Силиконовый кожух

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КАСАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИЛИКОНОВЫХ КОЖУХОВ КОМПАНИИ THOMPSON

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для оказания помощи медицинскому персоналу в безопасном обращении и эффективной обработке приспособлений силиконового кожуха производства компании Thompson Surgical Instruments, Inc.

СИЛИКОНОВЫЙ КОЖУХ ЯВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Все изделия и приспособления Thompson Retractor не содержат латекса.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Rev A
012420
silsifu-ru

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Укажите номер RMA (разрешения на возврат производителю) при возврате отправлений*

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

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Гаага
НИДЕРЛАНДЫ

РУССКИЙ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КАСАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИЛИКОНОВЫХ КОЖУХОВ КОМПАНИИ THOMPSON

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Несоблюдение этих инструкций может привести к непригодности устройства и к аннулированию гарантии на изделие.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Силиконовый кожух предназначен для использования с ретракторами компании Thompson Surgical Instruments, как указано в каталогах и брошюрах. Силиконовый кожух предназначен для установки по периметру лезвий ретрактора для обеспечения плавного, мягкого отвода тканей одновременно с лезвиями ретрактора.

Силиконовые кожухи поставляются нестерильными. **Перед использованием силиконовые кожухи необходимо проверить, очистить и стерилизовать.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ:

Силиконовый кожух является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

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.

Запрещено использовать повторно. Силиконовый кожух — это одноразовое изделие для однократного применения.

Запрещено стерилизовать повторно. Силиконовый кожух — это изделие однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

1. Медицинские работники должны быть ознакомлены со всей справочной литературой по изделию и видеороликами для выполнения процедур с этим устройством перед началом использования.
2. На результат процедуры могут влиять многие факторы, такие как анатомия пациента, патология и хирургические методы. Ответственность за пациента, изделие и выбор процедуры лежит на медицинском работнике.
3. Не отводите ткани слишком сильно. Расширяйте операционную рану только для обеспечения адекватного доступа.
4. Запрещено использовать поврежденный или разорванный силиконовый кожух.
5. Не прокалывайте и не режьте силиконовый кожух внутри пациента или при полном расширении вокруг открытого лезвия.
6. Изделия поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.
7. Силиконовые кожухи Thompson предназначены только для использования с другими изделиями Thompson Retractor.
8. Использование силиконового кожуха 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.
9. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

ПРАВИЛЬНЫЙ УХОД И ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

Не сдавливайте силиконовый кожух во время стерилизации, чтобы сохранить его цилиндрическую форму. Силиконовый кожух изготовлен из полупрозрачного силиконового эластомера медицинского назначения. Срок его хранения составляет 5 лет, что указано в дате истечения срока годности на этикетке силиконового кожуха. После использования это изделие может представлять биологическую опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Утвержденные параметры предвакуумной стерилизации

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

Утвержденные параметры автоклавирования горячим проточным паром

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

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

ИЗДЕЛИЕ	МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМП. ЦИКЛА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМ. ВРЕМЯ СУШКИ
Thompson Retractor	Паровой	Форвакуумный	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Thompson Retractor	Паровой	Гравитационный	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут

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).

ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Силиконовый кожух поставляется с гарантией об отсутствии дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. По вопросам обслуживания клиентов и права на возврат обращайтесь по телефону: 1-231-922-0177.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

Производитель	EC REP *Уполномоченный представитель в Европейском союзе*	CE 0297 *Маркировка CE*	*Предупреждения и меры предосторожности*	*Биологические риски*	*Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО*	*Нестерильно*	*Повторно стерилизовать ЗАПРЕЩЕНО*	*Хранить в сухом месте/беречь от влаги*	*ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или с дефектами*