

Οικογένεια λαπαροσκοπικών εργαλείων χειρός ReNew Οδηγίες χρήσης



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 Η.Π.Α.
Αρ. τηλ.: +1(978) 922-9810 | Φαξ: +1(978) 922-9209
Διαδίκτυακή τοποθεσία: www.microlinesurgical.com
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: info@microlinesurgical.com

09-39-00169-00 Rev C 03/2017 ECO 5665

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οικογένεια λαπαροσκοπικών εργαλείων χειρός ReNew, σειρά 3900 με καστανία και χωρίς καστανία - Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη ReNew ενδείκνυνται για την τομή, τη σύλληψη, τη χειρουργική παρασκευή και την πήξη ιστού σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ RENEW

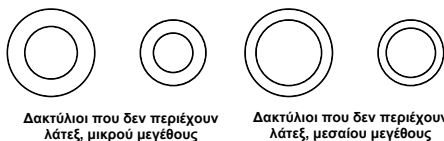
ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
Εργαλεία χειρός ReNew IV	Σειρά 3900
Ρύγχη ψαλιδιού ReNew	Σειρά 3100
Ρύγχη εργαλείων σύλληψης και χειρουργικής παρασκευής ReNew	Σειρά 3200
	Σειρά 3300
	Σειρά 3400
	Σειρά 3600
	Σειρά 3800

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το περιεχόμενό του για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
Το εργαλείο αυτό παρέχεται χωρίς ρύγχος. Τα ρύγχη διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις (βλ. παραπάνω).
- Βεβαιωθείτε ότι η παραλαβανόμενη συσκευή είναι το εργαλείο χειρός ReNew και αντιστοιχεί στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται.

ΕΡΓΟΝΟΜΙΑ

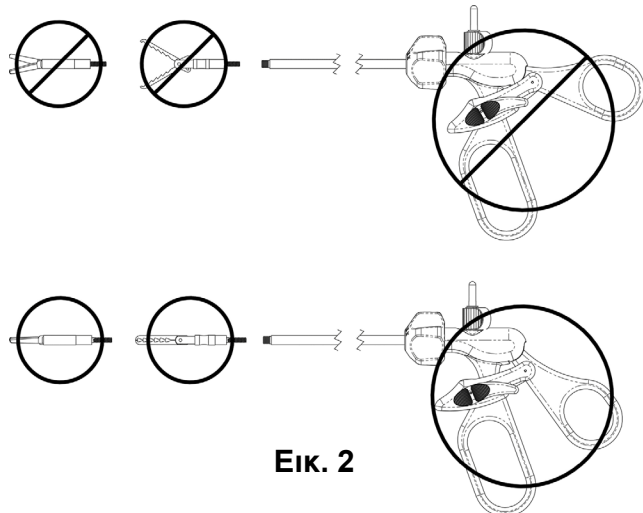
Το εργαλείο αυτό παραδίδεται με δύο σετ επαναχρησιμοποιήσιμων δακτυλίων που δεν περιέχουν λάτεξ (μικρού και μεσαίου μεγέθους), τα οποία είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Οι δακτύλιοι αυτοί είναι σχεδιασμένοι για να στερεώνονται γύρω από το εσωτερικό και των δύο άκρων των εργαλείων χειρός που προορίζονται για τα δάκτυλα. Ανάλογα με το μέγεθος με το οποίο ο χειρουργός αισθάνεται πιο άνετα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί στην επέμβαση το σετ μικρού ή μεσαίου δακτυλίου ή και καθόλου δακτύλιος.



Εικόνα 1

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ/ΡΥΓΧΟΥΣ

- Κλείστε με ήπιες κινήσεις τις λεπίδες/σιγαόνες με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν κλείσει πλήρως (βλ. Εικ. 2).
- Διατηρώντας τις λεπίδες/σιγαόνες του ρύγχους και τις λαβές του εργαλείου χειρός σε κλειστή θέση, εισάγετε το ρύγχος στον άξονα.
- Κρατήστε τις σιαγόνες και περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου χειρός δεξιόστροφα έως ότου το ρύγχος βιώσει καλά.
- Ανοίξτε το ρύγχος στο πλήρες εύρος του. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, επαναλάβετε τα βήματα 1-3.
- Στα ρύγχη μίας χρήσης, η ταινία πρέπει να αφαιρεθεί από τις σιαγόνες προτού επιχειρηθούν τα βήματα 1-4.
- Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

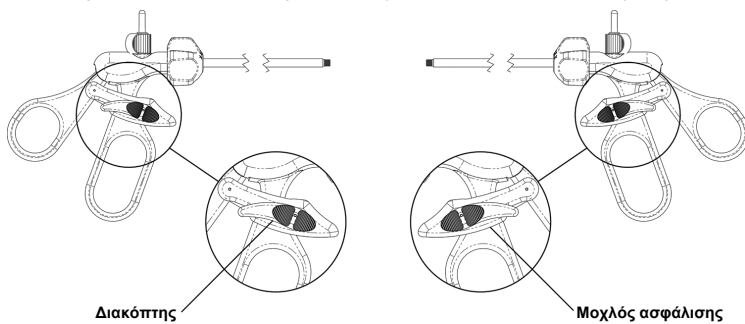


ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΣ ΜΕ ΚΑΣΤΑΝΙΑ

- Ωθήστε τον διακόπτη (βλ. Εικ. 3) προς τα εμπρός ώστε να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός καστανίας.
- Κλείστε τις λαβές στην επιθυμητή θέση σύλληψης και αφήστε τις. Το εργαλείο έχει κλειδωθεί στον ιστό.
- Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες σύλληψης, πατήστε προς τα κάτω τον μοχλό ασφάλισης.
- Για να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο χωρίς καστανία, τραβήξτε τον διακόπτη προς το πίσω μέρος του εργαλείου. Το εργαλείο θα ανοίξει και θα κλείνει ελεύθερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να βιώσετε ένα ρύγχος επάνω σε ένα εργαλείο χειρός είναι απαραίτητο να βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας χωρίς καστανία.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πριν από τη χρήση, ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για τον σωστό καθαρισμό και τη σωστή αποστείρωση.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η Microline Surgical συνιστά πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, να αποσυνδέετε από το εργαλείο χειρός τα ρύγχη και τους δακτυλίσκους που δεν περιέχουν λάτεξ.
Τα αναλώσιμα ρύγχη που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή πρέπει να απορρίπτονται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση του εργαλείου χειρός. Τα ρύγχη περιορισμένης χρήσης πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων ρυγχών ReNew (09-39-00177-00), ωστόσο πρέπει να αφαιρούνται από το εργαλείο χειρός πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

- Εκπλύνετε τα αντικείμενα με τρεχούμενο νερό βρύσης για 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες, ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη κατά την έκπλυση.
- Διενεργήστε προκαταρκτική εμβάπτιση των εξαρτημάτων του εργαλείου ή/και των ρυγχών περιορισμένης χρήσης σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε (ξεβιδώστε) το βύσμα διαθερμίας για να εκπλύνετε όλους τους αλοφόρους διαύλους με απορρυπαντικό.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer των 60 ml που είναι πληρωμένη με παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με τουλάχιστον 60 ml. Επαναλάβετε την πλήρωση της σύριγγας και την έκπλυση του άξονα και του ρύγχους για τρεις (3) φορές και με όγκο 180 ml συνολικά. (ΠΡΟΣΟΧΗ: Θερμοκρασίες νερού >45°C ενδέχεται να προκαλέσουν έγκαυμα).
- Εμβύθιστε πλήρως τα αντικείμενα στο παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και αφήστε τα αντικείμενα να εμποτιστούν για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά.
- Ενώ τα αντικείμενα είναι εμβυθισμένα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες. Προσέξτε ιδιαίτερα οποιαδήποτε δύσκολα σημεία και ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη ενώ βουρτσίζετε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Ενώ ο εσωτερικός αυλός είναι εμβυθισμένος, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αυλού για να τον βουρτσίσετε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το διάλυμα και εκπλύνετε κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό, ενώ ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer των 60 ml που είναι πληρωμένη με χλιαρό νερό βρύσης στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με τουλάχιστον 60 ml. Επαναλάβετε την πλήρωση της σύριγγας και την έκπλυση του άξονα τρεις (3) φορές και με όγκο 180 ml συνολικά. Βεβαιωθείτε ότι το νερό που εξέρχεται από την άλλη πλευρά, κατά την έκπλυση, είναι καθαρό. (ΠΡΟΣΟΧΗ: Θερμοκρασίες νερού >45°C ενδέχεται να προκαλέσουν έγκαυμα).
- Εκπλύνετε τα αντικείμενα με αντίστροφη ώσμωση/απιονισμένο νερό (RO/DI). Επαναλάβετε δύο (2) επιπλέον φορές για τρεις (3) εκπλύσεις με RO/DI συνολικά. Κατά την έκπλυση, να ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη.
- Εισάγετε μια σύριγγα τύπου luer (ή αντίστοιχη) των 60 ml που είναι πληρωμένη με ζεστό* απιονισμένο (RO/DI) νερό στο σημείο από το οποίο αφαιρέσατε το βύσμα διαθερμίας και εκπλύνετε με 60 ml απιονισμένου νερού. Επαναλάβετε την πλήρωση της σύριγγας και την έκπλυση του άξονα και του ρύγχους για τρεις (3) φορές και με όγκο 180 ml συνολικά.
- Στεγνώστε εντελώς τα αντικείμενα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει νουδί.

- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή και τα εξαρτήματα της συσκευής σε έναν χώρο με καλό φωτισμό, ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Εάν εξακολουθούν να παρατηρούνται ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.
- Επιθεωρήστε το εργαλείο ως προς τη λειτουργικότητά του και συσκευάστε το κατάλληλα για την αποστείρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η Microline Surgical συνιστά πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, να αποσυνδέετε από το εργαλείο χειρός τα ρύγχη και τους δακτύλιους που δεν περιέχουν λάτεξ. Οι ελάχιστες απαιτήσεις του αυτοματοποιημένου καθαρισμού είναι οι εξής:

- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης, ενόσω ενεργοποιείτε τα κινητά μέρη, για να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες.
- Διαμέσου της σύνδεσης luer, εκπλύνετε τη συσκευή με χλιαρό νερό βρύσης, ενόσω είναι πλήρως εμβυθισμένη σε λουτρό χλιαρού νερού βρύσης (ΠΡΟΣΟΧΗ: Θερμοκρασίες νερού >45 °C ενδέχεται να προκαλέσουν έγκαυμα).
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αλουύ για να καθαρίσετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης. Τοποθετήστε τη συσκευή (ή τις συσκευές) στην ανοικτή θέση.
- Οι παράμετροι του αυτοματοποιημένου κύκλου πλύσης είναι οι εξής:
- Κύκλος εργαλείων: Υψηλός

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Πλύση 1	2:00	65,5 °C	Αλκαλικό απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	00:15	Καυτό νερό βρύσης	Δ/Ε
Έκπλυση με κεκαθαρισμένο νερό	1:00	90 °C	Δ/Ε
Στέγνωμα	6:00	98,8 °C	Δ/Ε

- Επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Πριν από την αποστείρωση, η συσκευή πρέπει να έχει καθαριστεί επιμελώς.
- Περιπλύνετε τη συσκευή σε 2 στρώματα μονού περιτυλιγματος από πολυτροπυλένιο, χρησιμοποιώντας τεχνικές διαδοχικού διπλώματος σε φακέλους.

Η Microline Surgical συνιστά τη χρήση των ακόλουθων επικυρωμένων κύκλων αποστείρωσης με ατμό ως κατευθυντήριες οδηγίες:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Κύκλος βαρύτητας	30 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	40 λεπτά
Κύκλος προκατεργασίας κενού	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	30 λεπτά

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η Microline Surgical συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους ως παραμέτρους κύκλων αποστείρωσης για την Ευρώπη, εκτός από τη Γαλλία και την Ελβετία:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης στους 134 °C	Χρόνος στεγνώματος
Κύκλος προκατεργασίας κενού	3 λεπτά	30 λεπτά

Για τη Γαλλία και την Ελβετία, συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι κύκλων αποστείρωσης:

Κύκλος αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης στους 134 °C	Χρόνος στεγνώματος
Κύκλος προκατεργασίας κενού	18 λεπτά	30 λεπτά

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο χειρός εάν ο στεγανωτικός δακτύλιος στο περιφερικό άκρο του άξονα φαίνεται ότι έχει φθορά, ζημιά ή λείπει.
- Εάν οι λεπίδες/σιάνογες δεν είναι εντελώς κλειστές όταν βιδώνονται στο εργαλείο χειρός, ενδέχεται να μην εκτελούν πλήρη τομή ή σύλληψη στο περιφερικό ρύγχος.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο πλαστικός ομφαλός του ρύγχους έχει καλή επαφή με τον σωλήνα μόνωσης του εργαλείου χειρός και ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ των δύο εξαρτημάτων στο σημείο επαφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Το εργαλείο χειρός ReNew φέρει έναν λευκό στεγανωτικό δακτύλιο στο περιφερικό άκρο του άξονα, ο οποίος αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος. Πριν από κάθε χρήση είναι πολύ σημαντικό να επιβεβαιώσετε ότι ο λευκός στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται στη θέση του και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο λευκός στεγανωτικός δακτύλιος λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ

Αρχικά, συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροχειρουργικής (δεν παρέχεται με το εργαλείο) στο εργαλείο χειρός, τοποθετώντας το θηλυκό άκρο του καλωδίου στον αρσενικό προσαρμογέα με ακίδες του εργαλείου χειρός. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτρικού εγκαύματος ή ηλεκτροπληξίας, τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τιμές τάσης μεγαλύτερες από τις μέγιστες κορυφαίες ονομαστικές τιμές τάσης που έχουν (V_p):

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΟΡΥΦΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ (CF)
800 V _p	Τρόπος λειτουργίας τομής (Τομή, Άμεση τομή)	CF < ή = 2
1,25 KV _p	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ώσεις (Σύμμιξη, Αποξήρανση)	2 < CF < ή = 6
2,65 KV _p	Τρόπος λειτουργίας πήξης με ψεκασμό (Ηλεκτροπήξη, Ψεκασμός)	CF > 6

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών των χειρουργικών επεμβάσεων με χρήση μονοπολικής ηλεκτροκαυτηρίας ώστε να αποφευχθούν ατυχήματα ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων ή πιθανός εμβολισμός αέρα στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής με επίθεμα γειώσης έχει συνδεθεί κατάλληλα στον ασθενή και στη γεννήτρια.
- Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου το μεταλλικό άκρο του ρύγχους βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό ή βρίσκεται σε θέση για να χορηγήσει ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό.
- Διατηρήστε την ισχύ στη χαμηλότερη δυνατή τιμή με την οποία επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Χρησιμοποιήστε μόνο με γεννήτριες υψηλής συχνότητας που είναι πιστοποιημένες ως προς την ασφάλεια (IEC 60601-2-2).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για οδηγίες λειτουργίας και προειδοποιήσεις.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για την επιλογή του καλωδίου υψηλής συχνότητας και του επιθέματος ουδέτερου ηλεκτροδίου που είναι συμβατά με τις ονομαστικές τιμές του εργαλείου χειρός.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτρικού εγκαύματος ή ηλεκτροπληξίας, μην αφήνετε τα δάκτυλα ή τα χέρια σας κοντά σε μεταλλικά μέρη κατά τη διάρκεια της χρήσης, ειδικά κοντά σε σύνδεσμο καλύμματος διαθερμίας ή ανάμεσα σε λαβές.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος, των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται και του σκοπού για τον οποίο προορίζεται, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ένα ακριβές όριο σχετικά με τον μέγιστο δυνατό αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εργαλείων καθορίζεται από τη λειτουργία τους, καθώς και από τον προσεκτικό χειρισμό τους.

Η συσκευή έχει επικυρωθεί ως προς τους κύκλους επανεπεξεργασίας για 90 χρήσεις. Πριν από κάθε χρήση πρέπει να ολοκληρώνεται ένας λειτουργικός έλεγχος.

Στην κλινική πρακτική, η ωφέλιμη διάρκεια ζωής εξαρτάται από την εξαρτημένη διεγχειρητική χρήση και από τις συγκεκριμένες συνθήκες επανεπεξεργασίας του νοσοκομείου.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Για να μειωθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης, τα εργαλεία χειρός και τα ρύγχη ReNew θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ









Η Microline Surgical εγγυάται ότι τα εργαλεία της δεν έχουν κανένα ελάττωμα όσον αφορά το υλικό και την κατασκευή. Η Microline Surgical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε συμπτυματική ή παρεπόμενη ζημία οποιοδήποτε είδους. Η εκτέλεση εργασιών σε ένα εργαλείο θα ακυρώσει αυτή την εγγύηση. Η προφανής κακομεταχείριση ή αμέλεια ενός εργαλείου της Microline Surgical θα ακυρώσει αυτή την εγγύηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Παρακάτω παρουσιάζονται τα γραφικά σύμβολα και οι περιγραφές τους, τα οποία χρησιμοποιούνται στην ετικέτα των εργαλείων χειρών ReNew:

	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Σειριακός αριθμός
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών		Μη αποστειρωμένο

Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Γερμανία

