SV **SVENSKA**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Viktiga bruksanvisningar för Thompson Retractor-systemet, -komponenterna och -instrumentlådorna
(Inkluderar INTE belysningsprodukter, silikonhylsa eller utgående skenklämma med justerbar höjd. Observera att detta inkluderar Infinite Height-skenklämman.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, USA
telefonnummer: +1 231 922 0177
fax: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

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

VIKTIGA BRUKSANVISNINGAR FÖR THOMPSON RETRACTOR-SYSTEM, -KOMPONENTER OCH -INSTRUMENTLÅDOR

LÄS FÖRE ANVÄNDNING

Denna bruksanvisning är avsedd att hjälpa sjukvårdspersonal med säkra användnings- och hanteringsrutiner, effektiv bearbetning och underhåll för alla Thompson Retractor-system och tillbehörsserier. Alla instrument måste inspekteras, rengöras, smörjas och steriliseras innan varje användning.

Användning av dessa riktlinjer varken fråntar eller begränsar användarens ansvar för renligheten och steriliteten hos Thompson Surgical Instruments-enheter som används på dennes institution. I länder med strängare bearbetningskrav än de som anges i detta dokument är det användarens plikt att följa dessa krav.

⚠ **Thompson Retractor är inte avsedd att behandla eller övervaka några sjukdomstillstånd. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan orsaka patientskada, kan göra enheten oanvändbar och göra garanti eller serviceavtal ogiltiga.**

ENHETSBESKRIVNING:
Thompson Retractor är en återanvändbar enhet utformad för att ge åtkomst och exponering för en mängd olika kirurgiska ingrepp. Thompson Retractor är utformad med utbytbara ramkomponenter, tillbehör och blad för att passa till olika patienters anatomier och ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDNING:
Thompson Retractor är avsedd att användas vid kirurgiska ingrepp för att ge kirurgisk åtkomst och exponering. Thompson Retractor är avsedd att användas av välinformerade läkare på lämpliga sjukvårdsinrättningar.
OBS! IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN

NON STERILE

Thompson Surgical-sårhakssystem och tillbehör tillhandahålls icke-sterila.
Instrumentlådor och brickor är avsedda att användas på hälsovårdsinrättningar för att organisera, innesluta, sterilisera, transportera och förvara medicinska produkter och annan instrumentering mellan kirurgiska och andra medicinska ändamål. Instrumentlådor och brickor är inte avsedda att upprätthålla sin egen sterilitet. De är avsedda att användas tillsammans med en lagligt marknadsförd och/eller lämpligt steriliseringsomslag.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända

⚠ **VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, KVARSTÅENDE RISKER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR:**

1. Före användning bör sjukvårdspersonalen, inklusive bearbetningstekniker, vara förtrogen med all produktsupportlitteratur och videor, inklusive hopsättning, användning och isärtagning, för att utföra ingrepp med denna enhet. Patientskada, inklusive men inte begränsad till, skada på vävnad, nerver eller kärl kan uppstå om sårhaken inte används i enlighet med denna bruksanvisning och produktsupportlitteratur. Hänvisningar till "patientskada" i denna bruksanvisning omfattar den föregående definitionen.
2. Många variabler, såsom patientens anatomi, patologi och kirurgiska tekniker, kan påverka ingreppets resultat. Val av patient, produkt-, och ingrepp är sjukvårdspersonalens enskilda ansvar. Överväg noga användning av sårhakssystemet för patienter med känd känslighet mot vissa material eller redan förekommande medicinska tillstånd. Allergiska eller infektiösa konsekvenser kan uppstå för patienten om kända känsligheter inte beaktas.
3. Dra inte tillbaka för mycket. Använd endast så mycket retraktion som är nödvändigt för att ge lämplig exponering och åtkomst för att minska risken för produkt- och patientskada.
4. Lösgör sårhaken regelbundet för att säkerställa ordentligt blodflöde och minska risken för patientskada, inklusive vävnadsnekros.
5. Undvik att trycka på patientens kropp med ramkomponenterna för att förhindra att det uppstår nervskador. Se användarmanualer för lämpliga uppsättningar och komponenter för att hantera olika patientanatomier.
6. Sårhakens blad kan trycka ihop nerver. Användaren måste utvärdera behovet av spontan elektromyografi (EMG) för att övervaka händelser såsom sårhakens hoptryckning av nerver utanför kirurgens synfält för att minska risken för skada på patientens nerver.
7. En bordsmonterad ram förhindrar de flesta sårhakar från att röra sig i förhållande till patienten. Var försiktig när patienten flyttas medan sårhaken sitter i för att minska risken för patientskada.
8. Rör inte, dra inte tillbaka och justera inte blad eller ramkomponenter när bladen är fästa i ryggraden med stift. Bladstift är inte avsedda för distraktion. Stiften kan gå sönder under onödig påfrestning och bli vassa föremål som kan orsaka patientskada.
9. Om stift med blad används, se till att stiftets distala ände och gänga alltid sitter fast i ryggraden för att förhindra oväntad kontakt med stiftets vassa ände som skulle kunna orsaka skada på patient eller användare.
10. Produkterna tillhandahålls icke-sterila och måste genomgå förrengöring, rengöring, visuell inspektion och sterilisering innan varje användningstillfälle för att minska risken för infektion eller sjukdomsöverföring för patient och användare.

Varningar, försiktighetsåtgärder, kvarstående risker och oönskade biverkningar fortsätter på nästa sida…

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, KVARSTÅENDE RISKER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR (fortsättning):

11. Normal, upprepad användning har liten effekt på dessa instrument. Bestäm enhetens livslängd efter slitage och skador på grund av användning. Produkten bör inspekteras innan varje användningstillfälle enligt denna bruksanvisning. Använd inte produkter som uppvisar tecken på, men inte begränsat till, skador, såsom sprickor, deformering eller vassa kanter. Använd inte produkten om märkningar som del- eller lotnummer inte är läsliga (i både vanlig text och 2D-datamatris). Användning av skadade instrument trots bevis på skada anses som missbruk av enheten och kan resultera i plötslig förlust av exponering eller införsel av oväntade vassa föremål som kan leda till skada på patient eller användare.
12. Kontrollera stabiliteten hos operationsrummets bordsskenor eller skenadaptrar/tillbehör innan du monterar Thompson Retractor på bordet. Montera endast på ett bord med säkra, icke-flyttbara skenor och använd inte om rörelser är uppenbara för att minska risken för plötslig förlust av exponering och potentiella komplikationer på grund av att ramen rör sig, såsom ökad operationstid eller patientskada.
13. Thompson Retractor-ramar är endast för användning med andra Thompson Retractor-produkter om inte annat anges av tillverkaren, till exempel genom att erbjuda adapterhandtag och andra produkter. Använd inte med inkompatibla produkter. Kontrollera alla Thompson Retractor-handtag och blad för kompatibilitet. S-Lock (SL-)handtag och blad kan identifieras genom deras guldkolv respektive nipplar, samt matchande räfflor. Swivel-Only (SO-)blad har guldnipplar, utan räfflor, och får endast användas med S-Lock-handtag. Utbytbara handtag och blad är inte guldfärgade och är släta utan räfflor. Försök inte att föra samman SL eller SO-komponenter med utbytbara komponenter. Se Thompson-litteratur för visuella exempel. Om Thompson Retractor-produkter används med inkompatibel utrustning, eller om icke-kompatibla handtag och blad används, kanske sårhaken inte fungerar som förväntat och kan orsaka exponeringsförlust, eller skada på patient eller användare.
14. Användning av Thompson Retractor för något annat ändamål än vad som beskrivs här och i medföljande användarmanualer, kan orsaka skada på enheten eller göra att den inte fungerar, vilket kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.
15. Säkerställ att ramkomponenter, skenklämmor, skenadaptrar, sårhakens blad och tillbehör är säkert placerade och fastlåsta innan användning för att undvika plötslig exponeringsförlust och minska risken för påföljande patientskada.
16. Metallinstrument är ledande och kan överföra oönskad elektrisk ström och värme till patienten. Låt inte ström- eller värmekällor komma i kontakt med instrumenten för att minska potentiell skada på patienten. Sådan kontakt betraktas som missbruk av sårhaken.

Prionsjukdomar: Kasta eller förstör instrument i kontakt med eller utsatta för patienter med prionsjukdomar eller de som misstänks för prionsjukdomar. Thompson Surgical förespråkar inte och tillhandahåller inga validerade instruktioner för att eliminera risken för korskontaminering eller överföring.

RENGÖRING

Lämplig bearbetning är beroende av grundlig rengöring. För att säkerställa acceptabel bearbetning, dröj inte mellan stegen som beskrivs nedan. Innan rengöring, plocka isär, lossa eller lås upp alla rörliga mekaniska delar och avtagbara delar där det är möjligt, utan att använda redskap. Låt INTE instrumenten torka efter användning, innan rengöring. Rengöring och sterilisering kan hindras när blod eller blodiga lösningar tillåts torka på instrumenten.

Enzymatiska rengöringsmedel är validerade för automatiserad och manuell rengöring för instrument och tillbehör.

Alkaliska rengöringsmedel är endast validerade för automatiserad rengöring av instrument.

Rengöringsinstruktioner vid användningsplatsen:

1. Avlägsna all synlig smuts från instrumenten med hjälp av luddfria servetter.
2. Placera instrumenten i en bricka med vatten eller täck med fuktiga handdukar. Instrumenten bör rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera torkning.

Manuell rengöring:

(OBLIGATORISK för alla instrument med lumen. Manuell rengöring är INTE TILLÅTEN för de ledade armarna. Se automatiserad rengöring nedan.)
Enzymatiska rengöringsmedel, rengöringsmedel med neutralt pH samt mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas. Mjukt kranvatten bör användas om det finns tillgängligt. Avjoniserat vatten bör användas för det avslutande sköljningssteget för att förhindra mineralavlagringar på ytor. Följande rengöringsmedel, lösningar eller redskap bör INTE användas: saltlösning, alkaliska rengöringsmedel, lösningar som innehåller klor eller aldehyder, formalin, kvicksilver, klorider, bromider, iodider eller Ringers lösning, metallborstar eller skurdynor. Ren mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel bör inte användas.

1. Förflytta omedelbart brickan med de täckta instrumenten till ett arbetsområde avsedd för vidare bearbetning.
2. Skölj och spola instrumenten under rinnande kranvatten i tre minuter.
3. Skrubba instrumenten med mjuka borstar i lämplig storlek eller med piprensare för att avlägsna synlig smuts. Skrubba inuti lumen och håligheter. Skrubba tills all synlig smuts har avlägsnats.
4. Bered en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i enlighet med tillverkarens instruktioner, utspädningsrekommendationer och temperaturer.
5. Placera instrumenten fullständigt nedsänkta i det enzymatiska rengöringsmedlet, och blötlägg i 45 - 60 minuter.
6. Avlägsna instrumenten från det enzymatiska rengöringsmedlet och spola under rinnande kranvatten. Spola lumen och håligheter i vattenstrålen. Skölj i tre minuter.
7. Bered ytterligare en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten enligt steg 4.
8. Placera delarna fullständigt nedsänkta i det enzymatiska rengöringsmedlet, och sonikera i 45 - 60 minuter.
9. Avlägsna delarna från sonikatorn och skölj med rinnande kranvatten. Spola lumen och håligheter i vattenstrålen. Skölj i tre minuter.
10. Upprepa sköljning som i steg 9, denna gång med avjoniserat vatten i ytterligare tre minuter.
11. Torka delarna med rena, absorberande, luddfria servetter.
12. Inspektera instrumenten, inklusive lumen och håligheter för att säkerställa att kontaminering har avlägsnats. Om det finns smuts kvar, upprepa rengöringsprocessen. Fortsätt inte att bearbeta ett smutsigt instrument.

Automatiserad rengöring:

⚠ *(Ledade armar KRÄVER automatiserad rengöring och den centrala åtdragningsknappen måste vara åtdragen under rengöring. Nedsänk inte dessa instrument fullständigt. Automatiserad rengöring är INTE TILLÅTEN för instrument med lumen. Alla andra instrument kan använda manuell eller automatiserad rengöring.)*

1. Skölj instrumenten med kallt kranvatten i 2 minuter och säkerställ att synlig kontaminering har avlägsnats.
2. Skrubba instrumenten med en mjuk borste vid behov.
3. Lasta instrumenten i den automatiserade diskdesinfektorn i en helt utdragen, öppen och olåst position för att maximera ytexponering.
4. Kör diskdesinfektorn i enlighet med Thompsons validerade rengöringscykel som visas nedan.
5. Kontrollera instrumenten med avseende på synlig kontaminering efter den automatiserade cykeln. Om det finns smuts kvar, upprepa rengöringsprocessen. Fortsätt inte att bearbeta ett smutsigt instrument.

Automatiserad enzymatisk rengöring			
FAS	**TID (MIN.)**	**TEMP.**	**RENGÖRINGSMEDEL/ KONCENTRATION**
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	01:00	Varmt kranvatten	(7,8 – 15,6 ml/l)
Tvättmedel med neutralt pH-värde	02:00	66 °C (151 °F) (börvärde)	(2,0 – 7,8 ml/l)
Sköljning 1	00:15	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	00:10 (icke-återcirkulerande)	66 °C (151 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	07:00	115,5 °C (240 °F)	Ej tillämpligt

OBS! Enzymatisk rengöringscykel validerades med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel och ValSure® tvättmedel med neutralt pH-värde enligt tillverkarens rekommenderade koncentrationer. Använd endast lågskummande enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH-värde för automatiserad enzymatisk rengöring och bered enligt tillverkarens rekommendation. Instruktionerna från tillverkaren av den automatiserade diskdesinfektorn bör följas.

Automatiserad alkalisk rengöring *				
FAS		**TID (MIN.)**	**TEMP.**	**RENGÖRINGSMEDEL/ KONCENTRATION**
Förtvätt		2:00	<43 °C (110 °F) kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Pulserad alkalisk tvätt	Tvätt	10:00	Varmt kranvatten	2–6 ml/l
	Skölj	≥00:15	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Alkaliskt rengöringsmedel		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/l
Skölj		15:00	71 °C (160 °F)	Ej tillämpligt
Torkning		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	Ej tillämpligt

* Alkaliska rengöringsmedel med ett pH-värde på 12 eller mindre kan användas för att rengöra instrument i rostfritt stål och polymer i de länder där detta är ett krav enligt lag eller lokala föreskrifter. Alkaliska rengöringsmedel är inte godkända för användning med mjuka metaller såsom aluminium. Det är viktigt att alkaliska rengöringsmedel är fullkomligt och grundligt neutraliserade och ursköljda ur enheterna. I annat fall kan försämring som begränsar enhetens livslängd inträffa.

OBS! Automatiserad alkalisk cykel validerad med Neodisher® MediClean Forte. Neodisher® MediClean Forte behöver inte neutraliseras, men andra alkaliska rengöringsmedel kan kräva detta steg. Hänvisa till och följ tillverkarens rekommendationer för alkaliska rengöringsmedel.

TERMISK DESINFEKTION

Tillverkare förprogrammerar diskdesinfektorer med standardcykler som kan inkludera en termisk lågnivå-desinfektionscykel efter en tvätt med rengöringsmedel. Thompson Retractor-instrument kan uppnå ett A_0-värde på ≥3 000 genom att upprätthålla en temperatur på 90 °C i fem minuter i enlighet med ISO 15883-1. Desinfektionslösningar och kemikalier krävs inte eftersom rengöringen följs av en steriliseringscykel i dekontamineringsprocessen. Enbart termisk desinfektion gör inte instrumenten säkra att använda. Thompson bekräftar rekommendationen att använda en diskdesinfektor som överensstämmer med ISO 15883-serien om termisk desinfektion ska implementeras som en mellanliggande process.

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING

Instrument måste inspekteras före och efter bearbetning och före användning. Inspektionen måste innefatta en visuell och funktionell inspektion av produktens integritet och mekanismer. Använd inte om någon form av skada finns. Användning av ett instrument trots visuell skada betraktas som felaktig användning enligt denna bruksanvisning.

1. Inspektera noggrant instrumenten för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats.
2. Smörj alla rörelsemekanismer på instrumenten med en ånggenomtränglig, vattenlöslig produkt efter varje rengöringscykel. Se smörjanvisningarna för ytterligare information.
3. Sätt ihop instrument vid behov för att testa dess funktion. Testa rörligheten hos rörliga delar för att säkerställa smidig användning / ohämmad rörelse.
4. Inspektera alla instrument noggrant. Använd inga instrument som verkar vara skadade eller trasiga (spruckna, deformerade, icke-funktionella eller ändrade).
5. Använd inte instrument där lasermarkeringarna inte är synliga (i både vanlig text och 2D-datamatris). Användning av instrument trots synliga skador eller avsaknad av lasermarkeringar betraktas som felaktig användning.
6. Om skadade instrument identifieras, kontakta Thompson Surgical genom processen för produktreklamation.

STERILISERING

1. Förbered instrumenten för sterilisering genom att lossa, låsa upp och plocka isär alla rörliga mekaniska delar eller avtagbara delar där det är möjligt, utan att använda verktyg.
2. Placera instrumenten i instrumentbrickor, för att säkerställa att steriliseringen tränger igenom alla ytor.
3. Slå in instrumenten eller instrumentbrickan i 2 lager med 1-skikts polypropylenomslag, med hjälp av sekventiell inslagningsteknik. (ISO 11607-1)
4. Placera de inslagna instrumenten i sterilisatorn, och följ validerade parametrar såsom anges nedan.

OBS! Den totala vikten av inslagna instrument eller bricka får inte överstiga 11,4 kg (25 pund). Viktökning efter sterilisering får inte överstiga 3 % av 11,4 kg (25 pund).

Sterilisering					
PRODUKT	**METOD**	**CYKEL**	**CYKELTEMP**	**EXPONERINGSTID**	**MINSTA TORKNINGSTID**
Thompson Retractor	Ånga	Förvakuum	134 °C (274 °F)	3 minuter	45 minuter **
			132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter ***

*** Torkningstiden validerades genom en 15-minutersfas med öppen lucka och en 60-minuters avsvalningsfas.*
**** Torkningstiden validerades genom en 15-minutersfas med öppen lucka och en 30-minuters avsvalningsfas.*
Se sterilisatortillverkarens rekommendationer för att avgöra om längre torkningstid krävs.
OBS! Steriliseringsvalidering uppvisade en steriliseringssäkringsnivå på ≤10^{-6}

Bearbetningsinstruktionerna som tillhandahålls häri är i enlighet med EN ISO 17664 och EN ISO 17665 och har validerats för att kunna förbereda Thompson Surgical Instruments för återanvändning.

FÖRVARING:
Förvara rent och torrt i rumstemperatur.

KASSERING:
Alla produkter måste kasseras korrekt och i enlighet med lokala och nationella regelverk och medicinska riktlinjer.

PRODUKTREKLAMATION:
Varje sjukvårdspersonal som är missnöjd med produktkvaliteten, tillförlitligheten, säkerheten, effektiviteten och/eller produktens prestanda bör meddela Thompson Surgical Instruments, Inc. via deras kundrepresentant. Om skadade instrument identifieras, kontakta Thompson Surgical via kundrepresentanten för att påbörja produktreklamationen.

Om någon Thompson-produkt vid något tillfälle fungerar dåligt och kan ha bidragit till patientskada eller dödsfall bör Thompson meddelas omedelbart.

När du lämnar in ett klagomål ska du ange artikelnummer och beskrivning, lotnummer, ditt namn, telefonnummer, e-postadress, anläggningens namn och adress samt en beskrivning av klagomålet.

Instrument som returneras till Thompson Surgical Instruments bör bearbetas i enlighet med denna bruksanvisning (rengjord, steriliserad) för returnering.

För information om service och garanti, besök: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ eller prata med din Thompson-kundrepresentant för mer information.

UTTALANDE ANGÅENDE MRT-KOMPATIBILITET:
Denna enhet har inte utvärderats för säkerhet, effekt och/eller kompatibilitet i MR-miljön. Säkerheten för Thompson Retractor i MR-miljö är inte känd och har inte testats för interaktioner med magnetfält, uppvärmning, inducerade elektriska fält och artefakter.

SYMBOLFÖRKLARING:

	USA		
Tillverkare	Tillverkningsland	Tillverkningsdatum	Importör
3082	6049	2497	3725

LOT	REF		NON STERILE
Batchkod	Katalognummer	Får ej återanvändas	Icke-steril
2492	2493	1051	2609

SYMBOLFÖRKLARING (fortsättning):

			℞ Only
Försiktighetsåtgärd	Se bruksanvisningen	Översättning	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt amerikansk federal lagstiftning får dessa produkter endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Medicinteknisk produkt	Unik enhetsidentifierare	Ej tillverkad med naturgummilatex	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	CE-märkning

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Applikationsidentifierare för globalt artikelnummer (Global Trade Item Number, GTIN) per GSI-specifikation	Applikationsidentifierare för lotnummer per GSI-specifikation	Auktoriserad representant i Schweiz	Auktoriserad representant i Storbritannien

För en fullständig symboldefinition, fyll i den motsvarande fyrsiffriga koden på https://www.iso.org/obp/ui/

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på www.thompsonsurgical.com eller i Eudamed-databasen (när tillgänglig).

DENNA BRUKSANVISNING BERÖR ENDAST PRODUKTER MÄRKTA MED "THOMPSON".