

Thompson Retractor

Wichtig Gebrauchsuweisung vun Thompson Retractor-Systemer, -Komponenten, an -Instrumentekëschten (NET abegraff si Belichtungspotentialer, Silikonhousen oder ofgeschaaft Schinneklamer mat passbarer Héicht. Dëst enthält d'Schinneklamer mat onendlecher Héicht.)

Thompson
SURGICAL INSTRUMENTS



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Tel.: +1 231 922 0177
Fax: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schwäiz

UK REP

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

Thompson Retractor

WICHTIG GEBRAUCHSUWEISUNG VUN THOMPSON RETRACTOR-SYSTEMER, -KOMPONENTEN, AN -INSTRUMENTKÛSCHTEN WGL. VIRUN DER BENOTZUNG LIESEN

Dës Uweisung sinn dofir geduecht, medezinesche Fachleit bei der sécherer Notzung an dem Gebrauch, bei der effektiver Veraarbechtung an der Maintenance vun alle Stécker vun den Thompson Retractor-Systemer an -Accessoiren ze hëllef. All d'Instrumenter mussen virun all Gebrauch iwwerpréift, gereengt, geschmiert a steriliséiert ginn.

D'Befollegung vun dëse Richtlinnen suppriméiert oder limitéiert net dem Benotzer seng ultimativ Verantwortung fir d'Propretéit an d'Sterilitéit vun all Apparat vun Thompson Surgical Instruments, deen an hirer Aariichtung verrent gëtt. A Länner, an deenen d'Veaarbechtungsufuerderunge méi streng si wéi déi hei virgesinn, ass de Benotzer verflucht, dës anzehalen.

Den Thompson Retractor ass net dofir geduecht, Krankheetssymptomer ze behandelen oder ze iwwerwaachen. Wann dës Uweisungen net befollegt ginn, kann de Patient verletzt ginn, den Apparat onbrauchbar ginn an d'Garantie oder de Servicevertrag ongültig ginn.

APPARATBESCHREIWUNG:

Den Thompson Retractor ass en Apparat fir d'Méifachbenotzung, dee fir den Zougang a d'Fräileeën fir eng Rei chirurgesch Prozeduren erméiglecht. Den Thompson Retractor gouf mat austauschbare Kaderkomponenten, Accessoires a Schneiden entworf, fir op vill verschidden Patienten-Anatomië a Prozeduren ze passen.

VIRGESI BENOTZUNG:

Den Thompson Retractor ass fir d'Benotzung während chirurgesch Prozeduren bestëmmt, fir e chirurgesch Zougang a Fräileeën ze erméiglechen. Den Thompson Retractor ass fir d'Benotzung duerch gutt informéiert Dokteren a gëeegenten Gesondheetsariichtunge virgesinn.

HIWEIS: D'INSTRUMENTER NET IMPLANTÉIEREN



Thompson Surgical Retractor-Systemer an -Accessoirë ginn net-steril geliwwert. Instrumentekëschten an Tabletter si fir d'Benotzung a Gesondheetsariichtunge virgesinn, fir medezinesch Apparater an aner Instrumenter tëschent dem chirurgeschem an anerem medezinesche Gebrauch ze organiséieren, verpacken, steriliséieren, transportéieren a lagere. Et ass net virgesinn, dass Instrumentekëschten an Tabletter hir eege Sterilitéit selwer erhalen: si sollen zesumme mat enger gesetzlech vermaarter an/oder passender Sterilisatiounsverpackung benotzt ginn.

KONTRAINDIKATIOUNEN:

Keng bekannt



WARNUNGEN, VIRSIICHTSMOOSNAMEN, RESCHTRISIKEN AN ONERWÛNSCHT NIEWEWIERKUNGEN:

1. Medezinesch Fachleit, inklusiv Veraarbechtungstechniker, solle mat all Produktliteratur a Videoë vertraut sinn, dorënner der Montage, Verwendung an Demontage, fir Prozedure mat dësem Apparat auszeféieren, éier e benotzt gëtt. Patienteverletzungen, dorënner mee net limitéiert op Gewebe-, Nerven- oder vaskuläre Schued, kënnen oprieden, wann de Retractor net no dëse Gebrauchsuweisungen an der Produktliteratur benotzt gëtt. Referenzen op "Patientverletzung" an dëse Gebrauchsuweisungen enthalen och déi viregt Definitioun.
2. Vill Variablen, ewéi d'Anatomie vum Patient, Pathologie a chirurgesch Techniken kënnen d'Resultat vun der Prozedur beaflossen. D'Auswiel vum Patient, dem Produkt an der Prozedur ënnerläit der eenzeger Verantwortung vun der medezinescher Fachpersoun. Iwwerleed lech genee, ob de Retractor-System bei Patiente mat bekannte Sensibilitäten op bestëmmt Materialien oder Virekrankungen ugewart gi soll. Patiente kënnen allergesch oder entzündlech Reaktiounen erliewen, wa bekannt Sensibilitäten net berücksichtegt ginn.
3. Net zevill zeréckzéien. Zitt den Apparat nëmme esou wäit wéi néideg zeréck wéi et fir en adäquat Fräileeën an Zougang néideg ass, fir de Risiko vu Schied um Produkt an enger Verletzung vum Patient ze reduzéieren.
4. Relaxéiert de Retractor periodesch, fir e gudde Blutfluss ze garantéieren, fir de Risiko vun enger Verletzung vum Patient ze reduzéieren, dorënner Gewebenekros.
5. Vermeit, de Kierper vum Patient mat Kaderkomponenten ze kompriméieren, fir Nerveschued ze vermeiden. Liest d'Benotzerinstruktiounen, fir déi richteg Astellungen a Komponente fir verschidde Patientenanatomien anzustellen.
6. Retraktorschneide kënnen Nerve kompriméieren. De Benotzer muss d'Noutwennegeet evaluéieren, e fräi-lafenden EMG ze benotzen, fir Evenementer wéi eng Nervekompressioun duerch de Retractor ausserhalb vum visuelle Feld ze iwwerwaachen, fir de Risiko vun enger Nerververletzung vum Patient ze reduzéieren.
7. Een um Dësch montéierte Kaderverhënnert meeschtens, dass de Retractor sech relativ zum Patient beweegt. Siefert virsiichteg, wann Dir de Patient beweegt während de Retractor benotzt gëtt, fir de Risiko vun enger Verletzung vum Patient ze reduzéieren.
8. Beweegt d'Schneiden oder d'Kaderkomponenten net, zitt se net zeréck an ajustéiert se net, wann d'Schneide mat Neel un der Wirbelsäit ubruucht sinn. Schneidneel sinn net fir d'Distraktioun virgesinn. Neel kënnen bei iwwerméisseger Belaaschtung brieche an et kënnen scharf Stécker entsto, déi eng Verletzung vum Patient verursaache kënnen.

Warnungen, Virsiichtsmoosnamen, Reschtrisiken an onerwünscht Niewewirkunge ginn op der nächster Säit weider...



WARNUNGEN, VIRSIICHTSMOOSNAMEN, RESCHTRISIKEN AN ONERWËNSCHT NIEWEWIERKUNGEN (cont.):

9. Wann Dir Neel mat Schneide benotzt, stellt sécher, dass dat distalt Enn an de Fuedem ëmmer an der Wirbelsäit sinn, fir onerwaart schaarf Stécker ze vermeiden, déi de Patient oder de Benotzer verletze kéinten.
10. D'Produkter ginn net-steril geliwert a mussen virgerengegt, gerengegt, visuell iwwerpréift a virun all Gebrauch steriliséiert ginn, fir de Risiko fir eng Infektioon oder Krankheitsiwwerdroung fir de Patient oder Benotzer ze reduzéieren.
11. Eng normal méifach Benotzung huet wéineg Auswierkungen op dës Instrumenter. Bestëmmt d'Liewensdauer vum Apparat duerch Verschlüss a Schued duerch d'Benotzung. D'Produkt sollt virun all Benotzung no dëser Gebrauchsuweisung iwwerpréift ginn. Benotzt keng Produkter, déi Unzeeche vu Schued opweisen, wéi, mee net limitéiert op, Rëss, Verformung oder schaarf Ecken. Benotzt d'Produkt net, wa Markéierungen wéi d'Stéck- oder Setnummer net liesbar sinn (souwuel den Text an d'2D-Datamatrix). D'Benotzung vu beschiedegten Instrumenter trotz offensichtlech Schued gëtt als Mëssbrauch vum Apparat ugesinn a kann zu engem plötzleche Fräileeënsverloscht oder der onerwaarter Aféierung vun engem schaarfen Objet féieren, wat eng Verletzung vum Patient oder Benotzer verursaache kann.
12. Iwwerpréift d'Stabilitéit vun den OR-Dëschschinnen oder Schinnenadapteren/-accessoiren, éier Dir den Thompson Retractor montéiert. Montéiert en nëmme op engem Dësch, mat sécheren, net-beweegbare Schinnen, a verwent en net wa Bewegungen evident sinn, fir de Risiko vun engem plötzleche Fräileeënsverloscht a potentiell Komplikatiounen duerch Kaderbewegung ze reduzéieren, wat zu enger méi laanger Operatiounszäit oder enger Verletzung vum Patient féiere kann.
13. Thompson Retractor-Kaderen sollen nëmme mat aneren Thompson Retractor-Produkter benotzt ginn, ausser wann et anescht vum Hiersteller spezifizéiert gëtt, zum Beispill duerch d'Offer vum Adaptergrëff an anere Produkter. Net mat inkompatibele Produkter benotzen. Iwwerpréift all Thompson Retractor-Grëff a -Schneiden op Kompatibilitéit. S-Lock (SL)-Grëff a -Schneide kënnen duerch hire gëllene Stéissel an Nippelen identifizéiert ginn, esou wéi de passende Serratiounen. Swivel-Only (SO)-Schneiden hu gëllen Nippelen ouni Serratiounen, a kënnen nëmme mam S-Lock-Grëff benotzt ginn. Déi austauschbar Grëffer a Schneiden hu keng gëlle Faarf a si glat ouni Serratiounen. Probéiert net, SL- oder SO-Komponenten mat austausche Komponenten ze verbannen. Berufft Iech op d'Thompson Literatur, fir visuell Beispiller ze kréien. Wann Thompson Retractor-Produkter mat inkompatibelem Equipment oder net-kompatibele Grëffer a Schneide benotzt ginn, funktionéiert de Retractor eventuell net wéi erwaart, wat zu engem Fräileeënsverloscht oder enger Verletzung vum Patient oder Benotzer féiere kann.
14. D'Benotzung vum Thompson Retractor fir en aneren Zweck, wéi deen, deen hei an a verbonnenen Apparathandbicher beschriwwen gëtt, kann zum Schued oder Versoen vum Apparat féieren, wat zu enger schlimmer Verletzung oder dem Doud vum Patient féiere kann.
15. Stellt virum Gebrauch sécher, dass d'Kaderkomponenten, Schinneklameren, Schinnenadapteren, Retraktorschneiden an Accessoiré sécher positionéiert a gespaart sinn, fir plötzleche Fräileeënsverloscht ze vermeiden an de Risiko vun enger spéiderer Patienteverletzung ze reduzéieren.
16. Metallinstrumenter si konduktiv a kënnen onerwënscht elektresche Stroum an Hëtzt op de Patient iwwerdrouen. Erlaabt kee Kontakt mat Quelle vun elektresche Stroum oder Hëtzt mat den Instrumenter, fir de Risiko vun enger Verletzung vum Patient ze reduzéieren. Esou Kontakt gëtt als falsch Benotzung vum Retractor ugesinn.



Prion-Krankheiten: Werft Instrumenter ewech oder zerstéiert se, wa se a Kontakt mat Patiente mat Prion-Krankheiten komm sinn, oder bei deene Prion-Krankheiten verdächtigt ginn. Thompson Surgical recommandéiert a gëtt keng validéiert Instruktiounen, fir de Risiko vu Kräizkontaminatiounen oder Iwwerdroungen ze eliminéieren.

RENGEGUNG

D'adäquat Veraarbechtung hängk vun der Grëndlechkeet vun der Rengegung of. Fir eng acceptabel Veraarbechtung ze garantéieren, waart net téschent de Schrëtt, déi ënnen opgeléist sinn. Virun der Rengegung, huet all beweegbar Mechanismen oder eraushuelbar Stécker ausserneen, maacht se lass oder entspäert se, wa méiglech, ouni Geschieer ze benotzen. D'Instrumenter sollen no der Benotzung virun der Rengegung NET dréchnen. D'Rengegung an d'Steriliséierung kënnen behënnert ginn, wa Blut oder bluddeg Léisungen op den Instrumenter gedréchent sinn.

Enzymatesch Rengegungsmëttelen gi fir d'automatiséiert a manuell Rengegung fir Instrumenter an Accessoiren validéiert.

Alkalesch Rengegungsmëttel sinn nëmme fir d'automatesch Rengegung fir Instrumenter validéiert.

Rengegungsuweisung virun der Benotzung:

1. Huet all siichtbare Knascht aus den Instrumenter mat Dicher ewech, déi net fisemen.
2. Plazéiert d'Instrumenter an eng Tablett mat Waasser oder bedeckt se mat fiichten Dicher. Instrumenter solle bannent 30 Minuten nom Gebrauch gerengegt ginn, fir d'Dréchnen ze miniméieren.

Manuell Rengegung:



(ERFUERDERLECH fir all Instrumenter mat Lumen. Manuell Rengegung ass NET ERLAABT fir d'Gelenkäärm. Méi Informatiounen zur automatescher Rengegung hei ënnen.)

Enzymatesch Rengegungsmëttel, Rengegungsmëttel mat neutralem pH-Wäert, a mëll Pinselen a Päiferengeger gi recommandéiert.

Wann disponibel, gëtt enthärtet Krunnewaasser recommendéiert. De-ioniséiert Waasser soll fir de leschte Spull-Schrëtt benotzt ginn, fir Mineraloflagerungen op Surfacen ze verhënnern. Déi folgend Rengegungsmëttel, Léisungen oder Tools därefen NET benotzt ginn: Salzléiung, alkalesch Rengegungsmëttel, Léisunge mat Chlor oder Aldehyden, Formalin, Quecksëlwer, Chloriden, Bromiden, Jodiden oder Ringersléisungen, Metallbiischten oder Krazschwämm. Et sollt kee rene Mineralueleg oder silikonbaséiert Schmiermëttel benotzt ginn.

1. Transportéiert d'Tablett mat den ofgedeckten Instrumenter direkt an den Aarbechtsberäich fir d'Weiderveraarbechtung.
2. Spullt d'Instrumenter 3 Minuten ënner fléissend Krunnewaasser.
3. Schruppt d'Instrumenter mat eng mëller Biischt oder engem Päiferengeger mat passender Gréisst, fir all siichtbare Knascht ewechzehuelen. Schruppt bannent alle Lumen oder Huelraum. Schruppt, bis all siichtbare Knascht fort ass.
4. Benotzt Krunnewaasser, preparéiert eng enzymatesch Rengegungsléiung no den Instruktiounen, Verdënnungs- an Temperaturrecommendatiounen vum Hiersteller.
5. Plazéiert d'Instrumenter an d'enzymatesch Rengegungsmëttel, komplett ënner Waasser a loosst se 45 - 60 Minuten weechen.
6. Huet d'Instrumenter aus dem enzymatesche Rengegungsmëttel eraus a spullt se ënner fléissend Krunnewaasser. Spullt Lumen oder Huelraum a fléissend Waasser. Spullt se 3 Minuten.
7. Preparéiert eng zweet enzymatesch Rengegungsléiung mat Krunnewaasser no den Uweisungen a Schrëtt 4.
8. Plazéiert d'Stécker an d'enzymatesch Rengegungsmëttel, komplett ënner Waasser a sonkéiert se 45 - 60 Minuten.

- Huelt d'Stöcker aus dem Sonicator eraus a spullt se ënner fléissend Krunnewaasser of. Spullt Lumen oder Huelraim a fléissend Waasser. Spullt se 3 Minuten.
- Widderhuelt d'Spulle wéi a Schrëtt 9 beschriwwen, dës Kéier mat de-ioniséiertem Waasser zousätzlech 3 Minuten.
- Drécht d'Deeler mat proppen, absorbéierend Dicher, déi net fisemen.
- Inspezéiert d'Instrumenter, dorënner d'Lumen an Huelraim, fir sécherzestellen, dass all Kontaminatioun entfernt gouf. Wa Knascht do ass, widderhuelt de Rengungsprozess. Schafft net mat engem verschmotzten Instrument.

Automatiséiert Rengung:



(Gelenkërm ERFUERDEREN automatiséiert Rengung an den zentrale Spannungsknäppche muss während der Rengung gespaant sinn. Plazéiert dës Instrumenter net komplett ënner Waasser. D'automatiséiert Rengung ass fir Instrumenter mat Lumen NET ERLAABT. All aner Instrumenter kënnen manuell oder automatiséiert gereengt ginn.)

- Spullt d'Instrumenter 2 Minute mat kale Krunnewasser, fir dass all siichtbar Kontaminatioun entfernt gëtt.
- Schruppt d'Instrumenter wann néideg mat enger mëller Biischt.
- Plazéiert d'Instrumenter an d'automatiséiert Wäschmaschinn/Desinfektor a komplett ausgeklappter, oppener an entspäerter Positioun fir maximal Uewerflächfräileeën.
- Féiert d'Rengung no den Instruktiounen fir de validéierte Rengungszyklus vun Thompson hei ënnen duerch.
- Iwwerpréift d'Instrumenter nom automatiséierten Zyklus op siichtbar Kontaminatiounen. Wa Knascht do ass, widderhuelt de Rengungsprozess. Schafft net mat engem verschmotzten Instrument.

| Automatiséiert enzymatesch Rengung | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| PHAS | ZÄIT (MIN.) | TEMP. | RENGUNGSMËTTEL / KONZENTRATIOUN |
| Virwäsch | 02:00 | Kaalt Krunnewaasser | N/A |
| Enzymatesch Rengung | 01:00 | Waarmt Krunnewaasser | (1-2 Oz/Gal) |
| pH-neutraalt Rengungsmëttel | 02:00 | 66 °C (151 °F) (Sollwäert) | (1/4 - 1 Oz/Gal) |
| Spullen 1 | 00:15 | Waarmt Krunnewaasser | N/A |
| Spulle mat purifiziertem Waasser | 00:10 (ouni Rezirkulatioun) | 66 °C (151 °F) | N/A |
| Dréchnen | 07:00 | 115,5 °C (240 °F) | N/A |

Hiweis: Enzymatesche Rengungszyklus validéiert mat enzymateschem Enzol®-Rengungsmëttel a ValSure®-Rengungsmëttel mat neutralem pH-Wäert mat Hiersteller-recommendéierte Konzentratiounen. Benutzt nëmme pH-neutraalt enzymatesch Rengungsmëttel mat wéineg Schaum fir d'automatiséiert enzymatesch Rengung no de Recommendatiounen vum Hiersteller. D'Instruktiounen vum Hiersteller vun der automatiséierter Wäschmaschinn / Desinfektor solle befollegt ginn.

| Automatiséiert alkalisch Rengung * | | | |
|----------------------------------------|-------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| PHAS | ZÄIT (MIN.) | TEMP. | RENGUNGSMËTTEL / KONZENTRATIOUN |
| Virwäsch | 2:00 | <43 °C (110 °F) Kaalt Krunnewaasser | N/A |
| Pulséiert alkalisch Rengung | Rengung | 10:00 | Waarmt Krunnewaasser |
| | Spullen | ≥00:15 | Waarmt Krunnewaasser |
| Rengung mat alkalischem Rengungsmëttel | 5:00 | 60 °C (140 °F) | 2-6 mL/L |
| Spullen | 15:00 | 71 °C (160 °F) | N/A |
| Dréchnen | ≥30:00 | 98,8 °C (210 °F) | N/A |

* Alkalisch Rengungsmëttel mat engem pH-Wäert vun 12 oder manner kënnen benotzt ginn, fir Edelmetall- a Polymerinstrumenter ze rengen, a Länner, an deenen dat vum Gesetz oder lokaale Richtlinie verlaangt gëtt. Alkalisch Rengungsmëttel sinn net fir d'Benotzung vu mëlle Metaller wéi Aluminium zougelooss. Et ass kritesch, dass alkalisch Rengungsmëttel komplett a grëndlech neutraliséiert ginn, a vun den Apparater ofgespult ginn. Soss kann eng Degradatioun optrieden, déi d'Liewensdauer vum Apparat limitéiert.

Hiweis: Automatiséierten alkalischen Zyklus validéiert mat Neodisher® MediClean Forte. En neutraliséierende Schrëtt ass net fir Neodisher® MediClean Forte erfuerderlech, mee aner alkalisch Rengungsmëttel kënnen dës Schrëtt erfuerderen. Liest a befollegt d'Recommendatiounen vum Hiersteller fir alkalisch Rengungsmëttel.

THERMESCH DESINFEKTION

Vum Hiersteller virprogramméiert Wäschmaschinn / Desinfektor mat Standardzyklen, déi en thermeschen Desinfektionszyklus op nidderegem Niveau no enger Rengung mat Rengungsmëttel enthalen. Thompson Retractor-Instrumenter kënnen en A₀-Wäert vun ≥3000 errechen, andeems se 5 Minuten eng Temperatur vun 90 °C am Aklang mat ISO 15883-1 halen. Et si keng Desinfektionslösungen a Chemikalien erfuerderlech, well d'Rengung vun engem Sterilisierungszyklus am Dekontaminationsprozess gefollegt gëtt. Thermesch Desinfektioun eleng mécht d'Instrumenter net sécher fir ze benotzen. Thompson bestätegt d'Recommendatioun, fir e Wäschmaschinn-Desinfektor ze benotzen, deen ISO 15883 Serie-konform ass, wann thermesch Desinfektioun als Tëschepprozess ëmgesezt soll ginn.

INSPEKTION, MAINTENANCE AN TESTEN

Instrumenter mussen vir- a noveraarbecht a virum Gebrauch iwwerpréift ginn. D'Inspektioun muss eng visuell a funktionell Inspektioun vun der Produktintegritéit an de Mechanismen enthalen. Benutzt d'Instrument net, wann et iergendeng Form vu Schued huet. D'Benotzung vun engem Instrument trotz visuellem Schued gëtt no dësen Uweisungen als Mëssbrauch ugesinn.

- Iwwerpréift d'Instrumenter grëndlech, fir sécherzestellen, dass all siichtbar Kontaminatioun ewechgeholl gouf.

- Schmiert all bewegbar Mechanisme vun Instrumenter mat engem Damp-penetréierbaren, Waasser-léisleche Produkt no all Rengegungszyklus. Fir weider Informatiounen liest d'Instruktiounen zum Schmierem.
- Setzt d'Instrumenter sou wéi néideg erëm zesummen, fir d'Instrumentefunktioun ze testen. Test déi bewegbar Deeler fir eng optimal Operatioun / onbehënnert Bewegung ze garantéieren.
- Inspizéiert all Instrumenter grëndlech. Benutzt keng Instrumenter, déi beschiedegt oder gebrach sinn (gerass, deforméiert, net funktionell oder verännert).
- Benutzt keng Instrumenter, op deenen d'Lasermarkéierungen net siichtbar sinn (souwuel den Text an d'2D-Datamatrix). D'Benotzung vun Instrumenter trotz siichtbar Schued oder Mängel un de Lasermarkéierung gëtt als Mëssbrauch ugesinn.
- Wa beschiedegt Instrumenter identifizéiert ginn, kontaktéiert Thompson Surgical mam Produktreklamatiounsprozess.

STERILISÉIERUNG

- Bereet d'Instrumenter fir d'Steriliséierung vir, andeems Dir all bewegbar Mechanismen oder eraushuelbare Stécker lassmaacht, opmaacht an ausserneen huet, wa méiglech, ouni Geschier ze benotzen.
- Arrangéiert Instrumenter op Instrumententabletter, fir sécherzestellen, dass d'Steriliséierung all d'Flächen duerchdréngt.
- Wéckelt Instrumenter oder Instrumententabletter sequentiell an 2 Schichte 1er-Polypropylen an. (ISO 11607-1)
- Plazéiert agepakt Instrumenter an de Sterilisateur, no validéierte Parameteren wéi hei ënne beschriwwen.

Hiweis: Gesamtgewicht vun agepakten Instrumenter oder Tablette d'äerf net méi wéi 11,4 kg (25 Pond) sinn. D'Gewichtserhéijung no der Steriliséierung d'äerf net méi wéi 3 % oder 11,4 kg (25 Pond) sinn

| Steriliséierung | | | | | |
|--------------------|--------|------------|-----------------|----------------|------------------|
| PRODUKT | METHOD | ZYKLUS | ZYKLUS-TEMP | AWIERKUNGSZÄIT | MIN. DRÉCHENZÄIT |
| Thompson Retractor | Damp | Pre-Vakuum | 134 °C (274 °F) | 3 Minuten | 45 Minuten ** |
| | | | 132 °C (270 °F) | 4 Minuten | 30 Minuten *** |

** D'Dréchenzäit gouf validéiert mat enger 15 Minutte-Phas mat oppener Dier an enger 60 Minuten-Ofkillphas.

*** D'Dréchenzäit gouf validéiert mat enger 15 Minutte-Phas mat oppener Dier an enger 30 Minuten-Ofkillphas.

Liest d'Recommendatiounen vum Hiersteller vum Sterilisateur, fir ze bestëmmen, ob méi eng laang Dréchenzäit néideg ass.

HIWEIS: D'Validatioun vun der Sterilisatioun huet e Sterilitéitsassurance-Niveau vun $\leq 10^{-6}$ demonstréiert

D'Veaarbechtungsinstruktiounen, déi hei bereetgestallt ginn, entsprechen EN ISO 17664 an EN ISO 17665 a goufen iwwerpréift, fir chirurgesch Instrumenter vun Thompson Surgical Instrument fir méifach Verwendung ze preparéieren.

LAGERUNG:

Propper an dréche bei Zëmmertemperatur lagere.

ENTSUERUNG:

All d'Produkte mussen korrekt entsuert ginn, am Aklang mat lokalen an nationale Reglementer a medezinesche Richtlinnen.

PRODUKTREKLAMATIOUNEN:

All medezinesch Fachpersoun, déi onzefridde mat der Produktqualitéit, Zouverlëssegkeet, Sécherheet, Effektivitéit an/oder Leeschtung ass, soll Thompson Surgical Instruments, Inc iwwer hire Vertrieeder informéieren. Wa beschiedegt Instrumenter identifizéiert ginn, kontaktéiert Thompson Surgical iwwer Äre Vertrieeder, fir de Produktreklamatiounsprozess unzefänken.

Wann en Thompson-Produkt eng "Feelfunktioun" huet an eventuell zu enger Verletzung oder dem Doud vun engem Patient bäigedroen huet, soll d'äerf direkt matgedeeelt ginn.

Wann Dir eng Reklamatioun maacht, gitt wgl. d'Deelnummer an d'Beschreibung, d'Chargennummer, Ären Numm, Telefonsnummer, E-Mail-Adress, Aariichtungsnumm an Adress un, an de Grond fir d'Reklamatioun.





Instrumenter, déi op Thompson Surgical Instruments zeréckgeschéckt ginn, solle virum Zeréckschécken no d'äeren Uweisungen veraarbecht (gerengegt, steriliséiert) ginn.

Fir Service- a Garantieinformatiounen, gitt wgl. op: <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> oder schwätzt mat Ärem Thompson-Vertrieeder, fir méi Informatiounen ze kréien.

IRM-KOMPATIBILITÉITSERKLÄRUNG:

D'äeren Apparat gouf net op Sécherheet, Efficacitéit an/oder Kompatibilitéit an engem RM-Ëmfeld evaluéiert. D'Sécherheet vum Thompson Retractor an engem RM-Ëmfeld ass net bekannt a gouf net getest op Interaktiounen mat Magnéitfelder, Heizungen, induzéierten elektresche Felder an Artefakter.

SYMBOLLEGEND:

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| Hersteller | Herstellerland | Herstellungsdatum | Importeur |
| 3082 | 6049 | 2497 | 3725 |

SYMBOLLEGENDE (cont.):

| | | | |
|-------------|---------------|----------------------|------------|
| | | | |
| Charge-Code | Katalognummer | Net méifach benotzen | Net-steril |
| 2492 | 2493 | 1051 | 2609 |

| | | | |
|-----------|-----------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | R_x Only |
| Opgepasst | Liest d'Gebrauchsuweisungen | Iwwersetzung | OPGEPASST: D'Bundesgesetz (USA) beschränkt dës Produkter op de Verkaf duerch oder eng Verschreibung vun engem Dokter |
| 0434A | 1641 | 3728 | |

| | | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------|
| | | | | |
| Medezineschen Apparat | Eenzegaartegen Apparat-Identifikateur | Net mat natierlechem Gummi-Latex hiergestallt | Autoriséierte Vertrieeder an der Europäescher Unioun | CE Markéierung |

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| (01) | (10) | | |
| Applikatiouns-Identifikateur fir d'Global Handelsnummer (Global Trade Item Number - GTIN) pro GSI-Spezifizierung | Applikatiouns-Identifikateur fir d'Chargen-Nummer pro GSI-Spezifizierung | Autoriséierte Vertrieeder an der Schwäiz | Autoriséierte Vertrieeder am Vereenegte Kinnekräich |

Fir eng komplett Symboldefinitioun, gitt den entspreche Code an op <https://www.iso.org/obp/ui/>

Eng Zesummeffaassung vun der Sécherheits- a klinischer Leeschtung (SSCP) ass op www.thompsonsurgical.com oder der Eudamed-Datebank disponibel (wann disponibel).

DËS GEBRAUCHSUWEISUNG GËLLEN NËMME FIR PRODUKTER VUN DER MARK "THOMPSON".