


PAJUNK®

Hasson Cone




Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.rajunk.com.

Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!


 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.



Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.





Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.


Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.


 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασικοί λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

Μοντέλο	Διάμετρος Ø	Απεικόνιση
 Σειρά 1287-43-xxx Κώνος Hasson με λεία επιφάνεια	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Μοντέλο	Διάμετρος Ø	Απεικόνιση
 REF Σειρά 1287-43-xx Κώνος Hasson με σπείρωμα σταθεροποίησης	10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Σειρά 1287-44-xx Κώνος Hasson με σπείρωμα σταθεροποίησης, τροποποιημένη έκδοση	11 mm 12,5 mm	

 Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται πολύ σημαντικά από την προσεκτική μεταχείριση και την πραγματοποίηση των κατάλληλων ενεργειών συντήρησης και καθαρισμού.

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Θύρα για την εισαγωγή αποφράκτη, ενδοσκοπίων και ενδοσκοπικών παρελκομένων στο χειρουργικό πεδίο για τη διασφάλιση της στεγανότητας του συστήματος.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ιατρικό προσωπικό χειρουργός

Ομάδα-στόχος ασθενών


Ενήλικες και παιδιά

Ενδείξεις

Λαπαροσκόπηση στη γενική χειρουργική, τη γυναικολογία και την ουρολογία με τη μέθοδο Hasson (ανοικτή λαπαροσκοπική τεχνική).

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Υπερβολική άσκηση δύναμης στο προϊόν κατά την τοποθέτηση.

Κλινικές αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις εξαρτώνται κυρίως από την πραγματοποιούμενη λαπαροσκοπική επέμβαση.


Επιπλοκές


Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Αβέβαιο πνευμοπερίτοναιο, έλλειψη στεγανότητας, αγγειακοί/σπλαχνικοί τραυματισμοί, αιμορραγίες/αιματώματα, κακώσεις του εντέρου, τραυματισμοί οργάνων, κήλη προκαλούμενη από τροκάρ, ουλές/συμφύσεις, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.


Κλινικές επιπλοκές



Οι επιπλοκές εξαρτώνται κυρίως από την πραγματοποιούμενη λαπαροσκοπική επέμβαση.


 **Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.**

 **Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν οι επιπλοκές δεν αποκατασταθούν με αυτόν τον τρόπο ή αν θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.**

Προειδοποιήσεις

 για επαναχρησιμοποίησιμο προϊόν:

-  Θα πρέπει να είστε απολύτως βέβαιοι ότι πριν από την πρώτη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις ιατρικές συσκευές που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση!
-  Αν ένα όργανο επιμολυνθεί, θα πρέπει πάντοτε να το υποβάλλετε στην ανάλογη επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση (βλ. "Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό")!
- Πριν από κάθε χρήση, παρακαλούμε να υποβάλλετε το όργανο σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας.
- Τα όργανα που παρουσιάζουν ζημιές ή βλάβες πρέπει να αποτίθενται ξεχωριστά και να αντικαθίστανται.

 στην εφαρμογή:

- Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
- Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

! περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσελάσεις.
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.

Εφαρμογή

1. Εκτελέστε μια τομή στο δέρμα.
2. Σταθεροποιήστε τον κώνο Hasson στον αμβλύ αποφράκτη.
3. Εισαγάγετε το σύστημα με τον στερεωμένο κώνο Hasson μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.
 - α) Κατά περίπτωση, αλλάξτε τη θέση του κώνου Hasson προς την κατεύθυνση της τομής.
 - β) Στερεώστε ξανά τον κώνο Hasson στον αμβλύ αποφράκτη.
4. Η εξαγωγή από το σύστημα τροκάρ μπορεί να αποτραπεί με την περιτύλιξη της βάσης συγκράτησης νήματος του κώνου Hasson με το νήμα που είναι ραμμένο στην περιτονία.
5. Τραβήξτε και βγάλτε τον αποφράκτη.
6. Τώρα μπορούν να εισαχθούν τα ενδοσκοπικά όργανα.

Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση

Για την επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε τον κώνο Hasson σε 3 μέρη:
κώνο-σώμα, στεγανοποιητικό καπάκι και περίβλημα σύσφιξης.



! Λάβετε υπόψη ότι η βίδα στερέωσης δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

Επεξεργασία

Γενικές πληροφορίες

- ❗ Όποτε εργάζεστε με επιμολυσμένα όργανα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες ατομικής προστασίας της επαγγελματικής ένωσης και συναφών οργανισμών. Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια.
- ⚠ Κίνδυνος λοίμωξης: Η εσφαλμένη επεξεργασία των οργάνων μπορεί να εκθέσει ασθενείς, χειριστές και τρίτους σε κίνδυνο λοίμωξης και να υποβαθμίσει την απόδοση του οργάνου.
- ⚠ Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλες πριονογενείς ασθένειες, θα πρέπει να απορρίψετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.
- ❗ Να συμμορφώνεστε πάντα με τις απαιτήσεις που αφορούν διαδικασίες, εξοπλισμό και συσκευές που έχουν εγκριθεί για τη μονάδα στεγανοποίησης χρήστη/ χειριστή και την κεντρική μονάδα στεγανοποίησης και να ελέγχετε τη συμφωνία των παραπάνω στοιχείων με τις πληροφορίες που περιέχονται εδώ.
- ⚠ Όταν παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε διαλύματα, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο έκθεσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των χημικών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστρέψει το όργανο.
- ❗ Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org

Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, καθαρίζετε το πάντοτε μετά τη χρήση.

Για να εμποδίσετε το υλικό να ξεραθεί και να κολλήσει στο όργανο, θα πρέπει να αφαιρείτε τα μεγάλα σωματίδια επιμόλυνσης, διαβρωτικών διαλυμάτων και ιατρικών προϊόντων, π.χ. με σκούπισμα και ξέπλυμα, αμέσως μετά την εφαρμογή του ιατρικού προϊόντος (ξηρή απόρριψη).

Μεταφορά

Για τη μεταφορά του οργάνου στον χώρο επανεπεξεργασίας, χρησιμοποιείτε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς για να αποκλείσετε την πιθανότητα διακινδύνευσης ή επιμόλυνσης από εξωτερικά αίτια.

Όπου είναι εφικτό, θα πρέπει να επιλέγετε κατά προτίμηση την ξηρή απόρριψη. Θα πρέπει να αποφεύγετε τους μεγάλους χρόνους αναμονής.

Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, θα πρέπει να προβαίνετε στην επεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν το όργανο είναι συσκευή αποτελούμενη από πολλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε τη στα συστατικά της μέρη (βλ κεφάλαιο Αποσυναρμολόγηση).

Προκαθαρισμός των επιφανειών:

Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα (όχι χαλύβδινη) ή σπόγγο κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (40°C, πόσιμο) για να αφαιρέσετε τις ορατές επιμολύνσεις ή τους έντονους ρύπους από την επιφάνεια του οργάνου.

Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα (όχι χαλύβδινη) για να καθαρίσετε τα κανάλια εργασίας, τον αυλό και τις κοιλοότητες του οργάνου κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40°C). Ξεπλύνετε διεξοδικά τις σχισμές, τις εγκοπές και τις κοιλοότητες για περίπου 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού υπό πίεση και ενδεχομένως με πρόσθετο εξάρτημα καταiónησης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.



Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά χειρωνακτικός καθαρισμός. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σετ οργάνων αποκλειστικά και μόνο σε κατάλληλη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης (CDM).

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων. Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

- Vario TD με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο (<40°C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο (<40°C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55(+5/-1)°C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 45(+5/-1)°C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 3 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40°C)
- Εκκένωση
- 2 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40°C)
- Εκκένωση
- 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93(±2)°C (τιμή A0 3000) και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 30 λεπτά αυτόματο στέγνωμα με καυτό αέρα στους >60°C (στον χώρο πλύσης)

Χημικό προϊόν	Κατασκευαστής	Κατηγορία	Τιμή pH	Δοσολογία
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Αλκαλικό καθαριστικό	10,4 - 10,8*	0,5% (5ml/l)
Neodisher Medizym	Dr. Weigert	Ενζυματικό καθαριστικό	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή

Συνδέστε τα μεμονωμένα μέρη με αυλούς και κανάλια απευθείας στη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης. Αν υπάρχουν σετ οργάνων που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν και έχουν κανάλι καθαρισμού, συνδέστε τα απευθείας στη θύρα Luer Lock στο ειδικό εξάρτημα καθαρισμού αυλών της μηχανής καθαρισμού και απολύμανσης.

Όταν επιλέγετε το πρόγραμμα καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το όργανο που θα καθαριστεί (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας για ιατρικά όργανα, επιχρωμιωμένη επιφάνεια, αλουμίνιο).



Να τηρείτε πάντοτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του παραγωγού του καθαριστικού.

Στέγνωμα



Το όργανο ενδέχεται να χρειάζεται στεγνώμα με το χέρι μετά τον καθαρισμό.

Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σετ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

Αν κατά τον έλεγχο αυτόν εντοπιστεί επιμόλυνση ή κατάλοιπα., το όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αν στον έλεγχο κάποια μέρη του οργάνου διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, διαβρωμένα, λυγισμένα, σπασμένα, σχισμένα ή φθαρμένα, τα μέρη αυτά θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε όργανα που η επιστροφή χρωμίου τους έχει καταστραφεί ή λείπει.

Τα μιας χρήσης φθειρόμενα μέρη πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντοτε για φθορά τα φθειρόμενα μέρη (στεγανοποιητικά καλύμματα) και, αν χρειάζεται, αντικαθιστάτε τα.

Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σετ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.



Η RAJUNK® συνιστά τα όργανα να χρησιμοποιούνται με προσοχή και επιμέλεια, και οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου χρήστη να τηρούνται πιστά, έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής του οργάνου. Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.

Σύστημα συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και επιτρεπόμενα συστήματα συσκευασίας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 868 μέρη 2-10, EN ISO 11607 μέρη 1+2, DIN 58953.

Αποστείρωση



Προειδοποίηση: Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη προιονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Αποστείρωση με ατμό:

Το πλήρως αποσυναρμολογημένο όργανο πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με μια επιβεβαιωμένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN 285 με επικύρωση σύμφωνα με το DIN EN 17665-1). Όταν ακολουθείτε την κλασματοποιημένη διαδικασία κενού, αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα 134°C / 3 bar, με ελάχιστο χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά (σύμφωνα με τις συστάσεις που έχουν εκδοθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών). Ο χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Αφήστε τις συσκευές/ τα όργανα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε τα σετ οργάνων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλους περιέκτες που να χρησιμοποιούνται μόνο γι' αυτήν τη χρήση.

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.





Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη. Η συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν επηρεάζει την απόδοση του οργάνου.

Επισκευή


Οι συσκευές που αποστέλλονται στην PAJUNK® για επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης ή με δαπάνη του χρήστη πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να αποστειρώνονται προτού επιστραφούν. Η στειρότητα πρέπει να σημειώνεται στη συνοδευτική επιστολή ή τη συσκευασία.


Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης

	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C έως +30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Αριθμός είδους



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Ειδοποίηση



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μη στείρο



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.



Συμβουλή



Επισήμανση, πληροφορία



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



XS190258C_Griechisch 2023-09-12



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com