Silikonhülle

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG VON THOMPSON SILIKONHÜLLEN

Diese Gebrauchsanweisung soll medizinisches Personal bei der sicheren Handhabung und wirksamen Aufbereitung des Silikonhüllenzubehörs von Thompson Surgical Instruments, Inc. unterstützen.

DIE SILIKONHÜLLE IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Alle Thompson Retractor Produkte und Zubehörteile sind latexfrei.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Die Rücksendegenehmigungsnummer (RMA #) auf Rücksendungen angeben

Tel.: (800) 227-7543 (IN DEN USA)
+1 (231) 922-0177 (AUSSERHALB DER USA)
Fax: +1 (231) 922-0174

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
NIEDERLANDE

Rev. A
012420
silsifu-de

CE 0297

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG VON THOMPSON SILIKONHÜLLEN

VOR GEBRAUCH BITTE DURCHLESEN

Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann das Produkt unbrauchbar werden und die produktspezifische Garantie verfallen.

ZWECKBESTIMMUNG:

Die Silikonhülle ist zur Verwendung zusammen mit den Retraktoren von Thompson Surgical Instruments wie in Katalogen und Broschüren angegeben bestimmt. Die Silikonhülle ist passend zum Umfang der Retraktorblätter ausgeführt und sorgt in Verbindung mit den Retraktorblättern für eine sanfte, weiche Geweberetraktion.

Silikonhüllen werden unsteril geliefert. **Silikonhüllen müssen vor Gebrauch untersucht, gereinigt und sterilisiert werden.**

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG:

Die Silikonhülle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:

PSA (persönliche Schutzausrüstung): Ist gemäß den Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses beim Umgang und bei der Arbeit mit kontaminierten (bzw. potenziell kontaminierten) Instrumenten zu tragen.

Nicht wiederverwenden. Die Silikonhülle ist ein nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Einwegprodukt.

Nicht resterilisieren. Die Silikonhülle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

1. Medizinische Fachkräfte sollten mit sämtlichen Schriften und Videos zum Produkt vertraut sein, bevor sie Eingriffe damit durchführen.
2. Zahlreiche Variablen wie z. B. Patientenanatomie, Pathologie und chirurgische Techniken können das Ergebnis des Eingriffs beeinflussen. Die Auswahl von Patient, Produkt und Eingriff obliegt der medizinischen Fachkraft.
3. Keine übermäßige Retraktion durchführen. Die Retraktion auf das für Exposition und Zugang erforderliche Ausmaß beschränken.
4. Die Silikonhülle bei sichtbaren Schäden oder Rissen nicht verwenden.
5. Die Silikonhülle in vivo bzw. bei voller Retraktion rund um ein offenes Blatt nicht punktieren/schneiden.
6. Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
7. Thompson Silikonhüllen sind nur zur Verwendung mit anderen Thompson Retractor Produkten bestimmt.
8. Die Verwendung der Silikonhülle für jegliche Zwecke, die nicht in der vorliegenden Gebrauchsanweisung und den zugehörigen Benutzerhandbüchern angegeben sind, kann Beschädigungen oder den Ausfall des Produkts verursachen, was zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
9. In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

SACHGEMÄSSE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG:

Um sicherzustellen, dass die Silikonhülle ihre zylindrische Form behält, darf sie während der Sterilisation nicht gequetscht werden. Die Silikonhülle besteht aus einem durchscheinenden Silikonelastomer von medizinischer Qualität. Sie kann bis zu 5 Jahre gelagert werden, was durch das Verfallsdatum auf der Kennzeichnung der Silikonhülle angegeben wird. Nach Gebrauch kann von diesem Produkt eine biologische Gefährdung ausgehen. Beim Umgang und bei der Entsorgung sind etablierte medizinische Praktiken und geltende örtliche, Landes- und Bundesvorschriften zu befolgen.

STERILISATION

1. Instrumente in dafür vorgesehenen Instrumentensieben anordnen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sterilisiert werden.
2. Instrumente bzw. Instrumentensieb nacheinander in 2 Lagen einer einlagigen Polypropylenfolie einschlagen.
3. Die verpackten Instrumente entsprechend den nachstehend angegebenen validierten Parametern in den Sterilisator legen.

Validierte Parameter für die Vorvakuum-Dampfsterilisation

Sterilisatortyp: Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpulse: 4
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten*

Validierte Parameter für die Schwerkraft-Dampfsterilisation

Sterilisatortyp: Schwerkraft
Temperatur: 121 °C (250 °F)
Sterilisationsdauer: 30 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten*

**Die Werte für die Schwerkraft wurden anhand einer 15-minütigen Phase mit offener Tür und einer 30-minütigen Abkühlphase validiert.*

PRODUKT	METHODE	ZYKLUS	ZYKLUSTEMP.	STERILISATIONSDAUER	MIN. TROCKNUNGSDAUER
Thompson Retractor	Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Thompson Retractor	Dampf	Schwerkraft	121 °C (250 °F)	30 Minuten	30 Minuten

Das Gesamtgewicht der eingepackten Instrumente bzw. des Siebs darf 11,4 kg (25 US-Pfund) nicht überschreiten. Die Gewichtszunahme nach der Sterilisation darf 3 % von 11,4 kg (25 US-Pfund) nicht überschreiten.

LAGERUNG UND VERWENDUNG

LAGERUNG: Sterile, verpackte Instrumente in einem Bereich mit beschränktem Zugang aufbewahren, der gut belüftet, vor Kontaminationen geschützt und trocken ist.

VERWENDUNG: Die Verpackung von sterilen Instrumenten vor Gebrauch sorgfältig untersuchen, um zu bestätigen, dass sie noch intakt ist.

GARANTIE, REPARATUREN UND SERVICE:

Es wird zugesichert, dass die Silikonhülle bei Erhalt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Um den Kundendienst in Anspruch zu nehmen und eine Rücksendegenehmigung einzuholen, bitte die folgende Nummer anrufen: +1-231-922-0177.

SYMBOLERLÄUTERUNG:

Hersteller	EC REP *Bevollmächtigter in der EG*	CE 0297 *CE-Kennzeichnung*	*Warnungen / Vorsichtshinweise*	*Biologische Gefährdung*	*NICHT wiederverwenden*	*Unsteril*	*NICHT resterilisieren*	*Vor Nässe schützen*	*Bei beschädigter Verpackung NICHT VERWENDEN*