

Thompson Retractor

Mikilvægar notkunarleiðbeiningar fyrir Thompson Retractor kerfi, einingar og áhaldakassa

(Þetta á EKKI við um lýsingarvörur, sílíkoermi eða kraftklemmuna með stillanlega hæð sem ekki er lengur markaðsett. Athugaðu að þetta mun eiga við kraftklemmuna með ótakmarkaða hæð.)

Thompson
SURGICAL INSTRUMENTS



Thompson Surgical Instruments, Inc.

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

CE 0297

EC REP

CH REP

UK REP

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandi

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sviss

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

Thompson Retractor

MIKILVÆGAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR THOMPSON RETRACTOR KERFI, EININGAR OG ÁHALDAKASSA

LESID FYRIR NOTKUN

Þessum notkunarleiðbeiningum er ætlað að aðstoða heilbrigðisstarfsfólk við örugga notkun og meðhöndlun, skilvirka vinnslu og viðhald fyrir öll Thompson Retractor kerfi og viðkomandi aukahluti. Nauðsynlegt er að skoða, hreinsa, smyrja og smitsæfa öll áhöld fyrir hverja notkun.

Þó miðað sé við þessar viðmiðunarreglur þá útilokar það hvorki né takmarkar endanlega ábyrgð notandans á því að tryggja hreinleika og sæfingu hvers kyns Thompson Surgical Instruments tækja sem notuð eru á viðkomandi stofnun. Í löndum þar sem vinnslukröfur eru strangari en þær sem kveðið er á um hér, er það skylda vinnsluáðila að hlíta viðkomandi reglugerðum.

⚠ Thompson Retractor er ekki ætlaður til að meðhöndla eða til að framkvæma eftirlit með sjúkdómsástandi. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt getur það valdið sjúklingum skaða, getur gert tækið ónothæft og ógilt ábyrgð eða ógilt samninga um þjónustu og viðhald.

LÝSING Á TÆKI:

Thompson Retractor er endurnotanlegt tæki sem er hannað til að veita innsýn og aðgang í ýmis konar skurðaðgerðum. Thompson Retractor er hannaður með útskiptanlegar rammaeiningar, aukahlutum og hnifsbloðum til að koma til móts við ýmis konar aðgerðir og líkamsbyggingar sjúklunga.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN:

Thompson Retractor er ætlaður til að veita innsýn og aðgang í skurðaðgerðum. Ætlað er að Thompson Retractor sé notaður af vel upplýstum læknum á viðeigandi heilbrigðisstofnunum.

ATH.: EKKI ÍGRÆÐA ÁHÖLDIN



Thompson Surgical sáradragakerfin og aukahlutir þeirra eru afhent ósæfð.

Áhaldakassar og -bakkar eru ætlaðir til notkunar á heilbrigðisstofnunum til að skipuleggja, loka, sæfa, flytja og geyma lækningatæki og önnur áhöld á milli þess sem þau eru notuð í skurðaðgerðum og í öðrum læknisfræðilegum tilgangi. Áhaldakössum og -bökkum er ekki ætlað að viðhalda smitsæfingu einir og sér: þeir eru ætlaðir til notkunar með smitsæfandi umbúðum sem eru viðeigandi og/eða hafa lagalegt markaðsleyfi.

FRÁBENDINGAR:

Engar þekktar



VARNAÐARORÐ, VARÚÐARRÁÐSTAFANIR, EFTIRSTÆÐ ÁHÆTTA OG ÓÆSKILEGAR AUKAVERKANIR:

1. Heilbrigðisstarfsfólk, þ.m.t. vinnslutæknifólk, þarf að þekkja öll fylgigögn og -myndbönd fyrir vöruna fyrir notkun, þ.m.t. það sem snýr að samsetningu, notkun og sundurhlutum, til að geta framkvæmt aðgerðir með þessu tæki. Meiðsli sjúklunga, þ.m.t. en ekki takmarkast ekki við, vefja-, tauga- eða æðaskemmdir, geta átt sér stað ef notkun sáradraga samræmist ekki þessum notkunarleiðbeiningum og fylgigögnum vörunnar. Tilvísanir til „meiðsla sjúklunga“ í þessum notkunarleiðbeiningum ná yfir ofangreinda skilgreiningu.
2. Ýmsir þættir eins og líkamsbygging sjúklings, meinafræði og skurðtækni geta haft áhrif á niðurstöðu aðgerðarinnar. Val á sjúklingi, vöru og aðferð er alfarið á ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks. Íhugaðu vandlega hvort nota beri sáradragakerfið hjá sjúklingum með þekkt næmi fyrir ákveðnum efnum eða aðstæðum sem fyrir eru. Sjúklingurinn kann að fá ofnæmisviðbrögð eða sýkingu ef ekki er tekið tillit til slíks næmis.
3. Ekki draga út af mikni. Dragið eingöngu eins og þörf er á til að veita fullnægjandi innsýn og aðgang að svæðinu, til að forðast skaða á vörunni og meiðsli á sjúklingi.
4. Slakið á álagi sáradraga reglulega til að tryggja fullnægjandi blóðflæði og forðast hættu á meiðslum sjúklings, þar með talið vefjadrepi.
5. Forðist að pressa á líkama sjúklingsins með rammaeiningum til að fyrirbyggja taugaskemmdir. Sjá notendahandbók varðandi rétta uppsetningu og einingar til að laga notkun að ólíkum líkamsbyggingum sjúklunga.
6. Sáradragablöð geta pressað á taugar. Notandi verður að meta þörfina á að nota frjálsa gangandi vöðvaafritun (e. free running EMG) til að vakta tilvik eins og taugaferingu af völdum sáradraga sem á sér stað utan sjónsviðs og með því forðast hættu á taugaskaða sjúklings.
7. Rammi sem er settur upp á borði kemur í veg fyrir tilfærslu flestra sáradraga í hlutfalli við hreyfingar sjúklings. Gætið varúðar þegar verið er að færa til sjúklingsinn á meðan sáradragi er í notkun, til að forðast hættu á meiðslum á sjúklingi.
8. Ekki færa, draga inn eða stilla blöðin eða rammaeiningar þegar blöð eru fest við hrygginn með pinnum. Blaðapinnar eru ekki ætlaðir til sundurhlutunar. Pinnar geta brotnað ef of miklu álagi er beitt og geta myndað beitta hluti sem geta leitt til meiðsla á sjúklingi.
9. Ef notaðir eru pinnar með blöðum skal ganga úr skugga um að fjarendi pinnans og skráfgangur sé alltaf í hryggnum til að koma í veg fyrir ófyrirséða, beitta hluti sem gætu leitt til meiðsla á sjúklingi eða notanda.
10. Vörur eru ekki afhentar ósæfðar og nauðsynlegt er að forhreinsa þær, hreinsa, skoða sjónrænt og smitsæfa fyrir hverja notkun til að forðast hættu á sýkingu sjúklings eða notenda eða smits.

Varnaðarorð, varúðarráðstafanir, eftirstæð áhætta og óæskilegar aukaverkanir heldur áfram á næstu síðu...



VARNADARORÐ, VARÚÐARRÁÐSTAFANIR, EFTIRSTÆÐ ÁHÆTTA OG ÓÆSKILEGAR AUKAVERKANIR (framhald):

- Venjuleg endurtekin not hafa lítil áhrif á þessi áhöld. Ákvarðið endingartíma út frá sliti og skemmdum vegna notkunar. Vöruna þarf að skoða fyrir hverja notkun í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar. Ekki nota vörur sem sýna merki um skemmdir sem takmarkast ekki við til dæmis sprungun, aflögun eða skarpar brúnir. Ekki nota vöruna ef merkingar eins og hluta- eða lotunúmer eru ekki læsileg (hvort sem er í venjulegum texta eða tvíviðu gagnafylki). Notkun á skemmdum áhöldum þrátt fyrir vísbendingar um skemmdir telst vera misnotkun á tækinu og gæti leitt til þess innsýn tapast eða tilkomu ófyrirséðra, beitra hluta sem gæti leitt til meiðsla á sjúklingi eða notanda.
- Athugið stöðugleika OR borðrennanna eða rennumillistykja/-aukahluta áður en borðfesting er notuð fyrir Thompson Retractor. Notið aðeins borðfesting til að tryggja óhreyfanlegar rennur og ekki nota ef greina má hreyfingu til að forðast að innsýn tapist eða möguleg fylgikvilla sem rekja má til hreyfingu rammans, svo sem lengri notkunartími eða meiðsli á sjúklingi.
- Thompson Retractor ramma skal aðeins nota með öðrum Thompson Retractor vörum nema framleiðandi hafi tilgreint annað, svo sem með því að bjóða upp á millistykki fyrir handföng eða aðrar vörur. Notið ekki með ósamhæfðum vörum. Gætið þess að öll handföng og blöð fyrir Thompson Retractor séu ósamhæf. Hægt er að þekkja S-Lock (SL) handföng og blöð af gullstimplinum og nipplinum, í hvoru tilfelli fyrir sig, ásamt samsvarandi tenningu. Swivel-Only (SO) blöð eru með gullnipplur, með engri tenningu, og er eingöngu hægt að nota með S-Lock handföngum. Útskiptanleg handföng og blöð eru ekki gulllituð og eru slétt og án tenningar. Ekki reyna að para SL eða SO einingar saman við útskiptanlegar einingar. Sjá fylgigögn fyrir Thompson vöruna til að sjá mynddæmi. Ef Thompson Retractor vörur eru notaðar með ósamhæfðum búnaði, eða ef ósamhæf handföng og blöð eru notuð, getur það valdið því að sáradragi virki ekki sem skyldi og stuðlað að því að innsýn tapast eða valdið meiðslum á sjúklingi eða notanda.
- Ef Thompson Retractor er notaður í einhverjum öðrum tilgangi en þeim sem lýst er hér og í viðkomandi notendahandbókum tækisins þá getur það valdið skemmdum eða bilun á tækinu sem gæti leitt til alvarlegs meiðsla eða dauða sjúklingsins.
- Gangið úr skugga um að rammaeiningar, rennuklemmur, rennumillistykki, sáradragablöð og fylgihlutir séu tryggilega staðsettir og festir fyrir notkun til að forðast að sýn tapist skyndilega og draga úr hættu á slíkt leiði til meiðsla á sjúklingi.
- Málmáhöld eru leiðandi og geta leitt óæskilegan rafstraum og hita til sjúklingsins. Ekki leyfa rafstraums- eða hitagjöfum að komast í snertingu við áhöldin til að draga úr mögulegum meiðslum hjá sjúklingi. Slík snerting telst misnotkun á sáradraganum.



Príonsjúkdómar: Fagið eða eyðileggið áhöld sem hafa komist í snertingu við eða verið útsett fyrir sjúklingum með príonsjúkdóma eða þá sem grunur liggur á að séu með príonsjúkdóma. Thompson Surgical mælir hvorki með né veitir neinar fullgildar leiðbeiningar til að útiloka hættu á krossmengun eða smiti.

HREINSUN

Til að vinnsla geti talist fullnægjandi þarf hreinsun vörunnar að vera ítarleg. Til að tryggja fullnægjandi vinnslu skal ekki láta of langt um líða á milli neðangreindra þrepa. Áður en vara er hreinsuð skal taka í sundur, losa eða aflæsa öllum hreyfanlegum búnaði eða færanlegum íhlutum þar sem hægt er, án þess að nota til þess nein verkfæri. EKKI láta áhöldin þorna eftir notkun áður en þau eru hreinsuð. Það kann að hindra hreinsun og smitsæfingu ef blöð og blóðlausnum er leyft að þorna á áhöldunum.

Ensímhreisiefni eru vottuð fyrir sjálfvirka og handvirka hreinsun á áhöldum og aukahlutum.

Alkalísk hreisiefni eru eingöngu vottuð fyrir sjálfvirka hreinsun áhalda.

Hreinsunarleiðbeiningar fyrir notkunarstað:

- Fjarlægjið öll sýnileg óhreinindi af áhöldum með þurrkum sem skilja ekki eftir sig leifar.
- Látið áhöldin í bakka með vatni eða látið undir rök handklæði. Það þarf að hreinsa áhöldin innan 30 mínútna frá notkun til að draga úr uppþornun.

Handvirk hreinsun:



(KRAFIST fyrir öll áhöld með slöngum. EKKI ER HEIMILT að framkvæma handvirka hreinsun á liðörmum. Sjá að neðan varðandi sjálfvirka hreinsun.)

Mælt er með ensímhreisiefnum, hreisiefnum með hlutlaust pH-gildi og mjúkum burstum og mjúkum pípuhreinsurum. Mælt er með að notað sé mjúkt kranavatn ef tók eru á. Nota skal afjónað vatn í síðustu skolonarlotunni til að koma í veg fyrir að steinefni safnist upp á yfirborðsflötum áhalda. EKKI ætti að nota eftirfarandi hreisiefni, lausnir eða verkfæri: saltlausn, alkalísk hreisiefni, lausnir sem innihalda klór eða aldehyð, formalín-, kvikasilfur-, klóríð-, brómíð-, jodíð- eða ringerslausn, málmbursta eða steinullar-/stálullarpúða. Ekki má nota hreina steinolíu eða sílíkon smurefni.

- Færið bakkann sem búið er að hylja og inniheldur áhöldin yfir á vinnslustöðina þar sem frekari vinnsla fer fram.
- Skolið og spúlið áhöldin undir rennandi kranavatni í 3 mínútur.
- Skrúbbið áhöldin með mjúkum burstum eða pípuhreinsurum til að fjarlægja sýnileg óhreinindi. Skrúbbið að innan allar slöngur og hol. Skrúbbið þar til öll sýnileg óhreinindi hafa verið fjarlægð.
- Notið kranavatn til að útbúa ensímhreisilausn í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda, ráðleggingar um þynningu og hitastig.
- Dýfið áhöldunum þannig að esnímhreisiefnið þeki þau fullilega og látið sitja í 45 - 60 mínútur.
- Takið áhöldin úr ensímhreisiefninu og spúlið undir rennandi kranavatni. Spúlið slöngur eða hol í vatnsbununni. Skolið í 3 mínútur.
- Notið kranavatn til að útbúa aðra ensímhreisilausn eins og lýst er í 4. þrepinu.
- Dýfið íhlutunum þannig að esnímhreisiefnið þeki þá fullilega og látið í úthljóðsbylgjur í 45 - 60 mínútur.
- Fjarlægjið íhlutina úr úthljóðsbúnaði og skolið með rennandi kranavatni. Spúlið slöngur eða hol í vatnsbununni. Skolið í 3 mínútur.
- Endurtakið skolonina eins og í 9. þrepinu en notið afjónað vatn þessu sinni í 3 mínútur til viðbótar.
- Þurrkið íhlutina með hreinum, rakadrægum þurrkum sem skilja ekki eftir sig leifar.
- Skoðið áhöldin, ásamt slöngum og holum, til að tryggja að tekist hafi að fjarlægja mengandi efni. Endurtakið hreinsunarferlið ef óhreinindi eru enn til staðar. Ekki halda áfram vinnslu á óhreinum áhöldum.

Sjálfvirk hreinsun:



(Liðarmar KREFJAST sjálfvirkar hreinsunar og herða þarf miðjuhnappinn sem notaður er til að herða meðan á hreinsun stendur. Ekki dýfa þessum áhöldum þannig að þau séu fullilega þakin. Sjálfvirk hreinsun er ÓHEIMIL fyrir áhöld með slöngum. Hægt er að nota handvirka eða sjálfvirka hreinsun fyrir öll önnur áhöld.)

- Skolið áhöldin með köldu kranavatni í 2 mínútur og gætið þess að sýnileg mengunarefni hafi verið fjarlægð.
- Skrúbbið áhöldin með mjúkum burstum eftir þörfum.

- Hladdu áhöldum í sjálfvirka þvottavél/sóttþreinsibúnað í fullkomlega framlengdri, opinni og ólæstri stöðu til að hámarka útsetningu yfirborðsflata fyrir hreinsunarferlinu.
- Keyrðu þvottavélina samkvæmt þeirri hreinsunarlotu sem vottuð hefur verið af Thompson og greint er frá að neðan.
- Skoðið áhöld hvort greina megi mengunarefni eftir sjálfvirku lotuna. Endurtakið hreinsunarferlið ef óhreinindi eru enn til staðar. Ekki halda áfram vinnslu á óhreinum áhöldum.

Sjálfvirk ensímhreinsun			
FASI	TÍMI (MÍN.)	HITAST.	HREINSIEFNI/STYRKLEIKI
Forþvottur	02:00	Kalt kranavatn	Ekki tiltækt
Ensimþvottur	01:00	Heitt kranavatn	(7,8 - 15,6 ml/l)
Þvottalögur með hlutlaust pH-gildi	02:00	66 °C (151 °F) (hitastig)	(2,0 - 7,8 ml/l)
Skulun 1	00:15	Heitt kranavatn	Ekki tiltækt
Skulun með hreinsuðu vatni	00:10 (án endurhringrásar)	66 °C (151 °F)	Ekki tiltækt
Purrkun	07:00	115,5 °C (240 °F)	Ekki tiltækt

Ath.: Ensímhreinsilota er vottuð til notkunar með Enzol® ensímhreinsiefni og ValSure®, hreinsiefni með hlutlaust pH-gildi og að því gefnu að notast sé við þann þynningarstyrkleika sem ráðlagður er af framleiðanda. Notið aðeins ensímhreinsiefni með hlutlaust pH-gildi og sem freyðir lítið fyrir sjálfvirka ensímhreinsun og útbúið samkvæmt ráðleggingum framleiðanda. Nauðsynlegt er að hlíta leiðbeiningum framleiðanda fyrir þvottavél/sóttþreinsibúnað.

Sjálfvirk alkalísk hreinsun *				
FASI	TÍMI (MÍN.)	HITAST.	HREINSIEFNI/STYRKLEIKI	
Forþvottur	2:00	< 43 °C (110 °F) kalt kranavatn	Ekki tiltækt	
Alkalín þvottur með púls	Þvottur	10:00	Heitt kranavatn	2-6 ml/l
	Skulun	≥ 00:15	Heitt kranavatn	Ekki tiltækt
Þvottur með alkalín þvottalegi	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Skulun	15:00	71 °C (160 °F)	Ekki tiltækt	
Purrkun	≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	Ekki tiltækt	

* Nota má alkalísk hreinsiefni með pH-gildi 12 eða lægra til að þrifa áhöld úr ryðfríu stáli og fjölliða áhöld í löndum þar sem þess er krafist samkvæmt gildandi lögum eða reglugerðum. Alkalísk hreinsiefni eru ekki samþykkt til notkunar með mjúkkum málumum, s.s. áli. Afar mikilvægt er að alkalísk hreinsiefni séu algjörlega og vandlega hlutleyst og skuluð úr tækjunum því annars getur átt sér stað niðurbrot sem dregur úr endingu tækisins.

Ath.: Sjálfvirk alkalísk þvottalota vottuð með Neodisher® MediClean Forte. Ekki er þörf á hlutleysingu fyrir Neodisher® MediClean Forte en þess getur reynst þörf fyrir önnur alkalísk hreinsiefni. Nauðsynlegt er að ráðfæra sig og fylgja ráðleggingum framleiðanda fyrir alkalísk hreinsiefni.

HITASÓTTÞREINSUN

Hreinsiprógram framleiðanda þvottavéla/sóttþreinsibúnaðar með stöðluðum lotum sem geta falið í sér minniháttar sóttþreinsunarlotu með hita eftir þvott með þvottalegi. Thompson Retractor áhöld geta fengið A₀ gildi sem er ≥ 3.000 með því að viðhalda 90 °C hita í 5 mínútur í samræmi við ISO 15883-1. Ekki er þörf á sóttþreinsandi lausnum og efnum þar sem hreinsun er fylgt eftir með smitsæfingarlotu í afmengunarferlinu. Hitasóttþreinsun ein og sér tryggir ekki að áhöld séu örugg til notkunar. Thompson staðfestir tilmæli um að nota þvotta- og sóttþreinsunartæki í samræmi við ISO 15883 staðalinn ef innleiða á hitasóttþreinsun sem milliferli.

SKOÐUN, VIÐHALD OG PRÓFANIR

Nauðsynlegt er að skoða áhöldin fyrir og eftir vinnslu og áður en þau eru notuð. Skoðunin þarf að fela í sér sjónrænt mat og mat á virkni með tilliti til heilleika og vérlæna þáttu vörunnar. Notið ekki ef vart verður við einhvers konar skemmdir. Sé áhaldið notað þrátt fyrir sýnilegar skemmdir þá telst það misnotkun áhaldsins samkvæmt þessum notkunarleiddbeiningum.

- Skoðið áhöldin vandlega til að tryggja að tekist hafi að fjarlægja öll sýnileg mengunarefni.
- Smyrjið alla hreyfanlega hluta á áhöldunum með gufugengdri, vatnsleysanlegri vöru eftir hverja hreinsunarlotu. Sjá smurleiðbeiningar fyrir nánari upplýsingar.
- Setjið áhöld saman aftur, eftir þörfum, til að prófa virkni áhalda. Prófið virkni hreyfanlegra íhluta til að tryggja að hreyfing þeirra sé hnökralaus og óhindruð.
- Skoðið öll áhöld vandlega. Ekki nota nein áhöld sem virðast skemmd eða biluð (sprungin, aflöguð, virka ekki eða þeim verið breytt).
- Ekki nota áhöld þar sem leysimerki eru ekki sýnileg (hvort sem er í venjulegum texta eða tvíviðu gagnafylki). Séu áhöld notuð þrátt fyrir sýnilegar skemmdir eða skort á leysimerki þá telst það misnotkun áhaldsins.
- Ef það greinast skemmd áhöld, skal hafa samband við Thompson Surgical í gegnum vörukvörtunarferlið.

SMITSÆFING

- Undirbúið áhöld fyrir smitsæfingu með því að losa, aflæsa eða taka í sundur allan hreyfanlegan búnað eða færanlega íhluti þar sem hægt er, án þess að nota til þess nein verkfæri.
- Raðið áhöldum í áhaldabakka til að tryggja að smitsæfingin nái til allra yfirborðsflata.
- Vefjið áhöld eða áhaldabakka inn í tvö lög af einskíptum pólýprópylenumbúðum, með lagskiptingaraðferð. (ISO 11607-1)
- Leggið vafin áhöld í sæfingarbúnaðinn og vottar færirbreytur eru tilgreindar að neðan.

Ath.: Hildarþyngd vafinna áhalda eða bakka má ekki fara yfir 11,4kg (25 pund). Þyngdaraukning, eftir sæfingaraðgerð, má ekki fara yfir 3% af 11,4 kg (25 pund)

Smitsæfing					
VARA	AÐFERÐ	LOTA	LOTUHITAST.	ÚTSETNINGARTÍMI	MÍN. ÞURRKUNARTÍMI
Thompson Retractor	Gufa	Forlofttæming	134 °C (274 °F)	3 mínútur	45 mínútur **
			132 °C (270 °F)	4 mínútur	30 mínútur ***

** Þurrkunartími var staðfestur með því að nota 15 mínútna fasa með opinni hurð og 60 mínútna kólnunarfasa.

*** Þurrkunartími var staðfestur með því að nota 15 mínútna fasa með opinni hurð og 30 mínútna kólnunarfasa.

Sjá ráðleggingar framleiðanda smitsæfingarbúnaðar til að ákvarða hvort þörf sé á lengri þurrkunartíma.

ATH.: Sýnt var fram á staðfesta smitsæfingu að marki $\leq 10^{-4}$

Vinnsluleiðbeiningarnar sem gefnar eru upp hér eru í samræmi við EN ISO 17664 og EN ISO 17665 og hefur verið vottað að þær hæfi til að undirbúa Thompson Surgical Instruments fyrir endurnotkun.

GEYMSLA:

Geymið á hreinum, þurrum stað við stofuhita.

FÖRGUN:

Farga verður öllum vörum á réttan hátt og í samræmi við gildandi reglur og læknisfræðilegar viðmiðunarreglur á staðnum.

VÖRUKVARTANIR:

Heilbrigðisstarfsfólk sem upplifir óánægju með gæði, áreiðanleika, öryggi, skilvirkni og/eða virkni einherrar vöru ætti að láta Thompson Surgical Instruments, Inc. vita í gegnum sölufulltrúa sinn. Ef það greinast skemmd áhöld, skal hafa samband við Thompson Surgical í gegnum sölufulltrúa til að hefja vörukvörtunarferlið.

Ef einhver Thompson vara „bilar“ á einhverjum tímamarki og gæti hafa stuðlað að meiðslum sjúklings eða dauða, skal tilkynna Thompson um það tafarlaust.

Þegar lögð er fram kvörtun, skal gefa upp hlutanúmer og lýsingu, lotunúmer, nafn, símanúmer, netfang, heiti stöðvarinnar/stofnunarinnar og heimilisfang hennar og eðli kvörtunar.












Áhöld sem skilað er til Thompson Surgical Instruments skulu unnin í samræmi við þessa notkunarleiðbeiningar (hreinsuð, smitsæfð) áður en þeim er skilað.

Fyrir upplýsingar um þjónustu og ábyrgð, sjá: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> eða ræðið við Thompson sölufulltrúann til að fá frekari upplýsingar.

YFIRLÝSING UM SAMHÆFI VIÐ SEGULÓMUNARTÆKI:



Ekki hefur verið lagt mat á öryggi, virkni og/eða samhæfi þessa tækis umhverfis segulómunartæki. Öryggi Thompson Retractor umhverfis segulómunartæki er ekki þekkt og hefur ekki verið prófað með tilliti til milliverkana við segulsvið, upphitunar, rafsviða sem framkallast eða gervinga.

SKÝRINGAR Á TÁKNUM:

			
Framleiðandi	Land framleiðanda	Dagsetning framleiðslu	Innflutningsaðili
3082	6049	2497	3725
			
Lotukóði	Vörunúmer	Ekki endurnota	Ekki smitsæft
2492	2493	1051	2609
			R_x Only
Varúð	Sjá notkunarleiðbeiningar	Þýðing	VARÚÐ: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessara vara við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis
0434A	1641	3728	

SKÝRINGAR Á TÁKNUM (framhald):

				
Lækningatæki	Einkvæm tækjaauðkenning	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmí latexí	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu	CE-merki

(01)	(10)		
Notkunarauðkenni fyrir Global Trade Item Number (GTIN) samkvæmt GSI-forskrift	Notkunarauðkenni fyrir lotunúmer samkvæmt GSI-forskrift	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi

Til að fá heildarskilgreiningu tákna skal slá inn samsvarandi 4-stafa kóða á <https://www.iso.org/obp/ui/>

Samantekt um öryggi og klínískan árangur (SSCP) er fáanlegt á www.thompsonsurgical.com eða í gegnum Eudamed gagnagrunninn (þegar hann er tiltækur).

ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR EIGA EINGÖNGU VIÐ VÖRUR MERKTAR „THOMPSON“.