

## Thompson Retractor

Vigtig brugsanvisning (IFU) til Thompson Retractor-systemer, -komponenter og -instrumentbokse

(inkluderer IKKE belysningsprodukter, siliconemanchetter eller udgåede skinneklemmer med justerbare højder. Bemærk venligst, at dette inkluderer skinneklemmen med Infinite Height.)

**Thompson**  
SURGICAL INSTRUMENTS



**Thompson Surgical Instruments, Inc.**

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684, USA  
telefon: +1 231 922 0177  
fax: +1 231 922 0174

**Thompson Retractor**

CE 0297

EC REP

CH REP

UK REP

**Emergo Europe**  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederlandene

**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

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

### VIGTIG BRUGSANVISNING TIL THOMPSON RETRACTOR-SYSTEMER, -KOMPONENTER OG -INSTRUMENTBOKSE

#### LÆS VENLIGST INDEN BRUG

Denne brugsanvisning skal hjælpe sundhedspersoner med sikre anvendelses- og håndteringspraksisser, effektiv behandling og vedligeholdelse af alle Thompson Retractor-systemer og deres respektive tilbehørsrækker. Alle instrumenter skal efterses, rengøres, smøres ind og steriliseres før hver brug.

Brugen af disse retningslinjer hverken fjerner eller begrænser brugerens ultimative ansvar for renhed og sterilitet af alle anordninger fra Thompson Surgical Instruments, som bruges på brugerens facilitet. I lande, hvor kravene til behandling er strengere end dem, der er beskrevet heri, er det behandlerens pligt at overholde sådanne bestemmelser.

 **Thompson Retractor er ikke beregnet til at behandle eller overvåge nogen sygdomstilstande. Overholdes disse instruktioner ikke, kan det medføre patientskade, at anordningen bliver ubrugelig, og at garanti- og serviceaftaler ugyldiggøres.**

#### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

Thompson Retractor er en genanvendelig anordning, som er designet til at give adgang og eksponering til forskellige kirurgiske indgreb.

Thompson Retractor er designet med udskiftelige rammekomponenter, tilbehør og vinger for at kunne bruges til en række patientanatomi og indgreb.

#### TILSIGTET ANVENDELSE:

Thompson Retractor er beregnet til anvendelse under kirurgiske indgreb for at give kirurgisk adgang og eksponering. Thompson Retractor er beregnet til at blive brugt af velinformerede læger i passende sundhedsfaciliteter.

BEMÆRK: INSTRUMENTERNE MÅ IKKE IMPLANTERES



Thompson kirurgiske retraktorsystemer og tilbehør leveres usterile.

Instrumentbokse og -bakker er beregnet til anvendelse på sundhedsfaciliteter til at organisere, indeholde, sterilisere, transportere og opbevare medicinsk udstyr og andre instrumenter mellem kirurgiske og andre medicinske anvendelser. Instrumentboksene og -bakkerne er ikke beregnet til i sig selv at bevare steriliteten: De er beregnet til at blive brugt sammen med en juridisk markedsført og/eller passende steriliseringsindpakning.

#### KONTRAIKATIONER:

Ingen kendte



#### ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, RESTERENDE RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

1. Sundhedsfagligt personale, herunder behandlingsteknikere, skal være fortrolige med al produktunderstøttende litteratur og videomateriale, herunder samling, anvendelse og adskillelse, om udførelse af indgreb med denne anordning før brug. Patientskade, herunder, men ikke begrænset til, vævs-, nerve- og karskade, kan opstå, hvis retraktoren ikke anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning og produktunderstøttende litteratur. Henvisninger til "patientskade" i denne brugsanvisning omfatter den førnævnte definition.
2. Mange variabler som f.eks. patientanatomi, patologi og operationsteknikker kan indvirke på resultatet af indgrebet. Valg af patient, produkt og indgreb er udelukkende sundhedspersonens ansvar. Overvej nøje brug af retraktorsystemet hos patienter med kendte overfølsomheder over for bestemte materialer eller allerede eksisterende lidelser. Patienten kan opleve allergiske eller infektiøse konsekvenser, hvis der ikke tages hensyn til kendte overfølsomheder.
3. Der må ikke udføres for kraftig reaktion. Benyt kun så meget reaktion, som det er nødvendigt for at give en tilstrækkelig eksponering og adgang, for at reducere risikoen for at beskadige produktet eller patienten.
4. Løsn retraktoren regelmæssigt for at sikre tilstrækkelig blodgennemstrømning for at reducere risikoen for patientskade, herunder vævsnekrose.
5. Undgå at klemme patientens krop med rammekomponenterne for at forhindre nerveskader. Se brugervejledningerne angående korrekte opsætninger og komponenter for at tage hensyn til forskellige patientanatomi.
6. Retraktorblade kan sammenklemme nerver. Brugeren skal evaluere behovet for at bruge frit løbende EMG til at overvåge hændelser som f.eks. retraktorens sammenklemning af nerver uden for synsfeltet for at reducere risikoen for nerveskade hos patienten.
7. En lejemonteret ramme forhindrer de fleste reaktioner fra at bevæge sig i forhold til patientens bevægelse. Vær forsigtig, når patienten flyttes, mens retraktoren er i brug, for at reducere risikoen for patientskade.
8. Undlad at flytte, tilbagetrække eller justere vingerne eller rammens komponenter, mens vingerne er fastgjort til rygsøjlen med stifter. Vingestifter er ikke beregnet til distraktion. Stifter kan knække under unødigt belastning og kan skabe skarpe punkter, som kan medføre skade på patienten.
9. Hvis der bruges stifter med vingerne, skal det sikres, at stiftens distale ende og gevind altid er indført i rygsøjlen, for at undgå uventede skarpe genstande, som kan medføre skade på patienten eller brugeren.
10. Produkterne leveres usterile og skal forrengøres, rengøres, undersøges visuelt og steriliseres inden hver brug for at reducere risikoen for infektion eller sygdomstransmission hos patienten eller brugeren.

*Advarsler, forholdsregler, resterende risici og uønskede bivirkninger fortsættes på næste side...*



## ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, RESTERENDE RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER (fortsættes):

11. Normal gentagen anvendelse har kun en lille effekt på disse instrumenter. Levetiden afgøres af slid og skader som følge af brug. Produkter bør efterses før hver brug i henhold til denne brugsanvisning. Undlad at bruge produkter, som viser tegn på beskadigelse såsom, men ikke begrænset til, revner, deformation eller skarpe kanter. Brug ikke produktet, hvis markeringer som f.eks. del- eller lotnummer ikke er synlige (i både almindelig tekst og 2D-datamatrix). Brug af beskadigede instrumenter på trods af tegn på skade anses for at være misbrug af anordningen og kan medføre pludseligt tab af eksponering eller indføring af uventede skarpe genstande, som kan medføre skade på patienten eller brugeren.
12. Kontrollér stabiliteten af OR-bordskinner eller skinneadaptere/-tilbehør før Thompson Retractor lejemonteres. Lejemonter kun for at sikre ikke-bevægelige skinner, og brug ikke, hvis den bevæger sig tydeligt, for at reducere risikoen for pludseligt tab af eksponering og potentielle komplikationer som følge af, at rammen bevæger sig, såsom øget driftstid eller patientskade.
13. Thompson Retractor-rammer er kun til brug sammen med andre Thompson Retractor-produkter, medmindre andet er angivet af producenten, f.eks. via udbuddet af adapterhåndtag og andre produkter. Må ikke anvendes med inkompatible produkter. Kontroller alle Thompson Retractor-håndtag og -vinger for kompatibilitet. S-Lock (SL)-håndtag og -vinger kan henholdsvis identificeres ved deres gyldne stempler og nipler samt matchende takker. Swivel-Only (SO)-vinger har gyldne nipler og ingen takker og kan kun bruges sammen med S-Lock-håndtag. Udskiftelige håndtag og vinger har ikke guldfarve og er glatte uden takker. Forsøg ikke at sammensætte SL- eller SO-komponenter med udskiftelige komponenter. Der henvises til Thompson-litteraturen for visuelle eksempler. Hvis Thompson Retractor-produkter bruges sammen med inkompatibelt udstyr eller der anvendes inkompatible håndtag og vinger, vil retraktoren muligvis ikke yde som forventet, hvilket kan bidrage til tab af eksponering eller skade på patienten eller brugeren.
14. Anvendelse af Thompson Retractor til andre formål end dem, der er beskrevet her og i de tilhørende produktbrugervejledninger, kan forårsage skade eller fejl på anordningen, hvilket kan resultere i alvorlige skader eller død for patienten.
15. Sørg for, at rammekomponenter, skinneklemmer, skinneadaptere, retraktorblader og tilbehør er anbragt sikkert og låst på plads inden brug for at undgå pludseligt tab af eksponering og for at reducere risikoen for efterfølgende patientskade.
16. Metalinstrumenter er ledende og kan overføre uønsket elektrisk strøm og varme til patienten. Lad ikke kilder til elektrisk strøm eller varme komme i kontakt med instrumenterne for at reducere potentiel patientskade. En sådan kontakt betragtes som fejlagtig brug af retraktoren.



**Prionsygdomme:** Kassér eller destruer instrumenter i kontakt med eller udsat for patienter med prionsygdomme eller dem, der er mistænkt for prionsygdomme. Thompson Surgical anbefaler ikke eller giver ingen godkendte instruktioner for at eliminere risikoen for krydskontaminering eller overførsel.

## RENGØRING

Tilstrækkelig behandling er afhængigt af en grundig rengøring. For at sikre acceptabel behandling må der ikke være forsinkelse mellem nedenstående trin. Inden rengøring skal man adskille, løsne eller frigøre alle bevægelige mekanismer eller flytbare dele, hvor det er muligt, uden brug af værktøj. Lad IKKE instrumenterne tørre efter brug og før rengøring. Rengøring og sterilisation kan blive forhindret, når blod eller blodige opløsninger får lov til at tørre på instrumenterne.

Enzymatiske rengøringsmidler er godkendt til automatiseret og manuel rengøring af instrumenter og tilbehør.

Alkaliske rengøringsmidler er kun godkendt til automatiseret rengøring af instrumenter.

### Instruktioner til rengøring ved anvendelse:

1. Fjern alt synligt snavs fra instrumenterne ved hjælp af fnugfrie servietter.
2. Anbring instrumenterne på en bakke med vand, eller dæk dem med fugtige håndklæder. Instrumenterne bør rengøres inden for 30 minutter efter anvendelsen for at minimere indtørring.

### Manuel rengøring:



**(PÅKRÆVET for alle instrumenter med lumener. Manuel rengøring er IKKE TILLADT for leddelte arme. Se automatisk rengøring nedenfor.)**

Enzymatiske rengøringsmidler, rengøringsmidler med neutral pH og bløde børster og bløde piberensere anbefales. Hvis det er muligt, anbefales demineraliseret vand. Der skal anvendes deioniseret vand til det sidste skylletrin for at forhindre mineralaflejninger på overfladerne. Følgende rengøringsmidler, opløsninger eller værktøjer må IKKE anvendes: saltvandsopløsning, alkaliske rengøringsmidler, opløsninger indeholdende klorin eller aldehyder, formalin, kviksølv, klorider, bromider, iodider eller Ringer-opløsning, metalbørster eller skuresvampe. Rene mineralolier eller silikonebaserede smøremidler bør ikke bruges.

1. Transporter omgående bakken med de tildækkede instrumenter til et arbejdsområde, der er dedikeret til videre behandling.
2. Rens og skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen i 3 minutter.
3. Skrub instrumenterne med bløde børster eller piberensere i passende størrelser for at fjerne synligt snavs. Skrub inde i alle lumener eller hulrum. Skrub, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning sammen med vand fra hanen i overensstemmelse med producentens anvisninger, opløsningsanbefalinger og temperaturer.
5. Anbring instrumenterne helt nedsunket i den enzymatiske rengøringsopløsning, og lad dem ligge i blød i 45-60 minutter.
6. Tag instrumenterne op ad den enzymatiske rengøringsopløsning, og skyl dem under rindende vand fra hanen. Skyl lumener og hulrum i vandstrømmen. Skyl i 3 minutter.
7. Klargør endnu en enzymatisk rengøringsopløsning i overensstemmelse med trin 4.
8. Anbring delene helt nedsunket i den enzymatiske rengøringsopløsning, og giv dem ultralyd i 45-60 minutter.
9. Tag delene ud af ultralydsapparatet, og skyl dem under rindende vand fra hanen. Skyl lumener og hulrum i vandstrømmen. Skyl i 3 minutter.
10. Gentag skylningen som i trin 9, denne gang med deioniseret vand i yderligere 3 minutter.
11. Tør delene med rene, absorberende, fnugfrie servietter.
12. Efterses instrumenterne, herunder lumener og hulrum, for at sikre, at kontamineringen er blevet fjernet. Hvis der ses snavs, skal rengøringsprocessen gentages. Fortsæt ikke med behandling af et snavset instrument.

### Automatisk rengøring:



(Ledarme KRÆVER automatisk rengøring, og den centrale strammingsknap skal være strammet under rengøring. Nedsænk ikke disse instrumenter helt. Automatisk rengøring er IKKE TILLADT for instrumenter med lumener. For alle andre instrumenter kan der bruges manuel eller automatisk rengøring.)

1. Skyl instrumenterne med koldt vand fra hanen i 2 minutter, og sørg for, at synlig kontaminering fjernes.
2. Skrub om nødvendigt instrumenterne med en blød børste.
3. Læg instrumenterne i det automatiske vaske-/desinfektionsapparat i helt udfoldede, åbne og ulåste positioner for at maksimere overfladeeksponeringen.
4. Kør vaskeapparatet i henhold til Thompsons godkendte rengøringscyklus nedenfor.
5. Efterse instrumenterne for synlig kontaminering efter den automatiske cyklus. Hvis der ses snavs, skal rengøringsprocessen gentages. Fortsæt ikke med behandling af et snavset instrument.

Automatiseret enzymatisk rengøring			
FASE	TID (MIN.)	TEMP.	RENGØRINGSMIDDEL/ KONCENTRATION
Forvask	02:00	Koldt vand fra hanen	I/R
Enzymvask	01:00	Varmt vand fra hanen	(7,8-15,6 ml/l)
Vask med pH-neutralt rengøringsmiddel	02:00	66 °C (151 °F) (indstillingspunkt)	(2,0-7,8 ml/l)
Skylning 1	00:15	Varmt vand fra hanen	I/R
Demineraliseret skyllevand	00:10 (ikke-recirkulation)	66 °C (151 °F)	I/R
Tørring	07:00	115,5 °C (240 °F)	I/R

Bemærk: Enzymatisk rengøringscyklus godkendt ved brug af Enzo<sup>®</sup> enzymatisk rengøringsmiddel og ValSure<sup>®</sup> rengøringsmiddel med neutral pH ved brug af koncentrationerne anbefalet af producenten. Brug kun lavtskummende enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH til automatiseret enzymatisk rengøring, og klargør i henhold til producentens anbefalinger. Vejledningen fra producenten af det automatiserede vaske-/desinfektionsapparat skal følges.

Automatisk alkalisk rengøring*				
FASE	TID (MIN.)	TEMP.	RENGØRINGSMIDDEL/ KONCENTRATION	
Forvask	2:00	<43 °C (110 °F) koldt vand fra hanen	I/R	
Pulserende alkalisk vask	Vask	10:00	Varmt vand fra hanen	2-6 ml/l
	Skylning	≥00:15	Varmt vand fra hanen	I/R
Vask med alkalisk rengøringsmiddel	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Skylning	15:00	71 °C (160 °F)	I/R	
Tørring	≥30:00	98,8 °C (210 °F)	I/R	

\* Alkaliske rengøringsmidler med en pH på 12 eller derunder kan bruges til at rengøre instrumenter i rustfrit stål og polymer i lande, hvor det er krævet ved lov eller lokale bestemmelser. Alkaliske rengøringsmidler er ikke godkendt til brug med bløde metaller såsom aluminium. Det er kritisk, at alkaliske rengøringsmidler helt og aldeles neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan opstå nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.

Bemærk: Automatisk alkalisk cyklus godkendt med Neodisher<sup>®</sup> MediClean Forte. Et neutraliserende trin er ikke nødvendigt for Neodisher<sup>®</sup> MediClean Forte, men andre alkaliske rengøringsmidler kan kræve dette trin. Se og følg producentens anbefalinger for alkaliske rengøringsmidler.

### TERMISK DESINFEKTION

Producenter forprogrammerer vaske-/desinfektionsapparater med standardcykluser, hvilket kan inkludere en termisk lavniveau-desinfektionscyklus efter en vask med rengøringsmiddel. Thompson Retractor-instrumenter er i stand til at opnå en A<sub>0</sub>-værdi på ≥3000 ved at opretholde en temperatur på 90 °C i 5 minutter i overensstemmelse med ISO 15883-1. Desinfektionsmiddelopløsninger og kemikalier er ikke nødvendige, da rengøring efterfølges af en sterilisationscyklus i dekontamineringsprocessen. Termisk desinfektion alene gør ikke instrumenterne sikre at bruge. Thompson bekræfter anbefalingen om at bruge en vaske-/desinfektionsapparat i overensstemmelse med ISO 15883-serien, hvis termisk desinfektion skal implementeres som en mellempoces.

### EFTERSYN, VEDLIGEHOLDELSE OG TESTNING

Instrumenter skal efterses før og efter behandling og før brug. Eftersyn skal omfatte et visuelt og funktionelt eftersyn af produktets integritet og mekanismer. Må ikke bruges, hvis der er nogen form for skade. Brug af et instrument på trods af visuelle skader betragtes som misbrug i henhold til denne brugsanvisning.

1. Efterse instrumenterne nøje for at sikre, at al synlig kontaminering er blevet fjernet.
2. Smør alle bevægelige mekanismer på instrumenterne med et vandopløseligt produkt, der kan gennemtrænges af damp, efter hver rengøringscyklus. Se smørevejledningen for yderligere oplysninger.
3. Saml instrumenterne igen, hvor det er nødvendigt, og test instrumenternes funktion. Test funktionen af bevægelige dele for at sikre gnidningsfri betjening/uhæmmet bevægelse.
4. Efterse alle instrumenter nøje. Undlad at bruge instrumenter, der ser ud til at være beskadigede eller ødelagte (revnede, deformerede, ikke-funktionelle eller ændrede).
5. Brug ikke instrumenter, hvor lasermarkeringerne ikke er synlige (i både almindelig tekst og 2D-datamatrix). Brug af instrumenter på trods af synlige skader eller mangler på lasermarkeringer betragtes som misbrug.
6. Hvis beskadigede instrumenter identificeres, kontakt Thompson Surgical ved hjælp af proceduren for produktklager.

## STERILISERING

1. Klargør instrumenter til sterilisation ved at løsne, frigøre eller adskille alle bevægelige mekanismer eller flytbare dele, hvor det er muligt, uden brug af værktøj.
2. Arranger instrumenterne i instrumentbakker for at sikre, at sterilisation trænger ind til alle flader.
3. Indpak instrumenterne eller instrumentbakken i to lag af 1-lags polypropylenindpakning med sekventielle indpakningsteknikker. (ISO 11607-1)
4. Anbring de indpakke instrumenter i sterilisatoren ifølge godkendte parametre som angivet herunder.

Bemærk: Den samlede vægt af de indpakke instrumenter eller bakken må ikke overskride 11,4 kg (25 pund). Vægtøgningen efter sterilisation må ikke overskride 3 % af 11,4 kg (25 pund)

Sterilisation					
PRODUKT	METODE	CYKLUS	CYKLUSTEMP.	STERILISERINGSTID	MIN. TØRRETID
Thompson Retractor	Damp	Prævakuum	134 °C (274 °F)	3 minutter	45 minutter **
			132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter ***

\*\* Tørretiden blev godkendt med en 15 minutters fase med åben dør og en 60 minutters nedkølingsfase.

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

Der henvises til producentens anbefalinger for at fastslå, om en længere tørretid er nødvendig.

BEMÆRK: Sterilisationsvalideringen påviste et niveau af sterilitetssikring på  $\leq 10^{-6}$

Behandlingsinstruktionerne heri er i overensstemmelse med EN ISO 17664 og EN ISO 17665 og er blevet godkendt til at forberede Thompson Surgical Instruments til genbrug.

## OPBEVARING:

Opbevares et rent, tørt sted ved stuetemperatur.

## BORTSKAFFELSE:

Alle produkter skal bortskaffes korrekt og i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser og lægefaglige retningslinjer.

## PRODUKTKLAGER:

Enhver sundhedsperson, som oplever utilfredshed med produktets kvalitet, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, bedes informere Thompson Surgical Instruments, Inc. via deres kontorepræsentant. Hvis beskadigede instrumenter identificeres, kontakt Thompson Surgical via kontorepræsentanten for at påbegynde proceduren for produktklager.

Hvis et Thompson-produkt nogensinde "svigter" og kan have bidraget til skade eller dødsfald hos en patient, skal Thompson informeres om dette omgående.

Når du indgiver en klage, angiv venligst delnummer og beskrivelse, lotnummer, dit navn, telefonnummer, e-mailadresse, facilitetens navn og adresse og klagens karakter.


Instrumenter, der returneres til Thompson Surgical Instruments, skal klargøres i henhold til denne brugsanvisning (rengjort, steriliseret) inden returneringen.





For oplysninger om service og garanti, besøg venligst: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> eller tal med din Thompson-kontorepræsentant for at få yderligere oplysninger.

## ERKLÆRING OM MR-KOMPATIBILITET:




Denne anordning er ikke blevet evalueret for sikkerhed, effektivitet og/eller kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheden af Thompson Retractor i MR-miljøet kendes ikke og er ikke blevet testet for magnetfeltinteraktioner, opvarmning, inducerede elektriske felter og artefakter.

## SYMBOLFORKLARING:



			
Producent	Fremstillingsland	Fremstillingsdato	Importør
3082	6049	2497	3725

			
Batchkode	Katalognummer	Må ikke genbruges	Usteril
2492	2493	1051	2609

**SYMBOLFORKLARING (fortsættes):**

			<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Forsigtig	Se brugsanvisningen	Oversættelse	FORSIGTIG: Ifølge amerikanske regler må disse produkter kun sælges af eller efter ordre fra en læge
0434A	1641	3728	

				<b>CE</b> <sub>0297</sub>
Medicinsk anordning	Unik anordnings-id	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Autoriseret repræsentant i EU	CE-mærkning

(01)	(10)		
Applikations-id for globalt handelsvarenummer (GTIN) pr. GSI-specifikation	Ansøgnings-id for partinummer pr. GSI-specifikation	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Autoriseret repræsentant i Storbritannien

For en komplet symbolforklaring indtastes den tilhørende 4-cifrede kode på <https://www.iso.org/obp/ui/>

**En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig på [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) eller på Eudamed-databasen (når den er tilgængelig).**

**DENNE BRUGSANVISNING VEDRØRER KUN PRODUKTER MÆRKET "THOMPSON".**