

# Thompsons retraktor

## VIKTIG INFORMATION VID ANVÄNDNING AV THOMPSONS REKTRAKTOR SYSTEM OCH INSTRUMENTLÅDOR

(inkluderar ICKE belysningsprodukter, silikonhylsa eller den avvecklade skenklämman med justerbar höjd. Observera att detta omfattar the nya skenklämman med obegränsad höjdställning.):

Denna bruksanvisning är avsedd för hälsovårdspersonal och täcker tillämpliga hanteringsföreskrifter, effektiv återvinning och underhåll av alla produktfamiljer från Thompson Surgical Instruments, Inc. retraktorsystem med tillbehör.

Livslängden för kirurgiska metallinstrument bestäms i hög grad av slitage och skador till följd av avsedd kirurgisk användning. Alla Thompson-hakprodukter och -tillbehör är latexfria.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684 USA

\*Indikera (RMA #) på returnerade sändningar\*

tel: (800) 227-7543 (INOM USA)  
+1 (231) 922-0177 (UTANFÖR USA)  
fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Haag  
NEDERLÄNDERNA

Rev L  
072718  
trifu-sv

### SVENSKA

## VIKTIG INFORMATION VID ANVÄNDNING AV THOMPSONS REKTRAKTOR SYSTEM OCH INSTRUMENTASKAR

### VÄNLIGEN LÄS DETTA INNAN ANVÄNDANDE

Om dessa instruktioner inte efterföljs kan instrumentet bli oanvändbart och garantin eller servicekontraktet kan ogiltighetsförklaras.

#### BESKRIVNING:

Thompsons retraktor är en återanvändbar enhet för att möjliggöra åtkomlighet och blottställning för ett antal olika kirurgiska ingrepp. Thompsons retraktor är konstruerad med utbytbara komponenter, tillbehör och blad för anpassning till en mängd olika patientanatomier och förfaranden.

#### TILLÄMPNING:

Denna bruksanvisning innehåller rekommenderad information för rengöring och sterilisering av återanvändbara kirurgiska retraktorsystem och tillbehör\* som är tillverkade och/eller distribueras av Thompson Surgical Instruments, Inc. **Läs alltid på vår websajt, [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com), för den senaste utgåvan av denna bruksanvisning.**

\*tillbehör omfattar retraktor-system komponenter såsom adaptrar, skruvklämmor, instrumentlådor etc. Det inkluderar ICKE belysningsprodukter, silikonhylsa eller skenklämman med justerbar höjd.

#### AVSETT BRUK:

Thompsons retraktor är avsedd för att användas vid kirurgiska förfaranden för att möjliggöra åtkomlighet och blottställning för kirurgiska ingrepp.



Thompson Surgicals retraktorsystem och tillbehör levereras icke-sterila.

Denna bruksanvisning är avsedd för hälsovårdspersonal och täcker tillämpliga hanteringsföreskrifter, effektiv återvinning och underhåll av alla produktfamiljer från Thompson Surgical Instruments, Inc. retraktorsystem med tillbehör.

Alla instrument måste inspekteras, rengöras och steriliseras innan varje användning.

#### KONTRAIKATIONER:

Okända

#### BEGRENSNINGAR AV OMARBETNING

Upprepad omarbeting, enligt instruktionerna i denna bruksanvisning, har minimal effekt på instrumentets livslängd. Eventuella begränsningar i omarbetsningscykler kommer att noteras i denna bruksanvisning

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:



**PPE (personlig skyddsutrustning):** Bör bäras, per enskilda sjukhusrutiner, när du hanterar eller arbetar med förorenade (eller potentiellt förorenade) instrument.



**CJD (Creutzfeldt-Jakobs syndrom):** Kasta eller förstör instrument som kommit i kontakt med eller utsatts för patienter med CJD, eller sådana som misstänks för att ha CJD. (Thompson Surgical varken förespråkar eller ger några validerade instruktioner för att eliminera risken för korskontaminering.)

- Vårdpersonal bör känna till all den produktlitteratur och alla de videofilmer som finns om hur ingrepp utförs med denna enhet, innan de använder den.
- Flera parametrar, såsom anatomi, patologi and olika kirurgiska metoder kan påverka ett ingrepps resultat. Ansvar för selektion av patient, produkt och ingrepp åvilar läkaren.
- Retraktera icke för mycket. Använd bara så mycken retraktion som är nödvändig för att erhålla tillräcklig blottställning och åtkomlighet.
- Slappa periodvis av på retraktorn för att säkerställa tillräcklig blodcirkulation.
- Undvik att trycka på patientens kropp med ramdelarna för att förhindra nervskador. Referera till slutanvändarmanualer för rätta inställningar och komponenter för anpassning till olika patientanatomier.
- En bordsmonterad ram förhindrar de flesta retraktorena från att röra sig relativt till patientens rörelser, Var varsam när en patient skall flyttas då retraktorn används.
- Varken flytta, dra tillbaka eller justera blad eller ramkomponenterna när blad är fastsatta i ryggraden med pinnar.
- Om blad används med pinnar, se till att pinnarnas distala ände och skruvgänga hela tiden sitter fast i ryggraden för att undvika oväntade vassa föremål. Bladstiften är inte avsedda för distraktion.
- Enheterna levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före varje användning.
- Upprepad användning har normalt negligerbar effekt på dessa instrument. Livslängden skall bedömas efter användningsslitage och skada.
- Enheten bör inspekteras före varje användning i enlighet med denna bruksanvisning. Använd ej enheter som visar tecken på skada t.ex. sprickor, deformation eller vassa kanter.
- Kontrollera stabiliteten hos skenorna på operationsbordet eller adaptrar/tillbehör innan Thompson-sårhaken monteras på bordet. Montera endast Thompson-sårhaken på säkrade och fasta skenor och montera inte Thompson-sårhaken om det är uppenbart att skenorna kommer att röra på sig.
- Thompsons retraktorenheter skall enbart användas i samband med andra retraktorenheter från Thompson om ej annat angivits av tillverkaren, såsom användandet av konkurrerande handtagsadaptrar och andra produkter.
- Användning av Thompsons retraktor för annat ändamål än vad som beskrivs i denna och tillhörande användarmanualer, kan orsaka skador eller fel i enheten, vilket i sin tur kan leda till allvarliga patientskador eller dödsfall.
- Amerikansk lag begränsar försäljning av denna enhet till, eller på order av läkare.
- Sårhaksbladen kan komprimera nerver. Användaren måste utvärdera behovet av att använda löpande EMG för att övervaka händelser som nervkompression orsakad av sårhakarna utanför det visuella fältet.

#### TILLÅTET OCH FÖRBUDET



##### TILLÅTET

Använd enbart mjuka nylonborstar  
Använd neutrala kemikalier (pH 7) eller sådana med lågt pH  
Använd vattenlösligt instrumentsmjörjmedel före varje sterilisering  
Rengör instrumenten före sterilisering.  
Torka instrumenten innan lagring  
Skydda instrumenten vid lagring  
Kolla instrumenten för ev. skador  
Använd destillerat vatten vid blötläggning av instrument



##### FÖRBUDET

Användning av metall eller slipborstar/dynor  
Användning av kemikalier med högt pH (>9)  
Användning av silikonmjörjmedel eller mineralolja  
Sterilisering utan att först rengöra  
Lagra instrumenten i fuktig eller halvtorr omgivning  
Lagra instrumenten oskyddade eller staplade på varandra  
Användning av skadade eller misstänkta instrument  
Använd saltlösning vid blötläggning av instrument

#### SYMBOLFÖRKORTNINGAR:

Tillverkare	EC-representant	CE-märkning	Varningar och försiktighetsåtgärder	Biologiska risker	FÅR ICKE återanvändas	Icke-sterilt	Håll torr - Åtgärder mot fuktighet	ANVÄND ICKE om paketet är skadat eller har öppnats

Fortsättning följer på baksidan...

# HANTERING- OCH OMARBETNINGSANVISNINGAR FÖR THOMPSONS RETRAKTOR SYSTEM OCH INSTRUMENTLÅDOR.

(inkluderar **ICKE** belysningsprodukter, silikonhylsa eller den avvecklade skenklämman med justerbar höjd. Observera att denna bruksanvisning omfattar den nya skenklämman med obegränsad höjdställning.):

**SJUKHUSET MÅSTE SE TILL ATT OPERATIONER UTFÖRS MED LÄMPAD UTRUSTNING, MATERIAL OCH AV TRÄNAD PERSONAL. ALL AVVIKELSE FRÅN DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE BEDÖMAS UTIFRÅN DESS EFFEKTIVITETSGRAD FÖR ATT UNDVIKA EVENTUELLA OGYNSAMMA KONSEKVENSER.**

## RENGÖRING

Adekvat omarbetning förutsätter grundlig rengöring. För att säkerställa acceptabel omarbetning, fördröj inte mellan stegen nedan. Rengör instrumenten så snart som det är praktiskt möjligt, eller inom högst 30 minuter efter användning. Håll instrumenten fuktiga och täckta eller insvepta tills de transporteras till användningsstället. Låt INTE saltlösning, blod eller annat organiskt avfall torka in på instrumenten.

### Användningsställe eller anvisningar för rengöring:

1. Där så är möjligt ska instrumenten tas isär, lossas eller låsas upp utan användning av verktyg. (t.ex: skruvmejsel).
2. Skölj eller spola instrumenten i rinnande kallt eller ljummet vatten
3. Ta bort överflödigt jord under sköljningen, med användning av icke-slipande borste eller trasa

**OBS!** Se till att den centrala svarta ratten på den ledade armen inte dränks fullständigt under rengöringen. Försäkra att ratten är åtskruvad under rengöringen men öppen under sterilisering.

Manuell rengöring är **ICKE TILLÅTEN** för den ledade armen.

### Manuel rengöring:

1. Doppa instrumentet i en förberedd enzymatisk lösning i 20 minuter, såsom visas nedan i tabell A.
2. Skrubba försiktigt alla ytor, inklusive sprickor och svåråtkomliga områden, med en mjuk nylonborste
3. Ta bort/skölj instrumenten med vatten i 3 minuter - spola svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt
4. Doppa instrumenten i ultraljudenhetens förberedda rengöringsmedel i 10 minuter vid en frekvens av 45-50 kHz
5. Skölj instrumenten i filterat/destillerat vatten i 3 minuter, eller tills inga synliga föroreningar är kvar
6. Upprepa ovanstående ultraljudsbehandling och sköljningssteg
7. Avtorka instrumenten med hjälp av en ren, luddfri trasa och/eller med tryckluft för att avlägsna fukt från sprickor och svåråtkomliga områden
8. Om nödvändigt upprepa proceduren.

**Tabell A: Manuel rengöring**

<b>Rengöringsmedel som används för godkännande av manuell rengöring:</b> (framställt enligt tillverkarens anvisningar)
- Enzol® från Johnson & Johnson (1 oz/gal, använd ljummet kranvatten)
- ValSure® Neutral Detergent från Steris (1/4 oz/gal använd ljummet kranvatten i ultraljudsenheten)
<b>Slutsköljning som används för godkännande av manuell rengöring</b>
Omvänd osmos/Avjoniserat vatten (RO/DI)

### Automatisk rengöring:

1. Skölj instrumenten med kallt vatten i 2 minuter, och försäkra att synliga föroreningar är borta
2. Skrubba instrumenten med mjuk nylonborste, om nödvändigt
3. Lägg in instrumenten i tvättautomaten/desinfektionsapparaten i fullt utsträckt, öppna positioner för att maximera exponeringsytorna.
4. Kör tvättmaskinen i enlighet med de av Thompson godkända rengöringsintervall som visas nedan i tabell B.
5. Kolla instrumenten för synliga föroreningar efter automatcykeln. Om smuts finns kvar, upprepa rengöringsproceduren. Gå inte vidare med återanvändningen med ett smutsigt instrument

**Tabell B: Automatisk rengöring**

FAS	TIME (MIN.)	TEMP.	TVÄTTMEDEL/ KONCENTRATION
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	ICKE TILLÄMPBAR
Enzymatisk tvättning	01:00	Varmt kranvatten	Enzol® från J&J (1 oz/gal)
Tvätt 1	02:00	66°C (151°F) (börvärde)	Renu-Klenz™ från Steris (¼ oz/gal)
Sköljning 1	00:15	Varmt kranvatten	I/T
Sköljning med PURW	00:10 (icke-recirkulerande)	66°C (151°F)	I/T
Torkning	07:00	115,5°C (240°F)	I/T

## STERILISERING

1. Preparera instrumenten för sterilisering genom att lossa, låsa upp och ta isär alla rörliga mekanismer eller avtagbara delar där så är möjligt utan användning av verktyg.  
**OBS!** Alla Elite skenklämmor kan steriliseras med den övre åtdragningsratten och käften i valfri position.
2. Ordna instrumenten i särskilda instrumentbrickor för att garantera att steriliseringens kan nå alla ytorna.
3. Linda in instrumenten eller instrumentbrickan i dubbla lager av enkelskiktat omslagsmaterial av polypropylen och använd sekventiell omslagsteknik.
4. Ställ de inlagda instrumenten i autoklaven och följ validerade parametrar enligt nedan.

### Typ av autoklav: Förvakuum

Förinställda pulser: 4  
Temperatur: 132°C (270°F)  
Exponeringstid: 4 minuter  
Torktid: 30 minuter\*

\*Torktiderna validerades med användning av en öppen dörr fas på 15 minuter och en 30 minuters nedkylningsfas.

### Validerade parametrar för ångsterilisering med gravitet

Typ av autoklav: Gravitet  
Temperatur: 121°C (250°F)  
Exponeringstid: 30 minuter  
Torktid: 30 minuter\*

PRODUKT	METOD	CYKEL	CYKELTEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINIMUM TORKTID	CYKLER
Thompsons retraktor	Ånga	Förvakuum	132°C (270°F)	4 Minuter	30 Minuter	Obegränsat
Thompsons retraktor	Ånga	Gravitet	121°C (250°F)	30 Minuter	30 Minuter	Obegränsat

Totalvikten av ett inlindat instrument eller skiva får icke överstiga 11,4kg (25 pund). Viktökningen efter sterilisering skall icke överstiga 3 % av 11,4kg (25 pund).

## INSPEKTION, SMÖRJNING OCH PROVNING

1. Inspektera noggrant instrumenten för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats. Vid behov, återmontera instrumenten för funktionstestning
2. Efter varje rengöringscykel, smörj alla instrumentets rörliga mekanismer med en ånggenomtränglig och vattenlöslig produkt (t.ex. Surgislip® från Ruhof.)
3. Testa rörliga delar i aktion för att säkerställa smidig drift/ohämmad rörelsefrihet.

- Använd inga instrument som verkar vara skadade eller trasiga (brustna, deformerade, ur funktion eller förändrade)
- Smörj instrument som har ledade armar efter varje rengöringscykel

## LAGRING OCH ANVÄNDNING

Om förpackningen verkar ha öppnats eller ser misstänkt ut, upprepa bearbetnings-/omarbetningsanvisningarna

**LAGRING:** Lagra sterile, inpackade instrument i ett område med begränsad tillgång, som är väl ventilerat och skyddat från föroreningar och dessutom torrt.  
**ANVÄNDNING:** Undersök noggrant sterila instrumentpaket innan användning för att garantera att paketets integritet bibehålls.

## RETUR AV UTRUSTNING; SJUKHUSANSVAR

Alla retur av låne- och provutrustning måste först bli helt omarbetade innan de fraktas till Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684, USA). Sjukhuset måste märka returpaketet med rengörings- och steriliseringsinformation. RMA numret måste refereras på utsidan av paketet.

### Förhindra skador på returutrustning

- När organiserade instrumentlådor används ställ ALLTID alla delar i separata hållare eller hålrum.
- Frakta ALDRIG Elite II skenklämmor, skenklämmor med obegränsad höjdställning eller skenklämmor för eldistribution inuti instrumentlådor; de MÅSTE packas separat.

## PRODUKTGARANTI

Thompson Surgical Instruments, Inc. garanterar att alla instrument är felfria i material och utförande i 10 år\*. Garantin blir ogiltig om produktfelet uppstått efter normalt slitage genom instrumentets användning, olycka, missbruk, felaktig applikation, oaksamhet eller om produkten har skadats, ändrats eller blivit reparerad av någon utanför Thompson Surgicals verksamhet. Garantin är också ogiltig om produkten har köpts från en icke-aktiverad försäljare eller distributör. Observera att aluminiumhakarna är känsliga för höga och låga pH-värden. Se till att noggrant följa rengörings- och steriliseringsanvisningar. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till fläckar, punkanfrätning eller annan korrosion på aluminiumhakarna och kommer att innebära att produktgarantin upphör att gälla.

\* **Fombara och Cobra blad** kommer med en 2-års garanti mot defekter i material och utförande. **Knivtytor** bär ingen garanti. Vervang de bladen Cobra na 2 jaar chirurgisch gebruik of 200 keer gebruik als dit eerst plaatsvindt, Om mogelijke breuk of barsten van bladpunten Cobra te vermijden. **Hip Tethers (fästansordningar för höften)** har 1-års garanti mot defekter i både material och utförande. Var god byt ut Hip Tethers efter 10 återanvändningscykler för att undvika eventuella bristningar. (Belysningsprodukter: Xenon-produkter bär 60 dagars garanti; LED produkter bär 1 års garanti.)

## RENOVERINGSPROGRAM OCH -POLICY

Din Thompson Retractor kan skickas in för att renoveras tillbaka till nästan nytt skick. Fria lånapparater är tillgängliga under tiden som utrustningen renoveras. Vissa begränsningar gäller. Alla renoveringar som görs utanför vår företagsanläggning kommer att göra produktgarantin ogiltig. Kontakta din kundkontokontakt på telefon +1-231-922-0177 eller besök vår hemsida [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) för mer information.