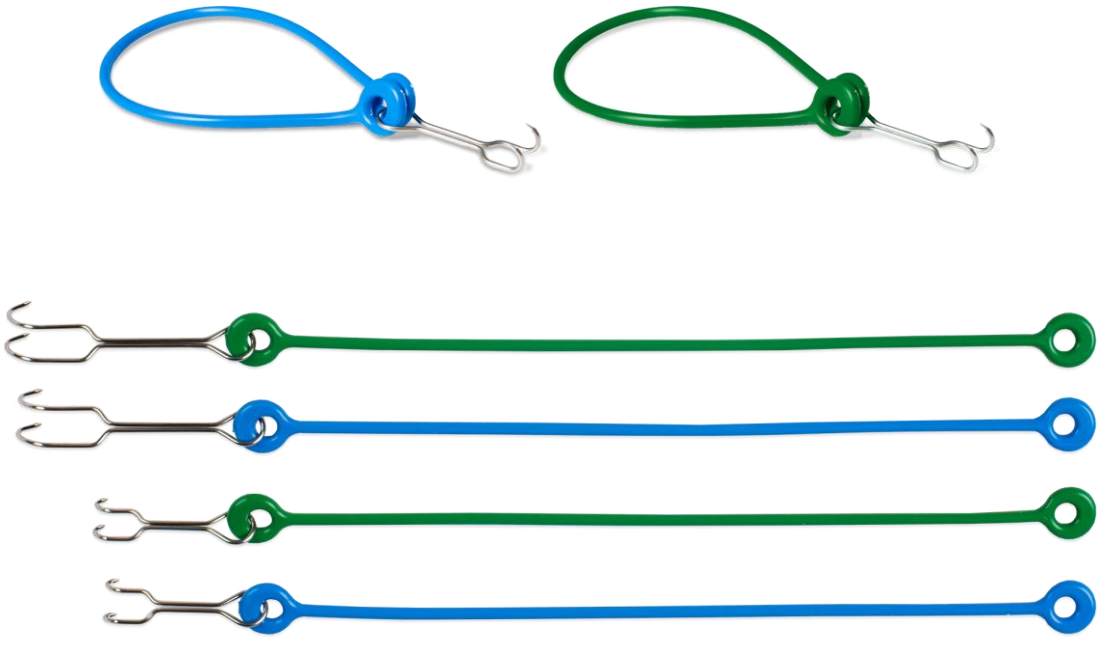
Sposób stosowania

SKIN-ELAST-HACZYK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Wyroby medyczne wyprodukowane w Austrii!

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

Instrukcje te zostały sporządzone z wielką starannością. Jeśli nadal znajdziesz tutaj szczegóły, które nie zgadzają się ze sposobem obsługi systemu, będziemy wdzięczni za poinformowanie nas o tym, abyśmy mogli jak najszybciej skorygować rozbieżności.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu lub niepożądanych skutków ubocznych podczas obchodzenia się i użytkowania produktu, które nie zostały określone w niniejszej instrukcji użytkowania, prosimy o zgłoszenie ich do nas wraz ze szczegółowym opisem incydentu lub skutków ubocznych. W tym celu prosimy o skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Dane techniczne i rysunki w niniejszej instrukcji obsługi mogą ulec zmianie ze względu na postęp optyczny lub techniczny.

Wszystkie wymienione i pokazane znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiedniego właściciela i są uznawane za chronione.

Przedruk, tłumaczenie i powielanie – nawet fragmentów – wymaga pisemnej zgody producenta.

Informacje o produkcie i producencie

Skin-Elast-Haczyk

Produkt przez:

CMD GmbH
Park Biznesowy 5
4652 Fischlham
Austria

E-mail: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Wersja niniejszej instrukcji użytkowania

Wersja 06 – październik 2026 r.

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

Treść

1 Opis produktu 4
1.1 Warianty produktu 4
1.2 Przeznaczeniem 4
1.3 Docelowa populacja pacjentów 4
1.4 Wskazania medyczne 4
1.4.1 Przeciwwskazania 4
1.5 Zamierzony użytkownik 5
1.6 Przeznaczenie 5
1.7 Środki ostrożności i instrukcje bezpieczeństwa 5
1.8 Twierdzenia kliniczne 7
1.9 Opis działania 7
1.9.1 Opis jednostek funkcjonalnych 7
1.9.2 Opis funkcjonalności 8
1.10 Opakowanie 8
1.10.1 Otwieranie sterylnych wyrobów medycznych i wyjmowanie sterylnych materiałów eksploatacyjnych 8
1.11 Etykietowanie 9
2 Instrukcje bezpieczeństwa 10
2.1 Uwagi ogólne 11
2.2 Działanie urządzenia 11
2.3 Skutki uboczne i przeciwwskazania 11
3 Operacja 12
3.1 Zastosowanie haczyków Skin-Elast-Hooks 12
3.2 Dokumentacja pacjenta 12
3.3 Ponownego przetwarzania 12
4 Składowanie 12
5 Dyspozycji 13
6 Rekultywacja 13
7 Potwierdzenie użytkownika 13
8 Dane techniczne 14
8.1 Parametry techniczne 14
9 Załączniki do instrukcji używania 14
10 Deklaracja zgodności 14

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

1 Opis produktu

Wyrób medyczny to zwijacz ze sprężyną silikonową, która jest znana jako Skin-Elast-Hook i jest sprzedawana w 2 różnych rozmiarach zwijaczy i sprężyn silikonowych, a zatem o 4 różnych numerach artykułów.

1.1 Warianty produktu

Nazwa artykułu	Opis	Numer artykułu
Skin-Elast-Hook-LARGE (niebieski)	Zwijacz z dużym haczykiem i niebieską silikonową sprężyną o większej twardości, a tym samym o mniejszej rozciągliwości.	Numer katalogowy: 14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (zielony)	Zwijacz z dużym haczykiem i zieloną silikonową sprężyną o mniejszej twardości, a tym samym o wyższym wydłużeniu.	Numer katalogowy 14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (niebieski)	Zwijacz z małym haczykiem i niebieską silikonową sprężyną o większej twardości, a tym samym mniejszym rozciągliwości.	Numer katalogowy: 15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (zielony)	Zwijacz z małym haczykiem i zieloną silikonową sprężyną o mniejszej twardości, a tym samym o wyższym wydłużeniu.	Numer katalogowy: 15097W0-G

Numery artykułów 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) zostały specjalnie opracowane do stosowania u dzieci. Ich całkowita długość jest o ok. 20 mm, a odległość między haczykami jest mniejsza. Sprężyny silikonowe są używane w tej samej długości i konstrukcji, jak opisano poniżej.

Sprężyny silikonowe są zróżnicowane w zależności od siły naciągu. Wskazują na to różne kolory.

Niebieska sprężyna silikonowa ma mniejsze wydłużenie i może być używana do zastosowań o mniejszych rozpiętościach do ok. 70 cm.

Zielona sprężyna silikonowa ma większe wydłużenie i powinna być stosowana do zastosowań o większych rozpiętościach do ok. 90 cm.

1.2 Przeznaczeniem

Zadaniem retraktorów jest rozprowadzenie rany operacyjnej i zatrzymanie tkanki, aby zapewnić chirurgowi lepszy dostęp do pola operacyjnego.

1.3 Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z potrzebą rozsiewania rany. Nie ma ograniczeń co do wieku, płci, rozmiaru itp.

1.4 Wskazania medyczne

Wskazaniami do stosowania Skin-Elast-Hooks są zabiegi chirurgiczne, które wymagają:

- Trzymanie tkanek (skóry, tkanki łącznej, mięśni) i/lub
- Rozprzestrzenianie się rany pooperacyjnej

1.4.1 Przeciwwskazania

Zwijacze nie mogą być używane do następujących celów/w następujących sytuacjach:

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

- Stosowanie haczyków w tkance nowotworowej
- Do rozsiewania ran spowodowanych urazami
- Do zabezpieczania innych wyrobów medycznych
- Do oparzeń skóry o dużej powierzchni
- Na choroby zwyrodnieniowe, które pogarszają elastyczność skóry

1.5 Zamierzony użytkownik

Użytkownikami jest personel chirurgiczny.

System jest używany wyłącznie przez przeszkolony, wyspecjalizowany personel. Pozostali pracownicy są szkoleni przez dyrekcję teatru. W razie potrzeby konsultant ds. wyrobów medycznych może udzielić wsparcia.

1.6 Przeznaczenie

Planowane miejsce prowadzenia działalności

Haczyk Skin-Elast-Hook jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej.

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Warunki otoczenia na sali operacyjnej.

Planowane miejsce aplikacji

Całe ciało na skórze, tkance łącznej i mięśniach. Nie jest przewidziany kontakt z OUN.

Planowany czas trwania i planowana częstotliwość stosowania

Czas trwania zabiegu lub okres użytkowania wynosi zwykle ponad 60 minut, ale może trwać kilka godzin w zależności od zabiegu i w każdym przypadku jest krótszy niż 24 godziny. Ciągły kontakt nie jest zamierzony. Zgłoszenie jest jednorazowe.

Zamierzone miejsce kontaktu i zamierzony rodzaj kontaktu

Haczyk styka się z raną pooperacyjną - bezpośredni kontakt z uszkodzoną skórą.

Nie ma kontaktu z OUN.

Silikonowa sprężyna nie styka się z raną.

Inwazyjność

Chirurgicznie inwazyjny wyrób medyczny.

Planowany czas trwania kontaktu

Kontakt krótkotrwały zgodnie z normą DIN EN ISO 10993-1.

Zamierzony czas kontaktu zwijacza jest krótszy niż 24 godziny.

Mycie, dezynfekcja i sterylizacja

Retraktor jest dostarczany w stanie sterylnym. Zwijacz jest przeznaczony do jednorazowego użytku, dlatego nie wymaga czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji przez użytkownika.

1.7 Środki ostrożności i instrukcje bezpieczeństwa

Środki ostrożności

Przed otwarciem sterylnego opakowania należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Przed otwarciem opakowania ochronnego należy usunąć wszelkie ewentualne osady cząstek.
- Opakowanie ochronne należy wyjmować tylko na krótko przed użyciem sterylnych materiałów.

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

- Ochronne i sterylne opakowanie do przechowywania przedmiotów musi być sprawdzone pod kątem widocznych wad.
- Sterylne materiały eksploatacyjne mogą być używane tylko wtedy, gdy ochronne i sterylne opakowanie do przechowywania nie jest uszkodzone.
- Sterylność wyrobu medycznego zaczyna się na wewnętrznej stronie opakowania zewnętrznego.
- Sterylne materiały powinny być otwierane i wyjmowane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Podczas użytkowania należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Podczas aplikacji należy zwrócić uwagę na równomierne rozłożenie siły silikonu. Osiąga się to poprzez włożenie sprężyny jak najbardziej prostopadle do rany.
- Unikaj nadmiernego rozciągania sprężyny silikonowej.
- Sprężyny silikonowej nie wolno napinać na ostrych krawędziach.
- Do mocowania sprężyny silikonowej zaleca się stosowanie zacisków Backhaus.
- W zależności od zabiegu i wielkości rany zaleca się stosowanie kilku retraktorów.
- Zużyte zwijacze należy utylizować wraz z innymi odpadami medycznymi wytwarzanymi przez użytkownika.

Instrukcje bezpieczeństwa

Nie należy stosować produktu Skin-Elast-Hook w tkance nowotworowej!

Nie używaj produktu Skin-Elast-Hook, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone!

Nie stosować produktu Skin-Elast-Hook, jeśli upłynął termin ważności!

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

1.8 Twierdzenia kliniczne

Retraktory służą do utrzymywania otwartego pola operacyjnego i utrzymywania tkanek na boku. Usługi, które służą realizacji tego celu, są jedynie pośrednio kliniczne lub czysto techniczne. Retraktory nie przynoszą bezpośrednich korzyści klinicznych pacjentom, a zatem nie przynoszą bezpośrednich korzyści klinicznych zgodnie z definicją MDR.

Pośrednia skuteczność kliniczna

- Retraktory utrzymują otwarte pole operacyjne
- Retraktory umożliwiają retrakcję, zapewniając jednocześnie łatwy dostęp do pola operacyjnego
- Retraktory minimalizują ryzyko zanieczyszczenia sterylnego pola

Oświadczenia niekliniczne

- Haki posiadają specjalnie frezowaną stożkową końcówkę
- Zwijacze oferują możliwość elastycznego i dowolnie wybieranego mocowania
- Sprężyny silikonowe mogą być obciążane siłą rozciągającą do 30N (zielona) lub 40N (niebieska)

Roszczenia dotyczące sterylności

Retraktor jest sterylnie zapakowany.

Pośrednie korzyści dla pacjenta

Zmniejszenie ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego poprzez jednorazowe użycie.

1.9 Opis działania

1.9.1 Opis jednostek funkcjonalnych

Haczyk Skin-Elast-Hook składa się z haczyka i silikonowej sprężyny.



Haczyk

Hak wykonany jest ze stali nierdzewnej i posiada zaokrąglone, frezowane zęby oraz otwarty trzonek. Po nacięciu skóry i przygotowaniu tkanki, w obszarze rany można użyć haczyka Skin-Elast-Hook.

CMD oferuje 2 różne rozmiary haczyków.

Sprężyna silikonowa

Silikonowa sprężyna wykonana jest z silikonu, dzięki czemu jest rozciągliwa. Po zamocowaniu zwijacza, silikonową sprężynę można dowolnie przymocować w kierunku silikonu na żądaną długość. Silikonową sprężynę można przymocować do pokrywy sali operacyjnej lub do specjalnych uchwytów w sterylnej sali operacyjnej za pomocą zacisku Backhaus.

Śródoperacyjne poluzowanie i utrwalenie jest możliwe w dowolnym momencie. Długość sprężyny silikonowej jest zminimalizowana dzięki podwójnej pętli.

CMD oferuje 2 różne twardości sprężyn silikonowych (zielony: 40 Shore, niebieski: 60 Shore).

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

1.9.2 Opis funkcjonalności

Retraktory utrzymują otwarte pole operacyjne

Zwijacz z haczykiem, który umieszcza się w tkance i silikonową sprężyną , która przykłada siłę rozciągającą do haczyka i w ten sposób wyciąga tkankę na zewnątrz (w kierunku punktu mocowania sprężyny silikonowej)

Retraktory umożliwiają retrakcję, zapewniając jednocześnie łatwy dostęp do pola operacyjnego

Wycofanie jest możliwe dzięki sprężynom napinającym, które działają na pacjenta i nie wystają do góry i poza pole operacyjne, jak systemy ramowe. Zwijacze są przymocowane do stołu operacyjnego lub obłożenia; Nie jest wymagany żaden asystent, który utrudniałby dostęp do pola operacyjnego.

Retraktory minimalizują ryzyko naruszenia bariery sterylnej

Zwijacze są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Pozwala to uniknąć ponownego przygotowania i możliwości zanieczyszczenia krzyżowego przez niewłaściwie lub niecałkowicie przetworzone zwijacze.

Retraktory posiadają specjalnie frezowaną stożkową końcówkę

Twórcy opracowali specjalne frezowanie końcówki haka, co skutkuje stożkowym kształtem.

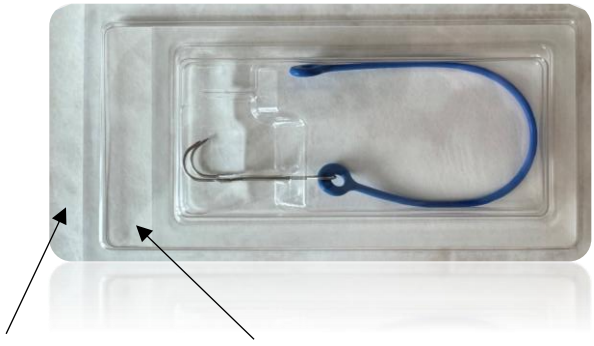
1.10 Opakowanie

Artykuły sterylne są dostarczane w dwóch blistrach Tyvek.

1.10.1 Otwieranie sterylnych wyrobów medycznych i wyjmowanie sterylnych materiałów eksploatacyjnych

Przed otwarciem sterylnego opakowania należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Przed otwarciem opakowania ochronnego należy usunąć wszelkie ewentualne osady cząstek.
- Opakowanie ochronne należy wyjmować tylko na krótko przed użyciem sterylnych materiałów.
- Ochronne i sterylne opakowanie do przechowywania przedmiotów musi być sprawdzone pod kątem widocznych wad.
- Sterylne materiały eksploatacyjne mogą być używane tylko wtedy, gdy ochronne i sterylne opakowanie do przechowywania nie jest uszkodzone.
- Sterylność wyrobu medycznego zaczyna się na wewnętrznej stronie opakowania zewnętrznego.
- Sterylne materiały powinny być otwierane i wyjmowane wyłącznie przez przeszkolony personel.

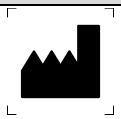
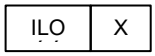
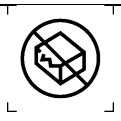
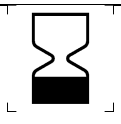


Otwierana klapa — Otwierana klapa

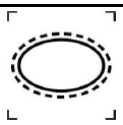
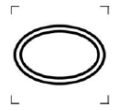
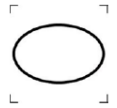
Zewnętrzne sterylne opakowanie — Wewnętrzne sterylne opakowanie

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

1.11 Etykietowanie

Symbol	Znaczenie
	Nazwa i adres producenta Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Nazwa i model produktu, numer artykułu, jeśli dotyczy Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Ilość X produktów zawartych w opakowaniu
	Data produkcji Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Symbol CE (dla wyrobów klasy II/III, czterocyfrowy numer identyfikacyjny zaangażowanej jednostki notyfikowanej)
	Oznaczenie partii Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Unikalna identyfikacja produktu Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Oznakowanie przedmiotu jako wyrobu medycznego Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Zakres temperatur (górna temperatura po prawej górnej, dolna temperatura po lewej stronie u dołu) Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Prosimy o zapoznanie się z dokumentami towarzyszącymi. Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Sterylizowane tlenkiem etylenu Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Nadaje się do użytku do Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

Symbol	Znaczenie
	Nie używać ponownie Etykietowanie produktów jednorazowego użytku Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	System podwójnej bariery sterylnej Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Pojedynczy system bariery sterylnej Uzupełniająca patrz EN ISO 15223-1
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
	Instrukcja bezpieczeństwa (Ostrzeżenia mają swoje źródło w ocenie ryzyka. Są one zobowiązane do zwrócenia uwagi użytkownika na szczątkowe ryzyko lub źródła zagrożenia)
CH-REP	Przedstawiciel Szwajcarii Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Uzupełnienie patrz EN ISO 20417

2 Instrukcje bezpieczeństwa

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję użytkowania. Są one częścią urządzenia i muszą być dostępne przez cały czas. Używaj urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisanym w tym dokumencie (patrz rozdział 1.2).

Dla własnego bezpieczeństwa, a także dla bezpieczeństwa Twoich pacjentów i zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, należy przestrzegać następujących zasad:

OSTRZEŻENIE: Wymagane są ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa lub wydajności lub natychmiastowa reakcja operatora.

UWAGA: Inne ważne informacje z potrzebą lub bez konieczności reakcji operatora.

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

2.1 Uwagi ogólne

	Postępuj zgodnie z instrukcjami otwierania sterylnego opakowania
	Zużyte zwijacze należy utylizować wraz z innymi odpadami medycznymi wytwarzanymi przez użytkownika.

Tabela 3.1: Uwagi ogólne

2.2 Działanie urządzenia

	Podczas aplikacji należy zwrócić uwagę, aby siła silikonu była równomiernie rozłożona. Osiąga się to poprzez włożenie go jak najbardziej prostopadle do rany. Jest to dodatkowo wspierane przez wałek giętki.
	Unikaj nadmiernego rozciągania sprężyny silikonowej .
	Sprężyny silikonowej nie wolno napinać na ostrych krawędziach.

Tabela 3.2: Działanie urządzenia

2.3 Skutki uboczne i przeciwwskazania

	Nie należy wkładać haczyków w tkankę nowotworową Nie wkładaj haczyków w przypadku rozległych oparzeń skóry Nie wkładaj haczyków w chorobach zwyrodnieniowych, które pogarszają elastyczność skóry
	Nie używaj zwijaczy do rozsiewania ran spowodowanych urazami
	Nie dołączaj żadnych innych urządzeń medycznych do zwijaczy

Tabela 3.3: Skutki uboczne i przeciwwskazania

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

3 Operacja

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję użytkowania. Są one częścią produktu i muszą być dostępne przez cały czas. Produktu należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji użytkowania (patrz rozdział 1.2).

3.1 Zastosowanie haczyków Skin-Elast-Hooks

W ramach prezentacji produktu w Twojej firmie, konsultant ds. wyrobów medycznych poinstruuje Cię w zakresie prawidłowego obchodzenia się z produktem. Przez cały okres trwania relacji biznesowej będzie on Twoją osobą kontaktową w przypadku pytań dotyczących aplikacji. Co do zasady wyroby medyczne mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony personel specjalistyczny. Pozostali pracownicy są szkoleni przez dyrekcję teatru. W razie potrzeby konsultant ds. wyrobów medycznych może udzielić wsparcia.

- Podczas aplikacji należy zwrócić uwagę na równomierne rozłożenie siły naciągu. Osiąga się to poprzez włożenie go jak najbardziej prostopadle do rany. Jest to dodatkowo wspierane przez wałek giętki.
- Należy unikać nadmiernego rozciągania sprężyny silikonowej.
- Sprężyny silikonowej nie wolno napinać na ostrych krawędziach.
- Do mocowania sprężyny silikonowej zaleca się stosowanie zacisków Backhaus.
- W zależności od zabiegu i wielkości rany zaleca się stosowanie kilku retraktorów.
- Zużyte zwijacze należy utylizować wraz z innymi odpadami medycznymi wytwarzanymi przez użytkownika.

Gwarancja sterylności artykułów chirurgicznych sterylizowanych w sterylizatorze wynosi **29 miesięcy** po sterylizacji, jeśli są prawidłowo obsługiwane i przechowywane. Przed użyciem sprawdź, czy nie upłynął termin gwarancji sterylności.

Firma nie ponosi odpowiedzialności za użycie przeterminowanych artykułów chirurgicznych. Przeterminowane przedmioty należy odpowiednio zutylizować (patrz Utylizacja).

3.2 Dokumentacja pacjenta

Opracowano osobną etykietę pacjenta dla dokumentacji pacjenta.

W przypadku korzystania z haczyka Skin-Elast-Hook odpowiednia etykieta pacjenta musi być dołączona do kartoteki pacjenta.

3.3 Ponownego przetwarzania

Haczyk Skin-Elast-Hook jest produktem jednorazowego użytku i nie może być ponownie przetwarzany!

Ponieważ każde dodatkowe przetwarzanie powoduje również dalsze naprężenia termiczne sprężyn silikonowych, nie można wykluczyć zmian właściwości produktu i dlatego ponowne przetwarzanie nie jest dozwolone.

4 Składowanie

Sterylne wyroby medyczne muszą być przechowywane zgodnie z obowiązującymi warunkami przechowywania. Punkt 8.1 (Przechowywanie) normy stanowi, że sterylne materiały eksploatacyjne

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

muszą być przechowywane i składowane w suchych i bezpyłowych pomieszczeniach, które nie są dostępne dla ogółu społeczeństwa. Zaleca się przechowywanie w szafkach.

Pokoje muszą być wolne od robactwa. Powierzchnie wewnętrzne (ściany, podłogi i sufity) powinny być gładkie i wolne od pęknięć, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji.

Ze względów higienicznych i ekonomicznych przechowywanie powinno być dostosowane do wymagań. W przypadku przechowywania na półce należy zachować odstęp od podłogi wynoszący co najmniej 30 cm.

Biorąc pod uwagę warunki przechowywania, firma gwarantuje sterylność wyrobów medycznych do **29 miesięcy** po sterylizacji, jeśli sterylne opakowanie jest nieuszkodzone.

5 Dyspozycji

Zużyte zwijacze należy utylizować wraz z innymi odpadami medycznymi wytwarzanymi przez użytkownika.

6 Rekultywacja

Odrzucone artykuły należy odesłać do producenta, podając przyczynę reklamacji i informując o tym producenta z wyprzedzeniem. Uwaga! Produkty zostaną zaakceptowane przez producenta tylko wtedy, gdy zostały wcześniej oczyszczone i odkażone przez nadawcę. Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Bardzo ważne jest, aby podać numer seryjny etykiety pacjenta w celu dokładnej analizy usterki.



7 Potwierdzenie użytkownika

Podpisując załączony certyfikat szkolenia, potwierdzasz, że instrukcja obsługi została przedstawiona i wyjaśniona odpowiedniemu kierownictwu teatru przez naszego odpowiedzialnego konsultanta ds. wyrobów medycznych. Na wszystkie pytania udzielono satysfakcjonujących odpowiedzi.

Kierownik teatru działań został poinformowany, że kolejni, inni lub nowi pracownicy szpitala muszą najpierw zostać przeszkoleni w zakresie prawidłowego korzystania z produktów MP przez obecnie poinstruowanego kierownika teatru przed rozpoczęciem korzystania z produktów MP.

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.

8 Dane techniczne

8.1 Parametry techniczne

Cecha	Wartość
Klasa produktu zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)	Klasa IIa
Notyfikowana Nr.	2962
Haczyki materiałowe	Stal szlachetna
Materiał sprężyny	Płynna guma silikonowa
Zakres temperatur Transport	-20°C do +55°C
Zakres temperatur Przechowywanie	+5°C do +30°C
Wariantów	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Okres przydatności do spożycia	29 miesięcy
Żywotność produktu	Produkt jednorazowego użytku

9 Załączniki do instrukcji używania

Potwierdzenie zapisania się na kurs

Certyfikaty CE

Deklaracja zgodności

10 Deklaracja zgodności

Obowiązującą deklarację zgodności można znaleźć na stronie głównej www.cmd-medical.at.

Wersja drukowana nie podlega zmianom. Zawsze korzystaj z aktualnego dokumentu.