SK **SLOVENČINA**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Dôležitý návod na použitie Thompson Retractor systémov, komponentov a nástrojových puzdier

(NIE sú zahrnuté osvetľovacie výrobky, silikónové puzdro alebo už nedostupná koľajničková svorka Adjustable Height. Upozorňujeme, že toto sa nevzťahuje na koľajničkovú svorku Infinite Height.)

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
Holandsko

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

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

DÔLEŽITÝ NÁVOD NA POUŽITIE THOMPSON RETRACTOR SYSTÉMOV, KOMPONENTOV A NÁSTROJOVÝCH PUZDIER

PREČÍTAJTE SI PRED POUŽITÍM

Tento návod na použitie je určený ako pomôcka zdravotníckemu personálu na bezpečné používanie a manipuláciu, účinné spracovanie a údržbu všetkých Thompson Retractor systémov a rady príslušenstva. Všetky nástroje je potrebné pred každým použitím skontrolovať, vyčistiť, namazať a sterilizovať.

Použitie týchto pokynov nezbavuje používateľa konečnej zodpovednosti za čistotu a sterilitu akejkoľvek pomôcky spoločnosti Thompson Surgical Instruments používanej v jeho zariadení ani jeho zodpovednosť neobmedzuje. V krajinách, kde sú požiadavky na spracovanie prísnejšie, ako požiadavky uvedené v tomto dokumente, je povinnosťou spracovateľa dodržiavať uvedené nariadenia.

⚠ **Thompson Retractor nie je určený na liečbu alebo monitorovanie chorobných stavov. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť ujmu pacientovi, znehodnotenie zariadenia a neplatnosť záruk alebo servisných zmlúv.**

OPIS POMÔCKY:

Thompson Retractor je pomôcka na opakované použitie určená na poskytovanie prístupu a expozíciu rôznych chirurgických zákrokov. Thompson Retractor je skonštruovaný so vzájomne zameniteľnými komponentmi rámu, príslušenstvami a vidlicami tak, aby vyhovovali rôznym anatomickým štruktúram pacienta.

URČENÉ POUŽITIE:

Thompson Retractor je určený na použitie počas chirurgických zákrokov s cieľom poskytnúť chirurgický prístup a expozíciu. Thompson Retractor môžu používať dobre informovaní lekári v príslušných zdravotníckych zariadeniach.
POZNÁMKA: NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE

NON STERILE

Systémy retraktorov Thompson Surgical a príslušenstva sa dodávajú nesterilné.
Puzdrá a podnosy na prístroje sú určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach na organizovanie, uzatváranie, sterilizáciu, prepravu a skladovanie zdravotníckych pomôcok a iných prístrojov medzi chirurgickými a inými lekárskymi použitiami. Samotné puzdrá a podnosy na prístroje nie sú určené na udržanie sterility: sú určené na použitie v spojení s legálne predávaným a/alebo vhodným sterilizačným obalom.

KONTRAINDIKÁCIE:

Žiadne známe.

⚠ VÝSTRAHY, PREVENTÍVNE OPATRENIA, ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

1. Zdravotnícki odborníci vrátane technikov vykonávajúcich spracovanie sa majú pred použitím oboznámiť so všetkou sprievodnou dokumentáciou a videami k produktu vrátane montáže, použitia a demontáže, aby mohli vykonávať postupy s touto pomôckou. Ak sa podľa tohto návodu na použitie a literatúry týkajúcej sa podpory produktu nepoužíva retraktor, môže dôjsť k poraneniu pacienta vrátane poškodenia tkanív, nervov alebo ciev. Odkazy na „poranenie pacienta" v tomto návode na použitie zahŕňajú predchádzajúcu definíciu.
2. Mnohé premenné, ako sú anatómia pacienta, patológia a chirurgické techniky, môžu ovplyvniť výsledok zákroku. Pacient, produkt a výber zákroku sú výlučnou zodpovednosťou zdravotníckeho odborníka. Opatrne zvážte použitie systému retraktorov u pacientov so známou citlivosťou na určité materiály alebo s predchádzajúcimi stavmi. Ak nebudú zohľadnené známe citlivosti, pacient môže mať alergické alebo infekčné následky.
3. Nevťahujte neprimerane. Na účely zníženia rizika poškodenia produktu a poranenia pacienta používajte iba také zatiahnutie, aké je potrebné na zabezpečenie adekvátnej expozície a prístupu.
4. Retraktor pravidelne relaxujte, aby ste zabezpečili správny prietok krvi, aby sa znížilo riziko poranenia pacienta vrátane nekrózy tkaniva.
5. Zamedzte pritlačeniu tela pacienta komponentmi rámu, aby nedošlo k poškodeniu nervov. V používateľských príručkách nájdete správne nastavenia a komponenty, ktoré zodpovedajú rôznym anatómiám pacientov.
6. Čepele rozvierača môžu stlačiť nervy. Používateľ musí vyhodnotiť potrebu použitia EMG s voľným chodom na sledovanie udalostí, ako je kompresia nervu retraktora mimo zorného poľa, aby sa znížilo riziko poranenia nervu pacienta.
7. Rám pripevnený na ráme zabraňuje väčšine rozvieračov v pohybe v pomere k pohybu pacienta. Pri pohybe pacienta počas používania retraktora buďte opatrní, aby ste znížili riziko poranenia pacienta.
8. Ak sú čepele pripevnené k chrbtici pomocou čapov, nepohybujte, nezasúvajte a neupravujte čepele alebo komponenty rámu. Čapy čepelí nie sú určené na distrakciu. Čapy čepelí sa môžu pri nadmernom namáhaní zlomiť a môžu vytvoriť ostria, ktoré môžu zraniť pacienta.
9. Ak s čepeľami používate čapy, zaistite, aby boli distálny koniec čapu a závit vždy zafixované v chrbtici, aby sa zabránilo tomu, že neočakávané ostré predmety poškodia pacienta alebo používateľa.

Výstrahy, preventívne opatrenia, zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky pokračujú na ďalšej strane…

VÝSTRAHY, PREVENTÍVNE OPATRENIA, ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY (pokračovanie):

10. Produkty sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím je potrebné ich vopred očistiť, vizuálne skontrolovať a sterilizovať, aby sa znížilo riziko infekcie pacienta alebo používateľa alebo prenos ochorenia.
11. Normálne opakované použitie má na tieto nástroje malý účinok. Stanovte koniec životnosti opotrebovaním a poškodením v dôsledku použitia. Pred každým použitím sa má produkt skontrolovať podľa tohto návodu na použitie. Produkty, ktoré vykazujú známky poškodenia, ako napríklad a nie len praskliny, deformácie alebo ostré hrany, nepoužívajte. Produkt nepoužívajte, ak nie sú čitateľné označenia ako súčiastky alebo čísla šarží (v obyčajnom texte aj v 2D dátovej matici). Používanie poškodených nástrojov napriek dôkazom o poškodení sa považuje za zneužitie pomôcky a môže mať za následok náhlu stratu expozície alebo zasiahnutie neočakávanými ostrými predmetmi, ktoré môžu mať za následok zranenie pacienta alebo používateľa.
12. Pred montážou Thompson Retractor-a do koľajničiek stola alebo do adaptérov/príslušenstva koľajničky skontrolujte stabilitu. Montuje na stôl len do bezpečných, nepohyblivých koľajničiek a nepoužívajte, ak sa viditeľne pohybujú, aby ste znížili riziko náhlej straty expozície a potenciálnych komplikácií spôsobených pohybom rámu, ako napríklad predĺžený operačný čas alebo zranenie pacienta.
13. Rámy Thompson Retractor sú určené len na použitie s inými produktmi Thompson Retractor, pokiaľ výrobca nešpecifikuje inak, napríklad prostredníctvom ponuky rukovätí adaptérov a iných produktov. Nepoužívajte ich s nekompatibilnými produktmi. Skontrolujte kompatibilitu všetkých rukovätí a čepelí rozvierača Thompson Retractor. Rukoväte a čepele S-Lock (SL) možno spoznať podľa zlatého piestu, respektíve výstupov aj podľa zodpovedajúcich zúbkov. Čepele SO („iba otáčanie") majú zlaté vsuvky, bez zúbkovania, a môžu sa používať iba s rukoväťami S-Lock. Vymeniteľné rukoväte a čepele nemajú zlaté sfarbenie a sú hladké bez zúbkovania. Nepokúšajte sa spájať komponenty SL alebo SO s vymeniteľnými komponentmi. Vizuálne príklady si pozrite v dokumentácii spoločnosti Thompson. Ak sa produkty retraktorov Thompson Retractor používajú s nekompatibilným vybavením alebo sa používajú nekompatibilné rukoväte a čepele, retraktor nemusí fungovať podľa očakávania a môže prispieť k strate expozície, zraneniu pacienta alebo používateľa.
14. Použitie rozvierača Thompson Retractor na akýkoľvek iný účel, ako je opísané tu a v príslušných príručkách na použitie pomôcky môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k závažnému poraneniu alebo usmrteniu pacienta.
15. Pred použitím zabezpečte, aby boli súčasti rámu, svorky koľajnice, adaptéry koľajnice, čepele retraktora a príslušenstvo bezpečne umiestnené a zaistené na svojom mieste, aby nedošlo k náhlej strate expozície a zníženiu rizika následného poranenia pacienta.
16. Kovové nástroje sú vodivé a môžu prenášať nežiaduci elektrický prúd a teplo na pacienta. Nedovoľte, aby sa zdroje elektrického prúdu alebo tepla dostali do kontaktu s nástrojmi, aby sa znížilo potenciálne zranenie pacienta. Takýto kontakt sa považuje za nesprávne použitie retraktora.

Priónové ochorenia: Zlikvidujte alebo zničte nástroje, ktoré sú v kontakte alebo sú vystavené pacientom s priónovými ochoreniami alebo tým, u ktorých je podozrenie na priónové ochorenia. Thompson Surgical nepodporuje ani neposkytuje žiadne overené pokyny na elimináciu rizika krížovej kontaminácie alebo prenosu.

ČISTENIE

Dostatočné spracovanie závisí od dôkladnosti vyčistenia. Na zaistenie spracovania neodkladajte následnosť krokov uvedených nižšie. Pred čistením demontujte, uvoľnite alebo odomknite všetky pohybujúce sa mechanizmy alebo odnímateľné časti, ak je to možné, bez použitia nástrojov. Po použití a pred čistením NENECHAJTE nástroje vyschnúť. Čisteniu a sterilizácii môže brániť to, keď na prístrojoch necháte zaschnúť krv alebo roztoky krvi.

Enzymatické čistiace prostriedky sú validované na automatizované a ručné čistenie nástrojov a príslušenstva.

Alkalické čistiace prostriedky sú validované iba na automatizované čistenie nástrojov.

Pokyny na čistenie miesta použitia:

1. Odstráňte všetku viditeľnú špinu z nástrojov pomocou utierok, ktoré nezanechávajú zvyšky.
2. Vložte nástroje do podnosu s vodou alebo krytu s vlhkými utierkami. Nástroje je potrebné vyčistiť do 30 minút od použitia, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia.

Ručné čistenie:

(POVINNÉ pre všetky nástroje s lúmenmi. Ručné čistenie NIE JE POVOLENÉ pre kĺbové ramená. Pozrite si automatické čistenie nižšie.)
Odporúčajú sa enzymatické čistiace prostriedky, čistiace prostriedky s neutrálnym pH, kefky s mäkkými štetinami a mäkké čističe hadičiek. Odporúča sa použiť mäkčenú vodu z kohútika, ak je k dispozícii. Na záverečné opláchnutie sa má použiť deionizovaná voda, aby sa zabránilo usadzovaniu minerálov na povrchoch. Nemajú sa používať nasledujúce čistiace prostriedky, roztoky alebo nástroje: fyziologický roztok, alkalické čistiace prostriedky, roztoky obsahujúce chlór alebo aldehydy, formalín, ortuť, chloridy, bromidy, jodidy alebo krúžkovače, kovové kefy alebo drôtenky. Nemajú sa používať mazivá na báze čistého minerálneho oleja alebo silikónu.

1. Podnos so zakrytými nástrojmi ihneď preneste na pracovný priestor určený na ďalšie spracovanie.
2. Nástroje premývajte a oplachujte 3 minúty pod tečúcou vodou.
3. Nástroje vydrhnite primerane veľkými kefami s mäkkými štetinami alebo čističmi hadičiek, aby ste odstránili viditeľné zvyšky tkanív. Vydrhnite vnútro všetkých lúmenov alebo otvorov. Drhnite, až kým neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt.
4. S použitím vody z vodovodu pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní na riedenia a teplôt.
5. Vložte nástroje do enzymatického čistiaceho prostriedku tak, aby boli úplne ponorené, a nechajte ich ponorené 45 – 60 minút.
6. Vyberte nástroje z enzymatického čistiaceho prostriedku a opláchnite ich pod tečúcou vodou z vodovodu. Lúmeny alebo otvory prepláchnite pod prúdom vody. Oplachujte 3 minúty.
7. S použitím vody z vodovodu pripravte druhý enzymatický čistiaci roztok podľa kroku 4.
8. Vložte časti do enzymatického čistiaceho prostriedku tak, aby boli úplne ponorené, a čistite ich ultrazvukom 45 – 60 minút.
9. Vyberte diely z ultrazvukového čistiaceho prostriedku a opláchnite ich pod tečúcou vodou z vodovodu. Lúmeny alebo otvory prepláchnite pod prúdom vody. Oplachujte 3 minúty.
10. Oplachovanie ako v kroku 9 zopakujte teraz s deionizovanou vodou ďalšie 3 minúty.
11. Diely vysušte pomocou čistiace absorpčné utierky, ktoré nezanechávajú nečistoty.
12. Skontrolujte nástroje vrátane lúmenov a otvorov, aby ste zaistili, že sa odstráni znečistenie. Ak sú prítomné zvyšky nečistôt, zopakujte postup čistenia. Nepokračujte so spracovaním nástroja znečisteného zvyškami tkanív.

Automatické čistenie:

⚠ *(Kĺbové ramená VYŽADUJÚ automatické čistenie a centrálny uťahovací gombík musí byť počas čistenia utiahnutý. Tieto nástroje úplne neponárajte. Automatické čistenie NIE JE POVOLENÉ pre nástroje s lúmenmi. Na všetky ostatné nástroje možno použiť ručné alebo automatizované čistenie.)*

1. Nástroje ponorte do studenej vody z vodovodu na 2 minúty a zaistite, aby sa odstránilo viditeľné znečistenie.
2. Nástroje v prípade potreby vydrhnite mäkkou kefkou.
3. Nástroje vložte do automatickej umývačky/dezinfekčnej umývačky v úplne roztiahnutej, otvorenej a odomknutej polohe, aby sa maximalizoval vystavený povrch.
4. Umývačku spustite podľa čistiaceho cyklu validovaného spoločnosťou Thompson uvedeného nižšie.
5. Skontrolujte nástroje, či na nich po automatickom cykle nie sú viditeľné známky znečistenia. Ak sú prítomné zvyšky nečistôt, zopakujte postup čistenia. Nepokračujte so spracovaním nástroja znečisteného zvyškami tkanív.

Automatizované enzymatické čistenie			
FÁZA	**ČAS (MIN)**	**TEPL.**	**ČISTIACI PROSTRIEDOK/ KONCENTRÁCIA**
Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	–
Enzymatické umývanie	01:00	Horúca voda z vodovodu	(7,8 – 15,6 ml/L)
Umývanie enzymatickým čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH	02:00	66 °C (151 °F) (nastavená teplota)	(2,0 – 7,8 ml/L)
Oplachovanie 1	00:15	Horúca voda z vodovodu	–
Oplachovanie purifikovanou vodou	00:10 (bez recirkulácie)	66 °C (151 °F)	–
Sušenie	07:00	115,5 °C (240 °F)	–

Poznámka: Cyklus enzymatického čistenia validovaný s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol® a čistiaceho prostriedku ValSure® s neutrálnym pH s použitím koncentrácií odporúčaných výrobcom. Na automatizované enzymatické čistenie používajte iba nízkopenivé enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH a pripravujte ich podľa odporúčania výrobcu. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu automatizovanej umývačky/dezinfekčnej umývačky.

Automatické čistiace v alkalickom roztoku*				
FÁZA		**ČAS (MIN)**	**TEPL.**	**ČISTIACI PROSTRIEDOK/ KONCENTRÁCIA**
Predbežné umývanie		2:00	Studená voda z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F)	–
Pulzné umývanie v alkalickom roztoku	Umývanie	10:00	Horúca voda z vodovodu	2 – 6 ml/l
	Oplachovanie	≥ 00:15	Horúca voda z vodovodu	–
Umývanie v alkalickom čistiacom prostriedku		5:00	60 °C (140 °F)	2 – 6 ml/l
Oplachovanie		15:00	71 °C (160 °F)	–
Sušenie		≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	–

* V krajinách, kde to vyžadujú právne predpisy alebo miestne nariadenia, sa na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polymérov môžu používať alkalické čistiace prostriedky s pH 12 alebo menej. Zásadité čistiace prostriedky nie sú schválené na použitie s mäkkými kovmi, ako je hliník. Je veľmi dôležité, aby boli alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizované a opláchnuté zo zariadení, inak môže dôjsť k znehodnoteniu, ktoré obmedzuje životnosť zariadenia.

Poznámka: Automatický cyklus čistenia alkalickými roztokmi validovaný s prostriedkom Neodisher® MediClean Forte. Neutralizačný krok sa pre prostriedok Neodisher® MediClean Forte nevyžaduje, ale iné alkalické čistiace prostriedky môžu tento krok vyžadovať. Prečítajte si a dodržiavajte odporúčania výrobcu pre alkalické čistiace prostriedky.

TEPELNÁ DEZINFEKCIA

Výrobcovia vopred naprogramujú umývacie a dezinfekčné prostriedky štandardnými cyklami, ktoré môžu po umytí pracieho prostriedku zahŕňať tepelný nízkoúrovňový dezinfekčný cyklus. Thompson Retractor nástroje dokážu dosiahnuť hodnotu $A_0 \geq 3\,000$ udržiavaním teploty 90 °C 5 minút v súlade s normou ISO 15883-1. Dezinfekčné roztoky a chemikálie nie sú potrebné, pretože po dekontaminácii nasleduje čistenie a nasleduje sterilizačný cyklus. Samotná tepelná dezinfekcia nezabezpečuje bezpečné použitie nástrojov. Thompson potvrdzuje odporúčanie používať umývačku/dezinfekčnú umývačku v súlade so sériou ISO 15883, ak má byť tepelná dezinfekcia použitá ako prechodné spracovanie.

KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVANIE

Nástroje sa musia skontrolovať pred a po spracovaní a pred použitím. Kontrola musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu integrity produktu a mechanizmov. Nepoužívajte, ak je prítomná akákoľvek forma poškodenia. Používanie nástroja napriek viditeľnému poškodeniu sa podľa tohto návodu na použitie považuje za nesprávne použitie.

1. Dôkladne skontrolujte prístroje, aby ste zaistili odstránenie všetkej viditeľnej kontaminácie.
2. Po každom čistiacom cykle namažte všetky pohyblivé mechanizmy nástrojov pomocou parou priepustného produktu rozpustného vo vode. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch pre mazanie.
3. Podľa potreby znova namontujte prístroje, aby ste vyskúšali funkčnosť prístroja. Vyskúšajte činnosť pohyblivých častí, aby ste zaistili plynulú prevádzku/voľný pohyb.
4. Opatrne skontrolujte všetky nástroje. Nepoužívajte žiadne nástroje, ktoré sa zdajú byť poškodené alebo narušené (prasknuté, zdeformované, nefunkčné alebo upravené).

5. Nepoužívajte nástroje, v ktorých laserové označenia nie sú viditeľné (v obyčajnom texte aj v 2D dátovej matici). Používanie nástrojov napriek viditeľnému poškodeniu alebo chýbajúcemu laserovému značeniu sa považuje za nesprávne použitie.
6. Ak zistíte, že sú nástroje poškodené, kontaktujte spoločnosť Thompson Surgical prostredníctvom sťažností týkajúcich sa produktov.

STERILIZÁCIA

1. Nástroje pripravte na sterilizáciu uvoľnením, odomknutím a demontovaním všetkých pohybujúcich sa mechanizmov alebo odnímateľných častí, ak je to možné, bez použitia nástrojov.
2. Uložte nástroje do podnosu na nástroje, aby ste zaistili prístupnosť všetkých povrchov počas sterilizácie.
3. Zabaľte nástroje a podnos na nástroje do 2 vrstiev 1-vrstvového polypropylénového obalu pomocou techník postupného balenia. (ISO 11607-1)
4. Zabalené nástroje vložte do sterilizátora podľa nasledujúcich validovaných parametrov, ako je uvedené nižšie.

Poznámka: Celková hmotnosť balených nástrojov alebo podnosu nesmie prekročiť 11,4 kg (25 libier). Prírastok na hmotnosti nesmie po sterilizácii prekročiť 3 % alebo 11,4 kg (25 libier)

Sterilizácia					
PRODUKT	**SPÔSOB**	**CYKLUS**	**TEPLOTA CYKLU**	**ČAS EXPOZÍCIE**	**MIN. ČAS SUŠENIA**
Thompson Retractor	Para	Predvákuum	134 °C (274 °F)	3 minúty	45 minút**
			132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút***

*** Čas sušenia bol overený pomocou 15 minútovej fázy otvorených dverí a 60-minútovej fázy ochladzovania.*
**** Čas sušenia bol overený pomocou 15 minútovej fázy otvorených dverí a 30-minútovej fázy ochladzovania.*
Pozrite si odporúčania výrobcu sterilizátora, aby ste určili, či je potrebný dlhší čas sušenia.
POZNÁMKA: Overenie sterilizácie preukázalo úroveň zaistenia sterility ≤ 10^{-6}

Tu uvedené pokyny na spracovanie sú v súlade s normami EN ISO 17664 a EN ISO 17665 a boli overené ako schopné pripraviť chirurgické nástroje Thompson Surgical Instruments na opätovné použitie.

SKLADOVANIE:
Uchovávajte v čistom a suchom prostredí pri izbovej teplote.

LIKVIDÁCIA:
Všetky produkty je potrebné zlikvidovať správne a v súlade s miestnymi a národnými nariadeniami a lekárskymi predpismi.

SŤAŽNOSTI TÝKAJÚCE SA PRODUKTU:
Každý lekár, ktorý je nespokojný s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktu, má túto skutočnosť oznámiť spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc prostredníctvom svojho zástupcu účtu. Ak zistíte, že sú nástroje poškodené, kontaktujte spoločnosť Thompson Surgical prostredníctvom zástupcu účtu pre začatie procesu sťažnosti týkajúcej sa produktov.

Ak niekedy nejaký produkt Thompson nebude fungovať správne a mohol prispieť k zraneniu alebo smrti pacienta, je o tom okamžite potrebné informovať spoločnosť Thompson.

Pri podávaní sťažnosti uveďte číslo a popis dielu, číslo šarže, vaše meno, telefónne číslo, e-mail, názov a adresu zariadenia a povahu sťažnosti.

Nástroje vrátené spoločnosti Thompson Surgical Instruments sa musia pred vrátením spracovať v súlade s týmto návodom na použitie (vyčistiť, sterilizovať).

Informácie o servise a záruke nájdete na: webovej stránke https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ alebo sa obráťte na svojho zástupcu účtu Thompson, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

VYHLÁSENIE O KOMPATIBILITE MRI:
Táto pomôcka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti, účinnosti a/alebo kompatibility v prostredí MR. Bezpečnosť pomôcky Thompson Retractor v prostredí MR nie je známa a nebola testovaná na interakcie magnetického poľa, zahrievanie, indukované elektrické polia a artefakty.

LEGENDA K SYMBOLOM:

Výrobca	Krajina výroby	Dátum výroby	Importér
3082	6049	2497	3725

Kód šarže	Katalógové číslo	Nepoužívajte opakovane	Nesterilné
2492	2493	1051	2609

LEGENDA K SYMBOLOM (pokračovanie):

			Rx Only
Upozornenie	Prečítajte si návod na použitie	Preklad	UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto produktov na lekára alebo na základe jeho objednávky.
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor pomôcky	Na výrobu sa nepoužíva prírodný kaučukový latex	Autorizovaný zástupca v Európskej únii	Označenie CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Aplikačný identifikátor pre globálne číslo obchodnej jednotky (GTIN) podľa GSI špecifikácie	Aplikačný identifikátor pre číslo šarže podľa GSI špecifikácie	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve

Pre úplnú definíciu symbolu uveďte zodpovedajúci štvormiestny kód na stránke https://www.iso.org/obp/ui/

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je dostupný na webovej stránke www.thompsonsurgical.com alebo v databáze Eudamed (ak je k dispozícii).

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SA VZŤAHUJE LEN NA PRODUKTY OZNAČENÉ SLOVOM „THOMPSON“.