Návod na použitie

Vedúce, penetračné nástroje a kanyly

Platí od:	09.02.2023	Verzia:	02

CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 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 Dôležité informácie

Pred každou aplikáciou si pozorne prečítajte tento návod na použitie a majte ho ľahko prístupný pre všetkých používateľov alebo príslušných odborných pracovníkov.

Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne poranenia pacienta, používateľov alebo tretích osôb.

2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje sa musia používať v súlade s ich určením v lekárskych oblastiach a len vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrujúci lekár a/alebo používateľ je zodpovedný za výber prístrojov pre konkrétne aplikácie a/alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s prístrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

Špičkové penetračné nástroje a kanyly sú určené na chirurgicky invazívne a čiastočne aj nechirurgicky invazívne zákroky v rôznych špecializáciách medicíny (kratšie ako 60 minút). Zodpovedajú rizikovej triede I/Ir.

Skupina produktov Injekčná striekačka	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Injekčná striekačka na zavlažovanie zvukovodu 4049216350257U	Zariadenie určené na preplachovanie zvukovodu výplachovým roztokom.
Zavlažovacia striekačka 404279635390AU	Zariadenie určené predovšetkým na preplachovanie telesných otvorov výplachovým roztokom.
Zubná irigačná/aspiračná striekačka 4049216359709E	Nástroj pozostávajúci zo suda (valca) s piestom určený na vstreknutie roztoku do operačného miesta v ústnej dutine.
Injektor bez ihly na podávanie liekov/vakcín, mechanický 4049216180698F	Zariadenie určené na transkutánne vstreknutie lieku (najmä lokálneho anestetika, vakcíny alebo lieku) do ľudského tela.
Adaptér zbernej striekačky 4049216566389Y	Malé zariadenie určené na nasadenie na vrch injekčnej striekačky, ktoré obopína hrot striekačky a slúži na úpravu tvaru a veľkosti hrotu striekačky.
Skupina produktov Trocar	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Zavádzač suprapubického katétra 4049216320216X	Nástroj určený na získanie perkutánneho suprapubického prístupu do močového mechúra na umiestnenie drenážneho katétra.
Ortopedická čepeľ troakaru 4049216474579N	Nástroj s ostrým hrotom určený na manuálne prepichnutie miesta vstupu do tela.
Troakár žlčníka 4049216141597M	Nástroj s ostrým hrotom, ktorý sa používa na perkutánne prepichnutie brušnej steny a umožňuje prístup k žlčníku.
Čepeľ tracheálneho trokaru 4049216459199R	Nástroj s ostrým hrotom určený na prepichnutie priedušnice počas tracheotómie.
Skupina produktov Katéter	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Uretrálny katéter 40492163492694	Nástroj na zavádzanie tekutín (napr. fyziologického roztoku) do močovej trubice alebo na zber/odber moču
Skupina produktov Katéter, zavádzací	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Podkožný tunel 40492164680096	Nástroj určený na vytvorenie podkožného tunela (umelého priechodu) medzi perkutánnymi vstupnými a výstupnými rezmi.
Skupina produktov Katéter, Eustachova trubica	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Ušný bubienok 4049216350227N	Nástroj, ktorý sa používa na vyšetrenie a/alebo rozšírenie striktúry počas ORL chirurgie.
Skupina produktov Chirurgická príručka	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Sprievodca chirurgickým vrtákom 4049216350958H	Zariadenie určené na súčasné umiestnenie, uhlovanie a vedenie rotujúceho chirurgického vrtáka na tvrdé tkanivo (napr. kosť).
Blok na nasmerovanie/vedenie ortopedického implantátu 4049216478159S	Prístroj navrhnutý ako predtvarovaný blok s definovaným vzorom prefabrikovaných otvorov, ktorý sa používa na vedenie iných nástrojov.
Neimplantovateľné vedenie ihly 4049216607348W	Vodiace duté sondy sa väčšinou používajú v kombinácii s podviazanými ihlami.
Rodina produktov Sprievodca drôtom	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Ortopedický kostný drôt 4049216356859C	Drôt určený na fixáciu zlomenín kostí, ktorý sa môže implantovať alebo používať krátkodobo.
Skupina produktov Vodiaca ihla, drenáž	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Troakár na zavedenie katétra 4049216106787N	Nástroj s ostrým, ihlovitým, pyramídovým hrotom, ktorý sa používa počas operácie na manuálne preniknutie do tela na zavedenie a prevádzku katétra.
Skupina produktov Chirurgické skrutkovacie nástroje	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Chirurgický skrutkovač 4049216339689D	Nástroj bez pohonu určený na nasadenie na hlavu skrutky (napr. drážkovaná, krížová/šesťhranná hlava) na použitie rotácie na zavedenie/odstránenie skrutky.
Chirurgický momentový kľúč 4049216328718N	Nástroj určený na uchopenie, otáčanie/usmerňovanie alebo krútenie predmetu.
Rukoväť chirurgického nástroja 404921647829A5	Nástroj určený na pripojenie k proximálnemu koncu chirurgického nástroja (napr. hriadeľu skrutkovača).
Skupina výrobkov Drôtené nástroje ortopédia	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Passe drôtu/viazača 4049216328648R	Nástroj na prechod dĺžky ohybného materiálu/zariadenia, zvyčajne drôtu, ligatúry alebo ortopedického štepu.
Skupina výrobkov Tamper a nosič	
(Základné UDI-DI)	**Zamýšľané použitie**
Nosič zubného amalgámu 4049216356969H	Prístroj špeciálne navrhnutý na zber, prepravu a ukladanie amalgámu.
Endodontická zástrčka 40492164187694	Nástroj špeciálne navrhnutý na stláčanie výplňových materiálov v koreňovom kanáliku.

4 Kontraindikácia

Prístroje môže na určený účel používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobky nie sú určené na použitie na srdce a centrálny obehový a nervový systém.

Výrobky nie sú určené na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam. Pri súčasnom používaní rádiofrekvenčných, rádiových alebo laserových zariadení hrozí riziko poranenia pacientov a používateľov.

Výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

<u>Špecifické kontraindikácie výrobku</u>

Injekčná striekačka

Injekčná striekačka na zavlažovanie zvukovodu:

- Nepoužívajte v prípade poškodeného bubienka a existujúcej infekcie ucha

Tocar

- Nadmerná sila pri prenikaní
- Infekcie
- Poruchy zrážania krvi
- Zranenie nádoby s nepresným rozdelením

Gallbalderov troakar

- Karcinóm žlčníka v potenciálne kuratívnej situácii

5 Komplikácie / vedľajší účinok

⚠ Všeobecné

Po kontakte s nástrojom sa u pacienta s neznášanlivosťou materiálu z nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať reakcie precitlivenosti. V prípade takejto reakcie sa musí postup okamžite prerušiť a vykonať potrebné opatrenia.

- Zlomenie nástrojov
- Poranenie ciev, tkaniva, nervov
- infekcie
- Perforácia tkaniva, ciev a dutín
- Po krvácaní
- Nekrózy
- Trombózy

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s liečbou

Všeobecné

- Poškodenie okolitých ciev a tkanív
- Poškodenie nervov

Uretrálny katéter

- Poranenia močového mechúra a močovej trubice
- Infalmácia močovej trubice, prostaty a nadsemenníka.

6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

⚠ Pozor!

Nástroje sú určené len na chirurgické použitie a nesmú sa používať na iné účely. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne používanie môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu nástrojov.

⚠ Neznášanlivosť materiálu

Nástroje sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak používateľ alebo odborný personál zistí, že pacient daný materiál neznáša.

⚠ Funkčná porucha

Chirurgické nástroje korodujú a zhoršujú svoju funkčnosť, ak sa dostanú do kontaktu s

agresívnymi látkami. Preto je potrebné dodržiavať pokyny na skladovanie a sterilizáciu.

⚠ Prevádzkové podmienky

Uvedené výrobky si vyžadujú správnu údržbu a starostlivosť, aby sa zaručila ich bezpečná prevádzka. Okrem toho by sa pred každou aplikáciou malo vykonať testovanie funkčnosti a vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu venujte pozornosť príslušným kapitolám tohto návodu na použitie.

⚠ Kombinácia s inými produktmi

Ak sa výrobky po demontáži opäť montujú, jednotlivé diely sa nesmú nahradiť dielmi od iných výrobcov! Ak účel určenia výrobku predpokladá výmenu niektorých dielov (napr. rôznych nadstavcov), nesmú sa použiť diely od rôznych výrobcov! Odporúčame zakúpiť si aj ďalšie príslušenstvo (napr. čistiace prostriedky) u spoločnosti CM Instrumente GmbH.

⚠ Úložisko

Na výrobky sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Napriek tomu odporúčame skladovať zdravotnícke výrobky v čistom a suchom prostredí.

⚠ Creutzfeldt Jakobova choroba

Pokiaľ ide o opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité na pacientoch alebo podozrivých pacientoch trpiacich alebo podozrivých na Creutzfeldt-Jacobovu chorobu (CJD) alebo jej variant (vCJD), musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smerníc pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií a požiadavky uvedené v publikáciách vo Federálnom vestníku zdravotníctva. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli použité u tejto skupiny pacientov, sa musia bez rizika zlikvidovať spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 18 01 03). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných sterilizačných metód sa preukázal obmedzený účinok len pri parnej sterilizácii (najmä 134 °C, 18 minút).

⚠ Špicaté/ostré nástroje

Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými hrotmi alebo hranami je potrebné postupovať opatrne.

7 Kombinované produkty a príslušenstvo

Výrobky sa nepoužívajú s inými výrobkami a sú ponúkané bez príslušenstva.

8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť CM Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä pre použitie, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržanie pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny na výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

⚠ Stav pri dodaní

Zdravotnícke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Spracovanie

⚠ Upozornenia

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.
- Tento návod na ošetrovanie špecifikuje čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Opätovné spracovanie strojom musí byť kvalifikované a overené používateľom. Umývacie a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

⚠ Používanie stránky

Prvé kroky správnej repasácie sa uskutočňujú na operačnej sále. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť pred uskladnením nástrojov, ak je to možné. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavných nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Ak je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Ak je to možné, treba uprednostniť suché odstraňovanie, pretože pri mokrom odstraňovaní môže dlhšie ležanie zdravotníckych pomôcok v roztokoch viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Pri oboch typoch odstraňovania sa treba vyhnúť dlhému čakaniu na opätovné spracovanie, napríklad cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

⚠ Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave ihneď (<60 min) po použití, ak je to možné. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia na čistenie, aby nedošlo k ich vyschnutiu.

Príprava dekontaminácie

Výrobky sa musia pred nasledujúcimi krokmi opätovného spracovania rozobrať a/alebo sa musia vystaviť nasledujúcim krokom opätovného spracovania v otvorenom stave, ak je to možné. Je potrebné zabrániť vzniku zvyškov po oplachovaní. Výrobky sa musia opätovne spracovať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích štítoch (veľkosť vyberte podľa výrobku). Výrobky musia byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzájomnej vzdialenosti. Zabráňte prekrývaniu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistite pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
2. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
4. Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej pištole.

Čistenie/dezinfekcia

<u>Automatizovaný proces čistenia a/alebo dezinfekcie</u>

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 Predbežné čistenie počas 1 minúty
- Odvodnenie vody
- Predbežné čistenie počas 4 minút
- Odvodnenie vody
- Čistenie 6 minút pri 58 °C +/- 1 °C s použitím 0,5 % alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistite 2 minúty vodou FD <40 °C.

<u>Automatizovaná dezinfekcia</u>

Automatizovaná tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení s prihliadnutím na národné požiadavky na hodnotu A0; napríklad hodnota A0 3000:
< 5 minút pri >95 C.˚

<u>Automatizované sušenie</u>

Automatizované sušenie v súlade s operáciou sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Sterilizácia

(Autokláv typ B od spoločnosti Tuttmauer podľa normy DIN EN 13060

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvákuovania (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihliadnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky. Sterilizácia výrobkov sa musí vykonávať vo vhodných sterilizačných obaloch podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa musí vykonať metódou frakcionovaného predvakuovania s týmito parametrami:

- 134°C,
- Čas podržania 5 minút
- 3 cykly pred vysávaním
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie tovarom určeným na sterilizáciu. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný v súlade s požiadavkami.

⚠ Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri samotnom spracovaní vrátane použitého vybavenia, materiálov a personálu zapojeného do zariadenia na spracovanie dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie metódy a použitého zariadenia.

12 Údržba - kontrola - inšpekcia

Ochlaďte prístroje na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť venujte kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

Ak áno, vykonajte ručné opätovné čistenie a obnovte kompletné mechanické čistenie a dezinfekciu.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodová vrstva)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je označenie prístroja už nečitateľné?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite vytriediť a vymeniť.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závity a klzné plochy, ošetrite ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ)

- Olej rozmiestnite v kĺbe tak, že ho niekoľkokrát otvoríte a zatvoríte, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónové mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrujúceho prostriedku!

Test funkcie

Počas kontroly funkčnosti venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky)
- Správne zatváranie čeľustí
- Správna a bezpečná funkcia detentorov a zámkov
- Jednoduchý a rovnomerný pohyb rukovätí, pokiaľ možno bez vôlí
- Správna funkcia strihania nožnicami
- Re- a prítlak pružiny v poriadku (dierovače, drážkovacie kliešte atď.)
- Kontinuita lum
- Žiadne iné známky opotrebovania, napr. na tesneniach, izolácii alebo náteroch

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, váhy sa musia označiť a bezpodmienečne vylúčiť z ďalšieho používania.

13 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného opätovného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nepreukázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibility a identifikácie výrobkov. Používateľ rozpozná koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

14 Servis a opravy

⚠ **Servis a opravy**

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny sami. Za takéto práce sú zodpovední výhradne autorizovaní pracovníci výrobcu. V prípade, že chcete podať sťažnosť alebo dotaz, alebo nám ponúknuť akúkoľvek radu týkajúcu sa našich výrobkov, neváhajte nás kontaktovať

⚠ **Vracia**

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred odoslaním späť na opravu/servis prejsť celým procesom opätovného spracovania.

15 Balenie, skladovanie a likvidácia

Štandardné balenie výrobkov na sterilizáciu podľa ISO 11607 a EN 868.

Sterilné výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, zabezpečené proti poškodeniu, pri miernych teplotách.

Zdravotnícke výrobky výrobcu by sa mali skladovať a uchovávať v jednotlivých obaloch, škatuliach alebo ochranných nádobách. Počas prepravy, skladovania a opätovného spracovania zaobchádzajte s prístrojmi opatrne. Používateľ a/alebo odborný personál na to určený je zodpovedný za to, aby sa po sterilizácii zachoval sterilný stav.

Likvidácia výrobkov, obalov a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými predpismi a zákonmi. Výrobca neposkytuje žiadne osobitné pokyny týkajúce sa tejto záležitosti.

16 Oznamovacie povinnosti

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vášmu špecializovanému predajcovi.
Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a v prípade potreby vášmu príslušnému zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich výskyte, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.
Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a poslať výrobcovi na preskúmanie. Váš servisný predajca vám s tým rád pomôže.
Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

17 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak proces opätovného spracovania nie je možné vykonať podľa opisu, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese regenerácie

18 Ďalšie príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Pokyny na demontáž prístrojov

19 Opis použitých symbolov

⚠	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
REF	Číslo položky
LOT	Označenie pozemku
CE xxxx	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
NON STERILE	Označenie nesterilného výrobku
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
MD	Zdravotnícke zariadenie
UDI	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
SRN	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED