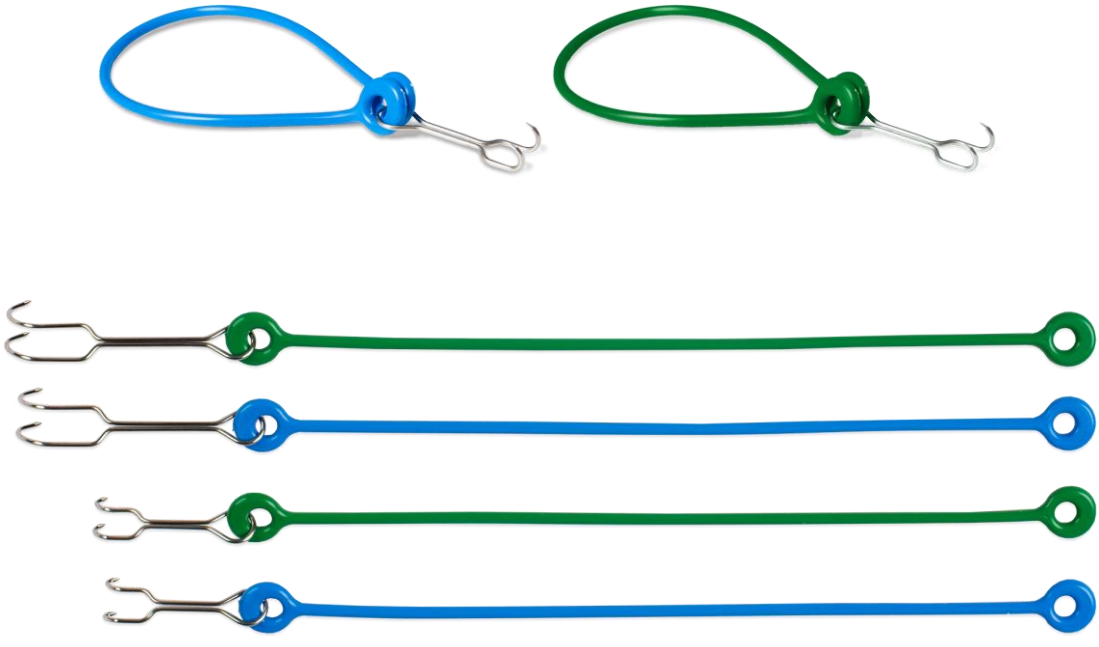
Naudojimo instrukcija

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Austrijoje pagaminti medicinos prietaisai!

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

Šis vadovas sudarytas labai rūpestingai. Jei čia rasite bet kokią informaciją, kuri neatitinka produkto tvarkymo, būtume dėkingi, jei praneštumėte mums, kad galėtume kuo greičiau pašalinti neatitikimus.

Jei tvarkant ir naudojant gaminį įvyksta rimtas incidentas ar nepageidaujamas šalutinis poveikis, nenurodytas šiose naudojimo instrukcijose, praneškite apie juos mums, pateikdami išsamų incidento ar šalutinio poveikio aprašymą. Naudokite toliau pateiktus kontaktinius duomenis.

Šio vadovo specifikacijos ir iliustracijos gali keistis dėl optinių ar techninių pokyčių.

Visi paminėti ir pavaizduoti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų prekių ženklai ir laikomi saugomais.

Atgaminti, versti ir dauginti - net ir išrašuose - tik gavus raštišką gamintojo leidimą.

Informacija apie gaminį ir gamintoją

Skin-Elast-Hook

Produktas:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Austrija

El. paštas: office@cmd-medical.at

Telefonas: +43 7245 29 200-0

Šių naudojimo instrukcijų leidimas

Versija 06 – 2026 m. spalis

Turinys

1 Produkto aprašymas ... 4
1.1 Produktų variantai ... 4
1.2 Numatyoji paskirtis ... 4
1.3 Numatytoji pacientų populiacija ... 4
1.4 Medicininės indikacijos ... 4
1.4.1 Kontraindikacijos ... 5
1.5 Numatytieji naudotojai ... 5
1.6 Numatytoji paskirtis ... 5
1.7 Atsargumo priemonės ir saugos instrukcijos ... 6
1.8 Klinikiniai ir neklinikiniai teiginiai ... 7
1.9 Funkcijos aprašymas ... 7
1.9.1 Funkcinių elementų aprašymas ... 7
1.9.2 Funkcijų aprašymas ... 8
1.10 Pakuotė ... 8
1.10.1 Sterilių medicinos prietaisų atidarymas ir sterilių priemonių išėmimas ... 8
1.11 Ženklinimas ... 9
2 Saugos reikalavimai ... 10
2.1 Bendrieji įspėjimai ... 10
2.2 Naudojimas ... 11
2.3 Šalutinis poveikis ir kontraindikacijos ... 11
3 Naudojimas ... 12
3.1 „Skin-Elast-Hook“ naudojimas ... 12
3.2 Paciento dokumentacija ... 12
3.3 Pakartotinis apdorojimas ... 12
4 Laikymas ... 12
5 Šalinimas ... 13
6 Neatitikimai ... 13
7 Naudotojo patvirtinimas ... 13
8 Techniniai duomenys ... 14
8.1 Techniniai parametrai ... 14
9 Naudojimo instrukcijų priedai ... 14
10 Atitikties deklaracija ... 14

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

1 Produkto aprašymas

Šis medicinos prietaisas yra retraktorius su silikonine spyruokle, kuris vadinamas odos elastiniu kabliu ir naudojamas 2 skirtingų dydžių retraktoriuose ir silikoninėse spyruoklėse, taigi yra 4 skirtingi gaminio numeriai.

1.1 Produktų variantai

Prekės pavadinimas	Aprašymas	Užsakymo numeris
Skin-Elast-Hook-LARGE (didelis elastinis odos kablys) (mėlynas)	Žaizdoms sukabinti skirtas kablys su dideliu kabliuku ir mėlyna silikonine spyruokle, yra didesnio kietumo ir mažesnio tempimo.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (didelis elastinis odos kablys) (žalias)	Žaizdos kablys su dideliu kabliuku ir žalia silikonine spyruokle, mažesnio kietumo ir didesnio tempimo.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (mažas elastinis odos kablys) (mėlynas)	Žaizdoms sukabinti skirtas mažas kablys su dideliu kabliuku ir mėlyna silikonine spyruokle, yra didesnio kietumo ir mažesnio tempimo.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (mažas elastinis odos kablys) (žalias)	Žaizdos kablys su mažu kabliuku ir žalia silikonine spyruokle, mažesnio kietumo ir didesnio tempimo.	15097W0-G

1.2 lentelė: Produktų variantai

Gaminio numeriai 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) buvo specialiai sukurti naudoti vaikams. Jų bendras ilgis yra maždaug 20 mm trumpesnis, o atstumas tarp kabliukų - mažesnis. Silikoninės spyruoklės naudojamos tokio pat ilgio ir konstrukcijos, kaip aprašyta toliau.

Silikoninės spyruoklės atveju diferencijuojama pagal prispaudimo jėgą. Tai aiškiai pažymėta skirtingomis spalvomis.

Mėlyna silikoninė spyruoklė pasižymi mažesne tempimo galia ir gali būti naudojama mažesnėms atkarpoms iki maždaug 70 cm.

Žalia silikoninė spyruoklė pasižymi didesne tempimo galia ir gali būti naudojama didesnėms atkarpoms iki maždaug 90 cm.

1.2 Numatyoji paskirtis

Žaizdų kablių paskirtis - išplėsti chirurginę žaizdą ir atitraukti audinius, kad chirurgas galėtų lengviau pasiekti operuojamą vietą.

1.3 Numatytoji pacientų populiacija

Pacientai, kuriems reikia atlikti žaizdos išplėtimą. Pagal amžių, lytį, ūgį ir pan. pacientai neribojami.

1.4 Medicininės indikacijos

Odos kabliai skirti naudoti chirurginėse procedūrose, kuriose reikia:

- atitraukti ir prilaikyti audinius (odą, jungiamuosius audinius, raumenis) ir (arba)

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

- reikia išplėsti chirurginę žaizdą operacijos metu.

1.4.1 Kontraindikacijos

Žaizdų kablių negalima naudoti šiems tikslams / šiose situacijose:

- netvirtinti kablių naviko audiniuose
- neišplėsti žaizdų, kurios buvo sukeltos pradinių pažeidimų
- nenaudoti kitiems medicinos prietaisams pritvirtinti
- esant ekstensyviems odos nudegimams
- sergant degeneracinėmis ligomis, kurios turi įtakos odos elastingumui

1.5 Numatytieji naudotojai

Naudotojai yra chirurgai.

Prietaisą naudoti gali tik apmokytas specialistas. Už tolesnius darbuotojų mokymus atsako chirurginio skyriaus administracija. Jei reikia, medicinos prietaisų konsultantas gali jums padėti.

1.6 Numatytoji paskirtis

Numatytoji naudojimo vieta

„Skin-Elast-Hook“ kabliai yra skirti naudoti operacinėje.

Numatytoji naudojimo aplinka

Aplinkos sąlygos operacinėje.

Numatytoji kūno vieta, prie kurios galima tvirtinti prietaisą

Visas kūnas, tvirtinant ant odos, jungiamojo audinio ir raumenų. Kontakto su CNS nėra.

Numatytoji naudojimo trukmė ir dažnumas

Procedūros trukmė arba naudojimo trukmė paprastai yra ilgesnė nei 60 minučių, tačiau operacija gali užtrukti kelias valandas, priklausomai nuo procedūros, ir bet kuriuo atveju yra trumpesnė nei 24 valandos. Nuolatinis kontaktas nenumatytas. Prietaisas yra vienkartinio naudojimo.

Numatytoji kontakto vieta ir kontakto tipas

Kablys liečiasi su chirurgine žaizda – tiesioginis kontaktas su sužeista oda.

Kontakto su CNS nėra.

Silikoninė spyruoklė nesiliečia su žaizda.

Invaziškumas

Chirurginis invazinis medicinos prietaisas.

Numatytoji kontakto trukmė

Trumpalaikis kontaktas pagal DIN EN ISO 10993-1.

Numatyta žaizdos kablio kontakto trukmė su kūnu yra trumpesnė nei 24 valandos.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Žaizdos kablys tiekiamas sterilus.

Žaizdo kablys skirtas vienkartiniam naudojimui, todėl naudotojas jo nevalo, nedezinfekuoja ir nesterilizuoja.

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

1.7 Atsargumo priemonės ir saugos instrukcijos

Atsargumo priemonės

Prieš atidarant sterilią prekių pakuotę, būtina atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- Prieš atidarant apsauginę pakuotę, nuo jos turi būti pašalintos galimos dalelės.
- Apsauginę pakuotę reikia nuimti tik prieš pat sterilios medžiagos naudojimą.
- Gaminių apsauginė ir sterili laikymo pakuotė turi būti patikrinta, ar nėra matomų defektų.
- Sterilias prekes galima naudoti tik su nepažeistomis apsauginėmis ir steriliomis prekių laikymo pakuotėmis.
- Medicinos prietaiso sterilumas prasideda nuo išorinės pakuotės vidaus.
- Sterilią medžiagą atidaryti ir išimti gali tik apmokytas personalas.

Naudojimo metu būtina laikytis šių nurodymų:

- Naudojimo metu reikia pasirūpinti, kad įtempimo jėga būtų tolygiai paskirstyta. Tai pasiekiama tvirtinant kablį maksimaliai stačiu kampu (žaizdos atžvilgiu).
- Stenkitės neįtempti silikoninės spyruoklės.
- Silikoninė spyruoklė neturi būti ištempta per aštrius kraštus.
- Silikoninei spyruoklei pritvirtinti rekomenduojama naudoti buiitinius segtukus.
- Priklausomai nuo procedūros ir žaizdos dydžio, rekomenduojama naudoti kelis žaizdos kablius.
- Panaudotus suvyniotus kablius reikia išmesti kartu su kitomis naudotojo sukurtomis medicininėmis atliekomis.

Saugos reikalavimai

Nenaudokite produkto „Skin-Elast-Hook“ naviko audinyje!

Nenaudokite „Skin-Elast-Hook“ kablio, jei gaminio pakuotė pažeista!

Nenaudokite „Skin-Elast-Hook“, jei pasibaigė jo galiojimo laikas!

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

1.8 Klinikiniai ir neklinikiniai teiginiai

Žaizdų kabliai skirti išlaikyti atvirą operacijos vietą, kad būtų galima išlaikyti atvirą operuojamą vietą ir neužkabinti audinių. Linijos, skirtos šiam tikslui pasiekti, yra tik netiesiogiai klinikinės arba grynai techninės.

Netiesioginė klinikinė linija

- Žaizdų kabliai išlaiko atvirą operacijos vietą
- Žaizdų kabliai naudojami įtempimui, tuo pačiu metu palengvinant operacijos vietos pasiekiamumą
- Žaizdų kabliai kelia nedidelę sterilaus lauko užteršimo riziką

Neklinikinė linija

- Kabliukai turi specialiai išfrezuotą kūgio formos galiuką
- Su žaizdų kabliais galima lanksčiai ir laisvai pasirinkti fiksavimą
- Silikonines spyruokles galima įtempti iki 30 N (žalia) arba 40 N (mėlyna) tempimo jėgos

Sterilumas

- Žaizdų kablys supakuotas steriliai.

Netiesioginė nauda pacientui

- Kryžminės taršos rizikos mažinimas numatant tik vienkartinį naudojimą.

1.9 Funkcijos aprašymas

1.9.1 Funkcinių elementų aprašymas

„Skin-Elast-Hook“ susideda iš kablio ir silikoninės spyruoklės.



Kablys

Kablys pagamintas iš nerūdijančio plieno, turi suapvalintus frezuotus dantukus ir atvirą veleną. Propjovus odą ir paruošus audinį, žaizdos vietoje galima naudoti „Skin-Elast-Hook“ kablį.

Įmonė CMD siūlo 2 skirtingų dydžių kablius.

Silikoninė spyruoklė

Silikoninė spyruoklė yra pagaminta iš silikono, todėl ji yra ištempiama. Pritvirtinus kablį, silikoninę spyruoklę galima laisvai pritvirtinti traukimo kryptimi iki norimo ilgio. Silikoninę spyruoklę galima prikabinti prie chirurginio gaubto arba prie specialių sterilios chirurginės srities laikiklių, naudojant galinį spaustuką.

Operacijos metu galima bet kuriuo metu spyruoklę užfiksuoti arba atlaisvinti. Norint sumažinti ilgį, galima sudaryti dvigubą silikoninės spyruoklės kilpą.

Įmonė CMD siūlo 2 skirtingų kietumų silikonines spyruokles (žalia: 40 šorų, mėlyna: 60 šorų).

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

1.9.2 Funkcijų aprašymas

Žaizdų kabliai išlaiko atvirą operacijos vietą

Žaizdos kablys su kabliuku, kuris užkabinamas už audinio, ir silikoninė spyruoklė, kuri veikia su tempimo jėga ir audinys taip yra traukiamas į išorę (silikoninės spyruoklės fiksavimo taško kryptimi).

Žaizdų kabliai naudojami įtempimui, tuo pačiu metu palengvinant operacijos vietos pasiekiamumą

Silikonines spyruokles taip pat galima naudoti ir retrakcijai, jos eina per paciento kūną, neišsikiša į viršų ir neišeina už chirurginio lauko, pavyzdžiui, rėmo sistemos ribų. Žaizdos kabliai yra pritvirtinti prie operacinio stalo ar gaubto, tam nereikia kito asmens, kuris ribotų prieigą prie operacijos vietos, pagalbos.

Žaizdos kabliai kelia nedidelę sterilaus barjero pažeidimo riziką

Žaizdos kabliai tiekiami sterilūs ir skirti vienkartiniam naudojimui. Taip išvengiama pakartotinio apdorojimo ir kryžminio užteršimo dėl netinkamai arba nevisiškai paruoštų kablių naudojimo.

Žaizdos kabliai turi specialiai išfrezuotą kūgio formos galiuką

Kablio galiukas frezuojant suformuotas kaip kūgis.

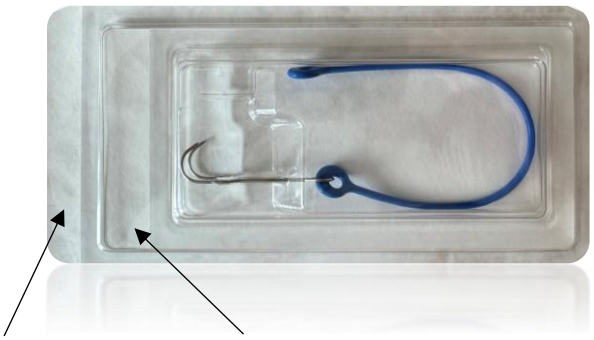
1.10 Pakuotė

Sterilūs komponentai tiekiami dviejų lizdinių plokštelių „Tyvek“ pakuotėse.

1.10.1 Sterilių medicinos prietaisų atidarymas ir sterilių priemonių išėmimas

Prieš atidarant sterilią prekių pakuotę, būtina atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- Prieš atidarant apsauginę pakuotę, nuo jos turi būti pašalintos galimos dalelės.
- Apsauginę pakuotę reikia nuimti tik prieš pat sterilios medžiagos naudojimą.
- Gaminių apsauginė ir sterili laikymo pakuotė turi būti patikrinta, ar nėra matomų defektų.
- Sterilias prekes galima naudoti tik su nepažeistomis apsauginėmis ir steriliomis prekių laikymo pakuotėmis.
- Medicinos prietaiso sterilumas prasideda nuo išorinės pakuotės vidaus.
- Sterilią medžiagą atidaryti ir išimti gali tik apmokytas personalas.

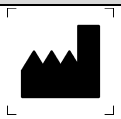
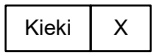
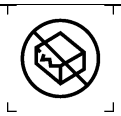


Atidarymo skirtukas Atidarymo skirtukas

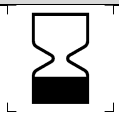
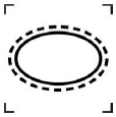
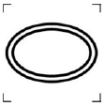
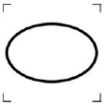
Išorinė sterili pakuotė Vidinė sterili pakuotė

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

1.11 Ženklinimas

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojo pavadinimas ir adresas Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Gaminio pavadinimas ir modelis, jei taikoma, gaminio numeris Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Pakuotėje esančių produktų kiekis X
	Pagaminimo data Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	CE ženklas (jei tai II/III klasės gaminiai, nurodomas susijusios notifikuotosios įstaigos keturių skaitmenų identifikacinis numeris)
	Serijos numeris Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Unikalus produkto identifikatorius Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Prietaiso ženklinimas kaip medicinos prietaiso Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Temperatūros sritis (viršutinė temperatūra viršuje dešinėje, apatinė temperatūra apačioje kairėje) Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Peržiūrėkite pridedamus dokumentus. Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista. Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Sterilizuota etileno oksidu Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

Simbolis	Reikšmė
	Galioja iki Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Negalima pakartotinai naudoti Prietaiso ženklinimas tik vienkartiniam naudojimui Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Dvigubo sterilaus barjero sistema Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Vieno sterilaus barjero sistema Papildomos informacijos ieškokite EN ISO 15223-1
	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
	Įspėjimas (Įspėjimai yra susiję su rizikos vertinimu. Privaloma įspėti naudotoją apie likutinę riziką ar pavojaus šaltinius. Visi įspėjimai išvardyti 2 sk.)
CH-REP	Šveicarijos atstovas Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje Papildomai žr. EN ISO 20417

2.1 lentelė: Ženklinimas

2 Saugos reikalavimai

Siekdami užtikrinti savo arba pacientų, naudotojų ir trečiųjų šalių saugumą bei laikydamiesi Medicinos prietaisų reglamento reikalavimų, laikykitės šių punktų:

ĮSPĖJIMAS: būtina svarbi saugos ar veikimo informacija arba skubus naudotojo atsakas.

DĖMESIO: kita svarbi informacija su naudotojo įsikišimu arba be jo.

2.1 Bendrieji įspėjimai

	Laikykitės sterilios pakuotės atidarymo instrukcijų

	Panaudotus suvyniotus kablius reikia išmesti kartu su kitomis naudotojo sukurtomis medicininėmis atliekomis.

3.1 lentelė: Bendrieji patarimai

2.2 Naudojimas

	Naudojimo metu reikia pasirūpinti, kad įtempimo jėga būtų tolygiai paskirstyta. Tai pasiekiama tvirtinant kablį maksimaliai stačiu kampu (žaizdos atžvilgiu). Tam skirtas ir lankstus velenas.
	Stenkitės neįtempti silikoninės spyruoklės.
	Silikoninė spyruoklė neturi būti ištempta per aštrius kraštus.

3.2 lentelė. Naudojimas

2.3 Šalutinis poveikis ir kontraindikacijos

	Neužkabinkite kablių už naviko audinio Nenaudokite kablių esant dideliems odos nudegimams Neužkabinkite kablių esant degeneracinei ligai, kuri gali turėti įtakos odos elastingumui
	Neišplėskite žaizdų kabliais žaizdų, kurios buvo sukeltos pradinių pažeidimų
	Nenaudokite žaizdų kablių kitiems medicinos prietaisams pritvirtinti

3.3 lentelė. Šalutinis poveikis ir kontraindikacijos

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

3 Naudojimas

Atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Jos yra produkto dalis ir turi būti prieinamos bet kuriuo metu. Naudokite prietaisą tik pagal šiame naudojimo instrukciją nurodytą paskirtį (žr. 1.2 sk.).

3.1 „Skin-Elast-Hook“ naudojimas

Pristatydamas gaminį į jūsų įmonę, medicinos prietaisų konsultantas nurodys, kaip tinkamai elgtis. Jis yra jūsų kontaktinis asmuo visais naudojimo klausimais per visus verslo santykius. Iš esmės medicinos prietaisai gali būti naudojami tik pagal jų paskirtį.

Prietaisą naudoti gali tik apmokytas specialistas. Už tolesnius darbuotojų mokymus atsako chirurginio skyriaus administracija. Jei reikia, medicinos prietaisų konsultantas gali jums padėti.

- Naudojimo metu reikia pasirūpinti, kad įtempimo jėga būtų tolygiai paskirstyta. Tai pasiekiama tvirtinant kablį maksimaliai stačiu kampu (žaizdos atžvilgiu). Tam skirtas ir lankstus velenas.
- Stenkitės pernelyg neįtempti silikoninės spyruoklės.
- Silikoninė spyruoklė neturi būti ištempta per aštrius kraštus.
- Silikoninei spyruoklei pritvirtinti rekomenduojama naudoti buitinius segtukus.
- Priklausomai nuo procedūros ir žaizdos dydžio, rekomenduojama naudoti kelis žaizdos kablius.
- Panaudotus suvyniotus kablius reikia išmesti kartu su kitomis naudotojo sukurtomis medicininėmis atliekomis.

Sterilizuoto chirurginio gaminio sterilumo garantija yra **29 mėnesiai** po sterilizavimo, jei jis tinkamai tvarkomas ar laikomas. Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar nebuvo viršyta sterilumo garantijos data.

Jei naudojami chirurginiai gaminiai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, įmonė neprisiima jokios atsakomybės. Prietaisus, kurių galiojimo laikas pasibaigė, reikia atitinkamai išmesti (žr. „Išmetimas“).

3.2 Paciento dokumentacija

Paciento dokumentacijai buvo sukurta atskira paciento etiketė.

Naudojant „Skin-Elast-Hook“ kablį, atitinkama paciento etiketė turi būti priklijuota prie paciento failo.

3.3 Pakartotinis apdorojimas

„Skin Elast Hook“ yra vienkartinis produktas, kurio negalima pakartotinai apdoroti!

Kadangi papildomas apdorojimas taip pat gali sukelti papildomą šiluminį stresą silikoninėms spyruoklėms, negalima atmesti tikimybės, kad pasikeis produkto savybės, todėl pakartotinai apdoroti prietaiso negalima.

4 Laikymas

Sterilūs medicinos prietaisai turi būti laikomi tinkamomis laikymo sąlygomis. Pagal standarto 8.1 punktą (sandėliavimas) numatoma, kad sterilios prekės turi būti laikomos ir sandėliuojamos sausose mažo dulkėtumo patalpose, kurios būtų atokiau nuo intensyvaus eismo zonų. Rekomenduojama laikyti juos spintose.

Patalpose neturi būti kenkėjų. Vidaus paviršiai (sienos, grindys ir lubos) turi būti lygūs, be įtrūkimų, lengvai valomi ir dezinfekuojami.

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

Dėl higienos ir ekonominių priežasčių atsargos turi būti laikomos pagal atitinkamus reikalavimus. Jei sandėliuojama lentynose, prošvaisa turi būti ne mažesnė kaip 30 cm.

Atsižvelgdama į laikymo sąlygas, bendrovė garantuoja medicinos prietaisų sterilumą iki **29 mėnesių** po to, kai buvo atlikta sterilizacija, laikant prietaisus nepažeistose sterilių prekių pakuotėse.

5 Šalinimas

Panaudotus suvyniotus kablius reikia išmesti kartu su kitomis naudotojo sukurtomis medicininėmis atliekomis

6 Neatitikimai

Jei yra neatitikimų, dėl kurių prietaisai turi būti grąžinti, juos galima grąžinti tik gamintojui, nurodant pretenzijos priežastį ir iš anksto informuojant apie tai gamintoją. Dėmesio! Gamintojas priima produktus tik tuo atveju, jei siuntėjas juos iš anksto išvalė ir nukenksmino. Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

Tiksliai klaidų analizei labai svarbu nurodyti paciento etiketės serijos numerį.



7 Naudotojo patvirtinimas

Parašas ant pridedamo registracijos įrodymo patvirtina, kad mūsų atsakingas medicinos prietaisų konsultantas pateikė ir paaiškino naudojimo instrukcijas atitinkamo chirurginio skyriaus vadovybei. Į visus klausimus buvo atsakyta tinkamai.

Minėta chirurginio skyriaus vadovybė buvo informuota, kad prieš naudojant medicininius prietaisus minėtoji chirurginio skyriaus vadovybė pirmiausia turi išmokyti kitus darbuotojus, kaip teisingai naudoti medicinos prietaisais.

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.

8 Techniniai duomenys

8.1 Techniniai parametrai

Parametrai	Reikšmė
Produkto klasė pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	II a klasė
Notifikuotoji įstaiga Nr.	2962
Kablio medžiaga	Nerūdijantis plienas
Silikoninės spyruoklės medžiaga	Skystas silikoninis kaučiukas
Transportavimo temperatūrų diapazonas	nuo -20 °C iki +55 °C
Sandėliavimo temperatūrų diapazonas	nuo +5 °C iki +30 °C
Variantai	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Tinkamumo laikas	29 mėn.
Produkto tarnavimo laikas	vienkartinis prietaisas

9 Naudojimo instrukcijų priedai

Įregistravimo patvirtinimas

CE sertifikatai

Atitikties deklaracija

10 Atitikties deklaracija

Galiojančią atitikties deklaraciją galima rasti pagrindiniame puslapyje www.cmd-medical.at.

Spausdinta versija nekeičiama. Visada naudokitės naujausia dokumento versija.