NL **NEDERLANDS**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Belangrijke instructies voor het gebruik (gebruiksaanwijzing) van Thompson Retractor-systemen, -componenten en -instrumentenkoffers

(Dit omvat NIET de verlichtingsproducten, de silicone huls of de onderbroken, in hoogte verstelbare railklem. Let op, dit omvat wel de Infinite Height railklem).

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

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

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

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

BELANGRIJKE INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN THOMPSON RETRACTOR-SYSTEMEN, -COMPONENTEN EN -INSTRUMENTENKOFFERS

LEZEN VOOR GEBRUIK

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld ter ondersteuning van medische professionals bij het veilig gebruik en hanteren, de effectieve verwerking en het onderhoud van alle systemen en bijbehorende accessoirereeksen van de Thompson Retractor. Alle instrumenten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd.

De eindverantwoordelijkheid van de gebruiker voor de reinheid en steriliteit van alle Thompson Surgical Instruments-hulpmiddelen die in de instelling worden gebruikt, wordt niet ingeperkt of opgeheven door het volgen van deze richtlijnen. In landen met strengere eisen aan verwerking dan de richtlijnen die hier worden gegeven, is het de plicht van de verwerker om te voldoen aan deze verordeningen.

⚠ **De Thompson Retractor is niet bedoeld om ziektes te behandelen of te monitoren. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot letsel bij de patiënt, kan het hulpmiddel onbruikbaar maken en de garantie of onderhoudsovereenkomsten ongeldig maken.**

BESCHRIJVING HULPMIDDEL:
De Thompson Retractor is een herbruikbaar hulpmiddel dat is bedoeld voor het verschaffen van toegang en blootlegging voor een verscheidenheid aan chirurgische ingrepen. De Thompson Retractor is ontworpen met verwisselbare framecomponenten, accessoires en bladen zodat ze kunnen worden aangepast aan diverse patiëntanatomieën en ingrepen.

BEOOGD GEBRUIK:
De Thompson Retractor is bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen om chirurgische toegang en blootlegging te geven.
De Thompson Retractor is bedoeld voor gebruik door goed geïnformeerde artsen in geschikte zorginstellingen.
OPMERKING: IMPLANTEER DE INSTRUMENTEN NIET

NON STERILE

Thompson Surgical retractorsystemen en accessoires worden niet-steriel geleverd.
Instrumentenkoffers en -trays zijn bedoeld voor gebruik binnen zorginstellingen voor het ordenen, omsluiten, steriliseren, vervoeren en bewaren van medische hulpmiddelen en andere instrumenten tussen chirurgisch en ander medisch gebruik in. Instrumentenkoffers en -trays zijn niet bedoeld om op zichzelf steriliteit te bewaren en zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een wettelijk goedgekeurd en/of geschikt sterilisatiewikkel.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend

⚠ **WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN, RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:**

1. Medische professionals, waaronder medewerkers die zijn belast met verwerking, dienen vóór gebruik bekend te zijn met alle productondersteunende literatuur en video's over het monteren, gebruik en demonteren voor het uitvoeren van procedures met dit hulpmiddel. Letsel bij de patiënt, waaronder weefsel-, zenuw- of vaatschade, kan optreden als de retractor niet wordt gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing en ondersteunende literatuur over het product. Verwijzingen naar 'letsel bij de patiënt' in deze gebruiksaanwijzing omvat de hiervoor genoemde definitie.
2. De uitkomst van de procedure kan beïnvloed worden door vele variabelen, zoals de anatomie en pathologie van de patiënt en de chirurgische technieken. De keuze van de patiënt, het product en de procedure is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de medisch professional. Overweeg het gebruik van het retractorsysteem zorgvuldig bij patiënten met bekende overgevoeligheden voor bepaalde materialen of andere aandoeningen. Als geen rekening wordt gehouden met bekende overgevoeligheden kan een allergie of infectie het gevolg zijn.
3. Niet te ver terugtrekken. Trek uitsluitend zo ver terug als nodig is om voldoende blootlegging en toegang te verkrijgen, om het risico op schade aan het product of letsel bij de patiënt te verkleinen.
4. Ontspan de retractor regelmatig om een goede bloeddoorstroming te garanderen en het risico op letsel bij de patiënt, waaronder weefselnecrose, te verlagen.
5. Druk niet met frameonderdelen op het lichaam van de patiënt om zenuwschade te voorkomen. Zie de gebruikershandleidingen voor de juiste opstellingen en onderdelen voor het aanpassen aan verschillende patiëntanatomieën.
6. Retractorbladen kunnen zenuwen afknellen. De gebruiker moet de noodzaak beoordelen voor het gebruik van een doorlopende EMG-monitoring om te controleren op gebeurtenissen zoals zenuwcompressie door de retractor buiten het gezichtsveld, om het risico op zenuwschade bij de patiënt te verlagen.
7. Een aan de tafel bevestigd frame voorkomt in de meeste gevallen beweging van de retractors ten opzichte van bewegingen van de patiënt. Wees voorzichtig bij het verplaatsen van de patiënt wanneer een retractor in gebruik is, om het risico op letsel bij de patiënt te verlagen.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, restrisico's en ongewenste bijwerkingen – vervolg op de volgende pagina...

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN, RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (vervolg):

8. Wanneer bladen met pinnen zijn bevestigd aan de wervelkolom, mogen bladen of frameonderdelen niet worden bewogen, gespreid of aangepast. Bladpennen zijn niet bedoeld voor distractie. Pennen kunnen afbreken als ze worden blootgesteld aan overmatige kracht en kunnen leiden tot scherpe delen die letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
9. Als pennen worden gebruikt bij bladen, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de pen en schroefdraad altijd zijn vastgezet aan de wervelkolom, zodat er geen onverwachte scherpe onderdelen zijn die letsel kunnen veroorzaken bij de patiënt of gebruiker.
10. Producten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik een proces doorlopen van voorreiniging, reiniging, visuele inspectie en sterilisatie, om het risico van infectie bij patiënt of gebruiker of het overdragen van ziekten te verlagen.
11. Normaal, herhaald gebruik heeft weinig effect op deze instrumenten. Bepaal het einde van de levensduur op basis van slijtage en gebruiksschade. In overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing moet het product vóór elk gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik geen producten die tekenen van schade vertonen, zoals, maar niet beperkt tot, barsten, vervorming of scherpe randen. Gebruik het product niet als markeringen zoals onderdeel- of partijnummers niet leesbaar zijn (zowel platte tekst als de 2D-datamatrix). Het gebruik van beschadigde instrumenten ondanks tekenen van schade wordt beschouwd als onjuist gebruik van het hulpmiddel en kan leiden tot een plotseling verlies van blootlegging of de introductie van onverwachte scherpe onderdelen die kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
12. Controleer de stabiliteit van de OK-tafelrails of railadapters/accessoires voordat u de Thompson Retractor op de tafel monteert. Monteer de tafel alleen op veilige, niet-beweegbare rails en gebruik de tafel niet als er beweging zichtbaar is, om het risico van plotseling verlies van blootlegging en mogelijke complicaties als gevolg van het bewegen van het frame, zoals een langere operatieduur of letsel bij de patiënt, te beperken.
13. Thompson Retractor-frames zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met andere Thompson Retractor-producten, tenzij anders gespecificeerd door de fabrikant, zoals door het aanbieden van adapterhandgrepen en andere producten. Niet gebruiken met niet-compatibele producten. Controleer alle handgrepen en bladen van de Thompson Retractor op compatibiliteit. S-Lock (SL)-handgrepen en -bladen kunnen respectievelijk worden herkend aan de gouden drukpennen en nippels, evenals aan de overeenkomende vertandingen. Swivel-Only (SO)-bladen hebben gouden nippels, zonder vertandingen en kunnen uitsluitend worden gebruikt met S-Lock-handgrepen. Uitwisselbare handgrepen en bladen hebben geen gouden kleur en zijn glad, zonder vertandingen. Probeer niet om SL- of SO-onderdelen samen te gebruiken met uitwisselbare onderdelen. Zie de informatie van Thompson voor visuele voorbeelden. Wanneer Thompson Retractor-producten worden gebruikt met niet-compatibele apparatuur, of wanneer niet-compatibele handgrepen of bladen worden gebruikt, presteert de retractor mogelijk niet zoals verwacht en kan dit bijdragen aan een verlies van blootlegging, of letsel bij de patiënt of gebruiker.
14. Het gebruik van de Thompson Retractor voor andere doeleinden dan die hier en in de bijbehorende gebruikershandleidingen van het hulpmiddel zijn beschreven kan ernstige schade of het falen van het hulpmiddel veroorzaken, wat kan leiden tot ernstig patiëntletsel of overlijden van de patiënt.
15. Zorg dat frameonderdelen, railklemmen, railadapters, retractorbladen en accessoires vóór gebruik veilig zijn geplaatst en vergrendeld, om plotseling verlies van blootlegging te voorkomen en het risico op daaruit voortvloeiend letsel bij de patiënt te verlagen.
16. Metalen instrumenten zijn geleidend en kunnen ongewenst elektrische stroom en warmte overdragen aan de patiënt. Zorg dat bronnen van elektrische stroom of warmte niet in contact kunnen komen met de instrumenten om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen. Een dergelijk contact wordt gezien als onjuist gebruik van de retractor.

Prionziekten: Verwijder of vernietig instrumenten die in contact zijn geweest met of zijn blootgesteld aan patiënten met prionziekten of die van prionziekten worden verdacht. Thompson Surgical doet geen aanbevelingen en geeft geen gevalideerde instructies om het risico van kruisbesmetting of overbrenging uit te sluiten.

REINIGING

Goede verwerking hangt af van de grondigheid van de reiniging. Laat voor een goede verwerking niet te veel tijd tussen onderstaande stappen. Voorafgaand aan reiniging dienen alle bewegende mechanismen of verwijderbare onderdelen indien mogelijk worden gedemonteerd, losgemaakt, of ontgrendeld, zonder het gebruik van gereedschappen. Laat instrumenten na gebruik NIET drogen voorafgaand aan reiniging. Reiniging en sterilisatie kunnen belemmerd worden als bloed of bloederige oplossingen aandrogen op instrumenten.

Enzymatische reinigingsmiddelen zijn gevalideerd voor geautomatiseerde en handmatige reiniging van instrumenten en accessoires.

Alkalische reinigingsmiddelen zijn uitsluitend gevalideerd voor de geautomatiseerde reiniging van instrumenten.

Reinigingsinstructies direct na gebruik:

1. Verwijder al het zichtbare vuil van de instrumenten met niet-pluizende doeken.
2. Plaats instrumenten in een bak met water of bedek ze met vochtige doeken. Instrumenten dienen binnen 30 minuten na gebruik te worden gereinigd om aandrogen te voorkomen.

Handmatige reiniging:

(VEREIST voor alle instrumenten met lumens. Handmatige reiniging is NIET TOEGESTAAN voor de scharnierende armen. Zie de geautomatiseerde reiniging hieronder.)

Enzymatische reinigingsmiddelen, reinigers met neutrale pH, en zachte borstels en zachte pijpreinigers worden aangeraden. Indien beschikbaar wordt onthard leidingwater aangeraden. Voor de laatste spoelstap moet gedemineraliseerd water worden gebruikt om afzetting van mineralen op oppervlakken te voorkomen. De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen of gereedschappen mogen NIET worden gebruikt: zoutoplossing, alkalische reinigingsmiddelen, oplossingen die chlorine of aldehyden, formaline, kwik, chloride, bromide, jodine of Ringer-oplossing bevatten, metalen borstels of schuursponzen. Smeermiddelen op basis van zuivere minerale olie of siliconen mogen niet worden gebruikt.

1. Vervoer de tray met de bedekte instrumenten direct naar een werkplek voor verdere verwerking.
2. Spoel instrumenten gedurende 3 minuten af en door onder stromend kraanwater.
3. Schrob de instrumenten met zachte borstels of pijpreinigers van de juiste maat om zichtbaar vuil te verwijderen. Schrob de binnenkant van alle lumens of holtes. Schrob tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Maak met behulp van kraanwater een enzymatische reinigingsoplossing klaar volgens de instructies en aanbevelingen voor verdunning en temperaturen van de fabrikant.
5. Plaats instrumenten in de enzymatische reiniger en laat ze volledig ondergedompeld gedurende 45 tot 60 minuten weken.

6. Haal de instrumenten uit de enzymatische reiniger en spoel ze af onder stromend kraanwater. Spoel lumens of holtes door onder het stromende water. Spoel gedurende 3 minuten.
7. Maak met behulp van kraanwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing klaar, zoals in stap 4.
8. Plaats onderdelen in de enzymatische reiniger en soniceer ze volledig ondergedompeld gedurende 45 tot 60 minuten.
9. Verwijder de onderdelen uit het ultrasoonbad en spoel ze af onder stromend kraanwater. Spoel lumens of holtes door onder het stromende water. Spoel gedurende 3 minuten.
10. Herhaal het spoelproces uit stap 9 gedurende nog eens 3 minuten, dit keer met gedemineraliseerd water.
11. Droog de onderdelen met schone, absorberende, niet-pluizende doeken.
12. Inspecteer instrumenten, inclusief lumens en holtes, om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil aanwezig is. Ga niet verder met de verwerking van een verontreinigd instrument.

Geautomatiseerde reiniging:

⚠ *(Voor scharnierende armen is geautomatiseerde reiniging VEREIST en moet de centrale vergrendelschroef tijdens reiniging zijn vastgezet. Dompel deze instrumenten niet volledig onder. Geautomatiseerde reiniging is NIET TOEGESTAAN voor instrumenten met lumens. Alle andere instrumenten mogen handmatig of automatisch worden gereinigd.)*

1. Spoel instrumenten gedurende 2 minuten af met koud leidingwater en zorg dat zichtbare verontreiniging wordt verwijderd.
2. Schrob instrumenten zo nodig met een zachte borstel.
3. Laad instrumenten in volledig uitgeklapte, geopende en ontgrendelde stand in de geautomatiseerde wasmachine/ desinfector, om het blootstellingsoppervlak te maximaliseren.
4. Laat de wasmachine de door Thompson gevalideerde reinigingscyclus afwerken die hieronder staat beschreven.
5. Controleer instrumenten op zichtbare verontreiniging na de geautomatiseerde cyclus. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil aanwezig is. Ga niet verder met de verwerking van een verontreinigd instrument.

Geautomatiseerde enzymatische reiniging			
FASE	**TIJD (MIN.)**	**TEMP.**	**REINIGER/CONCENTRATIE**
Voorwas	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Enzymatische was	01:00	Warm kraanwater	(7,8-15,6 ml/l)
Was met pH-neutrale reiniger	02:00	66°C (151°F) (instelpunt)	(2,0-7,8 ml/l)
Spoeling 1	00:15	Warm kraanwater	n.v.t.
Spoeling met gezuiverd water	00:10 (zonder recirculatie)	66°C (151°F)	n.v.t.
Drogen	07:00	115,5°C (240°F)	n.v.t.

Opmerking: Enzymatische reinigingscyclus gevalideerd met Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel en ValSure® neutrale pH-reiniger in de door de fabrikant aanbevolen concentraties. Gebruik uitsluitend zwak schuimende enzymatische reinigingsmiddelen met neutrale pH voor de geautomatiseerde enzymatische reiniging en maak deze klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant. De instructies van de fabrikant van de geautomatiseerde wasmachine/desinfector moeten worden opgevolgd.

Geautomatiseerde alkalische reiniging *				
FASE		**TIJD (MIN.)**	**TEMP.**	**REINIGER/CONCENTRATIE**
Voorwas		2:00	< 43°C (110°F) koud leidingwater	n.v.t.
Gepulseerde alkalische was	Wassen	10:00	Warm kraanwater	2-6 ml/l
	Spoelen	≥ 00:15	Warm kraanwater	n.v.t.
Was met alkalisch reinigingsmiddel		5:00	60°C (140°F)	2-6 ml/l
Spoelen		15:00	71°C (160°F)	n.v.t.
Drogen		≥ 30:00	98,8°C (210°F)	n.v.t.

* Alkalische reinigingsmiddelen met een pH van 12 of lager mogen worden gebruikt voor het reinigen van instrumenten van roestvrij staal en polymeer in landen waarin dit door de wet of lokale regelgeving wordt vereist. Alkalische reinigingsmiddelen zijn niet goedgekeurd voor gebruik met zachte metalen zoals aluminium. Het is uiterst belangrijk dat alkalische reinigingsmiddelen grondig en volledig worden geneutraliseerd en afgespoeld van de hulpmiddelen, anders kan aantasting optreden die de levensduur van het instrument verkort.

Opmerking: Geautomatiseerde alkalische cyclus, gevalideerd met Neodisher® MediClean Forte. Bij gebruik van Neodisher® MediClean Forte is geen neutralisatiestap nodig, maar voor andere alkalische reinigingsmiddelen kan deze stap wel nodig zijn. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van alkalische reinigingsmiddelen en volg deze op.

THERMISCHE DESINFECTIE

Fabrikanten programmeren wasmachines/desinfectors voor met standaard cycli, waaronder mogelijk een thermische desinfectiecyclus op laag niveau na een was met reinigingsmiddel. Instrumenten van Thompson Retractor kunnen een A_0-waarde bereiken van ≥ 3000 door een temperatuur van 90 °C te behouden gedurende 5 minuten in overeenstemming met ISO 15883-1. Desinfecterende oplossingen en chemicaliën zijn niet nodig als de reiniging wordt gevolgd door een sterilisatiecyclus tijdens het ontsmettingsproces. Uitsluitend thermische desinfectie maakt de instrumenten niet veilig voor gebruik. Thompson bevestigt dat wordt aanbevolen een wasmachine/desinfector te gebruiken die voldoet aan de ISO 15883-norm, indien thermische desinfectie als tussenproces wordt toegepast.

INSPECTIE, ONDERHOUD EN TESTEN

De instrumenten moeten vóór en na de verwerking en vóór gebruik worden geïnspecteerd. De inspectie moet een visuele en functionele inspectie van de integriteit van het product en de mechanismen omvatten. Niet gebruiken als er sprake is van enige vorm van beschadiging. Het gebruik van een instrument ondanks visuele schade wordt beschouwd als onjuist gebruik volgens deze gebruiksaanwijzing.

1. Inspecteer de instrumenten zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
2. Smeer alle bewegende onderdelen van instrumenten na elke reinigingscyclus met een met stoom doordringbaar, wateroplosbaar product. Raadpleeg de Instructies voor smering voor meer informatie.
3. Zet instrumenten zo nodig weer in elkaar en controleer de werking van het instrument. Controleer de beweging van beweegbare onderdelen op goede werking/ onbelemmerde beweging.
4. Inspecteer alle instrumenten zorgvuldig. Gebruik geen instrumenten die beschadigd of gebroken lijken (gebarsten, vervormd, niet functionerend, of veranderd).
5. Gebruik geen instrumenten waarin de lasermarkeringen niet zichtbaar zijn (zowel de platte tekst als de 2D-datamatrix). Het gebruik van instrumenten ondanks zichtbare schade of het ontbreken van lasermarkeringen wordt beschouwd als onjuist gebruik.
6. Als een instrument beschadigd is, neem dan contact op met Thompson Surgical volgens de procedure voor klachten over producten.

STERILISATIE

1. Bereid instrumenten voor op sterilisatie door alle bewegende mechanismen of verwijderbare onderdelen zo mogelijk los te maken, te ontgrendelen en te demonteren, zonder het gebruik van gereedschappen.
2. Plaats de instrumenten in de instrumententrays om ervoor te zorgen dat de sterilisatie alle oppervlakken bereikt.
3. Wikkel instrumenten of instrumententrays in een tweelaagse of éénlaagse polyproyleenwikkel, gebruik makend van sequentiële wikkeltechnieken. (ISO 11607-1)
4. Plaats de gewikkelde instrumenten in de sterilisator en volg de onderstaande gevalideerde parameters.

Opmerking: Het totale gewicht van de gewikkelde instrumenten of tray mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 pond). Gewichtstoename na sterilisatie mag niet groter zijn dan 3% of 11,4 kg (25 pond)

Sterilisatie					
PRODUCT	**METHODE**	**CYCLUS**	**CYCLUSTEMP**	**BLOOTSTELLINGSTIJD**	**MIN. DROOGTIJD**
Thompson Retractor	Stoom	Pre-vacuüm	134°C (274°F)	3 minuten	45 minuten **
			132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten ***

*** De droogtijd werd gevalideerd met een opendeurfase van 15 minuten en een afkoelfase van 60 minuten.*
**** De droogtijd werd gevalideerd met een opendeurfase van 15 minuten en een afkoelfase van 30 minuten.*
Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator om te bepalen of een langere droogtijd nodig is.
OPMERKING: Validatie van de sterilisatie toonde een steriel zekerheidsniveau van ≤ 10^{-6} aan

De hierin gegeven instructies voor verwerking zijn in overeenstemming met EN ISO 17664 en EN ISO 17665 en zijn gevalideerd als zijnde geschikt om Thompson Surgical Instruments voor te bereiden voor hergebruik.

OPSLAG:
Opslaan onder schone, droge omstandigheden bij kamertemperatuur.

AFVOER:
Alle producten moeten correct worden afgevoerd in overeenstemming met lokale en nationale regelgeving en medische richtlijnen.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT:
Een medisch professional die ontevreden is over de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties van het product, kan dit melden aan Thompson Surgical Instruments, Inc. via zijn of haar accountvertegenwoordiger. Als een instrument beschadigd is, neem dan contact op met Thompson Surgical via de accountvertegenwoordiger om de klachtprocedure te starten.

Meld het direct aan Thompson als er ooit een 'storing' optreedt in een product van Thompson die mogelijk heeft bijgedragen aan patiëntletsel of overlijden van een patiënt.

Vermeld bij het indienen van een klacht de volgende informatie: onderdeelnummer en beschrijving, partijnummer, uw naam, telefoonnummer en e-mailadres, naam en adres van de instelling en aard van de klacht.

Instrumenten die worden teruggestuurd aan Thompson Surgical Instruments moeten voorafgaand aan verzending worden verwerkt (gereinigd en gesteriliseerd), zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Ga voor informatie over service en garantie naar: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ of praat met uw accountvertegenwoordiger van Thompson voor meer informatie.

MRI-COMPATIBILITEITSVERKLARING:
Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd op veiligheid, doeltreffendheid en/of compatibiliteit in de MR-omgeving. De veiligheid van de Thompson Retractor in de MR-omgeving is niet bekend en is niet getest op interacties met magnetische velden, verhitting, geïnduceerde elektrische velden en artefacten.

LEGENDA SYMBOLEN:

	USA		
Fabrikant	Land van fabricage	Fabricagedatum	Importeur
3082	6049	2497	3725

LEGENDA SYMBOLEN (vervolg):

LOT	REF		NON STERILE
Partijcode	Catalogusnummer	Niet hergebruiken	Niet-steriel
2492	2493	1051	2609

			Rx Only
Let op	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vertaling	LET OP: Volgens de federale (VS) wetgeving mogen deze producten alleen aan of in opdracht van een arts verkocht worden
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Medisch hulpmiddel	Unieke hulpmiddelidentificatie	Niet vervaardigd met natuurrubberlatex	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie	CE-markering

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Toepassingsidentificatie voor Global Trade Item Number (GTIN) per GSI-specificatie	Toepassingsidentificatie voor partijnummer per GSI-specificatie	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk

Voor de volledige definitie van symbolen kunt u de overeenkomende 4-cijferige code invoeren op https://www.iso.org/obp/ui/

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op www.thompsonsurgical.com of in de Eudamed-database (indien beschikbaar).

DEZE GEBRUIKSAANWIJZING HEEFT ALLEEN BETREKKING OP PRODUCTEN MET DE MARKERING 'THOMPSON'.