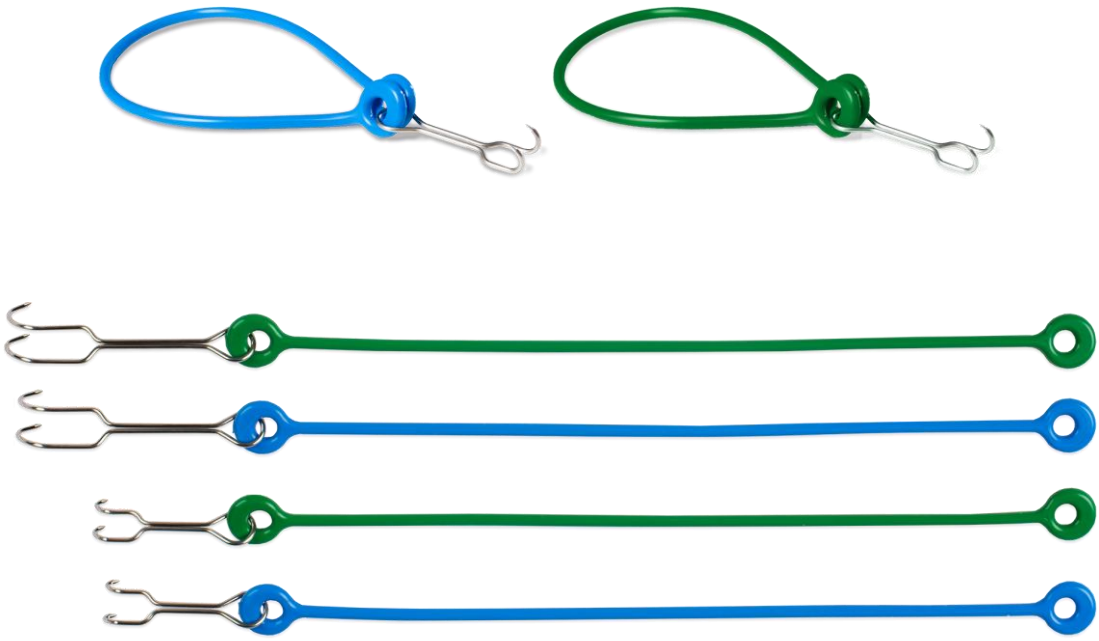
Návod na použitie

RETRAKTOR SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Zdravotnícke pomôcky vyrobené v Rakúsku!

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

Tento návod bol zostavený s veľkou starostlivosťou. Ak tu nájdete nejaké podrobnosti, ktoré nezodpovedajú zaobchádzaniu s výrobkom, ocenili by sme, keby ste nám to oznámili, aby sme mohli čo najskôr vyriešiť nezrovnalosti.

Ak sa počas manipulácie s výrobkom a jeho používania vyskytne závažná udalosť alebo nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, nahláste nám ich spolu s podrobným opisom udalosti alebo vedľajších účinkov. Použite nižšie uvedené kontaktné údaje.

Špecifikácie a obrázky v tomto návode na použitie sa môžu zmeniť v dôsledku ďalšieho vývoja výrobku po vizuálnej a technickej stránke.

Všetky uvedené a zobrazené ochranné známky sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov a považujú sa za chránené.

Dotlač, preklad a rozmnožovanie – aj v prípade výňatkov – je povolené len s písomným súhlasom výrobcu.

Informácie o výrobku a výrobcovi

Retraktor Skin-Elast-Hook

Výrobok spoločnosti:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Rakúsko

E-mail: office@cmd-medical.at

Telefón: +43 7245 29 200-0

Stav vydania tohto návodu na použitie

Verzia 06 – október 2026

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

Obsah

1 Popis výrobku 4
1.1 Varianty výrobku 4
1.2 Predpokladaný účel použitia 4
1.3 Predpokladaná populácia pacientov 4
1.4 Lekárske indikácie 4
1.4.1 Kontraindikácie 5
1.5 Predpokladaní používatelia 5
1.6 Používanie v súlade s účelom 5
1.7 Preventívne opatrenia a bezpečnostné pokyny 6
1.8 Klinické a neklinické tvrdenia 7
1.9 Popis funkcie 7
1.9.1 Opis funkčných prvkov 7
1.9.2 Opis funkčnosti 8
1.10 Balenie 8
1.10.1 Otvorenie sterilných zdravotníckych pomôcok a vybratie sterilného materiálu 8
1.11 Označenie 9
2 Bezpečnostné pokyny 10
2.1 Všeobecné pokyny 10
2.2 Použitie 11
2.3 Vedľajšie účinky a kontraindikácie 11
3 Použitie 12
3.1 Použitie retraktorov Skin-Elast-Hook 12
3.2 Dokumentácia o pacientovi 12
3.3 Opätovné spracovanie 12
4 Skladovanie 12
5 Likvidácia 13
6 Reklamácia 13
7 Potvrdenie používateľa 13
8 Technické údaje 14
8.1 Technické parametre 14
9 Prílohy k návodu na použitie 14
10 Vyhlásenie o zhode 14

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1 Popis výrobku

Táto zdravotnícka pomôcka je háčik na ranu so silikónovou pružinou, ktorá sa označuje ako retraktor Skin-Elast-Hook a predáva sa v 2 rôznych veľkostiach háčikov a silikónových pružín, a teda so 4 rôznymi číslami výrobkov.

1.1 Varianty výrobku

Položka/obchodný názov	Popis	Objednávacie číslo
Skin-Elast-Hook-VEĽKÝ (modrý)	Retraktor s veľkým háčikom na ranu a modrou silikónovou pružinou s vyššou tvrdosťou a tým s menšou rozťažnosťou.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-VEĽKÝ (zelený)	Retraktor s veľkým háčikom na ranu a zelenou silikónovou pružinou s menšou tvrdosťou a tým s väčšou rozťažnosťou.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-MALÝ (modrý)	Retraktor s malým háčikom na ranu a modrou silikónovou pružinou s vyššou tvrdosťou a tým s menšou rozťažnosťou.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-MALÝ (zelený)	Retraktor s malým háčikom na ranu a zelenou silikónovou pružinou s menšou tvrdosťou a tým s väčšou rozťažnosťou.	15097W0-G

Tabuľka 1.2: Varianty výrobku

Výrobky s číslami 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-MALÝ) boli špeciálne vyvinuté na použitie u detí. Ich celková dĺžka je približne o 20 mm kratšia a vzdialenosť medzi háčikmi bola zvolená tak, aby bola menšia. Silikónové pružiny sa používajú v rovnakej dĺžke a dizajne, ako je popísané nižšie.

V prípade silikónovej pružiny sa rozlišuje na základe napínacej sily. Tá je zrejmá podľa rôznych farieb.

Modrá silikónová pružina má menšiu rozťažnosť a dá sa použiť na aplikácie s menšími rozpätiami do cca 70 cm.

Zelená silikónová pružina má väčšiu rozťažnosť a dá sa použiť na aplikácie s väčšími rozpätiami do cca 90 cm.

1.2 Predpokladaný účel použitia

Účelom háčikov na ranu je roztvoriť chirurgickú ranu a udržať tkanivo mimo nej, aby mal chirurg lepší prístup k operovanému miestu.

1.3 Predpokladaná populácia pacientov

Pacienti, u ktorých je potrebné roztvorenie rany. Neexistuje žiadne obmedzenie z hľadiska veku, pohlavia, výšky atď.

1.4 Lekárske indikácie

Indikáciou na použitie retraktorov Skin-Elast-Hook sú chirurgické zákroky, ktoré vyžadujú:

- odtiahnutie tkaniva (kože, spojivového tkaniva, svalov) a/alebo
- rozšírenie chirurgickej rany.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1.4.1 Kontraindikácie

Háčiky na ranu sa nesmú používať na nasledujúce účely/v nasledujúcich situáciách:

- Použitie háčikov v nádorovom tkanive.
- Na rozšírenie rán, ktoré vznikli v dôsledku zranenia.
- Na pripevnenie iných zdravotníckych pomôcok.
- V prípade rozsiahlych popálenín kože.
- Pri degeneratívnych ochoreniach, ktoré ovplyvňujú elasticitu pokožky.

1.5 Predpokladaní používatelia

Používatelia sú chirurgický personál.

Aplikáciu vykonáva výlučne vyškolený odborný personál. Zaškolenie ďalších zamestnancov vykonáva chirurgický manažment. V prípade potreby vám môže poradca pre zdravotnícke pomôcky poskytnúť podporu.

1.6 Používanie v súlade s účelom

Predpokladané miesto použitia

Retraktor Skin-Elast-Hook sa má používať na operačnej sále.

Predpokladané prostredie použitia

Okolité podmienky na operačnej sále.

Predpokladaná časť tela pri používaní

Celé telo na koži, spojivovom tkanive a svaloch. Nepredpokladá sa kontakt s CNS.

Predpokladané trvanie a frekvencia používania

Trvanie zákroku alebo doba používania je zvyčajne viac ako 60 minút, ale v závislosti od zákroku môže trvať niekoľko hodín a v každom prípade je kratšia ako 24 hodín. Dlhodobý kontakt sa nepredpokladá. Aplikácia je jednorazová.

Predpokladané kontaktné miesto a typ kontaktu

Háčik prichádza do kontaktu s operačnou ranou – priamy kontakt s poranenou kožou.

Nepredpokladá sa kontakt s CNS.

Silikónová pružina neprichádza do styku s ranou.

Invazívnosť

Chirurgicky invazívna zdravotnícka pomôcka.

Predpokladané trvanie kontaktu

Krátkodobý kontakt podľa DIN EN ISO 10993-1.

Predpokladaná doba kontaktu háčika na ranu je menej ako 24 hodín.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Háčik na ranu sa dodáva sterilný.

Háčik na ranu je určený na jednorazové použitie, takže používateľ nevykonáva čistenie, dezinfekciu ani sterilizáciu.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1.7 Preventívne opatrenia a bezpečnostné pokyny

Preventívne opatrenia

Pred otvorením obalu sterilného výrobku je potrebné dodržiavať nasledujúce body:

- Pred otvorením ochranného obalu musí byť zbavený možných usadenín častíc.
- Ochranný obal by sa mal odstrániť až krátko pred použitím sterilného materiálu.
- Ochranné a sterilné obaly na skladovanie výrobkov sa musia skontrolovať, či nevykazujú viditeľné nedostatky.
- Sterilný tovar sa môže používať len vtedy, ak je ochranný a sterilný obal nepoškodený.
- Sterilita zdravotníckej pomôcky začína z vnútornej strany vonkajšieho obalu.
- Otvorenie a odstránenie sterilného materiálu by mal vykonávať iba vyškolený personál.

Počas používania je potrebné dodržiavať nasledovné body:

- Počas používania je potrebné dbať na rovnomerné rozloženie upínacej sily. To sa dosiahne použitím podľa možnosti čo najviac pravých uhlov k rane.
- Je potrebné zabrániť preťaženiu silikónovej pružiny.
- Silikónová pružina nesmie byť natiahnutá cez ostré hrany.
- Na upevnenie silikónovej pružiny sa odporúčajú použiť chirurgické svorky.
- V závislosti od postupu a veľkosti rany sa odporúča použitie viacerých háčikov na ranu.
- Použité retraktory sa musia zlikvidovať spolu s ostatným zdravotníckym odpadom u používateľa.

Bezpečnostné pokyny

Nepoužívajte výrobok Skin-Elast-Hook v nádorovom tkanive!

Nepoužívajte výrobok Skin-Elast-Hook, ak je obal výrobku poškodený!

Nepoužívajte výrobok Skin-Elast-Hook, ak je dátum exspirácie prekročený!

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1.8 Klinické a neklinické tvrdenia

Háčiky na ranu sa používajú na udržanie otvoreného chirurgického poľa a na udržanie tkaniva bokom. Výkony, ktoré slúžia na splnenie účelu, sú len nepriamo klinické alebo čisto technické.

Nepriamy klinický výkon

- Háčiky na ranu udržujú chirurgické pole otvorené.
- Háčiky na ranu umožňujú retrakciu a zároveň uľahčujú prístup k operačnému poľu.
- Háčiky na ranu ponúkajú nízke riziko kontaminácie sterilného poľa.

Neklinický výkon

- Háčiky majú špeciálne frézovaný kužeľový hrot.
- Háčiky na ranu poskytujú možnosť flexibilnej a voľne voliteľnej fixácie.
- Silikónové pružiny môžu byť zaťažené ťahovou silou až 30 N (zelená) alebo 40 N (modrá).

Sterilita

- Retraktor je balený sterilne.

Nepriamy prínos pre pacienta

- Zníženie rizika krížovej kontaminácie na základe jednorazového použitia.

1.9 Popis funkcie

1.9.1 Opis funkčných prvkov

Retraktor Skin Elast Hook sa skladá z háčika a silikónovej pružiny.



Háčik

Háčik je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a má zaoblené frézované hroty a otvorenú stopku. Po reze na koži a príprave tkaniva sa môže v oblasti rany použiť háčik retraktora v priestore rany.

Spoločnosť CMD ponúka 2 rôzne veľkosti háčikov.

Silikónová pružina

Silikónová pružina je vyrobená zo silikónu, vďaka čomu je pružná. Po upevnení háčika na ranu je možné silikónovú pružinu voľne pripevniť v smere ťahu na požadovanú dĺžku. Silikónovú pružinu je možné pripevniť pomocou chirurgických svoriek k operačnému krytiu alebo k špeciálnym držiakom sterilnej operačnej oblasti.

Intraoperačné uvoľnenie a fixácia sú možné kedykoľvek. Dvojité slučky silikónovej pružiny minimalizujú dĺžku.

Spoločnosť CMD ponúka 2 rôzne tvrdosti silikónových pružín (zelená: 40 Shore, modrá: 60 Shore).

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1.9.2 Opis funkčnosti

Retraktory udržujú chirurgické pole otvorené.

Háčik na ranu pomocou háčika, ktorý sa umiestni do tkaniva a silikónová pružina, na ktorú sa háčik zavesí na základe ťahovej sily, čím sa tkanivo vytiahne smerom von (v smere fixačného bodu silikónovej pružiny).

Háčiky na ranu umožňujú retrakciu a zároveň uľahčujú prístup k operačnému poľu.

Retrakcia je možná vďaka silikónovým pružinám, ktoré prebiehajú na pacientovi a nevyčnievajú smerom nahor a von z chirurgického poľa ako rámové systémy. Retraktory sú pripevnené k operačnému stolu alebo krytiu, nie je potrebný asistent, ktorý by obmedzoval prístup do operačného poľa.

Retraktory ponúkajú nízke riziko narušenia sterilnej bariéry.

Retraktory sa dodávajú sterilné a sú určené na jednorazové použitie. Tým sa zabráni opätovnému čisteniu a možnosti krížovej kontaminácie v dôsledku nesprávne alebo neúplne pripravených retraktorov.

Háčiky na ranu majú špeciálne frézovaný kužeľový hrot.

Vývojári vyvinuli špeciálne frézovanie háčikovej špičky, ktoré vedie ku kužeľovitému tvaru.

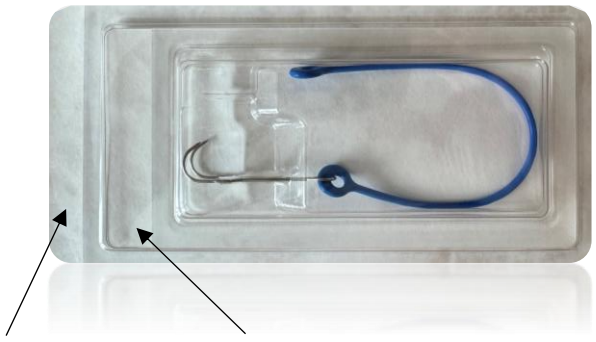
1.10 Balenie

Sterilné položky sa dodávajú v dvojitom blistrovom balení Tyvek.

1.10.1 Otvorenie sterilných zdravotníckych pomôcok a vybratie sterilného materiálu

Pred otvorením obalu sterilného výrobku je potrebné dodržiavať nasledujúce body:

- Pred otvorením ochranného obalu musí byť zbavený možných usadenín častíc.
- Ochranný obal by sa mal odstrániť až krátko pred použitím sterilného materiálu.
- Ochranné a sterilné obaly na skladovanie výrobkov sa musia skontrolovať, či nevykazujú viditeľné nedostatky.
- Sterilný tovar sa môže používať len vtedy, ak je ochranný a sterilný obal nepoškodený.
- Sterilita zdravotníckej pomôcky začína z vnútornej strany vonkajšieho obalu.
- Otvorenie a odstránenie sterilného materiálu by mal vykonávať iba vyškolený personál.

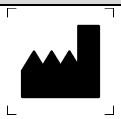
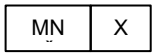
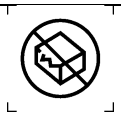
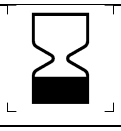


Otváracia spona Otváracia spona

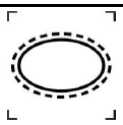
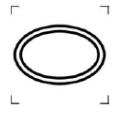
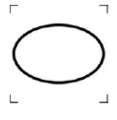
Vonkajší sterilný obal Vnútorný sterilný obal

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

1.11 Označenie

Symbol	Význam
	Názov a adresa výrobcu Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Názov výrobku a model, v prípade potreby číslo výrobku Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Množstvo X výrobkov obsiahnutých v obale
	Dátum výroby Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Označenie CE (v prípade výrobkov triedy II/III s uvedením štvormiestneho identifikačného čísla príslušného notifikovaného orgánu)
	Číslo šarže Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Jedinečná identifikácia výrobku Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Označenie výrobku ako zdravotníckej pomôcky Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Teplotný rozsah (horná teplota vpravo hore, dolná teplota vľavo dole) Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Pozrite si sprievodné dokumenty. Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Sterilizované etylénoxidom Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Použiteľné do Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

Symbol	Význam
	Nepoužívajte opakovane Označenie pre jednorazové výrobky Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Dvojitý sterilný bariérový systém Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Jednoduchý sterilný bariérový systém Ďalšie informácie nájdete v norme EN ISO 15223-1
	Neobsahuje prírodný latex
	Upozornenie (Upozornenia vyplývajú z posúdenia rizika. Sú potrebné, aby upozornili používateľa na zvyškové riziká alebo zdroje nebezpečenstva. Všetky upozornenia sú uvedené nižšie v kapitole 2 .)
CH-REP	Švajčiarsky zástupca Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku Doplňujúce pozri EN ISO 20417

Tabuľka 2.1: Označenie

2 Bezpečnostné pokyny

Pre svoju vlastnú bezpečnosť alebo pre bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích strán a v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach dodržiavajte nasledujúce body:

UPOZORNENIE: Vyžadujú sa dôležité informácie o bezpečnosti alebo výkone alebo okamžitá reakcia používateľa.

UPOZORNENIE: Ďalšie dôležité informácie s alebo bez zásahu používateľa.

2.1 Všeobecné pokyny

	Dodržiavajte pokyny na otvorenie sterilného obalu.
	Použité retraktory sa musia zlikvidovať spolu s ostatným zdravotníckym odpadom u používateľa.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

Tabuľka 3.1: Všeobecné pokyny

2.2 Použitie

	Počas používania je potrebné dbať na rovnomerné rozloženie upínacej sily. To sa dosiahne použitím podľa možnosti čo najviac pravých uhlov k rane. Dodatočnú podporu poskytuje ohybná stopka.
	Je potrebné zabrániť preťaženiu silikónovej pružiny.
	Silikónová pružina nesmie byť natiahnutá cez ostré hrany.

Tabuľka 3.2: Použitie

2.3 Vedľajšie účinky a kontraindikácie

	Háčiky nevkladajte do nádorového tkaniva. Nepoužívajte háčiky v prípade rozsiahlych popálenín kože. Nepoužívajte háčiky v prípade degeneratívnych ochorení, ktoré ovplyvňujú elasticitu pokožky.
	Háčikmi nerozširujte rany, ktoré vznikli v dôsledku zranenia.
	Nepoužívajte háčiky na pripevnenie iných zdravotníckych pomôcok.

Tabuľka 3.3: Vedľajšie účinky a kontraindikácie

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

3 Použitie

Pozorne si prečítajte tieto pokyny na používanie. Sú súčasťou výrobku a musia byť vždy k dispozícii. Výrobok používajte iba na účely opísané v tomto návode na použitie (pozri kapitolu 1.2).

3.1 Použitie retraktorov Skin-Elast-Hook

V rámci prezentácie výrobku vo vašej spoločnosti vás konzultant pre zdravotnícke pomôcky poučí o vhodnej manipulácii. Je vašou kontaktnou osobou pre otázky týkajúce sa používania počas celej doby trvania obchodného vzťahu. V zásade sa zdravotnícke pomôcky môžu používať len v súlade s určeným účelom použitia.

Aplikáciu vykonáva výlučne vyškolený odborný personál. Zaškolenie ďalších zamestnancov vykonáva chirurgický manažment. V prípade potreby vám môže poradca pre zdravotnícke pomôcky poskytnúť podporu.

- Počas používania je potrebné dbať na rovnomerné rozloženie upínacej sily. To sa dosiahne použitím podľa možnosti čo najviac pravých uhlov k rane. Dodatočnú podporu poskytuje ohybná stopka.
- Je potrebné zabrániť preťaženiu silikónovej pružiny.
- Silikónová pružina nesmie byť natiahnutá cez ostré hrany.
- Na upevnenie silikónovej pružiny sa odporúčajú použiť chirurgické svorky.
- V závislosti od zákroku a veľkosti rany sa odporúča použitie viacerých háčikov na ranu.
- Použité retraktory sa musia zlikvidovať spolu s ostatným zdravotníckym odpadom u používateľa.

Záruka sterility sterilizovaného chirurgického výrobku je **29 mesiacov** po sterilizácii, ak sa s ním správne manipuluje alebo je správne skladovaný. Pred použitím je potrebné skontrolovať, či nebol prekročený dátum záruky sterility.

Ak sa použijú chirurgické výrobky s uplynutou platnosťou, spoločnosť nepreberá žiadnu zodpovednosť. Výrobky, ktoré sú po exspirácii, sa musia zlikvidovať zodpovedajúcim spôsobom (pozri Likvidácia).

3.2 Dokumentácia o pacientovi

Pre dokumentáciu o pacientovi bol vyvinutý samostatný štítok pacienta.

Pri použití retraktora Skin-Elast-Hook musí byť príslušný štítok pacienta prilepený v spise pacienta.

3.3 Opätovné spracovanie

Skin Elast Hook je jednorazový výrobok a nesmie sa opätovne používať!

Keďže eventuálnym ďalším spracovaním môže prísť k ďalšiemu tepelnému namáhaniu silikónových pružín, zmena vlastností výrobku nie je vylúčená a preto je opätovné použitie neprípustné.

4 Skladovanie

Sterilné zdravotnícke pomôcky sa musia skladovať v súlade s platnými podmienkami skladovania. Norma vyžaduje v bode 8.1. (skladovanie), že sterilné výrobky a ich zásoby sa musia skladovať a uchovávať v suchých miestnostiach s nízkou prašnosťou, ktoré by nemali byť prístupné pre všeobecnú premávku. Odporúča sa skladovanie v skrinkách.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

V miestnostiach sa nesmie vyskytovať škodlivý hmyz. Vnútorné povrchy (steny, podlahy a stropy) by mali byť hladké a bez trhlín, a musia sa dať ľahko vyčistiť a dezinfikovať.

Z hygienických a ekonomických dôvodov by sa skladovanie zásob malo prispôsobiť potrebám. V prípade skladovania v regáloch sa musí dodržať svetlá výška najmenej 30 cm.

S prihliadnutím na podmienky skladovania spoločnosť zaručuje sterilitu zdravotníckych pomôcok až **29 mesiacov** po sterilizácii v prípade nepoškodeného obalu sterilného výrobku.

5 Likvidácia

Použité retraktory sa musia zlikvidovať spolu s ostatným zdravotníckym odpadom u používateľa.

6 Reklamácia

Reklamovaný tovar musí byť vrátený iba výrobcovi, s uvedením dôvodu reklamácie, pričom výrobca musí byť informovaný vopred. Pozor! Výrobky sú prijaté výrobcom iba vtedy, ak boli vopred vyčistené a dekontaminované odosielateľom. Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ svoje sídlo.

Pre presnú analýzu chýb je veľmi dôležité, aby bolo uvedené sériové číslo štítku pacienta.



7 Potvrdenie používateľa

Podpis na priloženom doklade o zaškolení potvrdzuje, že návod na použitie predložil a vysvetlil príslušnému chirurgickému manažmentu náš zodpovedný konzultant pre zdravotnícke pomôcky. Všetky otázky boli uspokojivo zodpovedané.

Inštruovaný chirurgický manažment bol upozornený na to, že ďalší, iní alebo noví zamestnanci spoločnosti, ktorá výrobky používa, musia byť najprv vyškolení teraz zaškoleným chirurgickým manažmentom o správnej aplikácii chirurgických výrobkov pred ich použitím.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.

8 Technické údaje

8.1 Technické parametre

Parameter	Hodnota
Trieda výrobku podľa nariadenia EÚ 2017/745 (MDR)	Trieda IIa
Notifikovaný orgán Č.	2962
Materiál háčika	Nehrdzavejúca oceľ
Materiál silikónovej pružiny	Tekutý silikónový kaučuk
Teplotný rozsah pre prepravu	-20 °C až +55 °C
Teplotný rozsah pre skladovanie	+5 °C až +30 °C
Varianty	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Doba použiteľnosti (shelf life)	29 mesiacov
Životnosť výrobku (product life time)	Zdravotnícka pomôcka na jedno použitie

9 Prílohy k návodu na použitie

Potvrdenie o zápise

Certifikáty CE

Vyhlásenie o zhode

10 Vyhlásenie o zhode

Platné vyhlásenie o zhode nájdete na domovskej stránke www.cmd-medical.at.

Tlačená verzia nepodlieha zmenovej službe. Vždy používajte aktuálny dokument.