

Thompson Retractor

Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU) Importanti tas-Sistemi tat-Thompson Retractor, tal-Komponenti, u tal-Boroż tal-Istrument

(MA JINKLUDIX il-prodotti tal-illuminazzjoni, is-sleeve tas-silikonu jew l-Klamp tar-Rail tal-Gholi Aggustabbli. Jekk jogħġbok innot li dan jinkludi l-Klamp tar-Rail tal-Gholi Infinitt.)



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, UAS
numru tat-telefon: +1 231 922 0177
fax: +1 231 922 0174



EC REP

CH REP

UK REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
In-Netherlands

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
I-lvizzera

Emergo Consulting Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge
CB24 9BZ

Thompson Retractor

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU (IFU) IMPORTANTI TAS-SISTEMI TAT-THOMPSON RETRACTOR, TAL-KOMPONENTI, U TAL-BOROŻ TAL-ISTRUMENT

JEKK JOGĦĠBOK AQRA QABEL L-UŻU

Dan l-IFU huwa maħsub sabiex jassisti lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-prattiki tal-użu u tqandil sigur, ipproċessar effettiv, u manutenzjoni tas-sistemi tat-Thompson Retractor u tal-familji tal-aċċessorji. L-istrumenti kollha għandhom jiġu spezzjonati, imnaddfa, lubrikati, u sterilizzati qabel kull użu.

L-użu ta' dawn il-linji gwida ma jneħħix u lanqas ma jillimita r-responsabbiltà aħħarija tal-utenti għall-indafta u l-isterilità ta' kwalunkwe apparat ta' Thompson Surgical Instruments użati fil-faċilità tiegħu. Fil-pajjiżi fejn ir-rekwiżiti tal-ipproċessar huma aktar stretti minn dawk ipprovduti hawnhekk, hija fir-responsabbiltà tal-proċessur biex ikun konformi ma' tali ordinanzi.

! It-Thompson Retractor mhux maħsub sabiex jittratta jew jimmonitorja l-ebda kundizzjoni tal-mard. Nuqqas milli timxi ma' dawn l-istruzzjonijiet jistgħu jikkawżaw ħsara lill-pazjent, jagħmlu l-apparat ma jistax jintuża, u jagħmlu l-garanzija jew il-ftehim tas-servizzi nulli.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT:

It-Thompson Retractor huwa apparat li jista' jerga' jintuża li jipprovdi aċċess u esponiment għal-varjetà ta' proċeduri kirurġiċi. It-Thompson Retractor huwa ddisinjat b'komponenti tal-qafas, aċċessorji, u xfafar li jistgħu jinbidlu flimkien biex jissodisfa varjetà ta' anatomiji u proċeduri tal-pazjent.

UŻU MAHSUB:

It-Thompson Retractor huwa maħsub sabiex jintuża waqt kirurġiji kirurġiċi sabiex jipprovdi aċċess u esponiment kirurġiku. It-Thompson Retractor huwa maħsub sabiex jintuża minn tobba esperjenzati hafna f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa xierqa.

NOTA: TAMPJANTAX L-ISTRUMENTI



Is-sistemi u l-aċċessorji tar-retractors kirurġiċi Thompson huma fornuti mhux sterili.

Il-Kaxxi u t-Trejs tal-Istrumenti huma maħsuba sabiex jintużaw f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa sabiex jorganizzaw, jagħlqu, jisterilizzaw, jittrasportaw, u jaħznu apparati mediċi u instrumentazzjonijiet bejn l-użi kirurġiċi u użi mediċi oħra. Il-Kaxxi u t-Trejs tal-Istrumenti mhumiex maħsuba li jżommu l-isterilità waħedhom: huma maħsuba sabiex jintużaw flimkien ma' tgeżwir tal-isterilizzazzjoni kummerċjalizzata legalment u/jew xierqa.

KONTRAIKAZZJONIJIET:

Mhux magħrufa



TWISSIJET, PREKAWZJONIJIET, RISKI RESIDWI, EFFETTI SEKONDARJI MHUX MIXTIEQA:

1. Il-professjonisti mediċi, inklużi t-tekniki tal-ipproċessar għandhom ikunu familjar mal-letteratura u mal-vidjos ta' għajnuna tal-prodott, inkluż l-assemblaġġ, l-użu, u ż-żarmar, biex iwettqu l-proċeduri b'dan l-apparat qabel ma jużaw. Jista' jseħh korrimment tal-pazjent, inkluż iżda mhux limitat għall-ħsara fit-tessuti, fin-nervituri, jew ħsara vaskulari jekk ir-retractor ma jintużax skont dan l-IFU u l-letteratura ta' appoġġ tal-prodott. Referenzi għall-"korrimment tal-pazjent" f'dan l-IFU għandhom jinkludu d-definizzjoni ta' qabel.
2. Hafna mill-varjabli bħall-anatomija tal-pazjenti, il-patoloġija, it-tekniki kirurġiċi jistgħu jinfluwenzaw l-eżitu tal-proċedura. Il-pazjent, il-prodott, u l-għażla tal-proċedura hija fir-responsabbiltà unika tal-professionist mediku. Ikkunsidra b'attenzjoni l-użu tas-sistema tar-retractor fil-pazjenti b'sensittivitajiet magħrufa għal ċertu materjali jew kundizzjonijiet sottostanti. Il-pazjent jista' jkollu konsegwenzi allegiċi jew ta' infezzjoni jekk is-sensittivitajiet magħrufa ma jiġux ikkunsidrati.
3. Tiġbidx lura zżejjed. Uża r-ritrazzjoni kemm ikun hemm b'żonn biss biex tipprovdi esponiment u aċċess adegwat sabiex tnaqqas ir-riskju tal-ħsara tal-prodott u l-korrimment tal-pazjent.
4. Holl ir-retractor b'mod perijodiku sabiex tiżgura fluss tad-demem xierqa sabiex tnaqqas ir-riskju ta' korrimment tal-pazjent, inkluż in-nekrozi tat-tessut.
5. Evita milli tikkompressa l-ġisem tal-pazjent bil-komponenti tal-frejms biex tipprevjeni milli tagħmel ħsara lin-nervituri. Ara l-manwali tal-utent għall-konfigurazzjonijiet u l-komponenti x-xierqa biex tissodisfa l-anatomiji varji tal-pazjent.
6. Ix-xfafar tar-retractor jistgħu jikkompressaw in-nervituri. L-utent għandu jevalwa l-b'żonn li juża EMG li taħdem waħedha biex jimmonitorja l-avvenimenti bħall-kompressjoni tan-nervituri tar-retractor barra mill-kamp viżiv sabiex inaqas ir-riskju ta' korrimmenti tan-nervituri.
7. Il-frejms immontat fuq il-mejda jipprevjeni milli l-maġġoranza timxi b'mod relattiv mal-moviment tal-pazjent. Uża l-kawtela meta tmexxi l-pazjent waqt li r-retractor ikun qed jintuża sabiex tnaqqas ir-riskju tal-korrimment tal-pazjent.
8. Tmexxi, tiġbidx lura, u taġġustax ix-xfafar jew il-komponenti tal-frejms meta x-xfafar jitwaxxli mas-sinla bil-pinnijiet. Il-pinnijiet tax-xfafar mhumiex maħsuba għad-distrazzjoni. Il-pinnijiet jistgħu jinqas taħt stress eċċessiv u jistgħu jgħallqu partijiet li jaqtgħu li jistgħu jikkawżaw il-korrimment lill-pazjent.
9. Jekk qed tuża l-pinnijiet bix-xfafar, żgura li t-tarf distali tal-pinn u l-kamin ikunu dejjem ingaġġati fis-sinla sabiex jipprevjenu partijiet li jaqtgħu mhux mistennija li jistgħu jikkawżaw korrimment lill-pazjent u lill-utent.

Twissijiet, Prekawzjonijiet, Riski Residwi, u Effetti Sekondarji Mhux Mixtieqa jkomplu fil-paġna li jmiss:



TWISSIJJET, PREKAWZJONIJET, RISKI RESIDWI, U EFFETTI SEKONDARJI MHUX MIXTIEQA (tkompli):

10. Il-prodotti huma pprovduti mhux sterili u ghadhom jitnaddfu, jiġu eżaminati viżwalment, u sterilizzati qabel kull użu sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni tal-mard tal-pazjent u tal-utent.
11. L-użu normali u ripetut għandu effett żgħir fuq dawn l-istrumenti. Iddetermina t-tmiem tal-hajja operattiva minhabba tkagħbir u hsara minhabba l-użu. Il-prodott għandu jiġi spezzjonat qabel kull użu skont dan l-IFU. Tużax prodotti li juru sinjali ta' hsara bħal, iżda mhux limitati għal, qsim, deformazzjoni, u truf li jaqtgħu. Tużax il-prodott jekk il-marki bħan-Numru tal-Part jew tal-Lott ma jkunux jistgħu jinqraw (kemm fit-Test Semplici u fil-Matrici tad-Dejta 2D). L-użu ta' strumenti bil-hsara mingkejja l-evidenza ta' hsara huma kkunsidrat bħala użu hażin tal-apparat u jista' jikkawża t-telf f'daqqa tal-esponiment jew l-introduzzjoni ta' partijiet li jaqtgħu mhux mistennija li jistgħu jikkawżaw il-korrimment tal-pazjent u tal-utent.
12. Iċċekkja l-istabilità JEW ir-rails tal-mejda jew l-adapters/accessorji tar-rail qabel l-immuntar fuq il-medja tat-Thompson Retractor. Immonta mal-mejda biss biex torbot ir-rails li ma jiċċaqilqux u tużax jekk il-moviment huwa evident biex jitnaqqas ir-riskju ta' telf tal-esponiment u kumplikazzjonijiet potenzjali għaliex il-frejms timxi bħal hin tal-operazzjoni itwal jew il-korrimment tal-pazjent.
13. Il-Frejms tat-Thompson Retractor għandhom jintużaw biss ma' prodotti tat-Thompson Retractor sakemm ma jiġix speċifikat b'mod ieħor mill-manifattur, bħal permezz tal-offerta tal-manki tal-adapter u prodotti oħra. Tużax ma' prodotti mhux kompatibbli. Iċċekkja l-manki u x-xfafar tat-Thompson Retractor għall-kompatibilità. Il-manki u x-xfafar S-Lock (SL) jistgħu jiġu identifikati mill-plaġer u konnetturi tad-deheb, u kif ukoll bħala snien li jaqblu flimkien. Ix-xfafar Swivel-Only (SO) għandhom konnetturi tad-deheb, mingħajr snien, u jistgħu jintużaw mal-manki S-Lock. Il-manki u x-xfafar li jistgħu jinbidlu flimkien m'għandhom kuluri deħbi u huma lixxi u mingħajr snien. Tippruvax tqabbd komponenti SL jew SO mal-komponenti Interkambjabbli. Irreferi għal-letteratura ta' Thompson għall-eżempji viżwali. Jekk il-prodotti tat-Thompson Retractor jintużaw ma' tagħmir mhux kompatibbli, jew jintużaw manki u xfafar mhux kompatibbli, ir-retractor jista' ma jaħdimx kif mistenni u jista' jikkontribwixxi għat-telf tal-esponiment, u għall-korrimment tal-pazjent, jew tal-utent.
14. L-użu tat-Thompson Retractor għal kwalunkwe għan ieħor minn dak deskritt hawnhekk u fil-manwali tal-utent tal-apparat assoċjat, jistgħu jikkawżaw il-hsara jew il-falliment tal-apparat li jista' jirriżulta fil-korrimment serju jew fil-mewt tal-pazjent.
15. Żgura li l-komponenti tal-frejms, il-klamps tar-rail, l-adapters tar-rail, ix-xfafar tar-retractor, u l-accessorji huma ppożizzjonati sew u llokkjati f'pożizzjoni qabel l-użu biex jiġi evitat it-telf f'daqqa tal-esponiment u jnaqqas ir-riskju tal-korrimment sussegwenti tal-pazjent.
16. L-istrumenti tal-metall huma konduttivi u jistgħu jittrażmettu kurrent elettriku u shana mhux mixtieqa lill-pazjent. Thallix is-sorsi tal-kurrent elettriku jew shana jagħmlu kuntatt mal-istrumenti sabiex tnaqqas il-korrimment potenzjali tal-pazjent. Tali kuntatt huwa kkunsidrat bħala użu hażin tar-retractor.



Mard Prijun: Armi jew eqred l-istrumenti li jiġu f'kuntatt jew huma esposti għall-pazjenti b'mard prijun, jew dawk suspettati li għandhom mard prijun. Thompson Surgical ma tappruvax u lanqas ma tipprovi istruzzjonijiet validati sabiex jiġi eliminat ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata jew trażmissjoni.

TINDIF

L-ipproċessar adegwat huwa dipendenti fuq ir-reqqa tat-tindif. Biex tiżgura pproċessar aċċettabbli, iddumx bejn il-passi t'hawn taht. Qabel ma tnaddaf, żarma, illaxxa, jew iftaħ il-mekkanizmi li jiċċaqilqu jew l-partijiet li jitneħħew kollha fejn ikun possibbli, mingħajr l-użu tal-ghodod. THALLIX l-istrumenti jinxfu wara l-użu, qabel it-tindif. It-tindif u l-isterilizzazzjoni jistgħu jiġi mfiklla meta demm jew soluzzjonijiet tad-demm jithallew jinxfu fuq l-istrumenti.

Agenti tat-tindif enzimatiċi huma vvalidati għat-tindif awtomatizzat u manwali għall-istrumenti u l-accessorji.

Agenti tat-tindif alkalini huma vvalidati għat-tindif awtomatizzat għall-istrumenti, biss.

Istruzzjonijiet tat-Tindif tal-Punt tal-Użu:

1. Neħhi l-hmieg viżibbli mill-istrumenti bl-użu ta' wipes mingħajr tnetex.
2. Qieghed l-istrumenti fi trej tal-ilma jew għatti b'xugamani niedja. L-istrumenti għandhom jitnaddfu fi żmien 30 minuta tal-użu biex jimminimizzaw t-tnixxif.

Tindif Manwali:




(MEHTIEĠ għall-istrumenti kollha b'lumens. It-tindif manwali MHUX PERMESS għal-Lievi Artikolanti, Ara t-tindif awtomatizzat hawn taht.)

L-agenti tat-tindif enzimatiċi, il-prodotti tat-tindif b'PH newtrali, u xkupilji b'lanżit artab u prodotti tat-tindif tal-pajp rotob huma rakkomandati. Jekk ikun disponibbli, huwa rakkomandat ilma tal-vit hafif. L-ilma dejonizzat għandu jintuża għall-pass tat-tlahliha finali biex jipprevjeni d-depożiti minerali fuq l-uċuħ. L-agenti tat-tindif, is-soluzzjonijiet, jew l-ghodod li ġejjin M'GHANDHOMX jintużaw: soluzzjoni tal-melħ, agenti tat-tindif tal-alkalina, soluzzjonijiet li fihom l-kloru jew aldeidi, formalin, merkurju, kloruri, bromuri, joduri, jew soluzzjoni ta' ringers, xkupilji tal-metall jew padds tal-ghorik. M'għandhomx jintużaw żejt minerali pur jew lubrikanti abbażi tas-silikonu.

1. Ittrasporta immedjatament it-trej li fiha l-istrumenti koperti f'żona tax-xogħol iddedikata għal ipproċessar ulterjuri.
2. Lahlah u fflaxxa l-istrumenti taht ilma tal-vit għaddej għal 3 minuti.
3. Oghrok l-istrumenti bi xkupilji b'daqs xieraq u lanżit artab jew prodotti tat-tindif tal-pajpiet biex tneħhi l-hmieg viżibbli. Oghrok gewwa kwalunkwe lumens jew kavitajiet. Oghrok sakemm jitneħħa l-hmieg viżibbli kollu.
4. Bl-użu tal-ilma tal-vit, ipprepara soluzzjoni tat-tindif enzimatika skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, rakkomandazzjonijiet ta' dilwizzjoni, u tempraturi.
5. Qieghed l-istrumenti fi prodott tat-tindif enzimatiċu, mgħaddas kompletament, u xarrab għal 45 - 60 minuta.
6. Neħhi l-istrumenti mill-prodott tat-tindif enzimatiċu u fflaxxa taht ilma tal-vit għaddej. Ifflaxxa l-lumens u l-kavitajiet fil-fluss tal-ilma. Lahlah għal 3 minuti.
7. Bl-użu tal-ilma tal-vit, ipprepara soluzzjoni tat-tindif enzimatika oħra skont pass 4.
8. Qieghed il-partijiet fi prodott tat-tindif enzimatiċu, mgħaddas kompletament, u ssonika għal 45 - 60 minuta.
9. Neħhi l-parts mis-sonikatur u lahlah taht ilma tal-vit għaddej. Ifflaxxa l-lumens u l-kavitajiet fil-fluss tal-ilma. Lahlah għal 3 minuti.
10. Irrepeti t-tlahliħ bħal f'pass 9, din id-darba b'ilma dejonizzat għal 3 minuti oħra.
11. Nixxef il-partijiet bl-użu ta' wipes nodfa, assorbenti u mingħajr tnetex.
12. Spezzjona l-istrumenti, inkluzi l-lumens u l-kavitajiet, biex tiżgura li l-kontaminazzjoni tneħħiet. Jekk il-hmieg ikun prezenti, irrepeti l-proċess tat-tindif. Tipproċedi b'ipproċessar ta' strument mahmud.

Tindif Awtomatizzat:

 (Il-Lievi Artikolanti JEHTIEĠU tindif awtomatizzat u l-pum ċentrali li jissikka għandu jiġi ssikkat waqt it-tindif. Tgħaddasx kompletament dawn l-istrumenti. It-tindif awtomatizzat MHUX PERMESS għall-istrumenti bil-lumens. L-istrumenti lohra kollha jistgħu jużaw tindif manwali jew awtomatizzat.)

1. Lahlaħ l-istrumenti b'ilma tal-vit kiesaħ għal 2 minuti, žgura li l-kontaminazzjoni viżibbli tneħhiet.
2. Oghrok l-istrumenti bi xkupilja ratba, kif meħtieġ.
3. Għabbi l-istrumenti f'apparat tal-ħasil/diżinfazzjoni awtomatizzat fil-pożizzjonijiet estiżi, miftuħa, u mhux illokkjati biex timmassimizza l-esponiment tal-wiċċ.
4. Haddem l-apparat tal-ħasil skont iċ-ċiklu tat-tindif ivalidat ta' Thompson muri hawn taħt.
5. Iċċekkja l-istrumenti għall-kontaminazzjoni viżibbli wara ċiklu awtomatizzat. Jekk il-hmieġ ikun preżenti, irrepeti l-proċess tat-tindif. Tipproċedix bl-ipproċessar ta' strument maħmuġ.

Tindif Enzimatiċu Awtomatizzat			
FAŽI	HIN (MIN.)	TEMP.	DETERĠENT/ KONĊENTRAZZJONI
Qabel il-Hasil	02:00	Ilma tal-Vit Kiesaħ	N/A
Hasil bl-Enzimi	01:00	Ilma tal-Vit Jahraq	(7.8-15.6 mL/L)
Hasil b'Deterġent b'pH newtrali	02:00	66°C (151°F) (punt stabbilit)	(2.0-7.8 mL/L)
Tlahliha 1	00:15	Ilma tal-Vit Jahraq	N/A
Tlahliha b'Ilma Purifikat	00:10 (mingħajr riċirkolazzjoni)	66°C (151°F)	N/A
Tnixxif	07:00	115.5°C (240°F)	N/A

Nota: Ċiklu tat-tindif enzimatiċu ivalidat bl-użu ta' Enzol® Deterġent enzimatiċu u ValSure® b'pH Newtrali bl-użu tal-konċentrazzjonijiet rakkomandati mill-manifattur. Uża biss aġenti tat-tindif enzimatiċi b'pH newtrali bi fit ragħwa għat-Tindif Enzimatiċu Awtomatizzat u pprepara skont ir-rakkomandazzjoni tal-manifattur. L-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-apparat tal-ħasil/diżinfazzjoni awtomatizzat għandhom jiġu segwiti.

Tindif bl-Alkalina Awtomatizzat *			
FAŽI	HIN (MIN.)	TEMP.	DETERĠENT/ KONĊENTRAZZJONI
Qabel il-Hasil	2:00	Ilma tal-Vit Kiesaħ <43°C (110°F)	N/A
Hasil bl-Alkalina b'Impulsi	Hasil	10:00	Ilma tal-Vit Jahraq
	Tlahliha	≥00:15	Ilma tal-Vit Jahraq
Hasil b'Deterġent tal-Alkalina	5:00	60°C (140°F)	2-6 mL/L
Tlahliha	15:00	71°C (160°F)	N/A
Tnixxif	≥30:00	98.8°C (210°F)	N/A

* L-aġenti tat-tindif tal-alkalina b'pH ta' 12 jew inqas jistgħu jintużaw biex inaddfu l-istrumenti tal-azzar inossidabbli u tal-polimeru f'pajżji fejn huwa meħtieġ mil-liġi u mill-ordinanza lokali. L-aġenti tat-tindif tal-alkalina mhumiex apporvati sabiex jintużaw ma' metalli rotob bħall-aluminju. Huwa importanti ħafna li l-aġenti tat-tindif tal-alkalina huma kompletament newtralizzati u newtralizzati bir-reqqa u mlaħhalhin mill-apparat inkella tista' ssehħ degradazzjoni li tillimita l-ħajja tal-apparat.

Nota: Ċiklu bl-alkalina awtomatizzat ivalidat bin-Neodisher® MediClean Forte. Mhux meħtieġ pass newtralizzat għan-Neodisher® MediClean Forte iżda aġenti tat-tindif tal-alkalina oħra jistgħu jeħtieġu dan il-pass. Irreferi u segwi r-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur għall-aġenti tat-tindif tal-alkalina.

DIŻINFEZZJONI TERMALI

Il-manifatturi jipprogrammaw l-apparati tal-ħasil/diżinfazzjoni pprogrammati minn qabel li jistgħu jinkludu ċiklu ta' diżinfazzjoni termali ta' livell baxx wara ħasla bid-deterġent. L-istrumenti tat-Thompson Retractor jistgħu jiksibu valur A_0 ta' ≥ 3000 billi jzommu temperatura ta' 90°C għal 5 minuti skont l-ISO 15883-1. Is-soluzzjonijiet diżinfettanti u l-kimiki mhumiex meħtieġa għaliex it-tindif huwa segwit minn ċiklu ta' sterilizzazzjoni fil-proċess ta' dekontaminazzjoni. Id-diżinfazzjoni termali waħedha ma tagħmilx l-istrumenti siguri biex jintużaw. Thompson tikkonferma r-rakkomandazzjoni li jintuża apparat tal-ħasil/diżinfazzjoni mas-serje ISO 15883 jekk id-diżinfazzjoni termali għandha tiġi implimentata bħala proċess intermedju.

SPEZZJONI, MANUTENZJONI, U TTESTJAR

L-istrumenti jridu jiġu spezzjonati qabel u wara l-ipproċessar u qabel l-użu. L-ispezzjoni trid tinkludi spezzjoni viżiva u funzjonali tal-integrità u tal-mekkanizmi tal-prodott. Tużax jekk hija preżenti kwalunkwe forma ta' ħsara. L-użu ta' strument minkejja l-ħsara viżwali hija kkunsidrata bħala użu ħażin skont dan l-IFU.

1. Spezzjona bir-reqqa l-istrumenti biex tiżgura li l-kontaminazzjoni viżibbli kollha tneħhiet.
2. Illubrika l-mekkanizmi li jiċċaqilqu kollha fuq l-istrumenti bi prodotti tal-fwar penetrabbli, li jinħall fl-ilma wara kull ċiklu tat-tindif. Ikkonsulta l-istruzzjonijiet tal-Lubrikazzjoni għal aktar informazzjoni.
3. Erġa' mmonta l-istrumenti, kif meħtieġ, biex tittestja l-funzjoni tal-istrumenti. Ittestja l-azzjoni tal-partijiet li jiċċaqilqu biex tiżgura t-tħaddim bla xkiel / moviment mhux ostakolat.
4. Spezzjona bir-reqqa l-istrumenti kollha. Tuża l-ebda strumenti li jidhru bil-ħsara jew miksura (maqsumin, deformati, ma jaħdmux, jew mibdula).
5. Tużax strumenti fejn il-marki bil-laser mhumiex viżibbli (kemm fit-Test Semplici u fil-Matrici tad-Dejta 2D). L-użu tal-istrumenti minkejja l-ħsara viżibbli jew fin-nuqqas tal-marki tal-laser huwa kkunsidrata bħala użu ħażin.
6. Jekk jiġu identifikati strumenti bil-ħsara, ikkuntattja lil Thompson Surgical billi tuża l-proċess tal-Ilmenti dwar il-Prodott.

STERILIZZAZZJONI

1. Ipprepara l-istrumenti għall-isterilizzazzjoni billi tholl, tiftah, u żżarma l-mekkanizmi li jiċċaqilqu kollha jew l-partijiet li jitnehhew fejn ikun possibbli, mingħajr l-użu ta' għodod.
2. Irranġa l-istrumenti fit-trejs tal-istrument biex tiżgura li l-isterilizzazzjoni tkun tista' tippenetra l-uċuħ kollha.
3. Geżwer l-istrumenti fuq it-trej tal-istrumenti f'2 saffi u tgeżwira tal-polipropilen 1-ply, bl-użu ta' tekniki tat-tgeżwir sekwenzjali. (ISO 11607-1)
4. Qiegħed l-istrumenti mgeżwra fl-isterilizzatur, billi ssegwi l-parametri validati kif indikat hawn taħt.

Nota: Il-piż totali tal-istrumenti mgeżwra jew tat-trej ma jstax jaqbeż il-11.4kg (25 libra). Iż-żieda fil-piż, wara l-isterilizzazzjoni ma tistax taqbeż it-3% jew il-11.4kg (25 libra).

Sterilizzazzjoni					
PRODOTT	METODU	ĊIKLU	TEMPERATURA TAČ-ĊIKLU	HIN TAL-ESPONIMENT	HIN MINIMU TAT-TNIXXIF
Thompson Retractor	Fwar	Qabel il-vakwu	134°C (274°F)	3 Minuti	45 Minuta **
			132°C (270°F)	4 Minuti	30 Minuta ***

** Il-hin tat-tnixxif għe vvalidat bl-użu ta' fażi bil-bieba miftuħa ta' 15-il minuta u fażi ta' tberrid ta' 60 minuta.

*** Il-hin tat-tnixxif għe vvalidat bl-użu ta' fażi bil-bieba miftuħa ta' 15-il minuta u fażi ta' tberrid ta' 30 minuta.

Irreferi għar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur biex tiddetermina jekk hux meħtieġ hin tat-tnixxif itwal.

NOTA: Il-validazzjoni tal-isterilizzazzjoni wriet assigurazzjoni ta' sterilità ta' $\leq 10^{-6}$

L-istruzzjonijiet tal-ipproċessar ipprovduti hawnhekk huma skont I-EN ISO 17664 u I-EN ISO 17665 u ġew ivalidati li huma kapaci li jippreparaw t-Thompson Surgical Instruments għall-użu mill-ġdid.

HAŻNA:

Aħžen f'kundizzjonijiet nodfa u niexfa fit-temperatura tal-kamra.

RIMI:

Il-prodotti kollha għandhom jintremew b'mod korrett u skont ir-regolamenti u l-linji gwida lokali u nazzjonali.

ILMENTI DWAR IL-PRODOTT:

Kwalunkwe professjonist mediku li jesperjenza nuqqas ta' sodisfazzjon fil-kwalità, affidabbiltà, sigurtà, effikaċja u/jew fil-prestazzjoni tal-prodott għandu jgħarraf lil Thompson Surgical Instruments, Inc. permezz tar-Rappreżentant tal-Kont tiegħu. Jekk jiġu identifikati strumenti bil-ħsara, ikkuntattja lil Thompson Surgical Instruments, Inc. permezz tar-Rappreżentant tal-Kont biex tibda proċess tal-ilment dwar il-prodott.

Jekk xi darba prodott Thompson "jiffunzjona ħażin" u ikkontribwixxa l-korriment jew il-mewt tal-pazjent, Thompson għandha tiġi nnotifikata immedjatament.

Meta tressaq ilment, ipprovdvi n-numru tal-parti u d-deskrizzjoni, in-numru tal-lott, ismek, in-numru tal-mowbajl, l-indirizz elettroniku, isem u l-indirizza tal-facilità, u n-natura tal-ilment.





L-istrumenti rritornati lil Thompson Surgical Instruments se jiġu pproċessati skont dan l-IFU (imnaddfa, sterilizzati) qabel ma jiġi rritornati.





Għall-Infurmazzjoni dwar is-Servizz u l-Garanzija, jekk jogħġbok żur: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> jew kellem lir-Rappreżentant tal-Kont ta' Thompson għal aktar infurmazzjoni.

DIKJARAZZJONI TAL-KOMPATIBILTÀ MAL-MRI:




Dan l-apparat ma ġiex evalwat għas-sigurtà, l-effikaċja, u/jew il-kompatibiltà fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tat-Thompson Retractor fl-ambjent tar-RM mhux magħruf u ma ġiex ittestjat għall-interazzjonijiet mal-kamp manjetiku, tishin, kamp elettrici indotti, u artifatti.





LEĠĠENDA TAS-SIMBOLI:



			
Manifattur	Pajjiż tal-Manifattura	Data tal-Manifattura	Importatur
3082	6049	2497	3725

			
Kodiċi tal-Lott	Numru tal-Katalogu	Tergax Tuża	Mhux Sterili
2492	2493	1051	2609

LEĠĠENDA TAS-SIMBOLI (tkompli):

			R_x Only
Attenzjoni	Ikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu	Traduzzjoni	ATTENZJONI: Il-liġi federali (l-Istati Uniti) tillimita dawn il-prodotti sabiex jinbieghu minn tabib jew fuq ordni tiegħu.
0434A	1641	3728	

				CE 0297
Apparat Mediku	Identifikatur Uniku tal-Apparat	Mhux manifatturat bil-lastku tal-latex naturali	Rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni Ewropea	Markatura CE

(01)	(10)		
Identifikatur tal-Applikazzjoni għan-Numru tal-Ogġett tal-Kummerċ Globali (GTIN) skont l-Ispesifikazzjoni tal-GSI.	Identifikatur tal-Applikazzjoni għan-Numru tal-Lott skont l-Ispesifikazzjoni tal-GSI.	Rappreżentant awtorizzat fl-Iżvizzera	Rappreżentant awtorizzat fir-Renju Unit

Għad-definizzjoni shiħa tas-simboli, dahħal il-kodiċi b'4 ċifri fuq <https://www.iso.org/obp/ui/>

Sommarju tas-sigurtà u tal-prestazzjoni klinika (SSCP) huwa disponibbli fuq www.thompsonsurgical.com jew fuq il-Bażi tad-Dejta ta' Eudamed (meta jkun disponibbli).

DAN L-IFU JIRRIĠWARDA LILL-PRODOTTI MMARKATI "THOMPSON".