нейтральный детергент ValSure® от Steris (1/4 унции/галлон (1,9 г/л), с использованием теплой проточной воды в ультразвуковом очистительном аппарате)

Окончательная промывка, используемая для контроля ручной очистки:
Вода, очищенная при помощи обратного осмоса и ионного обмена (RO/DI)

Автоматическая очистка:

1. Промойте приборы холодной проточной водой в течение 2 минут, чтобы удалить все видимые загрязнения.
2. При необходимости очистите инструменты с помощью мягкой щетки.
3. Загрузите приборы в автоматическую моюще-дезинфицирующую машину в полностью выдвинутых открытых положениях, чтобы максимально увеличить площадь воздействия.
4. Запустите машину согласно проверенному компанией Thompson циклу очистки, показанному ниже в таблице Б.
5. Проверьте инструменты на наличие видимого загрязнения после автоматического цикла. Если загрязнение присутствует, повторите процесс очистки. Не продолжайте повторную очистку загрязненного инструмента.

Таблица Б: Автоматическая очистка

ФАЗА	ВРЕМЯ (МИН.)	ТЕМП.	ДЕТЕРГЕНТ/КОНЦЕНТРАЦИЯ
Предварительная очистка	02:00	Холодная проточная вода	Сведений нет
Ферментативная промывка	01:00	Горячая проточная вода	Enzol® от J&J (1 унция/галлон (7,5 г/л))
Замочка 1	02:00	66 °C (151 °F) (заданное значение)	Renu-Klenz™ от Steris (1/4 унции/галлон (1,9 г/л))
Промывка 1	00:15	Горячая проточная вода	Сведений нет
Промывка очищенной водой	00:10 (без повторения цикла)	66 °C (151 °F)	Сведений нет
Сушка	07:00	115,5 °C (240 °F)	Сведений нет

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Готовьте изделия для стерилизации, ослабляя, разблокируя и разбирая все движущиеся механизмы или съемные детали, где это возможно, без использования инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все зажимные стойки Elite можно подвергать стерилизации при любом положении верхней затягивающей ручки и зажимных губок.

2. Разложите инструменты в предназначенных лотках для обеспечения стерилизации всех поверхностей.
3. Оберните инструменты или инструментальный лоток в 2 слоя однослойной полипропиленовой обертки, используя последовательные методы обертывания.
4. Поместите обернутые инструменты в стерилизатор, следуя утвержденным параметрам, как указано ниже.

Утвержденные параметры предвакuumной стерилизации

Тип стерилизатора: Форвакуумный
Предварительные импульсы: 4
Температура: 132 °C (270 °F)
Время воздействия: 4 минуты
Время сушки: 30 минут*

*Время сушки было проверено с использованием 15-минутной фазы открытой двери и 30-минутной фазы охлаждения.

Утвержденные параметры автоклавирования горячим проточным паром

Тип стерилизатора: Гравитационный
Температура: 121 °C (250 °F)
Время воздействия: 30 минут
Время сушки: 30 минут*

ИЗДЕЛИЕ	МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМП. ЦИКЛА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИН. ВРЕМЯ СУШКИ	К-ВО ЦИКЛОВ
Ретрактор Thompson	Паровой	Форвакуумный	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	Неограниченное
Ретрактор Thompson	Паровой	Гравитационный	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут	Неограниченное

Общий вес обернутых инструментов или лотка не должен превышать 11,4 кг (25 фунтов). Увеличение веса после стерилизации не должно превышать 3 % от 11,4 кг (25 фунтов).

ПРОВЕРКА, СМАЗЫВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

1. Внимательно осмотрите инструменты и удалите все видимые загрязнения. При необходимости соберите инструменты вновь, чтобы проверить работу прибора.
2. Смазывайте все движущиеся механизмы на приборах паропроницаемым, водостойким продуктом после каждого цикла очистки. (Например, Surgislip® от Ruhof.)
3. Проверьте действие подвижных частей для обеспечения плавного хода/беспрепятственного перемещения.

- Не используйте инструменты, которые кажутся поврежденными или сломанными (треснувшими, деформированными, нерабочими или измененными).
- Смазывайте шарнирные инструменты после каждого цикла очистки.

ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Если целостность пакета нарушена или есть такие подозрения, повторите инструкции по обработке/повторной обработке.

ХРАНЕНИЕ: Храните стерильные упакованные инструменты в хорошо вентилируемой, защищенной от загрязнений и сухой зоне с ограниченным доступом.

ПРИМЕНЕНИЕ: Перед использованием тщательно изучите стерильную упаковку прибора, соблюдая её целостность.

ВОЗВРАТ ОБОРУДОВАНИЯ: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Все возвраты пробного оборудования и оборудования для временного пользования должны быть полностью повторно обработаны перед отправкой в компанию Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Медицинское учреждение должно указывать тип очистки/стерилизации инструментов на возвратной упаковке. Номер RMA необходимо указывать снаружи упаковки.

Предотвратите повреждение возвращенного оборудования:

- ВСЕГДА размещайте детали в назначенных держателях/местах при использовании организованных ящиков для инструментов.
- НИКОГДА не отправляйте рельсовые зажимы Elite II/рельсовые зажимы Infinite Height/рельсовые зажимы Power в ящиках для инструментов; их СЛЕДУЕТ упаковать отдельно.

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ

Thompson Surgical Instruments, Inc. гарантирует, что все инструменты не имеют дефектов материала или изготовления в течение 10 лет*. Гарантия недействительна, если поломка изделия вызвана нормальным износом от использования прибора, несчастным случаем, злоупотреблением, неправильным применением, небрежностью или повреждением, изменением или ремонтом изделия за пределами производства Thompson Surgical. Гарантия недействительна при покупке у незарегистрированного поставщика/дистрибьютора.

Обратите внимание, что алюминиевые лезвия чувствительны к высоким и низким уровням pH. Пожалуйста, следуйте инструкциям по очистке и стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к появлению пятен, точечной коррозии или других видов коррозии алюминиевого лезвия, что приведет к аннулированию гарантии на лезвие.

* Лезвия Malleable и Cobra имеют гарантию 2 года на случаи выявления дефектов как материала, так и качества изготовления. Покрытие лезвий не имеет гарантии. Пожалуйста, замените лезвия Cobra после 2 лет хирургического использования или 200 применений, если это произойдет раньше, чтобы избежать возможного разлома или растрескивания кончиков лезвий Cobra. Фиксаторы таза имеют гарантию 1 год на случаи выявления дефектов как материала, так и качества изготовления. Пожалуйста, замените фиксаторы таза после 10 циклов повторной обработки, чтобы избежать возможной поломки. (Осветительные устройства: ксенонные устройства имеют 60-дневную гарантию; LED-устройства имеют гарантию 1 год.)

ПРОГРАММА И ПОЛОЖЕНИЯ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО РЕМОНТА

Ваш ретрактор Thompson может быть отправлен и отремонтирован до состояния полного восстановления. Комплекты оборудования для временного пользования будут доступны на время ремонта вашего устройства. Имеются некоторые ограничения. Любое восстановление, произведенное вне нашего производства, аннулирует гарантию. Обратитесь к вашему менеджеру по работе с клиентами по телефону 1-800-227-7543 или посетите наш веб-сайт www.thompsonsurgical.com для получения более подробной информации.