Thompson-sårhage

VIGTIGE OPLYSNINGER OM BRUG AF THOMPSON-SÅRHAGESYSTEMER OG INSTRUMENTÆSKER

(IKKE inklusive belysningsprodukter, silikonemuffe eller udgået skinneklemme med justerbar højde. Bemærk, at disse omfatter skinneklemmen med stor højde):

Denne brugsanvisning er beregnet til at hjælpe sundhedsplejepersonale med sikker håndteringspraksis, effektiv genbehandling og vedligeholdelse af alle sårhagesystemer og tilbehørsserier fra Thompson Surgical Instruments, Inc.

Brugstiden for operationsinstrumenter af metal bestemmes normalt af slid og beskadigelse, der skyldes tiltænkt kirurgisk anvendelse. Alle Thompson-sårhageprodukter og alt tilbehør er latex-frit.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Angiv (RMA-nr.) på returforsendelser

tlf: (800) 227-7543 (I USA)
+1 (231) 922-0177 (UDEN FOR USA)
fax: +1 (231) 922-0174

Rev L
041619
trifu-dk

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
HOLLAND

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM BRUG AF THOMPSON-SÅRHAGESYSTEMER OG INSTRUMENTÆSKER

LÆST INDEN BRUG

Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det føre til, at produktet bliver ubrugeligt og garantien eller serviceaftalerne ugyldiggøres.

BESKRIVELSE:
Thompson-sårhagen er et genanvendeligt instrument, der er designet til at give adgang og eksponering for mange forskellige kirurgiske indgreb. Thompson-sårhagen er designet med indbyrdes udskiftelige rammekomponenter, tilbehør og blade til at imødekomme mange forskellige patientanatomier og indgreb.

OMFANG:
Denne brugsanvisning indeholder anbefalinger for rengøring og sterilisering af genanvendelige kirurgiske sårhagesystemer og tilbehør,* der fremstilles og/eller distribueres af Thompson Surgical Instruments, Inc. **Se altid den mest aktuelle revision af denne brugsanvisning på vores websted, www.thompsonsurgical.com.**

**Tilbehør refererer til vores sårhagesystemkomponenter som f.eks. adaptere, skruenøgler, instrumentæsker osv. Det refererer IKKE til vores belysningsprodukter, silikonemuffe eller skinneklemme med justerbar højde.*

TILSIGTET ANVENDELSE:
Thompson-sårhagen er beregnet til brug under kirurgiske indgreb for at give kirurgisk adgang og eksponering.

NON STERILE Thompson kirurgiske sårhagesystemer og tilbehør leveres usterile.

Denne brugsanvisning er beregnet til at hjælpe sundhedsplejepersonale med sikker brug og håndteringspraksis, effektiv genbehandling og vedligeholdelse af alle sårhagesystemer og tilbehørsserier fra Thompson Surgical Instruments, Inc.

Alle instrumenter skal efterses, rengøres og steriliseres før hver anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING:
Gentagen behandling i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning har minimal indvirkning på instrumentlevetiden. Enhver begrænsning af genbehandlingscyklusser vil blive angivet i denne brugsanvisning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Personligt beskyttelsesudstyr: Skal bæres, i følge den individuelle hospitalsprotokol, ved håndtering eller arbejde med kontaminerede (eller potentielt kontaminerede) instrumenter.

CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom): Bortskaf eller destruer instrumenter, der har være i kontakt med eller eksponeret for patienter med CJD, eller patienter der er mistænkt for at have CJD. *(Thompson Surgical giver ikke anbefalinger eller validerede instruktioner i at elimere risikoen for krydskontamination).*

1. Læger skal være fortrolige med al produktunderstøttende litteratur og videomateriale om udførelse af indgreb med dette instrument før brug.
2. Mange variabler som f.eks. patientanatomi, patologi og operationsteknikker kan indvirke på resultatet af indgrebet. Valg af patient, produkt og indgreb er lægens ansvar.
3. Der må ikke udføres for kraftig retraktion. Foretag kun så meget retraktion, der er nødvendigt, for at yde tilstrækkelig eksponering og adgang.
4. Frigør sårhagen med regelmæssige mellemrum for at sikre passende blodgennemstrømning.
5. Undgå at sammenpresse patientens krop med rammekomponenter for at forhindre nerveskader. Se korrekte opsætninger og komponenter til at imødekomme forskellige patientanatomier i brugervejledningerne.
6. En lejemonteret ramme forhindrer de fleste sårhager i at bevæge sig i forhold til patientbevægelser. Udvis forsigtighed ved bevægelse af patienten, mens sårhagen er i brug.
7. Undlad at flytte, tilbagetrække eller justere blad- eller rammekomponenter, når bladene er fikseret til rygsøjlen med stifter.
8. Sørg for at stiftens distale ende og gevind altid er i indgreb i rygsøjlen, hvis der anvendes stifter med blade, for at undgå skarpe spidser. Bladstifter er ikke beregnet til distraktion.
9. Produkterne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug.
10. Normal gentagen anvendelse har kun ringe indvirkning på disse instrumenter. Bestem brugstiden efter slid og skader, der skyldes brug.
11. Produkter skal efterses før hver brug i henhold til denne brugsanvisning. Anvend ikke produkter, der viser tegn på skader som f.eks. revnedannelse, deformering eller skarpe kanter.
12. Kontroller stabiliteten af operationsstuens lejeskinner eller skinneadaptere/tilbehør før lejemontering af Thompson-sårhagen. Anvend kun lejemontering til fastgørelse af ikke-bevægelige skinner, og undlad brug, hvis der er tydelig bevægelse.
13. Thompson-sårhageprodukter er kun til brug sammen med andre Thompson-sårhageprodukter, medmindre andet er angivet af producenten, som f.eks. via tilbud om adapterhåndtag og andre produkter fra konkurrenter.
14. Anvendelse af Thompson-sårhagen til andre formål end dem, der er beskrevet her og i de tilhørende produktbrugervejledninger, kan forårsage produktskader eller -fejl, som kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død for patienten.
15. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg til eller på ordination af en læge.
16. Sårhageblade kan komprimere nerver. Brugeren skal vurdere behovet for at anvende frit kørende elektromyografi til at monitorere hændelser som f.eks. nervekomprimering af sårhage uden for synsfeltet.

RIGTIGT OG FORKERT

RIGTIGT
- Anvend kun bløde børster af nylon
- Anvend neutrale (7) eller lave pH-kemikalier
- Anvend vandopløselig instrumentolie før hver sterilisering
- Forrengør instrumenter før sterilisering
- Aftør instrumenter, før de sættes til opbevaring
- Beskyt instrumenter under opbevaring
- Efterse instrumenter for skader
- Anvend destilleret vand ved iblødsætning af instrumenter

FORKERT
- Anvend børster/svampe af metal eller med slibeeffekt
- Anvend kemikalier med høj pH-værdi (> 9)
- Anvend silikoneolie eller mineralolie
- Steriliser uden først at foretage forrengøring
- Opbevar instrumenter i våd eller halvtør tilstand
- Opbevar instrumenter ubeskyttede eller stablede
- Anvend beskadigede/suspekte instrumenter
- Anvend saltvand ved iblødsætning af instrumenter

SYMBOLFORKLARING:

Producent	*EU-rep*	*CE-mærke*	*Advarsler/forholdsregler*	*Biologiske risici*	*Må IKKE genbruges*	*Ikke-sterilt*	*Opbevares tørt/beskyttes mod fugt*	*MÅ IKKE ANVENDES, hvis pakken er beskadiget/kompromitteret*

Fortsættes på bagsiden...

INSTRUKTIONER I BEHANDLING/GENBEHANDLING AF THOMPSON-SÅRHAGESYSTEMER OG INSTRUMENTÆSKER

(IKKE inklusive belysningsprodukter, silikonemuffe eller udgået skinneklemme med justerbar højde. Bemærk, at disse omfatter skinneklemmen med stor højde):

HOSPITALET SKAL SIKRE, AT DER FORETAGES OPERATIONER MED PASSENDE UDSTYR, MATERIALER OG UDDANNET PERSONALE. ENHVER AFVIGELSE FRA DENNE BRUGSANVISNING SKAL EVALUERES FOR EFFEKTIVITET FOR AT UNDGÅ RISKO FOR UGUNSTIGE KONSEKVENSER.

RENGØRING

En tilstrækkelig genbehandling er betinget af grundigheden ved rengøringen. Undgå forsinkelser mellem nedenstående trin for at sikre en acceptabel genbehandling. Rengør instrumenterne så hurtigt, det er praktisk muligt, eller inden for mindst 30 minutter efter brug. Hold instrumenterne fugtige og tildækkede/indpakkede, indtil transporten til brugsstedet. Tillad IKKE, at saltvand, blod eller andre organiske restmaterialer indtørrer på instrumenterne.

Brugssted / instruktioner i forrengøring:

1. Demonter, løsn eller oplås instrumenter, hvor det er muligt, uden brug af værktøj (f.eks. skruetrækker).
2. Rens/skyl instrumenterne under koldt eller lunkent rindende vand.
3. Fjern groft snavs under skylning med en ikke-slibende børste/klud.

BEMÆRK: Undlad helt at nedsænke den leddelte arms midterste sorte greb under rengøring. Sørg for, at grebet er tilspændt under rengøring, men åben under sterilisering. Manuel rengøring er IKKE TILLADT for den leddelte arm.

Manuel rengøring:

1. Iblødlæg instrumenterne i en klargjort enzymatisk opløsning i 20 minutter som vist i tabel A.
2. Vask alle flader forsigtigt, inklusive revner og svært tilgængelige områder, med en blød nylonbørste.
3. Rens/skyl instrumenterne under vand i 3 minutter – skyl svært tilgængelige områder omhyggeligt og grundigt.
4. Nedsænk instrumenterne i et klargjort rensemiddel i en ultralydsrenser i 10 minutter ved 45-50 kHz.
5. Skyl instrumenterne i renset/destilleret vand i 3 minutter, eller indtil der ikke er mere synlig kontamination.
6. Gentag ovenstående trin for ultralydsbehandling og skylning.
7. Tør instrumenterne med en ren, fnugfri klud og/eller trykluft for at fjerne fugt fra revner og svært tilgængelige områder.
8. Gentag om nødvendigt.

Tabel A: Manuel rengøring

Rengøringsmidler anvendt til validering af manuel rengøring *(klargjort i henhold til producentens anbefalinger):*
- Enzol® fra Johnson & Johnson (30 ml pr. 3,8 l med lunkent postevand)
- ValSure® neutralt rensemiddel fra Steris (7,5 ml pr. 3,8 l med lunkent postevand i ultralydsrenser)

Sidste skylning anvendt i manuel rengøringsvalidering:
Omvendt osmose/afioniseret vand (RO/DI)

Automatisk rengøring:

1. Skyl instrumenterne med koldt postevand i 2 minutter, og sørg for, at synlig kontamination er væk.
2. Skur instrumenterne med en blød børste efter behov.
3. Sæt instrumenterne i en automatisk vaskemaskine/desinfektionsapparat i fuldt udstrakte, åbne positioner for at maksimere overfladeeksponeringen.
4. Kør vaskemaskinen i henhold til Thompsons validerede rengøringscyklus, der er vist herunder i tabel B.
5. Efterse instrumenterne for synlig kontamination efter den automatiske cyklus. Gentag rengøringsprocessen, hvis der er smudsrester. Fortsæt ikke genbehandlingen af et tilsmudset instrument.

Tabel B: Automatisk rengøring

FASE	TID (MIN.)	TEMP.	RENSEMIDDEL/KONCENTRATION
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke relevant
Enzymvask	01:00	Varmt postevand	Enzol® fra J&J (30 ml pr. 3,8 l)
Vask 1	02:00	66 °C (referenceværdi)	Renu-Klenz™ fra Steris (7,5 ml pr. 3,8 l)
Skylning 1	00:15	Varmt postevand	Ikke relevant
Renskylning	00:10 (ikke-recirkulation)	66 °C	Ikke relevant
Tørring	07:00	115,5 °C	Ikke relevant

STERILISATION

1. Klargør instrumenter til sterilisering ved at løsne, oplåse og demontere alle bevægelige mekanismer eller aftagelige dele, hvor det er muligt uden brug af værktøj.
   BEMÆRK: Alle Elite-skinneklemmer kan steriliseres med den øverste tilspændingsskrue og kæben i en hvilken som helst position.
2. Arranger instrumenterne i dedikerede instrumentbakker for at sikre, at steriliseringen trænger ind i alle flader.
3. Indpak instrumenterne eller instrumentbakken i 2 lag polypropylen med sekventielle indpakningsteknikker.
4. Anbring de indpakkede instrumenter i sterilisatoren med validerede parametre, som angivet herunder.

Validerede parametre for prævakuumdampsterilisering

Sterilisatortype: Prævakuum
Prækonditioneringsimpulser: 4
Temperatur: 132 °C
Steriliseringstid: 4 minutter
Tørretid: 30 minutter*

Validerede parametre for dampsterilisering med tyngdekraft

Sterilisatortype: Tyngdekraft
Temperatur: 121 °C
Steriliseringstid: 30 minutter
Tørretid: 30 minutter*

**Tørretiden blev valideret med en 15 minutters fase med åben dør og en 30 minutters nedkølingsfase.*

PRODUKT	METODE	CYKLUS	CYKLUSTEMPERATUR	STERILISERINGSTID	MIN. TØRRETID	CYKLUSSER
Thompson-sårhage	Damp	Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	ubegrænset
Thompson-sårhage	Damp	Tyngdekraft	121 °C	30 minutter	30 minutter	ubegrænset

Den samlede vægt af de indpakkede instrumenter eller bakken må ikke overskride 11,4 kg. Vægtøgningen efter sterilisering må ikke overskride 3 % af 11,4 kg.

EFTERSYN, SMØRING OG AFPRØVNING

1. Efterse instrumenterne omhyggeligt for at sikre, at al synlig kontamination er væk. Saml instrumenterne igen efter behov for at afprøve instrumentfunktionen.
2. Smør alle bevægelige mekanismer på instrumenterne med et dampgennemtrængeligt, vandopløseligt produkt efter hver rengøringscyklus. (Som f.eks. Surgislip® fra Ruhof).
3. Afprøv funktionen af de bevægelige dele for at sikre jævn funktion/uhindret bevægelse.

- Anvend ikke instrumenter, der forekommer beskadigede eller knækkede (revnede, deformerede, ikke-funktionsdygtige eller ændrede).
- Smør leddelte instrumenter efter hver rengøringscyklus.

OPBEVARING OG ANVENDELSE

Gentag instruktionerne for behandling/genbehandling, hvis pakningens integritet er kompromitteret eller suspekt.

OPBEVARING: Opbevar sterile, pakkede instrumenter i et område med begrænset adgang, der er velventileret, beskyttet mod kontaminanter og tørt.

ANVENDELSE: Undersøg omhyggeligt det sterile instruments pakning før brug for at sikre, at pakningens integritet er bevaret.

RETURNERING AF UDSTYR: HOSPITALETS ANSVARS

ALLE returneringer med låne- og forsøgsudstyr skal være fuldstændigt genbehandlede før forsendelse til Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Hospitalet skal angive rengøring/sterilisering af instrumenterne på returpakningen. RMA skal angives uden på pakningen.

Undgå beskadigelse af returneret udstyr:
- Anbring ALTID delene i dertil indrettede holdere/rum ved anvendelse af organiserede instrumentæsker.
- Send ALDRIG Elite II-skinneklemmer / skinneklemmer med stor højde / elektriske skinneklemmer i instrumentæsker. Produkterne SKAL pakkes separat.

PRODUKTGARANTI

Thompson Surgical Instruments, Inc. garanterer, at alle instrumenter er fri for defekter i materiale eller forarbejdning i 10 år*. Garantien gælder ikke i tilfælde af produktfejl, der skyldes normal slitage fra brug af instrumentet, uheld, misbrug, fejlagtig brug, forsømmelse, eller hvis produktet er blevet beskadiget, ændret eller repareret af andre end Thompson Surgical. Garantien gælder ikke, hvis produktet er købt af en uautoriseret leverandør/forhandler.

Bemærk, at aluminiumsblade er følsomme over for høje og lave pH-niveauer. Følg rengørings- og steriliseringsinstruktioner nøjagtigt. Hvis det ikke gøres, kan aluminiumsbladene blive plettede, tærede eller på anden måde rustne, og det vil ugyldiggøre bladgarantien.

* Bløde blade og Cobra-blade er udstyret med en toårig garanti mod defekter i både materiale og forarbejdning. Der er ikke garanti på bladoverfladen. Udskift Cobra-bladene efter 2 år kirurgisk brug eller 200 anvendelser, hvis dette indtræffer først, for at undgå mulig knæk eller revnedannelser i Cobra-bladspidserne. Hofte-tethers er udstyret med en etårig garanti mod defekter i både materiale og forarbejdning. Udskift hofte-tethers efter 10 genbehandlingscyklusser for at undgå risiko for brud. (Belysningsprodukter: Xenon-produkter er udstyret med 60 dages garanti; LED-produkter er udstyret med 1 års garanti).

RENOVERINGSPROGRAM OG -POLITIK

Thompson-sårhagen kan indsendes og renoveres til en kvalitet, der er som ny. Der er mulighed for gratis lånesæt, mens dit udstyr renoveres. Der gælder visse begrænsninger. **Nogle renoveringer, der foretages uden for vores lokaliteter, er ikke dækket af garantien.** Kontakt kundechefen på 1-800-227-7543, eller besøg vores websted www.thompsonsurgical.com for at få flere oplysninger.