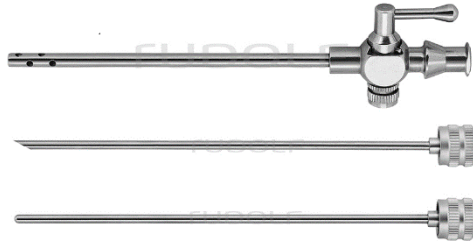


## NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) SKÓLPKANÚLUR FYRIR LIÐASKOPÍU



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Þýskaland  
Sími +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



**Vinsamlegast lesið áður en endurmeðhöndlun fer fram og geymið á öruggan stað**

### VARA

Þessar leiðbeiningar gilda um skola- og gagskannúllur frá RUDOLF Medical fyrir liðaskop. Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.

**Aðeins til faglegs notkunar:** Tækin eru ætluð eingöngu faglestum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).

**Sjúklingahópur:** Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og faglegu mati, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.



RUDOLF Medical tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

### ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Artrosópískar skolpípur og trokarspjót/stífur þeirra eru notaðar til að opna og skola skurðsvæðið.

### AUKAVIRKNI

- Verkur, bólga og liðvökvaþan
- Í sjaldgæfum tilfellum geta myndast litlir blóðtappar.
- Á meðferðartímanum getur liðinn sjálfur eða nágrannataugar meiðst. Í versta falli getur þetta leitt til sýkinga, aukablóðfalls eða taugaskemmda.

### MÓTVÆÐI

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.
- Staðbundin og almenn bólga
- Beinæxli nálægt liðum
- Reflexdystrophía
- Ónæmisbælandi meðferð
- Blóðstorkuvandamál

### ⚠ VIÐVÖRUNARORÐ & VARÚÐARRÁÐ

- Vefsnittun getur átt sér stað í eftirfarandi tilvikum:
  - Notkun trokarspjóta eða obturatora sem hafa of lítinn þvermál
  - Notkun hylkis með of stuttum trokarspjóti eða fyllingartappa
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmursta eða slípiefni til hreinsunar, þar sem þau geta skemmt yfirborðið sem aftur getur leitt til tærslu.
- Notandinn skal ganga úr skugga um örugga samsetningu tækjanna sín á milli eða við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Ekki sameina tæki nema með upprunalegum aukahlutum sem eru samhæfir hvað varðar vinnulengd og þvermál.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skurðbrúnirnar því hætta er á meiðslum.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakobsveiki), lifrabólgu, HIV, hugsanlega afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsiefninu. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.
- Handvirk hreinsun/sýklalyfjun hentar ekki fyrir þessi tæki.

## ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Athugaðu eftirfarandi:

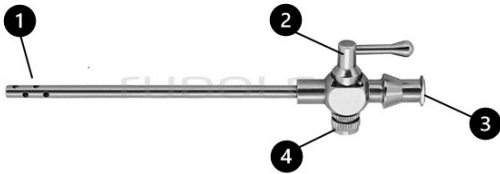
- Ytri skemmdir (t.d. aflöguð skaft, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Leifar hreinsiefnis eða sóttvarfa
- Ryðmyndun, skemmd yfirborða, flögnun
- Óhindrað flæði í vinnurásun
- Rétt virkni. Virkniprófið sýnir hvort tækið og íhlutir þess virki eðlilega. Framkvæmdu virknipróf fyrir hverja notkun:
  - Tækið er sett saman og, ef mögulegt er, tengt við sog- og skolunartæki.
  - Samhæfur lokari eða trokarspjót er auðvelt að setja inn og festist ekki.
  - Opnið lokann og lokið honum aftur. Skoliðvökvinn rennur út úr fjærenda skoliðrörsins. Eftir að lokanum er lokað stöðvast flæðið.

## VÖRULÝSING

Skoliðsslöngugöngin veita aðgang að skurðsvæðinu með hjálp trokarspíss eða stífu og eru tengd sog- og skoliðstæki með Luer Lock-tengi. Viðbótargöt á fjærenda stækka skoliðssvæðið.

Skoliðskannúla með loka:

- (1) Hliðarluggaopnanir
- (2) Stöðulokastop
- (3) Luer-lás tenging
- (4) Fjöðruhetta



Trokarspjót með Luer Lock-loki:



Lokunarhluti með Luer-láslokahúfi:



## NOTKUN

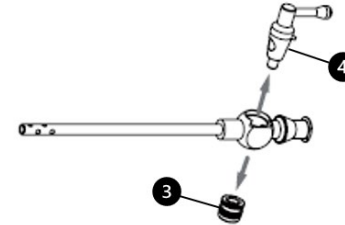
Þegar obturatorinn er notaður, þarf að gera húðskurð áður en þvottar- eða skurðrör er sett inn:

1. Settu trokarspjót eða obturator inn í skolpípu.
2. Gerðu skurð með obturatorum.
3. Fjarlægðu trokarspjóti eða obturatorinn úr skoli- og sáraslöngunni.
4. Tengdu skolapvottarör við sogskola.
5. Framkvæmdu aðgerðina.
6. Fjarlægðu skólunarkannúlu af skurðsvæðinu.
7. Afturtengja skoliðsslönguna frá sog- og skoliðstækinu.
8. Endurvinnu tækið.

**Athugasemdir: Tækin skulu sundurgreind til hreinsunar og sóttgreinsunar og sett saman aftur fyrir stöðvun.**

## RIFUN Á SKÓLPHEINSSLUSLÖNGUNNI

Ljúktu af vörðlokahúsið (3) og fjarlægðu stöðulokastöppuna (4) úr stöðulokanu.



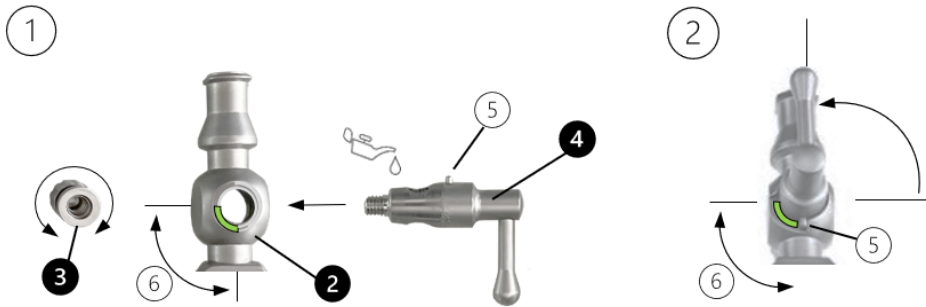
## SAMSETNING Á ÁVEITUPÍPUNNI

1. Settu stöðulokapropuna (4) í stöðulokahaldarann (2). Gakktu úr skugga um að leiðarstifturinn (5) á stöðulokapropunni renni í holunni (6) í stöðulokahaldaranum (2).
2. Skrúfið síðan gormloki (3) á hinn endann á lokapúlsins. Athugið hreyfanleika lokapúlsins.
3. Lokinn verður að vera opinn við sóttgreinsun. Til þess snúið þið handfangi lokaplaggsins að opnun Luer-lástengingarinnar.

**Athugið:** Eftir hreinsun og sóttgreinsun eða fyrir stöðluð sóttgreinsun skal þráðurinn og keilulögun stíflu lokans smyrjast sem hér segir:

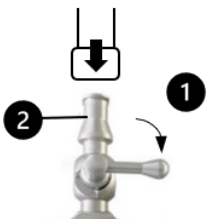
- Þráður: lækningahvít olía
- Lokastífta: Viðhaldssmjör fyrir lokastífta

**Athugið:** Gakktu úr skugga um að umönnunarvörur séu samþykktar fyrir lækningatæki.



## TEGJA SKOLPSLÖNGUNA

1. Lokaðu áveitilokanu (1).
2. Tengdu áveitupípuna (Luer-lás tenging) við áveitukannúlu.
3. Nú framkvæmið virknisprófun. Leiðbeiningarnar um þetta má finna í kaflanum "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆR OG VIRKNISKOÐUN".



## ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

- Tækin skulu sundurgreind til hreinsunar og sótthreinsunar og sett saman aftur fyrir stöðvunarmiðun:
  - Lokann verður að fjarlægja úr vökvagjafarslöngunni til endurvinnslu. Sjá kafla "AÐSKILUN VÖKVAGJAFARSLÖNGUNNAR" hér að ofan.
  - Trokarspjót og lokari skulu fjarlægð úr vökvahylki til hreinsunar og sótthreinsunar.
  - Lokinn verður að vera opinn við stöðvun. Til þess snúið handfangi lokans að opnun Luer-lástengingarinnar. Sjá kafla "SAMSETNING SKOLUNARSLÖNGUNNAR" hér að ofan.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefnis sem framleiðandi þvotta- og sótthreinsitækis mælir með fyrir viðkomandi notkun, og ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og DGHM (Þýsk samtök um hreinlætisaðgerðir og örverufræði).
- Ekki nota festiefni, eingöngu aldehyðalaus hreinsiefni, og ekki nota heitt vatn (> 40°C), þar sem það getur leitt til harðunar leifanna og þar með skert hreinsunarárangur.
- Notaðu eingöngu tilgreindar hreinsiefni. Ef notuð eru önnur hreinsiefni verða þau að vera staðfest af þér.
- Notaðu sótthreinsiefni með tæringarvörn.

- Ekki nota málmbursta, svampa eða slípiefni, þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tæringar.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsiefninu. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.
- Fylgja skal leiðbeiningum um notkun hreinsiefna og sótthreinsiefna sem og hreinsunartækja og steriliserunartækja.

## Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum margra þátta, þar á meðal:
  - Fjöldi nota og tíðni endurvinnslulota
  - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
  - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota festiefni eða heitt vatn (> 40°C), þar sem það getur valdið hörkun á leifum og þar með skert hreinsunarárangur.

## Efnisþol

Við val á hreinsiefnum og sótthreinsiefnum skaltu ganga úr skugga um að þau innihaldi **ekki** eftirfarandi efni:

- Líf-, steinefna- og oxunarsýrur (lágmarks leyfilegt pH-gildi 5,5)
- Lím / sterkar límlausnir, tillaga:
  - Hlutlaus/ensím- eða alkalískur hreinsir
  - Krafist fyrir tæki úr áli eða öðrum alkalí-viðkvæmum efnum: hlutlaust/ensímhreinsiefni með hámarks pH-gildi 8,5
  - Krafist fyrir vörur sem ætlaðar eru til notkunar á prion-kritískum svæðum: alkalískur hreinsir með hámarks pH-gildi 11
- Lífræn leysiefni (t.d. alkóhól, eterar, ketónar, benzenar)
- Oxunarefni (t.d. vetnisperoxíð)
- Halógener (klór, jod, bróm)
- Aromatísk/hálógenuð kolefnisvetni

## Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu bera áberandi merkingu. Þau skulu einnig gangast undir endurmeðferð áður en þau eru fargað eða skilað.
- Tækin skulu endurmeðhöndluð innan eins klukkutíma eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á tækinu.
- Skolið tækið með kaldu vatni.
- Fjarlægjið þunga mengun með einnota klút og köldu vatni. Plastraskrapa er mælt með til að fjarlægja þróaða vefjarleifar.

**Athugið:** Ef ekki er hægt að skola með köldu vatni, vefjið tækið í votan klút til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

- Vinnugöng og holrúm skulu skolað að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

## Flutningur

- Tækin skulu flutt örugglega til vinnlustaðar í lokuðu íláti/íláta kerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

## Undirbúningur fyrir þrif

- Tækin skulu sundurgrafin til hreinsunar og sótthreinsunar og sett saman aftur fyrir stöðvun. Sjá kaflana "Samsetning" og "Sundurgrafning" hér að ofan.

## Handvirk forhreinsun

1. Skolið tækið undir rennandi vatni í að minnsta kosti eina mínútu. Til að forðast mengun umhverfisins skal skola það undir vatnsborði.
2. Tæki með erfið svæði til að ná til, svo sem holur, kúpur, gáttir, þræði og raufar, skulu skolaðar að minnsta kosti þrisvar sinnum.
3. Búðu til sonarböðina samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sonartækisins og hreinsiefnisins. Hreinsiefnið sem notað var var neodisher® MediClean forte frá Dr. Weigert.
4. Settu sundurliðaða tækið í forhreinsunarbassann sem er rétt að stærð fyrir tilgreint bleytiðímabil. Ekki kveikja á sonarböðinni ennþá. Tækið verður að vera alveg sökk og má ekki snerta önnur tæki.
5. Burstaðu innri og ytri yfirborð vandlega með mjúkum burstu. Til að hreinsa loftleiðslur skaltu velja hreinsibursta sem er örlítið stærri en innri þvermál hverrar loftleiðslu. Stöng lengd burstans verður að vera að minnsta kosti jafn löng og loftleiðslan. Gakktu úr skugga um að engin burstahár festist í þröngum glufum.
6. Hreyfðu hreyfanlega hluta fram og til baka að minnsta kosti þrisvar sinnum.
7. Skolið innanrymið að minnsta kosti þrisvar í upphafi og að minnsta kosti þrisvar í lok útsetningartímans. Aðstoðartæki og lágmarksmagn vökva ráðast af þeim rásum sem á að skola.
8. Kveikja á ómtækinu í nýja útsetningartíma sem er að minnsta kosti 5 mínútur.
9. Takið tækið úr sonarböðinni.
10. Skolið tækið vandlega með vatni að minnsta kosti þrisvar í eina mínútu í senn og færðu hreyfanlega hluta fram og til baka að minnsta kosti þrisvar sinnum meðan á skoli stendur.
11. Skolið holrúmið að minnsta kosti þrisvar sinnum. Aukahlutir og lágmarksrúmmál ráðast af þeim rásum sem þarf að skola.

## Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið tækin eingöngu í hentugum þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og samkvæmt vinnulagi/forriti sem hefur verið staðfest fyrir WD og skurðtæki (EN ISO 15883).
- Tæki með holrúm (rör, skaftar, slöngur) skulu tengjast viðeigandi skolonartæki til að tryggja að þessi holrúm séu skoluð.
- Fylgja skal rekstrs- og hleðslureglum framleiðanda WD.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

## Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun í þvottavélinni og sótthreinsivélinni (WD)

Þrifaefni	Framleiðandi
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

## Vélrænt hreinsunarprógramm með varmagerlaeyðandi sótthreinsun í WD

1. Settu sundurliðaða tækið í WD. Gakktu úr skugga um að einstök hlutarnir snertist ekki.
2. Tengjið tæki með holrúmmum (rörum, ásum, slöngum) við viðeigandi skolonartæki til að tryggja að þessi holrúm séu skoluð.
3. Ræsa forritið.
4. Takið tækin úr skolaeyningunni og takið þau út.

Forrit	Hreinsiefni	Lengd	Hitastig
1. Fyrirskolon	Íjónuðu vatni	3 mínútur	Kalt
2. Hreinsun	Afioníserað vatn 0,2% basískt hreinsiefni	5 mínútur	50°C
3. Skolon	Afioníserað vatn	≥ 1 mínúta	Kalt
4. Hitabað (1)	----	5 mínútur	90°C
5. Þurrkun (2) (þurrkunarfasi í WD)	----	20 mínútur	hámark 93 °C

- (1) Við vélræna varmagerlaeyðingu skal fara eftir þjóðar kröfum um A<sub>0</sub>-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A<sub>0</sub>= 3000).
- (2) Ef þörf krefur má einnig þurrka handvirkt með rykfríu klúti. Þurrkið hólf tækjanna með sterilum þjappuðum lofti.

## VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniathugun. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstakri athygli skal beint að rifum, hakki, liðamótum og öðrum erfðasvæðum.
- Ef mengunar-leifar/vökvi sjást enn, skal þrif og sótthreinsun endurtaka.
- Áður en sterilisering fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit og skemmdir (sprungur, ryð) séu til staðar og, ef þörf krefur, skipt um það.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlega hlutina og viðhalda þeim með sílikonlausu, líf-samhæfu, hvítu lækningasmjöri.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Sjá einnig "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN" í þessum leiðbeiningum.

## UMBÚÐIR

- Staðlað umbúðaferli tækja fyrir stöðlun er framkvæmt í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Í tilviki einstaklingsumbúða skaltu ganga úr skugga um að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að setja tog á lokunarsuðu eða rífa umbúðirnar. Nálar og skarpar brúnir mega ekki ganga í gegnum steriliseringarumbúðirnar.

## STERILÍSUN

- Skoliðsslanga skal sett saman fyrir stöðvun. Sjá kafla "SAMSETNING SKOLIÐSSLÖNGU".
- Sterilunarárverjar eru staðfestar samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Gufuafsótunarferlið (hlutfallslegt tómarúmsferli með að minnsta kosti þremur tómarúmsstigum) er staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665-1. Þyngdarkraftsaðferðin er ekki ráðlögð.
- Eftirfarandi sóttþreinsunaraðferðir má ekki nota: flass-sóttþreinsun, heitloftssóttþreinsun, geislunar-sóttþreinsun, formaldehyð- eða etýlénóxíð-sóttþreinsun.
- Leiðbeiningar framleiðanda fyrir steriliserunartækið skulu fylgt.
- Hámarkshitastig við stöðvun er 134 °C (273 °F)
- Þurrkunartími að lágmarki 20 mínútna skal vera virtur.

Land	Hitastig	Sterilunartími
Þýskaland	134 °C (273 °F)	≥ 5 mínútur
Frakkland	134°C (273°F)	≥ 5 mínútur
Bandaríkin	132°C (270°F); þurrkunartími minnst 20 mínútur	≥ 4 mínútur
Önnur lönd	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 mínútur

**Athugið:** Lengdri sóttþreinsunartími (t.d. 18 mínútur) gildir um þrjónadrep í samræmi við þjóðlegar reglugerðir.

## GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu tækin í örverufátæku, þurru, hreinu og rykfríu umhverfi við stofuhita með stýrðum raka.
- Verndið steriliseruðu tækin fyrir beinu ljósi.
- Geymið **ekki** umbúðirnar fyrir stöðvun í nágrenni ertandi efna (t.d. alkóhóla, sýra, lútarefna, leysiefna og sóttþreinsiefna).

## UPPLÝSINGAR UM GILDISVOTTUN ENDURVINNSLU

Eftirfarandi tól og vélar voru notuð í staðfestingunni:

<b>Forsnyrting</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li><li>• Ósonað</li></ul>
<b>Vélræn hreinsun</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Vélræn sóttþreinsun</b>	Hitun <b>Athugið:</b> Við efnafræðilega sóttþreinsun er hætt á að sóttþreinsiefni sitji eftir á tækjunum.
<b>Þvottavél / sóttþreinsivél</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilun</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gufuafgerð (rök hita)</li><li>• Steriliseri HST 6x6x6, Zirbus-tækni</li><li>• Brotið tómarýmsferli með að minnsta kosti þremur tómarýmsstigum</li></ul>

## VIÐBÆTUR TILTÖKUR

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umbúnaðarefni og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að staðfesta ferlið sitt.

## FARGÖF

- Vörurnar skulu fargað í samræmi við reglur einungis eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sóttþreinsaðar á réttan hátt.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið viðeigandi verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

## VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir má eingöngu framkvæma af þjálfuðu og hæfu fagfólki. Vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical eða tæknideild læknisfræðinnar ef þið hafið einhverjar spurningar í þessu sambandi.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.

## VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með vörur frá RUDOLF Medical til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

## ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við viðkomandi dreifingaraðila eða RUDOLF Medical.

## GILDANDI STANDARDAR OG STJÓRNVALDSBÁLSÆRNINGAR

- Hreinlætiskröfur fyrir endurvinnslu lækningatækja, staða: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjaeiningar – Stórar sýklalyfjaeiningar
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaafsteikt lækningatæki
- DIN EN 13060: Sýklalyftur fyrir læknisfræðileg notkun – Litlar gufusýklalyftur – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15223-1: Lækningatæki – Táknin sem skulu fylgja upplýsingum frá framleiðanda – 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavél-sýklalyfjar – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækja skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665: Stöðvun örveruvöxtar heilbrigðisvara – Rök hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með stöðvunarferli örveruvöxtar fyrir lækningatæki

**TÁKN**

	Sjá notkunarleiðbeiningar
<b>LOT</b>	Lotunúmer
<b>REF</b>	Vörunr.
<b>QTY</b>	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Halt frá sólskini
<b>CE</b> <b>0297</b>	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Smyrjið með silikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuafsótun. Smyrjið lokana, þræði og þéttingarhringi með verkfærasmjöri sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuafkólun.
<b>UDI</b>	Einstök tækjauðkenning
<b>MD</b>	Lækningatæki