RO **ROMÂNĂ**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Instrucțiuni de utilizare (IdU) importante pentru sistemele, componentele și casetele de instrumente Thompson Retractor

(NU sunt incluse produsele de iluminare, manșonul din silicon sau clama de șină reglabilă pe înălțime întreruptă. Vă rugăm să rețineți că este inclusă clama de șină Infinite Height.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, USA
telefon: +1 231 922 177
fax: +1 231 922 174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE IMPORTANTE PENTRU SISTEMELE, COMPONENTELE ȘI CASETELE DE INSTRUMENTE THOMPSON RETRACTOR

VĂ RUGĂM CITIȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate pentru a ajuta profesioniștii din domeniul medical în practicile sigure de utilizare și manipulare, reprocesarea eficientă și întreținerea tuturor sistemelor și a familiilor de accesorii Thompson Retractor. Toate instrumentele trebuie inspectate, curățate, lubrifiate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.

Utilizarea acestor linii directoare nu elimină sau limitează responsabilitatea finală a utilizatorului privind curățenia și sterilitatea oricăror dispozitive de tip instrumente Thompson Surgical utilizate în instituțiile acestuia. În țările în care cerințele de procesare sunt mai stricte decât cele prevăzute aici, este de datoria procesatorului să respecte ordonanțele menționate.

⚠ **Thompson Retractor nu este destinat să trateze sau să monitorizeze nicio afecțiune medicală. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului, poate face dispozitivul inutilizabil și poate anula acordurile de garanție sau de service.**

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Thompson Retractor este un dispozitiv reutilizabil, proiectat pentru a face posibil accesul și expunerea într-o varietate de proceduri chirurgicale. Thompson Retractor este proiectat cu componente de cadru, accesorii și lame interschimbabile, pentru a se potrivi la o varietate de conformații anatomice ale pacienților și proceduri.

DOMENIU DE UTILIZARE:
Thompson Retractor este destinat utilizării în cursul procedurilor chirurgicale pentru a face posibile accesul și expunerea chirurgicale.
Thompson Retractor este destinat utilizării de către medici bine informați în instituții de îngrijire a sănătății adecvate.
OBSERVAȚIE: A NU SE IMPLANTA INSTRUMENTELE

NON STERILE

Sistemele retractoare Thompson Surgical și accesoriile sunt furnizate nesterile.
Casetele de instrumente și tăvile sunt destinate utilizării în instituțiile de îngrijire a sănătății pentru a organiza, conține, steriliza, transporta și depozita dispozitivele medicale și alt instrumentar între utilizările chirurgicale și medicale de alt tip. Casetele de instrumente și tăvile nu sunt destinate pentru a menține de sine stătător sterilitatea: acestea sunt destinate utilizării în asociere cu un ambalaj de sterilizare comercializată legal și/sau adecvată.

CONTRAINDICAȚII:
Niciuna cunoscută

⚠ **AVERTISMENTE, MĂSURI DE PRECAUȚIE, RISCURI REZIDUALE ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE:**

1. Specialiștii din domeniul medical, inclusiv tehnicienii de procesare, trebuie să fie familiarizați înainte de utilizare cu toată literatura și videoclipurile de asistență despre produs, inclusiv privind asamblarea, utilizarea și dezasamblarea, pentru a realiza proceduri cu acest dispozitiv. Se poate produce vătămarea pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, leziuni la nivelul țesuturilor, nervilor sau vaselor sanguine, în cazul în care retractorul nu este utilizat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare și literatura de asistență privind produsul. Referirile la „vătămarea pacientului" din aceste Instrucțiuni de utilizare vor cuprinde definiția precedentă.
2. Există multe variabile, precum anatomia pacientului, patologia și tehnicile chirurgicale, care pot influența rezultatul procedurii. Selectarea pacientului, a produsului și a procedurii este responsabilitatea exclusivă a specialistului din domeniul medical. Luați în considerare cu atenție utilizarea sistemului de retractor la pacienții cu sensibilități cunoscute la anumite materiale sau cu afecțiuni preexistente. Pacienții ar putea suferi consecințe de tip alergic sau infecțios în cazul în care nu se ține cont de sensibilitățile cunoscute ale acestora.
3. Nu efectuați o retragere excesivă. Utilizați doar forța de retragere necesară pentru a face posibilă expunerea și accesul adecvate, pentru a reduce riscul deteriorării produsului și de vătămare a pacientului.
4. Relaxați periodic retractorul pentru a asigura un flux sanguin adecvat, în scopul reducerii riscului de vătămare a pacientului, inclusiv de necroză tisulară.
5. Evitați presarea corpului pacientului cu componente ale cadrului pentru a preveni lezarea nervilor. Consultați manualele de utilizare pentru configurări și componente adecvate pentru a se potrivi la diferite structuri anatomice ale pacientului.
6. Lamele retractorului pot comprima nervi. Utilizatorul trebuie să evalueze necesitatea de a utiliza EMG de rulare liberă pentru a monitoriza evenimente cum ar fi compresia nervului de către retractor în afara câmpului vizual, pentru a reduce riscul de leziuni nervoase a pacientului.
7. Cadrul montat pe masă previne mișcarea majorității retractoarelor față de mișcarea pacientului. Procedați cu atenție atunci când mișcați pacientul în timp de este utilizat retractorul, pentru a reduce riscul de vătămare a pacientului.
8. Nu mișcați, retrageți sau reglați lamele sau componentele cadrului atunci când lamele sunt fixate cu pini la coloana vertebrală. Pinii lamelor nu sunt destinați pentru proceduri de alungire a oaselor. Pinii se pot rupe sub presiune excesivă și pot deveni, astfel, obiecte ascuțite cu potențialul de a cauza vătămarea pacientului.

Avertismente, măsuri de precauție, riscuri reziduale și efecte secundare nedorite - continuare pe pagina următoare…

AVERTISMENTE, MĂSURI DE PRECAUȚIE, RISCURI REZIDUALE ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE (continuare):

9. În cazul în care se utilizează pini împreună cu lamele, asigurați-vă că capătul distal și filetul pinului sunt întotdeauna angrenate în coloană pentru a preveni apariția de porțiuni ascuțite accidentale, care ar putea cauza vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
10. Produsele sunt furnizate nesterile și trebuie pre-curățate, curățate, examinate vizual și sterilizate înainte de fiecare utilizare, pentru a reduce riscul de infectare a pacientului sau utilizatorului, sau de transmitere de boli.
11. Utilizarea repetată normală are efecte minime asupra acestor instrumente. Determinați sfârșitul duratei de utilizare pe baza prezenței uzurii și deteriorării datorate utilizării. Produsul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare. Nu utilizați produse care prezintă semne de deteriorare, cum ar fi, dar fără a se limita la, crăpături, deformări, sau margini ascuțite. Nu utilizați produsul dacă marcaje precum numerele de piesă sau de lot nu sunt lizibile (atât ca text simplu, cât și ca matrice de date 2D). Utilizarea de instrumente deteriorate, în ciuda dovezilor de deteriorare, este considerată drept utilizare necorespunzătoare a dispozitivului și poate duce la o pierdere neașteptată a expunerii sau la introducerea de obiecte ascuțite accidentale, care ar putea avea ca rezultat vătămarea pacientului sau utilizatorului.
12. Verificați stabilitatea șinelor mesei sau a adaptoarelor/accesoriilor de șine din sala de operații înainte de a monta Thompson Retractor pe masă. Montați numai pe o masă cu șine sigure și care nu se pot deplasa și nu utilizați dacă mișcarea este evidentă pentru a reduce riscul de pierdere neașteptată a expunerii și de complicații potențiale din cauza mișcării cadrului, cum ar fi creșterea duratei intervenției chirurgicale sau vătămarea pacientului.
13. Cadrele Thompson Retractor sunt destinate utilizării numai cu alte produse Thompson Retractor, cu excepția cazului în care se specifică altfel de către producător, cum ar fi prin furnizarea de mânere adaptoare și alte produse. A nu se utiliza împreună cu produse incompatibile. Verificați toate mânerele și lamele Thompson Retractor pentru compatibilitate. Mânerele și lamele S-Lock (SL) pot fi identificate pe baza pistonului și respectiv a racordului auriu, și, de asemenea, pe baza porțiunilor zimțate corespondente. Lamele Swivel-Only (SO) prezintă racorduri aurii, fără zimți, și se pot utiliza doar împreună cu mânerele S-Lock. Mânerele și lamele interschimbabile nu prezintă colorație aurie și sunt netede, fără zimți. Nu încercați să cuplați componente SL sau SO cu componente interschimbabile. Consultați literatura Thompson pentru exemple vizuale. În cazul în care produsele Thompson Retractor sunt utilizate împreună cu echipamente incompatibile, sau se utilizează mânere și lame non-compatibile, este posibil ca retractorul să nu funcționeze conform așteptărilor și acest lucru ar putea contribui la pierderea expunerii și vătămarea pacientului sau utilizatorului.
14. Utilizarea Thompson Retractor în alte scopuri în afară de cele descrise aici și în manualele de utilizare aferente dispozitivului poate cauza deteriorarea sau defectarea dispozitivului, care poate duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului.
15. Asigurați-vă că componentele cadrului, clamele de șină, adaptoarele de șină, lamele de retractor și accesoriile sunt poziționate în siguranță și blocate pe poziție înainte de utilizare, pentru a evita pierderea bruscă a expunerii și a reduce riscul de vătămare ulterioară a pacientului.
16. Instrumentele metalice sunt conductoare și pot transmite curent electric nedorit sau căldură către pacient. Nu permiteți contactul instrumentelor cu surse de curent electric sau căldură, pentru a reduce potențialul de vătămare a pacientului. Un astfel de contact este considerat drept utilizare inadecvată a retractorului.

Boli prionice: Eliminați sau distrugeți instrumentele care intră în contact sau sunt expuse la pacienți cu boli prionice sau pacienți suspectați de boli prionice. Thompson Surgical nu susține și nu oferă instrucțiuni validate pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată sau de transmitere.

CURĂȚAREA

Procesarea adecvată este condiționată de minuțiozitatea curățării. Pentru a asigura procesarea acceptabilă, nu întârziați între pașii de mai jos. Înainte de curățare, dezasamblați, slăbiți sau deblocați toate mecanismele mobile sau piesele amovibile atunci când este posibil, fără a folosi unelte. NU permiteți uscarea instrumentelor după utilizare, înainte de curățare. Curățarea și sterilizarea pot fi împiedicate atunci când sângele sau soluțiile ce conțin sânge sunt lăsate să se usuce pe instrumente.

Agenții de curățare enzimatici sunt validați pentru curățarea automatizată sau manuală a instrumentelor și accesoriilor.

Agenții de curățare alcalini sunt validați exclusiv pentru curățarea automatizată a instrumentelor.

Instrucțiuni de curățare la punctul de utilizare:

1. Îndepărtați toată murdăria vizibilă de pe instrumente folosind șervețele care nu lasă scame.
2. Așezați instrumentele într-o tavă cu apă sau acoperiți-le cu prosoape umede. Instrumentele trebuie curățate în decurs de 30 de minute de la utilizare pentru a reduce la minim uscarea.

Curățarea manuală:

(NECESARĂ pentru toate instrumentele ce prezintă lumene. Curățarea manuală NU ESTE PERMISĂ pentru brațele articulate. Consultați secțiunea privind curățarea automatizată de mai jos.)

Se recomandă agenți de curățare enzimatici, agenți de curățare cu pH neutru și perii cu peri moi și curățătoare moi de țevi. Dacă este disponibilă, se recomandă utilizarea de apă de la robinet dedurizată. Pentru ultimul pas de clătire trebuie să se utilizeze apă deionizată pentru a preveni depunerea de minerale pe suprafețe. Următorii agenți de curățare, soluții sau unelte NU trebuie utilizate: ser fiziologic, agenți de curățare alcalini, soluții ce conțin clor sau aldehide, formol, mercur, cloruri, bromuri, ioduri sau soluții Ringer, perii de metal sau bureți abrazivi. Nu trebuie să se utilizeze ulei mineral pur sau lubrifianți pe bază de silicon.

1. Transportați imediat tava ce conține instrumentele acoperite către o zonă de lucru desemnată pentru procesarea ulterioară.
2. Clătiți și purjați instrumentele sub jet de apă de la robinet, timp de 3 minute.
3. Frecați instrumentele folosind perii de dimensiuni adecvate, cu peri moi, sau curățătoare de țevi, pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Frecați în interiorul oricărui lumen sau oricărei cavități. Frecați până la îndepărtarea în întregime a murdăriei vizibile.
4. Folosind apă de la robinet, pregătiți o soluție de curățare enzimatică în conformitate cu instrucțiunile, diluția și temperaturile recomandate de producător.
5. Așezați instrumentele în agentul de curățare enzimatic, complet scufundat, și lăsați la înmuiat timp de 45-60 de minute.
6. Scoateți instrumentele din agentul de curățare enzimatic și purjați sub jet de apă de la robinet. Purjați lumenele sau cavitățile în jetul de apă. Clătiți timp de 3 minute.
7. Folosind apă de la robinet, pregătiți o a doua soluție de curățare enzimatică, în conformitate cu pasul 4.

8. Așezați piesele în agentul de curățare enzimatic, complet scufundat, și curățați cu ultrasunete timp de 45-60 de minute.
9. Îndepărtați piesele din aparatul de curățare cu ultrasunete și clătiți folosind jet de apă de la robinet. Purjați lumenele sau cavitățile în jetul de apă. Clătiți timp de 3 minute.
10. Repetați clătirea conform pasului 9, folosind de această dată apă deionizată, timp de 3 minute suplimentare.
11. Uscați componentele folosind șervețele curate, absorbante, care nu lasă scame.
12. Inspectați instrumentele, inclusiv lumenele și cavitățile, pentru a asigura că au fost îndepărtați contaminanții. Dacă este prezentă murdărie, repetați procesul de curățare. Nu continuați procesarea unui instrument ce prezintă murdărie.

Curățarea automatizată:

⚠ *(Brațele articulate NECESITĂ curățare automatizată, iar butonul de strângere central trebuie să fie strâns în cursul curățării. Nu scufundați complet aceste instrumente. Curățarea automatizată NU ESTE PERMISĂ pentru instrumentele prevăzute cu lumene. Pentru toate celelalte instrumente se poate utiliza curățare manuală sau automatizată.)*

1. Clătiți instrumentele cu apă rece de la robinet timp de 2 minute, asigurând îndepărtarea contaminanților vizibili.
2. Frecați instrumentele folosind o perie moale, dacă este necesar.
3. Încărcați instrumentele în mașina de spălare/dezinfectare automată în poziție complet extinsă, deschisă și deblocată pentru a maximaliza suprafața de expunere.
4. Rulați aparatul de spălare în conformitate cu ciclurile de curățare validate ale Thompson, prezentate mai jos.
5. Verificați instrumentele pentru contaminați vizibili după ciclul automatizat. Dacă este prezentă murdărie, repetați procesul de curățare. Nu continuați procesarea unui instrument ce prezintă murdărie.

Curățare enzimatică automatizată			
FAZĂ	**DURATĂ (MINUTE)**	**TEMPERATURĂ**	**DETERGENT/ CONCENTRAȚIE**
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Spălare enzimatică	01:00	Apă fierbinte de la robinet	(7,8-15,6 ml/l)
Spălare cu detergent cu pH neutru	02:00	66 °C (151 °F) (punct setat)	(2,0-7,8 ml/l)
Clătire 1	00:15	Apă fierbinte de la robinet	Nu se aplică
Clătire cu apă purificată	00:10 (fără recirculare)	66 °C (151 °F)	Nu se aplică
Uscare	07:00	115,5 °C (240 °F)	Nu se aplică

Observație: Ciclu de curățare enzimatic validat folosind detergent enzimatic Enzol® și detergent cu pH neutru ValSure®, folosind concentrațiile recomandate de către producător. Utilizați doar agenți de curățare enzimatici cu pH neutru slab spumanți pentru curățarea enzimatică automatizată, și pregătiții în conformitate cu recomandările producătorului. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului aparatului de spălare/dezinfectare automatizată.

Curățare alcalină automatizată *				
FAZĂ		**DURATĂ (MINUTE)**	**TEMPERATURĂ**	**DETERGENT/ CONCENTRAȚIE**
Prespălare		2:00	<43 °C (110 °F) Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Spălare alcalină cu pulsații	Spălare	10:00	Apă fierbinte de la robinet	2-6 ml/l
	Clătire	≥00:15	Apă fierbinte de la robinet	Nu se aplică
Spălare cu detergent alcalin		5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l
Clătire		15:00	71 °C (160 °F)	Nu se aplică
Uscare		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	Nu se aplică

* Agenții de curățare alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru a curăța instrumentele din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legea sau ordonanțele locale impun acest lucru. Agenții de curățare alcalini nu sunt aprobați pentru utilizarea cu metale moi cum ar fi aluminiul. Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie complet și temeinic neutralizați și clătiți de pe dispozitive, în caz contrat putându-se produce degradarea care limitează durata de viață a dispozitivului.

Observație: Ciclu alcalin automatizat validat cu Neodisher® MediClean Forte. Nu este necesară o etapă de neutralizare în cazul utilizării Neodisher® MediClean Forte, însă este posibil ca alți agenți de curățare alcalini să necesite o astfel de etapă. Consultați și respectați recomandările producătorului pentru agenții de curățare alcalini.

DEZINFECȚIE TERMICĂ

Producătorii programează în prealabil aparatele de spălare/dezinfectare cu cicluri standard, care pot include un ciclu de dezinfecție termică de nivel scăzut ce urmează unei spălări cu detergent. Instrumentele Thompson Retractor sunt capabile de a obține o valoare A_0 de ≥3000 prin menținerea unei temperaturi de 90 °C timp de 5 minute, în conformitate cu ISO 15883-1. Nu este necesară utilizarea de soluții dezinfectante și de substanțe chimice deoarece curățarea este urmată de un ciclu de sterilizare în cadrul procesului de decontaminare. Dezinfecția termică de sine stătătoare nu face instrumentele sigure pentru utilizare. Thompson confirmă recomandarea de a utiliza un aparat de spălare/dezinfectare conformă cu standardul seria ISO 15883, dacă dezinfectarea termică urmează să fie implementată ca proces intermediar.

INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE ȘI TESTARE

Instrumentele trebuie inspectate înainte și după procesare și înainte de utilizare. Inspecția trebuie să includă o inspecție vizuală și funcțională a integrității produsului și a mecanismelor. Nu utilizați dacă este prezentă vreo formă de deteriorare. Utilizarea unui instrument în ciuda deteriorării vizuale este considerată drept utilizare necorespunzătoare conform acestor instrucțiuni de utilizare.

1. Inspectați cu atenție instrumentele pentru a asigura îndepărtarea tuturor contaminanților vizibili.
2. Lubrifiați toate mecanismele mobile de pe instrumente folosind un produs solubil în apă, penetrabil cu abur, după fiecare ciclu de curățare. Consultați instrucțiunile de lubrifiere pentru mai multe informații.

3. Reasamblați instrumentele, după cum este necesar, pentru a testa funcția instrumentelor. Testați acțiunea pieselor mobile pentru a asigura funcționarea corespunzătoare/mișcarea liberă.
4. Inspectați cu atenție toate instrumentele. Nu utilizați niciun instrument care pare deteriorat sau stricat (crăpat, deformat, nefuncțional sau modificat).
5. Nu utilizați instrumente pe care marcajele laser nu sunt vizibile (atât ca text simplu, cât și ca matrice de date 2D). Utilizarea instrumentelor în ciuda deteriorării vizibile sau a lipsei marcajelor cu laser este considerată drept utilizare necorespunzătoare.
6. Dacă sunt identificate instrumente deteriorate, contactați Thompson Surgical utilizând procesul de reclamații privind produsul.

STERILIZAREA

1. Pregătiți instrumentele pentru sterilizare prin slăbirea, deblocarea și dezasamblarea tuturor mecanismelor mobile sau a pieselor amovibile acolo unde este fezabil, fără a utiliza unelte.
2. Aranjați instrumentele în tăvi pentru instrumente pentru a vă asigura că sterilizarea poate penetra toate suprafețele.
3. Înveliți instrumentele sau tava cu instrumente în 2 straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat, folosind tehnici de învelire secvențială. (ISO 11607-1)
4. Așezați instrumentele învelite în sterilizator, urmând parametrii validați indicați mai jos.

Observație: Greutatea totală a instrumentelor ambalate sau a tăvii nu poate fi mai mare de 11,4 kg (25 de livre). Creșterea în greutate după sterilizare nu trebuie să depășească 3% din 11,4 kg (25 de livre)

Sterilizarea					
PRODUS	**METODĂ**	**CICLU**	**TEMPERATURĂ CICLU**	**TIMP DE EXPUNERE**	**TIMP DE USCARE MINIM**
Thompson Retractor	Abur	Prevacuum	134 °C (274 °F)	3 minute	45 de minute **
			132 °C (270 °F)	4 minute	30 de minute ***

*** Timpul de uscare a fost validat folosindu-se o etapă cu ușa deschisă timp de 15 minute și o etapă de răcire cu durata de 60 de minute.*
**** Timpul de uscare a fost validat folosindu-se o etapă cu ușa deschisă timp de 15 minute și o etapă de răcire cu durata de 30 de minute.*
Consultați recomandările producătorului sterilizatorului pentru a determina eventuala necesitate a unor timpi de uscare mai lungi.
OBSERVAȚIE: Validarea sterilizării a demonstrat un nivel de asigurare a sterilității de $\leq 10^{-6}$

Instrucțiunile de procesare furnizate aici sunt în conformitate cu EN ISO 17664 și EN ISO 17665 și au fost validate ca fiind capabile să pregătească instrumentele Thompson Surgical Instruments pentru reutilizare.

DEPOZITARE:
Depozitați în condiții de mediu curat, uscat, la temperatura camerei.

ELIMINAREA:
Toate produsele trebuie eliminate în mod corect și în conformitate cu regulamentele locale și naționale, și liniile directoare medicale.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL:
Orice profesionist din domeniul medical care are nemulțumiri în ceea ce privește calitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului, trebuie să anunțe Thompson Surgical Instruments, Inc. prin intermediul reprezentantului lor de cont. Dacă sunt identificate instrumente deteriorate, contactați Thompson Surgical prin intermediul reprezentantului de cont pentru a iniția procesul de reclamații privind produsul.

În eventualitatea în care orice produs Thompson prezintă o „funcționare defectuoasă" și este posibil să fi contribuit la vătămarea sau decesul unui pacient, firma Thompson trebuie anunțată imediat.

Când depuneți o reclamație, vă rugăm să furnizați numărul de piesă și descrierea, numărul de lot, numele dvs., numărul de telefon, adresa de e-mail, numele și adresa instituției și natura reclamației.

Instrumentele returnate la Thompson Surgical Instruments trebuie procesate în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare (curățate, sterilizate) înainte de a fi returnate.

Pentru informații despre service și garanție, vă rugăm să accesați pagina: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ sau să discutați cu reprezentantul de cont Thompson pentru informații suplimentare.

DECLARAȚIE PRIVIND COMPATIBILITATEA CU IRM:
Acest dispozitiv nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța, eficacitatea și/sau compatibilitatea în mediul RM. Nu se cunoaște siguranța Thompson Retractor în mediul RM și acesta nu a fost testat în ceea ce privește interacțiunile cu câmpul magnetic, încălzirea, câmpurile electrice induse și artefactele.

LEGENDA SIMBOLURILOR:

	USA		
Producător	Țara de fabricație	Data fabricației	Importator
3082	6049	2497	3725

LEGENDA SIMBOLURILOR (continuare):

LOT	REF		NON STERILE
Cod de lot	Număr de catalog	Nu reutilizați	Nesteril
2492	2493	1051	2609

			Rx Only
Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare	Traducere	ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestor produse de către sau la comanda unui medic
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Dispozitiv medical	Identificator unic al dispozitivului	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	Marcaj CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identificatorul aplicației pentru numărul global al articolului comercial (GTIN) conform specificației GSI	Identificatorul aplicației pentru numărul de lot conform specificației GSI	Reprezentant autorizat în Elveția	Reprezentant autorizat în Regatul Unit

Pentru o definiție completă a simbolurilor, introduceți codul de 4 cifre corespunzător la adresa https://www.iso.org/obp/ui/

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinice (RSPC) este disponibil la adresa www.thompsonsurgical.com sau în baza de date Eudamed (dacă este disponibilă).

ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SE REFERĂ DOAR LA PRODUSELE MARCATE „THOMPSON".