シリコーンスリーブ

THOMPSONシリコーンスリーブの使用に関する重要な情報

本使用説明書は、Thompson Surgical Instruments, Inc.のシリコーンスリーブ付属品について、医療従事者が安全に処置を行い、処理を効果的に行う上で助けとなることを意図しています。

シリコーンスリーブは単回使用製品です。すべてのThompson Retractor製品にはラテックスは含まれていません。

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
返却発送には（RMA #）を記載してください

電話: (800) 227-7543（米国内）
+1 (231) 922-0177（米国以外）
ファックス: +1 (231) 922-0174

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP デン・ハーグ
オランダ

Rev A
012420
silsifu-ja

CE 0297

日本語

THOMPSONシリコーンスリーブの使用に関する重要な情報

使用前に必ずお読みください

これらの指示に従わないと、装置が使用不可能になったり、保証が無効になる場合があります。

用途：

本シリコーンスリーブは、カタログおよび冊子に記載されているように、Thompson Surgical Instrumentsのリトラクターと共に使用します。本シリコーンスリーブはリトラクターのブレードの周囲にはまるように設計されており、リトラクターのブレードと共に柔組織の穏やかな開創を提供します。

NON STERILE シリコーンスリーブは未滅菌状態で供給されます。**使用前にシリコーンスリーブを点検、洗浄、および滅菌する必要があります。**

禁忌：

知見なし。

再処理における制限：

シリコーンスリーブは単回使用製品であり、再滅菌できません。

警告および注意：

個人防護具（PPE: Personal Protective Equipment）：汚染されている（もしくは汚染の可能性がある）装置を取り扱うまたは使用する時は、各病院の方針に従って着用しなければなりません。

再使用しないでください。スリーブは使い捨て品で単回使用製品です。

再滅菌しないでください。スリーブは単回使用製品であり、再滅菌できません。

1. 医療従事者は、手技を行うために装置の使用前にすべての製品サポート文書もしくはビデオをよく知っておく必要があります。
2. 患者の解剖学的特性、病状、外科的手技などといった多くの違いは、処置の予後に影響します。患者、製品、および手技の選択は、医療従事者の責任です。
3. 過度な圧排はしないでください。十分な露出およびアクセスのために必要なだけ圧排を行えるように使用します。
4. シリコーンスリーブが破損している、または破れているように見える場合は、使用しないでください。
5. 患者の体内で、または開いたブレードの周りで完全に開創された場合に、シリコーンスリーブを穿刺/切断しないでください。
6. 製品は非滅菌の状態で提供されるため、使用前にクリーニングおよび滅菌を行わなければなりません。
7. Thompsonシリコーンスリーブは、その他のThompson Retractor製品のみと共に使用します。
8. 本書および関連の装置ユーザーマニュアルに記載されている用途以外にシリコーンスリーブを使用すると、重大な患者の怪我または死亡につながる可能性がある、装置の故障もしくは損傷の原因となることがあります。
9. 米国連邦法により、本装置は医師による販売または医師の指示に基づく販売に限られています。

正しい手入れとメンテナンス

シリコーンスリーブが円筒型の形状を維持できるようにするため、滅菌中に押しつぶさないようにしてください。シリコーンスリーブは、医療グレードの半透明シリコーンエラストマー製です。本品は、シリコーンスリーブのラベルの有効期限に記載されているように、最大5年間保管できます。使用後、本製品は生物有害物質となる可能性があります。許容された医療行為および該当する地域、州、連邦の法律および規制に従って取り扱い、廃棄してください。

滅菌

1. すべての面に滅菌が浸透するように、専用の装置トレイに装置を並べます。
2. 連続包装手順を用いて、シングルポリプロピレンラップが2層になるように装置または装置トレイを巻きます。
3. 下記の確認済みパラメータに従って、包装された装置を滅菌器に配置します。

前真空蒸気滅菌パラメータ、確認済み

滅菌タイプ：前真空
前調整パルス：4
温度：132°C（270°F）
暴露時間：4 分
乾燥時間：30 分*

重力蒸気滅菌パラメータ、確認済み

滅菌タイプ：重力
温度：121°C（250°F）
暴露時間：30 分
乾燥時間：30 分*

**乾燥時間は、15 分間のオープンドアフェーズと30 分間の冷却フェーズを行って、確認されました。*

包装済み装置またはトレイの合計重量は、11.4 kg（25ポンド）を超過できません。滅菌後重量増は、11.4 kg（25ポンド）の3%を超過してはなりません。

製品	方法	サイクル	サイクル温度	暴露時間	最小 乾燥時間
Thompson Retractor	蒸気	前真空	132°C（270°F）	4 分	30 分
Thompson Retractor	蒸気	重力	121°C（250°F）	30 分	30 分

保管および使用

保管：滅菌済みのパッケージされた装置は、よく換気され、汚染物から保護され、乾燥しており、かつアクセスが制限されたエリアに保管します。

使用：使用前に滅菌済み装置のパッケージを注意深く点検し、パッケージの完全性が維持されていることを確かめます。

警告、修理、およびサービス

本シリコーンスリーブは着荷時に原材料および製造工程上の欠陥がないことを保証します。カスタマーサービスおよび返品確認については以下のお電話ください：1-231-922-0177。

記号一覧：

製造者	EC Rep	CEマーク	警告/注意	生物学的リスク	再使用禁止	非滅菌	再滅菌禁止	水濡れ禁止/湿気から保護	包装に損傷/破損があれば使用禁止