

## Thompson Retractor

Thompson Retractor -järjestelmien, komponenttien ja instrumenttikoteloiden tärkeät käyttöohjeet (IFU)  
(Ei sisällä valaistustuotteita, silikoniholkkia tai lopetettua säädettävän korkeuden kiskokiinnikettä. Huomaa, että tähän sisältyy jatkuvan korkeuden kiskopuristin.)

**Thompson**  
SURGICAL INSTRUMENTS



**Thompson Surgical Instruments, Inc.**

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



EC REP

CH REP

UK REP

**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Alankomaat

**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Sveitsi

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

Thompson Retractor

## TÄRKEITÄ OHJEITA THOMPSON RETRACTOR -JÄRJESTELMIEN, KOMPONENTTIEN JA INSTRUMENTTIKOTELOIDEN KÄYTÖSTÄ LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ

Tämän käyttöohjeen tarkoituksena on auttaa terveydenhuollon ammattilaisia kaikkien Thompson Retractor -järjestelmien ja lisävarustesarjojen turvallisessa käytössä ja käsittelykäytännöissä, tehokkaassa käsittelyssä ja huollossa. Kaikki instrumentit täytyy tarkastaa, puhdistaa, voidella ja steriloida ennen jokaista käyttöä.

Tämän ohjeistuksen käyttö ei poista tai rajoita käyttäjän perimmäistä vastuuta minkä tahansa laitoksessa käytetyn Thompson Surgical Instrumentsin laitteen puhtaudesta ja steriiliydestä. Maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tätä ohjeistusta tiukempia, käsittelijän velvollisuus on noudattaa kyseisiä määräyksiä.

**Thompson Retractor -haavanlevittäjää ei ole tarkoitettu sairauksien hoitoon tai seurantaan. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa, tehdä laitteen käyttökelvottomaksi ja mitätöidä takuun tai huoltosopimukset.**

### LAITTEEN KUVAUS:

Thompson Retractor -haavanlevittäjä on uudelleen käytettävä laite, joka on tarkoitettu avoimen yhteyden muodostamiseen monenlaisissa leikkaustoimenpiteissä. Thompson Retractor -haavanlevittäjä on suunniteltu siten, että se sisältää keskenään vaihdettavia runkokomponentteja, lisävarusteita ja teriä, jotka soveltuvat käytettäväksi erilaisissa potilas-anatomioissa ja toimenpiteissä.

### KÄYTTÖTARKOITUS:

Thompson Retractor -haavanlevittäjä on tarkoitettu käytettäväksi avoimen yhteyden muodostamiseen leikkaustoimenpiteissä. Thompson Retractor -haavanlevittäjä on tarkoitettu hyvin perehtyneiden lääkäreiden käyttöön asianmukaisissa terveydenhuollon laitoksissa.

**HUOMAUTUS: ÄLÄ IMPLANTOI INSTRUMENTTEJA**



Thompson Surgicalin haavanlevittäjäjärjestelmät ja lisävarusteet toimitetaan sterilioimattomina.

Instrumenttikotelot ja -alustat on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitosten lääkinnällisten laitteiden ja muiden instrumenttien järjestämiseen, säilyttämiseen, sterilointiin, kuljetukseen ja varastointiin kirurgisten ja muiden lääketieteellisten käyttötarkoitusten välillä. Instrumenttikoteloita ja -alustoja ei ole tarkoitettu yksinään ylläpitämään steriiliyttä: ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laillisesti myynnissä olevan ja/tai asianmukaisen sterilointipakkausmateriaalin kanssa.

### VASTA-AIHEET:

Ei tunneta



### VAROITUKSET, VAROTOIMET, JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET:

1. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden, välinehuollon teknikot mukaan lukien, on perehdyttävä kaikkiin tuotteen tukiasiakirjoihin ja videoihin, mukaan lukien kokoaminen, käyttö ja purkaminen, jotta he voivat suorittaa toimenpiteitä tämän laitteen kanssa ennen käyttöä. Potilasvamma, mukaan lukien muun muassa kudosis-, hermo- tai verisuonivaurio, voi tapahtua, jos haavanlevittäjää ei käytetä näiden käyttöohjeiden ja tuotteen tukiasiakirjojen mukaan. Kun näissä käyttöohjeissa viitataan "potilasvammaan", se käsittää edellä mainitun määritelmän.
2. Monet muuttuvat tekijät kuten potilaan anatomia, patologia ja leikkaustekniikat voivat vaikuttaa toimenpiteen lopputulokseen. Potilaan, tuotteen ja toimenpiteen valinta on lääkinnällisen ammattihenkilön yksinomaisella vastuulla. Haavanlevittäjäjärjestelmän käyttöä on harkittava huolellisesti potilailla, joilla tiedetään olevan herkkyttä tietyille materiaaleille tai olemassa olevia tiloja. Potilas voi saada allergiat tai infektio-reaktioita, jos tiettyjä herkkyksiä ei oteta huomioon.
3. Yhteyskohtaa ei saa levittää liikaa. Yhteyskohtaa on levitettävä tarpeen mukaan vain siten, että yhteys on riittävän avoin ja tuotevaurioiden ja potilasvamman riskiä vähennetään.
4. Haavanlevittäjää on höllennettävä säännöllisin väliajoin, jotta asianmukainen verenvirtaus varmistetaan ja potilasvamman riskiä vähennetään, kudiskuolio mukaan lukien.
5. Potilaan elimistöä on vältettävä puristamasta runkokomponenteilla, jotta hermovauriot estetään. Eri potilaiden anatomiaan sopivat asianmukaiset kokoonpanot ja komponentit esitetään käyttöoppaissa.
6. Haavanlevittäjän terät voivat puristaa hermoja. Käyttäjän täytyy arvioida leikkauksenaikaisen hermoratutkimuksen tarve tapahtumien kuten näkökentän ulkopuolella tapahtuvan haavanlevittäjän hermoja puristavan vaikutuksen monitorointiin potilaan hermovaurioriskin välttämiseksi.
7. Pöytään kiinnitetty runko estää useimpia haavanlevittäjiä liikkumasta suhteessa potilaan liikkeeseen. Potilaan siirtämisessä on noudatettava varovaisuutta haavanlevittäjän ollessa käytössä, jotta potilasvamman riskiä vähennetään.
8. Teriä tai runkokomponentteja ei saa siirtää, levittää tai säätää, kun terät on kiinnitetty selkärangan nastoilla. Terän nastoja ei ole tarkoitettu distraktioon. Nastat voivat murtua liiallisessa rasituksessa, ja niistä voi syntyä teräviä esineitä, jotka voivat vahingoittaa potilasta.
9. Jos nastallisia teriä käytetään, on varmistettava, että nastan distaalipää kierteineen on aina kiinni selkärangassa, jotta odottamattomat, potilaan tai käyttäjän vammaa aiheuttavat nastojen terävien päiden pistot estetään.

*Varoitukset, varotoimet, jäännösriskit ja ei-toivotut haittavaikutukset jatkuu seuraavalla sivulla...*



## **VAROITUKSET, VAROTOIMET, JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET (jatkuu):**

10. Tuotteet toimitetaan steriloimattomina ja ne täytyy esipuhdistaa, puhdistaa, tarkastaa silmämääräisesti ja steriloida ennen jokaista käyttöä, jotta potilaan tai käyttäjän infektiotai taudin leviämistä vähennetään.
11. Normaali toistuva käyttö vaikuttaa vain vähäisesti näihin instrumentteihin. Käyttöänsä päättymisen määritetään käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurion mukaan. Tuote on tarkastettava aina ennen käyttöä näiden käyttöohjeiden mukaan. Älä käytä tuotteita, joissa on vaurion kuten murtumien, vääristymien tai terävien reunojen merkkejä. Älä käytä tuotteita, jos merkinnät, kuten osa- tai eränumero, eivät ole luettavissa (sekä tavallisena tekstinä että 2D-tietomatriisina). Vaurioituneiden instrumenttien käyttäminen vaurioista huolimatta on laitteen väärinkäyttöä, ja se voi johtaa avoimen yhteyden äkilliseen menetykseen tai odottamattomien terävien instrumenttien sisäänpääsyyn, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
12. Tarkista leikkaussalin pöydän kiskojen tai kiskosovittimien/lisävarusteiden vakaus ennen Thompson-Retractor -haavanlevittäjän kiinnittämistä pöydälle. Kiinnitä pöytä vain tukeviin, liikkumattomiin kiskoihin, äläkä käytä, jos liikettä on havaittavissa, jotta vähennät avoimen yhteyden äkillisen menetyksen riskiä ja mahdollisia komplikaatioita, kuten leikkausajan piteneminen tai potilaan loukkaantuminen, jotka johtuvat rungon liikkeestä.
13. Thompson Retractor -rungot on tarkoitettu käytettäväksi vain muiden Thompson Retractor -tuotteiden kanssa, ellei valmistaja ole toisin ilmoittanut, esimerkiksi tarjoamalla sovituskahvoja ja muita tuotteita. Ei saa käyttää yhteensopimattomien tuotteiden kanssa. Kaikkien Thompson Retractor -kahvojen ja -terien yhteensopivuus on tarkistettava. S-Lock (SL) -kahvat ja -terät voidaan tunnistaa vastaavasti niiden kullanväristen mäntien ja nippojen perusteella sekä niiden kanssa yhteensopivien hammastusten perusteella. Swivel-Only (SO) -terissä on kullanväriset nipat eikä hammastusta, ja niitä voi käyttää vain S-Lock-kahvojen kanssa. Keskenään vaihdettavat kahvat ja terät eivät ole kullanvärisiä ja ne ovat tasaisia ilman hammastusta. SL- tai SO-komponentteja ei saa yrittää yhdistää keskenään vaihdettavien komponenttien kanssa. Visuaalisia esimerkkejä on Thompsonin julkaisuissa. Jos Thompson Retractor -tuotteita käytetään yhteensopimattoman laitteiston kanssa tai jos yhteensopimattomia kahvoja ja teriä käytetään, haavanlevittäjä ei ehkä toimi odotusten mukaan ja voi aiheuttaa avoimen yhteyden menetyksen, potilaan tai käyttäjän vamman.
14. Thompson Retractor -haavanlevittimen käyttö muuhun kuin tässä ja laitteen käyttöohjeissa kuvattuun tarkoitukseen voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön, joka voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.
15. Varmista, että runkokomponentit, kiskopuristimet, kiskosovittimet, haavanlevittäjän terät ja lisävarusteet on kiinnitetty kunnolla ja lukittu paikoilleen ennen käyttöä, jotta yhtäköinen avoimen yhteyden menetys vältetään ja siitä seuraavaa potilasvamman riskiä vähennetään.
16. Metallinstrumentit ovat sähköä johtavia ja ne voivat välittää tahatonta sähkövirtaa ja lämpöä potilaaseen. Sähkövirran tai lämmön lähteitä ei saa päästää kontaktiin instrumenttien kanssa, jotta mahdollista potilasvamman vähennetään. Kyseinen kontakti katsotaan haavanlevittäjän väärinkäytöksi.



**Prionitaudit:** Hävitä tai tuhoa instrumentit, jotka ovat kosketuksissa tai altistuneet potilaille, joilla on prionisairauksia tai niitä, joilla epäillään prionisairauksia. Thompson Surgical ei suosittele eikä tarjoa validoituja ohjeita ristikontaminaation tai tartuntariskin poistamiseksi.

## **PUHDISTAMINEN**

Riittävä uudelleen käsittely riippuu puhdistuksen perusteellisyydestä. Hyväksyttävän uudelleen käsittelyn varmistamiseksi on seuraavat vaiheet tehtävä ilman viiveitä. Ennen puhdistamista on kaikki liikkuvat mekanismit tai irrotettavat osat purettava, löysättävä tai avattava mikäli mahdollista ilman työkalujen käyttämistä. Instrumenttien EI SAA antaa kuivua käytön jälkeen ennen puhdistamista. Puhdistaminen ja steriloiminen voivat estää, kun veren ja veriliuosten annetaan kuivua instrumenttien pinoille.

Entsymaattiset puhdistusaineet on validoitu instrumenttien ja lisävarusteiden automaattista ja manuaalista puhdistamista varten.

Emäksiset puhdistusaineet on validoitu vain instrumenttien automaattista puhdistamista varten.

### **Puhdistusohjeet käyttökohteessa:**

1. Poista kaikki näkyvä lika instrumenteista nukkaamattomilla pyyhkeillä.
2. Aseta instrumentit vettä sisältävään alustaan tai peitä ne kosteilla pyyhkeillä. Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä kuivumisen minimoimiseksi.

### **Manuaalinen puhdistaminen:**




**(PAKOLLINEN kaikille luumeneita sisältäville instrumenteille. Niveltäviä varsia EI SAA puhdistaa manuaalisesti. Lisätietoa seuraavassa automaattisen puhdistamisen osassa.)**

Entsymaattisia puhdistusaineita, pH-neutraaleja pesuaineita ja pehmeäharjaksisia harjoja ja pehmeitä piippurasseja suositellaan. Mikäli saatavana, pehmennettyä vesijohtovettä suositellaan. Pinoille jääviä mineraalijäämiä estetään käyttämällä deionisoitua vettä viimeisessä huuhteluvaiheessa. Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai työkaluja EI saa käyttää: suolaliuos, emäksiset puhdistusaineet, klooria tai aldehydiä, formaliinia, elohopeaa, kloridia, bromidia, jodia sisältävät liuokset tai Ringerin laktaatti, metalliharjat tai hankaustuunyt. Puhdasta mineraalijäätä tai silikonipohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää.

1. Peitetty instrumentit sisältävä alusta on siirrettävä välittömästi lisäkäsittelyyn tarkoitettulle työalueelle.
2. Huuhtelee ja huuhto instrumentteja juoksevalle vesijohtovedellä 3 minuutin ajan.
3. Poista näkyvä lika hankaamalla instrumentteja asianmukaisesti mitoitetuilla, pehmeäharjaksisilla harjoilla tai piippurasseilla. Hankaa kaikkien luumenien tai onkaloiden sisäpuolet. Hankaa, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
4. Valmistele vesijohtovettä käyttäen entsyymattinen puhdistusliuos valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden ja suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit kokonaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen ja liota 45–60 minuuttia.
6. Poista instrumentit entsyymattisesta puhdistusaineesta ja huuhtelee juoksevalle vesijohtovedellä. Huuhtelee luumenit tai onkalot juoksevalle vedellä. Huuhtelee 3 minuutin ajan.
7. Valmistele vesijohtovettä käyttäen toinen entsyymattinen puhdistusliuos vaiheen 4 mukaan.
8. Upota osat kokonaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen ja sonikoi 45–60 minuuttia.
9. Ota osat sonikaattorista ja huuhtelee juoksevalle vesijohtovedellä. Huuhtelee luumenit tai onkalot juoksevalle vedellä. Huuhtelee 3 minuutin ajan.
10. Toista huuhtelu kuten vaiheessa 9 esitetään, tällä kertaa deionisoidulla vedellä vielä 3 lisäminuuttia.
11. Kuivaa osat puhtailla, imukykyisillä nukkaamattomilla pyyhkeillä.
12. Tarkasta instrumentit, mukaan lukien luumenit ja onkalot ja varmista, että kontaminaatio on poistettu. Jos likaa on edelleen, toista puhdistuskäsittelyä. Älä jatka likaantuneen instrumentin käsittelyä.

## Automaattinen puhdistaminen:

 (Nivellytvarret TÄYTYY puhdistaa automaattisesti ja pääkiristysnappi täytyy olla kiristettynä puhdistuksen ajan. Näitä instrumentteja ei saa upottaa kokonaan. Luumeneita sisältäviä instrumentteja EI SAA puhdistaa automaattisesti. Kaikki muut instrumentit voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisesti.)

1. Huuhtelee instrumentteja kylmällä vesijohtovedellä 2 minuuttia ja varmista, että näkyvä lika on poistettu.
2. Hankaa instrumentteja pehmeällä harjalla tarpeen mukaan.
3. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointilaitteeseen täysin ojennetussa, avoimessa asennossa pinnan altistumisen maksimoimiseksi.
4. Pese pesulaitteessa seuraavassa kuvatus, Thompsonin validoiman puhdistusohjelman mukaan.
5. Tarkista instrumentit näkyvän kontaminaation varalta automaattisen ohjelman jälkeen. Jos likaa on edelleen, toista puhdistuskäsittely. Älä jatka likaantuneen instrumentin käsittelyä.

Automaattinen entsyymipuhdistus			
VAIHE	AIKA (MIN.)	LÄMPÖTILA	PESUAINE/PITOISUUS
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	Ei koske
Entsyymipesu	01:00	Kuuma vesijohtovesi	(7,8-15,6 ml/l)
pH-neutraali pesuainepesu	02:00	66 °C (151 °F) (asetuspiste)	(2,0-7,8 ml/l)
Huuhtelu 1	00:15	Kuuma vesijohtovesi	Ei koske
Puhdistetulla vedellä huuhtelu	00:10 (ei kiertävä)	66 °C (151 °F)	Ei koske
Kuivaus	07:00	115,5 °C (240 °F)	Ei koske

Huomautus: Entsyymipuhdistusohjelma on validoitu entsyymipuhdistusaineella Enzo<sup>®</sup>-pesuaineella ja pH-neutraalilla ValSure<sup>®</sup>-pesuaineella käyttäen valmistajan suosittelemia pitoisuuksia. Käytä vain vähän vaahtoavia pH-neutraaleja entsyymipuhdistusaineita automaattiseen entsyymipuhdistamiseen ja valmistelet valmistajan suositusten mukaan. Automaattisen pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

Automaattinen emäksinen puhdistaminen *				
VAIHE	AIKA (MIN.)	LÄMPÖTILA	PESUAINE/PITOISUUS	
Esipesu	2:00	<43 °C (110 °F) kylmä vesijohtovesi	Ei koske	
Pulsoiva emäksinen pesu	Pesu	10:00	Kuuma vesijohtovesi	2-6 ml/l
	Huuhtelu	≥00:15	Kuuma vesijohtovesi	Ei koske
Emäksinen pesuainepesu	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Huuhtelu	15:00	71 °C (160 °F)	Ei koske	
Kuivaus	≥30:00	98,8 °C (210 °F)	Ei koske	

\* Emäksisiä puhdistusaineita, joiden pH on enintään 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tämä on laillinen tai paikallinen määräys. Emäksisiä puhdistusaineita ei ole hyväksytty käyttöön pehmeitten metallien kuten alumiinin puhdistamiseen. On erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutralisoidaan kokonaan ja perusteellisesti ja huuhdellaan laitteista, muussa tapauksessa ne voivat haurastuttaa laitetta ja rajoittaa laitteen käyttöikä.

Huomautus: Automaattinen emäksinen ohjelma on validoitu Neodisher<sup>®</sup> MediClean Forte -puhdistusaineella. Neutralisoivaa vaihetta ei tarvita Neodisher<sup>®</sup> MediClean Forte -puhdistusainetta käytettäessä, mutta muut emäksiset puhdistusaineet voivat edellyttää tätä vaihetta. Emäksisten puhdistusaineiden osalta on noudatettava niiden valmistajan suosituksia.

## LÄMPÖDESINIOIMINEN

Valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointilaitteet vakio-ohjelmilla, jotka voivat sisältää alhaisen tason lämpödesinfiointiohjelman pesuainepesun jälkeen. Thompson Retractor -instrumenteilla voidaan saavuttaa A<sub>0</sub>-arvo ≥3000, kun 90 °C:n lämpötilaa ylläpidetään 5 minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaan. Desinfiointiliuoksia ja kemikaaleja ei tarvita, sillä dekontaminointikäsittelyssä puhdistusta seuraa sterilointiohjelma. Lämpödesinfiointi ei yksinään tee instrumenteista turvallisia käyttää. Thompson vahvistaa suosituksen käyttää ISO 15883 -standardin mukaista pesu- ja desinfiointilaitetta, jos lämpödesinfiointi on tarkoitus toteuttaa väliprosessina.

## TARKASTUS, HUOLTO JA TESTAUS

Instrumentit tarkastettava ennen ja jälkeen käsittelyn ja ennen käyttöä. Tarkastukseen on sisällyttävä tuotteen eheyden ja mekanismien silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus. Älä käytä, jos siinä on minkäänlaisia vaurioita. Instrumentin käyttö näkyvistä vaurioista huolimatta katsotaan tämän käyttöohjeen mukaiseksi väärinkäytöksi.

1. Tarkasta instrumentit huolellisesti ja varmista, että näkyvä lika on poistettu.
2. Voitele kaikki instrumenttien liikkuvat mekanismit höyryä läpäisevällä, vesiliukoisella valmisteella aina jokaisen puhdistusohjelman jälkeen. Katso lisätietoja voiteluohjeista.
3. Kokoa instrumentit tarvittaessa ja testaa instrumentin toiminta. Testaa liikkuvien osien toiminta ja varmista, että ne toimivat kitkattomasti/liike on esteetöntä.
4. Tarkasta kaikki instrumentit huolellisesti. Instrumentteja, jotka näyttävät vaurioituneilta tai rikkoutuneilta (murtuneet, vääntyneet, toimimattomat tai muunnetut), ei saa käyttää.
5. Älä käytä instrumentteja, joissa lasermerkinnät eivät ole näkyvissä (sekä tavallisessa tekstissä että 2D-tietomatriisissa). Instrumenttien käyttäminen näkyvistä vaurioista tai lasermerkintöjen puuttumisesta huolimatta katsotaan väärinkäytöksi.
6. Jos havaitset vaurioituneita instrumentteja, ota yhteyttä Thompson Surgicaliin tuotevalitusprosessin avulla.

## STERILOIMINEN

1. Valmistele instrumentit steriloinnista varten löysäämällä, avaamalla ja purkamalla kaikki liikkuvat mekanismit tai irrotettavat osat mikäli mahdollista ilman työkalujen käyttämistä.
2. Järjestä instrumentit niiden omiin paikkoihin instrumenttialustoilla sen varmistamiseksi, että sterilointi voi läpäistä kaikki pinnat.
3. Pakkaa instrumentit tai instrumenttialusta 2 kerroksella 1-kerroksista polypropeenimateriaalia ja kaksoispakkaustekniikkaa käyttäen. (ISO 11607-1)
4. Aseta pakatut instrumentit sterilointilaitteeseen ja noudata seuraavassa annettuja validoituja parametreja.

Huomautus: Käärittyjen instrumenttien tai tarjottimen kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg (25 paunaa). Steriloinnin jälkeinen painonnousu ei saa ylittää 3 % 11,4 kg:sta (25 paunasta).

Steriloiminen					
TUOTE	MENETELMÄ	OHJELMA	OHJELMAN LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIMMÄISKUIVAUSAIKA
Thompson Retractor	Höyry	Eesityhjiö	134 °C (274 °F)	3 minuuttia	45 minuuttia **
			132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia ***

\*\* Kuivausaika validoitiin käyttämällä 15 minuutin avoimen oven vaihetta ja 60 minuutin jäähdytysvaihetta.

\*\*\* Kuivausaika validoitiin käyttämällä 15 minuutin avoimen oven vaihetta ja 30 minuutin jäähdytysvaihetta.

Sterilointilaitteen valmistajan suositusten perusteella voidaan määrittää onko pitempi kuivausaika tarpeen.

HUOMAUTUS: Steriloinnin validointi osoitti steriiliyden varmistustason olevan  $\leq 10^{-6}$

Tässä annetut käsittelyohjeet ovat standardien EN ISO 17664 ja EN ISO 17665 mukaisia, ja niiden on validoitu soveltuvan Thompson Surgical Instruments -instrumenttien valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.

## VARASTOIMINEN:

Varastoitava puhtaissa, kuivissa olosuhteissa huoneenlämmössä.

## HÄVITTÄMINEN:

Kaikki tuotteet täytyy hävittää oikein ja paikallisten ja kansallisten säännösten ja lääkinnällisen ohjeistuksen mukaan.

## TUOTTEEN REKLAMAATIOT:

Lääkinnällisen ammattihenkilön, joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, on ilmoitettava asiasta Thompson Surgical Instruments, Inc:lle asiakasedustajansa kautta. Jos vaurioituneita instrumentteja havaitaan, ota yhteyttä Thompson Surgical -edustajan kautta tuotereklamaatioprosessin käynnistämiseksi.

Jos johonkin Thompsonin tuotteeseen tulee koskaan toimintahäiriö ja jos tuote on mahdollisesti vaikuttanut potilasvammaan tai kuolemaan, Thompsonille on ilmoitettava asiasta välittömästi.

Pyydämme, että reklamaation mukana annetaan osanumero ja kuvaus, eränumero, reklamaation tekevän henkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, laitoksen nimi ja osoite sekä reklamaation luonne.









Thompson Surgical Instrumentsille palautetut instrumentit on uudelleen käsiteltävä näiden käyttöohjeiden mukaan (puhdistettava, steriloitava) ennen palauttamista.

Lisätietoja huollosta ja takuusta saat osoitteesta <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> tai Thompson-edustajalta.




## MK-YHTEENSOPIVUUSLAUSUNTO:

Tämän laitteen turvallisuutta, tehoa ja/tai yhteensopivuutta MK-ympäristössä ei ole arvioitu. Thompson Retractor -haavanlevittäjän turvallisuutta MK-ympäristössä ei tunneta, eikä sitä ole testattu magneettikentän vuorovaikutusten, kuumenemisen, induoitujen sähkökenttien ja artefaktien osalta.



## SYMBOLIEN MERKITYS:

			
Valmistaja	Valmistusmaa	Valmistuspäivämäärä	Maahantuojaja
3082	6049	2497	3725
			
Eräkoodi	Tuotenumero	Ei saa käyttää uudelleen	Steriloimaton
2492	2493	1051	2609

**SYMBOLIEN MERKITYS (jatkuu):**

			<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Huomio	Katso käyttöohjeet	Käännös	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä tuotteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
0434A	1641	3728	

				<b>CE</b> 0297
Lääkinnällinen laite	Yksilöllinen laitetunniste	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	CE-merkintä

(01)	(10)		
Global Trade Item Number (GTIN) -sovelluksen tunniste GSI-spesifikaation mukaisesti	Sovelluksen tunniste eränumeroa varten GSI-eritelmän mukaisesti	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Symbolin yksityiskohtaisen määritelmän saa syöttämällä vastaavan 4-numeroisen koodin osoitteessa <https://www.iso.org/obp/ui/>

**Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla osoitteessa [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) tai Eudamed-tietokannassa (kun se on saatavilla).**

**NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET KOSKEVAT VAIN TUOTTEITA, JOISSA ON MERKINTÄ "THOMPSON".**