LV **LATVISKI**

Pārsk. izd. M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Svarīgas Thompson Retractor sistēmu, komponentu un instrumentu kastu lietošanas instrukcijas (LI)
(NEIETVEROT apgaismojuma izstrādājumus, silikona uzmavu vai pārtrauktu regulējama augstuma sliedes skavu. Ņemiet vērā, ka tajā ir ietverta Infinite Height sliedes skava.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, UAS
Tālrunis: +1 231 922 0177
Fakss: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

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

SVARĪGAS THOMPSON RETRACTOR SISTĒMU, KOMPONENTU UN INSTRUMENTU KASTU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

Šis lietošanas instrukcijas ir paredzētas, lai palīdzētu medicīnas speciālistiem visu Thompson Retractor retraktoru sistēmu un piederumu saimju drošā lietošanā un apstrādē, efektīvā atkārtotā apstrādē un uzturēšanā. Pirms katras lietošanas visi instrumenti jāpārbauda, jātīra, jāieeļļo un jāsterilizē.

Šo vadlīniju izmantošana neatceļ un neierobežo lietotāja galīgo atbildību par jebkuras Thompson Surgical Instruments ierīces, kas tiek izmantota viņu uzņēmumā, tīrību un sterilitāti. Valstīs, kur apstrādes prasības ir stingrākas nekā šeit paredzētās, apstrādātāja pienākums ir ievērot minētos rīkojumus.

⚠ **Thompson Retractor nav paredzēts slimību ārstēšanai vai uzraudzībai. Šo instrukciju neievērošana var nodarīt kaitējumu pacientam, var padarīt ierīci nelietojamu un anulēt garantijas vai servisa līgumus.**

IERĪCES APRAKSTS:
Thompson Retractor ir atkārtoti lietojama ierīce, kas paredzēta piekļuves un atsegšanas nodrošināšanai dažādām ķirurģiskām procedūrām. Thompson Retractor ir izstrādāts ar savstarpēji nomaināmiem rāmja komponentiem, piederumiem un lāpstiņām, lai varētu pielāgoties dažādām pacientu anatomijām un procedūrām.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:
Thompson Retractor ir paredzēts lietošanai ķirurģisku procedūru laikā, lai nodrošinātu ķirurģisku piekļuvi un atsegšanu. Thompson Retractor ir paredzēts lietošanai labi informētiem ārstiem atbilstošās veselības aprūpes iestādēs.
PIEZĪME. NEIMPLANTĒJIET INSTRUMENTUS.

NON STERILE

Thompson Surgical retraktoru sistēmas un piederumi tiek piegādāti nesterili.
Instrumentu kastes un paplātes ir paredzētas izmantošanai veselības aprūpes iestādēs, lai organizētu, norobežotu, sterilizētu, pārvadātu un uzglabātu medicīniskās ierīces un citus instrumentus starp ķirurģiskiem un citiem medicīniskiem lietojumiem. Instrumentu kastes un paplātes nav paredzētas atsevišķi sterilitātes uzturēšanai: tās paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu un/vai piemērotu sterilizācijas iesaiņojumu.

KONTRINDIKĀCIJAS:
Nav nekādu zināmu kontrindikāciju

⚠ **BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, ATLIKUŠIE RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS:**

1. Medicīnas speciālistiem, tostarp apstrādes tehniķiem, pirms šīs ierīces lietošanas ir jāiepazīstas ar visu izstrādājuma atbalsta literatūru un videoklipiem, tostarp salikšanu, lietošanu un izjaukšanu, lai to izmantotu procedūrās. Pacienta trauma, tostarp, bet ne tikai audu, nervu vai asinsvadu bojājumi, var rasties, ja retraktoru neizmanto saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām un izstrādājuma atbalsta literatūru. Atsauces uz „pacienta traumu" šajās lietošanas instrukcijās ietver iepriekšējo definīciju.
2. Procedūras iznākumu var ietekmēt dažādi faktori, piemēram, pacienta anatomija, patoloģija un ķirurģiskās metodes. Pacienta, izstrādājuma un procedūras atlase ir tikai medicīnas speciālista atbildība. Rūpīgi apsveriet retraktora sistēmas lietošanu pacientiem ar zināmu jutību pret noteiktiem materiāliem vai iepriekš pastāvošiem stāvokļiem. Ja neņem vērā zināmo jutīgumu, pacientam var būt alerģiskas vai infekcijas sekas.
3. Neveiciet pārmērīgu retrakciju. Izmantojiet tikai tik daudz retrakcijas, cik nepieciešams, lai nodrošinātu atbilstošu atsegšanu un piekļuvi, lai samazinātu izstrādājuma bojājumu un pacienta traumu risku.
4. Lai samazinātu pacienta traumas, tostarp audu nekrozes, risku, periodiski atslābiniet retraktoru, lai nodrošinātu pienācīgu asinsriti.
5. Lai novērstu nervu bojājumus, nepieļaujiet pacienta ķermeņa saspiešanu ar rāmja sastāvdaļām. Skatiet lietotāja rokasgrāmatas par pareizu iestatīšanu un sastāvdaļām, lai nodrošinātu atbilstību dažādām pacientu anatomijām.
6. Retraktora lāpstiņa var nospiest nervus. Lietotājam jānovērtē nepieciešamība izmantot brīvi darbojošos EMG, lai uzraudzītu notikumus, piemēram, nerva nospiešanu ar retraktoru ārpus redzamības lauka, lai samazinātu pacienta nervu traumu risku.
7. Uz galda piestiprināts rāmis neļauj lielākajai daļai retraktoru pārvietoties attiecībā pret pacienta kustību. Esiet piesardzīgs, pārvietojot pacientu, kamēr tiek izmantots retraktors, lai samazinātu pacienta traumu risku.
8. Nepārvietojiet, neatvelciet un nepielāgojiet lāpstiņas vai rāmja sastāvdaļas, kad lāpstiņas ir piestiprinātas pie mugurkaula ar tapām. Lāpstiņu tapas nav paredzētas atvilkšanai. Pārmērīgas slodzes apstākļos tapas var saplīst un radīt asumus, kas var izraisīt pacienta savainojumus.
9. Ja izmantojat tapas ar lāpstiņām, pārliecinieties, ka tapas distālais gals un vītne vienmēr ir nostiprināta mugurkaulā, lai novērstu negaidītus asumus, kas varētu izraisīt pacienta vai lietotāja traumas.
10. Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas tie ir iepriekš jātīra, jātīra, vizuāli jāpārbauda un jāsterilizē, lai samazinātu pacienta vai lietotāja infekcijas vai slimības pārnešanas risku.

Turpinājums par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, atlikušajiem riskiem un nevēlamajām blakusparādībām nākamajā lapā…

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, ATLIKUŠIE RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS (turpinājums):

11. Normāla atkārtota lietošana maz ietekmē šos instrumentus. Nosakiet lietošanas ilguma beigas pēc nodiluma un lietošanas izraisītiem bojājumiem. Izstrādājums pirms katras lietošanas jāpārbauda saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām. Neizmantojiet izstrādājumus, kuriem ir tādas bojājumu pazīmes kā, bet ne tikai plaisas, deformācijas vai asas malas. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tādi marķējumi kā daļas vai partijas numurs nav salasāmi (gan vienkāršā tekstā, gan 2D datu matricā). Bojātu instrumentu lietošana, neskatoties uz bojājumu pazīmēm, tiek uzskatīta par ierīces nepareizu izmantošanu un var izraisīt pēkšņu atsegšanas zudumu vai negaidītu asumu rašanos, kas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas.
12. Pirms Thompson Retractor uzstādīšanas uz galda pārbaudiet operāciju zāles galda sliežu vai sliežu adapteru/piederumu stabilitāti. Uzstādiet uz galda tikai pie nostiprinātām, nekustināmām sliedēm un nelietojiet, ja kustība ir acīmredzama, lai samazinātu pēkšņa atsegšanas zuduma risku un iespējamās komplikācijas, ko var izraisīt rāmja pārvietošanās, piemēram, pagarināts operācijas ilgums vai pacienta savainojums.
13. Thompson Retractor rāmji ir paredzēti lietošanai tikai ar citiem Thompson Retractor izstrādājumiem, ja vien ražotājs nav norādījis citādi, piemēram, piedāvājot adaptera rokturus un citus izstrādājumus. Nelietojiet ar nesaderīgiem izstrādājumiem. Pārbaudiet visu Thompson Retractor rokturu un lāpstiņu saderību. S-Lock (SL) rokturus un lāpstiņas var identificēt pēc to zelta virzuļa un nipeļiem, kā arī atbilstošajiem robojumiem. Tikai pagriežamām (SO) lāpstiņām ir zelta nipeļi bez robojumiem, un tos var izmantot tikai ar S-Lock rokturiem. Savstarpēji nomaināmiem rokturiem un lāpstiņām nav zelta krāsas un tie ir gludi, bez robojumiem. Nemēģiniet savienot SL vai SO sastāvdaļas ar nomaināmām sastāvdaļām. Vizuālos piemērus skatiet Thompson literatūrā. Ja Thompson Retractor izstrādājumus lieto kopā ar nesaderīgu aprīkojumu vai tiek izmantoti nesaderīgi rokturi un lāpstiņas, retraktors var nedarboties, kā paredzēts, un tas var izraisīt atsegšanas zaudēšanu, pacienta vai lietotāja traumas.
14. Lietojot Thompson Retractor jebkādam citam mērķim, kas nav aprakstīts šajā dokumentā un saistītajās ierīces lietotāja rokasgrāmatās, ierīce var tikt bojāta vai var rasties tās atteice, un tādējādi pacients var gūt smagas traumas vai var iestāties nāve.
15. Pārliecinieties, ka rāmja sastāvdaļas, sliedes skavas, sliežu adapteri, retraktora lāpstiņas un piederumi ir droši novietoti un fiksēti pirms lietošanas, lai izvairītos no pēkšņas atsegšanas zuduma un mazinātu turpmāku pacienta traumas risku.
16. Metāla instrumenti ir vadoši un var pārvadīt pacientam nevēlamu elektrisko strāvu un siltumu. Neļaujiet elektriskās strāvas vai siltuma avotiem nonākt kontaktā ar instrumentiem, lai mazinātu iespējamo pacienta traumu. Šāds kontakts tiek uzskatīts par retraktora nepareizu izmantošanu.

Prionu slimības: Izmetiet vai iznīciniet instrumentus, kas ir bijuši saskarē ar vai ir bijuši pakļauti pacientiem ar prionu slimībām vai tiem, par kuriem ir aizdomas par prionu slimībām. Thompson Surgical neatbalsta un nesniedz nekādus validētus norādījumus, lai novērstu savstarpējas inficēšanās vai pārnešanas risku.

TĪRĪŠANA

Atbilstoša apstrāde ir atkarīga no tīrīšanas rūpīguma. Lai nodrošinātu pieņemamu apstrādi, nekavējieties starp tālāk norādītajām darbībām. Pirms tīrīšanas, ja iespējams, izjauciet, atslābiniet vai atbloķējiet visus kustīgos mehānismus vai noņemamās daļas, neizmantojot instrumentus. NEĻAUJIET instrumentiem pēc lietošanas nožūt pirms tīrīšanas. Ja asinīm vai asiņainiem šķīdumiem ļauj nožūt uz instrumentiem, var tikt traucēta tīrīšana un sterilizācija.

Fermentatīvi tīrīšanas līdzekļi ir validēti instrumentu un piederumu automatizētai un manuālai tīrīšanai.

Sārmaini tīrīšanas līdzekļi tiek validēti tikai instrumentu automatizētai tīrīšanai.

Tīrīšanas instrukcijas lietošanas vietā.

1. Noņemiet instrumentiem visus redzamo netīrumus, izmantojot salvetes, kas neplūksno.
2. Ievietojiet instrumentus ūdens paplātē vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem. Instrumenti jātīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai samazinātu izžūšanu.

Manuāla tīrīšana.

(OBLIGĀTS visiem instrumentiem ar lūmeniem. Manuālā tīrīšana savienojuma pleciem NAV atļauta. Automatizēto tīrīšanu skatiet tālāk.)

Ieteicams lietot fermentatīvus tīrīšanas līdzekļus, neitrāla pH līmeņa tīrīšanas līdzekļus un mīkstu saru sukas, un mīkstus cauruļu tīrīšanas instrumentus. Ja pieejams, ieteicams mīkstināts krāna ūdens. Pēdējā skalošanas darbībā jāizmanto dejonizēts ūdens, lai novērstu minerālu nogulsnes uz virsmām. NEDRĪKST izmantot šādus tīrīšanas līdzekļus, šķīdumus vai instrumentus: fizioloģiskais šķīdums, sārmaini tīrīšanas līdzekļi, šķīdumi, kas satur hloru vai aldehīdus, formalīns, dzīvsudrabs, hlorīdi, bromīdi, jodīdi vai Ringera šķīdums, metāla sukas vai mazgāšanas spilventiņi. Nevajadzētu izmantot smērvielas uz attīrītas minerāleļļas vai silikona bāzes.

1. Nekavējoties transportējiet paplāti ar pārsegtajiem instrumentiem uz darba zonu, kas paredzēta turpmākai apstrādei.
2. 3 minūtes skalojiet un izskalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens.
3. Noberziet instrumentus ar atbilstoša izmēra, mīkstu saru sukām vai cauruļu tīrīšanas līdzekļiem, lai notīrītu redzamos netīrumus. Noberziet lūmenu vai dobumu iekšpuses. Noberziet, līdz tiek noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atšķaidīšanas ieteikumiem un temperatūru.
5. Ievietojiet instrumentus pilnībā iegremdētus fermentatīvajā tīrītājā un mērcējiet 45–60 minūtes.
6. Izņemiet instrumentus no fermentatīvā tīrītāja un noskalojiet zem tekoša krāna ūdens. Ūdens plūsmā izskalojiet lūmenus vai dobumus. Skalojiet 3 minūtes.
7. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet otro fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar 4. darbību.
8. Ievietojiet daļas pilnībā iegremdētas fermentatīvajā tīrītājā un apstrādājiet ar ultraskaņu 45–60 minūtes.
9. Izņemiet daļas no ultraskaņas iekārtas un noskalojiet, izmantojot tekošu krāna ūdeni. Ūdens plūsmā izskalojiet lūmenus vai dobumus. Skalojiet 3 minūtes.
10. Atkārtojiet skalošanu tāpat kā 9. darbībā, šoreiz ar dejonizētu ūdeni vēl 3 minūtes.
11. Nosusiniet daļas, izmantojot tīras, absorbējošas, neplūksnojošas salvetes.
12. Pārbaudiet instrumentus, ieskaitot lūmenus un dobumus, lai pārliecinātos, ka piesārņojums ir noņemts. Ja redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu. Neturpiniet netīra instrumenta apstrādi.

Automatizēta tīrīšana.

(Tīrīšanas laikā savienojuma pleciem ir NEPIECIEŠAMA automatizēta tīrīšana un centrālās pievilkšanas pogai jābūt pievilktai. Neiegremdējiet šos instrumentus pilnībā. Automatizēta tīrīšana NAV atļauta instrumentiem ar lūmeniem. Visiem pārējiem instrumentiem var izmantot manuālu vai automatizētu tīrīšanu.)

1. 2 minūtes skalojiet instrumentus ar aukstu krāna ūdeni, pārliecinieties, ka redzamais piesārņojums ir noņemts.
2. Pēc nepieciešamības noberziet instrumentus ar mīkstu suku.
3. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgātājā/dezinficētājā pilnībā izvērstās, atvērtās un atbrīvotās pozīcijās, lai palielinātu iedarbību uz virsmu līdz maksimumam.
4. Iedarbiniet mazgātāju saskaņā ar Thompson validēto tīrīšanas ciklu, kas parādīts tālāk.
5. Pēc automātizētā cikla pārbaudiet, vai instrumentos nav redzama piesārņojuma. Ja redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu. Neturpiniet netīra instrumenta apstrādi.

Automatizēta fermentatīva tīrīšana			
FĀZE	**LAIKS (MINŪTES)**	**TEMPERATŪRA**	**MAZGĀŠANAS LĪDZEKLIS/ KONCENTRĀCIJA**
Priekšmazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Fermentatīva mazgāšana	01:00	Karsts krāna ūdens	(7,8–15,6 ml/L)
Mazgāšana ar neitrāla pH mazgāšanas līdzekli	02:00	66 °C (151 °F) (noteiktais punkts)	(2,0–7,8 ml/L)
1. skalošana	00:15	Karsts krāna ūdens	N/A
Skalošana ar attīrītu ūdeni	00:10 (bez recirkulācijas)	66 °C (151 °F)	N/A
Žāvēšana	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/A

Piezīme. Fermentatīvās tīrīšanas cikls, kas validēts, izmantojot Enzol® fermentatīvo mazgāšanas līdzekli un ValSure® neitrāla pH līmeņa mazgāšanas līdzekli, izmantojot ražotāja ieteiktās koncentrācijas. Automatizētai fermentatīvai tīrīšanai izmantojiet tikai maz putojošus neitrāla pH līmeņa fermentatīvus tīrīšanas līdzekļus un sagatavojiet tos saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Jāievēro automatizētā mazgātāja/dezinficētāja ražotāja norādījumi.

Automatizētā sārmainā tīrīšana*				
FĀZE		**LAIKS (MINŪTES)**	**TEMPERATŪRA**	**MAZGĀŠANAS LĪDZEKLIS/ KONCENTRĀCIJA**
Priekšmazgāšana		2:00	<43 °C (110 °F) Auksts krāna ūdens	N/A
Pulsēta sārmainā mazgāšana	Mazgāšana	10:00	Karsts krāna ūdens	2–6 ml/L
	Skalošana	≥00:15	Karsts krāna ūdens	N/A
Mazgāšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/L
Skalošana		15:00	71 °C (160 °F)	N/A
Žāvēšana		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	N/A

*Nerūsējošā tērauda un polimēru instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie noteikumi, var izmantot sārmainus tīrīšanas līdzekļus ar pH 12 vai mazāku. Sārmaini tīrīšanas līdzekļi nav apstiprināti lietošanai ar mīkstiem metāliem, piemēram, alumīniju. Ir ļoti svarīgi, lai sārmaini tīrīšanas līdzekļi tiktu pilnībā un rūpīgi neitralizēti un izskaloti no ierīcēm, vai arī var rasties noārdīšanās, kas ierobežo ierīces kalpošanas laiku.

Piezīme. Automatizēts sārmainais cikls, kas validēts ar Neodisher® MediClean Forte. Neodisher® MediClean Forte nav nepieciešama neitralizēšanas darbība, bet citiem sārmainajiem tīrīšanas līdzekļiem šī darbība var būt nepieciešama. Skatiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par sārmainajiem tīrīšanas līdzekļiem.

TERMISKĀ DEZINFEKCIJA

Ražotāji iepriekš ieprogrammē mazgātājus/dezinficētājus ar standarta cikliem, kas var ietvert termiskās zema līmeņa dezinfekcijas ciklu pēc mazgāšanas ar mazgāšanas līdzekli. Thompson Retractor instrumenti var sasniegt A_0 vērtību ≥3000, 5 minūtes uzturot 90 °C temperatūru saskaņā ar ISO 15883-1. Dezinfekcijas šķīdumi un ķīmiskas vielas nav nepieciešamas, jo pēc attīrīšanas procesa ir sterilizācijas cikls. Tikai ar termisko dezinfekciju apstrādāti instrumenti negarantē to drošu lietošanu. Thompson apstiprina ieteikumu izmantot mazgātāju/dezinficētāju, kas atbilst ISO 15883 standartu sērijai, ja termiskā dezinficēšana ir jāievieš kā starpprocess.

PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA UN TESTĒŠANA

Instrumenti ir jāpārbauda pirms un pēc apstrādes un pirms lietošanas. Pārbaudē jāiekļauj vizuāla un funkcionāla izstrādājuma veseluma un mehānismu pārbaude. Nelietojiet, ja ir jebkāda veida bojājumi. Instrumenta lietošana, neskatoties uz vizuāliem bojājumiem, tiek uzskatīta par nepareizu izmantošanu saskaņā ar šīm LI.

1. Rūpīgi pārbaudiet instrumentus, lai pārliecinātos, ka visi redzamie piesārņojumi ir noņemti.
2. Pēc katra tīrīšanas cikla visus instrumentu kustīgos mehānismus ieeļļojiet ar tvaika caurlaidīgu, ūdenī šķīstošu izstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet Eļļošanas instrukcijās.
3. Ja nepieciešams, atkārtoti salieciet instrumentus, lai pārbaudītu instrumenta darbību. Pārbaudiet kustīgo daļu darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību/netraucētu kustību.
4. Rūpīgi pārbaudiet visus instrumentus. Neizmantojiet instrumentus, kas šķiet bojāti vai salauzti (saplaisājuši, deformēti, nedarbojas vai mainīti).
5. Neizmantojiet instrumentus, kuros lāzera marķējumi nav redzami (gan vienkāršā tekstā, gan 2D datu matricā). Instrumentu izmantošana, neskatoties uz redzamiem bojājumiem vai lāzera marķējuma trūkumu, tiek uzskatīta par nepareizu izmantošanu.
6. Ja tiek konstatēti bojāti instrumenti, sazinieties ar Thompson Surgical, izmantojot izstrādājuma sūdzību procedūru.

STERILIZĀCIJA

1. Sagatavojiet instrumentus sterilizācijai, pēc iespējas atbrīvojot, atbloķējot un izjaucot visus kustīgos mehānismus vai noņemamās daļas, neizmantojot instrumentus.
2. Izkārtojiet instrumentus instrumentu paplātēs tā, lai tiktu sterilizētas visas virsmas.

3. Iesaiņojiet instrumentus vai instrumentu paplāti 2 vienkārtas polipropilēna iesaiņojuma slāņos, izmantojot secīgas iesaiņošanas metodi. (ISO 11607-1)
4. Ievietojiet iesaiņotos instrumentus sterilizācijas iekārtā un ievērojiet tālāk norādītos validētos parametrus.

Piezīme. Iesaiņotu instrumentu vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg (25 mārciņas). Svara pieaugums pēc sterilizācijas nedrīkst pārsniegt 3 % no 11,4 kg (25 mārciņām).

Sterilizācija					
IZSTRĀDĀJUMS	**METODE**	**CIKLS**	**CIKLA TEMPERATŪRA**	**IEDARBĪBAS LAIKS**	**MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS**
Thompson Retractor	Tvaika	Priekšvakuuma	134° C (274 °F)	3 minūtes	45 minūtes**
			132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes***

*** Žāvēšanas laiks tika validēts, izmantojot 15 minūšu atvērtu durvju fāzi un 60 minūšu atdzesēšanas fāzi.*
**** Žāvēšanas laiks tika validēts, izmantojot 15 minūšu atvērtu durvju fāzi un 30 minūšu atdzesēšanas fāzi.*
Skatiet sterilizācijas iekārtas ražotāja ieteikumus, lai noteiktu, vai nepieciešams ilgāks žāvēšanas laiks.
PIEZĪME. Sterilizācijas validēšana uzrādīja sterilitātes nodrošināšanas līmeni ≤10^{-6}

Šeit sniegtās apstrādes instrukcijas atbilst EN ISO 17664 un EN ISO 17665 un ir apstiprinātas kā tādas, kas spēj sagatavot Thompson Surgical Instruments atkārtotai lietošanai.

GLABĀŠANA:
Uzglabāt tīros, sausos apstākļos istabas temperatūrā.

IZMEŠANA:
Visi izstrādājumi jāizmet pareizi un saskaņā ar vietējiem un nacionālajiem noteikumiem un medicīniskajām vadlīnijām.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU:
Jebkuram medicīnas speciālistam, kurš izjūt neapmierinātību ar izstrādājuma kvalitāti, uzticamību, drošumu, efektivitāti un/vai veiktspēju, par to jāinformē uzņēmums Thompson Surgical Instruments, Inc ar tirdzniecības pārstāvja starpniecību. Ja tiek konstatēti bojāti instrumenti, sazinieties ar Thompson Surgical ar tirdzniecības pārstāvja starpniecību, lai uzsāktu izstrādājuma sūdzību procedūru.

Ja kāds Thompson izstrādājums kādreiz „darbojas nepareizi" un, iespējams, ir veicinājis pacienta traumu vai nāvi, par to nekavējoties jāinformē Thompson.

Iesniedzot sūdzību, lūdzu, norādiet daļas numuru un aprakstu, partijas numuru, savu vārdu, tālruņa numuru, e-pastu, iestādes nosaukumu un adresi, kā arī sūdzības būtību.

Instrumenti, kas atgriezti Thompson Surgical Instruments, pirms atdošanas jāapstrādā saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām (iztīrīti, sterilizēti).

Lai iegūtu informāciju par apkopi un garantiju, apmeklējiet vietni https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ vai sazinieties ar savu Thompson tirdzniecības pārstāvi, lai iegūtu papildinformāciju.

MR SADERĪBAS PAZIŅOJUMS:
šīs ierīces drošums, iedarbīgums un/vai saderība MR vidē nav izvērtēta. Thompson Retractor drošums MR vidē nav zināms un nav testēts attiecībā uz magnētiskā lauka mijiedarbību, uzsilšanu, inducētajiem elektriskajiem laukiem un artefaktiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS:

	USA		
Ražotājs	Ražotājvalsts	Izgatavošanas datums	Importētājs
3082	6049	2497	3725

LOT	REF		NON STERILE
Partijas kods	Kataloga numurs	Nelietot atkārtoti	Nesterils
2492	2493	1051	2609

SIMBOLU SKAIDROJUMS (turpinājums)

			℞ Only
Uzmanību!	Skatiet lietošanas instrukcijas	Tulkojums	UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Medicīniskā ierīce	Ierīces unikālais identifikators	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	CE zīme

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Pieteikuma identifikators globālajam tirdzniecības vienības numuram (GTVN) atbilstoši GSI specifikācijai	Pieteikuma identifikators partijas numuram atbilstoši GSI specifikācijai	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē

Lai iegūtu pilnīgu simbola definīciju, ievadiet atbilstošo četrciparu kodu tīmekļa vietnē https://www.iso.org/obp/ui/

Drošuma un klīniskās veiktspējas (DKVK) kopsavilkums ir pieejams vietnē www.thompsonsurgical.com vai Eudamed datu bāzē (ja pieejama).

ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATTIECAS TIKAI UZ IZSTRĀDĀJUMIEM, MARĶĒTIEM KĀ „THOMPSON".