CS **ČESKY**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Důležitý návod k použití (IFU) systémů, součástí a pouzder na nástroje Thompson Retractor

(NEZAHRNUJE osvětlovací produkty, silikonový rukáv ani již nedodávanou svorku kolejnice s nastavitelnou výškou. Vezměte prosím na vědomí, že zahrnuje svorku kolejnice Infinite Height).

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

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

CE 0297

ES REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

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

DŮLEŽITÝ NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMŮ, SOUČÁSTÍ A POUZDER NA NÁSTROJE THOMPSON RETRACTOR

PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Účelem tohoto návodu k použití je pomáhat zdravotnickým pracovníkům při bezpečném používání a zacházení se všemi systémy retraktorů a skupinami příslušenství Thompson Retractor při jejich účinném zpracování a údržbě. Všechny nástroje se musí před každým použitím zkontrolovat, vyčistit, namazat a sterilizovat.

Použití těchto pokynů nezbavuje uživatele konečné odpovědnosti za čistotu a sterilitu jakéhokoli prostředku Thompson Surgical Instruments používaného v jeho zařízení, ani tuto odpovědnost neomezuje. V zemích, kde jsou požadavky na zpracování přísnější než požadavky zde uvedené, je povinností pracovníka pověřeného zpracováním tato přísnější nařízení dodržovat.

⚠ **Thompson Retractor není určen k léčbě nebo sledování jakýchkoli chorobných stavů. Nedodržení těchto pokynů může způsobit újmu pacientovi, přivodit nefunkčnost prostředku a zrušit platnost záručních a servisních smluv.**

POPIS PROSTŘEDKU:
Thompson Retractor je opakovaně použitelný prostředek určený k zajištění přístupu a expozice při různých chirurgických zákrocích. Provedení prostředku Thompson Retractor se vyznačuje zaměnitelnými komponentami rámu, příslušenstvím a čepelemi, díky kterým prostředek vyhovuje celé škále anatomických poměrů pacientů.

ÚČEL POUŽITÍ:
Thompson Retractor je určen k použití během chirurgických zákroků, při kterých zajišťuje chirurgický přístup a expozici. Thompson Retractor je určen k použití dobře informovanými lékaři ve vhodných zdravotnických zařízeních.
POZNÁMKA: NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE

NON STERILE

Systémy retraktorů společnosti Thompson Surgical a jejich příslušenství se dodávají nesterilní.
Pouzdra a podnosy na nástroje jsou určeny k použití ve zdravotnických zařízeních pro uspořádání, uzavření, sterilizaci, přepravu a uskladnění zdravotnických prostředků a dalších nástrojů mezi jednotlivými případy chirurgického a jiného lékařského použití.
Pouzdra a podnosy na nástroje nejsou samy o sobě určeny k udržení sterility: jsou určeny k použití v kombinaci se sterilizačním obalem, jehož prodej a/nebo použití neodporuje zákonům.

KONTRAINDIKACE:
Nejsou známy

⚠ **VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:**

1. Zdravotníci včetně techniků pověřených zpracováním se musí před použitím tohoto prostředku dobře obeznámit s veškerými podpůrnými dokumenty a videi, včetně těch, které se týkají technik jeho sestavování, použití a rozebírání. Pokud se retraktor nepoužívá v souladu s tímto návodem k použití a podpůrnou dokumentací k tomuto produktu, může dojít k poranění pacienta, mimo jiné včetně poškození tkáně, nervů nebo cév. Odkazy na „poranění pacienta" v tomto návodu k použití zahrnují předchozí definici.
2. Výsledek zákroku závisí na mnoha proměnných faktorech, jako je anatomie pacienta, jeho patologie a chirurgické postupy. Výběr pacienta, výrobku a techniky je výhradní odpovědností lékaře. Pečlivě zvažte použití systému retraktoru u pacientů se známou citlivostí na určité materiály nebo již existující podmínky. Pokud nevezmete v úvahu známé citlivosti, může to u pacienta vést k alergickým nebo infekčním následkům.
3. Neprovádějte nadměrnou retrakci tkáně. Používejte pouze takovou retrakci, jaká je nutná pro zajištění přiměřené expozice a přístupu a zároveň zabezpečuje snížení rizika poškození produktu a poranění pacienta.
4. Retraktor pravidelně uvolňujte, abyste zajistili dostatečný průtok krve a snížili riziko poranění pacienta, včetně nekrózy tkáně.
5. Dbejte na to, aby součásti rámu netlačily na tělo pacienta, zamezíte tím poškození nervů. V uživatelských příručkách vyhledejte správné nastavení a komponenty, které vyhovují různé anatomii pacientů.
6. Čepele retraktoru mohou stlačovat nervy. Uživatel musí za účelem snížení rizika poranění nervů pacienta vyhodnotit nutnost používat elektromyografii s volným průběhem k monitorování událostí, jako je komprese nervu retraktorem, odehrávajících se mimo jeho zorné pole včetně periferního vidění.
7. Rám namontovaný na stole brání většině retraktorů v relativním pohybu vzhledem k pohybu pacienta. Při přesouvání pacienta během používání retraktoru buďte opatrní a dbejte na to, abyste zamezili riziku poranění pacienta.
8. Pokud jsou čepele uchyceny k páteři pomocí čepů, nepřemísťujte, nezatahujte ani nenastavujte čepele ani součásti rámu. Čepy čepelí nejsou určeny k zákrokům provádějícím distrakci. Čepy se mohou při nadměrném namáhání zlomit a mohou vytvořit ostré hrany, které mohou způsobit zranění pacienta.
9. Pokud s čepelemi používáte čepy, ujistěte se, že distální konec čepu a závit jsou vždy zavedeny do páteře a že nemůže dojít ke kontaktu s ostrými hranami, které by mohly způsobit zranění pacienta nebo uživatele.

Varování, bezpečnostní opatření, zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky – pokračování na další stránce…

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (pokračování):

10. Výrobky se dodávají nesterilní a před jejich každým použitím je nutno provést předčištění, vyčištění, vizuální kontrolu a sterilizaci, aby se snížilo riziko infekce nebo přenosu onemocnění na pacienta nebo uživatele.
11. Normální opakované použití má na tyto nástroje malý účinek. Konec životnosti určete podle opotřebení a poškození způsobených používáním. Produkt je nutné před každým použitím zkontrolovat podle tohoto návodu k použití. Nepoužívejte výrobky, které vykazují známky poškození, jako jsou mimo jiné praskliny, deformace nebo ostré hrany. Nepoužívejte produkt, pokud nejsou čitelná označení, jako je číslo dílu nebo šarže (jak v prostém textu, tak v 2D datové matici). Používání poškozených nástrojů i navzdory zjevnému poškození je považováno za nesprávné použití prostředku a mohlo by vést k náhlé ztrátě expozice nebo vniknutí nepředvídaných ostrých hran, které by mohly způsobit zranění pacienta nebo uživatele.
12. Před montáží Thompson Retractor na stůl operačního sálu zkontrolujte stabilitu kolejnic stolu nebo adaptérů/příslušenství kolejnic. Prostředek instalujte pouze na stůl s bezpečnými nepohyblivými kolejnicemi a v případě zjištění pohybu ho nepoužívejte, aby se omezilo riziko náhlé ztráty expozice a potenciálních komplikací způsobených pohybem rámu, jako je prodloužení doby operace nebo zranění pacienta.
13. Rámy Thompson Retractor lze použít pouze s jinými produkty Thompson Retractor, pokud výrobce nestanoví jinak, například prostřednictvím nabídky rukojetí adaptérů a dalších produktů. Nepoužívejte s nekompatibilními produkty. Zkontrolujte kompatibilitu všech rukojetí a čepelí prostředku Thompson Retractor. Rukojeti a čepele S-Lock (SL) lze rozpoznat podle zlaté barvy pístu a čepů, jakož i podle odpovídajícího zoubkování. Čepele pouze s otáčením (SO) mají čepy zlaté barvy bez zoubkování a lze je použít pouze s rukojeťmi S-Lock. Vyměnitelné rukojeti a čepele nemají zlaté zbarvení a jsou hladké, bez zoubkování. Nepokoušejte se používat komponenty SL nebo SO v kombinaci s vyměnitelnými komponentami. Vizuální příklady najdete v dokumentaci produktů Thompson. Pokud se produkty Thompson Retractor používají s nekompatibilním vybavením nebo se používají nekompatibilní rukojeti a čepele, nemusí retraktor fungovat podle očekávání a může přispět ke ztrátě expozice či zranění pacienta nebo uživatele.
14. Pokud uživatel použije Thompson Retractor k jinému účelu než k tomu, který je popsán zde a v uživatelských příručkách souvisejících výrobků, může to vést k poškození prostředku nebo k jeho nesprávné funkci, což může způsobit závažné poranění pacienta nebo jeho smrt.
15. Před použitím zajistěte, aby součásti rámu, svorky kolejnic, adaptéry kolejnice, čepele retraktoru a příslušenství byly bezpečně umístěny a zajištěny v příslušných místech, aby se zamezilo náhlé ztrátě expozice a snížilo se riziko následného poranění pacienta.
16. Kovové nástroje jsou vodivé a mohou na pacienta přenášet nežádoucí elektrický proud a teplo. V zájmu snížení rizika poranění pacienta nedovolte, aby se zdroje elektrického proudu nebo tepla dostaly do kontaktu s nástroji. Takový kontakt se považuje za chybné použití retraktoru.

Prionová onemocnění: Nástroje, které přišly do kontaktu nebo byly vystaveny pacientům s prionovým onemocněním nebo těm, u kterých je podezření na prionové onemocnění, zlikvidujte nebo zničte. Společnost Thompson Surgical nedoporučuje ani neposkytuje žádné ověřené pokyny k vyloučení rizika křížové kontaminace nebo přenosu.

ČIŠTĚNÍ

Podmínkou dostatečného zpracování je důkladné vyčištění. Chcete-li zajistit přijatelné zpracování, mezi níže uvedenými kroky nenechávejte žádnou časovou prodlevu. Před čištěním demontujte, uvolněte nebo odblokujte všechny pohyblivé mechanismy nebo odnímatelné součásti všude, kde je to možné, a to bez použití náčiní. NENECHÁVEJTE nástroje po použití před čištěním zaschnout. Pokud necháte na nástrojích zaschnout krev nebo roztoky krve, může to bránit čištění a sterilizaci.

Enzymatické čisticí prostředky jsou validovány pro automatizované i ruční čištění nástrojů a příslušenství.

Alkalické čisticí prostředky jsou validovány pouze pro automatizované čištění nástrojů.

Pokyny k čištění na místě použití:

1. Odstraňte veškeré viditelné nečistoty z nástrojů pomocí utěrek neuvolňujících vlákna.
2. Umístěte nástroje na podnos s vodou nebo je zakryjte vlhkými ručníky. Nástroje je třeba vyčistit do 30 minut od použití, aby se minimalizovalo vysychání.

Ruční čištění:

(VYŽADUJE SE pro všechny nástroje s lumeny. Ruční čištění NENÍ POVOLENÉ pro kloubová ramena. Viz automatizované čištění níže.) Doporučují se enzymatické čisticí prostředky, čisticí prostředky s neutrálním pH a kartáče s měkkými štětinami a měkké štětky na čištění trubek. Pokud je k dispozici, doporučuje se změkčená voda z vodovodu. Pro závěrečný krok máchání je třeba použít deionizovanou vodu, aby se zabránilo usazování minerálů na površích. NESMĚJÍ se používat následující čisticí prostředky, roztoky nebo nástroje: fyziologický roztok, alkalické čisticí prostředky, roztoky obsahující chlor nebo aldehydy, formalin, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo Ringerovy roztoky, kovové kartáče nebo drátěnky. Nesmějí se používat maziva na bázi čistých minerálních olejů nebo silikonů.

1. Podnos obsahující zakryté nástroje ihned přeneste do pracovní oblasti určené k dalšímu zpracování.
2. Oplachujte a proplachujte nástroje pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu 3 minut.
3. Drhnutím nástrojů vhodnými kartáči s měkkými štětinami nebo štětkami na čištění trubek odstraňte viditelné nečistoty. Vydrhněte i vnitřní prostory lumenů nebo dutin. V drhnutí pokračujte až do odstranění veškerých viditelných nečistot.
4. S použitím vody z vodovodu připravte enzymatický čisticí roztok, přičemž dodržujte pokyny výrobce, doporučení pro ředění a teploty.
5. Vložte nástroje do enzymatického čisticího prostředku a zcela ponořené je máčejte po dobu 45–60 minut.
6. Vyjměte nástroje z enzymatického čisticího prostředku a opláchněte je pod tekoucí vodou z vodovodu. Propláchněte lumeny nebo dutiny proudem vody. Oplachujte po dobu 3 minut.
7. S použitím vody z vodovodu připravte druhý enzymatický čisticí roztok podle kroku 4.
8. Vložte součásti do enzymatického čisticího prostředku a zcela ponořené je čistěte ultrazvukem po dobu 45–60 minut.
9. Vyjměte součásti z ultrazvukové čističky a opláchněte je tekoucí vodou z vodovodu. Propláchněte lumeny nebo dutiny proudem vody. Oplachujte po dobu 3 minut.
10. Opakujte proplachování jako v kroku 9, tentokrát s použitím deionizované vody po dobu dalších 3 minut.
11. Osušte součásti čistým savými utěrkami neuvolňujícími vlákna.
12. Zkontrolujte nástroje včetně lumenů a dutin a ujistěte se, že bylo odstraněno znečištění. Pokud zjistíte přítomnost nečistot, postup čištění opakujte. Neprovádějte zpracování znečištěného nástroje.

Automatizované čištění:

⚠ *(Pro kloubová ramena se VYŽADUJE automatizované čištění a středový utahovací knoflík musí být během čištění utažený. Tyto nástroje úplně neponořujte. Automatizované čištění NENÍ POVOLENÉ pro nástroje s lumeny. Pro všechny ostatní nástroje lze používat ruční nebo automatizované čištění.)*

1. Oplachujte nástroje studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minut a ujistěte se, že je viditelné znečištění odstraněno.
2. Podle potřeby nástroje vydrhněte měkkým kartáčem.
3. Nástroje do automatické myčky/dezinfektoru vkládejte v plně vysunuté otevřené neuzamčené pozici, aby se maximalizovala expozice povrchu.
4. Spusťte myčku podle čisticího cyklu ověřeného společností Thompson uvedeného níže.
5. Po dokončení automatizovaného cyklu zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud zjistíte přítomnost nečistot, postup čištění opakujte. Neprovádějte zpracování znečištěného nástroje.

Automatizované enzymatické čištění			
FÁZE	**DOBA (MINUT)**	**TEPLOTA**	**ČISTICÍ PROSTŘEDEK/ KONCENTRACE**
Předmytí	02:00	Studená voda z vodovodu	Netýká se
Enzymatické mytí	01:00	Horká voda z vodovodu	(7,8–15,6 ml/l)
Čisticí prostředek s neutrálním pH	02:00	66 °C (151 °F) (nastavená hodnota)	(2,0–7,8 ml/l)
Oplach 1	00:15	Horká voda z vodovodu	Netýká se
Oplach purifikovanou vodou	00:10 (bez recirkulace)	66 °C (151 °F)	Netýká se
Sušení	07:00	115,5 °C (240 °F)	Netýká se

Poznámka: Enzymatický čisticí cyklus validovaný při použití enzymatického čisticího prostředku Enzol® a čisticího prostředku ValSure® s neutrálním pH s dodržením koncentrací doporučených výrobcem. Pro automatizované enzymatické čištění používejte pouze enzymatické čisticí prostředky s nízkou pěnivostí a neutrálním pH a připravujte je podle doporučení výrobce. Je třeba dodržovat pokyny výrobce automatizované myčky/dezinfektoru.

Automatizované alkalické čištění *				
FÁZE		**DOBA (MIN.)**	**TEPLOTA**	**ČISTICÍ PROSTŘEDEK/ KONCENTRACE**
Předmytí		2:00	Studená voda z vodovodu < 43 °C (110 °F)	Netýká se
Pulzní alkalické mytí	Mytí	10:00	Horká voda z vodovodu	2–6 ml/l
	Oplach	≥ 00:15	Horká voda z vodovodu	Netýká se
Mytí alkalickým čisticím prostředkem		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/l
Oplach		15:00	71 °C (160 °F)	Netýká se
Sušení		≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	Netýká se

* V zemích, kde to vyžaduje zákon nebo místní nařízení, lze k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymerů použít alkalické čisticí prostředky s pH 12 nebo méně. Alkalické čisticí prostředky nejsou schváleny pro použití s měkkými kovy, jako je hliník. Je zásadně důležité, aby byly alkalické čisticí prostředky z prostředku zcela a důkladně neutralizovány a opláchnuty, jinak může dojít k jeho narušení, které zkracuje jeho životnost.

Poznámka: Automatizovaný alkalický cyklus validovaný při použití čisticího prostředku Neodisher® MediClean Forte. U produktu Neodisher® MediClean Forte není nutný neutralizační krok, ale tento krok může být nutný u jiných alkalických čisticích prostředků. Dodržujte doporučení výrobce pro alkalické čisticí prostředky.

TEPELNÁ DEZINFEKCE

Výrobci provádějí předprogramování myček/dezinfektorů na standardní cykly, které mohou po mytí čisticím prostředkem zahrnovat tepelný nízkoúrovňový dezinfekční cyklus. Nástroje Thompson Retractor jsou schopny dosáhnout hodnoty $A_0 \geq 3000$ udržováním teploty 90 °C po dobu 5 minut v souladu s normou ISO 15883-1. Dezinfekční roztoky a chemikálie nejsou nutné, protože v procesu dekontaminace po čištění následuje sterilizační cyklus. Samotná tepelná dezinfekce nezaručuje bezpečné použití nástrojů. Společnost Thompson potvrzuje doporučení používat myčku/dezinfektor v souladu s normou řady ISO 15883, pokud má být tepelná dezinfekce uskutečněna jako přechodný proces.

KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Nástroje se musí zkontrolovat před a po zpracování a před použitím. Kontrola musí zahrnovat vizuální a funkční kontrolu neporušenosti výrobku a mechanismů. Nepoužívejte, pokud je prostředek jakkoli poškozený. Použití nástroje i přes viditelné poškození se považuje za nesprávné použití podle tohoto návodu k použití.

1. Pečlivě zkontrolujte nástroje a ujistěte se, že došlo k odstranění veškerého viditelného znečištění.
2. Po každém čisticím cyklu namažte všechny pohyblivé mechanismy nástrojů produktem propustným pro páru a rozpustným ve vodě. Další informace naleznete v pokynech pro mazání.
3. Podle potřeby znovu sestavte nástroje za účelem vyzkoušení jejich funkce. Vyzkoušejte činnost pohyblivých částí a ověřte, zda jsou schopné hladké činnosti/neomezeného pohybu.
4. Pečlivě zkontrolujte všechny nástroje. Nepoužívejte žádné nástroje, které se jeví jako poškozené nebo porouchané (prasklé, zdeformované, nefunkční nebo pozměněné).
5. Nepoužívejte nástroje, na kterých nejsou viditelné laserové značky (jak v prostém textu, tak v 2D datové matici). Používání nástrojů i přes viditelné poškození nebo chybějící laserové značení se považuje za nesprávné použití.
6. Zjistíte-li poškozené nástroje, kontaktujte společnost Thompson Surgical prostřednictvím postupu pro reklamaci produktu.

STERILIZACE

1. Připravte nástroje na sterilizaci uvolněním, odblokováním a demontáží všech pohyblivých mechanismů nebo odnímatelných částí, pokud je to možné, a to bez použití náčiní.
2. Nástroje umístěte do podnosů na nástroje, aby se zajistilo provedení sterilizace veškerých povrchů.
3. Nástroje nebo podnos na nástroje zabalte do dvou vrstev jednovrstvého polypropylénového zábalu a použijte přitom sekvenční obalovací postupy. (ISO 11607-1)
4. Zabalené nástroje vložte do sterilizátoru a postupujte podle validovaných parametrů uvedených níže.

Poznámka: Celková hmotnost zabalených nástrojů nebo podnosu nesmí přesáhnout 11,4 kg (25 liber). Nárůst hmotnosti po sterilizaci nesmí překročit 3 % z 11,4 kg (25 liber).

Sterilizace					
PRODUKT	**METODA**	**CYKLUS**	**TEPLOTA CYKLU**	**DOBA EXPOZICE**	**MIN. DOBA SUŠENÍ**
Thompson Retractor	Parní	Předvakuový	134 °C (274 °F)	3 minuty	45 minut **
			132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut ***

*** Doba sušení byla validována s využitím 15minutové fáze s otevřenými dvířky a 60minutové fáze chladnutí.*
**** Doba sušení byla validována s využitím 15minutové fáze s otevřenými dvířky a 30minutové fáze chladnutí.*
V doporučeních výrobce sterilizátoru vyhledejte informace o tom, zda je nutná delší doba sušení.
POZNÁMKA: Validace sterilizace prokázala úroveň zajištění sterility ≤10^{-6}

Pokyny pro zpracování zde uvedené jsou v souladu s normami EN ISO 17664 a EN ISO 17665 a byly validovány jako schopné připravit nástroje Thompson Surgical Instruments pro opětovné použití.

SKLADOVÁNÍ:
Skladujte v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě.

LIKVIDACE:
Likvidace všech produktů se musí provádět správně a v souladu s místními a celostátními předpisy a lékařskými pokyny.

REKLAMACE PRODUKTU:
Každý lékař, který není spokojen s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo výkonem produktu, musí tuto skutečnost oznámit společnosti Thompson Surgical Instruments, Inc prostřednictvím jejího styčného pracovníka. Zjistíte-li poškozené nástroje, kontaktujte společnost Thompson Surgical prostřednictvím styčného pracovníka a zahajte postup pro reklamaci produktu.

Pokud některý produkt Thompson někdy „selže" a pravděpodobně přispěl ke zranění nebo smrti pacienta, musí o tom být společnost Thompson okamžitě informována.

Při podávání stížnosti uveďte číslo a popis dílu, jeho číslo šarže, vaše jméno, telefonní číslo, e-mailovou adresu, název a adresu zdravotnického zařízení a podstatu reklamace.

U nástrojů vracených do společnosti Thompson Surgical Instruments se musí před vrácením provést zpracování v souladu s tímto návodem k použití (vyčištění, sterilizace).

Informace o servisu a záruce naleznete na adrese: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ nebo si další informace vyžádejte od styčného pracovníka společnosti Thompson.

PROHLÁŠENÍ O KOMPATIBILITĚ S MRI:
Tento prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti, účinnosti a/nebo kompatibility v prostředí MR. Bezpečnost výrobku Thompson Retractor v prostředí MR není známa a nebyla testována z hlediska interakce s magnetickým polem, zahřívání, indukovaných elektrických polí a artefaktů.

POPIS SYMBOLŮ:

Výrobce	Země výroby	Datum výroby	Dovozce
3082	6049	2497	3725

Kód šarže	Katalogové číslo	Nepoužívejte opakovaně	Nesterilní
2492	2493	1051	2609

POPIS SYMBOLŮ (pokračování):

			Rx Only
Upozornění	Čtěte návod k použití	Překlad	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	ES REP	CE 0297
Zdravotnický prostředek	Jedinečný identifikátor prostředku	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označení CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identifikátor aplikace pro globální číslo obchodní položky (GTIN) podle specifikace GSI	Identifikátor aplikace pro číslo šarže podle specifikace GSI	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království

Úplnou definici symbolu získáte po zadání odpovídajícího čtyřmístného kódu na adrese https://www.iso.org/obp/ui/

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici na stránkách www.thompsonsurgical.com nebo v databázi Eudamed (po zpřístupnění).

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ PLATÍ POUZE PRO VÝROBKY OZNAČENÉ „THOMPSON“.