FR **FRANÇAIS**

Rév. M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Instructions d'utilisation (mode d'emploi) importantes des systèmes, composants et des cas d'instrument Thompson Retractor

(N'inclut PAS les produits d'éclairage, la gaine en silicone, ou la pince de rail cessée. Veuillez noter que cela inclut la pince de rail Infinite Height.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

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

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION IMPORTANTES DES SYSTÈMES, DES COMPOSANTS ET DES CAS D'INSTRUMENT THOMPSON RETRACTOR

À LIRE AVANT UTILISATION

Ce mode d'emploi est destiné à aider les personnels médicaux à adopter des techniques de manipulation sûres pour une utilisation en toute sécurité, des méthodes de traitement efficaces et à fournir des instructions d'entretien pour tous les systèmes et les gammes d'accessoires Thompson Retractor. Tous les instruments doivent être inspectés, nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant chaque utilisation.

L'utilisation de ces recommandations n'annule ou ne limite pas la responsabilité finale de l'utilisateur concernant la propreté et la stérilité de l'ensemble des dispositifs Thompson Surgical Instruments utilisés au sein de son établissement. Dans les pays où les exigences de traitement sont plus rigoureuses que celle figurant dans ce document, il en est de la responsabilité de l'utilisateur d'être en conformité avec lesdites exigences.

⚠ **Le Thompson Retractor n'est pas destiné à traiter ou à surveiller des conditions pathologiques. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures chez le patient, rendre le dispositif inutilisable et annuler la garantie ou les accords de service.**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le Thompson Retractor est un dispositif réutilisable conçu pour fournir un accès et une exposition au cours de nombreuses interventions chirurgicales. Le Thompson Retractor est conçu avec des composants de cadre, des accessoires et des lames interchangeables pour répondre aux besoins des différentes procédures et anatomies de patient.

UTILISATION PRÉVUE :
Le Thompson Retractor est conçu pour une utilisation au cours des interventions chirurgicales, afin de fournir un accès et une exposition chirurgicale. Le Thompson Retractor est destiné à être utilisé par des médecins bien informés dans des établissements de santé appropriés.
REMARQUE : NE PAS IMPLANTER LES INSTRUMENTS

NON STERILE

Les systèmes d'écarteurs et les accessoires Thompson Surgical sont fournis non stériles.
Les boîtiers et plateaux pour instruments sont destinés à être utilisés dans les établissements de santé pour organiser, ranger, stériliser, transporter et stocker les dispositifs médicaux et autres instruments entre les différentes utilisations chirurgicales ou autres. Les boîtiers et les plateaux pour instruments en eux-mêmes ne sont pas conçus pour préserver un état de stérilité : ils sont destinés à être utilisés avec un emballage de stérilisation approprié et/ou légalement commercialisé.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue

⚠ **AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS, RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :**

1. Les professionnels de la santé, dont les techniciens de traitement, doivent avoir consulté toute la documentation et les vidéos, notamment celles concernant l'assemblage, l'utilisation et le démontage, accompagnant le produit avant d'effectuer des interventions avec ce dispositif. Ne pas utiliser l'écarteur selon ce mode d'emploi et la documentation concernant le produit peut occasionner des blessures chez le patient, notamment des dommages tissulaires, nerveux ou vasculaires. Les références à des « blessures chez le patient » de ce mode d'emploi incluent la définition précédente.
2. De nombreuses variables telles que l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales peuvent influencer le résultat de l'intervention. Le choix du patient, du produit et de la procédure relève de l'entière responsabilité du professionnel de la santé. Il est nécessaire de faire preuve de prudence si l'utilisation du système d'écarteur est envisagée chez des patients présentant une sensibilité connue à certains matériaux ou des pathologies pré-existantes. Les patients pourraient souffrir de conséquences allergiques ou infectieuses si les sensibilités connues ne sont pas prises en compte.
3. Ne pas trop écarter. Ne pas écarter plus que nécessaire pour obtenir une exposition et un accès adéquats afin de réduire les risques d'endommager le produit et de blessures chez le patient.
4. Relâcher périodiquement l'écarteur pour garantir un débit sanguin adéquat afin de réduire le risque de blessure chez le patient, notamment une nécrose des tissus.
5. Éviter de comprimer le corps du patient avec les éléments du cadre afin de prévenir toute lésion nerveuse. Se reporter au manuel d'utilisation pour les composants et les configurations appropriés afin de s'adapter aux différentes anatomies de patient.
6. Les lames d'écarteurs peuvent comprimer des nerfs. L'utilisateur doit évaluer le besoin d'utiliser l'électromyographie pour surveiller l'éventuelle compression des nerfs par l'écarteur qui pourraient se produire en dehors du champ visuel afin de réduire les risques de lésions nerveuses chez le patient.
7. Le cadre monté sur une table empêche la plupart des écarteurs chirurgicaux de bouger en cas de mouvements du patient. Faire preuve de prudence lors de la mobilisation du patient lorsque l'écarteur est utilisé afin de réduire les risques de blessures chez le patient.

Suite des Avertissements, précautions, risques résiduels et effets secondaires indésirables à la page suivante...

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS, RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES (suite) :

8. Ne pas bouger, écarter ou ajuster les lames ou les composants du cadre lorsque les lames sont fixées à la colonne avec des broches. Les broches de la lame ne sont pas conçues pour la distraction. Les broches peuvent se casser sous une contrainte excessive et introduire des éléments tranchants qui pourraient blesser le patient.
9. En cas d'utilisation de broches pourvues de lames, veiller à ce que l'extrémité distale de la broche et son fil soient toujours engagés dans la colonne vertébrale afin d'empêcher l'introduction d'éléments tranchants qui pourraient blesser le patient ou l'utilisateur.
10. Les produits sont fournis non stériles et doivent être pré-nettoyés, nettoyés, examinés visuellement et stérilisés avant chaque utilisation afin de réduire les risques d'infection ou de transmissions de pathologie pour le patient ou l'utilisateur.
11. Un usage normal et répété a de faibles répercussions sur ces instruments. Déterminer la fin de vie utile de cet instrument après avoir évalué état d'usure et tout dommage dû à l'utilisation. Le produit doit être inspecté avant toute utilisation selon ce mode d'emploi. Ne pas utiliser des produits présentant des signes d'endommagement tels que, mais sans s'y limiter, des fissures, des déformations ou des rebords tranchants. Ne pas utiliser le produit si les marques telles que le numéro de pièce ou le numéro de lot ne sont pas lisibles (à la fois en texte brut et en matrice de données 2D). L'utilisation des instruments endommagés malgré des preuves de dommages est considérée comme un mauvais usage du dispositif et peut résulter en une perte sounaine d'exposition ou l'introduction d'éléments tranchants qui pourraient blesser le patient ou l'utilisateur.
12. Vérifier la stabilité des rails de la table d'opération ou des adaptateurs/accessoires de rail avant de monter le Thompson Retractor sur la table. Monter uniquement sur une table avec rails fixés et non mobiles et ne pas utiliser si un mouvement est évident afin de réduire le risque de perte soudaine d'exposition et de complications potentielles dues au déplacement du cadre, telles qu'une augmentation de la durée de l'opération ou une blessure du patient.
13. Les cadres Thompson Retractor sont uniquement à utiliser avec d'autres produits Thompson Retractor sauf indication contraire du fabricant, par exemple à travers la fourniture de poignées d'adaptation et d'autres produits. Ne pas utiliser avec des produits non compatibles. Vérifier toutes les lames et les poignées Thompson Retractor pour s'assurer de leur compatibilité. Les poignées et les lames S-Lock (SL) peuvent être identifiées à leur piston et leurs mamelons dorés, respectivement, ainsi qu'à leurs dentelures correspondantes. Les lames Swivel-Only (SO) ont des mamelons dorés, ne comportent pas de dentelures et doivent uniquement être utilisées avec les poignées S-Lock. Les poignées et les lames interchangeables ne sont pas de couleur dorée et sont lisses et sans dentelures. Ne pas tenter d'associer les composants SL ou SO avec des composants interchangeables. Se reporter à la documentation Thompson pour y trouver des exemples visuels. Si les produits Thompson Retractor sont utilisés avec des équipements non compatibles, ou en cas d'utilisation de poignées ou lames non compatibles, l'écarteur pourrait ne pas fonctionner comme prévu et pourrait contribuer à une perte d'exposition ou à une blessure chez le patient ou l'utilisateur.
14. L'utilisation du dispositif Thompson Retractor à d'autres fins que celles décrites ici et dans les manuels d'utilisation des dispositifs associés, peut provoquer un endommagement ou une défaillance du dispositif à l'origine de blessures graves ou mortelles chez le patient.
15. S'assurer de la stabilité et du verrouillage en place des composants du cadre, des pinces de rail, des adaptateurs pour rails, des lames d'écarteur et des accessoires avant utilisation afin d'éviter toute perte soudaine d'exposition et de réduire les risques de blessures chez le patient qui pourraient en résulter.
16. Les instruments en métal sont conducteurs et peuvent transmettre du courant électrique ainsi que de la chaleur non désirés au patient. Éviter tout contact entre des sources de courant électrique et de chaleur et les instruments afin de réduire les chances de blessures potentielles chez le patient. Tout contact de cette nature est considéré comme un mauvais usage de l'écarteur.

Maladies à prions : Jeter ou détruire les instruments qui ont été en contact avec ou exposés à des patients atteints de maladies à prions ou suspects de maladies à prions. Thompson Surgical ne préconise ni ne fournit aucune instruction validée pour éliminer le risque de contamination croisée ou de transmission.

NETTOYAGE

Un traitement adéquat dépend de la minutie du nettoyage. Afin de garantir un traitement correct, respecter les délais entre les étapes ci-dessous. Avant de nettoyer, démonter, desserrer ou déverrouiller tous les mécanismes ou pièces amovibles, si possible, sans utiliser d'outils. NE PAS laisser les instruments sécher après utilisation avant leur nettoyage. Le nettoyage et la stérilisation peuvent être entravés par la présence de sang ou de solutions sanguinolentes qui auraient séché sur les instruments.

Les agents de nettoyage enzymatiques sont validés pour le nettoyage manuel et automatisé des instruments et accessoires.

Les agents de nettoyage alcalins sont validés pour le nettoyage automatisé des instruments uniquement.

Instructions de nettoyage au point d'utilisation :

1. Essuyer toute souillure visible de l'instrument à l'aide de lingettes non pelucheuses.
2. Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau ou couvrir avec des linges humides. Les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation afin qu'ils sèchent le moins possible.

Nettoyage manuel :

(REQUIS pour tous les instruments à lumières. Le nettoyage manuel n'est PAS AUTORISÉ pour les bras articulés. Voir les instructions de nettoyage automatisé ci-dessous.)

L'utilisation d'agents de nettoyage, d'agents de nettoyage enzymatiques à pH neutre, de brosses et d'écouvillons souples est recommandée. Si possible, l'utilisation d'eau du robinet adoucie est recommandée. Il est nécessaire d'utiliser de l'eau déionisée lors de l'étape de rinçage final afin de prévenir la formation de dépôts minéraux sur les surfaces. Les agents, solutions ou outils de nettoyage suivants ne doivent PAS être utilisés : sérum physiologique, agents de nettoyage alcalins, solutions contenant du chlore ou des aldéhydes, de la formaline, du mercure, des chlorures, des bromures, des iodides, de la solution Ringer, des brosses en métal ou des tampons à récurer. Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile minérale pure ou de silicone.

1. Transporter immédiatement les instruments protégés sur la zone de travail dédiée à la suite du traitement.
2. Rincer les instruments sous l'eau du robinet pendant 3 minutes.
3. Frotter les instruments avec des brosses ou des écouvillons souples de taille appropriée afin d'éliminer toute souillure visible. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités. Frotter jusqu'à l'élimination de toute souillure.
4. Utiliser de l'eau du robinet pour préparer une solution de nettoyage enzymatique selon les instructions, les recommandations de dilution et les températures recommandées par le fabricant.

5. Plonger les instruments dans la solution de nettoyage enzymatique, les immerger entièrement, et les laisser tremper pendant 45 à 60 minutes.
6. Sortir les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincer sous l'eau du robinet. Rincer les lumières et les cavités sous le jet d'eau. Rincer pendant 3 minutes.
7. Utiliser de l'eau du robinet pour préparer une deuxième solution de nettoyage enzymatique selon l'étape 4.
8. Plonger les pièces dans la solution de nettoyage enzymatique, les immerger entièrement, et soniquer pendant 45 à 60 minutes.
9. Sortir les pièces du sonicateur et les rincer sous l'eau du robinet. Rincer les lumières et les cavités sous le jet d'eau. Rincer pendant 3 minutes.
10. Répéter le rinçage tel que décrit à l'étape 9, cette fois-ci avec de l'eau déionisée pendant 3 minutes supplémentaires.
11. Sécher les pièces avec des lingettes absorbantes propres non pelucheuses.
12. Inspecter les instruments, dont les lumières et les cavités, afin de vérifier que toute salissure a été éliminée. En cas de présence de souillures, répéter le processus de nettoyage. Ne pas initier le traitement d'un instrument souillé.

Nettoyage automatisé :

⚠ *(Il est NÉCESSAIRE d'effectuer un nettoyage automatisé pour les bras articulés. Serrer la molette centrale pendant le nettoyage. Ne pas immerger complètement ces instruments. Le nettoyage automatisé n'est PAS AUTORISÉ pour les instruments à lumières. Tous les autres instruments peuvent être nettoyés à l'aide d'un nettoyage manuel ou automatisé.)*

1. Rincer les instruments à l'eau du robinet froide pendant 2 minutes, et vérifier que toute salissure a bien été éliminée.
2. Si nécessaire, frotter les instruments avec une brosse souple.
3. Disposer les instruments dans le laveur/désinfecteur automatisé, totalement ouverts, étendus et déverrouillés de manière à permettre une exposition maximale des surfaces.
4. Lancer le cycle de lavage selon les cycles de nettoyages validés par Thompson détaillés ci-dessous.
5. Après le cycle automatisé, inspecter les instruments à la recherche de toute trace de salissure visible. En cas de présence de souillures, répéter le processus de nettoyage. Ne pas initier le traitement d'un instrument souillé.

Nettoyage enzymatique automatisé			
PHASE	**TEMPS (MIN)**	**TEMP.**	**DÉTERGENT/CONCENTRATION**
Pré-lavage	02:00	Eau du robinet froide	S.o
Lavage enzymatique	01:00	Eau du robinet chaude	7,8-15,6 ml/l
Lavage au détergent à pH neutre	02:00	66 °C (151 °F) (valeur de consigne)	2,0-7,8 ml/l
Rinçage 1	00:15	eau du robinet chaude	S.o
Rinçage à l'eau purifiée	00:10 (sans recirculation)	66 °C (151 °F)	S.o
Séchage	07:00	115,5 °C (240 °F)	S.o

Remarque : le cycle de nettoyage enzymatique a été validé en utilisant le détergent enzymatique Enzol® et le détergent à pH neutre ValSure® selon les concentrations recommandées par le fabricant. Utiliser uniquement des agents de nettoyage enzymatique de pH neutre peu moussants pour le nettoyage enzymatique automatisé et préparer selon les recommandations du fabricant. Il est nécessaire de respecter les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur automatisé.

Lavage automatisé au détergent alcalin*				
PHASE		**TEMPS (MIN)**	**TEMP.**	**DÉTERGENT/CONCENTRATION**
Pré-lavage		2:00	<43 °C (110 °F) eau du robinet froide	S.o
Lavage pulsé au détergent alcalin	Lavage	10:00	eau du robinet chaude	2-6 ml/l
	Rinçage	≥00:15	eau du robinet chaude	S.o
Lavage au détergent alcalin		5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l
Rinçage		15:00	71 °C (160 °F)	S.o
Séchage		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	S.o

* Les détergents alcalins dont le pH est égal ou inférieur à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer l'acier inoxydable et les instruments en polymère dans les pays dont les lois ou les réglementations locales le requièrent. L'utilisation des agents de nettoyage alcalins n'est pas approuvée avec les métaux souples tels que l'aluminium. Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient complètement et minutieusement neutralisés et rincés des dispositifs sous peine de provoquer des dégradations limitant leur durée de vie.

Remarque: Cycle de nettoyage automatisé avec détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte. Aucune étape de neutralisation n'est nécessaire avec le détergent Neodisher® MediClean Forte. Cependant, l'utilisation d'autres agents de nettoyage peut rendre cette étape nécessaire. Lire et respecter les recommandations du fabricant concernant les agents de nettoyage alcalins.

DÉSINFECTION THERMIQUE

Les fabricants pré-programment les laveurs/désinfecteurs sur des cycles standards qui peuvent inclurent un cycle de désinfection thermique de bas niveau après un lavage au détergent. Les instruments Thompson Retractor peuvent atteindre une valeur A_0 ≥3000 en maintenant une température de 90 °C pendant 5 minutes conformément à la norme ISO 15883-1. Les solutions et les produits chimiques désinfectants ne sont pas nécessaires, car le nettoyage est suivi d'un cycle de stérilisation au cours du processus de décontamination. La désinfection thermique seule ne suffit pas à rendre les instruments sûrs à utiliser. Thompson confirme la recommandation d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 si la désinfection thermique doit être mise en œuvre comme processus intermédiaire.

INSPECTION, MAINTENANCE ET TESTS

Les instruments doivent être inspectés avant et après le traitement et avant utilisation. L'inspection doit inclure une inspection visuelle et fonctionnelle de l'intégrité et des mécanismes du produit. Ne pas utiliser si une quelconque forme de dommage est présente. L'utilisation d'un instrument malgré des dommages visuels est considérée comme un mauvais USAGE selon ce mode d'emploi.

1. Inspecter soigneusement les instruments chirurgicaux pour s'assurer que toute trace de contamination visible a été éliminée.
2. Lubrifier tous les mécanismes mobiles des instruments avec un produit hydrosoluble vaporisé après chaque cycle de nettoyage. Consulter les Instructions de lubrification pour de plus amples informations.
3. Si nécessaire, réassembler les instruments afin d'en tester le bon fonctionnement. Tester les mouvements de toutes les pièces mobiles pour vérifier leur bon fonctionnement/liberté de mouvement.
4. Inspecter soigneusement tous les instruments. Ne jamais utiliser un instrument qui semble endommagé ou cassé (fissuré, déformé, non fonctionnel ou abîmé).
5. Ne pas utiliser des instruments dont les marques au laser ne sont pas visibles (à la fois en texte brut et en matrice de données 2D). L'utilisation des instruments malgré des dommages visibles ou l'absence de marques au laser est considérée comme un mauvais usage.
6. Si des instruments endommagés sont identifiés, contacter Thompson Surgical en suivant le processus de réclamations concernant le produit.

STÉRILISATION

1. Préparer les instruments à la stérilisation en desserrant, déverrouillant et démontant si possible tous les mécanismes mobiles ou les pièces amovibles, sans utiliser d'outils.
2. Disposer les instruments dans des plateaux d'instruments pour que toutes les surfaces puissent être stérilisées.
3. Envelopper les instruments ou le plateau d'instruments dans deux couches de film en polypropylène monocouche, en utilisant une technique d'enveloppement séquentielle. (ISO 11607-1)
4. Placer les instruments emballés dans le stérilisateur, en suivant les paramètres validés comme indiqué ci-dessous.

Remarque : le poids total des instruments ou du plateau enveloppés ne doit pas dépasser 11,4 kg (25 livres). L'augmentation de poids, après stérilisation, ne doit pas dépasser 3 % de 11,4 kg (25 livres).

Stérilisation					
PRODUIT	**MÉTHODE**	**CYCLE**	**TEMP. DU CYCLE**	**TEMPS D'EXPOSITION**	**TEMPS DE SÉCHAGE MIN.**
Thompson Retractor	Vapeur	Vide préalable	134 °C (274 °F)	3 minutes	45 minutes **
			132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes ***

*** Les temps de séchage ont été validés en utilisant une phase de 15 minutes avec porte ouverte et une phase de refroidissement de 60 minutes.*
**** Les temps de séchage ont été validés en utilisant une phase de 15 minutes avec porte ouverte et une phase de refroidissement de 30 minutes.*
Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur pour déterminer si un temps de séchage plus long est nécessaire.
REMARQUE : La validation de la stérilisation a démontré un niveau d'assurance de stérilité de $\leq 10^{-6}$

Les instructions de traitement fournies dans ce document sont conformes aux normes EN ISO 17664 et EN ISO 17665 et ont été validées comme étant capables de préparer les Thompson Surgical Instruments pour une réutilisation.

STOCKAGE :
Stocker dans un espace propre et sec à température ambiante.

ÉLIMINATION :
Tous les produits doivent être éliminés de manière adéquate conformément aux réglementations nationales et locales et aux recommandations médicales.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT :
Tout professionnel de santé qui ne serait pas satisfait de la qualité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance du produit doit en informer Thompson Surgical Instruments, Inc. par l'intermédiaire de son représentant de compte. Si des instruments endommagés sont identifiés, contacter Thompson Surgical par l'intermédiaire du représentant de compte pour lancer le processus de réclamation concernant les produits.

Dans l'éventualité où un des produits Thompson présenterait des « dysfonctionnement » et aurait contribué causer une blessure chez le patient ou son décès, Thompson devrait en être immédiatement informé.

Lors de la formulation d'une réclamation, merci de fournir la référence et la description de la pièce, le numéro de lot, votre nom, numéro de téléphone, e-mail, le nom et l'adresse de votre établissement, ainsi que la nature de votre réclamation.

Les instruments retournés à Thompson Surgical Instruments doivent être traités selon les instructions fournies dans ce mode d'emploi (nettoyés, stérilisés) avant leur retour.

Pour obtenir des informations sur l'entretien et la garantie, veuillez visiter : https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ ou parlez à votre représentant de compte Thompson pour obtenir plus d'informations.

DÉCLARATION DE COMPATIBILITÉ IRM :
La sécurité, l'efficacité et/ou la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. La sécurité du Thompson Retractor dans l'environnement IRM n'est pas connue et les interactions de champ magnétique, le réchauffement, les champs électriques induits et les artefacts n'ont pas été testés pour ce dispositif.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES :

Fabricant	Pays de fabrication	Date de fabrication	Importateur
3082	6049	2497	3725

Code de lot	Référence catalogue	Ne pas réutiliser	Non stérile
2492	2493	1051	2609

Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Traduction	MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine stipule que ces produits doivent être vendus à un médecin ou sur ordonnance médicale
0434A	1641	3728	

Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Représentant agréé au sein de l'Union européenne	Marquage CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identifiant d'application pour le numéro d'article commercial mondial (GTIN) selon la spécification GSI	Identifiant d'application pour le numéro de lot selon la spécification GSI	Représentant agréé en Suisse	Représentant agréé au Royaume-Uni

Pour une définition complète des symboles, saisir le code à 4 chiffres correspondant sur https://www.iso.org/obp/ui/

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC) est disponible sur www.thompsonsurgical.com ou dans la base de données Eudamed (le cas échéant).

CE MODE D'EMPLOI NE CONCERNE QUE LES PRODUITS DE MARQUE « THOMPSON ».