

## Thompson Retractor

Viktig bruksanvisning for Thompson Retractor-systemer, -komponenter og -instrumentetuier

(IKKE inkludert belysningsprodukter, silikonhylse eller utgått skinnklemme med justerbar høyde. Merk at dette inkluderer skinnklemmen med ubegrenset høyde.)

**Thompson**  
SURGICAL INSTRUMENTS



**Thompson Surgical Instruments, Inc.**

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

**Thompson Retractor**

CE 0297

EC REP

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

CH REP

**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Sveits

UK REP

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

### VIKTIG BRUKSANVISNING FOR THOMPSON RETRACTOR-SYSTEMER, -KOMPONENTER OG -INSTRUMENTETUIER

#### LES DETTE FØR BRUK

Denne bruksanvisningen er beregnet for å hjelpe helsepersonell med praksiser for sikker bruk og håndtering, effektiv prosessering og vedlikehold av alle Thompson Retractor-systemer og -tilbehørsserier. Alle instrumenter må inspiseres, rengjøres, smøres og steriliseres før hver bruk.

Bruken av disse retningslinjene fjerner ikke eller begrenser ikke brukerens endelige ansvar for renslighet og sterilitet av noen Thompson Surgical Instruments-enhet som brukes på deres institusjon. I land der krav til prosessering er strengere enn de som er gitt her, er det behandlerens plikt å overholde nevnte forordninger.

**⚠ Thompson Retractor er ikke beregnet for behandling eller overvåking av eventuelle sykdomstilstander. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til skade på pasienten og kan gjøre enheten ubrukelig og ugyldiggjøre garanti- eller serviceavtaler.**

#### ENHETSBEKRIVELSE:

Thompson Retractor er en gjenbrukbar enhet som er utviklet for å gi tilgang og eksponering for en rekke kirurgiske prosedyrer. Thompson Retractor er utviklet med utskiftbare rammekomponenter, tilbehør og blader for å være egnet til en rekke pasientanatomier og prosedyrer.

#### TILTENKT BRUK:

Thompson Retractor er beregnet for bruk under kirurgiske prosedyrer for å gi kirurgisk tilgang og eksponering. Thompson Retractor er beregnet for bruk av godt orienterte leger på egnede helseinstitusjoner.

MERK: IKKE IMPLANTER INSTRUMENTENE



Thompson Surgical-retraktorsystemer og -tilbehør leveres ikke-sterile.

Instrumentdeksler og brett er beregnet for bruk i helseinstitusjoner for å organisere, omslutte, sterilisere, transportere og lagre medisinsk utstyr og annen instrumentering mellom kirurgisk og annen medisinsk bruk. Instrumentdeksler og brett er ikke ment alene for å opprettholde sterilitet: de er ment å brukes sammen med et lovlig markedsført og/eller egnet steriliseringspakning.

#### KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente



#### ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, RESTRISIKOER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

1. Medisinske fagfolk, inkludert prosesseringsteknikere, bør være kjent med all produktstøttelitteratur og alle produktstøttevideoer, inkludert om montering, bruk og demontering, for å utføre prosedyrer med denne enheten før bruk. Pasientskade, inkludert, men ikke begrenset til, vev, nerve eller vaskulær skade, kan oppstå hvis retraktoren ikke brukes i henhold til denne bruksanvisningen og støttelitteraturen for produktet. Referanser til «pasientskade» i denne bruksanvisningen skal omfatte den foregående definisjonen.
2. Mange variabler som pasientens anatomi, patologi og kirurgiske teknikker kan påvirke prosedyrens utfall. Pasient-, produkt- og prosedyrevalg er det medisinske fagpersonellens eget ansvar. Vurder bruk av retraktorsystemet nøye hos pasienter med kjente følsomheter for visse materialer eller eksisterende forhold. Pasienten kan få allergiske eller smittsomme konsekvenser hvis kjente følsomheter ikke vurderes.
3. Unngå overtilbaketrekking. Bruk kun så mye tilbaketrekking som nødvendig for å gi tilstrekkelig eksponering og tilgang for å redusere risikoen for skade på produktet og pasientskade.
4. La retraktoren hvile med jevne mellomrom for å sikre riktig blodstrøm for å redusere risikoen for pasientskade, inkludert vevnekrose.
5. Unngå å komprimere pasientens kropp med rammekomponenter for å forhindre nerveskade. Se brukerhåndbøker for riktige oppsett og komponenter for å møte ulike pasientanatomier.
6. Retraktorblader kan komprimere nerver. Brukeren må vurdere behovet for å bruke fritt kjørende EMG for å overvåke hendelser som tilbaketrekking av nervekompresjon utenfor synsfeltet for å redusere risikoen for nerveskade på pasienten.
7. Bordmontert ramme hindrer de fleste retraktorer fra å bevege seg i forhold til pasientens bevegelse. Vær forsiktig når du flytter pasienten mens retraktoren er i bruk for å redusere risikoen for pasientskade.
8. Ikke flytt, tilbaketrekk eller juster blader eller rammekomponenter når bladene er festet til ryggraden med pinner. Bladpinner er ikke beregnet for distraksjon. Pinner kan brette under utilbørlig belastning og kan danne skarpe punkter som kan forårsake pasientskade.
9. Hvis du bruker pinner med blader, må du sørge for at den distale enden på pinnen og tråden alltid er i inngrep i ryggraden for å forhindre uventede skarpe punkter som kan forårsake pasient- eller brukerskade.
10. Produktene leveres ikke-sterile og må forhåndrensnes, rengjøres, visuelt undersøkes og steriliseres før hver bruk for å redusere risikoen for pasient- eller brukerinfeksjon eller sykdomsoverføring.

*Advarsler, forholdsregler, restrisikoer og uønskede bivirkninger fortsetter på neste side...*



## ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, RESTRISIKOER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER (fortsettelse):

- Normal gjentatt bruk har liten effekt på disse instrumentene. Fastsett levetiden ved slitasje og skader på grunn av bruk. Produktet skal inspiseres før hver bruk i henhold til denne bruksanvisningen. Ikke bruk produkter som viser tegn på skade, slik som, men ikke begrenset til, sprekkdannelse, deformasjon eller skarpe kanter. Ikke bruk produktet hvis merker som dele- eller partinummer, ikke er leselige (i både vanlig tekst og 2D-datamatrikse). Bruk av skadede instrumenter til tross for tegn på skade, anses å være misbruk av enheten og kan føre til plutselig tap av eksponering eller innføring av uventede skarpe punkter som kan føre til pasient- eller brukerskade.
- Kontroller stabiliteten til operasjonsbordets skinner eller skinneadaptore/tilbehør før Thompson Retractor monteres på bordet. Den skal kun monteres på bordet på sikre, ikke-bevegelige skinner, og den skal ikke brukes ved tydelig bevegelse, for å redusere risikoen for plutselig tap av eksponering og potensielle komplikasjoner fordi rammen beveger på seg, slik som forlenget operasjonsvarighet eller pasientskade.
- Thompson Retractor-rammer skal kun brukes med andre Thompson Retractor-produkter med mindre noe annet er angitt av produsenten, slik som ved tilbud av adapterhåndtak og andre produkter. Må ikke brukes med inkompatible produkter. Kontroller alle Thompson Retractor-håndtak og -blader for kompatibilitet. S-Lock (SL)-håndtak og -blader kan identifiseres av henholdsvis deres gullstempel og nipler, samt tilsvarende hakk. Blader med kun svivel (Swivel-Only, SO) har nipler i gull, uten hakk, og kan bare brukes med S-Lock-håndtak. Utskiftbare håndtak og blader har ikke gullfarging og er glatte uten serasjoner. Ikke forsøk å mate SL- eller SO-komponenter med utskiftbare komponenter. Se Thompsons litteratur for visuelle eksempler. Hvis Thompson Retractor-produkter brukes med inkompatibelt utstyr, eller ikke-kompatible håndtak og blader brukes, kan det hende at retraktoren ikke fungerer som forventet og kan bidra til tap av eksponering, pasient- eller brukerskade.
- Bruk av Thompson Retractor for noe annet formål enn det som er beskrevet her og i tilhørende brukerhåndbøker for enheten, kan forårsake skade eller svikt på enheten, noe som kan føre til alvorlig pasientskade eller død.
- Sørg for at rammekomponenter, skinneklemmer, skinneadaptore, tilbaketrekkingsblader og tilbehør er godt plassert og låst på plass før bruk for å unngå plutselig eksponeringstap og for å redusere risikoen for påfølgende pasientskade.
- Metallinstrumenter er ledende og kan overføre uønsket elektrisk strøm og varme til pasienten. Ikke la kilder til elektrisk strøm eller varme komme i kontakt med instrumentene for å redusere potensiell skade på pasienten. Slik kontakt anses som misbruk av retraktoren.



**Prionsykdommer:** Kast eller destruer instrumenter som har vært i kontakt med eller eksponert for pasienter med prionsykdommer, eller de som mistenkes å ha prionsykdommer. Thompson Surgical verken fremmer eller gir noen validerte instruksjoner for å eliminere risikoen for krysskontaminasjon eller overføring.

## RENGJØRING

Tilstrekkelig prosessering er betinget av grundig rengjøring. For å sikre akseptabel prosessering må du ikke gjøre utsettelse mellom trinnene nedenfor. Før rengjøring må du demontere, løsne eller låse opp alle bevegelige mekanismer eller flyttbare deler der det er mulig, uten bruk av verktøy. IKKE la instrumentene tørke etter bruk før rengjøring. Rengjøring og sterilisering kan hindres når blod eller blodige løsninger får tørke på instrumenter.

Enzymatiske rengjøringsmidler er validert for automatisert og manuell rengjøring for instrumenter og tilbehør.

Alkaliske rengjøringsmidler er kun validert for automatisert rengjøring for instrumenter.

### Rengjøringsinstruksjoner ved brukspunktet:

- Fjern all synlig skitt fra instrumenter ved hjelp av ikke-loende kluter.
- Legg instrumentene på et brett med vann eller dekk til med fuktige håndklær. Instrumentene bør rengjøres innen 30 minutters bruk for å minimere tørking.

### Manuell rengjøring:



*(KREVES for alle instrumenter med lumen. Manuell rengjøring er IKKE TILLATT for artikulerende armer. Se Automatisert rengjøring nedenfor.)*

Enzymatiske rengjøringsmidler, pH-nøytrale vaskemidler og børster med myk bust og myke piperensere anbefales. Hvis tilgjengelig anbefales myknet kranvann. De-ionisert vann bør brukes til det endelige skylletrinnet for å forhindre mineralforekomst på overflater. Følgende rengjøringsmidler, løsninger eller verktøy bør IKKE brukes: saltoppløsning, alkaliske rengjøringsmidler, løsninger som inneholder klor eller aldehyder, formalin, kvikksølv, klorider, bromider, ioder eller ringers løsning, metallbørster eller skureputer. Ren mineralolje eller silikonbaserte smøremidler skal ikke brukes.

- Transporter umiddelbart brettet som inneholder de tildekkede instrumentene, til et arbeidsområde som er dedikert til videre prosessering.
- Spyl og skyl instrumenter under rennende kranvann i tre minutter.
- Skrubb instrumenter med børster med myk bust eller piperensere i egnet størrelse for å fjerne synlig skitt. Skrub i lumen eller hulrom. Skrub til all synlig smuss er fjernet.
- Bruk kranvann til å lage en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, fortynningsanbefalinger og temperaturer.
- Plasser instrumenter i enzymatisk vaskemiddel, helt nedsenket, og la det ligge i 45-60 minutter.
- Fjern instrumenter fra det enzymatiske vaskemiddelet og skyl under rennende kranvann. Skyl lumen eller hulrom i vannstrømmen. Skyl i 3 minutter.
- Bruk kranvann til å lage en annen enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til trinn 4.
- Plasser delene i det enzymatiske vaskemiddelet, helt nedsenket, og soniker i 45-60 minutter.
- Fjern delene fra sonikatoren og skyl med rennende kranvann. Skyl lumen eller hulrom i vannstrømmen. Skyl i 3 minutter.
- Gjenta skylling som i trinn 9, denne gangen med de-ionisert vann i ytterligere tre minutter.
- Tørk delene med rene, absorberende, ikke-loende kluter.
- Inspiser instrumenter, inkludert lumen og hulrom, for å sikre at kontaminering er fjernet. Hvis smuss er til stede, gjentar du rengjøringsprosessen. Ikke fortsett med prosessering av et skittent instrument.

### Automatisert rengjøring:



*(Artikulerende armer KREVER automatisert rengjøring og sentral strammingsknott må strammes under rengjøring. Ikke senk disse instrumentene helt ned. Automatisert rengjøring er IKKE TILLATT for instrumenter med lumen. Alle andre instrumenter kan bruke manuell eller automatisert rengjøring.)*

1. Skyll instrumenter med kaldt vann fra springen i to minutter. Sørg for at synlig kontaminering fjernes.
2. Skrub instrumenter med myk børste, etter behov.
3. Last instrumenter i automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin i fullt utvidede, åpne og ulåste posisjoner for å maksimere overflateeksponeringen.
4. Kjør vaskemaskinen i henhold til Thompsons validerte rengjøringsssyklus som er vist nedenfor.
5. Kontroller instrumenter for synlig kontaminering etter automatisert syklus. Hvis smuss er til stede, gjentar du rengjøringsprosessen. Ikke fortsett med prosessering av et skittent instrument.

Automatisert enzymatisk rengjøring			
FASE	TID (MIN)	TEMP.	RENGJØRINGSMIDDEL/ KONSENTRASJON
Forvask	02:00	Kaldt kranvann	I/A
Enzymvask	01:00	Varmt kranvann	(7,8-15,6 ml/l)
Vask med pH-nøytralt rengjøringsmiddel	02:00	66 °C (151 °F) (settpunkt)	(2,0-7,8 ml/l)
Skylling 1	00:15	Varmt kranvann	I/A
Skylling med rensset vann	00:10 (ikke-resirkulering)	66 °C (151 °F)	I/A
Tørking	07:00	115,5 °C (240 °F)	I/A

Merknad: Enzymatisk rengjøringsssyklus validert ved bruk av Enzol® enzymatisk rengjøringsmiddel og ValSure® pH-nøytralt rengjøringsmiddel ved bruk av produsentens anbefalte konsentrasjoner. Bruk kun pH-nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler med lav skumdannelse for automatisert enzymatisk rengjøring, og klargjør i henhold til produsentens anbefaling. Instruksjonene fra produsenten av den automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskinen skal følges.

Automatisert alkalisk rengjøring*				
FASE	TID (MIN)	TEMP.	RENGJØRINGSMIDDEL/ KONSENTRASJON	
Forvask	2:00	< 43 °C (110 °F) kaldt kranvann	I/A	
Pulserende alkalisk vask	Vask	10:00	Varmt kranvann	2-6 ml/l
	Skylling	≥ 00:15	Varmt kranvann	I/A
Vask med alkalisk rengjøringsmiddel	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Skylling	15:00	71 °C (160 °F)	I/A	
Tørking	≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	I/A	

\*Alkaliske rengjøringsmidler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til å rengjøre rustfritt stål og polymerinstrumenter i land der det kreves av lov eller lokal forordning. Alkaliske rengjøringsmidler er ikke godkjent for bruk med myke metaller som aluminium. Det er avgjørende at alkaliske rengjøringsmidler er helt og grundig nøytralisert og skylles fra enhetene. Hvis ikke kan nedbrytning oppstå, noe som begrenser enhetens levetid.

Merknad: Automatisert alkalisk syklus validert med Neodisher® MediClean Forte. Et nøytraliserende trinn er ikke nødvendig for Neodisher® MediClean Forte, men andre alkaliske rengjøringsmidler kan kreve dette trinnet. Se og følg produsentens anbefalinger for alkaliske rengjøringsmidler.

## TERMISK DESINFEKSJON

Produsenter forhåndsprogrammerer vaske-/desinfiseringsmaskiner med standard sykluser som kan inkludere en termisk desinfeksjonssyklus på lavt nivå etter en vask med rengjøringsmiddel. Thompson Retractor-instrumenter kan oppnå en  $A_0$ -verdi på  $\geq 3000$  ved å holde en temperatur på 90 °C i 5 minutter i samsvar med ISO 15883-1. Desinfeksjonsmiddeløstninger og kjemikalier er ikke nødvendig, da rengjøring etterfølges av en steriliseringssyklus i dekontamineringsprosessen. Termisk desinfeksjon alene gjør ikke instrumenter trygge for bruk. Thompson bekrefter anbefalingen om å bruke en vaskedekontaminator som er i samsvar med ISO 15883-serien, hvis termisk desinfisering skal implementeres som en intermedieær prosess.

## INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

Instrumenter må inspiseres før og etter prosessering samt før bruk. Inspeksjonen må inkludere en visuell og funksjonell inspeksjon av produktets integritet og mekanismer. Skal ikke brukes hvis noen form for skade foreligger. Bruk av et instrument til tross for synlig skade, anses å være misbruk i henhold til denne bruksanvisningen.

1. Inspiser instrumentene nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet.
2. Smør alle bevegelige mekanismer på instrumenter med et dampuløselig, vannløselig produkt etter hver rengjøringsssyklus. Se instruksjonene for smøring for mer informasjon.
3. Monter instrumentene igjen etter behov for å teste instrumentfunksjonen. Test handlingen av bevegelige deler for å sikre jevn drift / uhemmet bevegelse.
4. Inspiser alle instrumenter nøye. Ikke bruk instrumenter som fremstår som skadet eller ødelagt (sprukket, deformert, ikke-fungerende eller endret).
5. Ikke bruk instrumenter med lasermerker som ikke er synlige (i både vanlig tekst og 2D-datamatrikse). Bruk av instrumenter til tross for synlig skade eller manglende lasermerker, anses å være misbruk.
6. Hvis skadede instrumenter identifiseres, skal Thompson Surgical kontaktes ved bruk av produktklageprosessen.

## STERILISERING

1. Forbered instrumenter for sterilisering ved å løsne, låse opp og demontere alle bevegelige mekanismer eller flyttbare deler der det er mulig, uten bruk av verktøy.
2. Ordne instrumenter i instrumentbrett for å sikre at sterilisering kan trenge inn i alle overflater.

- Pakk instrumenter eller instrumentbrett i to lag med ett-lags polypropylenplast, ved hjelp av sekvensielle innpakningsteknikker. (ISO 11607-1)
- Plasser innpakkede instrumenter i sterilisator, etter validerte parametere som angitt nedenfor.

Merknad: Totalvekten til innpakkede instrumenter eller brett skal ikke overstige 11,4 kg (25 pund). Vektoppgang etter sterilisering skal ikke overstige 3 % av 11,4 kg (25 pund).

Sterilisering					
PRODUKT	METODE	SYKLUS	SYKLUSTEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MIN. TØRKETID
Thompson Retractor	Damp	Prevakuum	134 °C (274 °F)	3 minutter	45 minutter**
			132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter***

\*\*Tørketid ble validert ved hjelp av en 15 minutters åpen dør-fase og 60 minutters nedkjølingsfase.  
 \*\*\*Tørketid ble validert ved hjelp av en 15 minutters åpen dør-fase og 30 minutters nedkjølingsfase.  
 Se sterilisatorproduktens anbefalinger for å finne ut om det er behov for lengre tørketid.  
 MERK: Validering av sterilisering viste et sterilitetsikringsnivå på  $\leq 10^{-6}$

Prosesseringsinstruksjonene som er gitt her, er i samsvar med EN ISO 17664 og EN ISO 17665, og har blitt validert å være i stand til å klargjøre Thompson Surgical Instruments for gjenbruk.

#### OPPBEVARING:

Oppbevares i rene, tørre forhold ved romtemperatur.

#### KASSERING:

Alle produkter må avhendes på riktig måte og i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og medisinske retningslinjer.

#### PRODUKTKLAGER:

Enhver medisinsk fagperson som opplever misnøye i produktets kvalitet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse skal varsle Thompson Surgical Instruments, Inc. via sin kontorepresentant. Hvis skadede instrumenter identifiseres, skal Thompson Surgical kontaktes via kontorepresentanten for å igangsette produktklageprosessen.

Hvis et Thompson-produkt på noe tidspunkt har en «feilfunksjon» og kan ha bidratt til pasientskade eller død, bør Thompson varsles umiddelbart.

Når du sender inn en klage, oppgi varenummer og beskrivelse, partinummer, navn, telefonnummer, e-postadresse, institusjonens navn og adresse og klagens art.











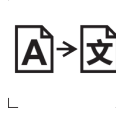
Instrumenter som returneres til Thompson Surgical Instruments, skal reprosesserer i henhold til denne bruksanvisningen (rengjort, sterilisert) før retur.

For informasjon om service og garanti, besøk: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/>, eller snakk med din Thompson-kontorepresentant for mer informasjon.

#### ERKLÆRING OM MR-KOMPATIBILITET:



Denne enheten har ikke blitt evaluert for sikkerhet, effektivitet og/eller kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til Thompson Retractor i MR-miljøet er ikke kjent, og den har ikke blitt testet for magnetfeltinteraksjoner, oppvarming, induerte elektriske felt og artefakter.

#### SYMBOLFORKLARING:

			
Produsent	Produksjonsland	Produksjonsdato	Importør
3082	6049	2497	3725
			
Partikode	Katalognummer	Skal ikke gjenbrukes	Ikke-steril
2492	2493	1051	2609
			<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Forsiktig	Se bruksanvisningen	Oversettelse	FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser disse produktene til salg av eller på ordre fra en lege
0434A	1641	3728	

**SYMBOLFORKLARING (fortsettelse):**

				
Medisinsk utstyr	Unik enhetsidentifikator	Ikke produsert med naturgummilateks	Autorisert representant i EU	CE-merking

(01)	(10)		
Applikasjonsidentifikator for Global Trade Item Number (GTIN) i henhold til GSI-spesifikasjon	Applikasjonsidentifikator for partinummer i henhold til GSI-spesifikasjon	Autorisert representant i Sveits	Autorisert representant i Storbritannia

For fullstendig symboldefinisjon angir du tilsvarende firesifret kode på <https://www.iso.org/obp/ui/>

**Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) eller i Eudamed-databasen (når tilgjengelig).**

**DENNE BRUKSANVISNINGEN GJELDER BARE PRODUKTER MERKET «THOMPSON».**