

Thompson Retractor

Fontos használati utasítás (IFU) a Thompson Retractor rendszerekhez, komponensekhez és műszertokokhoz (NEM tartalmazza a megvilágítási termékeket, a szilikonhüvelyt vagy a már nem gyártott, állítható magasságú sínrögzítőt. Kérjük, vegye figyelembe, hogy idetartozik a végtelenített magasságú sínrögzítő is.)

Thompson
SURGICAL INSTRUMENTS



Thompson Surgical Instruments, Inc.

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

Thompson Retractor

CE **0297**

EC REP

CH REP

UK REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

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

FONTOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS A THOMPSON RETRAKTORRENDSZEREKHEZ, KOMPONENSEKHEZ ÉS MŰSZERTOKOKHOZ KÉRJÜK, OLVASSA EL HASZNÁLAT ELŐTT.

A használati utasítás az egészségügyi szakembereknek kíván segítséget nyújtani a Thompson Retractor rendszerek és tartozékok biztonságos használatához és kezeléséhez, hatásos újrafeldolgozásához és karbantartásához. A műszereket minden használat előtt meg kell vizsgálni, tisztítani, kenni és sterilizálni kell.

Az utasítások betartása nem szünteti meg és nem korlátozza a felhasználó felelősségét a létesítményében használt Thompson Surgical Instruments által gyártott eszközök tisztítása és sterilizálása tekintetében. Azokban az országokban, ahol a feldolgozással kapcsolatos követelmények szigorúbbak, mint az ebben a dokumentumban foglaltak, a feldolgozó feladata biztosítani az említett előírásoknak való megfelelést.

! A Thompson Retractor nem szolgál semmilyen betegség kezelésére vagy monitorozására. Az utasítások be nem tartása veszélyes lehet a betegre nézve, használhatatlanná teheti az eszközt, és érvénytelenítheti a garanciát vagy a szolgáltatási szerződést.

A MŰSZER LEÍRÁSA:

cA Thompson Retractor újr felhasználható eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy lehetővé tegye a különböző műtéti eljárásokhoz szükséges hozzáférést és feltárást. A Thompson Retractor terméket cserélhető keretkomponensekkel, tartozékokkal és lapocokkal tervezték, hogy megfeleljen a betegre változatos anatómiai viszonyainak és a különböző eljárásoknak.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

A Thompson Retractor terméket műtéti eljárások közbeni használatra szánták a műtéti területhez való hozzáférés és annak feltárása céljából.

A Thompson Retractor terméket a megfelelő egészségügyi intézményekben, jól tájékozott orvosok által használható rendeltetésszerűen.

MEGJEGYZÉS: NE ÜLTESSE BE A MŰSZEREKET



A Thompson Surgical retractorrendszerek és tartozékok nem sterilen kaphatók.

A műszertokokat és tálcákat az egészségügyi intézményekben az orvostechikai eszközök műtétek és egyéb orvosi célú felhasználások közötti elrendezésére, csomagolására, sterilizálására és tárolására tervezték. A műszertokok és tálcák önmagukban nem alkalmasak a sterilitás megőrzésére, ezeket a törvényesen forgalmazott és/vagy megfelelő sterilizálóborításokkal együtt történő használatra tervezték.

ELLENJAVALLATOK:

Nem ismertek.



FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK, REZIDUÁLIS KOCKÁZATOK ÉS NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK:

1. Használat előtt az egészségügyi szakembereknek (ideértve a feldolgozást végző technikusokat is) meg kell ismerniük a termékkel, illetve annak összeszerelésével, használatával és szétszerelésével kapcsolatos összes terméktájékoztatót és -videót ahhoz, hogy képesek legyenek eljárásokat végezni az eszközzel. Ha a reaktort nem a jelen használati utasításnak és a termékkel kapcsolatos összes tájékoztatóban leírtaknak megfelelően használják, a beteg megsérülhet (többek között szövet-, ideg- vagy érkárosodás következhet be). A használati utasításban a „beteg sérülése” kifejezésen az előző meghatározást értjük.
2. Az eljárás eredményét számos változó (a beteg anatómiája, patológiája, a műtéti technika) befolyásolhatja. A beteg, a termék és az eljárás kiválasztásáért kizárólag az egészségügyi szakember felelős. Gondosan mérlegelje a reaktorrendszer használatát azoknál a betegeknél, akik bizonyos anyagokkal szembeni ismert túlérzékenységekben vagy meglévő betegségben szenvednek. A betegnél allergiás reakció vagy fertőzés alakulhat ki, amennyiben nem veszik figyelembe, hogy ismert túlérzékenységekben szenved.
3. Ne feszítse meg túlzottan a terméket. A termék károsodása és a beteg sérülése kockázatának csökkentése érdekében csak annyira feszítse meg a terméket, amennyire a megfelelő feltárás és hozzáférés biztosításához szükséges.
4. A beteg sérülése (beleértve a szövetelhalást is) veszélyének csökkentése érdekében időről időre lazítsa meg a reaktort a megfelelő véráramlás biztosítása céljából.
5. Az idegsérülés elkerülése érdekében ne nyomja össze a beteg testét a keretkomponensekkel. A betegek változatos anatómiai viszonyainak megfelelő beállítások és komponensek tekintetében olvassa el a felhasználói kézikönyvet.
6. A reaktorlapocok összenyomhatják az idegeket. Az idegsérülés kockázatának csökkentése érdekében a felhasználónak fel kell mérnie a szabadonfutó EMG használatának szükségességét a látómezőn kívüli események (pl. a reaktor az ideget nyomja) monitorozása céljából.
7. Az asztalra szerelt keret a legtöbb reaktor esetében megakadályozza, hogy az elmozduljon a beteg elmozdulása miatt. A beteget óvatosan mozgassa, amíg a reaktort használja, hogy csökkentse a beteg sérülésének veszélyét.
8. Ne mozgassa, ne húzza vissza, illetve ne igazítsa meg a lapocokat vagy a keretkomponenseket, amikor a lapocokat szegekkel a gerinchez rögzíti. A lapocszegek nem használhatók disztrakcióhoz. A szegek indokolatlan terhelés hatására eltörhetnek, és éles törmelékkel hozhatnak létre, amelyek a beteg sérülését okozhatják.

Figyelmeztetések, óvintézkedések, reziduális kockázatok és nemkívánatos mellékhatások, folytatás a következő oldalon...



FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK, REZIDUÁLIS KOCKÁZATOK ÉS NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK (folytatás):

- Ha a szegeket és a lapocokat együtt használja, biztosítsa, hogy a szeg disztális vége és a menet mindig a gerincben maradjon, és így a hegyes részek váratlan mozgása ne okozza a beteg vagy a felhasználó sérülését.
- A termékek nem sterilen kaphatók, és azokat minden használat előtt szennyeződés-mentesíteni kell, meg kell tisztítani, vizuálisan meg kell vizsgálni, majd sterilizálni kell a beteg vagy a felhasználó fertőzése vagy betegségek átvitele veszélyének csökkentése érdekében.
- Az ismételt rendeltetésszerű használat csekély hatással van ezekre a műszerekre. Az élettartam végét a használatnak tulajdonítható kopás és károsodás alapján állapíthatja meg. A terméket minden használat előtt meg kell vizsgálni a jelen használati utasításnak megfelelően. Ne használja a termékeket, ha károsodásra utaló jeleket (pl. repedést, torzulást, éles széleket) lát. Ne használja a terméket, ha az olyan jelölések, mint a cikk- vagy tételszám nem olvashatók (mind egyszerű szöveges, mind 2D adatmátrixban). Tudottan károsodott műszer a használata a műszer nem rendeltetésszerű használatának minősül, és a feltárás hirtelen elvesztéséhez vagy váratlan éles részek bevezetéséhez vezethet, ami a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A Thompson Retractor asztalra történő felszerelése előtt ellenőrizze a műtőasztali sínek vagy sínadapterek/tartozékok stabilitását. Csak biztonságos, nem mozgatható sínekkel végezze el az asztalra rögzítést, és ne használja, ha nyilvánvaló a mozgás, hogy csökkentse a hirtelen feltárásvesztés kockázatát és a keret elmozdulásából eredő lehetséges szövődményeket, például a megnövekedett műtéti időt vagy a beteg sérülését.
- A Thompson Retractor keretek csak más Thompson Retractor termékekkel együtt használhatók, hacsak a gyártó másként nem rendelkezik, például adapterfogantyúk és más termékek felajánlásával. Ne használja nem kompatibilis termékekkel. Ellenőrizze a Thompson Retractor markolatok és lapocok kompatibilitását. Az S-Lock (SL) markolatok és lapocok arany színű dugattyújuk, illetve kötőelemek, valamint az összeillő fogazás alapján azonosíthatók. A csak forgatható (Swivel-Only, SO) lapocok arany színű kötőelemekkel rendelkeznek, fogazás nélkül, és kizárólag S-Lock markolatokkal használhatók. A felcserélhető markolatok és lapocok nem arany színűek, simák és nincs fogazásuk. Ne próbálja az SL vagy SO komponenseket felcserélhető komponensekkel párosítani. Az ezeket szemléltető példákat a Thompson dokumentáció tartalmazza. Ha a Thompson Retractor termékeket nem kompatibilis felszereléssel használják, vagy nem kompatibilis markolatokat és lapocokat használnak, előfordulhat, hogy a retraktor nem az elvárásoknak megfelelően működik, ami a feltárás elvesztéséhez, a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A Thompson Retractor terméknek az itt és a kapcsolódó eszközök felhasználói kézikönyveiben leírtaktól eltérő célra történő használata a műszer károsodását vagy meghibásodását okozhatja, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a keretkomponenseket, a sínkapcsokat, a sínadaptereket, a retraktorlapocokat és a tartozékokat biztonságosan elhelyezte és rögzítette a helyükön, hogy megakadályozza a feltárás hirtelen elvesztését, és csökkentse a beteg emiatti sérülésének veszélyét.
- A fém műszerek vezetőképesek, vagyis képesek vezetni a villamos áramot és a hőt, ami a beteg áramütését okozhatja. A beteg sérülése lehetőségének csökkentése érdekében vigyázzon, hogy a műszerek ne érjenek villamosáram- vagy hőforráshoz. Az ilyen jellegű érintkezés a retraktor nem rendeltetésszerű használatát jelenti.



Prionbetegségek: A prionbetegségben szenvedő vagy prionbetegségre gyanús betegekkel érintkezésbe került vagy nekik kitett műszereket sejelezze vagy semmisítse meg. A Thompson Surgical nem támogat, és nem ad validált utasításokat a keresztszennyeződés vagy az átvitel kockázatának kiküszöbölésére.

TISZTÍTÁS

A megfelelő feldolgozás feltétele az alapos tisztítás. A megfelelő feldolgozás biztosítása érdekében ne tartson szünetet az alábbi lépések között. Tisztítás előtt, ha lehetséges, **szerszám nélkül** szereljen szét, lazítson ki vagy oldjon ki minden mozgó mechanizmust vagy eltávolítható részt. NE hagyja a műszereket megszáradni használat után, tisztítás előtt. A tisztítást és a sterilizálást akadályozhatja, ha a műszerre rászárad a vér vagy a vért tartalmazó oldatok.

A műszerek és tartozékok automata és kézi tisztításához enzimes tisztítószerek validáltak.

A lúgos tisztítószerek kizárólag a műszerek automata tisztításához validáltak.

A felhasználás helyén követendő tisztítási utasítások:

- Szöszmentes törülközővel töröljön le minden látható szennyeződést a műszerekről.
- Helyezze a műszereket egy tál vízbe vagy takarja le nedves törülközőkkel. A műszereket a használat után legfeljebb 30 percen belül meg kell tisztítani a száradás veszélyének minimalizálása érdekében.

Kézi tisztítás:




(Mindен lumennel rendelkező műszer esetében **KÖTELEZŐ**. A csuklós karokat **NEM SZABAD** kézzel tisztítani. Lásd alább az automata tisztítás leírását.)

Enzimes tisztítószerek, semleges pH-jú tisztítószerek, puha sörtéjű kefék és puha csőtisztítók használata ajánlott. Ha rendelkezésre áll, lágy csapvizet ajánlott használni. Az öblítés utolsó lépésében ionmentes vizet kell használni a felületeken képződő ásványi lerakódások megakadályozása érdekében. A következő tisztítószereket, oldatokat vagy szerszámokat **NEM** szabad használni: sóoldat, lúgos tisztítószerek, klórt vagy aldehideket, formalint, higanyt, kloridokat, bromidokat, jodidokat tartalmazó oldatok, Ringer-oldat, fémkefék vagy súrolópárnák. A tiszta ásványolajok vagy szilikon-alapú kenőanyagok használata nem megengedett.

- A letakart műszereket tartalmazó tálat azonnal a további feldolgozáshoz használt munkaterületre kell szállítani.
- Öblítse le a műszereket folyó csapvízzel 3 percen keresztül.
- Súrolja meg a műszereket a megfelelő méretű, puha sörtéjű kefével vagy csőtisztítóval a látható szennyeződések eltávolítása érdekében. Súrolja ki a lumenek vagy üregek belsejét. Addig súrolja a műszereket, amíg minden látható szennyeződést eltávolított.
- Készítse elő az enzimes tisztítószert csapvízzel a gyártó utasításainak, illetve a hígításra és a hőmérsékletre vonatkozó javaslatainak megfelelően.
- Teljesen merítse bele a műszereket az enzimes tisztítószerbe, és áztassa őket 45-60 percig.
- Vegye ki a műszereket az enzimes tisztítószerből, és öblítse le őket folyó csapvízzel. Öblítse át a lumeneket vagy az üregeket folyóvíz alatt. Folytassa az öblítést 3 percen keresztül.
- Készítsen újabb enzimes tisztítószert csapvízzel a 4. lépésnek megfelelően.
- Teljesen merítse bele a műszereket az enzimes tisztítószerbe, és ultrahanggal kezelje őket 45-60 percig.
- Vegye ki a műszereket a szonukátorból, és öblítse le őket folyó csapvízzel. Öblítse át a lumeneket vagy az üregeket folyóvíz alatt. Folytassa az öblítést 3 percen keresztül.

- Ismételje meg az öblítést a 9. lépésben leírtaknak megfelelően, ez alkalommal ionmentes vízzel, további 3 percen keresztül.
- Szárítsa meg a részeket tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülközővel.
- Vizsgálja meg a műszereket (beleértve a lumeneket és üregeket is), és ellenőrizze, hogy minden szennyeződést eltávolított. Ha szennyeződést lát, ismételje meg a tisztítási eljárást. Ne folytassa a szennyezett műszer feldolgozását.

Automata tisztítás:

 (A csuklós karok esetében **KÖTELEZŐ** automata tisztítást alkalmazni, és a középső szorítógombot meg kell szorítani a tisztítás során. Ne merítse teljesen tisztítószerves oldatba ezeket a műszereket. A lumenel rendelkező műszerek esetében **NEM SZABAD** automata tisztítást végezni. A többi műszer esetében kézi vagy automata tisztítás végezhető.)

- Öblítse le a műszereket hideg csapvízzel 2 percre, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.
- Súrolja meg a műszereket puha kefével, ha szükséges.
- A felületi expozíció maximalizálása érdekében a műszereket teljesen kinyújtott, nyitott és kioldott pozícióban helyezze be az automata mosó-fertőtlenítő gépbe.
- A mosógépet a Thompson által jóváhagyott tisztítási ciklusnak megfelelően, az alábbi leírás alapján használja.
- Ellenőrizze, hogy az automata ciklus után nem látható szennyeződés a műszereken. Ha szennyeződést lát, ismételje meg a tisztítási eljárást. Ne folytassa a szennyezett műszer feldolgozását.

Automata enzimes tisztítás			
FÁZIS	IDŐ (PERC)	HŐM.	TISZTÍTÓSZER/KONCENTRÁCIÓ
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Enzimes mosás	01:00	Meleg csapvíz	(7,8-15,6 ml/l)
Semleges pH-jú tisztítószerves mosás	02:00	66 °C (151 °F) (beállítási pont)	(2,0-7,8 ml/l)
1. öblítés	00:15	Meleg csapvíz	N/A
Tisztított vizes öblítés	00:10 (recirkulálás nélkül)	66 °C (151 °F)	N/A
Szárítás	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/A

Megjegyzés: Az enzimes tisztítási ciklus Enzo[®] enzimes tisztítószerral és ValSure[®] semleges pH-jú tisztítószerral végezhető, a gyártó által ajánlott koncentrációknak megfelelően. Az automata enzimes tisztításhoz kizárólag alacsony habzású, semleges pH-jú enzimes tisztítószert használjon, és a gyártó ajánlásainak megfelelően készítse elő. Kövesse az automata mosó-fertőtlenítő gép gyártójának utasításait.

Automata lúgos tisztítás *				
FÁZIS	IDŐ (PERC)	HŐM.	TISZTÍTÓSZER/KONCENTRÁCIÓ	
Előmosás	2:00	<43 °C (110 °F) hideg csapvíz	N/A	
Pulzáló lúgos mosás	Mosás	10:00	Meleg csapvíz	2-6 ml/l
	Öblítés	≥00:15	Meleg csapvíz	N/A
Lúgos tisztítószerves mosás	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Öblítés	15:00	71 °C (160 °F)	N/A	
Szárítás	≥30:00	98,8 °C (210 °F)	N/A	

* Azokban az országokban, ahol ezt a jogszabályok vagy a helyi rendeletek előírják, a rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához 12-es vagy ennél alacsonyabb pH-jú lúgos tisztítókészítmények használhatók. A lúgos tisztítókészítmények puha fémekkel (pl. alumínium) való együttes használat nem jóváhagyott. Kulcsfontosságú, hogy a lúgos tisztítókészítményeket teljesen és alaposan semlegesítsék és leöblítsék a műszerekről, ellenkező esetben a bomlástermékek csökkenthetik a műszer élettartamát.

Megjegyzés: Az automata lúgos ciklushoz Neodisher[®] MediClean Forte tisztítószert használható. A Neodisher[®] MediClean Forte tisztítószert esetében nincs szükség semlegesítésre, de más lúgos tisztítókészítmények esetében szükség lehet erre a lépésre. Olvassa el és kövesse a lúgos tisztítókészítmények gyártójától kapott ajánlásokat.

TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS

A mosó-fertőtlenítő gépek gyártói előre beprogramozzák a standard ciklust, amely magába foglalhat egy alacsony szintű termikus fertőtlenítési ciklust is a tisztítószerves mosást követően. A Thompson Retractor műszerek $\geq 3000 A_0$ értéket képesek elérni 90 °C-os hőmérséklet 5 percen keresztül történő fenntartása mellett az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően. Nincs szükség fertőtlenítőoldatokra és vegyszerekre, mivel a szennyezésmentesítési eljárásban a tisztítást egy sterilizálási ciklus követi. A hővel történő fertőtlenítés önmagában nem elegendő ahhoz, hogy a műszert biztonságosan lehessen használni. A Thompson megerősíti az ISO 15883-as szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő gép használatára vonatkozó ajánlást, ha a termikus fertőtlenítést közbenső eljárásaként kell alkalmazni.

ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS ÉS TESZTELÉS

A műszereket a feldolgozás előtt és után, valamint használat előtt ellenőrizni kell. Az ellenőrzésnek magában kell foglalnia a termék épségének és mechanizmusainak szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzését. Ne használja, ha bármilyen károsodás van rajta. Ha a műszert látható károsodás ellenére használja, az a jelen használati utasítás szerint a műszer nem rendeltetésszerű használatának minősül.

- Figyelmesen vizsgálja meg a műszereket, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.
- Minden tisztítási ciklus után kenje meg a műszerek összes mozgó mechanizmusát páraáteresztő, vízdékony termékkel. További információért olvassa el a Kenési utasításokat.
- Szükség esetén szerelje újra össze a műszereket a működés tesztelése céljából. Próbálja ki a mozgó részek működését, és ellenőrizze azok zökkenőmentes működését/akadálytalan mozgását.
- Figyelmesen vizsgáljon meg minden műszert. Ne használja a sérültnek vagy töröttnek (repedt, torzult, nem működő, módosított) tűnő műszereket.

- Ne használjon olyan műszereket, amelyeken a lézeres jelölések nem láthatók (mind az egyszerű szöveges, mind a 2D adatmátrixos formátumban). Ha a műszert látható károsodás ellenére vagy hiányzó lézeres jelölésekkel használja, az a műszer nem rendeltetésszerű használatának minősül.
- Ha károsodott műszereket talál, lépjen kapcsolatba a Thompson Surgical vállalattal a termékreklamációs folyamaton keresztül.

STERILIZÁLÁS

- Készítse elő a műszereket a sterilizálásra, és ha lehetséges, szerszám nélkül lazítson ki, oldjon ki vagy szereljen szét minden mozgó mechanizmust vagy eltávolítható részt.
- Rendezze el a műszereket az erre szolgáló tálcákban úgy, hogy minden felület sterilizálható legyen.
- Burkolja be a műszereket vagy tálcákat 2 réteg 1-rétegű polipropilénbe a szekvenciális csomagolási technikát alkalmazva. (ISO 11607-1)
- Helyezze a becsomagolt műszereket a sterilizálókészülékbe az alábbiakban megadott, validált paramétereknek megfelelően.

Megjegyzés: A becsomagolt műszerek vagy a tálca súlya nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot (25 font). A sterilizálás utáni súlygyarapodás nem haladhatja meg a 11,4 kg (25 font) 3%-át.

Sterilizálás					
TERMÉK	MÓDSZER	CIKLUS	CIKLUS HŐM.	EXPOZÍCIÓS IDŐ	MIN. SZÁRÍTÁSI IDŐ
Thompson Retractor	Gőz	Elővákuum	134 °C (274 °F)	3 perc	45 perc **
			132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc ***

** A száradási idő 15 perces nyitott ajtós és 60 perces lehűlési fázissal validált.

*** A száradási idő 15 perces nyitott ajtós és 30 perces lehűlési fázissal validált.

Olvassa el a sterilizáló készülék gyártójának ajánlásait annak megállapítása érdekében, hogy hosszabb száradási időre van-e szükség.

MEGJEGYZÉS: A sterilizálás validálása bizonyította a $\leq 10^4$ sterilitásbiztosítási értéket

Az itt megadott feldolgozási utasítások összhangban vannak az EN ISO 17664 és az EN ISO 17665 szabványokkal, és validáltan alkalmasak a Thompson Surgical Instruments sebészeti műszereinek újrafelhasználásra történő előkészítésére.

TÁROLÁS:

Tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

Minden terméket helyesen, a helyi és a nemzeti szabályozásoknak és egészségügyi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK:

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával, eredményességével és/vagy teljesítményével elégedetlen egészségügyi szakembereknek a Thompson Surgical Instruments, Inc. vállalathoz kell fordulniuk a partnerkapcsolati képviselőjükön keresztül. Ha károsodott műszereket észlel, lépjen kapcsolatba a Thompson Surgical vállalattal a partnerkapcsolati képviselőn keresztül a termékreklamációs folyamat megkezdéséhez.

Ha bármelyik Thompson termék „üzemzavara” áll fenn, ami hozzájárulhatott a beteg sérüléséhez vagy halálához, azonnal értesíteni kell a Thompson vállalatot.

A panasz kitöltésekor kérjük, adja meg az alkatrész számát, leírását, a gyártási tétel számát, az Ön nevét, telefonszámát, e-mail-címét, a szervezete nevét és címét és a panasz természetének leírását.





A Thompson Surgical Instruments vállalatnak visszaküldött műszereket a jelen használati utasításnak megfelelően kell feldolgozni (tisztítani és sterilizálni) a visszaküldés előtt.

A szervizzel és a garanciával kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el a <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> weboldalra, vagy további információkért forduljon Thompson partnerkapcsolati képviselőjéhez.





MRI-KOMPATIBILITÁSI NYILATKOZAT:




Ezt az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság, hatásosság és/vagy kompatibilitás szempontjából. A Thompson Retractor termék biztonságossága MR-környezetben nem ismert, és azt nem tesztelték a mágneses mező kölcsönhatásait, a melegeledést, az indukált elektromos tereket és a műtermékeket illetően.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE:



			
Gyártó	A gyártás országa	A gyártás dátuma	Importőr
3082	6049	2497	3725

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE (folytatás):

			
Tételkód	Katalógusszám	Ne használja újra	Nem steril
2492	2493	1051	2609

			R_x Only
Figyelem!	Olvassa el a használati utasítást	Fordítás	FIGYELEM! A szövetségi jogszabályok (USA) értelmében ezek a termékek csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthetők.
0434A	1641	3728	

				
Orvostechnikai eszköz	Egyedi eszközazonosító	A gyártáshoz nem használtak természetes gumilátexet	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	CE-jelölés

(01)	(10)		
A globális kereskedelmi tételszám (GTIN) alkalmazásazonosítója a GSI-előírás szerint	Alkalmazásazonosító a tételszámhoz a GSI-előírás szerint	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban

A szimbólumok teljes meghatározásának megtekintéséhez írja be a megfelelő 4 számjegyű kódot a következő oldalon: <https://www.iso.org/obp/ui/>

A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) elérhető a www.thompsonsurgical.com weboldalon vagy az Eudamed adatbázisban (ha rendelkezésre áll).

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS KIZÁRÓLAG A „THOMPSON” FELIRATTAL JELÖLT TERMÉKEKRE VONATKOZIK.