

Thompson Retractor

Thompson Retractor Sistemleri, Bileşenleri ve Alet Kutuları için Önemli Kullanma Talimatı (IFU)

(Aydınlatma ürünleri, silikon kılıflar veya üretimine devam edilmeyen ayarlanabilir yükseklikli ray klempini dahil DEĞİLDİR. Lütfen sınırsız yükseklikli ray klempinin buna dahil olduğunu unutmayın.)

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



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

UK REP

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

Thompson Retractor

THOMPSON RETRACTOR SİSTEMLERİ, BİLEŞENLERİ VE ALET KUTULARI İÇİN ÖNEMLİ KULLANMA TALİMATI LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Bu kullanma talimatı, tüm Thompson Retractor sistemleri ve aksesuar serilerinin güvenli kullanım ve muamele uygulamaları, etkili bir şekilde işlem den geçirilmesi ve bakımı konusunda tıp çalışanlarına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Tüm aletler her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli, kayganlaştırılmalı ve sterilize edilmelidir.

Bu yönergelerin kullanımı, tesislerinde kullanılan herhangi bir Thompson Surgical Instruments cihazının temizliği ve sterilitesi konusunda kullanıcının temel sorumluluğunu ortadan kaldırmaz veya kısıtlamaz. İşlemden geçirme gereksinimlerinin burada verilenlerden daha katı olduğu ülkelerde, işleyicinin söz konusu kurallara uyma zorunluluğu bulunmaktadır.

⚠ Thompson Retractor, herhangi bir hastalık durumunu tedavi etmek veya gözlemlmek amaçlı değildir. Bu talimatın izlenmemesi hastaya zarar verebilir, cihazı kullanılamaz hale getirebilir ve garanti veya servis sözleşmelerini geçersiz kılabılır.

CİHAZ TANIMI:

Thompson Retractor, çeşitli cerrahi prosedürlere erişim ve açığa çıkarma sağlamak için tasarlanan yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Thompson Retractor, çeşitli hasta anatomilerine ve prosedürlere uymak üzere birbirleri arasında değiştirilebilir çerçeve bileşenleri, aksesuarlar ve bıçaklarla tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI:

Thompson Retractor'ın cerrahi erişim ve maruziyet sağlamak için cerrahi prosedürler sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Thompson Retractor, uygun sağlık tesislerinde iyi bilgilendirilmiş hekimler tarafından kullanım amaçlıdır.

NOT: ALETLERİ İMPLANTE ETMEYİN



Thompson Surgical Retractor sistemleri ve aksesuarları steril olmayan bir şekilde sağlanır. Alet kutuları ve tepşiler, cerrahi ve diğer tıbbi kullanımlar arasında tıbbi cihazları ve diğer aletleri düzenlemek, kapatmak, sterilize etmek, taşımak ve saklamak üzere sağlık hizmetleri tesislerinde kullanım için tasarlanmıştır. Sterilitenin korunması için alet kutuları ve tepşilerin tek başına kullanılması amaçlanmaz; yasal olarak pazarlanan ve/veya uygun sterilizasyon sargısı ile birlikte kullanılmaları amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen yoktur



UYARILAR, ÖNLEMLER, KALAN RİSKLER VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER:

1. İşlemden geçirme teknisyenleri de dahil olmak üzere tıbbi uzmanlar kullanım öncesinde bu cihazla prosedürler yapmak için montaj, kullanım ve sökme de dahil olmak üzere tüm ürün destek literatürü ve videolara aşina olmalıdır. Retraktör bu kullanma talimatı ve ürün destek literatürüne uygun kullanılmadığında doku, sinir veya vasküler hasar dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta yaralanması meydana gelebilir. Bu kullanma talimatında "hasta yaralanması" ifadesine yapılan atıflar, önceki tanımı kapsayacaktır.
2. Hasta anatomisi, patolojisi ve cerrahi teknikler gibi birçok değişken prosedürün sonucunu etkileyebilir. Hasta, ürün ve prosedür seçimi yalnızca tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Belirli malzemelere bilinen duyarlılığı olan veya önceden var olan rahatsızlıklara sahip hastalarda retraktör sisteminin kullanımı dikkatlice düşünülmelidir. Bilinen duyarlılıklar göz önüne alınmadığında hastalarda alerjik veya enfeksiyöz sonuçlar ortaya çıkabilir.
3. Aşırı retraksiyon yapmayın. Ürünün hasar görmesi ve hasta yaralanması riskini azaltmak için sadece yeterli maruziyet ve erişim sağlamak için gerekecek kadar retraksiyon kullanın.
4. Doku nekrozu da dahil olmak üzere hasta yaralanması riskini azaltmak için uygun kan akışını sağlamak üzere retraktörü düzenli aralıklarla gevşetin.
5. Sinir hasarını önlemek için çerçeve bileşenleriyle hastanın gövdesini sıkıştırmaktan kaçının. Çeşitli hasta anatomilerine uyacak uygun kurulumlar ve bileşenler için kullanıcı el kitaplarına başvurun.
6. Retraktör bıçakları sinirleri sıkıştırabilir. Kullanıcı, hastada sinir yaralanması riskini azaltmak için görüş alanı dışında retraktörün siniri sıkıştırması gibi olayları izlemek açısından devamlı EMG kullanımı gereksinimini değerlendirmelidir.
7. Tabloya monte edilmiş çerçeve, çoğu retraktörün hasta hareketiyle birlikte hareket etmesini önler. Hasta yaralanması riskini azaltmak için retraktör kullanımı sırasında hastayı hareket ettirirken dikkatli olun.
8. Bıçaklar omurgaya pinlerle sabitlenmişken bıçaklar veya çerçeve bileşenlerini hareket ettirmeyin, retraksiyon yapmayın veya ayarlamayın. Bıçak pinleri, distraksiyon amaçlı değildir. Pinler, gereksiz yük altında kırılarak hastanın yaralanmasına sebep olabilecek kesici delici parçalar oluşturabilir.
9. Bıçaklarla pinler kullanılıyorsa, hasta veya kullanıcı yaralanmasına neden olabilecek pin distal ucu ve vida dışının keskin uçlarıyla beklenmedik şekilde teması önlemek üzere daima omurgaya takılı durumda olduğundan emin olun.

Uyarılar, önlemler, kalan riskler ve istenmeyen yan etkiler bir sonraki sayfada devam etmektedir...



UYARILAR, ÖNLEMLER, KALAN RİSKLER VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER (devamı):

10. Ürünler steril olmayan bir şekilde sağlanır ve hasta veya kullanıcı enfeksiyonu veya hastalık yayılması riskini azaltmak için her kullanımdan önce ön temizlik yapılmalı, temizlenmeli, görsel açıdan incelenmeli ve sterilize edilmelidir.
11. Tekrarlanan normal kullanımın bu aletler üzerine çok az etkisi vardır. Ömür sonunu kullanım nedeniyle aşınma ve hasara göre belirleyin. Ürünler her kullanımdan önce bu kullanma talimatına uygun olarak incelenmelidir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere, çatlama, deformasyon veya keskin kenarlar gibi hasar bulguları gösteren ürünleri kullanmayın. Parça veya lot numarası gibi işaretlemeler okunur değilse (hem düz metin olarak hem de 2D veri matrisinde) ürünü kullanmayın. Hasar olduğuna dair kanıt olmasına rağmen hasarlı aletlerin kullanılması cihazın yanlış kullanılması olarak kabul edilir ve ani maruziyet kaybı veya beklenmeyen keskin uçların girmesiyle sonuçlanarak hasta veya kullanıcı yaralanmasına neden olabilir.
12. Thompson Retractor'ı masaya monte etmeden önce ameliyathane masası rayları veya ray adaptörlerinin/aksesuarlarının stabilitesini kontrol edin. Ani maruziyet kaybı riskini ve ameliyat süresinin uzaması veya hasta yaralanması gibi çerçeve hareketi sebepli olası komplikasyonları azaltmak için yalnızca güvenli, hareket etmeyen raylara monte edin ve hareket görülyorsa kullanmayın.
13. Aksi üretici tarafından belirtilmedikçe (adaptör saplar ve diğer ürünler sunumu gibi), Thompson Retractor çerçeveleri yalnızca diğer Retractor rektör ürünleriyle kullanım içindir. Uyumlu olmayan ürünlerle birlikte kullanmayın. Tüm Thompson Retractor saplarını ve bıçaklarını uyumluluk açısından kontrol edin. S-Lock (SL) sapları ve bıçakları, sırasıyla altın rengi pistonları ve uçlarıyla ve eşleşen dişli kenarlarıyla tanımlanabilir. Yalnızca Dönüşlü (SO) bıçaklarda altın uçlar bulunur, dişli kenarlar yoktur ve sadece S-Lock saplarıyla birlikte kullanılabilir. Birbirleri arasında değiştirilebilir sap ve bıçaklarda altın renk yoktur ve dişli kenarlar olmayacak şekilde düzdür. SL veya SO bileşenleri birbirleri arasında değiştirilebilir bileşenlerle eşleştirmeye çalışmayın. Görsel örnekler için Thompson literatürüne bakın. Thompson Retractor ürünleri uygun olmayan ekipmanla birlikte kullanılırsa, veya uyumlu olmayan saplar ve bıçaklar kullanılırsa, rektör beklenen şekilde performans göstermeyebilir ve maruziyet kaybına, hasta veya kullanıcı yaralanmasına katkıda bulunabilir.
14. Thompson Retractor ürününün, burada ve ilgili cihaz kullanıcı el kitaplarında tanımlanan dışında bir amaçla kullanılması cihazın hasar görmesi veya başarısızlığına yol açabilir ve bu da ciddi hasta yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
15. Ani maruziyet kaybını önlemek ve bunu takip eden hasta yaralanması riskini azaltmak için çerçeve bileşenleri, ray klempleri, ray adaptörleri, rektör bıçakları ve aksesuarların kullanımdan önce güvenli bir şekilde konumlandırılması ve kilitleyerek yerine oturmasını sağlayın.
16. Metal aletler iletken ve istenmeyen elektrik akımını ve ısıyı hastaya iletebilir. Hasta yaralanması olasılığını azaltmak için elektrik akımı veya ısı kaynaklarının aletlerle temas etmesine izin vermeyin. Bu tür temas, rektörün hatalı kullanımı olarak düşünülebilir.



Prion Hastalıkları: Prion hastalıkları olan veya prion hastalıkları olduğundan şüphelenilen hastalarla temas etmiş veya bu hastalara maruz kalmış aletleri atın veya imha edin. Thompson Surgical, çapraz kontaminasyon veya iletim riskini ortadan kaldırmak için herhangi bir valide edilmiş talimat sağlamaz veya böyle bir talimatı savunmaz.

TEMİZLEME

Yeterli işlemden geçirme, temizliğin ne kadar kapsamlı olduğuna bağlıdır. İşlemden geçirmenin kabul edilebilir olduğundan emin olmak üzere aşağıdaki adımlar arasında gecikme yapmayın. Temizlik öncesinde araçları kullanmadan mümkün olduğunca tüm hareketli mekanizmalar veya çıkarılabilir kısımları ayırın, gevşetin veya kilidini açın. Kullanımdan sonra aletlerin temizlik öncesinde kurumasına izin VERMEYİN. Kan veya kanlı solüsyonların aletler üzerinde kurumasına izin verilirse temizlik ve sterilizasyon engellenebilir.

Enzimatik temizlik maddeleri, alet ve aksesuarların otomatik ve manuel temizliği için valide edilmiştir.

Alkali temizlik maddeleri sadece aletlerin otomatik temizliği için valide edilmiştir.

Kullanım Noktası Temizleme Talimatı:

1. Aletlerden tüm görünür kiri tiftiksiz mendiller kullanarak giderin.
2. Aletleri su dolu bir tepsiye koyun veya nemli havlularla örtün. Aletler kurumayı en aza indirmek üzere kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Manuel Temizlik:



(Lümenli tüm aletler için GEREKLİDİR. Articulating arms (eklemeli kollar) için manuel temizliğe İZİN VERİLMEZ. Aşağıda otomatik temizlik kısmına bakın.)

Enzimatik temizlik maddeleri, nötr pH'lı temizleyiciler ve yumuşak kıllı fırçalar ve yumuşak boru temizleyiciler önerilir. Mevcutsa yumuşatılmış musluk suyu önerilir. Yüzeylerde mineral kalıntılarını önlemek için son durulama adımında deiyonize su kullanılmalıdır. Şu temizlik maddeleri, solüsyonları veya araçları KULLANILMAMALIDIR: salin solüsyon, alkali temizlik maddeleri, klorür veya aldehitler içeren solüsyonlar, formalin, cıva, klorürler, bromürler, iyodürler veya ringe solüsyonu, metal fırçalar veya çizici pedler. Saf mineral yağ veya silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanılmamalıdır.

1. Üstü örtülmüş aletleri içeren tepsiyi hemen daha fazla işlemden geçirmeye ayrılmış bir çalışma alanına aktarın.
2. Aletleri 3 dakika boyunca akan musluk suyu altında durulayın ve içinden sıvı geçirin.
3. Aletleri görünür kiri gidermek üzere uygun büyüklükte yumuşak kıllı fırçalar veya boru temizleyicilerle fırçalayın. Herhangi bir lümen veya boşluğun içini fırçalayın. Tüm görünür kir giderilinceye kadar fırçalayın.
4. Musluk suyu kullanarak üreticinin talimatı, dilüsyon önerileri ve sıcaklıklarına göre bir enzimatik temizlik solüsyonu hazırlayın.
5. Aletleri enzimatik temizleyiciye tamamen batacak şekilde yerleştirin ve 45 - 60 dakika bekletin.
6. Aletleri enzimatik temizleyiciden çıkarın ve bol bol akan musluk suyu altında su geçirin. Lümenler veya boşluklardan akan su altında sıvı geçirin. 3 dakika durulayın.
7. Musluk suyu kullanarak adım 4 uyarınca ikinci bir enzimatik temizlik solüsyonu hazırlayın.
8. Parçaları enzimatik temizleyiciye koyup tamamen batırın ve 45 - 60 dakika sonikasyon uygulayın.
9. Parçaları sonikatörden çıkarın ve musluk suyu kullanarak durulayın. Lümenler veya boşluklardan akan su altında sıvı geçirin. 3 dakika durulayın.
10. Durulamayı adım 9'da olduğu gibi tekrarlayın ama bu sefer 3 dakika daha boyunca deiyonize su kullanın.
11. Parçaları temiz, emici, tiftiksiz mendillerle kurutun.
12. Aletleri lümenler ve boşluklar dahil olmak üzere kontaminasyonun giderilmiş olduğundan emin olmak üzere inceleyin. Kir varsa temizlik sürecini tekrarlayın. Kirli bir aletin işlemden geçirilmesinde bir sonraki adıma ilerlemeyin.

Otomatik Temizlik:



(Articulating Arms (Eklemeli Kollar) için otomatik temizlik GEREKLİDİR ve temizlik sırasında merkezi sıkıştırma düğmesi sıkılmalıdır. Bu aletleri tamamen sıvıya batırmayın. Lümenli aletler için otomatik temizliğe İZİN VERİLMEZ. Tüm diğer aletler için manuel veya otomatik temizlik kullanılabilir.)

1. Aletleri 2 dakika boyunca soğuk musluk suyuyla durulayın ve görünür kontaminasyonun giderildiğinden emin olun.
2. Aletleri gerekirse yumuşak bir fırçayla fırçalayın.
3. Aletleri otomatik bir yıkayıcı/dezenfektöre yüzeyin maruz kalmasını maksimuma çıkarmak üzere tamamen uzatılmış, açık ve kilitli olmayan pozisyonlarda yükleyin.
4. Yıkayıcıyı aşağıda gösterilen Thompson valide edilmiş temizleme döngüsünü kullanarak çalıştırın.
5. Aletleri otomatik döngü sonrasında görünür kontaminasyon açısından kontrol edin. Kir varsa temizlik sürecini tekrarlayın. Kirli bir aletin işlemde çirilmesinde bir sonraki adıma ilerlemeyin.

Otomatik Enzimatik Temizlik			
FAZ	SÜRE (DK.)	SIC.	DETERJAN/KONSANTRASYON
Ön Yıkama	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil
Enzimle Yıkama	01:00	Sıcak Musluk Suyu	(7,8-15,6 ml/l)
Nötr pH Deterjanla Yıkama	02:00	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	(2,0-7,8 ml/L)
Durulama 1	00:15	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Saflaştırılmış Suyla Durulama	00:10 (resirkülasyon yok)	66 °C (151 °F)	Geçerli Değil
Kurutma	07:00	115,5 °C (240 °F)	Geçerli Değil

Not: Enzimatik temizlik döngüsü, Enzo® Enzimatik deterjan ve ValSure® Nötr pH deterjan kullanılarak üreticinin önerdiği konsantrasyonlarla valide edilmiştir. Otomatik enzimatik temizlik için yalnızca az köpüren nötr pH'lı enzimatik temizlik maddeleri kullanın ve üreticinin önerisine göre hazırlayın. Otomatik yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatına uyulmalıdır.

Otomatik Alkali Temizlik *				
FAZ	SÜRE (DK.)	SIC.	DETERJAN/KONSANTRASYON	
Ön Yıkama	2:00	< 43 °C (110 °F) Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil	
Atımlı Alkali Yıkama	Yıkama	10:00	Sıcak Musluk Suyu	2-6 ml/l
	Durulama	≥ 00:15	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Alkali Deterjanla Yıkama	5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l	
Durulama	15:00	71 °C (160 °F)	Geçerli Değil	
Kurutma	≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	Geçerli Değil	

* Yasaların veya yerel kuralların gerektirdiği ülkelerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için 12 veya daha az pH değerine sahip alkali temizlik maddeleri kullanılabilir. Alkali temizlik maddeleri, alüminyum gibi yumuşak metallere kullanım için onaylanmamıştır. Alkali temizlik maddelerinin tamamen ve derinlemesine nötr hale getirilmesi ve cihazlardan durulanması kritik öneme sahiptir; aksi takdirde cihaz ömrünü sınırlayan bozunma meydana gelebilir.

Not: Neodisher® MediClean Forte için otomatik alkali döngü valide edilmiştir. Neodisher® MediClean Forte için nötrleştirici bir adım gerekmez ancak diğer alkali temizlik maddeleri için bu adım gerekebilir. Alkali temizlik maddeleri için üretici önerilerine başvurun ve bu önerilere uyun.

TERMAL DEZENFEKSİYON

Üreticiler yıkayıcı/dezenfektörleri deterjanlı yıkamadan sonra düşük düzeyli termal dezenfeksiyon döngüsünü içerebilecek standart döngülerle önceden programlarlar. Thompson Retractor aletleri, ISO 15883-1 uyarınca 5 dakika boyunca 90 °C sıcaklığı koruyarak ≥ 3000'lik bir A₀ değerine erişebilmektedir. Dekontaminasyon sürecinde temizliğin ardından bir sterilizasyon döngüsü yapıldığından, dezenfektan solüsyonları ve kimyasallar gerekmez. Tek başına termal dezenfeksiyon, aletleri kullanım için güvenli hale getirmez. Thompson, ara işlem olarak termal dezenfeksiyon gerçekleştirilecekse, ISO 15883 standardıyla uyumlu bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılması tavsiyesini doğrular.

İNCELEME, BAKIM VE TEST ETME

Aletler işlemde geçirme öncesi ve sonrası ve kullanım öncesi incelenmelidir. İnceleme, ürün bütünlüğü ve mekanizmalarının görsel ve fonksiyonel incelemesini içermelidir. Herhangi tür bir hasar mevcutsa kullanmayın. Görülebilir hasara rağmen aletin kullanımı, bu kullanma talimatı uyarınca yanlış kullanım olarak kabul edilir.

1. Tüm görünür kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için aletleri dikkatlice inceleyin.
2. Her temizlik döngüsünden sonra buharı geçiren, suda çözünür bir ürün kullanarak alettaki tüm hareketli mekanizmaları yağlayın. Daha fazla bilgi için kayganlaştırma talimatına bakınız.
3. Alet işlevini test etmek için gerektiğinde aletleri yeniden monte edin. Kusursuz çalışma/hareketin engellenmediğinden emin olmak için hareketli parçaların çalışmasını test edin.
4. Tüm aletleri dikkatlice inceleyin. Hasarlı veya kırık (çatlak, deforme, fonksiyonel olmayan veya değiştirilmiş) görünen herhangi bir aleti kullanmayın.
5. Lazer işaretlerin görülebilir olmadığı (hem düz metinde hem de 2D veri matrisinde) aletleri kullanmayın. Görünür hasar varlığı veya lazer işaretlerin yokluğuna rağmen aletlerin kullanımı yanlış kullanım kabul edilir.
6. Hasarlı aletler belirlenirse, ürün şikayetleri sürecini kullanarak Thompson Surgical ile iletişime geçiniz.

STERİLİZASYON

1. Aletlerin sterilizasyonu için araçları kullanmadan mümkün olduğunca tüm hareketli mekanizmaları veya çıkarılabilir kısımları ayırın, gevşetin veya kilidini açarak hazırlayın.
2. Aletleri, sterilizasyonun tüm yüzeyleri penetre edebilmesini sağlamak üzere alet tepsilerinde düzenleyin.
3. Aletleri veya alet tepsisini arka arkaya sarma teknikleri kullanarak 2 tabaka tek katlı polipropilen sarğı ile sarın. (ISO 11607-1)
4. Sarılı aletleri sterilizatöre aşağıda belirtildiği şekilde valide edilmiş parametreleri izleyerek yerleştirin.

Not: Sargılı aletlerin veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg'yi (25 pound) geçmemelidir. Sterilizasyon sonrası ağırlık artışı 11,4 kg'nin (25 pound) %3'ünü geçmemelidir

Sterilizasyon					
ÜRÜN	YÖNTEM	DÖNGÜ	DÖNGÜ SIC.	MARUZ KALMA SÜRESİ	MİN. KURUMA SÜRESİ
Thompson Retractor	Buhar	Ön vakum	134 °C (274 °F)	3 Dakika	45 Dakika **
			132 °C (270 °F)	4 Dakika	30 Dakika ***

** Kurutma süresi, 15 dakika açık kapı fazı ve 60 dakika soğutma fazı kullanılarak valide edilmiştir.

*** Kurutma süresi, 15 dakika açık kapı fazı ve 30 dakika soğutma fazı kullanılarak valide edilmiştir.

Daha uzun kurutma süresi gerekip gerekmediğini belirlemek için sterilizatör üreticisinin önerilerine başvurun.

NOT: Sterilizasyon validasyonu, ≤ 10⁻⁶'lık bir sterilite güvence düzeyi göstermiştir

Burada sağlanan işlemden geçirme talimatları EN ISO 17664 ve EN ISO 17665 ile uyumludur ve Thompson Surgical Instruments ürünlerini tekrar kullanım için hazırlamaya yeterli oldukları valide edilmiştir.

SAKLAMA:

Oda sıcaklığında, temiz ve kuru koşullar altında saklayın.

BERTARAF:

Tüm ürünler doğru şekilde ve yerel ve ulusal düzenlemeler ve tıbbi kılavuzlar doğrultusunda bertaraf edilmelidir.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ:

Ürün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansından memnun kalmayan tüm tıbbi uzmanlar bu durumu müşteri temsilcileri yoluyla Thompson Surgical Instruments, Inc. şirketine bildirmelidir. Hasarlı aletler belirlenirse, ürün şikayetleri sürecini başlatmak için müşteri temsilcisi yoluyla Thompson Surgical ile iletişime geçiniz.

Herhangi bir Thompson ürünü "arızalanırsa" ve hastanın yaralanmasına veya ölümüne katkıda bulunursa Thompson derhal bilgilendirilmelidir.

Bir şikayette bulunurken lütfen parça numarasını ve tanımını, lot numarasını, adınızı, telefon numaranızı, e-postanızı, tesis adını ve adresini ve şikayetinizin niteliğini de sağlayın.





Thompson Surgical Instruments'a iade edilen aletler, iade edilmeden önce bu kullanma talimatına uygun olarak işlemden geçirilmelidir. (temizlenmelidir, sterilize edilmelidir).





Servis ve garanti bilgileri için lütfen <https://thompsonsurgical.com/service-warranty/> adresini ziyaret edin veya daha fazla bilgi için Thompson müşteri temsilcinizle konuşun.

MRG UYUMLULUK BİLDİRİSİ:



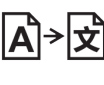
Bu cihaz, MR ortamında güvenlilik, etkililik ve/veya uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Thompson Retractor'ın MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir ve manyetik alan etkileşimleri, ısınma, elektrik alanı indükleme ve artefaktlar için test edilmemiştir.

SEMBOL AÇIKLAMASI:



			
Üretici	Üretildiği Ülke	Üretim Tarihi	İthalatçı
3082	6049	2497	3725

			
Parti Kodu	Katalog Numarası	Tekrar Kullanmayın	Steril Değildir
2492	2493	1051	2609

SEMBOL AÇIKLAMALARI (devamı):

			R_x Only
Dikkat	Kullanma Talimatına Başvurun	Tercüme	DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu ürünlerin satışını sadece bir doktor tarafından veya izniyle yapılacak şekilde kısıtlar
0434A	1641	3728	

				CE 0297
Tıbbi Cihaz	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	CE İşareti

(01)	(10)		
GSI Spesifikasyonu uyarınca Global Ticari Öge Numarası (GTIN) için Uygulama Tanımlayıcı	GSI Spesifikasyonu uyarınca Lot Numarası için Uygulama Tanımlayıcı	İsviçre'de yetkili temsilci	Birleşik Krallık'ta yetkili temsilci

Sembol tanımının tamamı için <https://www.iso.org/obp/ui/> adresinde karşılık gelen 4 haneli kodu girin

Güvenlilik ve klinik performansın bir özeti (SSCP) www.thompsonsurgical.com adresinde veya Eudamed veri tabanında (mevcut olduğunda) mevcuttur.

BU KULLANMA TALİMATI SADECE "THOMPSON" İŞARETLİ ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİDİR.