

# Retraktor Thompson

## POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABO RETRAKCIJSKIH SISTEMOV IN POSOD ZA SHRANJEVANJE INSTRUMENTOV THOMPSON

(NE vključuje svetlobnih elementov, silikonskega tulca ali drsne prižeme Adjustable Height Rail Clamp, ki niso več na prodaj. Upoštevajte, da to prav tako ne vključuje nove drsne prižeme Infinite Height Rail Clamp.)

Navodila za uporabo (IFU) služijo kot pomoč za zdravstvene delavce glede varnega ravnanja, učinkovite priprave na ponovno uporabo in vzdrževanje vseh skupin retrakcijskih sistemov in dodatkov družbe Thompson Surgical Instruments, Inc.

Konec uporabne življenjske dobe kovinskih kirurških instrumentov navadno določajo obraba in poškodbe zaradi namenske kirurške uporabe. Vsi retraktorji Thompson in dodatki so brez lateksa.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684

\*Indicații (RMA #) pentru expedierile de returnare\*

Telefonska št.: (800) 227-7543 (IN USA)  
+1 (231) 922-0177 (OUTSIDE USA)

Št. faksa: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe  
Prinssesegracht 20  
2514 AP, Haga  
NIZOZEMSKA

Rev L  
072718  
trifu-sl

### SLOVENŠČINA

## POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABO RETRAKCIJSKIH SISTEMOV IN POSOD ZA SHRANJEVANJE INSTRUMENTOV THOMPSON

### PREBERITE PRED UPORABO

Neupoštevanje teh navodil lahko privede do neuporabnosti naprave in posledične razveljavitve garancije ali servisnih pogodb.

#### OPIS:

Retraktor Thompson Retractor je pripomoček za večkratno uporabo, ki se uporablja za dostop in razpiranje tkiva pri različnih kirurških posegih. Retraktor Thompson Retractor je zasnovan za uporabo z izmenljivimi sestavnimi deli ogrodja, dodatki in lopaticami, ki ustrezajo anatomijam različnih bolnikov ter so primerni za različne posege.

#### OBSEG:

Navodila za uporabo (IFU) vključujejo priporočene informacije za čiščenje in sterilizacijo kirurških retrakcijskih sistemov in dodatkov za večkratno uporabo\*, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Thompson Surgical Instruments, Inc. **Za zadnjo revidirano izdajo teh navodil za uporabo (IFU) glejte našo spletno mesto [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com).**

\*Dodatki označujejo sestavne dele naših lastniških retrakcijskih sistemov, kot so adapterji, izvijači, posode za shranjevanje instrumentov itd. Ne vključujejo pa naših lastniških svetlobnih elementov, silikonskega tulca ali drsne prižeme Adjustable Height Rail Clamp.

#### NAMEN UPORABE:

retraktor Thompson Retractor se uporablja pri kirurških posegih za zagotavljanje kirurškega dostopa in razpiranja.



Retrakcijski sistemi in dodatki Thompson Surgical so ob dobavi nesterilni.

Navodila za uporabo (IFU) služijo kot pomoč za zdravstveno osebje glede varne uporabe in ravnanja, učinkovite priprave na ponovno uporabo in vzdrževanja vseh skupin retrakcijskih sistemov in dodatkov družbe Thompson Surgical Instruments, Inc.

**Vse instrumente je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati.**

#### KONTRAINDIKACIJE:

Niso znane

#### OMEJITVE PRI PONOVI PRIPRAVI NA UPORABO:

Skladno z navodili in teh navodilih za uporabo (IFU) ima večkratna priprava na ponovno uporabo najmanjši možni vpliv na življenjsko dobo instrumenta. Morebitne omejitve ciklov priprave na ponovno uporabo so navedene v teh navodilih za pripravo (IFU).

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:



**Osebnno varovalno opremo (PPE):** je treba skladno s protokolom posamezne bolnišnice nositi pri ravnanju s (potencialno) kontaminiranimi instrumenti ali pri njihovi uporabi.



**Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD):** zavrzite ali uničite instrumente, ki so bili v stiku s bolniki s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo ali sumom nanjo ali ki so bili tem bolnikom izpostavljeni.

(Družba Thompson Surgical ne zagovarja ali zagotavlja nobenih preverjenih in potrjenih navodil za izločanje tveganja navzkrižne kontaminacije.)

1. Zdravstveni strokovnjaki morajo biti pred uporabo tega pripomočka seznanjeni s celotnim podpornim gradivom in videoposnetki za izvajanje posegov s tem pripomočkom.
2. Na rezultate posega lahko vpliva več spremenljivk, kot so bolnikova anatomija, patologija in kirurške tehnike. Za bolnika, izbiro izdelka in postopka je odgovorno medicinsko osebje.
3. Tkiva ne razprite čezmerno. Tkivo razprite samo toliko, da zagotovite ustrezno razprtost in dostop.
4. Retraktor občasno sprostite, da zagotovite ustrezen pretok krvi.
5. Pazite, da sestavni deli ogrodja ne pritiskajo na bolnikovo telo, saj lahko to povzroči poškodbe živcev. Za pravilno postavitev in zagotovitev, da sestavni deli ustrezajo različnim anatomijam bolnikov, glejte priročnike za uporabo.
6. Namestitvev ogrodja v namizni nosilec večine retraktorjev, da bi se premikali skladno z gibanjem bolnika. Med uporabo retraktorja je treba bolnika premikati previdno.
7. Če so lopatice na hrbtnico pritrjene z zatiči, lopatic ali ogrodja ne premikajte, razpirajte ali prilagajajte.
8. Če z lopaticami uporabljate zatiče, se prepričajte, da sta distalni konec in navoj zatiča vselej v hrbtnici, da preprečite nenamerno izpostavljenost ostrim delom. Zatiči lopatic niso namenjeni distrakciji.
9. Pripomočki so ob dobavi nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo sterilizirati in očistiti.
10. Običajna večkratna uporaba minimalno vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe določite na podlagi poškodb zaradi uporabe.
11. Pripomoček je treba pregledati pred vsako uporabo skladno s temi navodili za uporabo (IFU). Ne uporabljajte pripomočkov, na katerih so znaki poškodb, kot so razpoke, deformacije ali ostri robovi.
12. Pred namestitvijo retraktorja Thompson Retractor na namizni nosilec preverite stabilnost tirnic ali drsnih adapterjev/dodatkov na operacijski mizi. Namizni nosilec namestite samo na varne, nepremične tirnice in ga v primeru premikanja ne uporabljajte.
13. Pripomočki Thompson Retractor so namenjeni uporabi izključno z drugimi pripomočki Thompson Retractor, razen če proizvajalec ne navede drugače, npr. s prodajo konkurenčnih ročic adapterja in drugih pripomočkov.
14. Uporaba retraktorja Thompson Retractor za kateri koli drugi namen, kot je opisan v teh navodilih in uporabniških priročnikih povezanih naprav, lahko privede do poškodb ali okvar naprave, to pa posledično do hudih telesnih poškodb in smrti bolnika.
15. Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu.
16. Lopatice retraktorja lahko stisnejo živce. Uporabnik mora presoditi, ali je treba uporabiti elektromiografijo za spremljanje dogodkov, kot je stiskanje živcev zaradi retraktorja izven vidnega polja.

#### DOVOLJENI IN PREPOVEDANI POSTOPKI



##### DOVOLJENI POSTOPKI

Uporabljajte samo mehke krtačke z najlonskimi ščetinami  
Uporabljajte kemična sredstva z nevtralno (7) ali nizko pH-vrednostjo  
Pred vsako sterilizacijo uporabite vodotopno mazivo za instrumente  
Instrumente pred sterilizacijo predhodno očistite  
Pred shranjevanjem instrumente posušite  
Med shranjevanjem instrumente zaščitite  
Instrumente preglejte zaradi poškodb  
Za namakanje instrumentov uporabljajte destilirano vodo



##### PREPOVEDANI POSTOPKI

Uporaba kovinskih ali abrazivnih krtačk/krcpic  
Uporaba kemičnih sredstev z visoko pH-vrednostjo (> 9)  
Uporaba silikonskih maziv ali mineralnega olja  
Sterilizacija brez predhodnega čiščenja  
Shranjevanje mokrih ali delno suhih instrumentov  
Shranjevanje nezaščitene instrumentov, zloženih eden na drugega  
Uporaba poškodovanih instrumentov oziroma instrumentov, za katere sumite, da so poškodovani  
Uporaba fiziološke raztopine za namakanje instrumentov

#### LEGENDA SIMBOLOV:

Proizvajalec	Predstavnik v EU	Oznaka CE	Opozorila/previdnostni ukrepi	Biolška tveganja	NE uporabite znova	Nesterilno	Ohranjajte v suhem stanju/zaščitite pred vlago	NE UPORABLJAJTE izdelkov poškodovani/kompromitrirani/ovojnjeni

Nadaljevanje na hrbtni strani ...

# NAVODILA ZA PRIPRAVO/PRIPRAVO NA PONOVO UPORABO RETRAKCIJSKIH SISTEMOV IN POSOD ZA SHRANJEVANJE INSTRUMENTOV THOMPSON

(NE vključuje svetlobnih elementov, silikonskega tulca ali drsne prižeme Adjustable Height Rail Clamp, ki niso več na prodaj. Upoštevajte, da to prav tako ne vključuje nove drsne prižeme Infinite Height Rail Clamp.):

**BOLNIŠNIČNO OSEBJE MORA ZAGOTOVITI, DA OPERACIJE IZVAJA USPOSOBLJENO OSEBJE Z USTREZNO OPREMO IN MATERIALI. V IZGIB MOREBITNIM NEŽELENIH POSLEDICAM JE TREBA OVREDNOTITI UČINKOVITOST VSAKRŠNIH ODSTOPANJ OD TEH NAVODIL ZA UPORABO (IFU).**

## ČIŠČENJE

Ustreznost priprave na ponovno uporabo je pogojena s temeljitim čiščenjem. Za zagotavljanje učinkovite ponovne uporabe ni dovoljeno odlašanje med spodnjimi koraki. Instrumente očistite čim prej, kot je to razumno izvedljivo, ali vsaj v 30 minutah po uporabi. Instrumenti morajo biti do prenosa na mesto uporabe vlažni in pokriti/oviti. **PREPREDITE**, da bi se na instrumente zasušila fiziološka raztopina, kri ali drugi organski ostanki.

### Mesto uporabe/navodila za pripravo pred čiščenjem:

1. Po možnosti brez uporabe orodja demontirajte, sprostite ali deblokirajte instrumente. (npr. izvijač)
2. Instrumente sperite/izperite pod hladno ali mlačno tekočo vodo.
3. Med spiranjem z neabrazivno krtačko/krpo odstranite odvečno umazanijo.

**OPOMBA:** osrednjega črnega gumba zgibne roke Articulating Arm med čiščenjem ne potaplajte v tekočino. Prepričajte se, da je gumb med čiščenjem povsem prvit, med sterilizacijo pa odprt. Zgibne roke Articulating Arm NI DOVOLJENO ročno čistiti.

### Ročno čiščenje:

1. Instrumente 20 minut namakajte v pripravljene encimski raztopini, kot je prikazano spodaj v Preglednici A.
2. Vse površine, vključno z razpokami in težje dostopnimi mesti, nežno čistite z mehko krtačko z najlonskimi ščetinami.
3. Instrumente odstranite/3 minute spirajte pod vodo – težje dostopna mesta temeljito izperite z močnim curkom vode.
4. Instrumente za 10 minut pri 45–50 kHz potopite v pripravljeno raztopino detergenta v ultrazvočni enoti.
5. Instrumente 3 minute oziroma tako dolgo, dokler na njih ni vidnih znakov nečistoč, spirajte s prečiščeno/distilirano vodo.
6. Ponovite zgornje korake uporabe ultrazvoka in spiranja.
7. Instrumente posušite s suho krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali stisnjenim zrakom, da iz razpok in težje dostopnih mest odstranite vlago.
8. Po potrebi ponovite.

#### Preglednica A: Ročno čiščenje

Čistilna sredstva, uporabljena pri preverjanju ročnega čiščenja:

(pripravite skladno s priporočili proizvajalca)

- Enzol® znamke Johnson & Johnson (8,23 g/l (1 oz/gal) z mlačno vodo iz pipe)
- ValSure® Neutral Detergent znamke Steris (2,05 g/l (1/4 oz/gal) z mlačno vodo iz pipe v ultrazvočni enoti)

Končno spiranje pri preverjanju ročnega čiščenja

Obratna osmoza/deionizirana voda

### Samodejno čiščenje:

1. Instrumente 2 minuti spirajte z mrzlo vodo iz pipe in se pripravite, da ste odstranili vse vidne znake nečistoč.
2. Instrumente po potrebi drgnite z mehko krtačko.
3. Instrumente položite v samodejni pralni razkuževalnik v popolnoma raztegnjenem, odprtem položaju, s čimer zagotovite, da je izpostavljena čim večja površina instrumenta.
4. Opremo za pranje poženite v skladu s preverjenim ciklom čiščenja, navedenim spodaj v Preglednici B.
5. Po samodejnem ciklu preverite, ali so na instrumentih prisotni vidni znaki nečistoč. Če so prisotne nečistoče, postopek čiščenja ponovite. Umazanih instrumentov ne pripravljajte na ponovno uporabo.

#### Preglednica B: Samodejno čiščenje

FAZA	ČAS (NAJ.M.)	TEMP.	DETERGENT/KONCENTRACIJA
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	N. P.
Encimska kopel	01:00	Topla voda iz pipe	Enzol® znamke J&J (8,23 g/l (1 oz/gal))
1. pranje	02:00	66°C (151°F) (nastavljena vrednost)	Renu-Klens™ znamke Steris (2,05 g/l (1/4 oz/gal))
1. spiranje	00:15	Topla voda iz pipe	N. P.
Spiranje PURW	00:10 (brez kroženja)	66°C (151°F)	N. P.
Sušenje	07:00	115.5°C (240°F)	N. P.

## STERILIZACIJA

1. Pripravite instrumente za sterilizacijo s sprostitvijo, deblokiranjem in demontažo vseh mehanizmov ali gibljivih delov, in sicer po možnosti brez uporabe orodja.

**OPOMBA:** Vse prižeme Elite se lahko sterilizirajo z zgornjim pritrditvenim gumbom in čeljustjo v katerem koli položaju.

2. Instrumente razporedite po namenskih pladnjih za instrumente, da zagotovite, da sevanje doseže vse površine.
3. Instrumente ali pladenj za instrumente dvakrat ovijte z 1-slojnim polipropilenskim ovojem s tehniko zaporednega ovijanja.
4. Ovit instrumente položite v sterilizator skladno s preverjenimi parametri, ki so navedeni spodaj.

### Preverjeni parametri parne sterilizacije s predvakuumom

- Tip sterilizatorja: predvakuumski
- Impulzi za predpripravo: 4
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Čas izpostavljenosti: 4 minute
- Čas sušenja: 30 minut\*

\*Čas sušenja smo preverili s 15-minutno fazo pri odprtih vratcih in 30-minutno fazo ohlajanja.

### Preverjeni parametri parne sterilizacije z gravitacijo

- Tip sterilizatorja: gravitacijski
- Temperatura: 121 °C (250 °F)
- Čas izpostavljenosti: 30 minut
- Čas sušenja: 30 minut\*

PRIPOMOČEK	METODA	CIKEL	TEMPERATURA CIKLA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	NAJ.M. ČAS SUŠENJA	CIKLI
Retraktor Thompson	Para	Predvakuumski	132°C (270°F)	4 Minute	30 Minute	Neomejeno
Retraktor Thompson	Para	Gravitacijski	121°C (250°F)	30 Minute	30 Minute	Neomejeno

Skupna teža ovitih instrumentov ali pladnja ne sme presežati 11,4 kg (25 funtov). Pribitek teži po sterilizaciji ne sme biti večji od 3 % teže 11,4 kg (25 funtov).

## PREGLEDOVANJE, MAZANJE IN PREIZKUŠANJE

1. Previdno preglejte instrumente in se pripravite, da so z njih odstranjeni vsi vidni znaki nečistoč. Če je treba, instrumente ponovno sestavite, da preizkusite njihovo delovanje.
2. Vse vrtljive mehanizme instrumentov po vsakem ciklu čiščenja namažite s paroprepustnim vodotopnim sredstvom (npr. Surgislip® znamke Ruhof.)
3. Za zagotavljanje brezhibnega/neoviranega gibanja preverite delovanje vrtljivih delov.

- Ne uporabljajte instrumentov z vidnimi znaki poškodb ali zlomov (razpokanih, nedelujočih ali spremenjenih).
- Zgibne instrumente namažite po vsakem ciklu čiščenja

## SHRANJEVANJE IN UPORABA

Če je ovojnina poškodovana ali če sumite na poškodbo ovojnine, ponovite postopke iz navodil za pripravo na uporabo/ponovno pripravo na uporabo.

**SHRANJEVANJE:** shranjujte sterilne instrumente v ovojnini na dobro prezračujem, suhem mestu, zaščitenim pred onesnaževali, z omejenim dostopom.

**UPORABA:** pred uporabo natančno preglejte sterilno ovojnino instrumenta, da se prepričate o neoporečnosti ovojnine.

## VRAČILA OPREME: DOLŽNOSTI BOLNIŠNIČNE

VSO izposojeno opremo in opremo za preskušanje morate pred odpošiljanjem družbi Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684), v celoti pripraviti na ponovno uporabo. V bolnišnici morajo na ovojnino ob vračilu označiti, da so instrumenti očiščeni/sterilizirani. Na zunanji strani ovojnine mora biti navedena številka pooblastila za vračilo blaga (RMA).

### Preprečevanje poškodb opreme ob vračilu:

- pri uporabi posod za urejanje instrumentov sestavne dele VEDNO namestite v za to predvidena držala/reže;
- drsne prižeme Elite II Rail Clamps/Infinite Height Rail Clamps/Power Rail Clamps NIKOLI ne pošiljajte v posodah za shranjevanje instrumentov, temveč jih ZAPAKIRAJTE ločeno.

## GARANCIJA IZDELKA

Družba Thompson Surgical Instruments, Inc., daje 10-letno jamstvo za napake v materialu ali izdelavi.\* Garancija ne velja, če je okvara izdelka posledica normalne obrabe zaradi uporabe, poškodbe, zlorabe, nepravilne uporabe, malomarnosti pri uporabi instrumenta oziroma poškodb, sprememb ali popravil instrumenta zunaj prostorov družbe Thompson Surgical. Garancija prav tako ne velja pri nakupu izdelka od nepooblaščenega dobavitelja/distributerja. Upoštevajte, da so aluminijeve rezila občutljivi na visoke in nizke vrednosti pH. Natančno upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo. Če jih ne upoštevate, lahko pride do obarvanja aluminijevega rezila, jamicaste ali druge korozije in izničenja garancije.

\* **Temprane in Cobra lopatice** vključujejo dveletno jamstvo za napake v materialu in izdelavi. **Končni premaz na lopaticah** ni vključen v garancijo. Lopatice Cobra zamenjajte po 2 letih kirurške uporabe ali po 200 uporabah, kar koli nastopi prej, in tako preprečite možnost zloma ali razpok na konicah lopatic Cobra. **Hip Tethers** enoletno garancijo proti napakam v materialu in izdelavi. Prosimo, zamenjate Hip Tethers po 10 ciklusih predelave, da se izognete morebitnemu zlomu. (Svetilni elementi: ksenonski elementi imajo 60-dnevno garancijo; LED-elementi pa enoletno garancijo.)

## PROGRAM IN PRAVILA OBNOVE

Retraktor Thompson lahko pošljete nazaj in ga prejmete obnovljenega kot nove kakovosti. Med obnovitvijo opreme so vam na voljo kompleti za brezplačno izposajo. Pri tem veljajo nekatere omejitve. Vsakršno obnavljanje, ki ga ne izvedemo sami v svojih objektih, izniči garancijo izdelka. Za podrobnosti se obrnite na upravitelja svojega računa na številko +1-231-922-0177 ali obiščite naše spletno mesto [www.thomsonsurgical.com](http://www.thomsonsurgical.com).