CM Instruments GmbH
Campi di oche 56
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
http://www.cm-instrumente.de
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Nota importante

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.

Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

2 Ambito di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per l'uso previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso operativo, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti.

3 Prodotti / Scopo

Gli strumenti divaricatori e di presa di posizione sono destinati a trattamenti chirurgicamente invasivi e in parte anche a trattamenti non chirurgici in varie specialità della medicina (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I/Ir.

Famiglia di prodotti con bavaglio alla bocca	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Bavaglio a bocca, non regolabile 4049216161978B	Prodotto senza parti regolabili che viene posizionato tra i denti del paziente per mantenere aperta la cavità orale.
Bavaglio a bocca, regolabile 4049216350858E	Prodotto con parti regolabili che viene posizionato tra i denti del paziente per mantenere aperta la cavità orale
Famiglia di prodotti protezione delle dita	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Protezione delle dita 4049216117197J	Prodotto da indossare sul dito dell'esaminatore per evitare la contaminazione tra paziente ed esaminatore
Famiglia di prodotti Specula	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Speculum vaginale 4049216353528E	Strumento per la dilatazione della vagina
Speculum nasale 4049216353508A	Strumento che viene inserito in una narice e diffuso manualmente
Speculum rettale 4049216353518C	Strumento per l'uscita rettale/diffusione canalare
Famiglia di prodotti divaricatore / divaricatore	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Divaricatore per ferite, semi-profondo/profondo 4049216459189P	Strumento chirurgico per tenere aperti/allargare i bordi di dissezioni o rotture totali o subtotali.
Divaricatore dentale 4049216133807F	Strumento per il mantenimento e la protezione a distanza dei tessuti molli, che garantisce una migliore visibilità e accessibilità del sito chirurgico durante gli interventi di chirurgia orale.
Divaricatore chirurgico autoserrante, riutilizzabile 4049216451828Q	Strumento per la divaricazione temporanea dei bordi dei tessuti (ad esempio, per mantenere aperti i bordi delle ferite) o di altre strutture anatomiche.
Gancio di riposizionamento osseo 40492163354287	Strumento per afferrare, trattenere e applicare la trazione all'osso
Divaricatore palpebrale, riutilizzabile 4049216353498R	Strumento per la retrazione delle palpebre o di altri tessuti oculari
Spalmatore per intonaco 4049216137087T	Strappo e stesura dell'intonaco duro
Pinze per la distrazione ossea 40492164437894	Strumento con manici robusti e ganasce simili a spatole, utilizzato per distrarre due superfici ossee.
Separatore Jawbone 4049216643068Z	Strumento per spaccare o dividere le ossa del viso, della bocca e/o delle mascelle.
Famiglia di prodotti Hook	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Ganci muscolari a occhiello 4049216327748P	Strumento utilizzato per afferrare e trattenere atraumaticamente i muscoli oculari esterni durante un intervento chirurgico oftalmico.
Ganci irlandesi, riutilizzabili 4049216133817H	Strumento per divaricare brevemente i bordi dell'iride
Gancio per fistola 4049216425938U	Strumento per agganciare o circondare una fistola
Gancio rettale 4049216156738F	Strumento per esercitare una trazione su tessuti/fistole rettali
Gancio tracheale 4049216351127Q	Strumento per tenere in posizione la trachea durante la realizzazione di un tracheostoma e/o per divaricare i bordi di un tracheostoma
Gancio per l'orecchio medio ENT 40492161303973	Strumento per manipolare le strutture dell'orecchio medio, ad esempio la staffa.
Gancio nervoso/vascolare 404921646768A3	Strumento che viene agganciato intorno a un nervo o a un vaso sanguigno durante un intervento chirurgico per separarlo dal tessuto circostante.
Gancio da decapitazione 4049216326017P	Strumento per la decapitazione di un feto
Famiglia di prodotti Spatola	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Spatola chirurgica, generale 40492163961099	Strumento chirurgico utilizzato per manipolare i tessuti in vari tipi di interventi chirurgici.
Spatola vascolare 4049216381278S	Strumento chirurgico da utilizzare all'interno di un vaso sanguigno per raschiare, manipolare e rimuovere il tessuto in esso contenuto.
Spatola per cemento osseo 4049216353448F	Strumento per la stesura di cemento osseo ortopedico su una superficie
Spatola polmonare 4049216353458H	Strumento per la manipolazione di tessuto polmonare/superfici polmonari durante un intervento chirurgico
Famiglia di prodotti dilatatori	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Dilatatore tracheale 4049216112636U	Strumento per interventi sulla trachea per creare un tracheostoma e/o per tenere aperti/diffondere i bordi di un tracheostoma.
Dilatatore uretrale 4049216112656Y	Strumento chirurgico sottile, solido o cavo, flessibile o semi-flessibile per la dilatazione dell'uretra
Dilatatori uterini 40492161126774	Strumento chirurgico solido a forma di asta per la dilatazione del canale cervicale dopo l'inserimento attraverso la cervice.
Dilatatore di vasi, riutilizzabile 40492161126876	Strumento da inserire in un vaso sanguigno per liberarlo o dilatarlo durante un intervento chirurgico o per misurare il diametro interno del vaso.
Dilatatore del dotto biliare principale 4049216112566X	Strumento per la dilatazione del dotto biliare comune
Famiglia di prodotti Depressore	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Abbassalingua chirurgico 4049216140667D	Strumento per spostare e fissare la lingua
Depressore uterino 4049216425368G	Strumento per lo spostamento dell'utero
Famiglia di prodotti per proctoscopi	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Proctoscopio, riutilizzabile 4049216352558F	Endoscopio con parte inserita rigida per l'esame visivo e il trattamento del retto e dell'ano

4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. Esiste il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti quando si utilizzano contemporaneamente dispositivi RF, RF o laser.

I prodotti sono controindicati per tutti gli altri usi ad eccezione delle tecniche menzionate nella destinazione d'uso/indicazioni.

Controindicazioni specifiche del prodotto

- Non sono note controindicazioni.

5 Effetti collaterali negativi / complicazioni / rischi

⚠ **Generale**

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario interrompere immediatamente la procedura e adottare le misure necessarie.
- Rottura degli strumenti

- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

Nel corso del monitoraggio del mercato, potrebbero essere identificate ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

⚠Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

Bavaglio per la bocca

- Lesioni dentali
- Lesioni dei tessuti molli

Specula

- Sanguinamento

Dilatatori:

- Perforazione dei vasi

Proctoscopi

- Sanguinamento

⚠Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

Nel corso del monitoraggio del mercato, potrebbero essere identificate ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

Bavaglio per la bocca

- Pausa
- Reazione dei tessuti molli
- Infezione
- Estensione OP

Divaricatore / divaricatore

- Infezioni o
- Reazioni dei tessuti molli dovute a perdite di liquidi
- Pausa

Dilatatori

- Pausa
- Frammenti rimanenti
- Deformazione dei componenti

Depressore

- Pausa
- Ingestione di componenti

6 Precauzioni e avvertenze

⚠Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

⚠Incompatibilità dei materiali

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o l'operatore sanitario si rende conto che il paziente è intollerante al materiale.

⚠Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso quando entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

⚠Condizioni operative

Per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti sopra citati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti stessi. Inoltre, è necessario effettuare un controllo funzionale o visivo prima di ogni utilizzo. Per questo motivo, si rimanda alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

⚠Combinazione con altri prodotti

Quando gli strumenti vengono riassemblati dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non è consentito utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da Dimeda Instrumente GmbH.

⚠Immagazzinamento

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti affetti o sospettati di essere affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o da una sua variante (vCJD), devono essere osservati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente alla linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni della Gazzetta Ufficiale Federale della Sanità. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134° C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

⚠Strumenti appuntiti / taglienti

Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non vengono applicati con altri prodotti, ad eccezione dei bisturi, e senza accessori.

Bisturi con lame intercambiabili

I bisturi possono essere combinati con lame conformi alla norma DIN EN 27740. I bisturi sono progettati per essere compatibili con le figure 3 e 4 secondo la norma DIN 58849-2.

8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti derivanti da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

9 Sterilità

⚠Condizioni di consegna

I dispositivi medici vengono forniti in uno stato non sterile e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente in conformità alle seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

10 Preparazione

⚠Avvertenze

- Il frequente ritrattamento influisce sulla qualità dei prodotti.
- L'acqua cittadina da utilizzare deve essere conforme alla DIRETTIVA 98/83/CE DEL CONSIGLIO del 3 novembre 1998 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riassemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato. Il ritrattamento delle macchine deve essere qualificato e convalidato presso l'utente. I termodisinfettori devono essere pienamente conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

⚠Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano già in sala operatoria. Se possibile, prima di gettare gli strumenti è necessario rimuovere lo sporco grossolano e i residui. A tale scopo, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere la sporcizia evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere la sporcizia. Ove possibile, si dovrebbe preferire lo smaltimento a secco, poiché l'esposizione prolungata dei dispositivi medici alle soluzioni può causare danni materiali (ad es. corrosione) se vengono smaltiti bagnati. L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ritrattamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

⚠Trasporto

I prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'applicazione, se possibile. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione al luogo di trattamento, in modo che non si verifichi l'essiccazione dei prodotti.

Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere disassemblati prima delle successive fasi di ricondizionamento o preparati alle ulteriori fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Si devono evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere preparati in appositi cestelli o vassoi di risciacquo (scegliere le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere fissati nel cesto di pulizia a una distanza minima l'uno dall'altro. Si deve evitare la sovrapposizione per evitare di danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

Pre-pulizia

1. pulire completamente i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) con una spazzola morbida.
2. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 60 secondi con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 30 secondi con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C).

Preparazione

Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti Pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti Pulizia con acqua fredda deionizzata.

Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A_0 ; ad esempio, valore A_0 >3000:
Con 5 minuti a >95°C

Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttnauer secondo DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato, con i seguenti parametri:

- 134°C,
- 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata secondo le norme vigenti.

⚠ **Informazioni aggiuntive**

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

12 Manutenzione-Controllo-Ispezione

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima dell'assemblaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo dei giunti (parte finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?

In caso affermativo, procedere a una nuova pulizia manuale e a una nuova pulizia e disinfezione completa della macchina.

- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'iscrizione sullo strumento non è più leggibile?

In tal caso, lo strumento in questione deve essere contrassegnato e immediatamente scartato e sostituito.

Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionalmente corretto.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE).
- Distribuire l'olio nel giunto aprendo e chiudendo più volte, rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di lanugine.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicone! Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura perfetta delle ganasce
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, movimento con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Pressione dei pali e delle molle in ordine (punzoni, pinze per sgorbie, ecc.)
- Pervietà del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati dei difetti, gli strumenti devono essere contrassegnati ed esclusi dall'ulteriore utilizzo senza alcun dubbio.

13 Durata del prodotto

La durata dei prodotti deriva dal loro funzionamento, da un delicato ricondizionamento in conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Pertanto, non è possibile stabilire un limite al numero di cicli di ritrattamento in generale. Ciononostante, sono stati simulati 100 cicli di ritrattamento, che non hanno mostrato alcuna compromissione della funzionalità, della biocompatibilità e dell'identificazione dei prodotti. L'utente riconosce la fine del ciclo di utilizzo dai possibili difetti e dalle caratteristiche limitanti dei prodotti indicati in manutenzione, ispezione e test.

14 Assistenza e riparazione

⚠ **Assistenza e riparazione**

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto sul proprio sito . Questo compito spetta esclusivamente al personale autorizzato dal produttore. Per eventuali reclami, richieste o informazioni sui nostri prodotti, contattateci.

⚠ **Trasporto di ritorno**

I prodotti difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Lo strumento viene inserito in un imballaggio standardizzato adatto al rispettivo prodotto o in vaschette di sterilizzazione conformi alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868 e sigillato.
Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate.
I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni, scatole o contenitori protettivi individuali. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento dello stato di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo.
Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

16 Requisiti di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore specializzato.
I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere immediatamente segnalati al produttore e, se del caso, all'autorità competente e responsabile. La segnalazione degli incidenti deve avvenire immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, ritrattati e inviati al produttore per essere esaminati. Il vostro rivenditore specializzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.
Dopo aver ricevuto la vostra notifica, vi informeremo in tempi ragionevoli sulle ulteriori misure necessarie.

17 Informazioni aggiuntive

Se i prodotti chimici e le macchine qui descritte non sono disponibili e se il processo di ritrattamento non deve essere eseguito come descritto, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

Ulteriori istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici".
- DIN 96298-4 Controllo delle funzioni nel processo di ritrattamento

18 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sul nostro sito web: www.dimeda.de/ifu.

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

19 Descrizione dei simboli utilizzati

⚠	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Numero di articolo
LOT	Designazione del lotto
CE xxxx	marchio CE, se applicabile m numero di identificazione dell'organismo notificato.
NON STERILE	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
MD	Dispositivo medico
UDI	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
SRN	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED