SL **SLOVENŠČINA**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Pomembna navodila za uporabo sistemov, komponent in kovčkov za instrumente za retraktor Thompson Retractor
(NE vključujejo izdelkov za osvetlitev, silikonskega tulca ali ukinjene letvene sponke z nastavljivo višino. Vključujejo pa letveno sponko 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

ES REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

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

POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO SISTEMOV, KOMPONENT IN KOVČKOV ZA INSTRUMENTE ZA RETRAKTOR THOMPSON RETRACTOR

PRED UPORABO PREBERITE

Ta navodila za uporabo (IFU) so namenjena zdravstvenim delavcem kot pomoč pri varnem rokovanju, učinkoviti pripravi na ponovno uporabo in vzdrževanju vseh sistemov retraktorjev Thompson Retractor in družine dodatkov. Instrumente je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti, namazati in sterilizirati.

Upoštevanje teh smernic ne odpravi ali omeji končne odgovornosti uporabnika za čistost in sterilnost katerihkoli pripomočkov Thompson Surgical Instruments, ki so uporabljeni v njegovi ustanovi. V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno uporabo strožje kot opisane v teh navodilih za uporabo, je obdelovalec te zahteve dolžan upoštevati.

⚠ **Retraktor Thompson Retractor ni namenjen za zdravljenje ali spremljanje bolezenskih stanj. Neupoštevanje teh navodil lahko privede do poškodbe bolnika, neuporabnosti pripomočka in razveljavitve garancije ali pogodb o storitvah.**

OPIS PRIPOMOČKA:
Retraktor Thompson Retractor je pripomoček za večkratno uporabo, ki je namenjen zagotavljanju dostopa in izpostavljenosti pri različnih kirurških postopkih. Retraktor Thompson Retractor je zasnovan z zamenljivimi sestavnimi deli ogrodja, dodatki in lopaticami, zaradi česar je primeren za uporabo pri različnih anatomijah bolnikov in postopkih.

PREDVIDENA UPORABA:
Retraktor Thompson Retractor je namenjen za uporabo med kirurškimi postopki za zagotavljanje kirurškega dostopa in izpostavljenosti. Retraktor Thompson Retractor lahko uporabljajo dobro poučeni zdravniki v ustreznih zdravstvenih ustanovah.
OPOMBA: INSTRUMENTOV NE VSAJAJTE

NON STERILE

Sistemi retraktorjev in dodatkov Thompson Surgical ob dobavi niso sterilni.
Kovčki in pladnji za instrumente so namenjeni za uporabo v zdravstvenih ustanovah za organizacijo, obdajanje, sterilizacijo, prenos in shranjevanje medicinskih pripomočkov in drugih instrumentov med kirurškimi posegi in drugo medicinsko uporabo. Kovčki in pladnji za instrumente niso namenjeni samostojnemu ohranjanju sterilnosti, temveč so namenjeni za uporabo skupaj z zakonito trženimi in/ali ustreznimi sterilizacijskimi ovoji.

KONTRAINDIKACIJE:
Niso znane

⚠ **OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI, PREOSTALA TVEGANJA IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI:**

1. Pred uporabo morajo biti zdravstveni delavci, vključno s tehniki, ki pripomočke pripravljajo na ponovno uporabo, seznanjeni s celotnim podpornim gradivom in z videoposnetki za izvajanje posegov s tem pripomočkom, vključno s sestavljanjem, uporabo in razstavljanjem. Do poškodb bolnikov, kar brez omejitev vključuje poškodbe tkiva, živcev ali ožilja, lahko pride, če retraktor ni uporabljen skladno s temi navodili za uporabo (IFU) in podpornim gradivom. V teh navodilih za uporabo (IFU) se sklicevanje na „poškodbe bolnikov" nanaša na prejšnjo opredelitev.
2. Na rezultate posega lahko vpliva več spremenljivk, kot so bolnikova anatomija, patologija in kirurške tehnike. Za izbiro bolnika, izdelka in postopka je izključno odgovoren zdravstveni delavec. Skrbno pretehtajte uporabo sistema retraktorjev pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na nekatere materiale ali z že obstoječimi stanji. Če znanih preobčutljivosti ne pretehtate, se lahko pri bolniku pojavijo alergijske ali nalezljive posledice.
3. Ne razpirajte prekomerno. Tkivo razprite samo toliko, da zagotovite ustrezno izpostavljenost in dostop, da zmanjšate tveganje za poškodbe izdelka in poškodbe bolnika.
4. Občasno sprostite retraktor, da zagotovite ustrezen pretok krvi in zmanjšate tveganje za poškodbe bolnika, vključno z nekrozo tkiva.
5. Pazite, da sestavni deli ogrodja ne bodo pritiskali ob bolnikovo telo, saj lahko to povzroči poškodbe živcev. Glejte uporabniški priročnik za ustrezne nastavitve in sestavne dele, da zagotovite primerno uporabo pri različnih anatomijah bolnikov.
6. Lopatice retraktorja lahko pritiskajo na živce. Uporabnik mora oceniti potrebo po uporabi neprekinjene elektromiografije (EMG) za spremljanje dogodkov, kot je pritisk retraktorja na živec zunaj vidnega polja, s čimer zmanjša tveganje za poškodbe živcev bolnika.
7. Na mizo pričvrščeno ogrodje večini retraktorjev preprečuje premikanje relativno na premikanje bolnika. Pri premikanju bolnika med uporabo retraktorja bodite previdni, da zmanjšate tveganje za poškodbe bolnika.
8. Lopatic ali sestavnih delov ogrodja ne premikajte, razpirajte ali nastavljajte, ko so lopatice z zatiči pritrjene na hrbtenico. Zatiči na lopatici niso namenjeni distrakciji. Zatiči se lahko zlomijo, če so izpostavljeni prekomerni sili, in lahko ustvarijo ostre robove, ki lahko povzročijo poškodbo bolnika.
9. Če uporabljate zatiče na lopaticah, zagotovite, da sta distalni konec zatiča in navoj vedno vpeta v hrbtenico, da preprečite nepričakovan stik z ostrimi robovi zatičev, ki lahko povzročijo poškodbe bolnika ali uporabnika.

Opozorila, previdnostni ukrepi, preostala tveganja in neželeni stranski učinki – nadaljevanje na naslednji strani…

OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI, PREOSTALA TVEGANJA IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI (nadaljevanje):

10. Izdelki niso sterilni in jih je treba pred vsako uporabo predhodno očistiti, očistiti, vizualno pregledati in sterilizirati, da zmanjšate tveganje za okužbe ali prenos bolezni bolnika ali uporabnika.
11. Običajna ponavljajoča se uporaba le malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe določite na podlagi obrabe in poškodb zaradi uporabe. Izdelek je treba pred vsako uporabo pregledati skladno s temi navodili za uporabo (IFU). Ne uporabljajte izdelkov, ki kažejo znake poškodb, ki med drugim vključujejo razpoke, deformacije ali ostre robove. Izdelka ne uporabljajte, če oznake, kot je oznaka za številko dela ali številko serije, niso čitljive (samo besedilo in tudi 2D-podatkovna matrica). Uporaba poškodovanih instrumentov kljub znakom poškodb se smatra kot napačna uporaba pripomočka in lahko povzroči nenadno zmanjšano izpostavljenost ali pojav nepričakovanih ostrih predmetov, kar lahko privede do poškodb bolnika ali uporabnika.
12. Pred namestitvijo retraktorja Thompson Retractor na mizo preverite stabilnost ograjic operacijske mize ali letvenih adapterjev/dodatkov. Izdelek lahko namestite na mizo samo, če ima ta varne, nepremične ograjice. Namestitve na mizo ne uporabite, če opazite premikanje, da zmanjšate tveganje za nenadno izgubo izpostavljenosti in morebitnih zapletov zaradi premikanja ogrodja, kot je daljši čas operacije ali poškodba bolnika.
13. Ogrodja retraktorja Thompson Retractor so namenjena samo za uporabo z drugimi izdelki Thompson Retractor, razen če proizvajalec navede drugače, na primer s ponudbo ročajev adapterja in drugih izdelkov. Ne uporabljajte z nezdružljivimi izdelki. Vse ročaje in lopatice retraktorjev Thompson Retractor preverite glede združljivosti. Ročaje in lopatice S-Lock (SL) je mogoče prepoznati po zlatem batu in zlatih mazalkah ter ujemajočih se nazobčanih predelih. Lopatice „samo za vrtenje“ (SO) imajo zlate mazalke brez nazobčanih predelov in so lahko uporabljene le z ročaji S-Lock. Zamenljivi ročaji in lopatice niso zlato obarvani in so gladki brez nazobčanih predelov. Ne poskušajte združiti sestavnih delov SL ali SO z zamenljivimi sestavnimi deli. Za vizualne primere glejte gradivo Thompson. Če se izdelke Thompson Retractor uporablja z nezdružljivo opremo ali se uporablja nezdružljive ročaje in lopatice, retraktor morda ne bo deloval skladno s pričakovanji in lahko povzroči zmanjšano izpostavljenost ter poškodbo bolnika ali uporabnika.
14. Uporaba retraktorja Thompson Retractor za katerikoli namen, ki ni opisan tukaj in v ustreznih uporabniških priročnikih pripomočka, lahko povzroči poškodbo ali okvaro pripomočka, kar lahko privede do hude poškodbe ali smrti bolnika.
15. Pred uporabo zagotovite, da so sestavni deli ogrodja, letvene sponke, letveni adapterji, lopatice retraktorja in dodatki varno nameščeni in pritrjeni, da se izognete nenadni zmanjšani izpostavljenosti in zmanjšate tveganje za posledično poškodbo bolnika.
16. Kovinski instrumenti so prevodni in na bolnika lahko prenesejo nezaželen električni tok in toploto. Ne dopustite, da viri električnega toka ali vročine pridejo v stik z instrumenti, s čimer zmanjšate nevarnost za morebitne poškodbe bolnika. Takšen stik je mogoče šteti za napačno uporabo retraktorja.

Prionske bolezni: Instrumente, ki so bili v stiku z ali izpostavljeni bolnikom s prionskimi boleznimi ali s sumom na prionske bolezni, zavrzite ali uničite. Družba Thompson Surgical ne zagovarja in ne zagotavlja nobenih potrjenih navodil za odpravo tveganj navzkrižne kontaminacije ali prenosa.

ČIŠČENJE

Ustrezna priprava na ponovno uporabo je odvisna od temeljitosti čiščenja. Da zagotovite sprejemljivo pripravo na ponovno uporabo, ne odlašajte med koraki, ki so opisani v nadaljevanju. Pred čiščenjem razstavite, zrahljajte ali odklenite vse premične mehanizme ali odstranljive dele, kjer je le mogoče, brez uporabe orodij. NE dovolite, da bi se instrumenti po uporabi in pred čiščenjem posušili. Čiščenje in sterilizacija sta lahko ovirana, kadar se kri ali krvave tekočine posušijo na instrumentih.

Encimska čistilna sredstva so potrjena za avtomatizirano in ročno čiščenje instrumentov in dodatkov.

Alkalna čistilna sredstva so potrjena samo za avtomatizirano čiščenje instrumentov.

Navodila za čiščenje na mestu uporabe:

1. Z instrumentov odstranite vso vidno umazanijo z uporabo krp brez kosmov.
2. Instrumente položite v pladenj z vodo ali jih pokrite z vlažnimi brisačami. Instrumente je treba po uporabi očistiti v 30 minutah, da se zmanjša možnost sušenja.

Ročno čiščenje:

(OBVEZNO za vse instrumente z lumni. Zgibnih ročic NI DOVOLJENO ročno čistiti. Glejte navodila za avtomatizirano čiščenje v nadaljevanju.)
Priporoča se uporabo encimskih čistilnih sredstev, čistil z nevtralno pH-vrednostjo ter krtač z mehkimi ščetinami in mehkih čistilnikov za cevi. Priporoča se uporabo mehke vode iz pipe, če je na voljo. V zadnjem koraku spiranja je treba uporabiti deionizirano vodo, da se prepreči nalaganje mineralov na površinah. NE smete uporabiti naslednjih čistilnih sredstev, raztopin ali orodij: fiziološka raztopina, alkalna čistilna sredstva, raztopine, ki vsebujejo klor ali aldehide, formalin, živo srebro, kloride, bromide ali jodide, Ringerjeva raztopina, kovinske ščetke ali gobice za čiščenje. Ne smete uporabiti maziv na osnovi čistega mineralnega olja ali silikona.

1. Pladenj s pokritimi instrumenti nemudoma prenesite v delovni prostor, ki je namenjen nadaljnji pripravi na ponovno uporabo.
2. Instrumente 3 minute spirajte in splakujte pod tekočo vodo iz pipe.
3. Instrumente zdrgnite s primerno velikimi krtačkami z mehkimi ščetinami ali čistilniki za cevi, da odstranite vidno umazanijo. Zdrgnite notranjost vseh lumnov ali odprtin. Instrumente drgnite, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
4. Z vodo iz pipe pripravite encimsko raztopino za čiščenje skladno s proizvajalčevimi navodili ter priporočili za redčenje in temperature.
5. Instrumente položite v encimsko raztopino, jih povsem potopite in namakajte 45–60 minut.
6. Instrumente odstranite iz encimske raztopine za čiščenje in jih splaknite pod tekočo vodo iz pipe. S tekočo vodo splaknite tudi lumne ali odprtine. Spirajte 3 minute.
7. Z vodo iz pipe pripravite drugo encimsko raztopino za čiščenje skladno s 4. korakom.
8. Dele položite v encimsko raztopino, jih povsem potopite in jih v ultrazvočni kopeli pustite 45–60 minut.
9. Dele odstranite iz ultrazvočne kopeli in jih sperite pod tekočo vodo iz pipe. S tekočo vodo splaknite tudi lumne ali odprtine. Spirajte 3 minute.
10. Spiranje ponovite kot v 9. koraku, tokrat z uporabo deionizirane vode dodatne 3 minute.
11. Dele do suhega obrišite s čistimi, vpojnimi krpami brez kosmov.
12. Preglejte instrumente, vključno z lumni in odprtinami, da zagotovite, da so nečistoče odstranjene. Če je prisotna umazanija, ponovite postopek čiščenja. Ne nadaljujte priprave na ponovno uporabo, če je instrument umazan.

Avtomatizirano čiščenje:

⚠ *(Pri zgibnih ročicah je OBVEZNO avtomatizirano čiščenje, osrednji gumb za privijanje pa mora biti med čiščenjem zategnjen. Teh instrumentov ne potopite v celoti. NI DOVOLJENO avtomatizirano čiščenje instrumentov z lumni. Vse druge instrumente se lahko čisti ročno ali avtomatizirano).*

1. Instrumente 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe in zagotovite, da so odstranjene vse vidne nečistoče.
2. Po potrebi instrumente zdrgnite z mehko krtačko.
3. Instrumente položite v avtomatizirani pralni stroj/dezinfekcijsko napravo v povsem razprtih, odprtih in odklenjenih položajih, da dosežete čim večjo izpostavljenost površine.
4. Zaženite pralni stroj skladno s potrjenim ciklom čiščenja družbe Thompson, kot je prikazano v nadaljevanju.
5. Preverite, ali je po avtomatiziranem ciklu na instrumentih vidna nečistoča. Če je prisotna umazanija, ponovite postopek čiščenja. Ne nadaljujte priprave na ponovno uporabo, če je instrument umazan.

Avtomatizirano encimsko čiščenje			
FAZA	**ČAS (MIN.)**	**TEMP.**	**ČISTILNO SREDSTVO/ KONCENTRACIJA**
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	/
Encimsko čiščenje	01:00	Vroča voda iz pipe	(7,8–15,6 ml/l)
Pranje s čistilnim sredstvom z nevtralno pH-vrednostjo	02:00	66 °C (151 °F) (nastavljena vrednost)	(2,0–7,8 ml/l)
1. spiranje	00:15	Vroča voda iz pipe	/
Spiranje s prečiščeno vodo	00:10 (brez kroženja)	66 °C (151 °F)	/
Sušenje	07:00	115,5 °C (240 °F)	/

Opomba: Cikel encimskega čiščenja je bil potrjen z encimskim čistilnim sredstvom Enzol® in s čistilnim sredstvom z nevtralno pH-vrednostjo ValSure® z upoštevanjem proizvajalčevih priporočenih koncentracij. Pri uporabi avtomatiziranega encimskega čiščenja uporabljajte le nizkopeneča encimska čistilna sredstva z nevtralno pH-vrednostjo in jih pripravite skladno z navodili proizvajalca. Upoštevati je treba navodila proizvajalca avtomatiziranega pralnega stroja/dezinfekcijske naprave.

Avtomatizirano alkalno čiščenje*				
FAZA		**ČAS (MIN.)**	**TEMP.**	**ČISTILNO SREDSTVO/ KONCENTRACIJA**
Predpranje		2:00	< 43 °C (110 °F) Hladna voda iz pipe	/
Pulzno alkalno pranje	Pranje	10:00	Vroča voda iz pipe	2–6 ml/l
	Spiranje	≥ 00:15	Vroča voda iz pipe	/
Pranje z alkalnim čistilnim sredstvom		5:00	60 °C (140 °F)	2–6 ml/l
Spiranje		15:00	71 °C (160 °F)	/
Sušenje		≥ 30:00	98,8 °C (210 °F)	/

* Pri čiščenju instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov se lahko v državah, kjer to zahtevajo zakonodaja ali lokalni predpisi, uporablja alkalna čistilna sredstva s pH 12 ali manj. Alkalna čistilna sredstva niso potrjena za čiščenje mehkih kovin, kot je aluminij. Izjemno pomembno je, da alkalna čistilna sredstva povsem in temeljito nevtralizirate in sperete z vseh pripomočkov, sicer lahko pride do razgradnje, kar omeji življenjsko dobo pripomočka.

Opomba: Avtomatizirani cikel alkalnega čiščenja je bil potrjen s sredstvom Neodisher® MediClean Forte. Pri uporabi sredstva Neodisher® MediClean Forte korak nevtralizacije ni potreben, potreben pa je lahko pri drugih alkalnih čistilnih sredstvih. Za alkalna čistilna sredstva glejte in upoštevajte priporočila proizvajalca.

TOPLOTNA DEZINFEKCIJA

Proizvajalci pralne stroje/dezinfekcijske naprave predhodno programirajo s standardnimi cikli, kar lahko vključuje cikel toplotne dezinfekcije nizke stopnje po pranju s čistilnim sredstvom. Instrumenti Thompson Retractor lahko dosežejo vrednost $A_0 \geq 3000$ z vzdrževanjem temperature 90 °C v obdobju 5 minut skladno s standardom ISO 15883-1. Dezinfekcijske raztopine in kemikalije niso potrebne, saj čiščenju v dekontaminacijskem postopku sledi cikel sterilizacije. Izključna uporaba toplotne dezinfekcije ne pripravi instrumentov, da bi bili ti varni za uporabo. Družba Thompson potrjuje priporočilo za uporabo pralnega stroja/dezinfekcijske naprave, ki je v skladu s standardom ISO 15883, če se toplotna dezinfekcija izvede kot vmesni postopek.

PREGLEDOVANJE, VZDRŽEVANJE IN PRESKUŠANJE

Instrumente morate pregledati pred pripravo na ponovno uporabo in po njej ter pred uporabo. Pregledovanje mora vključevati vizualni in funkcionalni pregled celovitosti in mehanizmov izdelka. Izdelka ne uporabljajte, če je prisotna kakršnakoli poškodba. Uporaba instrumenta kljub vizualni poškodbi se smatra kot napačna uporaba v skladu s temi navodili za uporabo.

1. Skrbno preglejte instrumente, da zagotovite, da je bila odstranjena vsa vidna nečistoča.
2. Vse premične mehanizme instrumentov po vsakem ciklu čiščenja podmažite z izdelkom, ki prepušča paro in je topen v vodi. Za več informacij glejte navodila za mazanje.
3. Po potrebi instrumente ponovno sestavite, da preskusite njihovo delovanje. Preskusite delovanje premičnih delov, da zagotovite nemoteno delovanje/neovirano gibanje.
4. Skrbno preglejte vse instrumente. Ne uporabljajte instrumentov, ki so videti poškodovani ali zlomljeni (razpokani, deformirani, nedelujoči ali spremenjeni).

5. Ne uporabljajte instrumentov, na katerih niso vidne laserske oznake (samo besedilo in tudi 2D-podatkovna matrica). Uporaba instrumentov kljub vidni poškodbi ali manjkajočim laserskim oznakam se smatra kot napačna uporaba.
6. Če najdete poškodovane instrumente, stopite v stik z družbo Thompson Surgical z uporabo postopka za pritožbe v zvezi z izdelki.

STERILIZACIJA

1. Instrumente pripravite na sterilizacijo tako, da sprostite, odklenete in razstavite vse premične mehanizme ali odstranljive dele, kjer je le mogoče, brez uporabe orodij.
2. Instrumente razporedite v pladnje za instrumente, da zagotovite, da sterilizacija doseže vse površine.
3. Instrumente ali pladenj za instrumente ovijte v 2 plasti 1-slojnega polipropilenskega ovoja s tehniko zaporednega ovijanja. (ISO 11607-1)
4. Ovite instrumente položite v sterilizator skladno s potrjenimi parametri, ki so navedeni spodaj.

Opomba: Skupna teža ovitih instrumentov ali pladnja ne sme presegati 11,4 kg (25 funtov). Povečanje teže po sterilizaciji ne sme presegati 3 % teže 11,4 kg (25 funtov).

Sterilizacija					
IZDELEK	**METODA**	**CIKEL**	**TEMPERATURA CIKLA**	**ČAS IZPOSTAVLJENOSTI**	**NAJKRAJŠI ČAS SUŠENJA**
Thompson Retractor	Para	Predvakuumski	134 °C (274 °F)	3 minute	45 minut**
			132 °C (270 °F)	4 minute	30 minut***

*** Čas sušenja preverjen s 15-minutno fazo pri odprtih vratcih in 60-minutno fazo ohlajanja.*
**** Čas sušenja preverjen s 15-minutno fazo pri odprtih vratcih in 30-minutno fazo ohlajanja.*
Glejte priporočila proizvajalca sterilizatorja, da določite, ali je potreben daljši čas sušenja.
OPOMBA: Pri potrditvi sterilizacije je bila dokazana raven zagotavljanja sterilnosti ≤ 10^{-6}

Navodila za pripravo na ponovno uporabo v tem dokumentu so v skladu s standardoma EN ISO 17664 in EN ISO 17665 ter so potrjena kot primerna za pripravo instrumentov družbe Thompson Surgical Instruments za ponovno uporabo.

SHRANJEVANJE:
Shranjujte v čistem in suhem prostoru pri sobni temperaturi.

ODLAGANJE:
Vse izdelke je treba odstraniti pravilno in skladno z lokalnimi in nacionalnimi predpisi ter zdravstvenimi smernicami.

PRITOŽBE V ZVEZI Z IZDELKI:
Vsak zdravstveni delavec, ki ni zadovoljen s kakovostjo, zanesljivostjo, varnostjo, vplivom in/ali učinkovitostjo izdelka, mora o tem obvestiti družbo Thompson Surgical Instruments, Inc. preko svojega zastopnika za račun. Če najdete poškodovane instrumente, stopite v stik z družbo Thompson Surgical preko zastopnika za račune, da sprožite postopek za pritožbe v zvezi z izdelki.

Če katerikoli izdelek družbe Thompson kadarkoli „ne deluje pravilno" in morda prispeva k poškodbi ali smrti bolnika, je o tem treba nemudoma obvestiti družbo Thompson.

Prosimo, da pri vlaganju pritožbe navedete številko dela in opis, številko serije, vaše ime, telefonsko številko, e-naslov, ime ustanove in naslov ter vrsto pritožbe.

Instrumente, ki jih vračate družbi Thompson Surgical Instruments, je treba pred vračilom pripraviti na ponovno uporabo skladno s temi navodili za uporabo (očistiti, sterilizirati).

Za informacije o servisiranju in garanciji obiščite spletno mesto: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ ali se obrnite na zastopnika za račune družbe Thompson za več informacij.

IZJAVA O ZDRUŽLJIVOSTI Z MAGNETNORESONANČNIM SLIKANJEM (MRI)
Varnost, učinkovitost in/ali združljivost tega pripomočka v magnetnoresonančnem (MR) okolju niso bile ocenjene. Varnost retraktorja Thompson Retractor v MR-okolju ni znana ter ni bil preskušen za interakcije magnetnega polja, segrevanje, inducirana električna polja in artefakte.

LEGENDA SIMBOLOV:

	USA		
Proizvajalec	Država proizvodnje	Datum proizvodnje	Uvoznik
3082	6049	2497	3725

LOT	REF		NON STERILE
Oznaka serije	Kataloška številka	Ne uporabite ponovno	Nesterilno
2492	2493	1051	2609

LEGENDA SIMBOLOV (nadaljevanje):

			Rx Only
Pozor	Glejte navodila za uporabo	Prevod	POZOR: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo teh izdelkov le zdravniku ali po njegovem naročilu.
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	ES REP	CE 0297
Medicinski pripomoček	Edinstveni identifikator pripomočka	Ni izdelano z lateksom iz naravne gume	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Oznaka CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identifikator uporabe za globalno trgovinsko številka izdelka (GTIN) glede na specifikacijo GSI	Identifikator uporabe za številko serije glede na specifikacijo GSI	Pooblaščeni zastopnik v Švici	Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu

Za celotno opredelitev simbolov vnesite ustrezno 4-mestno šifro na spletnem mestu https://www.iso.org/obp/ui/

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na spletnem mestu www.thompsonsurgical.com ali v podatkovni zbirki Eudamed (ko je na voljo).

TA NAVODILA ZA UPORABO (IFU) VELJAJO IZKLJUČNO ZA IZDELKE Z OZNAKO „THOMPSON“.