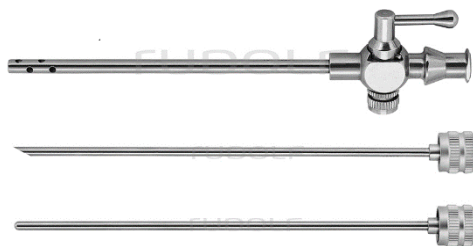


## NÁVOD NA POUŽITIE (SK) IRIGAČNÉ KANÚLY PRE ARTROSKOPIU



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemecko  
Telefón +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



### PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

#### PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre irigačné kanyly RUDOLF Medical určené na artroskopiю. Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie.

**Iba na profesionálne použitie:** Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok).

**Pacientská populácia:** Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím, ako aj bezprostredne po každom použití, je potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Predtým je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravné obaly.

#### URČENÉ POUŽITIE

Artroskopické irigačné kanyly a ich trokarové hroty/obturátory sa používajú na otvorenie a irigáciu operačného poľa.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY

- Bolesť, opuch a výpotok v kĺbe
- V zriedkavých prípadoch sa môžu vytvoriť malé krvné zrazeniny.
- Počas zákroku môže dôjsť k poraneniu samotného kĺbu alebo susedných nervov. V najhoršom prípade to môže viesť k infekciám, sekundárnemu krvácaniu alebo poškodeniu nervov.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Lokálny a generalizovaný zápal
- Nádory kostí v blízkosti kĺbov
- Reflexná dystrofia
- Imunosupresívna terapia
- Poruchy zrážanlivosti

#### UPOZORNENIA A OPATRENIA

- V nasledujúcich prípadoch môže dôjsť k poškodeniu tkaniva:
  - Použitie trokarových hrotov alebo obturátorov s príliš malým priemerom
  - Použitie plášt'a s trokarovým hrotom alebo obturátorom, ktorý je príliš krátky
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeninám a trvalému deformovaniu.
- Nepoužívajte kovové kľeby ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Nástroje kombinujte iba s originálnym príslušenstvom, ktoré je kompatibilné z hľadiska pracovnej dĺžky a priemeru.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom prostriedku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Ručné čistenie/dezinfekcia nie je pre tieto nástroje vhodná.

## PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná stopka, hrče, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Zvyšky čistiaceho prostriedku alebo dezinfekčného prostriedku
- Koróziu, poškodené povrchy, odlupovanie
- Voľný priechod pracovnými kanálmi
- Správne fungovanie. Funkčná skúška ukazuje, či nástroj a jeho komponenty fungujú správne.

Pred každým použitím vykonajte funkčnú skúšku:

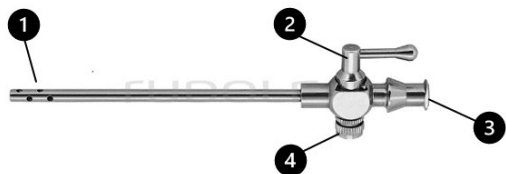
- Nástroj je zmontovaný a, ak je to možné, pripojený k odsávaciemu a irigačnému zariadeniu.
- Kompatibilný obturátor alebo trokarový hrot sa dá ľahko zasunúť a nezachytáva sa.
- Otvorte uzáver a znovu ho uzavrite. Irigačná tekutina vyteká z distálneho konca irigačnej kanyly. Po uzavretí uzáveru je prítok prerušený.

## POPIS PRODUKTU

Irigčná kanyla umožňuje prístup k operačnému poľu pomocou trokarového hrotu alebo obturátora a je pripojená k odsávaciemu a irigačnému zariadeniu prostredníctvom Luer Lock pripojenia. Dodatočné otvory na distálnom konci rozširujú irigačnú oblasť.

Irigčná kanyla s uzáverom:

- (1) Bočné zavlažovacie otvory
- (2) Zátka kohútika
- (3) Luer Lock spojka
- (4) Pružinový uzáver



Trokarová ihla s uzáverom Luer Lock:



Obturátor s uzáverom Luer Lock:



## POUŽITIE

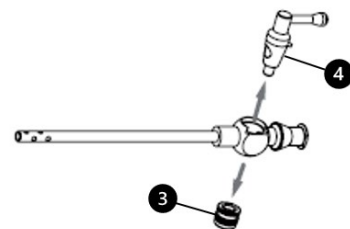
Pri použití obturátora je potrebné pred zavedením irigačnej kanyly vykonať rez kože:

1. Vložte trokarový hrot alebo obturátor do irigačnej kanyly.
2. Vykonajte rez pomocou obturátora.
3. Odstráňte trokarový hrot, resp. obturátor z irigačnej kanyly.
4. Pripojte irigačnú kanylu k odsávaciemu irigačnému zariadeniu.
5. Vykonajte zákrok.
6. Vyberte irigačnú kanylu z operačného poľa.
7. Odpojte irigačnú kanylu od odsávacieho irigačného zariadenia.
8. Nástroj opätovne spracujte.

**Poznámky: Nástroje sa musia rozobrať na účely čistenia a dezinfekcie a znovu zložiť na účely sterilizácie.**

## ROZOBRTIE IRIGAČNEJ TRUBICE

Odskrutkujte pružinový uzáver (3) a odstráňte z kohútika zátku (4).



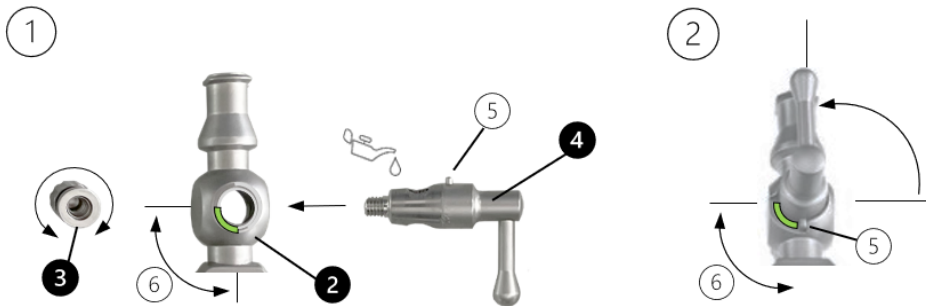
## MONTÁŽ ZAVLAŽOVACEJ TRUBICE

1. Vložte zátku kohútika (4) do držiaka kohútika (2). Uistite sa, že vodiaci čap (5) zátky kohútika beží v drážke (6) držiaka kohútika (2).
2. Potom našraubujte pružinový uzáver (3) na opačnej strane kohútika ako zátka kohútika. Skontrolujte pohyblivosť zátky kohútika.
3. Závitový kohút musí byť na sterilizáciu otvorený. Na to otočte páčku zátky závitového kohúta smerom k otvoru Luer lock spojky.

**Poznámka:** Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou je potrebné namazať závit a kužel zátky uzáveru nasledovným spôsobom:

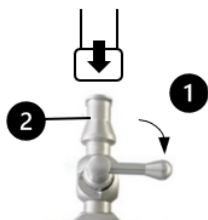
- Závit: biely lekárske oleje
- Zátka kohútika: Mazivo na údržbu kohútikov

**Poznámka:** Uistite sa, že výrobky na údržbu sú schválené pre zdravotnícke pomôcky.



## PRIPOJENIE PREPLACHOVACEJ HADICE

1. Zatvorte uzáver preplachovacieho ventilu (1).
2. Pripojte irigačnú hadicu (pripojenie Luer Lock) k irigačnej kanyle.
3. Teraz vykonajte funkčnú skúšku. Pokyny na to nájdete v časti „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“.



## POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

- Nástroje sa musia na čistenie a dezinfekciu rozobrať a na sterilizáciu znova zložiť:
  - Zavlažovaciu kanylu je potrebné na spracovanie odstrániť z uzáveru. Pozrite si časť „ROZOBRAŇIE ZAVLAŽOVACEJ TRUBICE“ vyššie.
  - Trokarový hrot a obturátor sa musia na účely čistenia a dezinfekcie odstrániť z irigačnej trubice.
  - Pre sterilizáciu musí byť uzáver otvorený. Na to otočte páčku uzáveru smerom k otvoru Luer lock spojky. Pozrite si časť „ZLOŽENIE IRIGAČNEJ TRUBICE“ vyššie.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiaci prostriedok odporúčaný výrobcom umývačky a dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a DGHM (Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu).
- Nepoužívajte fixačné prostriedky, iba čistiace prostriedky bez aldehydov a nepoužívajte horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zhoršeniu výsledku čistenia.

- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musia byť validované.
- Používajte dezinfekčný prostriedok s ochranou proti korózii.
- Nepoužívajte kovové kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Nenechávajte nástroje v dezinfekčnom prostriedku príliš dlho. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Dodržiavajte pokyny na použitie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ako aj čistiacich a sterilizačných zariadení.

## Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
  - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
  - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
  - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zníženiu účinnosti čistenia.

## Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky:

- Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna povolená hodnota pH 5,5)
- Alkálie / silné alkalické roztoky, odporúčanie:
  - Neutrálny/enzymový alebo alkalický čistiaci prostriedok
  - Požadované pre nástroje vyrobené z hliníka alebo iných materiálov citlivých na alkálie: Neutrálny/enzymový čistiaci prostriedok s maximálnou hodnotou pH 8,5
  - Požadované pre výrobky určené na použitie v oblastiach kritických z hľadiska prionov: alkalický čistiaci prostriedok s maximálnou hodnotou pH 11
- Organické rozpúšťadlá (napr. alkohol, étery, ketóny, benzény)
- Oxidanty (napr. peroxidy vodíka)
- Halogény (chlór, jód, bróm)
- Aromatické/halogénované uhľovodíky

## Počiatkové spracovanie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do 1 hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástroji.
- Nástroj opláchnite studenou vodou.
- Silné znečistenie odstráňte jednorazovou utierkou a studenou vodou. Na silne zaschnuté zvyšky tkaniva sa odporúča použiť plastovú kefu.
- Poznámka:** Ak nie je možné opláchnuť studenou vodou, nástroj zabalte do vlhkej utierky, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.
- Pracovné kanály a lumen sa musia ihneď po použití aspoň trikrát opláchnuť, aby sa zabránilo upchatiu.

## Preprava

- Nástroje by sa mali bezpečne prepravovať na miesto spracovania v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

## Príprava pred čistením

- Nástroje sa musia pred čistením a dezinfekciou rozobrať a pred sterilizáciou znova zložiť. Pozrite si časti „Montáž“ a „Demontáž“ vyššie.

## Ručné predčistenie

1. Nástroj opláchnite pod tečúcou vodou najmenej jednu minútu. Aby ste zabránili kontaminácii životného prostredia, oplachujte pod hladinou vody.
2. Nástroje s ťažko dostupnými miestami, ako sú lúmeny, dutiny, otvory, závit a štrbiny, je potrebné opláchnuť najmenej trikrát.
3. Pripravte ultrazvukovú vaňu podľa pokynov výrobcu ultrazvukového zariadenia a čistiaceho prostriedku. Použitý čistiaci prostriedok bol neodisher® MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert.
4. Rozobratý nástroj vložte na stanovenú dobu pôsobenia do predčistiacej kúpeľa vhodnej veľkosti. Ultrazvuková kúpeľ ešte nesmie byť aktivovaná. Nástroj musí byť úplne ponorený a nesmie sa dotýkať žiadnych iných nástrojov.
5. Vnútorne a vonkajšie povrchy dôkladne očistite mäkkou kefkou. Na čistenie kanálikov vyberte čistiacu kefku, ktorá je o niečo väčšia ako príslušný vnútorný priemer kanáliku. Dĺžka stonky kefy musí byť aspoň taká istá ako dĺžka kanáliku. Dávajte pozor, aby sa štetiny nezachytili v úzkych medzerách.
6. Pohyblivé časti pohybujte dopredu a dozadu najmenej trikrát.
7. Lumen opláchnite najmenej trikrát na začiatku a najmenej trikrát na konci expozičného času. Pomocné prostriedky a minimálny objem závisia od kanálov, ktoré sa majú prepláchnuť.
8. Aktivujte ultrazvukové zariadenie na novú expozičnú dobu najmenej 5 minút.
9. Vyberte nástroj z ultrazvukového kúpeľa.
10. Nástroj dôkladne opláchnite vodou najmenej trikrát po dobu najmenej 1 minúty a počas oplachovania pohybujte pohyblivými časťami najmenej trikrát dopredu a dozadu.
11. Lumen opláchnite najmenej trikrát. Pomocné prostriedky a minimálny objem závisia od kanálov, ktoré sa majú prepláchnuť.

## Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroje čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách-dezinfektéroch (WD) a postupom/programom validovaným pre WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Nástroje s dutinami (trubice, hriadele, hadice) musia byť pripojené k vhodnému oplachovaciemu zariadeniu, aby sa zabezpečilo opláchnutie týchto dutín.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

## **Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v umývačke a dezinfekčnom zariadení (WD)**

Čistiaci prostriedok	Výrobca
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

## **Automatický čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD**

1. Rozobratý nástroj vložte do WD. Uistite sa, že sa jednotlivé časti nedotýkajú.
2. Nástroje s dutinami (trubice, hriadele, hadice) pripojte k vhodnému oplachovaciemu zariadeniu, aby sa zabezpečilo opláchnutie týchto dutín.
3. Spustíte program.
4. Vyberte nástroje z oplachovacieho zariadenia a vyberte ich.

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota
1. Predoplach	Deionizovaná voda	3 minúty	Studená
2. Čistenie	Deionizovaná voda 0,2 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	50 °C
3. Oplachovanie	Deionizovaná voda	≥ 1 minúta	Studená
4. Tepelná dezinfekcia (1)	----	5 minút	90 °C
5. Sušenie (2) (fáza sušenia v WD)	----	20 minút	max. 93 °C

- (1) Pri mechanickej tepelnej dezinfekcii dodržujte národné požiadavky na hodnotu  $A_0$  podľa normy ISO 15883-1 ( $A_0 = 3000$ ).
- (2) V prípade potreby je možné sušenie vykonať aj ručne pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

## **ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA**

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať štrbinám, západkám, spojom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie/kvapaliny, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhlina, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti namazané a ošetrené silikónovým, biokompatibilným, medicínskym bielym olejom.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

- Pozrite si tiež časť „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.

## BALENIE

- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo produkt bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia. Hroty a ostré hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

## STERILIZÁCIA

- Irigčná hadica musí byť na sterilizáciu zmontovaná. Pozrite časť „MONTÁŽ IRIGČNEJ HADICE“.
- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parnej sterilizácie (frakcionovaný vákuový proces s minimálne tromi vákuovými krokmi) je validovaný podľa DIN EN ISO 17665-1. Gravitačná metóda sa neodporúča.
- Nesmú sa používať nasledujúce sterilizačné postupy: blesková sterilizácia, sterilizácia horúcim vzduchom, sterilizácia žiarením, sterilizácia formaldehydom alebo etylénoxidom.
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.
- Maximálna teplota sterilizácie 134 °C (273 °F)
- Je potrebné dodržať dobu sušenia minimálne 20 minút.

Krajina	Teplota	Doba sterilizácie
Nemecko	134 °C (273 °F)	≥ 5 minút
Francúzsko	134 °C (273 °F)	≥ 5 minút
USA	132 °C (270 °F); doba schnutia min. 20 minút	≥ 4 minúty
Ostatné krajiny	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minút

**Poznámka:** Predĺžené doby sterilizácie (napr. 18 minút) sa uplatňujú na inaktiváciu prionov v súlade s národnými predpismi.

## SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom pri izbovej teplote s kontrolovanou vlhkosťou.
- Sterilizované nástroje chráňte pred priamym svetlom.
- Sterilizačné obaly neskladujte v blízkosti agresívnych látok (napr. alkoholov, kyselín, zásad, rozpúšťadiel a dezinfekčných prostriedkov).

## INFORMÁCIE O VALIDÁCII REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

<b>Predčistenie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li> <li>• Ultrazvuková vaňa</li> </ul>
<b>Automatické čistenie</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Automatická dezinfekcia</b>	Tepelná <b>Poznámka:</b> Pri chemickej dezinfekcii existuje riziko zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch.
<b>Umývačka / dezinfekčný prístroj</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilizácia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parná sterilizácia (vlhké teplo)</li> <li>• Sterilizátor HST 6x6x6, technológia Zirbus</li> <li>• Frakcionovaný vákuový proces s minimálne tromi vákuovými krokmi</li> </ul>

## DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces.

## LIKVIDÁCIA

- Produkty sa môžu likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

## OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical alebo na vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

## PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal všetky problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical nahlásiť príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.














## ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho príslušného distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

## PLATNÉ NORMY A SMERNICE

- Hygienické požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok, stav: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšanie
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

## SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu. Zatváracie kohútiky, závitky a tesniace krúžky namažte mazivom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Jedinečná identifikácia zariadenia
	Zdravotnícky prostriedok