M perž.
050423
dc trifu

„Thompson Retractor“

Svarbios „Thompson Retractor“ sistemų, komponentų ir prietaisų dėklų naudojimo instrukcijos (NI)

(NEĮSKAITANT apšvietimo produktų, silikoninės movos ar nebegaunamo reguliuojamo aukščio turėklo spaustuko. Atkreipkite dėmesį, kad tai apima „Infinite Height“ turėklo spaustuką.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Mičiganas 49684, USA
telefonas: +1 231 922 0177
faksas: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

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

SVARBIOS „THOMPSON RETRACTOR“ SISTEMŲ, KOMPONENTŲ IR PRIETAISŲ DĖKLŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRIEŠ NAUDODAMI, PERSKAITYKITE

Ši naudojimo instrukcija skirta padėti sveikatos priežiūros specialistams saugiai naudoti ir tvarkyti, veiksmingai apdoroti ir prižiūrėti visas „Thompson Retractor“ sistemas ir jų priedų grupes. Prieš kiekvieną naudojimą visus instrumentus reikia patikrinti, išplauti, sutepti ir sterilizuoti.

Šių rekomendacijų laikymasis nepanaikina ir neapriboja vartotojo galutinės atsakomybės už visų jo įstaigoje naudojamų „Thompson Surgical Instruments“ prietaisų švarą ir sterilumą. Šalyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyti šioje instrukcijoje, apdorojimą atliekantis asmuo privalo laikytis minėtų reikalavimų.

⚠ **„Thompson Retractor“ nėra skirtas jokioms ligoms gydyti ar stebėti. Nesilaikant šios instrukcijos, galima pakenkti pacientui, prietaisas gali tapti netinkamu naudoti, o garantija ar aptarnavimo sutartys – nustoti galioti.**

PRIETAISO APRAŠYMAS:
„Thompson Retractor“ yra daugkartinis prietaisas, skirtas prieigai ir atvėrimui atliekant įvairias chirurgines procedūras. „Thompson Retractor“ yra sukurtas su sukeičiamais rėmo komponentais, priedais ir geležtėmis, kad tiktų įvairioms pacientų anatominėms struktūroms ir procedūroms.

PASKIRTIS:
„Thompson Retractor“ naudojamas atliekant chirurgines procedūras chirurginei prieigai ir atvėrimui užtikrinti. „Thompson Retractor“ skirtas naudoti gerai informuotiems gydytojams atitinkamose sveikatos priežiūros įstaigose.
PASTABA: NEGALIMA IMPLANTUOTI INSTRUMENTŲ

NON STERILE

„Thompson Surgical“ retraktorių sistemos ir priedai tiekiami nesterilūs.
Instrumentų dėklai ir padėklai skirti naudoti sveikatos priežiūros įstaigose, kad būtų galima tvarkyti, įdėti, sterilizuoti, gabenti ir laikyti medicinos prietaisus ir kitus instrumentus tarp naudojimų chirurginėms ir kitoms medicinos reikmėms. Patys vieni instrumentų dėklai ir padėklai nėra skirti sterilumui išlaikyti: jie skirti naudoti kartu su teisėtai parduodama ir (arba) tinkama vyniojamąja sterilizavimo medžiaga.

KONTRAINDIKACIJOS:
Nežinomos

⚠ **ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS, LIEKAMOJI RIZIKA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS:**

1. Prieš atlikdami procedūras su šiuo prietaisu, medicinos specialistai, įskaitant apdorojimo technikus, turi būti susipažinę su visa informacine literatūra ir vaizdo įrašais apie gaminį, įskaitant surinkimą, naudojimą ir išardymą, kad galėtų atlikti procedūras su šiuo prietaisu. Retraktorių naudojant ne pagal šią naudojimo instrukciją ir gaminio informacinę literatūrą, galima sukelti paciento sužalojimą, įskaitant, be apribojimų, audinių, nervų ar kraujagyslių pažeidimus. Šioje naudojimo instrukcijoje minimam „paciento sužalojimui“ taikomas pirmiau minėtas apibrėžimas.
2. Procedūros rezultatams gali turėti įtakos daugelis dalykų, tokių kaip paciento anatomija, patologija ir chirurginės metodikos. Už paciento, gaminio ir procedūrų pasirinkimą yra atsakingas tik sveikatos priežiūros specialistas. Nuodugniai apsvarstykite retraktoriaus sistemos naudojimą pacientams, kurie yra jautrūs tam tikroms medžiagoms arba serga tam tikromis ligomis. Neatsižvelgus į žinomą paciento jautrumą, jam galima sukelti alerginių ar infekcinių pasekmių.
3. Neatitraukite per daug. Atitraukite tik tiek, kad būtų užtikrintas pakankamas atvėrimas ir prieiga, kad sumažintumėte gaminio sugadinimo ir paciento sužalojimo riziką.
4. Periodiškai atlaisvinkite retraktorių, kad būtų užtikrinta tinkama kraujotaka ir sumažėtų paciento sužalojimo, įskaitant audinio nekrozės, rizika.
5. Neprispauskite paciento kūno rėmo komponentais, kad nepažeistumėte nervų. Skirtingas pacientų anatomines sandaras atitinkančios sąrankos ir komponentai aprašyti naudojimo instrukcijose.
6. Retraktoriaus geležtės gali suspausti nervus. Vartotojas turi įvertinti būtinybę naudoti laisvos eigos EMG ir stebėti tokius reiškinius kaip nervų suspaudimas retraktoriumi už regos lauko ribų, kad būtų sumažinta paciento nervų sužalojimo rizika.
7. Ant stalo pritvirtintas rėmas daugumai retraktorių neleidžia judėti judant pacientui. Būkite atsargūs judindami pacientą, kai naudojamas retraktorius, kad sumažintumėte paciento sužalojimo riziką.
8. Kai geležtės pritvirtintos prie stuburo kaiščiais, geležčių ar rėmo komponentų negalima judinti, atitraukti ar reguliuoti. Ašmenų kaiščiai nėra skirti distrakcijai. Kaiščiai gali sulūžti veikiami pernelyg didelio įtempimo ir sudaryti aštrias briaunas, kurios gali sužaloti pacientą.
9. Jei su geležtėmis naudojate kaiščius, įsitikinkite, kad distalinis galas ir sriegis visada būtų užfiksuotas stubure, kad išvengtumėte netikėto sąlyčio su aštriu kaiščio galu, dėl ko gali būti sužalotas pacientas ar vartotojas.
10. Gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti jų pirminį plovimą, plovimą, apžiūrą ir sterilizavimą, kad būtų sumažinta paciento ar vartotojo infekcijos arba ligos perdavimo rizika.

Įspėjimai, atsargumo priemonės, liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis – tęsinys kitame puslapyje...

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS, LIEKAMOJI RIZIKA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS (tęsinys):

11. Šiuos instrumentus pakartotinai naudojant kaip įprasta, jiems daromas poveikis yra minimalus. Eksploatacijos pabaigą nustatykite atsižvelgdami į nusidėvėjimą ir naudojant atsiradusius pažeidimus. Prieš kiekvieną naudojimą gaminį reikia patikrinti pagal šią naudojimo instrukciją. Nenaudokite gaminių, kurie turi tokių pažeidimo požymių kaip (tačiau neapsiribojant) įtrūkimai, deformacijos ar aštrūs kraštai. Nenaudokite gaminio, jei neįskaitomi ženklai, pvz., dalies arba partijos numeris (tiek paprastame tekste, tiek 2D duomenų matricoje). Naudojant sugadintus instrumentus, nepaisant pažeidimo požymių, laikomas netinkamu prietaiso naudojimu ir operuojama vieta gali staiga užsiverti arba į ją gali netikėtai patekti aštrių dalių, dėl ko galima sužaloti pacientą arba vartotoją.
12. Prieš montuodami „Thompson Retractor“ ant stalo, patikrinkite stalo turėklus ARBA turėklų adapterių / priedų stabilumą. Tvirtinkite tik prie stalo prie saugių, nejudančių turėklų ir nenaudokite, jei judėjimas yra akivaizdus, kad sumažintumėte staigaus ekspozicijos praradimo ir galimų komplikacijų dėl rėmo judėjimo, pavyzdžiui, pailgėjusios operacijos trukmės arba paciento sužalojimo, riziką.
13. „Thompson Retractor“ turėklai skirti naudoti tik su kitais „Thompson Retractor“ gaminiais, nebent gamintojas nurodė kitaip, pavyzdžiui, siūlant adapterio rankenas ir kitus gaminius. Nenaudokite su nesuderinamais gaminiais. Patikrinkite visų „Thompson Retractor“ rankenų ir geležčių suderinamumą. „S-Lock“ (SL) rankenas ir geleztes galima atpažinti pagal jų aukso spalvos fiksatorių bei ašis (atitinkamai) ir susikabinančius dantukus. „Swivel-Only“ (SO) geležtės turi aukso spalvos ašis, neturi dantukų ir jas galima naudoti tik su „S-Lock“ rankenomis. Sukeičiamos rankenos ir geležtės neturi aukso spalvos dalių ir yra lygios be dantukų. Nebandykite sujungti SL ar SO komponentų su sukeičiamais komponentais. Vaizdinių pavyzdžių rasite „Thompson“ literatūroje. Jei „Thompson Retractor“ gaminiai naudojami su nesuderinama įranga arba naudojamos nesuderinamos rankenos ir geležtės, retraktorius gali veikti ne taip, kaip tikėtasi, ir gali prisidėti prie operuojamos vietos užsivėrimo, paciento ar vartotojo sužalojimo.
14. Naudojant „Thompson Retractor“ bet kokiais kitais tikslais, nei aprašyta čia ir susijusiose prietaiso naudojimo instrukcijose, prietaisas gali būti pažeistas arba sugadintas, o tai gali nulemti sunkų paciento sužalojimą ar mirtį.
15. Kad išvengtumėte staigaus operuojamos vietos užsivėrimo ir sumažintumėte paskesnio paciento sužalojimo riziką, prieš naudojimą įsitikinkite, kad rėmo komponentai, turėklo spaustuvai, turėklo adapteriai, retraktoriaus geležtės ir priedai yra patikimai pritvirtinti ir užfiksuoti savo vietose.
16. Metaliniai instrumentai yra laidūs ir gali perduoti pacientui nepageidaujamą elektros srovę ir šilumą. Neleiskite, kad elektros srovės ar šilumos šaltiniai liestųsi su instrumentais, kad sumažintumėte paciento sužalojimo galimybę. Toks sąlytis laikomas netinkamu retraktoriaus naudojimu.

Prionų ligos: Išmeskite arba sunaikinkite instrumentus, turėjusius sąlytį su pacientais, sergančiais priono ligomis arba įtariamais sergančiais priono ligomis, arba turėjusius sąlytį su jais. „Thompson Surgical“ neremia ir neteikia jokių patvirtintų nurodymų, kaip pašalinti kryžminio užkrėtimo ar perdavimo riziką.

PLOVIMAS

Tinkamas apdorojimas priklauso nuo plovimo kruopštumo. Kad būtų užtikrintas priimtinas apdorojimas, nedelskite atlikdami toliau nurodytus veiksmus. Prieš plaudami, jei įmanoma, išardykite, atlaisvinkite arba atrakinkite visus judančius mechanizmus ar nuimamas dalis, nenaudodami įrankių. NELEISKITE, kad panaudoti instrumentai prieš plaunant nudžiūtų. Plauti ir sterilizuoti gali būti sunkiau, kai ant instrumentų leidžiama išdžiūti kraujui ar tirpalams su krauju.

Fermentinės plovimo priemonės yra patvirtintos automatiniam ir rankiniam instrumentų bei priedų plovimui.

Šarminės plovimo priemonės yra patvirtintos tik automatiniam instrumentų plovimui.

Valymo naudojimo vietoje nurodymai:

1. Pašalinkite visus matomus nešvarumus nuo instrumentų, naudodami pūkų nepaliekančias šluostes.
2. Sudėkite instrumentus į padėklą su vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais. Po naudojimo instrumentus reikia išplauti per 30 minučių, kad pridžiūtų kuo mažiau nešvarumų.

Rankinis plovimas:

(PRIVALOMA visiems instrumentams, turintiems spindžius. Rankinis plovimas NELEIDŽIAMAS besilankstančioms svirtims. Žr. toliau aprašytą automatinį plovimą.)

Rekomenduojamos fermentinės valymo priemonės, neutralaus pH valikliai ir minkštų šerių šepečiai bei minkšti vamzdelių valytuvai. Jei yra, rekomenduojamas suminkštintas vandentiekio vanduo. Norint išvengti mineralų nuosėdų ant paviršių, galutiniame skalavimo etape reikia naudoti dejonizuotą vandenį. NEGALIMA naudoti šių valymo priemonių, tirpalų ar įrankių: druskos tirpalo, šarminių valymo priemonių, tirpalų, kurių sudėtyje yra chloro ar aldehidų, formalino, gyvsidabrio, chloridų, bromidų, jodidų, ar Ringerio tirpalo, metalinių šepečių ar šveitimo kempinių. Negalima naudoti grynos mineralinės alyvos arba silikono pagrindo tepalų.

1. Nedelsdami nugabenkite padėklą su uždengtais instrumentais į darbo zoną, skirtą tolesniam apdorojimui.
2. 3 minutes skalaukite ir plaukite instrumentus po tekančiu vandentiekio vandeniu.
3. Pašalinkite matomus nešvarumus instrumentus šveisdami tinkamo dydžio, minkštų šerių šepečiais arba vamzdelių valytuvais. Iššveiskite visų spindžių ir ertmių vidų. Šveiskite, kol neliks jokių matomų nešvarumų.
4. Naudodami vandentiekio vandenį, paruoškite fermentinį plovimo tirpalą pagal gamintojo instrukciją, atsižvelgdami į rekomendacijas dėl skiedimo ir temperatūros.
5. Sudėkite instrumentus į fermentinį valiklį, visiškai juos panardindami, ir mirkykite 45–60 minučių.
6. Išimkite instrumentus iš fermentinio valiklio ir praplaukite po tekančiu vandentiekio vandeniu. Vandens srovėje praplaukite spindžius ar ertmes. Skalaukite 3 minutes.
7. Naudodami vandentiekio vandenį, paruoškite antrą fermentinį valymo tirpalą, kaip nurodyta 4 veiksme.
8. Sudėkite dalis į fermentinį valiklį, visiškai jas panardindami, ir 45–60 minučių apdorokite ultragarsu.
9. Išimkite dalis iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu. Vandens srovėje praplaukite spindžius ar ertmes. Skalaukite 3 minutes.
10. Skalavimą pakartokite, kaip nurodyta 9 veiksme, šį kartą dar 3 minutes dejonizuotu vandeniu.
11. Nusausinkite dalis švariomis, absorbuojančiomis, pūkų nepaliekančiomis šluostėmis.
12. Patikrinkite instrumentus, įskaitant spindžius ir ertmes, ir įsitikinkite, kad užteršimas pašalintas. Jei yra nešvarumų, pakartokite plovimo procesą. Užteršto instrumento apdoroti negalima.

Automatinis plovimas:

⚠ *(Besilankstančias svirtis BŪTINA plauti automatiniu būdu ir plaunant reikia priveržti centrinę priveržimo rankenėlę. Šių instrumentų negalima visiškai panardinti. Spindį turinčių instrumentų NEGALIMA plauti automatiniu būdu. Visiems kitiems instrumentams gali būti naudojamas rankinis arba automatinis plovimas.)*

1. 2 minutes skalaukite instrumentus šaltu vandentiekio vandeniu ir įsitikinkite, kad pašalinti matomi nešvarumai.
2. Jei reikia, nušveiskite instrumentus minkštu šepečiu.
3. Sudėkite instrumentus į automatinį dezinfekavimo plautuvą visiškai išplėstoje, atviroje ir neužfiksuotoje padėtyje, kad paviršius būtų kuo geriau veikiamas.
4. Įjunkite plautuvą pagal patvirtintą „Thompson“ valymo ciklą, aprašytą toliau.
5. Po automatinio ciklo patikrinkite, ar ant instrumentų nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite plovimo procesą. Užteršto instrumento apdoroti negalima.

Automatinis fermentinis valymas			
FAZĖ	**LAIKAS (MIN.)**	**TEMP.**	**PLOVIKLIS / KONCENTRACIJA**
Pirminis plovimas	02:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Fermentinis plovimas	01:00	Karštas vandentiekio vanduo	(7,8–15,6 ml/l)
Plovimas neutralaus pH plovikliu	02:00	66 °C (151 °F) (nuostatis)	(2,0–7,8 ml/l)
1 skalavimas	00:15	Karštas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Skalavimas išgrynintu vandeniu	00:10 (be recirkuliacijos)	66 °C (151 °F)	Netaikoma
Džiovinimas	07:00	115,5 °C (240 °F)	Netaikoma

Pastaba: Fermentinis plovimo ciklas patvirtintas naudojant fermentinį ploviklį „Enzol®“ ir neutralaus pH ploviklį „ValSure®“, esant gamintojo rekomenduotai koncentracijai. Automatiniam fermentiniam plovimui naudokite tik mažai putojančias neutralaus pH fermentines valymo priemones, paruoštas pagal gamintojo rekomendacijas. Reikia laikytis automatinio dezinfekavimo plautuvo gamintojo instrukcijos.

Automatinis šarminis plovimas *				
FAZĖ		**LAIKAS (MIN.)**	**TEMP.**	**PLOVIKLIS / KONCENTRACIJA**
Pirminis plovimas		2:00	<43 °C (110 °F) Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Impulsinis šarminis plovimas	Plovimas	10:00	Karštas vandentiekio vanduo	2–6 ml/l
	Skalavimas	≥00:15	Karštas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas šarminiu plovikliu		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/l
Skalavimas		15:00	71 °C (160 °F)	Netaikoma
Džiovinimas		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	Netaikoma

* Šarminės valymo priemonės, kurių pH yra 12 ar mažesnis, gali būti naudojamos nerūdijančiojo plieno ir polimerų instrumentams valyti tose šalyse, kur to reikalauja įstatymai ar vietiniai potvarkiai. Šarminės valymo priemonės nepatvirtintos naudoti su tokiais minkštaisiais metalais kaip aliuminis. Labai svarbu, kad šarminės valymo priemonės būtų visiškai ir kruopščiai neutralizuotos ir nuplautos nuo prietaisų, antraip gali atsirasti degradacija, ribojanti prietaiso eksploatacijos trukmę.

Pastaba: Automatinis šarminis ciklas patvirtintas naudojant „Neodisher® MediClean Forte“. Naudojant „Neodisher® MediClean Forte“ neutralizavimo etapas nereikalingas, bet naudojant kitas šarmines plovimo priemones gali būti reikalingas. Žiūrėkite gamintojo rekomendacijas dėl šarminių plovimo priemonių ir jų laikykitės.

TERMINĖ DEZINFEKCIJA

Gamintojai dezinfekavimo plautuvuose užprogramuoja standartinius ciklus, kuriuose po plovimo plovikliu gali būti žemo lygio terminės dezinfekcijos ciklas. „Thompson Retractor“ instrumentai gali pasiekti A_0 vertę ≥3000, 5 minutes išlaikant 90 °C temperatūrą pagal ISO 15883-1. Dezinfekavimo tirpalai ir chemikalai nereikalingi, nes po plovimo atliekamas nukenksminimo proceso sterilizavimo ciklas. Atlikus vien terminį dezinfekavimą, instrumentai netampa saugūs naudoti. „Thompson“ patvirtina rekomendaciją naudoti plovimo-dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883 seriją, jei terminė dezinfekcija turi būti įgyvendinama kaip tarpinis procesas.

PATIKRINIMAS, PRIEŽIŪRA IR BANDYMAI

Instrumentai turi būti patikrinti prieš ir po apdorojimo bei prieš naudojant. Patikrinimas turi apimti gaminio vientisumo ir mechanizmų vizualinį ir funkcinį patikrinimą. Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų. Priemonės naudojimas, nepaisant matomo pažeidimo, laikomas netinkamu pagal šią naudojimo instrukciją.

1. Atidžiai patikrinkite instrumentus ir įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša.
2. Po kiekvieno plovimo ciklo sutepkite visus instrumentų judančius mechanizmus garams skvarbiu vandenyje tirpiu produktu. Daugiau informacijos žiūrėkite tepimo instrukcijose.
3. Prireikus vėl surinkite instrumentus ir patikrinkite jų funkciją. Išbandykite, kaip veikia judančios dalys, kad būtų užtikrintas sklandus naudojimas ir netrukdomas judėjimas.
4. Atidžiai patikrinkite visus instrumentus. Nenaudokite jokių instrumentų, kurie atrodo pažeisti arba sulūžę (įskilę, deformuoti, neveikiantys arba pakeisti).
5. Nenaudokite instrumentų, kuriuose lazerio žymės nesimato (tiek paprasto teksto, tiek 2D duomenų matricoje). Prietaisų naudojimas nepaisant matomų pažeidimų arba nesant lazerinių žymėjimų laikomas netinkamu naudojimu.
6. Jei nustatomi pažeisti instrumentai, susisiekite su „Thompson Surgical“ naudodamiesi gaminio skundų procedūra.

STERILIZAVIMAS

1. Paruoškite instrumentus sterilizuoti, kur įmanoma, atlaisvindami, atrakindami ir išardydami visus judančius mechanizmus arba nuimamas dalis, nenaudodami įrankių.
2. Sudėkite instrumentus į instrumentų dėklus, kad būtų sterilizuoti visi paviršiai.
3. Apvyniokite instrumentus arba instrumentų dėklą dviem sluoksniais vienguba polipropileno vyniojamąja medžiaga, naudodami nuoseklų vyniojimo būdą. (ISO 11607-1)
4. Sudėkite įvyniotus instrumentus į sterilizatorių laikydamiesi patvirtintų parametrų, kaip nurodyta toliau.

Pastaba: Bendras įvyniotų instrumentų ar dėklo svoris negali viršyti 11,4 kg (25 sv.). Svorio padidėjimas po sterilizacijos neturi viršyti 3 % 11,4 kg (25 sv.).

Sterilizavimas					
GAMINYS	**METODAS**	**CIKLAS**	**CIKLO TEMPERATŪRA**	**POVEIKIO TRUKMĖ**	**MIN. DŽIOVINIMO TRUKMĖ**
„Thompson Retractor"	Garai	Pirminis vakuumas	134 °C (274 °F)	3 minutės	45 minutės**
			132 °C (270 °F)	4 minutės	30 minučių***

*** Džiovinimo trukmė buvo patikrinta naudojant 15 minučių atvirų durų ir 60 minučių aušinimo fazes.*
**** Džiovinimo trukmė buvo patikrinta naudojant 15 minučių atvirų durų ir 30 minučių aušinimo fazes.*
Norėdami nustatyti, ar reikia ilgesnio džiovinimo laiko, žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.
PASTABA: Atlikus sterilizavimo validaciją, nustatytas ≤10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygis

Čia pateiktos apdorojimo instrukcijos atitinka EN ISO 17664 ir EN ISO 17665 ir buvo patvirtintos kaip tinkamos paruošti „Thompson Surgical" instrumentus pakartotiniam naudojimui.

LAIKYMAS:
Laikykite švarioje sausoje vietoje kambario temperatūroje.

ŠALINIMAS:
Visi gaminiai turi būti šalinami teisingai ir laikantis vietinių bei nacionalinių taisyklių ir medicinos gairių.

SKUNDAI DĖL GAMINIO:
Visi sveikatos priežiūros specialistai, nepatenkinti gaminio kokybe, patikimumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) veikimu, turi apie tai pranešti „Thompson Surgical Instruments, Inc." per savo paskyros atstovą. Jei nustatomi pažeisti instrumentai, susisiekite su „Thompson Surgical" per paskyros atstovą, kad pradėtumėte skundo dėl gaminio procesą.

Jei kuris nors „Thompson" gaminys kada nors „sugestų" ir galimai prisidėtų prie paciento sužalojimo ar mirties, apie tai reikia nedelsiant pranešti „Thompson".

Pateikdami skundą, nurodykite dalies numerį ir aprašą, partijos numerį, savo vardą, pavardę, telefono numerį, el. pašto adresą, įstaigos pavadinimą ir adresą bei skundo pobūdį.

„Thompson Surgical Instruments" grąžinti instrumentai prieš grąžinant turi būti apdoroti pagal šią naudojimo instrukciją (išplauti, sterilizuoti).

Norėdami gauti informacijos apie priežiūrą ir garantiją, apsilankykite adresu https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ arba kreipkitės į savo „Thompson" paskyros atstovą, kad gautumėte daugiau informacijos.

MRT SUDERINAMUMO PAREIŠKIMAS:
Šio prietaiso saugumas, veiksmingumas ir (arba) suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. „Thompson Retractor" saugumas MR aplinkoje nėra žinomas ir nebuvo išbandytas dėl magnetinio lauko sąveikos, šildymo, indukuotų elektrinių laukų ir artefaktų.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ:

	USA		
Gamintojas	Pagaminimo šalis	Pagaminimo data	Importuotojas
3082	6049	2497	3725

LOT	REF		NON STERILE
Partijos kodas	Katalogo numeris	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilu
2492	2493	1051	2609

SIMBOLIŲ RODYKLĖ (tęsinys):

			Rx Only
Perspėjimas	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Vertimas	PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Medicinos priemonė	Unikalus priemonės identifikatorius	Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	CE ženklas

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Pasaulinio prekybos elemento numerio (GTIN) programos identifikatorius pagal GSI specifikaciją	Programos identifikatorius partijos numeriui pagal GSI specifikaciją	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje

Išsamų simbolių apibūdinimą galima gauti įvedus 4 skaitmenų kodą adresu https://www.iso.org/obp/ui/

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) rasite adresu www.thompsonsurgical.com arba „Eudamed“ duomenų bazėje (jei yra).

ŠI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA PRIKLAUSO TIK GAMINIAMS, KURIE PAŽYMĖTI „THOMPSON“.