

Retraktor Thompson

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVANIE SYSTÉMOV RETRAKTORA THOMPSON A SKRINIEK NA NÁSTROJE

(NEZAHŔŇA osvetľovacie produkty, silikónové puzdro ani svorku kolajnice s nastaviteľnou výškou, ktorá sa už nevyrába. Zahŕňa novú svorku kolajnice s neobmedzenou výškou.):

Tento návod na použitie je určený na pomoc zdravotníckemu personálu pri postupoch bezpečnej manipulácie, pri efektívnej príprave na opakované použitie a údržbe všetkých systémov retractora a radov príslušenstva od spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc.

Koniec použiteľnosti kovových chirurgických nástrojov sa zvyčajne určí na základe opotrebovania a poškodenia spôsobeného určeným chirurgickým použitím. Všetky rozvierače Thompson a ich príslušenstvo sa vyrábajú bez použitia latexu.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 USA

Indicate (RMA #) on return shipments

telefón: (800) 227-7543 (IN USA)
(231) 922-0177 (OUTSIDE USA)
fax: (231) 922-0174

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
HOLANSKO

Rev L
072718
trifu-sk

CE 0297

SLOVENČINA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVANIE SYSTÉMOV RETRAKTORA THOMPSON A SKRINIEK NA NÁSTROJE

PREČÍTAŤ PRED POUŽITÍM

Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť, že sa pomôcka nebude dať používať, a môže mať za následok zrušenie záruky alebo servisných zmlúv.

POPIS:

Retraktor Thompson je opakovane použiteľná pomôcka určená na umožnenie prístupu a odkrytia pri rôznych chirurgických postupoch. Retraktor Thompson má vymeniteľné komponenty rámu, príslušenstvo a čepele, aby sa dal použiť pri rôznych typoch anatómie pacienta a postupoch.

ROZSAH:

Tento návod na použitie poskytuje odporúčania pre čistenie a sterilizáciu opakovane použiteľných systémov chirurgického retractora a príslušenstva*, ktoré sú vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Thompson Surgical Instruments, Inc. **Najaktuálnejšiu revíziu tohto návodu na použitie vždy nájdete na našich webových stránkach www.thompsonsurgical.com.**

*Príslušenstvo sa vzťahuje na komponenty nášho systému retractora, ako sú adaptéry, kľúče, skrinky na nástroje atď. NEVZŤAHUJE sa to na naše osvetľovacie produkty, silikónové puzdro, ani na svorku kolajnice s nastaviteľnou výškou.

URČENÉ POUŽITIE:

Retraktor Thompson je určený na použitie počas chirurgických postupov na umožnenie chirurgického prístupu a odkrytia.



Systémy retractora Thompson Surgical a príslušenstvo sa dodávajú nesterilné.

Tento návod na použitie je určený na pomoc zdravotníckemu personálu pri postupoch bezpečného používania a manipulácie, pri efektívnej príprave na opakované použitie a údržbe všetkých radov systémov retractora a príslušenstva od spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc.

Všetky nástroje musia byť pred každým použitím skontrolované, vyčistené a sterilizované.

KONTRAINDIKÁCIE:

Neznáme

OBMEDZENIA PRÍPRAVY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakovaná príprava na použitie podľa pokynov v tomto návode na použitie má minimálny dopad na životnosť nástroja. Akékoľvek obmedzenia pre cykly prípravy na opakované použitie budú uvedené v tomto návode na použitie.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:



OOV (Osobné ochranné vybavenie): Musí byť nosené podľa protokolu konkrétnej nemocnice pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými (alebo potenciálne kontaminovanými) nástrojmi.



CJD (Creutzfeldtova-Jakobova choroba): Vyhodte a zlikvidujte nástroje, ktoré sa dostali alebo mohli dostať do kontaktu s pacientmi s CJD alebo s podozrením na CJD.

(Spoločnosť Thompson Surgical neodporúča ani neposkytuje žiadne overené pokyny na elimináciu rizika krížovej kontaminácie.)

- Zdravotnícki odborníci musia byť pred použitím tejto pomôcky oboznámení s kompletnou podpornou literatúrou a video záznamami, aby mohli vykonávať príslušné postupy.
- Na výsledok postupu môžu mať vplyv rôzne premenlivé faktory, ako napríklad anatómia pacienta, patológia a chirurgické techniky. Za výber pacientov, lekárske pomôcky a postupy je zodpovedný lekár.
- Neretrahujte nad mieru. Použite iba takú trakciu, ktorá je nutná na poskytnutie dostatočného odkrytia a prístupu.
- Pravidelne retractor uvoľňujte, aby bol zabezpečený správny prietok krvi.
- Vyhýbajte sa tlačeniu na telo pacienta komponentmi rámu, aby ste predišli poškodeniu nervov. Informácie o správnom nastavení a komponentoch určených pre rôzne anatómie pacienta nájdete v príručkách používateľa.
- Rám pripavený k stolu u väčšiny retractorov predchádza tomu, aby sa hýbali vzhľadom na pohyb pacienta. Keď sa používa retractor, s pacientom pohybujte opatrne.
- Nehýbte, neretrahujte ani neupravujte čepele ani komponenty rámu, keď sú čepele pripavené k chrbtici kolímkami.
- Keď s čepeľami používate kolíky, zaistite, aby bol distálny koniec kolíka a vlákno vždy v chrbtici, aby sa neobjavili neočakávané ostré hrany. Upevnenia čepeľí sa nesmú odnímať.
- Produkty sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať.
- Normálne opakované používanie má iba malý vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti stanovte podľa opotrebovania a poškodenia spôsobených používaním.
- Pred každým použitím je potrebné produkt skontrolovať podľa tohto návodu na použitie. Nepoužívajte produkty, ktoré vykazujú známky poškodenia, ako sú napríklad praskliny, deformáciu alebo ostré hrany.
- Pred inštaláciou retractora na stôl skontrolujte stabilitu kolajníc stolov v operačnej sále a adaptéry/príslušenstvo kolajníc. Retraktor Thompson inštalujte len na bezpečné, nepohyblivé kolajnice a retractor Thompson neinštalujte, ak je pohyb kolajníc zreteľný.
- Produkty pre retractor Thompson sa môžu používať iba s inými produktami pre retractor Thompson, pokiaľ výrobcom nebolo určené inak, napríklad možnosť použitia redukčných rukovätí alebo iných produktov od iného výrobcu.
- Použitie retractora Thompson na akýkoľvek účel iný ako účel popísaný v tomto dokumente a v pridružených príručkách používateľa pomôcky môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie pomôcky, čo môže viesť u pacienta k vážnemu poraneniu alebo úmrtiu.
- Podľa federálnych zákonov USA môže tento prístroj zakúpiť alebo objednať iba lekár.
- Čepele rozvierača môžu tlačiť na nervy. Používateľ musí prehodnotiť potrebu použitia nezávislého EMG, pre monitorovanie prípadov ako napríklad tlak rozvierača na nervy mimo zorné pole používateľa.

ČO ROBIŤ A ČO NEROBIŤ

ČO ROBIŤ

- Používajte iba jemné nylonové kefy
- Používajte chemikálie s neutrálnou (7) alebo nízkou hodnotou pH
- Pred každou sterilizáciou použite na nástroj vo vode rozpustné mazadlo
- Pred sterilizáciou nástroje vyčistite
- Pred uskladnením nástroje vysušte
- Pri uskladnení nástroje chráňte
- Skontrolujte nástroje, či nie sú poškodené
- Pri namáčaní nástrojov používajte destilovanú vodu



ČO NEROBIŤ

- Nepoužívajte kovové alebo abrazívne kefy/podložky
- Nepoužívajte chemikálie s vysokou hodnotou pH (>9)
- Nepoužívajte silikónové mazadlo ani minerálny olej
- Nesterilizujte bez toho, aby ste predtým nástroj vyčistili
- Neuskladňujte nástroje mokré či nedostatočne vysušené
- Neuskladňujte nástroje nechránené/uložené na sebe
- Nepoužívajte poškodené/podozrivé nástroje
- Pri namáčaní nástrojov používajte fyziologický roztok

LEGENDA K SYMBOLOM:

Výrobca	Zástupca pre ES	Značka CE	Výstrahy / bezpečnostné opatrenia	Biologické riziká	NEPOUŽÍVAJTE opakovane	Nesterilné	Uchovávajte v suchu / Chráňte pred vlhkosťou	NEPOUŽÍVAJTE ak je obal poškodený/narušený

Pokračuje na druhej strane...

POKYNY K SPRACOVANIU/PRI PRAVE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE PRE SYSTÉMY RETRAKTORA THOMPSON A OBALY NÁSTROJA

(NEZAHŔŇA osvetľovacie produkty, silikónové puzdro ani svorku koľajnice s nastaviteľnou výškou, ktorá sa už nevyrába. Zahŕňa novú svorku koľajnice s neobmedzenou výškou.):
NEMOCNICA MUSÍ ZABEZPEČIŤ, ABY SA PRI OPERÁCIÁCH POUŽÍVALI SPRÁVNE ZARIADENIA, MATERIÁLY A ŠKOLENÝ PERSONÁL. AKÉKOLIEK ODCHÝLKY OD TOHTO NÁVODU NA POUŽITIE JE POTREBNÉ VYHODNOTIŤ Z HĽADISKA EFEKTÍVNOTI, ABY SA PREDIŠLO POTENCIÁLNYM NEŽIADUCIM NÁSLEDKOM.

ČISTENIE

Adekvátna príprava na opätovné použitie je podmienená dôkladným vyčistením. Na zabezpečenie prijateľnej prípravy na opätovné použitie bezodkladne vykonajte nižšie uvedené kroky. Nástroje očistite hneď, ako je to prakticky možné alebo najneskôr do 30 minút po použití. Uchovávajte nástroje vlhké a zakryté/zabalené, kým sa neprepravujú na miesto použitia. NEDOVOLTE, aby na nástrojoch došlo k zaschnutiu fyziologického roztoku, krvi alebo iných organických zvyškov.

Miesto použitia / Pokyny na predbežné čistenie:

1. Na miestach, kde je to možné rozoberte, uvoľnite alebo odomknite nástroje bez použitia náradia. (Např. skrutkovača)
2. Opláchnite/vypláchnite nástroje studenou alebo vlažnou tečúcou vodou.
3. Počas oplachovania odstráňte pomocou neabrazívnej kefy/handričky silné znečistenie.

POZNÁMKA: Počas čistenia neponárajte celý centrálny čierny gombík kľbového ramena. Zabezpečte, aby bol gombík zatiahnutý počas čistenia ale otvorený počas sterilizácie.

Pre kľbové rameno NIE JE POVOLENÉ manuálne čistenie.

Manuálne čistenie:

1. Ponorte nástroje do pripraveného enzymatického roztoku na 20 minút, ako vidno v tabuľke A.
2. Jemne vyčistite všetky povrchy vrátane štrbín a ťažko dostupných oblastí pomocou jemnej nylonovej kefy.
3. Vyberte/oplachuňte nástroje pod vodou 3 minúty – dôkladne a silno prepláchnite ťažko dostupné oblasti.
4. Ponorte nástroje do pripraveného čistiaceho prostriedku ultrazvukovej jednotky na 10 minút pri frekvencii 45 – 50 Hz.
5. Oplachuňte nástroje purifikovanou/destilovanou vodou 3 minúty alebo kým na nich nie je žiadna viditeľná kontaminácia.
6. Zopakujte vyššie uvedené kroky sonifikácie a oplachovania.
7. Vysušte nástroje čistou handričkou, ktorá nezanecháva vlákna, a/alebo stlačeným vzduchom, aby sa zo štrbín a ťažko prístupných miest odstránila vlhkosť.
8. V prípade potreby postup zopakujte.

Tabuľka A: Manuálne čistenie

Čistiace prostriedky použité pri overovaní ručného čistenia: (pripravené podľa odporúčania výrobcu)
- Enzo!® od spoločnosti Johnson & Johnson (1 oz/gal (8,2 g/l), s použitím vlažnej vody z vodovodu)
- ValSure® Neutral Detergent od firmy Steris (1/4 oz/gal (2 g/l), s použitím vlažnej vody z vodovodu v ultrazvukovej jednotke)
Záverčné oplachovanie použité pri overovaní ručného čistenia
Voda čistená reverznou osmózou/deionizovaná voda (RO/DI)

Automatické čistenie:

1. Oplachuňte nástroje studenou tečúcou vodou 2 minúty a uistite sa, že je odstránená všetka viditeľná kontaminácia.
2. Podľa potreby vyčistite nástroje jemnou kefkou.
3. Vložte úplne rozotiahnuté, roztvorené nástroje do automatickej umývačky/dezinfektora, aby bola maximalizovaná expozícia ich povrchov.
4. Umyte podložku podľa overeného čistiaceho cyklu spoločnosti Thompson uvedeného v tabuľke B.
5. Po automatickom cykle skontrolujte, či na nástrojoch nie je viditeľná kontaminácia. Ak zostane nejaké znečistenie, postup čistenia zopakujte. So znečisteným nástrojom nepokračujte v príprave na opätovné použitie.

Tabuľka B: Automatické čistenie

FÁZA	DOBA (MIN.)	TEPL.	ČISTIACI PROSTRIEDOK/KONCENTRÁCIA
Predbežné premývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	neaplik.
Enzymatické premývanie	01:00	Horúca voda z vodovodu	Enzo!® od spoločnosti J&J (1 oz/gal (8,2 g/l))
Premývanie 1	02:00	66 °C (151 °F) (nastavený bod)	Renu-Klenz™ od spoločnosti Steris (1/4 oz/gal (2 g/l))
Oplachovanie 1	00:15	Horúca voda z vodovodu	neaplik.
Oplachovanie PURW	00:10 (bez recirkulácie)	66 °C (151 °F)	neaplik.
Sušenie	07:00	115,5 °C (240 °F)	neaplik.

STERILIZÁCIA

1. Na miestach, kde je to možné si pripravte nástroje na sterilizáciu uvoľnením, odomknutím a rozobratím všetkých pohyblivých mechanizmov alebo odnímateľných častí bez použitia náradia.
2. Poukladajte nástroje na nástrojové podnosy, ktoré sú na to určené, aby ste zabezpečili, že sterilizácia prenikne na všetky povrchy.
3. Zabalte nástroje alebo nástrojový podnos do 2 vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu s použitím techník postupného balenia.
4. Umiestnite zabalené nástroje do sterilizátora s dodržaním schválených parametrov, ktoré sú uvedené nižšie.

Schválené parametre sterilizácie v pare s predvákuom

Typ sterilizátora: S predvákuom
Impulzy predbežnej úpravy: 4
Teplota: 132 °C (270 °F)
Doba expozície: 4 minúty
Doba sušenia: 30 minút*

*Doby sušenia boli schválené s použitím 15-minútovej fázy otvorených dvierok a 30-minútovej fázy ochladzovania.

Schválené parametre sterilizácie v pare s gravitačným odvzdušnením

Typ sterilizátora: S gravitačným odvzdušnením
Teplota: 121 °C (250 °F)
Doba expozície: 30 minút
Doba sušenia: 30 minút*

PRODUKT	METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA CYKLU	DOBA VYSTAVENIA	MIN. DOBA SUŠENIA	POČET CYKLOV
Retraktor Thompson	Para	Predvákuom	132°C (270°F)	4 min.	30 min.	Bez obmedzení
Retraktor Thompson	Para	Gravitácia	121°C (250°F)	30 min.	30 min.	Bez obmedzení

Celková hmotnosť zabalených nástrojov alebo podnosu nemôže prekročiť 11,4 kg (25 libier). Hmotnostný prírastok po sterilizácii nesmie prekročiť 3 % z 11,4 kg (25 libier).

KONTROLA, MAZANIE A TESTOVANIE

1. Dôkladne skontrolujte nástroje a zistite, či bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Zmontujte nástroje (ktoré treba) a otestujte ich fungovanie.
2. Po každom čistiacom cykle namažte všetky pohyblivé sa mechanizmy na nástrojoch pomocou produktu rozpustného vo vode, ktorý prepúšťa paru. (Například Surgislip® od spoločnosti Ruhof.)
3. Otestujte chod pohyblivých sa dielov a overte ich hladkú činnosť/neobmedzený pohyb.

- Nepoužívajte žiadne nástroje, ktoré sa zdajú byť poškodené alebo pokazené (prasknuté, deformované, nefunkčné alebo zmenené).
- Po každom čistiacom cykle namažte kľbové nástroje.

SKLADOVANIE A POUŽITIE

Ak je celistvosť balenia porušená alebo existuje podozrenie, že je porušená, zopakujte pokyny na prípravu na použitie/opätovné použitie.

SKLADOVANIE: Sterilné, zabalené nástroje skladujte v priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný, chránený pred kontamináciou a suchý.
POUŽITIE: Pred použitím starostlivo prezrite balenie sterilného nástroja a ubezpečte sa, že bola zachovaná celistvosť balenia.

VRÁTENIE VYBAVENIA: ZODPOVEDNOSŤ NEMOCNICE

AKÉKOLIEK vrátené požičané a skúšobné vybavenie musí byť pred zaslaním spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684) plne pripravené na opätovné použitie. Na obale vráteného tovaru musí nemocnica uviesť čistenie/sterilizáciu nástrojov. Na vonkajšej strane balenia musí byť uvedené RMA (číslo návratky).

Predídte poškodeniu vráteného vybavenia:

- Pri použití organizérov na nástroje VŽDY umiestnite diely do určených držiakov/priehradiek.
- NIKDY neodosielať svorku koľajníc Elite II / s neobmedzenou výškou / silové (Power) vnútri obalov na nástroje; MUSIA byť balené osobitne.

ZÁRUKA NA PRODUKT

Spoločnosť Thompson Surgical Instruments, Inc. poskytuje na všetky nástroje záruku na chyby materiálu alebo prevedenia na 10 rokov*. Záruka stráca platnosť, ak k zlyhaniu produktu dôjde z dôvodu normálneho opotrebovania spôsobeného používaním nástroja, nehodou, zneužitím, zlým použitím, z nebanlivosti alebo ak bol produkt poškodený, zmenený alebo opravený mimo prevádzky spoločnosti Thompson Surgical. Záruka stráca platnosť pri kúpe od neautorizovaného dodávateľa/distribútora. Upozorňujeme, že hliníkové čepele sú citlivé na vysoké a nízke pH. Dôsledne dodržiavajte pokyny na čistenie a sterilizáciu. Ak ich nedodržíte, na hliníkovej čepeľi sa môžu vytvoriť škvrny, jamky alebo iný typ korózie, čo zruší platnosť záruky.

* Tivane čepele a Cobra majú záruku 2 roky na chyby materiálu a prevedenia. Povrch čepeľí nemá záruku. Čepele Cobra vymeňte po 2 rokoch používania v rámci chirurgických postupov, prípadne po 200 použitiach, podľa toho, čo nastane skôr. Zabráňte tým možnému zlomeniu alebo prasknutiu Cobra hrotov čepeľí. Na bedrové povrazy (Hip Tethers) sa vzťahuje ročná záruka na chyby materiálu a spracovania. Hip Tethers vymeňte po 10 pripravách na opakované použitie, aby sa zabránilo ich prípadnému poškodeniu. (Osvetľovacie produkty: produkty Xenon majú záruku 60 dní, produkty LED záruku 1 rok.)

PROGRAM A POSTUPY PRI REPASÁCI

Retraktor Thompson Retractor nám môžete poslať a nechať ho repasovať, aby bol znovu ako nový. Kým sa repasuje, k dispozícii máme bezplatné náhradné sady. Platia určité obmedzenia. Každá repasácia mimo našej prevádzky ruší platnosť záruky. Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na manažéra pre zákazníkov na čísle +1-231-922-0177 alebo si pozrite našu stránku www.thompsonsurgical.com.