Инструкция по эксплуатации режущих инструментов

Действует с:	09.02.2023	Версия:	2

CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Germany
Tel. +49 7462 20420-70
Fax +49 7462 20420-81
info@cm-instrumente.de
www.cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1. Важное примечание

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации перед каждым использованием и храните ее в доступном месте для пользователя или соответствующего специализированного персонала.

Внимательно прочитайте предупреждения, отмеченные этим символом. Неправильное использование изделий может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.

2. Область применения

Инструменты могут использоваться только по назначению в медицинской сфере соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Лечащий врач или пользователь несет ответственность за выбор инструментов для конкретного применения или хирургического использования, за обеспечение соответствующего обучения и информирования, а также за наличие достаточного опыта обращения с инструментами.

3. Продукция/Предназначение

Режущие инструменты предназначены для хирургически инвазивных и частично нехирургически инвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут).
Они соответствуют классу риска I/Ir.

Семейство продуктов Ножницы	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Хирургические ножницы 4049216387279Q	Инструмент для разрезания тканей тела, шовного материала или другого хирургического материала.
Ножницы для ногтей 4049216134957Z	Инструмент для стрижки ногтей на руках и ногах.
Кусачки для ногтей 40492161269584	Инструмент для стрижки ногтей пациента.
Ножницы для перевязочного материала 4049216134817N	Инструмент для разрезания бинтов.
Ножницы глазные 40492161348884	Инструмент для разрезания тканей во время операции на радужной оболочке глаза.
Ножницы ушные 4049216334147V	Инструмент для резекции тканей во время операции на ухе.
Ножницы лигатурные 40492161350275	Инструмент для разрезания шовного или лигатурного материала во время хирургической операции.
Ножницы тонзиллярные 4049216165207U	Инструмент для резекции ткани миндалины при ЛОР-процедурах.
Ножницы назальные 4049216134957Z	Инструмент для резекции тканей носа и связанных с ним структур в ЛОР- или пластической хирургии.
Ножницы для пуповины 4049216326027R	Инструмент для перерезания пуповины после рождения.
Ножницы для гипса 4049216463148Q	Инструмент для разрезания гипсовых повязок и нескольких слоев перевязочного материала.
Ректальные ножницы 40492161350173	Инструмент для резекции тканей в ректальной хирургии.
Ножницы для энуклеации 40492161348782	Инструмент для разрезания тканей во время операции по энуклеации глаза и/или соседних структур
Жесткие ножницы для эндоскопии 4049216464218S	Инструмент для разрезания тканей или шовного материала во время эндоскопической процедуры.
Семейство продуктов Микроножницы	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Микроножницы 4049216443548N	Инструмент для разделения тонких тканевых структур или сосудов во время хирургических операций.
Семейство продуктов Режущие инструменты	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Рукоятка скальпеля 4049216122356W	Сменная деталь скальпеля, выполняющая функцию рукоятки, на которую устанавливается подходящее лезвие.
Скальпель, многоразовый 4049216351417X	Инструмент для разрезания или препарирования тканей (несменное лезвие).
Нож для ампутации 4049216351317U	Инструмент для хирургической ампутации конечности.
Нож пародонтологи-ческий 40492164154488	Инструмент для иссечения десны и других мягких тканей полости рта во время пародонтологических
Нож тонзиллярный 40492161225574	Инструмент для удаления миндалин во время хирургической операции.
Нож назальный 4049216381038C	Инструмент для резекции внутренних структур носа.
Нож ушной 4049216122456Z	Инструмент для разрезания и рассечения анатомических тканей уха во время хирургического вмешательства.
Нож офтальмоло-гический 4049216327648L	Инструмент для выполнения точных надрезов в тканях глаза во время хирургических операций на глазу и соседних структурах.
Нож хрящевой 4049216378409E	Инструмент для разрезания, соскабливания или контурирования хряща во время хирургического вмешательства.
Бритва 4049216450788U	Инструмент для удаления волос на лице или теле пациента.
Нож для гипса 4049216351407V	Инструмент для резки или обрезки затвердевших гипсовых повязок.
Нож для мениска 4049216351388A	Инструмент для рассечения мениска.
Нож гортанный 4049216381058G	Инструмент для резекции структур гортани во время ЛОР-хирургии.
Нож для миомы 4049216378359M	Инструмент для удаления фибромиомы.
Семейство продуктов Режущие инструменты Штифт и проволока	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Кусачки проволоки 4049216328858Z	Инструмент для обрезания ортопедической проволоки, серкляжа и тонких спиц или штифтов.
Семейство продуктов Долота и остеотомы	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Ортопедическое долото 4049216108257B	Инструмент с одним, односторонне скошенным лезвием для резки и контурирования костей.
Остеотом стоматологический 4049216448879W	Инструмент для придания формы и уплотнения кости во время остеотомии
Семейство продуктов Ронжеры (Кусачки)	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Ортопедические кусачки 4049216328538L	Инструмент с режущим/кусающим действием для удаления кости в ортопедической хирургии.
Назальные кусачки 40492163344282	Инструмент для удаления твердых тканей (например, кости или хряща) из носовых каналов путем резания/откусывания.
Кусачки реберные 4049216353178C	Инструмент для резки и укорачивания реберных костей, а также для округления культей ребер.
Ножницы костные 4049216104556Y	Инструмент для рассечения кости путем разрезания.
Семейство продуктов Дерматомы	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Ручной дерматом 404921638797AD	Инструмент для получения тонких донорских кожных лоскутов для пересадки кожи или для иссечения небольших повреждений кожи.
Семейство продуктов Уретротомы	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Уретротом 4049216176338H	Инструмент для вскрытия стриктур уретры.
Семейство продуктов Выкусыватели	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Выкусыватель костный 4049216132316V	Инструмент с режущим/кусающим действием для отделения небольших участков кости.
Пробойник для резины	Инструмент для проделывания отверстий в резиновых салфетках для того, чтобы их можно было надеть на зубные коронки.
Выкусыватель тонзиллярный 4049216323647Y	Инструмент с режущим/кусающим действием для удаления миндалин во время тонзиллэктомии.
Выкусыватель биопсийный для открытой хирургии 4049216117757U	Инструмент для взятия образцов биопсии из опухолей или других тканей во время хирургического вмешательства.
Семейство продуктов Петлевые инструменты	
(Основа UDI-DI)	**Целевое назначение**
Аденотом 40492161002563	Инструмент для иссечения гипертрофированной лимфоидной ткани в носоглотке.
Петля глазная 40492161231975	Инструмент для ручного извлечения хрусталика и для мягких манипуляций и/или ирригации тканей глаза.
Выкусыватель петлевой назальный (петля носовая) 4049216156768M	Инструмент для резекции патологических тканей в носу во время ЛОР-хирургии.
Выкусыватель петлевой ушной (петля для уха) 4049216310206N	Инструмент для резекции патологических тканей уха во время ЛОР-хирургии.
Выкусыватель петлевой тонзиллярный 4049216136327K	Инструмент для удаления миндалин во время ЛОР-хирургии.

4. Противопоказания

Инструменты могут использоваться по назначению только соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом.
Изделия не предназначены для подключения к активным медицинским приборам. При одновременном использовании высокочастотных, радиочастотных или лазерных устройств существует риск травмирования пациентов и пользователей.

Противопоказания к применению конкретного продукта

Ручной дерматом:

- Бактериально загрязненное раневое ложе
- Не васкуляризированное раневое ложе (сухожилия, кости, капсула сустава)
- Сильная механическая нагрузка на реципиента
- Открытые сосуды или нервы
- Открытые имплантаты
- Эстетические дефекты на лице
- Относительные: дефекты на стороне сгибания суставов (вторичное усыхание трансплантатов)

Уретротом:

- Инфекция мочевыводящих путей
- нарушения коагуляции

Петлевые инструменты:

- Агранулоцитоз
- лейкоз
- Нарушения коагуляции
- Сердечно-сосудистая недостаточность

5. Осложнения / побочные эффекты

Общие сведения:

После контакта с инструментом у пациента с непереносимостью материала из нержавеющей стали может возникнуть реакция гиперчувствительности. В случае возникновения такой реакции следует

немедленно отменить процедуру и принять необходимые меры. Другие потенциальные осложнения / побочные эффекты, которые были выявлены в ходе наблюдения за рынком:

Связанные с лечением осложнения / побочные эффекты / риски

Общие сведения

- Повреждения окружающих сосудов и тканей
- Повреждение нервов

Ручные дерматомы

Удаление слишком глубоких трансплантатов из-за неправильного расположения дерматома: в этом случае трансплантат может быть либо рефиксирован непосредственно на донорском участке как трансплантат, либо этот участок подтяжки может быть покрыт другим, правильно заготовленным трансплантатом.

Уретротомы

- Ятрогенное повреждение уретры вследствие неадекватного контроля над разрезом.
- Кровотечение из уретры
- Гематома полового члена или мошонки
- Инфекция мочевыводящих путей, уретрит, простатит, эпидидимит
- Перфорация уретры с образованием via falsa
- Девиация полового члена

Петлевые инструменты:

Риски при тонзиллэктомии

- Послеоперационные кровотечения
- Повторная операция из-за вторичного кровотечения
- Повреждение зуба
- Повреждение нерва
- Обструкция дыхательных путей (отек)
- Эмфизема
- Вкусовые расстройства

Связанные с изделиями осложнения / побочные эффекты / риски

В ходе мониторинга рынка были выявлены дополнительные потенциальные осложнения/ побочные эффекты:

Ножницы:

- Поломка
- Возможна нежелательная перфорация

Режущие инструменты:

- Неверная информация в Инструкции по эксплуатации относительно разборки
- Поломка лезвий
- Поломка рабочих концов в результате рычажного движения
- Попадание компонентов в организм после поломки

Режущие инструменты для спиц и проволоки:

- Поломка режущей кромки, компонентов
- Дефектные режущие кромки

Долота, остеотомы:

- Поломка режущей кромки, компонентов
- Неисправные режущие кромки
- Ржавчина на лезвии
- Лезвия не совместимы с рукояткой
- Неправильная маркировка
- Остатки тканей (повторная обработка)
- Тупые лезвия

Ронжеры (кусачки):

- Поломка рабочих губок

6. Меры предосторожности и предупреждения

Внимание!

Инструменты предназначены только для хирургического использования и не должны применяться для каких-либо других целей. Неправильное

Несовместимость материалов

Медицинские изделия не должны использоваться ни при каких обстоятельствах, если пользователю или специализированному персоналу стало известно, что у пациента есть непереносимость материалов.

Функциональные нарушения

При контакте с агрессивными веществами хирургические инструменты ржавеют и нарушают свою работу. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по обработке и стерилизации.

Условия эксплуатации

Правильное обслуживание и уход за изделиями необходимы для обеспечения их безопасной работы. Кроме того, перед каждым использованием необходимо проводить функциональный и визуальный осмотр. Для этого обратитесь к соответствующим разделам данной инструкции по эксплуатации.

Комбинирование с другими продуктами

При сборке изделий после разборки запрещается заменять отдельные детали деталями других производителей! Если детали являются в заимозаменяемыми в связи с назначением изделия (например, различные рабочие вставки), запрещается использовать детали других производителей! Мы также рекомендуем приобретать другие принадлежности (например, средства по уходу) у CM Instrumente GmbH.

Хранение

Особых требований к хранению изделий не существует. Однако мы рекомендуем хранить медицинские приборы в чистом и сухом помещении.

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба

В отношении повторной обработки медицинских изделий, которые использовались для пациентов, страдающих болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJD) или ее разновидностью (vCJD), а также при подозрении на это заболевание, должны соблюдаться требования, указанные в соответствующем приложении к Руководству по Больничной гигиене и профилактике инфекций, а также требования, указанные в публикациях в "Федеральном вестнике здравоохранения". Медицинские изделия, использованные для этой группы пациентов, должны быть безопасно утилизированы путем сжигания (Европейский каталог отходов EWC 18 01 03). Сухое тепло, этанол, формальдегид и глутаральдегид оказывают фиксирующее, но не инактивирующее действие на возбудителей TSE. Из всех доступных методов стерилизации только паровая стерилизация (в частности, 134° C, 18 минут) имеет ограниченный эффект.

Заостренные / острые инструменты

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с инструментами с острыми концами или краями.

7. Комбинированные изделия и принадлежности

Изделия не используются в соединении с другими изделиями, кроме рукояток скальпелей, и предлагаются без принадлежностей.
Рукоятки скальпелей со сменными лезвиями
Рукоятки скальпелей можно комбинировать с лезвиями в соответствии с DIN EN 27740. Скальпели разработаны таким образом, чтобы быть совместимыми с цифрами 3 и 4 в соответствии с DIN 58849-2.

8. Ответственность и гарантия

Компания CM Instrumente GmbH, как производитель, не несет ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате неправильного использования или обращения. В частности, это касается использования не по назначению или несоблюдения инструкций по обработке и стерилизации. Это также относится к ремонту или модификации изделия, выполненным неуполномоченным персоналом.
Эти исключения ответственности также распространяются на гарантийное обслуживание.

9. Стерильность

Условие поставки

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть подготовлены и простерилизованы пользователем в соответствии с приведенными ниже инструкциями перед первым и каждым последующим использованием.

10. Подготовка

Предупреждения

- Частая повторная обработка ухудшает качество продукции.
- Используемая городская вода должна соответствовать Директиве Совета Европы 98/83/EC от 3 ноября 1998 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- Чистящие и дезинфицирующие средства, используемые для проверки, указаны в данной инструкции по обработке. Если используется альтернативное чистящее и дезинфицирующее средство (из списка RKI или VAH), ответственность лежит на пользователе.
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.
- Повторная обработка должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом. Автоматизированная обработка должна быть квалифицирована и проверена пользователем. Мойки-дезинфекторы должны полностью соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883.

Место применения

Первые шаги по правильной обработке начинаются в операционной. По возможности, грубые загрязнения и остатки должны быть удалены до того, как инструменты будут убраны. Для этого инструменты следует промыть под холодной водопроводной водой (< 40°C). Если этой процедуры недостаточно для удаления явных загрязнений, можно использовать мягкую пластиковую щетку для удаления загрязнений. По возможности предпочтительна сухая чистка, так как длительное погружение медицинских инструментов в растворы может привести к повреждению материала (например, коррозии). Необходимо избегать высыхания биологических остатков! При обоих видах очистки от биологических остатков следует избегать длительного хранения грязных инструментов перед обработкой, например, в течение ночи или в выходные дни (<60 минут).

Транспортировка

По возможности, сразу же (<60 минут) после использования инструменты должны быть утилизированы на обрабоку после сухой очистки. Это означает, что инструменты должны перевозиться в закрытом контейнере от места применения до места обработки, чтобы они не высыхали.

Подготовка к дезинфекции

Инструменты должны быть разобраны или подаваться на последующие этапы обработки в открытом состоянии. Необходимо избегать остатков ополаскивателя. Изделия должны обрабатываться в подходящих сетчатых корзинах или лотках (выбирайте размер лотков в зависимости от размеров изделий. Инструменты должны располагаться в корзине для очистки на небольшом расстоянии друг от друга. Избегайте наложения инструментов друг на друга, чтобы не повредить изделия в процессе очистки.

Предварительная очистка

1. предварительно полностью очистите изделия мягкой щеткой под струей холодной воды (проточная городская питьевая вода <40°C).
2. промойте полости и труднодоступные места, щели и зазоры на инструменте холодной водой (проточная городская питьевая вода <40°C) в течение 60 секунд с помощью водяного пистолета под давлением.
3. замочите изделия в щелочном очистителе (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при частоте 35 кГц в течение 5 мин.
4. ополосните изделия под холодной водой (проточная городская питьевая вода <40°C) в течение 15 сек.
5. промывайте полости и труднодоступные места, щели и зазоры на инструменте холодной водой (проточная городская питьевая вода <40°C) в течение 30 секунд с помощью пистолета под давлением.

Очистка/Дезинфекция

Автоматическая очистка и/или процесс дезинфекции

(Дезинфектор Miele G7835 CD в соответствии с ISO 15883):

- 1 минута предварительной очистки
- Слив воды
- 4 минуты Предварительная очистка
- Слив воды
- 6 минут Очистка щелочным моющим средством (0,5 % Neodisher Mediclean forte) при 58°C +/- 1°C
- Слив воды
- 3 минуты Нейтрализация (0,1 % NeodisherZ) холодной водой
- Слив воды
- 2 минуты очистки холодной деминерализованной водой.

Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе, с учетом национальных требований к значению A0; например, значение A0 >3000:
5 минут при температуре >95°C

Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки мойки-дезинфектора в течение 30 мин при температуре 92°C +/-2°C.

11. Стерилизация

(Автоклав типа B от Tuttmauer в соответствии с DIN EN 13060)
Стерилизация изделий с использованием фракционированного предварительного вакуумного процесса (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), с учетом соответствующих национальных требований.
Изделия должны стерилизоваться в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизация должна проводиться с использованием фракционированного процесса предварительного вакуумирования со следующими параметрами:

- 134°C
- Время выдержки 5 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования
- Сушка в вакууме в течение не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации производителя автоклава и рекомендации по максимальной загрузке стерилизационного материала. Автоклав должен быть установлен, обслужен, проверен и откалиброван в соответствии с правилами.

Дополнительная информация

Репроцессор отвечает за обеспечение того, чтобы обработка изделий, фактически выполняемая с помощью оборудования, материалов и персонала, используемого на предприятии, достигала желаемых результатов. Для этого обычно требуется валидация и регулярный мониторинг процесса и используемого оборудования.

12. Техническое обслуживание-инспекция-испытания

Дайте изделиям остыть до комнатной температуры!

Визуальный осмотр (перед сборкой):

Перед сборкой проверьте поверхность инструментов или отдельных компонентов. Особое внимание следует уделить проверке стыков (торцевых частей), профилей, пазов и других труднодоступных структур:

- Имеются ли остатки грязи или остатков?
- Если да, повторите ручную очистку и полную механическую очистку и дезинфекцию.
- Видны ли следы коррозии (ржавчина, точечная коррозия)?
- Повреждена ли поверхность трещинами (включая волосяные трещины) или другими признаками износа?
- Маркировка на инструменте больше не читается?

Если это так, то в зависимости от повреждений, данный инструмент должен быть заново промаркирован или немедленно выброшен и заменен.

Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные инструменты в функциональном порядке.
- Вручную обработайте подвижные части, такие как соединения, резьба и скользящие поверхности, подходящим, одобренным с медицинской точки зрения инструментальным маслом (паростерилизуемое средство для ухода на основе парафина/ белого масла, биосовместимое в соответствии со стандартом ЕС.
- Распределите масло по соединению, несколько раз открыв и закрыв его, удалите излишки средства ухода чистой безворсовой тканью.

Не используйте минеральное масло или силиконовую смазку! Не погружайте инструменты полностью в средство по уходу!

Функциональная проверка

Во время проверки работоспособности обратите особое внимание на следующие аспекты и возможные неисправности:

- Отсутствие повреждений, таких как сломанные наконечники, погнутые или ослабленные детали (винты)
- Безупречное закрытие челюстей рабочей части
- Правильное и безопасное функционирование защелок и замков
- Плавный и равномерный ход рукояток, движение с минимальным люфтом.
- Безотказная режущая функция ножниц
- Удержание и давление пружины в порядке (выкусыватели, плоскогубцы и т.д.)
- Непрерывность свечения
- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнителях, изоляции или покрытии

Если во время функциональной проверки обнаружены дефекты, инструменты должны быть промаркированы и полностью исключены из дальнейшего использования.

13. Срок службы изделий

Срок службы изделий зависит от их функциональности, тщательной обработки в соответствии с настоящей инструкцией и бережного обращения с инструментами. Поэтому невозможно установить общее ограничение на количество циклов обработки. Тем не менее, было смоделировано 100 циклов переработки, что не нарушило функциональности, биосовместимости и идентификации изделий. Пользователь узнает об окончании цикла использования по возможным неисправностям и предельным свойствам изделий, указанным при техническом обслуживании, осмотре и тестировании.

14. Гарантийный срок

Гарантийный срок на медицинские инструменты составляет 12 месяцев, при условии надлежащего использования, обработки, стерилизации и ухода.

15. Обслуживание и ремонт

Обслуживание и ремонт

Не выполняйте ремонт или модификацию изделия самостоятельно. За это отвечает только уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть какие-либо жалобы, претензии или комментарии относительно нашей продукции, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Транспортировка возврата

Неисправные или не соответствующие требованиям изделия должны пройти полный процесс восстановления перед возвратом для ремонта/обслуживания.

16. Упаковка, хранение и утилизация

Инструмент помещается в стандартную упаковку, подходящую для соответствующего продукта, или в стерилизационные лотки в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868 и запечатывается.
Храните стерильные изделия в сухом, чистом и непыльном помещении, защищенном от повреждений, при умеренной температуре.
Медицинские инструменты должны храниться и содержаться в индивидуальной упаковке, коробках или защитных контейнерах. Пожалуйста, обращайтесь с инструментами с максимальной осторожностью при транспортировке, хранении и обработке. Поддержание стерильного состояния после процесса стерилизации должно обеспечиваться пользователем или специально назначенным для этого персоналом.
Утилизация изделий, упаковочных материалов и принадлежностей должна производиться в соответствии с действующими национальными нормами и законами. Производитель не предоставляет специальных инструкций по этому поводу.

17. Обязанности по информированию

О дефектах продукции, возникших при правильном использовании наших изделий, следует сообщать непосредственно нам как производителю или вашему авторизованному дилеру.
О дефектах, в результате которых пациенты, пользователи или третьи лица пострадали от продукции (так называемые инциденты), необходимо немедленно сообщить производителю и, если применимо, в компетентный орган. Об инцидентах необходимо сообщать сразу же после их возникновения, чтобы соблюсти важные сроки отчетности.
Дефектные изделия должны быть выброшены, утилизированы или отправлены производителю для проведения экспертизы. Ваш авторизованный дилер будет рад помочь вам в этом.
Получив ваше уведомление, мы в разумные сроки сообщим вам о необходимых дальнейших мерах.

18. Дополнительная информация

Если описанные здесь химикаты и машины недоступны. и процесс обработки инструментов не может быть выполнен в соответствии с описанием, пользователь несет ответственность за соответствующую валидацию своего процесса

Дополнительная информация о переработке медицинских изделий:

- Интернет: http://www.rki.de
- Интернет: http://www.a-k-i.org
- Гигиенические требования к переработке медицинских изделий Рекомендации Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций Института Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарств и медицинских изделий (BfArM) по "Гигиеническим требованиям к переработке медицинских изделий".
- DIN 96298-4 Функциональный контроль в процессе переработки (репроцессинга)

19. Прикладные документы

Инструкции по разборке перечисленных изделий можно найти на нашей домашней странице:
www.cm-instrumente.de/ifu.

- Инструкции по разборке изделий

20. Описание используемых символов

⚠	Внимание!
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
REF	Каталожный номер изделия
LOT	Код партии
CE XXXX	Знак CE, соответствие требованиям Европейского стандарта
NON STERILE	Не стерильно
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный код изделия
SRN	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED