PL **POLSKI**

Wer. M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Ważne instrukcje użycia (IFU) systemów Thompson Retractor, komponentów i futerałów na narzędzia
(NIE obejmuje produktów oświetleniowych, koszulki silikonowej ani wycofanego zacisku szynowego o regulowanej wysokości. Należy pamiętać, że to obejmuje zacisk szynowy Infinite Height).

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

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

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

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

WAŻNE INSTRUKCJE UŻYCIA SYSTEMÓW THOMPSON RETRACTOR, KOMPONENTÓW I FUTERAŁÓW NA NARZĘDZIA

NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZEZ UŻYCIEM

Niniejsza instrukcja użycia ułatwia lekarzom bezpieczne używanie i obsługę, skuteczne przetwarzanie oraz konserwację wszystkich systemów retraktorów Thompson Retractor oraz rodzin akcesoriów. Wszystkie przyrządy przed każdym użyciem wymagają sprawdzenia, wyczyszczenia, smarowania i sterylizacji.

Stosowanie niniejszych wytycznych nie znosi ani nie ogranicza odpowiedzialności użytkownika za czystość i sterylność każdego wyrobu Thompson Surgical Instruments używanego w danej placówce medycznej. W krajach, w których obowiązują surowsze wymagania dotyczące przetwarzania niż podane w niniejszej instrukcji, obowiązkiem osoby zajmującej się przetwarzaniem jest stosowanie się do rzeczonych wytycznych.

⚠ **Thompson Retractor nie jest przeznaczony do leczenia ani monitorowania jakichkolwiek stanów chorobowych. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta, wyłączyć wyrób z użytkowania i unieważnić umowy gwarancyjne bądź serwisowe.**

OPIS URZĄDZENIA:
Thompson Retractor jest narzędziem wielokrotnego użytku zapewniającym dostęp i ekspozycję w trakcie różnych zabiegów chirurgicznych. System Thompson Retractor został zaprojektowany z wymiennymi elementami ramy, akcesoriami i łyżkami dostosowanymi do różnych struktur anatomicznych pacjentów oraz różnorodnych zabiegów.

PRZEZNACZENIE:
System Thompson Retractor jest przeznaczony do stosowania w czasie zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia dostępu chirurgicznego i ekspozycji. Thompson Retractor jest przeznaczony do użytku przez dobrze poinformowanych lekarzy w odpowiednich placówkach opieki zdrowotnej.
UWAGA: NIE NALEŻY WSZCZEPIAĆ NARZĘDZI

NON STERILE

Systemy retraktorów Thompson Surgical oraz akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym.
Kasety i tace na narzędzia są używane w placówkach medycznych do organizacji, zamykania, przechowywania, sterylizacji i transportu wyrobów medycznych oraz innych narzędzi między poszczególnymi zastosowaniami chirurgicznymi i innymi. Kasety i tace na narzędzia nie są przeznaczone do utrzymywania sterylności – powinny być używane razem z legalnie dostępną w handlu o (lub) odpowiednią owijką sterylizacyjną.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak znanych

⚠ **OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, RYZYKO RESZTKOWE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE:**

1. Przed użyciem niniejszego wyrobu członkowie fachowego personelu medycznego, w tym technicy przetwarzania, powinni zapoznać się z całą literaturą i filmami na temat produktu, w tym na temat jego montażu, używania i demontażu, aby móc wykonać zabiegi z jego użyciem. Używanie retraktora w sposób niezgodny z podanym w niniejszej instrukcji użycia i literaturze stwarza ryzyko wystąpienia urazu pacjenta, w tym między innymi urazu tkanki, nerwu lub naczyń. Odniesienia do „urazu pacjenta" w niniejszej instrukcji użycia powinny obejmować poprzednią definicję.
2. Na wynik zabiegu może wpływać wiele zmiennych, takich jak typ budowy anatomicznej pacjenta, choroba i metody chirurgiczne. Wybór pacjenta, produktu i zabiegu należy wyłącznie do lekarza. Starannie rozważyć użycie systemu retraktora u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na niektóre materiały lub niektórymi przebytymi chorobami. W razie nieuwzględnienia stwierdzonych wrażliwości u pacjenta mogą wystąpić następstwa o charakterze alergicznymi lub zakaźnym.
3. Nie wycofywać nadmiernie. Odciąganie stosować tylko w niezbędnym zakresie, umożliwiającym odpowiednią ekspozycję i dostęp w celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia produktu i urazu pacjenta.
4. Okresowo zwalniać retraktor w celu umożliwienia prawidłowego przepływu krwi, co ograniczy ryzyko wystąpienia urazu pacjenta, w tym martwicy tkanki.
5. Unikać uciskania ciała pacjenta przez elementy ramy, aby zapobiec uszkodzeniu nerwów. Właściwe konfiguracje oraz elementy odpowiednie do stosowania w przypadku różnej budowy anatomicznej pacjenta podano w podręcznikach użytkownika.
6. Łyżki retraktora mogą uciskać nerwy. Użytkownik musi ocenić potrzebę stosowania niezależnego EMG w celu monitorowania takich zdarzeń jak ucisk nerwu przez retraktor poza polem widzenia w celu ograniczenia ryzyka urazu nerwu pacjenta.
7. Rama montowana na stole zapobiega przemieszczaniu się większości retraktorów w stosunku do ruchu ciała pacjenta. W czasie używania retraktora ostrożnie przemieszczać pacjenta, aby obniżyć ryzyko jego urazu.
8. Nie przemieszczać, nie odciągać i nie regulować łyżek ani elementów ramy, gdy łyżki są przymocowane gwoździami do kręgosłupa. Gwoździe łyżek nie są przeznaczone do dystrakcji. Gwoździe mogą ulec pęknięciu pod wpływem nadmiernej siły i mogą tworzyć ostre końcówki powodujące obrażenia pacjenta.

Ostrzeżenia, środki ostrożności, ryzyko resztkowe i niepożądane skutki uboczne są kontynuowane na następnej stronie…

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, RYZYKO RESZTKOWE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE (ciąg dalszy):

9. W przypadku stosowania gwoździ z łyżkami upewnić się, że koniec dystalny gwoździa oraz gwint zawsze znajdują się w kręgosłupie, aby zapobiegać urazom pacjenta lub użytkownika wskutek nieoczekiwanego działania ostrych elementów.
10. Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem muszą być wyczyszczone w procesie wstępnym czyszczenia, następnie wyczyszczone w procesie głównym czyszczenia, skontrolowane wzrokowo i wysterylizowane, aby zmniejszyć u pacjenta i użytkownika ryzyko zakażenia lub przeniesienia choroby.
11. Normalne powtarzające się używanie ma niewielki wpływ na te narzędzia. Koniec okresu eksploatacji ustalić poprzez ocenę zużycia i uszkodzeń powstałych w trakcie użytkowania. Produkt sprawdzać przed każdym użyciem zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji użycia. Nie używać produktu wykazującego oznaki uszkodzenia, takie jak między innymi popękanie, odkształcenie lub ostre krawędzie. Nie należy używać produktu, jeśli oznaczenia takie jak numer części lub partii nie są czytelne (zarówno w postaci zwykłego tekstu, jak i 2D Data Matrix). Używanie uszkodzonych narzędzi pomimo dowodów uszkodzenia uznaje się niewłaściwe użytkowanie narzędzia i może skutkować nagłą utratą ekspozycji lub wprowadzeniem nieoczekiwanych ostrych elementów, które mogą prowadzić do urazu pacjenta lub użytkownika.
12. Należy sprawdzić stabilność szyn stołu operacyjnego lub adapterów szyn/akcesoriów przed zamontowaniem Thompson Retractor na stole. Montować wyłącznie do bezpiecznych, nieprzesuwnych szyn i nie używać, jeśli widoczny jest ruch, aby zmniejszyć ryzyko nagłej utraty ekspozycji i potencjalnych komplikacji spowodowanych ruchem ramy, takich jak wydłużenie czasu operacji lub obrażenia pacjenta.
13. Ramy Thompson Retractor są przeznaczone wyłącznie do użytku z innymi produktami Thompson Retractor, chyba że producent określi inaczej, np. oferując uchwyty adaptera i inne produkty. Nie używać z produktami niezgodnymi. Sprawdzić wszystkie uchwyty i ostrza retraktorów Thompson Retractor pod względem zgodności. Uchwyty i łyżki S-Lock (SL) można zidentyfikować odpowiednio poprzez złoty tłok i złączki, a także pasujące ząbkowania. Łyżki Swivel-Only (SO) mają złote złączki bez ząbkowania i można je stosować wyłącznie z uchwytami S-Lock. Wymienne uchwyty i łyżki nie są oznaczone kolorem złotym i są gładkie, pozbawione ząbkowania. Nie próbować dopasować elementów SL lub SO z elementami wymiennymi. Ilustracje dostępne są w literaturze dotyczącej produktów Thompson. Jeżeli produkty Thompson Retractor są używane z niezgodnym sprzętem lub jeżeli używane są niezgodne uchwyty i łyżki, retraktor może nie działać w oczekiwany sposób i może nastąpić utrata ekspozycji, uraz pacjenta lub uraz użytkownika.
14. Używanie produktu Thompson Retractor do celów innych niż opisane tutaj oraz w powiązanych instrukcjach użycia urządzeń może spowodować uszkodzenie lub awarię urządzenia, co może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
15. Przed użyciem upewnić się, że elementy ramy, zaciski szynowe, adaptery do szyn, łyżki retraktora i akcesoria są pewnie umiejscowione i zablokowane na miejscu, aby uniknąć nagłej utraty ekspozycji i obniżyć ryzyko wynikającego z niej urazu pacjenta.
16. Metalowe narzędzia są przewodzące i mogą przenosić niepożądany prąd elektryczny oraz wysoką temperaturę do pacjenta. Nie dopuszczać do kontaktu źródeł prądu elektrycznego lub ciepła z narzędziami w celu obniżenia ryzyka urazu u pacjenta. Taki kontakt jest traktowany jako niewłaściwe użycie retraktora.

Choroby prionowe: Należy wyrzucić lub zniszczyć narzędzia mające kontakt lub narażone na kontakt z pacjentami z chorobami prionowymi lub podejrzanymi o choroby prionowe. Firma Thompson Surgical nie zaleca ani nie zapewnia żadnych zatwierdzonych instrukcji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego lub przeniesienia zakażenia.

CZYSZCZENIE

Odpowiednie przetwarzanie zależy od dokładności czyszczenia. Aby zapewnić akceptowalny poziom przetwarzania, nie dopuszczać do opóźnień pomiędzy czynnościami opisanymi poniżej. Przed czyszczeniem rozmontować, poluzować lub odblokować wszystkie ruchome mechanizmy lub demontowane części bez użycia narzędzi, o ile to możliwe. NIE dopuszczać do wyschnięcia narzędzi po użyciu, a przed czyszczeniem. Może dojść do trudności w czyszczeniu i sterylizacji, jeżeli krew lub roztwory zawierające krew zaschną na narzędziach.

Enzymatyczne środki czyszczące są zatwierdzone do czyszczenia automatycznego i ręcznego narzędzi i akcesoriów.

Zasadowe środki czyszczące są zatwierdzone wyłącznie do automatycznego czyszczenia narzędzi.

Instrukcja czyszczenia w punkcie użycia:

1. Za pomocą niestrzępiących się ściereczek usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia z narzędzi.
2. Narzędzia ułożyć w tacy z wodą lub przykryć wilgotnymi ręcznikami. Narzędzia powinny zostać wyczyszczone w ciągu 30 minut od użycia, aby do minimum ograniczyć wysychanie.

Czyszczenie ręczne:

(WYMAGANE w przypadku wszystkich narzędzi z kanałami. Czyszczenie ręczne NIEDOZWOLONE w przypadku ramion przegubowych. Patrz punkt Czyszczenie automatyczne, znajdujący się poniżej).

Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących, środków czyszczących o neutralnym pH, szczotek o miękkim włosiu i miękkich szczoteczek do czyszczenia rurek. Zaleca się stosowanie zmiękczonej wody z kranu, o ile jest dostępna. Wody dejonizowanej należy używać do ostatniego płukania, aby zapobiec odkładaniu się osadów mineralnych na powierzchniach narzędzi. NIE używać następujących środków czyszczących, roztworów ani narzędzi: roztwór soli fizjologicznej, zasadowe środki czyszczące, roztwory zawierające chlor lub aldehydy, roztwory zawierające formalinę, rtęć, chlorki, bromki, jodki lub roztwór Ringera, metalowe szczotki lub druciaki. Nie należy używać czystego oleju mineralnego ani środków smarnych na bazie silikonów.

1. Tacę z przykrytymi narzędziami natychmiast przenieść do obszaru roboczego przeznaczonego do dalszego przetwarzania.
2. Opłukiwać i przepłukiwać narzędzia pod bieżącą wodą przez 3 minuty.
3. Szorować narzędzia odpowiedniej wielkości szczotkami o miękkim włosiu lub szczotkami do czyszczenia rurek, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Szorować wnętrza kanałów i jam. Szorowanie kontynuować aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
4. Przy użyciu wody z kranu przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta, zaleceniami dotyczącymi rozcieńczania i w zalecanej temperaturze.
5. Narzędzia zanurzyć całkowicie w enzymatycznym środku czyszczącym i namaczać je przez 45–60 minut.
6. Wyjąć narzędzia z kąpieli w enzymatycznym środku czyszczącym i opłukać pod bieżącą wodą. Przepłukać kanały i jamy pod strumieniem wody. Płukać przez 3 minuty.
7. Przy użyciu wody z kranu przygotować drugi enzymatyczny roztwór czyszczący, jak podano w kroku 4.
8. Części zanurzyć całkowicie w enzymatycznym środku czyszczącym i poddawać sonikacji przez 45–60 minut.

9. Wyjąć części z sonikatora i opłukać pod bieżącą wodą. Przepłukać kanały i jamy pod strumieniem wody. Płukać przez 3 minuty.
10. Powtórzyć płukanie przez dodatkowe 3 minuty, jak podano w kroku 9, tym razem używając wody dejonizowanej.
11. Osuszyć części za pomocą czystych, chłonnych, niestrzępiących się ściereczek.
12. Sprawdzić narzędzia, w tym kanały i jamy, aby upewnić się, że zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli zanieczyszczenia nie zostały usunięte, powtórzyć proces czyszczenia. Nie poddawać przetwarzaniu zanieczyszczonego narzędzia.

Czyszczenie automatyczne:

⚠ *(Ramiona przegubowe WYMAGAJĄ czyszczenia automatycznego. Środkowe pokrętło musi być dokręcone w czasie czyszczenia. Nie zanurzać całkowicie tych narzędzi. Czyszczenie automatyczne NIEDOZWOLONE w przypadku narzędzi z kanałami. Wszystkie pozostałe narzędzia można czyścić ręcznie lub automatycznie).*

1. Płukać narzędzia pod strumieniem zimnej wody z kranu przez 2 minuty, upewniając się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia są usunięte.
2. W razie potrzeby szorować narzędzia miękką szczotką.
3. Załadować całkowicie rozłożone narzędzia w pozycji rozłożonej, otwartej i zamkniętej do automatycznej myjki/dezynfektora, aby zwiększyć do maksimum eksponowane powierzchnie.
4. Uruchomić myjnię, postępując zgodnie z zatwierdzonym cyklem czyszczenia Thompson przedstawionym poniżej.
5. Po cyklu automatycznym sprawdzić narzędzia pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeżeli zanieczyszczenia nie zostały usunięte, powtórzyć proces czyszczenia. Nie poddawać przetwarzaniu zanieczyszczonego narzędzia.

Czyszczenie enzymatyczne automatyczne			
FAZA	**CZAS (MIN)**	**TEMP.**	**DETERGENT/STĘŻENIE**
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nie dot.
Mycie enzymatyczne	01:00	Gorąca woda z kranu	(7,8–15,6 mL/L)
Mycie z użyciem detergentu o neutralnym pH	02:00	66°C (151°F) (punkt nastawy)	(2,0–7,8 mL/L)
Płukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu	Nie dot.
Płukanie wodą oczyszczoną	00:10 (bez recyrkulacji)	66°C (151°F)	Nie dot.
Suszenie	07:00	115,5°C (240°F)	Nie dot.

Uwaga: Cykl czyszczenia enzymatycznego zatwierdzony z użyciem detergentu Enzol® Enzymatic i detergentu ValSure® Neutral pH w stężeniach zalecanych przez producenta. Stosować wyłącznie niskopieniące enzymatyczne środki czyszczące o neutralnym pH do enzymatycznego czyszczenia automatycznego i przygotować je zgodnie z zaleceniem producenta. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora automatycznego.

Zasadowe czyszczenie automatyczne*				
FAZA		**CZAS (MIN)**	**TEMP.**	**DETERGENT/STĘŻENIE**
Mycie wstępne		2:00	<43°C (110°F) Zimna woda z kranu	Nie dot.
Impulsowe mycie zasadowe	Mycie	10:00	Gorąca woda z kranu	2–6 mL/L
	Płukanie	≥00:15	Gorąca woda z kranu	Nie dot.
Mycie z użyciem detergentu zasadowego		5:00	60°C (140°F)	2–6 mL/L
Płukanie		15:00	71°C (160°F)	Nie dot.
Suszenie		≥30:00	98,8°C (210°F)	Nie dot.

*Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub niższym można stosować do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przepisami prawa lub rozporządzeniami lokalnymi. Zasadowe środki czyszczące nie są zatwierdzone do użytku w przypadku metali miękkich, takich jak aluminium. Szczególnie ważne jest, aby zasadowe środki czyszczące były całkowicie i dokładnie neutralizowane i spłukiwane z urządzeń, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do degradacji wyrobów skracającej ich okres eksploatacji.

Uwaga: Zasadowy cykl automatyczny zatwierdzony z użyciem środka Neodisher® MediClean Forte. Etap neutralizacji nie jest wymagany w przypadku środka Neodisher® MediClean Forte, ale inne zasadowe środki czyszczące mogą jej wymagać. Zapoznać się i stosować do zaleceń producenta w odniesieniu do zasadowych środków czyszczących.

DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Myjnie/dezynfektory z programem wstępnie programowane przez producenta z cyklami standardowymi, które mogą obejmować cykl termicznej dezynfekcji niskiego poziomu po myciu z użyciem detergentu. Narzędzia Thompson Retractor mogą osiągać wartość A_0 wynoszącą ≥3000 poprzez utrzymywanie temperatury 90°C przez 5 minut, zgodnie z normą ISO 15883-1. Roztwory dezynfekujące i chemikalia nie są wymagane ponieważ po czyszczeniu następuje cykl sterylizacji w procesie dekontaminacji. Sama dezynfekcja termiczna nie zapewnia bezpieczeństwa użytkowania narzędzi. Firma Thompson potwierdza zalecenie stosowania myjni-dezynfektora zgodnego z serią ISO 15883, jeśli dezynfekcja termiczna ma być wdrożona jako proces pośredni.

KONTROLA, KONSERWACJA I TESTOWANIE

Należy sprawdzać narzędzia przed i po przetworzeniu oraz przed użyciem. Inspekcja musi obejmować wizualną i funkcjonalną kontrolę integralności produktu i mechanizmów. Nie używać w przypadku jakichkolwiek uszkodzeń. Korzystanie z narzędzia pomimo widocznych uszkodzeń jest uważane za niewłaściwe użytkowanie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

1. Dokładnie sprawdzić narzędzia w celu upewnienia się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
2. Wszystkie ruchome mechanizmy narzędzia smarować po każdym cyklu czyszczenia, używając rozpuszczalnego w wodzie produktu umożliwiającego penetrację pary. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji smarowania.
3. Zmontować narzędzia w celu przetestowania ich funkcji. Przetestować działanie części ruchomych, aby upewnić się, że możliwe są płynna obsługa i niczym niehamowany ruch narzędzia.

4. Dokładnie sprawdzić wszystkie narzędzia. Nie używać żadnego narzędzia, które wygląda na uszkodzone (popękane, odkształcone, niedziałające lub zmienione).
5. Nie należy używać narzędzi, w których oznaczenia laserowe nie są widoczne (zarówno w przypadku zwykłego tekstu, jak i 2d Data Matrix). Używanie instrumentów pomimo widocznych uszkodzeń lub braku oznaczeń laserowych jest uważane za niewłaściwe użytkowanie.
6. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia instrumentów należy skontaktować się z firmą Thompson Surgical, korzystając z procesu reklamacji produktu.

STERYLIZACJA

1. Przygotować narzędzia do sterylizacji przez poluzowanie, odblokowanie i demontaż wszystkich ruchomych mechanizmów lub zdejmowanych części bez użycia narzędzi, jeżeli to możliwe.
2. Umieścić narzędzia na tacach na narzędzia, aby czynnik sterylizacyjny mógł przeniknąć do wszystkich powierzchni.
3. Owinąć narzędzia lub tacę na narzędzia w 2 warstwy jedno-warstwowego owinięcia polipropylenowego, stosując techniki owijania sekwencyjnego. (ISO 11607-1)
4. Umieścić owinięte narzędzia w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonymi parametrami, jak wskazano poniżej.

Uwaga: Całkowity ciężar owiniętych narzędzi lub tacy nie powinien przekraczać 11,4 kg (25 funtów). Zwiększenie ciężaru, po sterylizacji nie może przekraczać 3% 11,4 kg (25 funtów)

Sterylizacja					
PRODUKT	**METODA**	**CYKL**	**TEMP. CYKLU**	**CZAS EKSPOZYCJI**	**MIN. CZAS SUSZENIA**
Thompson Retractor	Para	Próżnia wstępna	134°C (274°F)	3 minuty	45 minut**
			132°C (270°F)	4 minuty	30 minut***

*** Czasy suszenia zostały zweryfikowane przy użyciu 15-minutowej fazy otwartych drzwi i 60-minutowej fazy schładzania.*
**** Czasy suszenia zostały zweryfikowane przy użyciu 15-minutowej fazy otwartych drzwi i 30-minutowej fazy schładzania.*
Zapoznać się z zaleceniami producenta sterylizatora w celu ustalenia, czy wymagany jest dłuższy czas suszenia.
UWAGA: Weryfikacja sterylizacji wykazała poziom pewności sterylności wynoszący ≤10^{-6}

Instrukcje przetwarzania zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne z normami EN ISO 17664 i EN ISO 17665 i zostały zatwierdzone jako instrukcje umożliwiające przygotowanie narzędzi Thompson Surgical Instruments do ponownego użycia.

PRZECHOWYWANIE:
Przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

UTYLIZACJA:
Wszystkie produkty wymagają prawidłowej utylizacji, zgodnej z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz wytycznymi medycznymi.

REKLAMACJE PRODUKTÓW:
Każdy lekarz niezadowolony z jakości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i (lub) działania produktu powinien powiadomić firmę Thompson Surgical Instruments, Inc przez przedstawiciela swego konta. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia narzędzi należy skontaktować się z firmą Thompson Surgical za pośrednictwem przedstawiciela klienta w celu rozpoczęcia procesu reklamacji produktu.

Jeżeli jakikolwiek produkt Thompson „źle działa" i mógł przyczynić się do urazu lub śmierci pacjenta, należy natychmiastowo powiadomić firmę Thompson.

Składając reklamację, należy podać numer części i opis, numer partii, swoje imię i nazwisko, numer telefonu, adres e-mail, nazwę i adres placówki oraz określić charakter reklamacji.

Narzędzia zwracane do firmy Thompson Surgical Instruments powinny przed zwrotem zostać poddane przetwarzaniu wykonanego zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (wyczyszczone, wysterylizowane).

Aby uzyskać informacje na temat serwisu i gwarancji, należy odwiedzić stronę: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Thompson.

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI):
To urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa, skuteczności i/lub kompatybilności w środowisku RM. Bezpieczeństwo Thompson Retractor w środowisku RM nie jest znane i nie zostało przetestowane pod kątem interakcji pola magnetycznego, nagrzewania, indukowanych pól elektrycznych i artefaktów.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI:

	USA		
Producent	Kraj producenta	Data produkcji	Importer
3082	6049	2497	3725

OBJAŚNIENIE SYMBOLI (ciąg dalszy):

LOT	REF		NON STERILE
Kod partii	Numer katalogowy	Nie używać ponownie	Niesterylny
2492	2493	1051	2609

			Rx Only
Przestroga	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Tłumaczenie	PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tych produktów wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Wyrób medyczny	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Oznaczenie CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identyfikator aplikacji dla globalnego numeru pozycji handlowej (GTIN) zgodnie ze specyfikacją GSI	Identyfikator aplikacji dla numeru partii zgodnie ze specyfikacją GSI	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

Pełną definicję symbolu można uzyskać po wprowadzeniu odpowiedniego 4-cyfrowego kodu na stronie https://www.iso.org/obp/ui/

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne na stronie www.thompsonsurgical.com lub w bazie danych Eudamed (jeśli jest dostępna).

NINIEJSZA INSTRUKCJA UŻYCIA ODNOSI SIĘ WYŁĄCZNIE DO PRODUKTÓW Z OZNACZENIEM „THOMPSON".