

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE „SCREW-IN“ – MONOPOLÁRNÍ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro laparoskopické nástroje RUDOLF Medical „Screw-in“.

Laparoskopické nástroje „Screw-in“ se připojují k příslušným monopolárním vysokofrekvenčním (HF) kabelům pro endoskopické zákroky.

Správné zacházení a použití těchto vysoce kvalitních produktů je popsáno níže.

Nástroje jsou určeny k použití profesionálními uživateli (chirurgy, operačními sestrami, technikami pro zpracování zdravotnických prostředků). Uživatel musí být proškolen v správné manipulaci s HF nástroji.

Neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů. Nástroje by neměly být používány, pokud podle názoru ošetřujícího lékaře rizika převyšují přínos pro pacienta.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a ihned po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při dodání se ujistěte, že obal není poškozen. Před opětovným použitím je nutné odstranit ochranné krytky a přepravní obal.

URČENÉ POUŽITÍ

Monopolární nástroje jsou určeny k disekci, uchopení, řezání a koagulaci tkáně během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

INDIKACE

„Screw-in“ nástroje jsou určeny k použití v lékařských oborech laparoskopie a endogynekologie.

KONTRAINDIKACE

- Nástroj není určen k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.
- Nástroj nepoužívejte, pokud nastane alespoň jedna z následujících situací:
 - Pacienti s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty. Před použitím nástroje na pacientovi se poraďte s příslušným odborníkem.
 - Akutní zánět břišní oblasti
 - Vaginální infekce
 - Těhotenství



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné poznámky

- Přístroj nepoužívejte, pokud je poškozena izolace.
- Koagulujte pouze v případě, že jsou viditelné kontaktní plochy nástroje. Během koagulace se nedotýkejte žádných jiných kovových předmětů.
- Nesprávné použití a nadměrné namáhání v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- V blízkosti neuchovávejte vysoce hořlavé nebo výbušné látky.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Nepoužívejte kovové kartáče, houby ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k nekontrolovanému hoření.
- Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat bezpečné kombinace nástrojů mezi sebou nebo s implantáty.
- Nepoužívejte monopolární laparoskopické nástroje pro aplikace MRI nebo rentgenového zobrazování.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.
- Laparoskopické nástroje se dodávají ve dvou různých délkách, přičemž nástroj o délce 450 mm je delší variantou.

Pokyny pro manipulaci při vysokofrekvenční chirurgii:

- Nástroj používejte pouze s maximálním špičkovým napětím **2000 Vp** v kombinaci s originálním příslušenstvím.
- Při použití laparoskopických nůžek s monopolárním připojením je důležité zajistit, aby byl vysokofrekvenční proud aktivován pouze při zavřených čelistech. Pokud je vysokofrekvenční proud aktivován během řezání, může to vést ke ztrátě kvality řezu a trvalému funkčnímu poškození nástroje.
- Nastavte výstupní výkon vysokofrekvenčního chirurgického přístroje pouze na hodnotu, která je pro daný zákrok nezbytně nutná. Pokud není dosaženo normální koagulace i přes použití standardního nastavení vysokofrekvenčního chirurgického přístroje, nikdy nezvyšujte výstupní výkon přístroje bez předchozí kontroly výstupního výkonu. Nepřekračujte maximální přípustné špičkové napětí nástroje v příslušných režimech.
- Povrchy kontaktních bodů na pracovní části (čelisti) musí být bez zbytků. Pro dosažení optimálních výsledků koagulace je nezbytné, aby pracovní části nástrojů byly vždy čisté. Zaschlá krev a zbytky tkáně zhoršují funkčnost. Pokud se sníží koagulační výkon, nezvyšujte výkon, ale očistěte pracovní části nástrojů vlhkým sterilním tamponem.
- Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést ke zranění pacienta.
- Vysokofrekvenční proud aktivujte pouze v případě, že je elektroda ve vašem zorném poli a je v kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít k nadměrnému zahřátí irigační tekutiny a způsobení poranění pacienta.
- Doporučuje se používat systém odsávání kouře.
- Ujistěte se, že okolní provozní podmínky vysokofrekvenčního generátoru splňují požadavky, aniž by omezovaly kompatibilitu s laparoskopickými nástroji.

Riziko infekce:

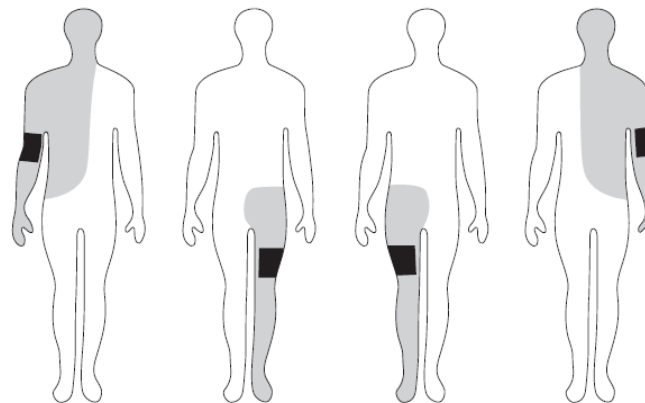
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nedostatečné čištění a sterilizace mohou také vést k riziku infekce.

POLOHOVÁNÍ PACIENTA

- Zajistěte správné umístění zpětné elektrody, jinak hrozí riziko popálení.
- Zajistěte, aby se pacient nikdy nedostal do kontaktu s jinými kovovými částmi (např. operačním stolem) a aby byl izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Položte pacienta na suchou, elektricky izolovanou podložku.
- Vyhněte se přímému kontaktu kůže s kůží (ruce, nohy). Mezi tělo, ruce a nohy vložte suchou gázu, aby nedošlo ke kontaktu kůže.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PRŮTOK PROUDU TĚLEM BĚHEM MONOPOLÁRNÍ HF CHIRURGIE

- Cesta proudu v těle pacienta by měla být krátká a nesmí procházet hrudníkem.
- Pokud není odstraněno ochlupení v postižené oblasti a v místě kontaktu je stále přítomna vlhkost, např. dezinfekční prostředek, hrozí nebezpečí popálení.
- Následující obrázek ukazuje polohu zpětné elektrody (černý obdélník) a přípustné oblasti použití (šedá) pro elektricky vodivé pracovní konce nástroje (čelisti).
- Ujistěte se, že jste vybrali zpětnou elektrodu s možností monitorování, která je kompatibilní se systémem monitorování kvality kontaktu.



PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná tyč, promáčknutí, ořepky, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály
- Zejména dbejte na následující:
 - Správný kontakt všech HF konektorů a kabelů
 - Funkčnost nožního spínače
 - Poškození izolace vysokofrekvenčního kabelu a nástroje
 - Čistota distálního konce nástroje (kontaktní plochy)

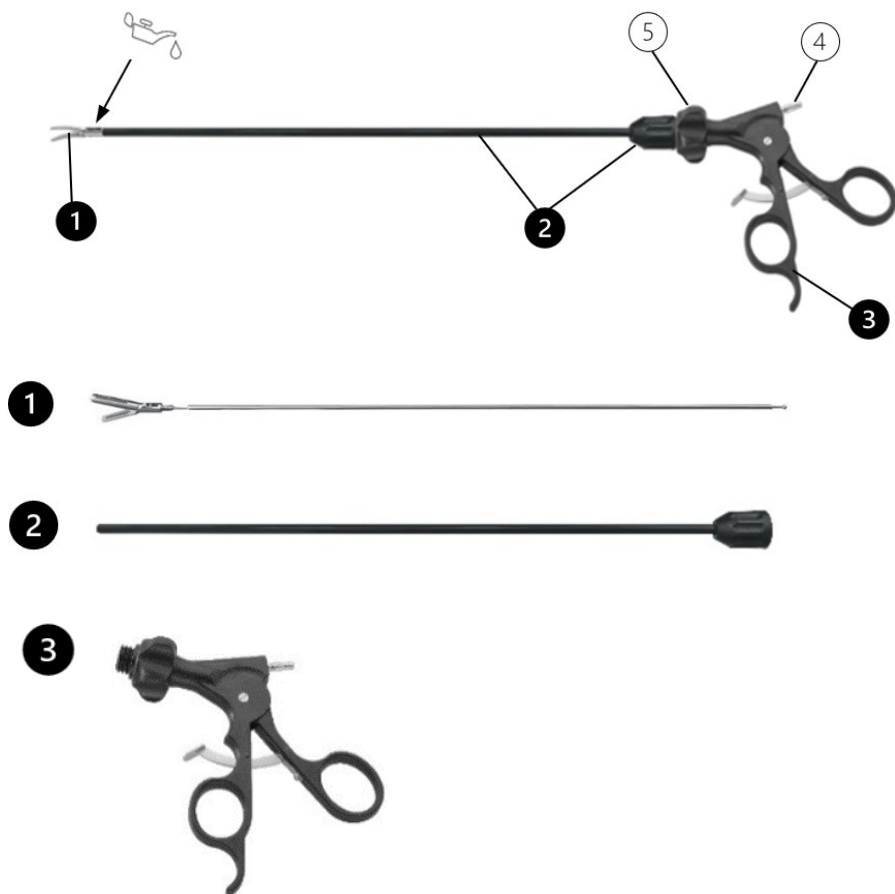
Viz také:

- Viz také kapitola „Údržba, kontrola a revize“.
- Vadné výrobky: Viz kapitola „Opravy a vrácení“.

POPIS VÝROBKU

- Laparoskopický systém „Screw-in“ společnosti RUDOLF Medical se skládá ze třídlílných vyměnitelných a demontovatelných nástrojů s monopolárním vysokofrekvenčním připojením. Nástroje jsou k dispozici v různých modelech (čelistní vložky, rukojeti, trubice) a provedeních (průměr trubice, pracovní délka). Kompatibilní kabely pro použití s elektrochirurgickými jednotkami naleznete v katalogu laparoskopie RUDOLF Medical. K dispozici jsou kabely různých délek pro laparoskopické nástroje, přičemž nejdelší kabel je 5 metrů.
- Systém RUDOLF Medical „Screw-in“ umožňuje kombinovat trubice (s kompatibilními čelistními vložkami) se všemi rukojetmi systému. Rukojeti jsou kompatibilní s trubicemi o průměru 5 mm i 10 mm. Čelistní vložky jsou naopak kompatibilní pouze s trubicemi stejného průměru.

Příklad: Kleště s trubicí o průměru 5 mm, pracovní délka 330 mm, rukojeť s ráčnou.



Kombinované díly a komponenty:

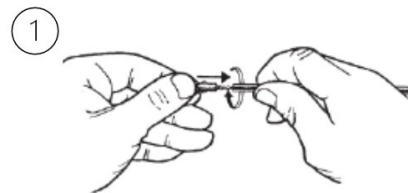
- (1) Vložka čelistí – příklad výše s kleštěmi
- (2) Trubice s upevňovací maticí. Upevňovací matice jsou k dispozici v různých barvách.
- (3) Rukojeť – příklad výše ukazuje model s ráčnou
- (4) HF připojení, monopolární
- (5) Otočný adaptér, otočný o 360°, s 10 západkami (komfortní rukojeť: 12 západek)

MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

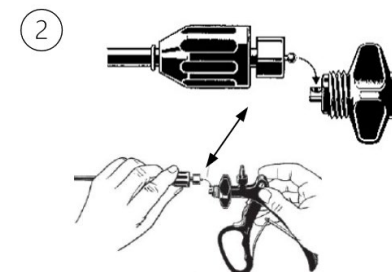


Čelistní vložky lze kombinovat pouze s trubicemi stejného průměru a pracovní délky.

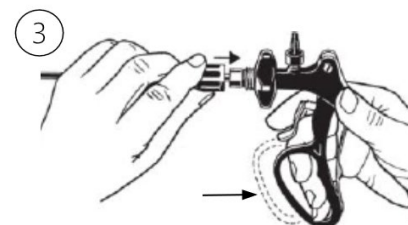
Montáž



1. Vložte čelistní vložku do trubice a trubicí našroubujte na čelistní vložku otáčením ve směru hodinových ručiček.
2. Trubku utáhněte pouze tak, aby se čelistní vložka během používání nemohla uvolnit.

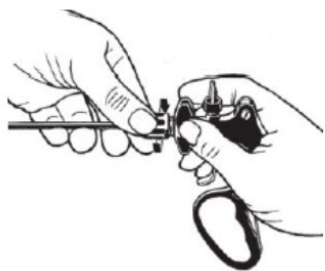


1. Trubku se zašroubovanou čelistí vložte nejprve kulovým koncem do kulového pouzdra rukojeti.
2. Ujistěte se, že čelist je zcela uzavřena. Rukojeť musí být otevřená. Neovládejte ji.



1. Ovládejte rukojeť pouze do té míry, dokud se kovový válec trubice nedotkne závitové objímky rukojeti.
 2. Poté nasuňte upevňovací matici přes kovový válec trubky směrem k závitové objímce rukojeti.
- Tímto způsobem lze snadno a bezpečně našroubovat upevňovací matici na rukojeť.

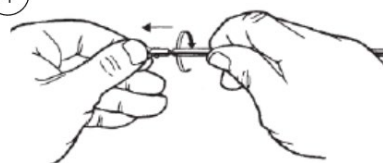
4



1. Zašroubujte upevňovací matici ve směru hodinových ručiček na závitovou objímku rukojeti a utáhněte ji, zatímco držíte otočný adaptér za rukojeť.

2. Po montáži proveďte kontrolu funkčnosti.
Další informace naleznete v části „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“.

4



1. Odšroubujte trubici z čelistní vložky otočením proti směru hodinových ručiček.
2. Vytáhněte čelistní vložku z trubice.

Demontáž

1



Chcete-li odšroubovat trubici, otevřete nástroj nebo rukojeť.

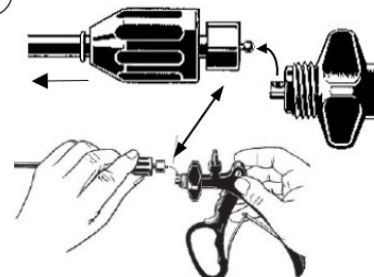
Vestavěné pružiny (viz obrázek) v rukojetích podporují automatické otevírání.

2



1. Pevně uchopte otočný adaptér za rukojeť.
2. Povolte upevňovací matici trubice otočením proti směru hodinových ručiček.

3



1. Vytáhněte upevňovací matici přes kovový válec trubice.
2. Vyjměte trubici včetně čelistní vložky z kulového pouzdra rukojeti.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Při opakovaném zpracování používejte osobní ochranné prostředky.
- Nástroje musí být přepracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích.
- Používejte pouze předepsané čisticí prostředky. Pokud použijete jiné čisticí prostředky, musíte je nejprve ověřit.
- Při výběru jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem WD pro dané použití a příslušné seznamy a doporučení Robert Koch Institute (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) nebo národní doporučení.
- Nepoužívejte fixační prostředky.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte pod horkou vodou.
- Nepoužívejte kovové kartáče, houby ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k nekontrolovanému hoření.
- Nevystavujte plastové součásti působení peroxidu vodíku (H₂O₂).

Omezení

- Přístroje nejsou určeny k ručnímu zpracování.
- Životnost produktu závisí na následujících faktorech:
 - Počet použití a cyklus zpracování
 - Údržba a péče
- Nástroje nepředčistěte fixačními prostředky nebo horkou vodou (> 40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou narušit proces čištění.
- Nenechávejte nástroje příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.



Plastové rukojeti se nesmějí dostat do kontaktu s peroxidem vodíku (H₂O₂), protože by mohly být poškozeny.

Počáteční ošetření v místě použití

- Silné znečištění nástrojů musí být ihned po použití odstraněno jednorázovým hadříkem.
- Aby se zabránilo ucpání, musí být pracovní kanály a lumeny ihned po použití alespoň třikrát propláchnuty.
- Nástroje musí být zpracovány do 1 hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí znečištění na nástrojích.
- Vadné nástroje musí být jasně označeny jako vadné. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava nástrojů do místa zpracování by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.
- Nástroje se během přepravy nesmějí navzájem dotýkat.

Příprava před čištěním

- Nástroje musí být rozebrány nebo otevřeny pro opětovné zpracování, pokud možno bez použití nástrojů.

Ruční předčištění

1. Nástroje s obtížně přístupnými místy, jako jsou lumeny, dutiny, otvory, závity a štěrby, musí být namočený ve studené vodě po dobu nejméně 5 minut a opláchnuty pod vodou pomocí vodní pistole po dobu nejméně 10 sekund (pulzní postup).
2. Vnitřek trubiček vyčistěte odpovídajícím velkým a měkkým kartáčem.
3. Trubice znovu opláchněte vodní pistolí po dobu 10 sekund (1,8 baru).
4. Vnější povrchy nástrojů vyčistěte měkkým kartáčem, dokud nezůstanou žádné viditelné zbytky.
5. Poté vložte nástroje do ultrazvukové lázně při pokojové teplotě: 0,5 % čistícího prostředku neodisher MediClean, teplota čistícího prostředku musí být nižší než 40 °C; doba trvání 5 minut, frekvence 35 kHz.
6. Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně a důkladně je opláchněte, aby se odstranil čistící prostředek.
7. Dodržujte pokyny výrobce čistícího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).
8. Vibrace mohou uvolnit malé části, jako jsou šrouby a matice. Po ultrazvukové úpravě se ujistěte, že jsou nástroje kompletní, a zkontrolujte, zda se neuvolnily malé části.

Automatické čištění a dezinfekce

- Nástroj čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD) pomocí postupu/programu ověřeného pro WD a tento typ nástroje (EN ISO 15883).
- Dodržujte pokyny výrobce myčky a dezinfekčního zařízení týkající se provozu a plnění.
- Pro čištění otevřete čelistní vložky.
- Trubice musí být připojeny k vhodnému oplachovacímu zařízení, aby bylo zajištěno opláchnutí těchto dutin. K tomuto účelu lze použít oplachovací adaptér RUDOLF Medical s Luer lockem (viz obrázky 1 + 2 níže).
- Při výběru čistícího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředky doporučené výrobcem myčky a dezinfekčního zařízení pro dané použití a příslušné seznamy a doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tip: Pro automatické čištění trubiček o průměru 5 mm a 10 mm (viz obrázky 1 a 2) použijte proplachovací adaptér (REF: RS000-010).

Montáž (obrázek 1): Zašroubujte proplachovací adaptér (2) ve směru hodinových ručiček do upevňovací matice zkumavek. Pevně přidrže upevňovací matici (1).

Demontáž (obrázek 2): Odšroubujte oplachovací adaptér (2) proti směru hodinových ručiček z upevňovací matice zkumavky. Při tom pevně přidrže upevňovací matici (1).



(1) Trubice s upevňovací maticí

(2) Proplachovací adaptér s Luer lock

Automatické čištění a tepelná dezinfekce

Typ procesu	Alkalický
Čistící prostředek	Dr. Weigert neodisher MediClean
Hodnota pH	10,2 – 10,5
Myčka a dezinfekční zařízení (WD)	Miele G 7836 CD

Automatický čistící program s tepelnou dezinfekcí v myčce a dezinfekčním přístroji pomocí alkalického procesu

Proces	Reagencie	Čas / min	Teplota / °C
Předčištění	Pitná voda z vodovodu	4	Studená
Odtok	---	---	---
Čištění	Deionizovaná voda, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Vypouštění	---	---	---
Oplachování a neutralizace	Deionizovaná voda	3	Studená
Odtok	---	---	---
Oplachování	Deionizovaná voda	2	> 40 °C
Odtok	---	---	---
Dezinfekce *	Demineralizovaná voda	10	> 90
Sušení **	---	> 20	Max. 93

* Pro automatickou tepelnou dezinfekci dodržujte národní požadavky na hodnotu A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. V případě potřeby použijte k vysušení nástroje lékařský stlačený vzduch. Používejte pouze filtrovaný stlačený vzduch (bez oleje, bakterií a částic).

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, západkám, zámkům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části namazány a ošetřeny biokompatibilním lékařským bílým olejem bez obsahu silikonu.
- Před sterilizací musí být nástroj smontován a zkontrolován z hlediska funkce, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Zajistěte, aby byly nástroje sterilizovány v otevřeném stavu. Při použití rukojetí se zámky se ujistěte, že nejsou zajištěny.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci musí být v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že je obal dostatečně velký, aby pojmul výrobek, aniž by docházelo k napínání těsnicího švu nebo k roztržení obalu. Špičaté hroty a ostré řezné hrany nesmí perforovat sterilizační obal.

STERILIZACE

- Sterilizátory jsou validovány v souladu s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parní sterilizace (frakcionovaný vakuový proces) je validován v souladu s normou DIN EN ISO 17665-1.
- Předvakuum: třikrát
- Sterilizátor: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizační teplota	Minimální doba udržování	Doba sušení
134 °C – 137 °C	5 minut	Minimálně 20 minut

Je nutné dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném při teplotě 5–40 °C.
- Obal musí zajistit optimální ochranu sterilních nástrojů během skladování. Vždy musí být dodrženy požadavky příslušné normy DIN EN ISO 11607.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESSINGU

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Ruční předčištění v ultrazvukové lázni	- Čistící prostředek: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalický - Teplota čistícího prostředku musí být nižší než 40 °C. - Doba trvání: 5 minut - Frekvence: 35 kHz
Automatické čištění a dezinfekce	- Čistící prostředek: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalický - Hodnota pH: 10,2–10,5 - Tepelná dezinfekce - Myčka-dezinfekční zařízení: Miele G 7836 CD
Sterilizace	Parní sterilizace, trojitě předvakuování
Sterilizátor	Lautenschläger ZentraCert

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované chemické látky a stroje, musí uživatel ověřit svůj postup.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci produktů je třeba je odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/komponentů dodržujte národní předpisy a platné nemocniční směrnice.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY / VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze příslušně vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Z důvodu rizika infekce musí vadné produkty projít celým cyklem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s produkty RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo svého distributora.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ – POUŽITÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Balení pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060: Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Promazat silikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek