



Prístroje sa môžu opätovne použiť za predpokladu, že boli dodržané pravidlá správneho skladovania, nie sú poškodené a/alebo kontaminované a sú dodržané vyššie uvedené pokyny pre opätovnú sterilizáciu. Ak táto požiadavka nie je splnená, výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť. Spoločnosť Mikai odporúča likvidáciu výrobkov, ak sa dostanú do kontaktu s patogénmi, ktoré sa ťažko zisťujú, napr. variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (potvrdený alebo predpokladaný patogén).

IDENTIFIKÁCIA POMÔČOK

Každá pomôcka je označená štítkom na primárnom obale alebo sekundárnom obale (kartónová škatuľa). Na štítku sú uvedené nasledujúce symboly a ich vysvetlenie. V prípade vážnej nehody ju musíte nahlásiť výrobcovi Mikai S.p.a a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom k nehode došlo. Výrobca podľa potreby aktualizuje súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinického výkonu a sprístupňuje ho na portáli Eudamed. Pokiaľ ide o likvidáciu, je nevyhnutné dodržiavať nemocničné protokoly týkajúce sa kontaminovaných materiálov a biologického odpadu. Všetky použité chirurgické nástroje sa musia považovať za kontaminované. Preto je potrebné s takýmto nástrojmi manipulovať, zbierať ich a prepravovať s prísnou opatrnosťou, aby sa minimalizovali možné riziká pre pacientov, personál a všetky priestory nemocničného zariadenia.

	Úplný názov a adresa výrobcu		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na stránke https://www.mikai.us/downloads/
	Kód		Jednorazové
	Šarža č.		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Termín		Opätovne nesterilizujte
	Sterilizované Etylénoxid		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Jednoduchá sterilná bariéra s vnútornou ochranou		Zdravotnícka pomôcka
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		Jedinečná identifikácia pomôcky

Poznámka: Toto zariadenie môže mať v popise nasledujúce neharmonizované symboly (skratky):

- ST: označuje sterilný stav pomôcky;
- Ti: označuje, že zariadenie je vyrobené z titánu;
- d.: v niektorých prípadoch označuje priemer zariadenia v popise;
- Fxx: písmeno F nasledované číslom označuje dĺžku hlavného vlákna v zariadení;
- Lxx: písmeno L nasledované číslom označuje hlavnú dĺžku zariadenia;
- PZ: pred ktorým je číslo, v popise označuje počet zariadení v balení.