Écarteur chirurgical Thompson

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATION DES ÉCARTEURS CHIRURGICAUX THOMSON ET DE LEURS BOÎTIERS DE RANGEMENT

(NE comprend PAS les appareils d'éclairage, les manchons en silicone ni les dispositifs d'ancrage sur rail à hauteur réglable. Veuillez remarquer que ce boîtier de rangement pour écarteurs chirurgicaux ne comprend PAS le nouvel dispositif d'ancrage sur rail à hauteur illimitée.)

Cette notice d'utilisation a été conçue pour aider tout professionnel de soins de santé à effectuer des manipulations en toute sécurité, à réutiliser et à garantir un entretien efficace de tous les instruments chirurgicaux fabriqués par la société américaine Thompson Surgical Instruments, Inc.

La fin de la vie utile des instruments chirurgicaux métalliques est généralement déterminée par leur usure et les dommages subis dans le cadre de l'utilisation chirurgicale pour laquelle ils ont été conçus. Tous les écarteurs et accessoires Thompson ne contiennent pas de latex.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 ÉTATS-UNIS
Veuillez indiquer (le n° de l'ARM) sur les produits que vous nous retournez

Téléphone: (800) 227-7543 (Depuis les États-Unis)
+1 (231) 922-0177 (Depuis l'extérieur des États-Unis)
fax: +1 (231) 922-0174

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Hague
PAYS-BAS

Rev L
072718
trifu-fr

CE 0297

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATION DES ÉCARTEURS CHIRURGICAUX THOMSON ET DE LEURS

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

Le non-respect de ces instructions peut rendre le dispositif inutilisable et compromettre la garantie ou les contrats de services.

DESCRIPTION :

L'écarteur chirurgical Thompson est un dispositif réutilisable conçu pour permettre un accès et une exposition dans le cadre de différentes interventions chirurgicales. L'écarteur chirurgical Thompson a été fabriqué avec des composants de cadres, des accessoires et des lames interchangeables afin de satisfaire une grande variété d'anatomies des patients et d'interventions chirurgicales.

CHAMP D'APPLICATION :

Cette notice d'utilisation fournit des recommandations relatives au nettoyage et à la stérilisation des écarteurs chirurgicaux réutilisables ainsi que de leurs accessoires* qui sont fabriqués et/ou distribués par Thompson Surgical Instruments, Inc. **N'hésitez pas à consulter notre site web pour pouvoir consulter la version la plus récente de cette notice d'utilisation.**

**Par « accessoires » nous faisons ici référence aux composants de notre écarteur chirurgical, comme par exemple les adaptateurs, les clés de fixation, les boîtiers de rangement des instruments chirurgicaux, etc. Par contre, par « accessoires » nous ne faisons ici nullement référence à nos appareils d'éclairage, ni à nos manchons en silicone ni encore au dispositif d'ancrage sur rail à hauteur réglable.*

UTILISATION PRÉVUE :

L'écarteur chirurgical Thompson a été conçu pour être utilisé au cours d'interventions chirurgicales afin de permettre un accès et une exposition chirurgicaux.

NON STÉRILE Les systèmes et accessoires de l'écarteur chirurgical Thompson Surgical Instruments, Inc sont fournis non stériles.

Cette notice d'utilisation a été conçue pour aider tout professionnel de soins de santé à utiliser et à manipuler cet écarteur chirurgical en toute sécurité, à le réutiliser et à garantir un entretien efficace des instruments chirurgicaux fabriqués par Thompson Surgical Instruments, Inc., dans le cas qui nous occupe des écarteurs chirurgicaux et de leurs accessoires.

Tous les instruments chirurgicaux doivent être dûment inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune que nous sachions

LIMITES DE LA RÉUTILISATION :

La réutilisation de cet instrument chirurgical, conformément aux instructions données dans cette notice d'utilisation, a de faibles répercussions sur la durée de la vie utile de celui-ci. Toute limite aux cycles de réutilisation sera indiquée dans cette notice d'utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

EPI (Équipement de protection individuelle): Les EPI doivent être portés par les membres du personnel de soins de santé, conformément au protocole de l'hôpital, lorsque ceux-ci manipulent ou travaillent avec des instruments chirurgicaux contaminés (ou pouvant l'être).

MCJ (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) : Jeter ou détruire les instruments étant entrés en contact ou ayant été utilisés sur des patients atteints de la MCJ ou qui pourraient éventuellement être atteints de cette maladie.
(La société Thompson Surgical Instruments, Inc. n'est pas en mesure de fournir des recommandations ou des instructions validées visant à éliminer tout risque de contamination croisée.)

1. Avant d'utiliser ce dispositif, les chirurgiens doivent bien avoir pris au préalable connaissance de tous les écrits et vidéos existant expliquant comment l'utiliser en toute sécurité avant de procéder à toute intervention chirurgicale moyennant ce dispositif.
2. De nombreux paramètres tels que l'anatomie, la pathologie du patient et les techniques chirurgicales peuvent influencer l'issue de l'intervention chirurgicale. La sélection du patient, du produit et de la procédure relève de la responsabilité du professionnel médical.
3. Ne pas écarter excessivement. Ne pas écarter les lèvres de l'incision plus que nécessaire pour offrir une exposition et un accès chirurgicaux appropriés.
4. Relâcher de temps en temps l'écarteur chirurgical pour garantir une bonne circulation sanguine.
5. Éviter de comprimer le corps du patient avec les composants du cadre afin de prévenir toute lésion nerveuse. Veuillez consulter les manuels des utilisateurs pour garantir un montage parfait et une bonne utilisation des composants afin de répondre aux besoins des diverses anatomies des patients.
6. Un cadre monté sur une table empêche la plupart des écarteurs chirurgicaux de bouger en cas de mouvements du patient. Soyez prudent lorsque vous déplacez le patient pendant que l'écarteur chirurgical est en place.
7. Ne pas déplacer, écarter ni régler les lames ou les composants du cadre lorsque les lames sont fixées sur la colonne vertébrale du patient au moyen de broches.
8. Si vous utilisez des broches pourvues de lames, veillez à ce que l'extrémité distale de la broche et son fil soient toujours engagés dans la colonne vertébrale du patient afin de prévenir tout type de coupures. Ne pas jouer avec les goupilles de lame.
9. Nos produits sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant
10. Une utilisation normale répétée a de faibles répercussions sur ces instruments chirurgicaux. Déterminer la fin de la vie utile de cet instrument chirurgical après avoir jugé son état d'usure et tout dommage pouvant lui avoir été infligé au cours de sa vie utile.
11. Il faut procéder à une inspection du produit avant chaque utilisation conformément aux instructions données dans cette notice d'utilisation. Ne pas utiliser des produits présentant des signes d'endommagements tels que des fissures, des déformations ou des rebords tranchants.
12. Vérifier la stabilité des rails de la table de salle d'opération, ou des adaptateurs/accessoires de rail avant de monter le écarteur chirurgicaux Thompson sur la table. Monter le écarteurs chirurgicaux Thompson uniquement sur de rails stables et immobiles et ne pas monter le écarteur chirurgicaux Thompson si la mobilité des rails est évidente.
13. Les écarteurs chirurgicaux Thompson sont uniquement conçus pour être utilisés en combinaison avec d'autres écarteurs chirurgicaux Thompson sauf si indications contraires du fabricant, par exemple si les marques concurrentes lancent sur le marché des poignées pour adaptateurs ou d'autres produits.
14. L'utilisation de l'écarteur chirurgical Thompson pour une toute autre fin que celle décrite ici et dans les manuels des utilisateurs de ce dispositif est susceptible d'entraîner des dommages ou une défaillance du dispositif, ce qui pourrait provoquer de graves blessures voire la mort du patient.
15. La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance émise par un médecin.
16. Les lames d'écarteur peuvent comprimer les nerfs. L'utilisateur doit évaluer la nécessité d'utiliser l'électromyographie pour surveiller l'éventuelle compression des nerfs par l'écarteur, sur des zones non visibles.

RECOMMANDÉ/PAS RECOMMANDÉ

RECOMMANDÉ
- Utiliser uniquement des brosses souples en nylon
- Utiliser des produits à pH neutre (7) ou à faible pH
- Utiliser un lubrifiant hydrosoluble pour lubrifier les instruments chirurgicaux avant chaque stérilisation
- Faire un nettoyage préalable des instruments chirurgicaux avant de procéder à leur stérilisation
- Sécher les instruments avant de les stocker
- Protéger les instruments pendant toute la durée du stockage
- Inspecter les instruments à la recherche de tout dommage éventuel
- Utiliser de l'eau distillée pour faire tremper les instruments

PAS RECOMMANDÉ
- Ne pas utiliser des brosses/éponges métalliques ou abrasives
- Ne pas utiliser des produits chimiques dont le pH est élevé (> 9)
- Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale
- Ne pas stériliser cet instrument chirurgical sans l'avoir préalablement nettoyé
- Ne pas stocker les instruments chirurgicaux tant qu'ils sont humides ou pas totalement secs
- Ne pas stocker les instruments chirurgicaux non protégés/empilés
- Ne pas utiliser des instruments chirurgicaux endommagés/suspects
- Utiliser une solution saline pour faire tremper les instruments

LÉGENDE DES SYMBOLES :

Fabricant	EC REP *Rep. UE*	CE 0297 *Marquage CE*	*Avertissements/Précautions*	*Risques écologiques*	*NE PAS réutiliser*	NON STÉRILE *Non stérile*	*À conserver au sec/à l'abri de l'humidité*	*NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé/ouvert*

Suite sur le verso...

INSTRUCTIONS D'UTILISATION/DE RÉUTILISATION DES ÉCARTEURS CHIRURGICAUX THOMSON ET DE LEURS BOÎTIERS DE RANGEMENT

(NE comprend PAS les appareils d'éclairage, les manchons en silicone ni les dispositifs d'ancrage sur rail discontinu à hauteur réglable. Veuillez remarquer que ce boîtier de rangement pour écarteurs chirurgicaux ne comprend PAS le nouvel dispositif d'ancrage sur rail à hauteur illimitée.) :

L'HÔPITAL DOIT S'ASSURER QUE LES INTERVENTIONS CHIRURGICALES SONT EFFECTUÉES UN PERSONNEL QUALIFIÉ UTILISANT DES ÉQUIPEMENTS ET DU MATÉRIEL APPROPRIÉS. TOUT NON-RESPECT DE L'UNE DES RECOMMANDATIONS DE CETTE NOTICE D'UTILISATION DOIT ÊTRE ÉVALUÉ EN TERMES D'EFFICACITÉ AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELS EFFETSINDÉSIRABLES.

NETTOYAGE

Une réutilisation efficace des instruments chirurgicaux dépend en grande partie de l'efficacité de leur nettoyage. Pour garantir leur correcte réutilisation, suivez les étapes indiquées ci-dessous en respectant strictement les délais. Nettoyer les instruments dès que possible d'un point de vue pratique, ou dans les 30 minutes suivant leur première utilisation. Conserver les instruments humides et couverts/emballés jusqu'à leur transfert vers le lieu où ils vont être utilisés. NE PAS laisser la moindre trace de sel, de sang ou de tous autres débris organiques sécher sur les instruments chirurgicaux.

Lieu d'utilisation / Instructions à suivre avant de procéder au nettoyage :

1. Si possible, démonter, desserrer ou déverrouiller les instruments sans utiliser d'outils. (tournevis, par exemple).
2. Rincer abondamment les instruments chirurgicaux sous le jet d'eau du robinet, à l'eau froide ou tiède.
3. Éliminer toute trace de salissure pendant le rinçage à l'aide d'une brosse/d'un tissu non abrasif.

REMARQUE : Ne pas submerger complètement la poignée noire située au centre du bras articulé pendant le nettoyage. Vérifier que la poignée est serrée pendant le nettoyage mais ouverte pendant la stérilisation. Le nettoyage manuel du bras articulé N'EST PAS AUTORISÉ.

Nettoyage manuel :

1. Faire tremper les instruments chirurgicaux pendant 20 minutes dans une solution enzymatique préalablement préparée, comme indiqué ci-dessous au tableau A.
2. Frotter doucement toutes les surfaces avec une brosse souple en nylon, y compris les fissures et les zones difficiles d'accès.
3. Retirer les instruments chirurgicaux de cette solution et rincez-les sous le jet d'eau du robinet pendant 3 minutes – rincer abondamment les zones difficiles d'accès, méticuleusement et vigoureusement.
4. Submerger les instruments chirurgicaux dans un détergent préparé dans le nettoyeur à ultra-sons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
5. Rincer les instruments dans de l'eau pure/distillée pendant 3 minutes, ou jusqu'à la disparition totale de toute contamination visible.
6. Renouveler la sonication ainsi que les étapes de rinçage décrites ci-dessus.
7. Sécher les instruments avec un tissu propre, sans peluches et/ou avec de l'air comprimé afin de supprimer toute trace d'humidité dans les fissures et les zones difficiles d'accès.
8. Renouveler l'opération si nécessaire.

Tableau A : Nettoyage manuel

Agents de nettoyage utilisés en validation du nettoyage manuel:
(préparés conformément aux recommandations du fabricant)
· Enzol® de la marque Johnson & Johnson (à diluer : 1 oz/gal, avec de l'eau du robinet tiède)
· ValSure®, Détergent neutre de la marque Steris (à diluer : 1/4 oz/gal, dans de l'eau du robinet tiède, dans un nettoyeur à ultra-sons)

Rinçage final utilisé en validation nettoyage manuel
Eau obtenue par osmose inverse / eau déionisée (RO/DI)

Nettoyage automatique :

1. Rincer les instruments chirurgicaux sous le jet d'eau du robinet, à l'eau froide, pendant 2 minutes, et s'assurer de la disparition de toute trace de contamination visible.
2. Si nécessaire, frotter les instruments avec une brosse souple.
3. Disposer les instruments dans le dispositif de lavage/désinfection automatique, totalement ouverts et étendus de manière à permettre une exposition maximale des surfaces.
4. Faire tourner le laveur selon le cycle de nettoyage Thompson validés et illustré ci-dessous dans le tableau B.
5. Après un cycle de lavage/désinfection automatique, inspecter les instruments à la recherche de toute trace de toute contamination visible Si les salissures ne sont pas parties, renouveler l'opération. Ne jamais réutiliser un instrument sale.

Tableau B : Nettoyage automatique

PHASE	DURÉE (MIN.)	TEMP.	DÉTERGENT/ CONCENTRATION
Prélavage	02:00	Eau du robinet froide	S.O.
Lavage aux enzymes	01:00	Eau du robinet chaude	Enzol® de J&J (1 oz/gal)
Lavage 1	02:00	66°C (151°F) (valeur de consigne)	Renu-Klenz™ de Steris (1/4 oz/gal)
Rinçage 1	00:15	Eau du robinet chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	00:10 (sans recirculation)	66°C (151°F)	S.O.
Séchage	07:00	115.5°C (240°F)	S.O.

STÉRILISATION

1. Préparer les instruments à la stérilisation en desserrant, déverrouillant et démontant si possible tous les mécanismes mobiles ou les pièces amovibles sans utiliser d'outils.
   REMARQUE : **Toutes les étaux de rail Elite peuvent être stérilisés avec le bouton de serrage supérieur et le mors dans n'importe quelle position.**
2. Disposer les instruments chirurgicaux sur les plateaux prévus à cet effet afin de faire en sorte que la stérilisation pénètre dans toutes les surfaces.
3. Emballer les instruments ou le plateau pour instruments dans 2 couches de film en polypropylène (fin), en utilisant les techniques d'emballage séquentielles.
4. Disposer les instruments chirurgicaux ainsi emballés dans le stérilisateur, en suivant les paramètres validés comme indiqué ci-après.

Paramètres validés pour la stérilisation à la vapeur sous vide (avec évacuation préalable de l'air contenu dans le stérilisateur)
Type de stérilisateur : Sous vide, avec évacuation préalable
Impulsions pour le conditionnement préalable : 4
Température : 132°C (270°F)
Durée de l'exposition : 4 minutes
Durée du séchage : 30 minutes*

Paramètres validés pour la stérilisation à la vapeur fonctionnant par gravité
Type de stérilisateur : Par gravité
Température : 121°C (250°F)
Durée de l'exposition : 30 minutes
Durée du séchage : 30 minutes*

**Les durées de séchage ont été validées dans le cadre d'une phase d'ouverture de la porte d'une durée de 15 minutes et d'une phase de refroidissement d'une durée de 30 minutes.*

PRODUIT	MÉTHODE	CYCLE	TEMP. CYCLE	DURÉE DE L'EXPOSITION	DURÉE MIN. DU SÉCHAGE	CYCLES
Écarteur chirurgical Thompson	Vapeur	Évacuation préalable de l'air	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	Illimité(e)
Écarteur chirurgical Thompson	Vapeur	Gravité	121°C (250°F)	30 Minutes	30 Minutes	Illimité(e)

Le poids total des instruments chirurgicaux emballés ou disposés sur un plateau ne doit pas dépasser 11,4 kg (25 livres). L'augmentation pondérale (totale ou celle qui se produit lors de la post-stérilisation) ne doit pas dépasser 3% de 11,4 kg (25 livres).

INSPECTION, LUBRIFICATION, ET MISE À L'ESSAI

1. Inspecter soigneusement les instruments chirurgicaux pour s'assurer que toute trace de contamination visible a été éliminée. Si nécessaire, remonter les instruments pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
2. Lubrifier tous les mécanismes mobiles des instruments avec un produit hydrosoluble vaporisé pénétrant après chaque cycle de nettoyage. (tels que Surgislip® de Ruhof.)
3. Tester le mouvement des parties mobiles pour s'assurer de leur correct fonctionnement/de leur liberté de mouvements.

- Ne pas utiliser tout instrument chirurgical qui semble endommagé ou cassé (fissuré, déformé, non fonctionnel, ou abîmé).
- Lubrifier les instruments articulés après chaque cycle de nettoyage.

STOCKAGE ET UTILISATION

Si l'emballage a été préalablement ouvert ou pourrait avoir été ouvert, renouveler les opérations recommandées par dans instructions relatives à l'utilisation et la réutilisation de ces instruments chirurgicaux.

STOCKAGE : Stocker ces instruments chirurgicaux emballés et stériles dans un lieu où l'accès est restreint, qui est bien aéré, protégé de tous contaminants et sec.
UTILISATION : Examiner soigneusement les emballages des instruments chirurgicaux stériles avant de les utiliser, veillez à ce que les emballages n'aient pas été préalablement ouverts.

RETOURS DES ÉQUIPEMENTS : RESPONSABILITÉS DE L'HÔPITAL

TOUT les équipements prêtés devant être retournés doivent faire préalablement l'objet d'une remise en traitement (nettoyage et stérilisation) avant d'être expédiés à Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684 - États-Unis). L'hôpital doit indiquer quelles opérations de nettoyage/stérilisation les instruments chirurgicaux retournés ont subi avant de procéder à leur retour. L'autorisation de retour de marchandises (ARM) doit figurer à l'extérieur des emballages.

Prévenir tout endommagement des équipements médicaux retournés :
· Disposer TOUJOURS les pièces dans les supports / espaces prévus à cet effet lorsque vous utilisez les boîtiers de rangement des instruments chirurgicaux.
· NE JAMAIS expédier les dispositifs d'ancrage sur rail Elite II/ les dispositifs d'ancrage sur rail à hauteur illimitée (Infinite)/ les dispositifs d'ancrage sur rail électriques (Power) dans des boîtiers de rangement des instruments chirurgicaux; ces dispositifs DOIVENT être emballés séparément.

GARANTIE DE NOS PRODUITS

La société Thompson Surgical Instruments, Inc. garantit tous ses instruments chirurgicaux pendant une durée de 10 ans*, à condition que ceux-ci soient exempts de défauts matériels et de défauts de fabrication. Cette garantie sera nulle et non avenue si le dysfonctionnement du produit a été entraîné par une usure normale de l'instrument chirurgical suite à son utilisation, ou s'il a été provoqué par un accident, un abus, une mauvaise utilisation, une négligence, ou si le produit a été endommagé, modifié ou réparé en dehors des locaux de Thompson Surgical Instruments, Inc. Cette garantie sera nulle et non avenue si ce produit a été acheté à un fournisseur/distributeur non agréé. À noter que les lames en aluminium sont sensibles aux niveaux de pH élevés et faibles. Veuillez respecter strictement les instructions de nettoyage et de stérilisations. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une coloration, une piqûre ou toute autre corrosion de la lame d'aluminium et annulera la garantie de lame.

* Les lames malléables et Cobra ont une garantie de 2 ans qui couvre exclusivement les défauts matériels et les défauts de fabrication. Les finitions des lames ne sont couvertes par aucune garantie. Remplacez les lames Cobra après 2 ans d'utilisation chirurgicale, ou 200 utilisations si ce nombre est atteint avant la fin de cette période, afin d'éviter toute rupture ou fissuration des embouts des lames Cobra. Les Hip Tethers sont couvertes par une garantie de 1 an contre les vices de fabrication et de matériel. Veuillez remplacer les Hip Tethers après 10 cycles de retraitement pour éviter toute casse potentielle. (Appareils d'éclairage : Les produits Xenon sont couverts par une garantie de 60 jours ; les appareils d'éclairage LED sont couverts par une garantie d'1 an.)

PROGRAMME ET POLITIQUE DE REMISE A NEUF

Vous pouvez renvoyer votre écarteur Thompson pour une remise à neuf de qualité. Des kits de remplacement sont disponibles gratuitement pendant la remise à neuf de votre équipement. Des limitations s'appliquent. Toute remise à neuf effectuée en dehors de nos installations annulera la garantie. Veuillez contacter votre Responsable clientèle au +1-231-922-0177, ou visiter notre site Web à l'adresse www.thompsonsurgical.com pour davantage de renseignements.

Rev L 072718 trifu-fr