

Thompson Retractor

Važne upute za upotrebu sustava Thompson Retractor, njihovih komponenti i kutija za instrumente

(NE UKLJUČUJE proizvode za osvjetljenje, silikonsku navlaku ili ukinutu stezaljku za vodilicu podesive visine. Imajte na umu da ovo uključuje stezaljku za vodilicu beskonačne visine.)

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

CE 0297

EC REP

CH REP

UK REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

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

Thompson Retractor

VAŽNE UPUTE ZA UPOTREBU SUSTAVA THOMPSON RETRACTOR, NJIHOVIH KOMPONENTI I KUTIJA ZA INSTRUMENTE

PROČITATI PRIJE UPOTREBE

Ovo uputstvo za upotrebu namijenjeno je kao pomoć zdravstvenim djelatnicima za sigurnu upotrebu i rukovanje, učinkovitu obradu i održavanje svih sustava Thompson Retractor i njihovih dodataka. Sve je instrumente potrebno pregledati, očistiti, podmazati i sterilizirati prije svake upotrebe.

Primjenom ovih smjernica ne uklanja se niti ograničava konačna odgovornost korisnika za čistoću i sterilnost bilo kojeg uređaja tvrtke Thompson Surgical Instruments koji se upotrebljava u ustanovi korisnika. U zemljama gdje su zahtjevi za obradu stroži od zahtjeva navedenih u ovom dokumentu, osoba koja provodi obradu dužna je pridržavati se navedenih uredbi.

⚠ Thompson Retractor nije namijenjen liječenju ili praćenju bolesti. Nepoštivanje ovih uputa može uzrokovati štetu pacijentu, može učiniti uređaj neupotrebljivim i poništiti jamstvo ili sporazume o servisu.

OPIS UREĐAJA:

Thompson Retractor jest uređaj za višekratnu upotrebu osmišljen za omogućavanje pristupa i izlaganja za razne kirurške postupke. Thompson Retractor izveden je s izmjenjivim komponentama okvira, priborom i oštricama kako bi odgovarao različitim anatomijama pacijenata i postupcima.

NAMJENA:

Thompson Retractor namijenjen je za primjenu tijekom kirurških zahvata kako bi se omogućio kirurški pristup i izloženost. Thompson Retractor namijenjen je za dobro informirane liječnike u odgovarajućim zdravstvenim ustanovama.

NAPOMENA: NEMOJTE IMPLANTIRATI INSTRUMENTE



Sustavi retractora tvrtke Thompson Surgical i dodatni pribor isporučuju se nesterilni.

Kutije i podlošci za instrumente namijenjeni su za korištenje u zdravstvenim ustanovama radi organizacije, zatvaranja, sterilizacije, transporta i pohranjivanja medicinskih uređaja i drugih instrumenata između kirurških i drugih medicinskih primjena. Kutije i podlošci za instrumente nisu sami po sebi namijenjeni za održavanje sterilnosti: namijenjeni su za korištenje zajedno s odgovarajućim omotom za sterilizaciju i/ili omotom za sterilizaciju koji je zakonski stavljen na tržište.

KONTRAINDIKACIJE:

Nema poznatih



UPOZORENJA, MJERE OPREZA, PREOSTALI RIZICI I NEŽELJENE NUSPOJAVE:

1. Zdravstveni djelatnici, uključujući tehničare za obradu, trebali bi biti upoznati sa svom literaturom za podršku proizvoda i video zapisima, uključujući sastavljanje, upotrebu i rastavljanje, kako bi mogli izvesti postupke s ovim uređajem prije uporabe. Može doći do ozljede pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja na, oštećenje tkiva, živaca ili krvožilnog sustava, ako se retractor ne upotrebljava u skladu s ovim Uputama za upotrebu i pratećom literaturom za proizvod. Izraz „ozljeda pacijenta“ u ovim Uputama za upotrebu podrazumijeva prethodnu definiciju.
2. Mnogi čimbenici kao što su anatomija pacijenta, patologija i kirurške tehnike mogu utjecati na ishod postupka. Odabir pacijenta, proizvoda i postupka isključiva je odgovornost zdravstvenog djelatnika. Pažljivo razmotrite upotrebu sustava retractora kod pacijenata s poznatom osjetljivošću na određene materijale ili s već postojećim stanjima. Pacijent bi mogao imati alergijske ili zarazne posljedice ako se ne uzme u obzir poznata osjetljivost.
3. Nemojte vršiti prekomjernu retrakciju. Primijenite samo onoliko retrakcije koliko je potrebno za odgovarajuću izloženost i pristup da biste smanjili rizik od oštećenja proizvoda i ozljede pacijenta.
4. Povremeno opustite retractor da biste osigurali pravilan protok krvi radi smanjivanja rizika od ozljede pacijenta, uključujući nekrozu tkiva.
5. Izbjegavajte pritisakanje tijela pacijenta komponentama okvira da ne biste oštetili živce. U korisničkim priručnicima potražite odgovarajuće postavke i komponente koje odgovaraju različitim anatomijama pacijenata.
6. Oštrice retractora mogu pritisnuti živce. Korisnik mora procijeniti potrebu za slobodnim EMG-om za praćenje događaja kao što je kompresija živca retractorom izvan vidnog polja radi smanjivanja rizika od ozljede živca pacijenta.
7. Okvir montiran na stolu sprječava pomicanje većine retractora u odnosu na kretanje pacijenta. Budite oprezni pri pomicanju pacijenta dok je retractor u upotrebi da biste smanjili rizik od ozljede pacijenta.
8. Nemojte pomicati, vršiti retrakciju ili prilagođavati oštrice ili komponente okvira kada su oštrice zaticima fiksirane na kralježnici. Zatici oštrica nisu namijenjeni postupcima distrakcije. Zatici se mogu slomiti pod nepotrebnim opterećenjem i tako proizvesti oštre komadiće koji mogu uzrokovati ozljede pacijenta.
9. Ako upotrebljavate zatike s oštricama, pazite da su distalni kraj zatika i navoj uvijek u dodiru s kralježnicom da biste spriječili ozljedu pacijenta ili korisnika od neočekivanih oštrih komadića.
10. Proizvodi se isporučuju nesterilni i mora se provesti predčišćenje, čišćenje, vizualni pregled i sterilizacija prije svake upotrebe radi smanjivanja rizika od infekcije pacijenta ili korisnika ili prijenosa bolesti.

Upozorenja, mjere opreza, preostali rizici i neželjene nuspojave nastavljaju se na sljedećoj stranici...



UPOZORENJA, MJERE OPREZA, PREOSTALI RIZICI I NEŽELJENE NUSPOJAVE (nastavak):

11. Uobičajena višekratna upotreba gotovo da ne utječe na ove instrumente. Utvrdite kraj životnog vijeka prema istrošenosti i oštećenju uslijed upotrebe. Proizvod treba pregledati prije svake upotrebe u skladu s ovim Uputama za upotrebu. Nemojte upotrebljavati proizvode na kojima su vidljivi znakovi oštećenja kao što su, bez ograničenja na, pukotine, deformacije ili oštri rubovi. Nemojte upotrebljavati proizvod ako oznake kao što su broj dijela (Part) ili broj serije (Lot Number) nisu čitljive (i uobičajenom tekstu i u 2D podatkovnoj matrici). Upotreba oštećenih instrumenata usprkos znakovima oštećenja smatra se neprimjerenom upotrebom uređaja i za posljedicu može imati iznenadni gubitak izloženosti ili uvođenje neočekivanih oštrih predmeta što može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
12. Provjerite stabilnost vodilica na operacijskom stolu ili adaptera/dodataka za vodilice prije postavljanja uređaja Thompson Retractor na stol. Postavljajte samo na stol sa sigurnim, nepomičnim vodilicama i nemojte upotrebljavati proizvod ako je vidljivo pomicanje da biste smanjili rizik od iznenadnog gubitka izloženosti i mogućih komplikacija zbog pomicanja okvira, kao što je produženo vrijeme operacije ili ozljeda pacijenta.
13. Okviri uređaja Thompson Retractor namijenjeni su samo za korištenje s drugim proizvodima za retraktore tvrtke Thompson, osim ako proizvođač ne odredi drugačije, na primjer ponudom adapterskih drški i drugih proizvoda. Nemojte upotrebljavati s nekompatibilnim proizvodima. Provjerite kompatibilnost svih ručki i oštrica za uređaje Thompson Retractor. S-Lock (SL) drške i oštrice mogu se prepoznati po zlatnom klipu odnosno umetku, kao i po kompatibilnim nazubljenim dijelovima. Oštrice koje se mogu samo zakretati (SO) imaju zlatne umetke, bez nazubljenja i mogu se upotrijebiti samo sa S-Lock drškama. Izmjenjive drške i oštrice nemaju zlatnu boju i glatke su, bez nazubljenja. Nemojte pokušavati upariti SL ili SO komponente s izmjenjivim komponentama. Vizualne primjere potražite u literaturi tvrtke Thompson. Ako se uređaji Thompson Retractor upotrijebe s nekompatibilnom opremom ili se upotrijebe nekompatibilne drške i oštrice, retraktor možda neće raditi prema očekivanjima i može doprinijeti gubitku izloženosti, ozljedama pacijenta ili korisnika.
14. Upotreba uređaja Thompson Retractor za bilo koju svrhu osim one koja je opisana ovdje i u povezanim korisničkim priručnicima može uzrokovati oštećenje ili kvar uređaja, što za posljedicu može imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta.
15. Pazite da su komponente okvira, stezaljke za vodilice, adapteri za vodilice, oštrice retraktora i dodaci sigurno postavljeni i zaključani na svoje mjesto prije upotrebe da biste izbjegli iznenadni gubitak izloženosti i smanjili rizik od ozljede pacijenta.
16. Metalni su instrumenti vodljivi i mogu prenijeti neželjenu električnu struju i toplinu na pacijenta. Nemojte dopustiti da izvori električne struje ili topline dođu u dodir s instrumentima da biste smanjili mogućnost ozljede pacijenta. Takav se kontakt smatra neprimjerenom upotrebom retraktora.



Prionske bolesti: Zbrinite ili uništite instrumente koji su bili u kontaktu ili su bili izloženi pacijentima s prionskim bolestima ili onima za koje se sumnja da imaju prionske bolesti. Thompson Surgical ne zagovara niti pruža bilo kakve odobrene upute za uklanjanje rizika od unakrsne kontaminacije ili prijenosa.

ČIŠĆENJE

Odgovarajuća obrada ovisi o temeljitosti čišćenja. Da biste osigurali prihvatljivu obradu, korake navedene u nastavku provodite jedan za drugim bez odgađanja. Prije čišćenja rastavite, olabavite ili otključajte sve pokretne mehanizme ili uklonjive dijelove gdje je to moguće, bez upotrebe alata. NEMOJTE dopustiti da se instrumenti osuše nakon upotrebe prije čišćenja. Čišćenje i sterilizacija mogu biti otežani ako se krv ili krvave otopine osuše na instrumentima.

Enzimski sredstva za čišćenje odobrena su za automatizirano i ručno čišćenje instrumenata i pribora.

Alkalna sredstva za čišćenje odobrena su samo za automatizirano čišćenje instrumenata.

Upute za čišćenje na mjestu upotrebe:

1. Uklonite svu vidljivu nečistoću s instrumenata s pomoću maramica koje ne ostavljaju tragove.
2. Stavite instrumente u posudu s vodom ili ih prekrijte vlažnim ručnicima. Instrumente treba očistiti unutar 30 minuta od upotrebe da bi se što manje osušili.

Ručno čišćenje:



(POTREBNO za sve instrumente s lumenima. Ručno čišćenje NIJE DOPUŠTENO za artikulirajuće ruke. Pogledajte upute za automatsko čišćenje u nastavku.)

Preporučuju se enzimski sredstva za čišćenje, sredstva za čišćenje s neutralnim pH te četke s mekim čekinjama i meka sredstva za čišćenje cijevi. Ako je dostupna, preporučuje se omekšana voda iz slavine. Završni korak ispiranja potrebno je provesti deioniziranom vodom da bi se spriječilo taloženje minerala na površinama. NE SMIJU se upotrebljavati sljedeća sredstva za čišćenje, otopine niti alati: fiziološka otopina, alkalna sredstva za čišćenje, otopine koje sadrže klor ili aldehide, formalin, živu, kloride, bromide, jodide ili Ringerovu otopinu, metalne četke ili jastučiće za ribanje. Ne smiju se upotrebljavati čista mineralna ulja niti maziva na bazi silikona.

1. Odmah prenesite pladanj s pokrivenim instrumentima u radni prostor namijenjen daljnjoj obradi.
2. Ispirite instrumente pod tekućom vodom iz slavine 3 minute.
3. Izribajte instrumente četkama s mekim čekinjama odgovarajuće veličine ili sredstvima za čišćenje cijevi da biste uklonili vidljivu prljavštinu. Izribajte unutrašnjost svih lumena ili šupljina. Ribajte dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu.
4. Upotrijebite vodu iz slavine za pripremu enzimske otopine za čišćenje prema uputama proizvođača, preporukama za razrjeđivanje i temperaturama.
5. Stavite instrumente u enzimsko sredstvo za čišćenje, potpuno ih potopite i namačite 45 - 60 minuta.
6. Izvadite instrumente iz enzimskog sredstva za čišćenje i isperite pod mlazom vode iz slavine. Isperite lumene ili šupljine u mlazu vode. Ispirite 3 minute.
7. Upotrijebite vodu iz slavine za pripremu druge enzimske otopine za čišćenje prema koraku 4.
8. Stavite dijelove u enzimsko sredstvo za čišćenje, potpuno ih potopite i sonicirajte 45 - 60 minuta.
9. Uklonite dijelove iz ultrazvučnog stroja za čišćenje i isperite ih tekućom vodom iz slavine. Isperite lumene ili šupljine u mlazu vode. Ispirite 3 minute.
10. Ponovite ispiranje kao u koraku 9, ovaj put upotrijebite deioniziranu vodu dodatne 3 minute.
11. Osušite dijelove čistim, upijajućim maramicama koje ne ostavljaju tragove.
12. Pregledajte instrumente, uključujući lumene i šupljine, da biste bili sigurni da je kontaminacija uklonjena. Ako ima prljavštine, ponovite postupak čišćenja. Ne nastavljajte s obradom nečistog instrumenta.

Automatizirano čišćenje:



(Za artikulirajuće ruke **POTREBNO** je primijeniti automatizirano čišćenje i središnja ručka za zatezanje mora biti zategnuta tijekom čišćenja. Nemojte u potpunosti potopiti ove instrumente. Automatizirano čišćenje **NIJE DOPUŠTENO** za instrumente s lumenima. Svi ostali instrumenti mogu se očistiti ručno ili na automatiziran način.)

1. Ispirite instrumente hladnom vodom iz slavine 2 minute, provjerite je li vidljiva kontaminacija uklonjena.
2. Po potrebi izribajte instrumente mekom četkom.
3. Stavite instrumente u automatizirani uređaj za pranje/dezinfekciju u potpuno izvučenom, otvorenom i otključanom položaju da biste izložili što više površina.
4. Pokrenite uređaj za pranje u skladu s odobrenim ciklusom čišćenja tvrtke Thompson prikazanim u nastavku.
5. Provjerite ima li na instrumentima vidljive kontaminacije nakon automatskog ciklusa. Ako ima prljavštine, ponovite postupak čišćenja. Ne nastavljajte s obradom nečistog instrumenta.

Automatizirano enzimsko čišćenje			
FAZA	VRIJEME (MIN.)	TEMP.	DETERDŽENT/KONCENTRACIJA
Pretpiranje	02:00	Hladna voda iz slavine	N/P
Enzimsko čišćenje	01:00	Vruća voda iz slavine	(7,8 - 15,6 mL/L)
Pranje deterdžentom s neutralnim pH	02:00	66 °C (151 °F) (zadana točka)	(2,0 - 7,8 mL/L)
Ispiranje 1	00:15	Vruća voda iz slavine	N/P
Ispiranje pročišćenom vodom	00:10 (bez recirkulacije)	66 °C (151 °F)	N/P
Sušenje	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/P

Napomena: Enzimski ciklus čišćenja odobren je uz upotrebu deterdženta Enzol® Enzymatic i deterdženta ValSure® Neutral pH uz primjenu u skladu s preporučenim koncentracijama proizvođača. Za automatizirano enzimsko čišćenje upotrebljavajte samo neutralna pH enzimska sredstva koja se malo pjene i pripremite ih prema preporuci proizvođača. Slijedite upute proizvođača automatskog uređaja za pranje/dezinfekciju.

Automatizirano alkalno čišćenje*				
FAZA	VRIJEME (MIN.)	TEMP.	DETERDŽENT/KONCENTRACIJA	
Pretpiranje	2:00	<43 °C (110 °F) Hladna voda iz slavine	N/P	
Pulsirajuće alkalno pranje	Pranje	10:00	Vruća voda iz slavine	2 - 6 mL/L
	Ispiranje	≥00:15	Vruća voda iz slavine	N/P
Pranje alkalnim deterdžentom	5:00	60 °C (140 °F)	2 - 6 mL/L	
Ispiranje	15:00	71 °C (160 °F)	N/P	
Sušenje	≥30:00	98,8 °C (210 °F)	N/P	

*Alkalna sredstva za čišćenje s pH vrijednošću 12 ili manje mogu se upotrijebiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama gdje je to propisano zakonom ili lokalnim pravilnikom. Alkalna sredstva za čišćenje nisu odobrena za upotrebu s mekim metalima kao što je aluminij. Ključno je da se alkalna sredstva za čišćenje potpuno i temeljito neutraliziraju i isperu s uređaja ili može doći do narušavanja kvalitete koje ograničava vijek trajanja uređaja.

Napomena: Automatizirani alkalni ciklus odobren sa sredstvom Neodisher® MediClean Forte. Za sredstvo Neodisher® MediClean Forte nije potreban korak neutralizacije, ali je taj korak možda potreban za druga alkalna sredstva za čišćenje. Pogledajte i slijedite preporuke proizvođača za alkalna sredstva za čišćenje.

TERMIČKA DEZINFEKCIJA

Proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse na uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati ciklus termičke dezinfekcije niske razine nakon pranja deterdžentom. Instrumenti Thompson Retractor mogu postići A₀ vrijednost od ≥3000 ako se održava temperatura od 90 °C tijekom 5 minuta u skladu s normom ISO 15883-1. Otopine i kemikalije za dezinfekciju nisu potrebne jer nakon čišćenja slijedi ciklus sterilizacije u procesu dekontaminacije. Sama termička dezinfekcija ne čini instrumente sigurnima za upotrebu. Thompson potvrđuje preporuku za upotrebu uređaja za pranje i dezinfekciju u skladu sa serijom ISO 15883 ako se termička dezinfekcija provodi kao međuprocen.

PREGLED, ODRŽAVANJE I ISPITIVANJE

Instrumente je potrebno pregledati prije i nakon obrade te prije upotrebe. Pregled mora uključivati vizualni i funkcionalni pregled cjelovitosti proizvoda i mehanizama. Nemojte upotrebljavati ako postoji bilo kakvo oštećenje. Upotreba instrumenta unatoč oštećenju vida smatra se neprimjerenom upotrebom prema ovim Uputama za upotrebu.

1. Pažljivo pregledajte instrumente da biste bili sigurni da je uklonjeno sve vidljivo onečišćenje.
2. Nakon svakog ciklusa čišćenja podmažite sve pokretne mehanizme na instrumentima sredstvom topivim u vodi kroz koje može prodrijeti para. Dodatne informacije potražite u Uputama za podmazivanje.
3. Po potrebi ponovno sastavite instrumente da biste ispitali funkciju. Ispitajte rad pokretnih dijelova da biste osigurali ispravan rad / nesputano kretanje.
4. Pažljivo pregledajte sve instrumente. Nemojte upotrebljavati instrumente koji izgledaju oštećeno ili slomljeno (napuknuti, deformirani, nefunkcionalni ili izmijenjeni instrumenti).
5. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima nisu vidljive laserske oznake (i u običnom tekstu i u 2D podatkovnoj matrici). Upotreba instrumenata usprkos vidljivim oštećenjima ili nedostatku laserskih oznaka smatra se neprimjerenom upotrebom.
6. Ako otkrijete oštećeni instrument, kontaktirajte tvrtku Thompson Surgical putem postupka reklamacije proizvoda.

STERILIZACIJA

1. Pripremite instrumente za sterilizaciju otpuštanjem, otključavanjem i rastavljanjem svih pokretnih mehanizama ili uklonjivih dijelova gdje je to moguće, bez upotrebe alata.
2. Rasporedite instrumente na podloške za instrumente tako da sterilizacija može prodrijeti na sve površine.
3. Zamotajte instrumente ili podložak za instrumente u 2 sloja jednoslojne polipropilenske folije primjenom tehnika sekvencijalnog omatanja. (ISO 11607-1)
4. Zamotane instrumente postavite u sterilizator slijedeći odobrene parametre kao što je navedeno u nastavku.

Napomena: Ukupna težina zamotanih instrumenata ili podloška ne smije premašiti 11,4 kg (25 funti). Povećanje težine nakon sterilizacije ne smije premašiti 3% od 11,4 kg (25 funti)

Sterilizacija					
PROIZVOD	METODA	CIKLUS	TEMP. CIKLUSA	VRIJEME IZLAGANJA	MIN. VRIJEME SUŠENJA
Thompson Retractor	Para	Predvakuum	134 °C (274 °F)	3 minute	45 minuta**
			132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta***

** Vrijeme sušenja potvrđeno je primjenom faze s otvorenim vratima od 15 minuta i faze hlađenja od 60 minuta.

*** Vrijeme sušenja potvrđeno je primjenom faze s otvorenim vratima od 15 minuta i faze hlađenja od 30 minuta.

Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora da biste utvrdili je li potrebno dulje vrijeme sušenja.

NAPOMENA: Potvrda sterilizacije pokazala je razinu jamstva sterilnosti od $\leq 10^{-6}$

Ovdje navedene upute za obradu u skladu su s normama EN ISO 17664 i EN ISO 17665 te su odobrene za pripremu kirurških instrumenata tvrtke Thompson Surgical Instruments za ponovnu upotrebu.

POHRANA:

Pohranite u čistim, suhim uvjetima na sobnoj temperaturi.

ODLAGANJE:

Svi proizvodi moraju se odložiti ispravno i u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima i medicinskim smjernicama.

PRITUŽBE NA PROIZVOD:

Svaki zdravstveni djelatnik koji je nezadovoljan kvalitetom, pouzdanošću, sigurnošću, učinkovitošću i/ili izvedbom proizvoda trebao bi obavijestiti tvrtku Thompson Surgical Instruments, Inc. putem svojeg predstavnika. Ako otkrijete oštećeni instrument, kontaktirajte tvrtku Thompson Surgical putem predstavnika da biste pokrenuli postupak pritužbe na proizvod.

Ako se bilo koji Thompson proizvod ikada „pokvari“ i doprinese ozljedi ili smrti pacijenta, potrebno je odmah obavijestiti tvrtku Thompson.

Prilikom podnošenja pritužbe navedite broj dijela i opis, broj serije, svoje ime, broj telefona, adresu e-pošte, naziv i adresu ustanove te prirodu pritužbe.









Instrumente koji se vraćaju tvrtki Thompson Surgical Instruments potrebno je obraditi u skladu s ovim Uputama za upotrebu (čišćenje, sterilizacija) prije povrata.

Za informacije o servisu i jamstvu posjetite stranicu: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> ili razgovarajte sa svojim predstavnikom tvrtke Thompson za dodatne informacije.




IZJAVA O KOMPATIBILNOSTI ZA MR:

Ovaj uređaj nije ocijenjen za sigurnost, učinkovitost i/ili kompatibilnost u MR okruženju. Sigurnost uređaja Thompson Retractor u MR okruženju nije poznata i nije ispitana na interakcije s magnetskim poljem, zagrijavanje, inducirana električna polja i artefakte.



LEGENDA SIMBOLA:

			
Proizvođač	Zemlja proizvodnje	Datum proizvodnje	Uvoznik
3082	6049	2497	3725
			
Kôd serije	Kataloški broj	Nije za ponovnu upotrebu	Nesterilno
2492	2493	1051	2609

LEGENDA SIMBOLA (nastavak):

			R_x Only
Oprez	Pročitajte upute za upotrebu	Prijevod	OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih proizvoda samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika
0434A	1641	3728	

				CE 0297
Medicinski uređaj	Jedinstveni identifikator uređaja	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	CE oznaka

(01)	(10)		
Identifikator primjene za globalni broj trgovačke jedinice (GTIN) prema GSI specifikaciji	Identifikator primjene za broj serije prema GSI specifikaciji	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu

Za cjelokupnu definiciju simbola upišite odgovarajući 4-znamenasti kôd na adresi <https://www.iso.org/obp/ui/>

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je na adresi www.thompsonsurgical.com ili u bazi podataka Eudamed (ako je dostupan).

OVE SE UPUTE ZA UPOTREBU ODNOSE SAMO NA PROIZVODE SA OZNAKOM „THOMPSON“.