DE **DEUTSCH**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Wichtige Gebrauchsanweisung (IFU) für Thompson Retractor Systeme, Komponenten und Instrumentenkoffer
(NICHT enthalten sind Beleuchtungsprodukte, Silikonhüllen oder die nicht mehr erhältliche höhenverstellbare Schienenklemme. Bitte beachten Sie, dass dies die Infinite Height Schienenklemme beinhaltet.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

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

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

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

WICHTIGE GEBRAUCHSANWEISUNG DER THOMPSON RETRACTOR SYSTEME, KOMPONENTEN UND INSTRUMENTENKOFFER

VOR GEBRAUCH BITTE DURCHLESEN

Diese Gebrauchsanweisung soll medizinische Fachkräfte bei der sicheren Verwendung und Handhabung, wirksamen Aufbereitung und Wartung aller Thompson Retractor Systeme und Zubehörteile unterstützen. Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch untersucht, gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

Die Anwendung dieser Leitlinien hebt die letztendliche Verantwortung des Benutzers bezüglich Reinheit und Sterilität jeglicher Produkte von Thompson Surgical Instruments, die in seiner Einrichtung verwendet werden, nicht auf bzw. begrenzt sie nicht. In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als die hier aufgeführten, obliegt es dem Aufbereiter, die besagten Vorschriften zu befolgen.

⚠ **Der Thompson Retractor ist nicht für die Behandlung oder Überwachung von Krankheiten vorgesehen. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann der Patient geschädigt oder das Produkt unbrauchbar werden und die produktspezifische Garantie bzw. Dienstleistungsverträge verfallen.**

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Der Thompson Retractor ist ein wiederverwendbares Produkt für den Zugang und die Exposition in einer Vielzahl chirurgischer Verfahren.
Der Thompson Retractor wurde zur Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien und Verfahren mit austauschbaren Rahmenkomponenten, Zubehörteilen und Blättern konstruiert.

ZWECKBESTIMMUNG:
Der Thompson Retractor ist zur Verwendung in chirurgischen Verfahren für den chirurgischen Zugang und die Exposition vorgesehen.
Der Thompson Retractor ist zur Verwendung durch gut informierte Ärzte in geeigneten Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.
HINWEIS: DIE INSTRUMENTE NICHT IMPLANTIEREN

NON STERILE

Retraktorsysteme und Zubehörteile von Thompson Surgical werden unsteril geliefert.
Instrumentenkassetten und -siebe sind für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen zur Einordnung, Einfassung, Sterilisation, zum Transport und zur Aufbewahrung von Medizinprodukten und anderen Instrumenten zwischen chirurgischen Eingriffen und anderweitiger medizinischer Verwendung vorgesehen. Instrumentenkassetten und -siebe sind nicht als eigenständige Möglichkeit zur Erhaltung der Sterilität vorgesehen: Sie sind zusammen mit einer rechtswirksam vermarkteten und/oder geeigneten Sterilisationsfolie zu verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

⚠ **WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN, RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:**

1. Medizinische Fachkräfte, darunter auch Aufbereitungstechniker, sollten mit sämtlichen Schriften und Videos zum Produkt sowie der Montage, Verwendung und Demontage vertraut sein, bevor sie Eingriffe damit durchführen. Wird der Retraktor nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung und den Schriften zum Produkt verwendet, kann es zu einer Verletzung des Patienten, unter anderem von Gewebe, Nerven oder Gefäßen, kommen. Bezüge auf „Patientenverletzung" in dieser Gebrauchsanweisung umfassen die vorgenannte Definition.
2. Zahlreiche Variablen wie z. B. Patientenanatomie, Pathologie und chirurgische Techniken können das Ergebnis des Eingriffs beeinflussen. Die Auswahl von Patient, Produkt und Eingriff obliegt allein der medizinischen Fachkraft. Die Verwendung des Retraktorsystems bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen bestimmte Materialien oder Vorerkrankungen sorgfältig abwägen. Wird eine bekannte Überempfindlichkeit nicht berücksichtigt, kann es beim Patienten zu einer Allergie oder Infektion kommen.
3. Keine übermäßige Retraktion durchführen. Die Retraktion auf das für Exposition und Zugang erforderliche Ausmaß beschränken, um das Risiko einer Produktbeschädigung und Patientenverletzung zu reduzieren.
4. Den Retraktor regelmäßig lockern, um eine ordnungsgemäße Durchblutung zu gewährleisten und so das Risiko einer Patientenverletzung, darunter auch Gewebenekrose, zu reduzieren.
5. Eine Kompression des Körpers des Patienten mit Rahmenkomponenten vermeiden, um Nervenschädigungen zu verhindern. Für ordnungsgemäße Einstellungen und Komponenten zur Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien die Benutzerhandbücher einsehen.
6. Retraktorblätter können Nerven komprimieren. Der Benutzer muss die Notwendigkeit der Verwendung einer Freilauf-EMG zur Überwachung von Ereignissen, wie zum Beispiel Nervenkompression durch den Retraktor außerhalb des Sichtfeldes, beurteilen, um das Risiko einer Nervenverletzung beim Patienten zu reduzieren.
7. Durch einen am Tisch montierten Rahmen werden die meisten Retraktoren daran gehindert, sich entsprechend der Patientenbewegung zu bewegen. Beim Bewegen des Patienten während der Verwendung des Retraktors vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer Patientenverletzung zu reduzieren.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen, Fortsetzung auf der nächsten Seite…

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN, RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (Forts.):

8. Blätter bzw. Rahmenkomponenten nicht bewegen, retrahieren oder einstellen, wenn die Blätter mit Stiften an der Wirbelsäule befestigt sind. Die Blattstifte sind nicht zur Distraktion gedacht. Stifte können bei übermäßiger Belastung brechen und scharfe Kanten bilden, die den Patienten verletzen können.
9. Bei der Verwendung von Stiften mit Blättern sicherstellen, dass das distale Ende und das Gewinde des Stifts stets in der Wirbelsäule fixiert sind, um unerwarteten Kontakt mit den scharfen Enden der Stifte zu vermeiden, die zu einer Verletzung des Patienten oder Benutzers führen könnten.
10. Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch vorgereinigt, gereinigt, sichtgeprüft und sterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion oder Krankheitsübertragung für Patient oder Benutzer zu reduzieren.
11. Normaler, wiederholter Gebrauch wirkt sich nur geringfügig auf diese Instrumente aus. Das Ende der Produktlebensdauer anhand von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmen. Das Produkt sollte vor jedem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung untersucht werden. Keine Produkte verwenden, die Anzeichen von Schäden zeigen, wie unter anderem Risse, Verformung oder scharfe Kanten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Kennzeichnungen wie Teile- oder Chargennummer nicht lesbar sind (sowohl im Klartext als auch in der 2D-Datenmatrix). Die Verwendung beschädigter Produkte trotz offensichtlicher Beschädigung könnte zu plötzlichem Verlust der Exposition oder zur unerwarteten Einbringung scharfer Teile führen, was eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben könnte.
12. Prüfen Sie die Stabilität der Schienen des OP-Tisches oder der Schienenadapter/Zubehörteile, bevor Sie den Thompson Retractor am Tisch befestigen. Tischbefestigung nur an sicheren, nicht beweglichen Schienen und keine Verwendung bei offensichtlicher Bewegung, um das Risiko eines plötzlichen Verlusts der Exposition und möglicher Komplikationen aufgrund der Bewegung des Rahmens, wie z. B. verlängerte Operationszeiten oder Verletzungen des Patienten, zu verringern.
13. Thompson Retractor Rahmen sind nur zur Verwendung mit anderen Thompson Retractor Produkten geeignet, sofern vom Hersteller nicht anders angegeben, z. B. durch das Angebot von Adaptergriffen und anderen Produkten. Nicht mit inkompatiblen Produkten verwenden. Alle Griffe und Blätter des Thompson Retractors auf Kompatibilität prüfen. S-Lock (SL) Griffe und Blätter können jeweils anhand des goldfarbenen Kolbens bzw. der goldfarbenen Nippel sowie der passenden Verzahnungen identifiziert werden. Swivel-Only (SO) Blätter haben goldfarbene Nippel ohne Verzahnungen und dürfen nur mit S-Lock Griffen verwendet werden. Austauschbare Griffe und Blätter sind nicht goldfarben markiert und sind glatt ohne Verzahnungen. Nicht versuchen, SL- oder SO-Komponenten mit austauschbaren Komponenten zu verbinden. Die Schriften von Thompson enthalten Beispielbilder. Werden Produkte des Thompson Retractors mit inkompatibler Ausstattung verwendet oder inkompatible Griffe und Blätter eingesetzt, funktioniert der Retraktor möglicherweise nicht wie erwartet und könnte zu einem Verlust der Exposition bzw. zu einer Verletzung des Patienten oder des Benutzers führen.
14. Die Verwendung des Thompson Retractors für jegliche Zwecke, die nicht hier und in den zugehörigen bereitgestellten Benutzerhandbüchern des Produkts angegeben sind, kann Beschädigungen oder den Ausfall des Produkts verursachen, was zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
15. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass Rahmenkomponenten, Schienenklemmen, Schienenadapter, Retraktorblätter und Zubehörteile sicher positioniert und fest verriegelt sind, um einen plötzlichen Verlust der Exposition zu vermeiden und das Risiko einer anschließenden Patientenverletzung zu reduzieren.
16. Metallinstrumente sind leitend und können unerwünschten elektrischen Strom sowie Hitze an den Patienten übertragen. Die Instrumente dürfen nicht mit elektrischen Strom- oder Hitzequellen in Kontakt kommen, um potenzielle Verletzungen des Patienten zu reduzieren. Ein solcher Kontakt wird als Missbrauch des Retraktors betrachtet.

Prionenerkrankungen: Entsorgen oder vernichten Sie Instrumente, die mit Patienten mit Prionenkrankheiten oder solchen, bei denen der Verdacht auf Prionenkrankheiten besteht, in Berührung gekommen oder ihnen ausgesetzt waren. Thompson Surgical empfiehlt oder bietet keine validierten Anweisungen, um das Risiko einer Kreuzkontamination oder Übertragung auszuschließen.

REINIGUNG

Eine angemessene Aufbereitung hängt von einer gründlichen Reinigung ab. Um eine annehmbare Aufbereitung sicherzustellen, darf es zwischen den nachstehenden Schritten zu keiner Verzögerung kommen. Vor der Reinigung alle Bewegungsmechanismen bzw. abnehmbaren Teile, soweit ohne die Verwendung von Werkzeugen möglich, demontieren, lockern oder entriegeln. Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor der Reinigung NICHT trocknen lassen. Wenn Blut oder blutige Lösungen auf den Instrumenten antrocknen, kann die Reinigung und Sterilisation beeinträchtigt werden.

Enzymreiniger sind für die automatisierte und manuelle Reinigung von Instrumenten und Zubehörteilen validiert.

Alkalische Reiniger sind nur für die automatisierte Reinigung von Instrumenten validiert.

Anweisungen für die Reinigung an der Verwendungsstelle:

1. Alle sichtbaren Verunreinigungen mit flusenfreien Tüchern von den Instrumenten entfernen.
2. Die Instrumente in eine Schale mit Wasser legen oder mit feuchten Tüchern abdecken. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten ab der Verwendung gereinigt werden, um ein Trocknen zu minimieren.

Manuelle Reinigung:

(ERFORDERLICH für alle Instrumente mit Lumen. Manuelle Reinigung der Articulating Arms NICHT ZULÄSSIG. Siehe nachstehend unter „Automatische Reinigung".)

Es werden Enzymreiniger, Reiniger mit neutralem pH-Wert sowie Bürsten mit weichen Borsten und weiche Pfeifenreiniger empfohlen. Sofern verfügbar, wird enthärtetes Leitungswasser empfohlen. Für den abschließenden Spülschritt sollte entionisiertes Wasser verwendet werden, um mineralische Ablagerungen auf den Oberflächen zu vermeiden. Die folgenden Reinigungsmittel, -lösungen bzw. -hilfsmittel sollten NICHT verwendet werden: Kochsalzlösung, alkalische Reiniger, Lösungen, die Chlor oder Aldehyde, Formalin, Quecksilber, Chloride, Bromide, Iodide enthalten oder Ringerlösungen, Metallbürsten oder Scheuerschwämme. Schmiermittel auf reiner Mineralöl- oder Silikonbasis sollten nicht verwendet werden.

1. Die Schale mit den abgedeckten Instrumenten umgehend zu einem für die weitere Aufbereitung bestimmten Arbeitsbereich transportieren.
2. Die Instrumente 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser spülen und durchspülen.
3. Die Instrumente mit Bürsten mit weichen Borsten oder Pfeifenreinigern in der geeigneten Größe abreiben, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Alle Lumen bzw. Aushöhlungen innen abreiben. Abreiben, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

4. Eine Enzymreinigerlösung gemäß den Anweisungen, Verdünnungsempfehlungen und Temperaturangaben des Herstellers mit Leitungswasser zubereiten.
5. Die Instrumente in den Enzymreiniger legen, vollständig eintauchen und 45 bis 60 Minuten lang einweichen lassen.
6. Die Instrumente aus dem Enzymreiniger nehmen und unter fließendem Leitungswasser abspülen. Die Lumen bzw. Aushöhlungen unter dem fließenden Wasser durchspülen. 3 Minuten lang spülen.
7. Eine weitere Enzymreinigerlösung mit Leitungswasser gemäß Schritt 4 zubereiten.
8. Die Teile in den Enzymreiniger legen, vollständig eintauchen und mittels Ultraschall 45 bis 60 Minuten lang behandeln.
9. Die Teile aus dem Ultraschallbad nehmen und unter fließendem Leitungswasser spülen. Die Lumen bzw. Aushöhlungen unter dem fließenden Wasser durchspülen. 3 Minuten lang spülen.
10. Das Spülen gemäß Schritt 9 wiederholen, diesmal mit entionisiertem Wasser 3 weitere Minuten lang.
11. Die Teile mit sauberen, saugfähigen, flusenfreien Tüchern abtrocknen.
12. Die Instrumente einschließlich Lumen und Aushöhlungen untersuchen, um sicherzustellen, dass die Kontaminationen entfernt wurden. Sind Verunreinigungen vorhanden, den Reinigungsvorgang wiederholen. Ein verunreinigtes Instrument darf nicht weiter aufbereitet werden.

Automatische Reinigung:

⚠ *(Articulating Arms MÜSSEN automatisch gereinigt werden und der mittlere Spannknauf muss während der Reinigung festgezogen werden. Diese Instrumente nicht vollständig eintauchen. Automatische Reinigung von Instrumenten mit Lumen NICHT ZULÄSSIG. Alle anderen Instrumente können manuell oder automatisch gereinigt werden.)*

1. Die Instrumente 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser spülen und sicherstellen, dass sichtbare Kontaminationen entfernt wurden.
2. Die Instrumente nach Bedarf mit einer weichen Bürste abreiben.
3. Die Instrumente zur Maximierung der Oberflächenexposition in vollständig ausgezogener, offener und unverriegelter Position in den Wasch-/Desinfektionsautomaten laden.
4. Den Waschautomaten gemäß dem nachfolgend angegebenen, von Thompson validierten Reinigungszyklus laufen lassen.
5. Die Instrumente nach dem automatischen Zyklus auf sichtbare Kontaminationen überprüfen. Sind Verunreinigungen vorhanden, den Reinigungsvorgang wiederholen. Ein verunreinigtes Instrument darf nicht weiter aufbereitet werden.

Automatisierte Enzymreinigung			
PHASE	**DAUER (MIN.)**	**TEMP.**	**REINIGUNGSMITTEL/ KONZENTRATION**
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Enzymwäsche	01:00	Heißes Leitungswasser	(7,8-15,6 ml/l)
Wäsche mit Reiniger mit neutralem pH-Wert	02:00	66 °C (151 °F) (Sollwert)	(2,0-7,8 ml/l)
Spülung 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
Spülung mit gereinigtem Wasser	00:10 (ohne Rezirkulation)	66 °C (151 °F)	k. A.
Trocknung	07:00	115,5 °C (240 °F)	k. A.

Hinweis: Enzymreinigungszyklus mit Enzol® Enzymreiniger und ValSure® Reiniger mit neutralem pH-Wert unter Verwendung der vom Hersteller empfohlenen Konzentrationen validiert. Für die automatisierte Enzymreinigung nur schwach schäumende Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert verwenden und diese gemäß der Herstellerempfehlung zubereiten. Die Anweisungen des Herstellers des automatisierten Wasch-/Desinfektionsgerätes sind zu befolgen.

Automatische alkalische Reinigung*				
PHASE		**DAUER (MIN.)**	**TEMP.**	**REINIGUNGSMITTEL/ KONZENTRATION**
Vorwäsche		2:00	< 43 °C (110 °F) Kaltes Leitungswasser	k. A.
Gepulste alkalische Wäsche	Wäsche	10:00	Heißes Leitungswasser	2–6 ml/l
	Spülung	≥ 00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
Wäsche mit alkalischem Reiniger		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/l
Spülung		15:00	71 °C (160 °F)	k. A.
Trocknung		≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	k. A.

* Alkalische Reiniger mit einem pH-Wert von 12 oder darunter können zur Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl oder Polymer in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich oder gemäß lokaler Verordnung vorgeschrieben ist. Alkalische Reiniger sind nicht für die Verwendung mit Weichmetallen wie zum Beispiel Aluminium zugelassen. Es ist äußerst wichtig, dass alkalische Reiniger vollständig und gründlich neutralisiert und von den Produkten abgespült werden, da es ansonsten zu einem Abbau kommen kann, der die Lebensdauer des Produkts verringert.

Hinweis: Automatisierter alkalischer Zyklus mit Neodisher® MediClean Forte validiert. Ein neutralisierender Schritt ist für Neodisher® MediClean Forte nicht erforderlich, doch andere alkalische Reiniger machen diesen Schritt eventuell erforderlich. Die Empfehlungen des Herstellers für alkalische Reiniger einsehen und befolgen.

THERMISCHE DESINFEKTION

Hersteller programmieren Wasch-/Desinfektionsgeräte mit Standardzyklen vor, die auch einen thermischen Desinfektionszyklus auf niedriger Stufe nach einer Wäsche mit Reinigungsmittel umfassen können. Instrumente des Thompson Retractors können einen A_0 Wert von ≥3000 erreichen, wenn 5 Minuten lang eine Temperatur von 90 °C gemäß ISO 15883-1. aufrechterhalten wird. Desinfektionslösungen und -chemikalien sind nicht erforderlich, da der Reinigung im Dekontaminationsprozess ein Sterilisationszyklus folgt. Eine alleinige thermische Desinfektion macht die Instrumente nicht gebrauchssicher. Thompson bestätigt die Empfehlung, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das dem ISO 15883 Standard entspricht, wenn die thermische Desinfektion als Zwischenverfahren eingesetzt werden soll.

INSPEKTION, WARTUNG UND PRÜFUNG

Die Instrumente müssen vor und nach der Aufbereitung sowie vor der Verwendung kontrolliert werden. Die Inspektion muss eine Sicht- und Funktionsprüfung der Produktintegrität und der Mechanismen umfassen. Nicht verwenden, wenn es in irgendeiner Form beschädigt ist. Die Verwendung eines Instruments trotz sichtbarer Schäden gilt als Missbrauch im Sinne dieser Gebrauchsanweisung.

1. Die Instrumente sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden.
2. Alle Bewegungsmechanismen an den Instrumenten nach jedem Reinigungszyklus mit einem dampfoffenen, wasserlöslichen Produkt schmieren. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Schmierung.
3. Die Instrumente nach Bedarf wieder zusammensetzen, um die Instrumentenfunktion zu testen. Die Funktion der beweglichen Teile testen, um einen reibungslosen Betrieb/eine ungehinderte Bewegung sicherzustellen.
4. Alle Instrumente sorgfältig untersuchen. Keine Instrumente verwenden, die beschädigt oder zerbrochen scheinen (gerissen, deformiert, funktionsunfähig oder abgeändert).
5. Verwenden Sie keine Instrumente, bei denen die Lasermarkierungen nicht sichtbar sind (sowohl im Klartext als auch in der 2D-Datenmatrix). Die Verwendung von Instrumenten trotz sichtbarer Schäden oder fehlender Lasermarkierungen gilt als Missbrauch.
6. Wenn Sie beschädigte Instrumente feststellen, wenden Sie sich über das Produktreklamationsverfahren an Thompson Surgical.

STERILISATION

1. Die Instrumente durch Lockern, Entriegeln und Demontieren aller Bewegungsmechanismen bzw. abnehmbaren Teile, soweit ohne die Verwendung von Werkzeugen möglich, für die Sterilisation vorbereiten.
2. Instrumente in dafür vorgesehenen Instrumentensieben anordnen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sterilisiert werden.
3. Instrumente bzw. Instrumentensieb nacheinander in 2 Lagen einer einlagigen Polypropylenfolie einschlagen. (ISO 11607-1)
4. Die verpackten Instrumente entsprechend den nachstehend angegebenen validierten Parametern in den Sterilisator legen.

Hinweis: Das Gesamtgewicht der eingepackten Instrumente bzw. des Siebs darf 11,4 kg (25 US-Pfund) nicht überschreiten. Die Gewichtszunahme nach der Sterilisation darf 3 % von 11,4 kg (25 US-Pfund) nicht überschreiten.

Sterilisation					
PRODUKT	**METHODE**	**ZYKLUS**	**ZYKLUSTEMP.**	**STERILISATIONSDAUER**	**MIN. TROCKNUNGSDAUER**
Thompson Retractor	Dampf	Vorvakuum	134 °C (274 °F)	3 Minuten	45 Minuten **
			132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten ***

*** Die Trocknungsdauer wurde anhand einer 15-minütigen Phase mit offener Tür und einer 60-minütigen Abkühlphase validiert.*
**** Die Trocknungsdauer wurde anhand einer 15-minütigen Phase mit offener Tür und einer 30-minütigen Abkühlphase validiert.*
Die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers einsehen, um festzustellen, ob eine längere Trochnungszeit erforderlich ist.
HINWEIS: Die Sterilisationsvalidierung ergab einen Sterilitätssicherungsgrad von $\leq 10^{-6}$

Die hierin enthaltenen Aufbereitungsanweisungen entsprechen den Normen EN ISO 17664 und EN ISO 17665 und wurden als geeignet für die Aufbereitung der Thompson Surgical Instruments zur Wiederverwendung validiert.

LAGERUNG:

In einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

ENTSORGUNG:

Alle Produkte sind ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Bestimmungen und medizinischen Leitlinien zu entsorgen.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT:

Medizinische Fachkräfte, die mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden sind, sollten Thompson Surgical Instruments, Inc. über ihren Kundenbetreuer benachrichtigen. Wenn Sie beschädigte Instrumente feststellen, wenden Sie sich bitte über den Kundenbetreuer an Thompson Surgical, um das Produktreklamationsverfahren einzuleiten.

Weist ein Produkt von Thompson je eine „Fehlfunktion" auf und hat es zu einer Verletzung oder zum Tod eines Patienten beigetragen, sollte Thompson umgehend benachrichtigt werden.

Beim Einreichen einer Beschwerde bitte die Artikelnummer sowie die Beschreibung, die Chargennummer, Ihren Namen, die Telefonnummer, die E-Mail-Adresse, den Namen und die Anschrift der Einrichtung und die Art der Beschwerde angeben.

An Thompson Surgical Instruments zurückgesandte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung aufbereitet (gereinigt, sterilisiert) werden.

Informationen zu Service und Garantie finden Sie unter: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ oder wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer von Thompson, um weitere Informationen zu erhalten.

ERKLÄRUNG ZUR MRI-KOMPATIBILITÄT

Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des Thompson Retractors in der MR-Umgebung ist nicht bekannt und wurde nicht auf Magnetfeldinteraktionen, Erwärmung, induzierte elektrische Felder und Artefakte getestet.

SYMBOLERLÄUTERUNG:

Hersteller	Herstellungsland	Herstellungsdatum	Importeur
3082	6049	2497	3725

Chargencode	Katalognummer	Nicht wiederverwenden	Unsteril
2492	2493	1051	2609

Vorsicht	Gebrauchsanweisung beachten	Übersetzung	VORSICHT: In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden
0434A	1641	3728	

Medizinprodukt	Unique Device Identifier	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union	CE-Kennzeichnung

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Anwendungskennzeichen für Global Trade Item Number (GTIN) gemäß GSI-Spezifikation	Anwendungskennzeichen für Chargennummer gemäß GSI-Spezifikation	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich

Für eine vollständige Symboldefinition den entsprechenden 4-stelligen Code unter https://www.iso.org/obp/ui/ eingeben

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist unter www.thompsonsurgical.com oder in der Eudamed-Datenbank (sofern verfügbar) verfügbar.

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG GILT NUR FÜR MIT „THOMPSON“ GEKENNZEICHNETE PRODUKTE