



Kirurgiliste instrumentide ümbertöötlemine

00-507-944-02 Rev. B
Väljaandmise kuupäev: 2025-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Kehtib ainult siis, kui see on
kinnitatud sildile või tootele

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH	
EU	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE	
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK	



ET

EESTI

Üldiselt

Incipio Devices'i instrumendid koosnevad korduvkasutatavatest kirurgilistest instrumentidest ja nende tarvikutest, mis on ette nähtud kasutamiseks ortopeedilistes kirurgilistes protseduurides. Korduvkasutatavad instrumendid ja tarvikud tarnitakse mittesteriilsetena ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele. Incipio Devices'i instrumendid on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on täielikult koolitatud kirurgiliste seadmete käitlemise ja kasutamise ning asjakohaste kirurgiliste protseduuride osas.

Incipio Devices'i instrumente ostavad implantaaditootjad oma kirurgiliste protseduuride komplektides kasutamiseks. Teavet asjaomase implantaadi süsteemi jaoks soovitatud kirurgilise lähenemise ja tehnika kohta leiab implantaadi tootja kirurgilisest tehnikast.

Enne Incipio Devices'i instrumente kasutamist tuleb see dokument hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.

Kavandatav kasutus ja kliiniline kasu

Luu freesimise instrumendid on ette nähtud puusapõlviku freesimiseks ja luu ettevalmistamiseks tasside implantaadi paigaldamiseks nii esmase kui ka revideeriva puusaarteri protesti ajal. Luu freesimise instrumendid hõlmavad järgmist:

- o Atsetabulaarsed puurid, mis on saadaval suurustes 36 mm kuni 80 mm 1 mm sammuga, mida kasutatakse poolkera kujuga õõnsuse puurimiseks atsetabulaarimplantaadi jaoks.
- o Freesid käepidemed, mis on saadaval sirge, nihutatud ja nurga all oleva konfiguratsiooniga, et sobida tavapärase või kudesäästva kirurgilise lähenemise jaoks. Freesid käepidemed on varustatud üldkasutatavate elektripuuride ühendustega. Ühenduse tüüp on kirjeldatud toote kirjelduses etiketil.

Impaktsiooni instrumendid on ette nähtud puusaartroplastiliste operatsioonide ajal atsetabulaarse tasside implantaadi paigutamiseks ja asetamiseks ettevalmistatud atsetabulumisse. Need koosnevad järgmistest osadest:

- o Tasside impaktorid, mis kinnituvad tasside implantaadi külge keermega ja hoiavad tassid impaktsiooni ajal kindlalt paigal. Tasside impaktorid on mõeldud ühendamiseks kolmanda osapoole tasside implantaadiga vastavalt nende spetsifikatsioonidele. Keermestiku ühilduvus on märgitud tootele laseriga ja märgitud toote kirjelduses etiketil.
- o Orienteeritavad joondamisjuhid on lisaseadmed, mis on ette nähtud kirurgi abistamiseks atsetabula joondamisel ja orienteerimisel enne impaktsiooni. Neid võib kasutada koos Incipio Devices'i nihutatud tasside impaktoritega.

Instrumendialused on jäigad konteinerid, mis on ette nähtud Incipio Devices'i kirurgiliste instrumentide ja nendega seotud komponentide ümbritsemiseks, kaitsmiseks ja korrastamiseks transpordi, steriliseerimise ja ladustamise ajal.

Kavandatud kasutajad ja patsientide populatsioon

Korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide kasutamine peab olema piiratud täielikult koolitatud ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajatega, kes on pädevad asjaomastes ortopeedilistes kirurgilistes protseduurides ja nendega seotud instrumentide kasutamises. Otsus kirurgilise instrumendi kasutamise kohta patsiendi protseduuril jääb kirurgi otsustada ja tema erialase hinnangu alusel.

Üldine ohutusteave

- Lisateave Incipio Devices'i kirurgiliste instrumentide kasutamise, kokkupaneku ja lahtivõtmise kohta, samuti käesolevate kasutusjuhendite lisakeeltes tõlged on saadaval veebisaidil (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices on kinnitanud, et nendes juhistes kirjeldatud protsessid on tõhusad. Ümbertöötlemiseks võivad sobida alternatiivsed töötlemismeetodid, mis ei kuulu käesoleva dokumendi reguleerimisalasse. Lõppkasutaja peab need siiski kinnitama.
- Kasutaja kohustus on tagada, et järgitakse taastöötlemine protseduurid, et ressursid ja materjalid on kättesaadavad koolitatud ja pädevale personalile ning et järgitakse haigla protokollid ja poliitikaid.
- Incipio Devices'i instrumendialused ei ole mõeldud nende sisu steriilsuse säilitamiseks. Salve ja selle sisu steriilsuse tagamiseks peavad tervishoiutöötajad kasutama sobivat pakendit.
- Enne kliinilist kasutamist peaks kirurg põhjalikult mõistma kõiki kirurgilise protseduuri aspekte ja seadmete piiranguid.
- Kasutajad peaksid seadmete töötlemisel alati kandma asjakohaseid isikukaitsevahendeid.
- Kui Incipio Devices'i kirurgiline instrument on ette nähtud ühendamiseks kolmanda osapoole seadmega (nt elektripuurid, tasside implantaadid), on ühenduse tüüp (elektrikinnitus, keermestus) märgitud toote kirjelduses etiketil. Vajaduse korral on tootele soovitatud keermevahendi ühilduvus.
- Kõikidest Incipio Devices'i kirurgiliste instrumentide tõsistest juhtumitest või rikestest, mis põhjustavad või võivad põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile ja/või kasutajatele, tuleb vastavalt kohaldatavatele eeskirjadele teavitada ettevõtet Incipio Devices ja selle riigi reguleerivat asutust, kus kasutaja asub.
- Vajaduse korral on Incipio Devices'i instrumendid projekteeritud ja testitud nii, et need toimiksid tõhusalt koos. Incipio Devices'i instrumentide kasutamine koos teiste tootjate seadmete, instrumentide ja tarvikutega ei ole soovitatav. Kui kasutatakse teiste tootjate instrumente, tuleb uut kombinatsiooni nõuetekohaselt testida, et tagada seadmete ohutu ja tõhus koos töötamine.

Piirangud

Korduv taastõõtlemine, mis hõlmab dekontaminatsiooni, puhastamist ja steriliseerimist, mõjutab neid instrumente minimaalselt. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest ja käsitsemisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Kirurgilisi instrumente tuleb enne iga kasutamist hoolikalt kontrollida, et tagada nende toimimine. Krimustused, mõlgid, praod ja muud kahjustused võivad põhjustada instrumentide purunemist või kudede vigastamist. Instrumendid, millel on ülemäärase kulumise tunnused (augud, korrosioon, praod, loetamatud märgid), ei tohi kasutada. Sageli kasutatavad instrumendid tuleb regulaarselt välja vahetada.

Hoiatused

- Teravate servadega kirurgiliste instrumentide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et kirurgilisi kindaid läbi ei lõigataks, ning lõikamise ilmnemisel tuleb arvestada nakkusohuga.
- Incipio Devices'i instrumendid on mittesteriilsed ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Eemaldatavate komponentidega seadmete puhul tuleb need enne puhastamist lahti võtta, nagu on näidatud lisades 1-4.
- Prioonide saastumise kahtluse korral kõrvaldage seade ohutult vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele. Ärge taaskasutage.
- Instrumendid on saadaval ühes pakendis, ümbrikus või blistris. Toote tuvastamisandmed on toodud välisel sildil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Enne puhastamist ja steriliseerimist eemaldage kõik instrumendid pakendist. Samuti tuleb eemaldada kõik kaitsekatted või -kiled.
- Instrumendid ei tohi kokku puutuda fluoriid- või kloriidipõhiste toodetega ega rasvapõhiste puhastusvahenditega. Instrumendid, mis sisaldavad sünteetilisi (plastist) komponente, ei tohi kokku puutuda tugevate happeliste lahustega (pH < 4), leelistega, orgaaniliste või ammoniaagipõhiste lahustitega, samuti oksüdeerivate kemikaalidega või muude ainetega, mis võivad materjali negatiivselt mõjutada.
- Kõik korduvkasutatavad instrumendid on allutatud korduvatele pingetele, mis on seotud luuga kokkupuutumise, suure pöördemomendi, löökide või ümbertõõlemistsüklitega. Instrumente tuleb enne iga kasutamist hoolikalt kontrollida, et veenduda nende täielikus töökorras. Nürid lõikeservad, krimustused, kumine, täkked, ebatavaline lõtk ja/või korrosioon võivad põhjustada funktsiooni kadu, instrumendi purunemist ja patsiendi/kasutaja vigastusi. Kui instrumendid on nähtavalt kahjustatud või lagunenud, lõpetage nende kasutamine ja kõrvaldage instrumendid vastavalt kehtivatele eeskirjadele.
- Enne sulgemist veenduge, et operatsioonikohta ei jääks instrumente, osi ega fragmente, kuna see võib põhjustada patsiendi vigastusi. Metallist instrumente või nende fragmente saab määrata välise kuvamisseadme abil (nt röntgen, CT-skaneerimine).
- Kui kasutate ettevõtte Incipio Devices nihke- või nurga all olevaid hõõritskäepidemeid, ärge rakendage hõõritskäepidemele aksiaalset koormust enne mootortrelli aktiveerimist. Käivitage mootortrell eelistatavalt poole tavalise hõõritsuskiruse juures ja suurendage aksiaalset koormust järk-järgult. Hõõritskäepidemeid ei tohi kasutada sisendpöördemomendiga, mis ületab 21 Nm, ega kiiruse üle 250 p/min. Selline väärkasutamine võib põhjustada universaalliigendite kiiremat kulumist, kahjustumist või purunemist.

Hooldus kasutuskohas

- Pühkige seadmelt veri ja mustus kogu kirurgilise protseduuri vältel, et vältida selle pinnale kuivamist. Loputage kanüülitud instrumente üks kord steriilse veega, et vältida pinnase ja/või mustuse kuivamist seestpoolt.
- Kirurgilised instrumendid tuleb lahti võtta, nagu on näidatud käesoleva dokumendi lisades 1-4.
- Vahendid vajavad eelpuhastamist vahetult pärast kasutamist (2 tunni jooksul, et vältida kuivamist).

Puhastamise ja desinfitseerimise põhitõed

- Võimaluse korral tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automatiseeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri. Käsitsi protseduuri tuleks isegi ultraheli vanni kasutamisel kasutada ainult siis, kui automatiseeritud protseduur pole saadaval.
- Mõlemal juhul tuleb teha saastest puhastamise ja eelpuhastamise etapid.

Ettevalmistus saastest puhastamiseks ja eelpuhastuseks

- Enne puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist võtke instrumendid koos eemaldatavate osadega täielikult lahti või avage need täielikult. Vajadusel vaadake instrumentidega kaasasolevaid spetsiifilisi lahtivõtmise juhiseid.
- Kõik instrumendid vajavad enne puhastamist ja desinfitseerimist vahetult pärast kasutamist käsitsi töötlemist (2 tunni jooksul, et vältida kuivamist). Pöörake erilist tähelepanu instrumentide luumenitele ja kanüülidele.
- Enne puhastamist leotage ja/või loputage instrumente, et eemaldada nähtav mustus. Kasutage instrumentide leotamiseks värskest valmistatud ensümaatilist puhastusvahendit (pH ≤ 8,5). Järgige pesuvahendi tootja kasutusjuhendit kontsentratsiooni, temperatuuri ja leotamisaja kohta. Aidake puhastamisele kaasa pehmete harjastega harjaga. Ärge kasutage terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Kasutage instrumentide loputamiseks vähemalt 1 minut külma kraanivett (< 40 °C).

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesumasina või desinfitseerimiseadme abil

- Enne allpool loetletud automatiseeritud meetodit tuleb järgida saastest puhastamise ja eelpuhastamise etappe.
- Pange lahtivõetud instrumendid pesumasinasse või desinfitseerimiseadmesse nii, et need ei puutuks üksteisega kokku.
- Veenduge, et kõik seadme disainifunktsioonid oleks puhastamiseks kättesaadavad, kõik hinged avatud ning kõik kanüülid ja augud saaks veest nõrguda.
- Käivitage standardne pesumasina/desinfitseerija tsükkel järgmiste minimaalsete parameetritega:

Tsükkel	Kokkupuuteaeg	Temperatuur	Pesuaine
Eelpesu	2 minutit	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puudub
Pesu	5 minutit	> 60 °C	Neutraalse pH-ga ensümaatiline pesuaine
Neutraliseerimine	2 minutit	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puudub
Loputamine	1 minut	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puudub
Termiline desinfitseerimine	5 minutit	> 90 °C	Puudub
Kuivatamine	7–30 minutit	Kuum õhk 100–120 °C	Puudub

- Kontrollige seadmeid nähtava mustuse suhtes. Korrake puhastamist, kui mustus on nähtav.
- Järgige pesuvahendi tootja kasutusjuhendit kontsentratsiooni, temperatuuri ja leotamisaja kohta (valideeritud koos neodisher® MediZymiga).

- Tuleb järgida pesumasina/desinfitseerimiseadme tootja kasutusjuhendit ja soovitatud juhiseid. Kasutage ainult pesumasinaid/desinfitseerimiseadmeid, mis on heaks kiidetud vastavalt standardile ISO 15883. Pesumasin/desinfitseerimisese peab olema korralikult paigaldatud, hooldatud ja seadistatud.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

- Loputage eelnevalt puhastatud instrumente intensiivselt jooksva külma kraanivee (< 40 °C) all vähemalt 2 minutit, kasutades surveduši.
- Kastke instrumendid värskest valmistatud ensümaatilise puhastusvahendi (pH ≤ 8,5) lahusesse, kraanivees toatemperatuuril (<40°C/104°F) vähemalt 5 minutit. Järgige pesuvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri, leotamisaja ja loputamise kohta (valideeritud koos Prolystica® 2X kontsentradi ensüümse eelsoondeerimisega ja puhastusvahend 0,2% STERISest). Pöörake tähelepanu luumenite täielikule leotamisele neid õõtsutades. Kasutage puhastamiseks pehmete harjastega harja (harjake korralikult kõiki sise- ja välispindu). Kanüülitud instrumentide kanüüli puhastamiseks tuleb nailonhari pöörlevalt kanüülist läbi viia vähemalt 1 minuti jooksul. Ärge kasutage terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid. Aktiveerige liigendid, käepidemed ja muud teiseldatavad seadme funktsioonid, et kõik alad puutuks pesuvahendilahusega kokku vähemalt 1 minuti jooksul.
- Eemaldage instrumendid ja kastke need värskest valmistatud ensümaatilise puhastusvahendi (pH ≤8,5) lahuse (samad tingimused nagu enne) ultrahelivanni kraanivees toatemperatuuril (<40°C/104°F) vähemalt 10 minutiks soovitusliku sagedusega 35 kHz. Loputage kõik luumenid ja liigendliigendid, käepidemed ja muud liikuvad seadme osad puhastuslahusega, et vähendada õhustaskude või mullide tekkimist. Järgige ultrahelivanni seadme tootja juhiseid.
- Eemaldage instrumendid puhastuslahusest ja loputage instrumente põhjalikult deioniseeritud või puhastatud veega vähemalt 3 korda, at room temperature (<40°C/104°F), ja vähemalt 1 minuti jooksul iga kord. Pöörake tähelepanu luumenite, kanüülide või muude raskesti ligipääsetavate kohtade täielikule leotamisele ja õõtsutamisele. Aktiveerige liigendid, käepidemed ja muud liigutatava seadme funktsioonid, et neid põhjalikult loputada.
- Kontrollige instrumente visuaalselt ja vajadusel korraldage puhastusprotsessi, kuni instrumentidel ei ole enam nähtavat mustust. Süvendeid ja peidetud alasid tuleb hoolikalt kontrollida, et kinnijäänud või muud jääkmaterjalid oleks täielikult eemaldatud.
- Kuivatage instrumendid värske, puhta, pehme ja ebemevaba rätiga. Veejäätmeks vältimiseks kasutage instrumentide õõnsuste puhul puhast, õli- ja osakestevaba suruõhku.
- Incipio Devices ei soovita seadmete keemilist desinfitseerimist. Seadmed on konstrueeritud nii, et nad peavad vastu termilisele desinfitseerimistsükli.

Ülevaatus

- Incipio Devices'i instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida.
- Kontrollige hoolikalt kõiki instrumente, veendumaks, et kogu nähtav veri ja mustus oleks eemaldatud.
- Kontrollige instrumente visuaalselt kahjustuste, kulumise ja/või rooste suhtes. Kui täheldatakse kahjustusi, kulumist ja/või roostet, mis võivad kahjustada instrumendi toimimist, ärge instrumenti kasutage ja teavitage sellest vastavat isikut.
- Kontrollige liikuvate osade toimimist, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses.
- Kontrollige pikkade peenikeste omadustega instrumente (eriti pöörlevaid instrumente) moonutuste suhtes.
- Keevisliitega instrumentid, mis kasutamise ajal alluvad mehaanilisele pingele või vibratsioonile, võivad aja jooksul nõrgeneda. Enne kasutamist tuleb hoolikalt kontrollida keevisliite purunemise suhtes.
- Lõikeriistad võivad korduval kasutamisel oma tõhususe kaotada. Tuleb hoolikalt jälgida, et lõikeservad ei oleks kahjustatud (siselõiked, murdumised, korrosioon) või et poleks nähtavaid kulumisjälgi. Nürid lõiketerad nõuavad soovitud lõike saavutamiseks suuremat jõudu ja võivad põhjustada patsiendile vigastusi.
- Polümeerkomponente sisaldavaid instrumente ja seadmeid tuleb kontrollida, et neil ei oleks ulatuslikke pinnakahjustusi (nt pragusid, kihistumist, lõhenemist), moonutusi ega kõverdusi.
- Kui instrumendid moodustavad osa suuremast komplektist, kontrollige, kas seadmeid saab koos sobivate osadega lihtsalt kokku panna.

Hooldus

- Korduval ümbertöötlemisel, mis hõlmab saastest puhastamist, puhastamist ja steriliseerimist, on instrumentidele minimaalne mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustused. Sageli kasutatavaid instrumente tuleb regulaarselt välja vahetada.
- Enne steriliseerimist määrada hinged, keerved ja muud liikuvad osad kaubandusliku veepõhise kirurgilise instrumentide määrdeainega, et vähendada hõõrdumist ja kulumist. Järgige määrdeaine tootja juhiseid. Instrumendiõlisid või määret ei tohi kasutada.

Pakend

- Puhastatud ja desinfitseeritud instrumendid tuleb pakendada lahtivõetuna.
- Üksikute instrumentide pakendamisel kasutage üksikute instrumentide topelpakendamiseks meditsiinilisi, sobiva suurusega ühekordselt kasutatavaid auruga steriliseerimise kotte.
- Instrumentide pakendamisel kaanega instrumendialustele, kasutage meditsiinilist, auruga steriliseerimismähist kahekordse mähkimise meetodil. Kaanega instrumendialuseid võib steriliseerimiseks panna ka heakskiidetud tihenduskaanega steriliseerimisanumasse.
- Pakend ja ümbris peavad vastama standardile EN ISO 11607 ning olema sobivad auruga steriliseerimiseks (temperatuurikindlus vähemalt kuni 138 °C ja piisava auru läbilaskvusega).

Steriliseerimine

- Incipio Devices'i instrumendid on ette nähtud steriliseerimiseks auru autoklaavimise protseduuriga (eelvaakum – vähemalt kolm vaakumsüklit / fraktsioneeritud vaakumprotseduur), mida kasutatakse regulaarselt haiglas (vastavalt EN 285/EN 13060, valideeritud vastavalt EN ISO 17665-1).

Tsükkel	Kokkupuuteaeg	Temperatuur
Eelvaakum	4–18 minutit	132 / 134 °C

- ETO steriliseerimist, külmsteriliseerimist ja välksteriliseerimist ei tohi kasutada. Incipio Devices ei võta vastutust nende steriliseerimismeetodite kasutamisega seotud probleemide korral.
- Incipio Devices'i ümbriste praegused soovitatavad kuivamisajad võivad ulatuda tavalisest 20 minutist kuni pikendatud 60 minutini. Kuivamisaja võib olla steriilse tõkkesüsteemi ja täiskoorumuse kaalu tõttu väga erinev. Kasutaja peab piisava kuivatamise kinnitamiseks kasutama kontrollimeetodeid (nt visuaalne kontroll).
- Veenduge, et korvi sees olev steriliseerimisnäidik kinnitaks, et sisu on steriliseeritud.
- Ärge kasutage instrumente, kui need on endiselt kuumad. Enne operatsiooniga alustamist laske instrumentidel toatemperatuurini jahtuda.

- Tuleb järgida autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatud juhiseid maksimaalse steriliseerimiskoormuse kohta. Autoklaav peab olema korralikult paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Lõppkasutaja peaks kasutama ainult heakskiidetud steriliseerimisvahendeid ja ümbriseid või kotte. Instrumentide puhaste ja steriilsete tingimuste tagamine on lõppkasutaja ainuvastutus. Täielikult tuleb järgida iga riigi seadusest tulenevaid hügieeni- ja muid nõudeid.

Hoiustamine ja käsitlemine

- Kirurgilised instrumendid on kahjustuste suhtes äärmiselt tundlikud. Isegi väikesed pinna kriimustused võivad suurendada kulumist ja korrosiooniohtu. Instrumente tuleb alati hoolikalt käsitseda.
- Kirurgiliste instrumentide hoiukohad peaksid liigse korrosiooni vältimiseks olema niiskusevabad. See soovitus kehtib ka kirurgiliste instrumentide transportimisel ja pakendamisel.
- Hoidke steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 5 °C kuni 40 °C.

Kõrvaldamine

Kulunud ja kahjustatud instrumendid tuleb enne kõrvaldamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida vastavalt tervishoiuasutuse töökorrale ja kohalikele eeskirjadele.

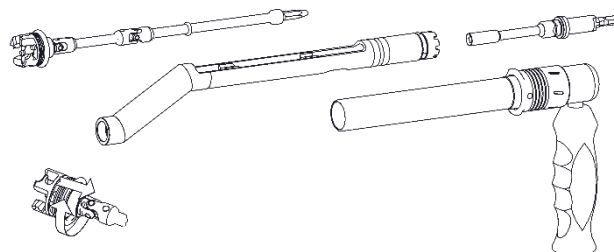
Oluline avaldus

Incipio Devices'i instrumendiga seoses on rangelt keelatud igasugune muudatuste tegemine. Selliseid muudatusi võib teha ainult Incipio Devices. Kui seda soovitusi ei järgita, ei võta Incipio Devices vastutust järgnevate tagajärgede eest.

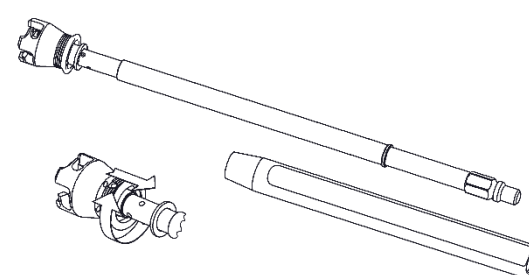
Sümbolid

	Katalooginumber		Mittesteriilne
	Partii number		Tootmisriik
	Hoidke kuivana		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja		Lugege kasutusjuhendit või tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga
	Tootmiskuupäev		Kasutamiseks ainult litsentseeritud arstile
	Puhastamine vastavalt kasutusjuhendile		Steriliseerimine vastavalt kasutusjuhendile
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Meditsiiniline seade
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis		Turustaja
	Importija (EL / Ühendkuningriik)		Unikaalne seadme identifikaator

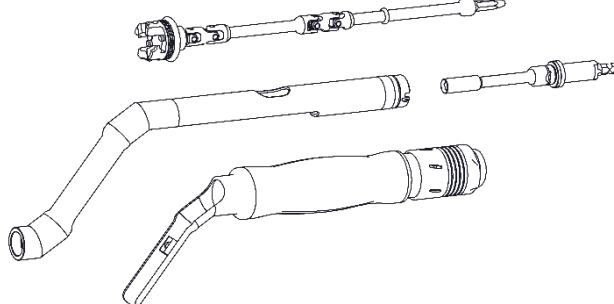
A-1



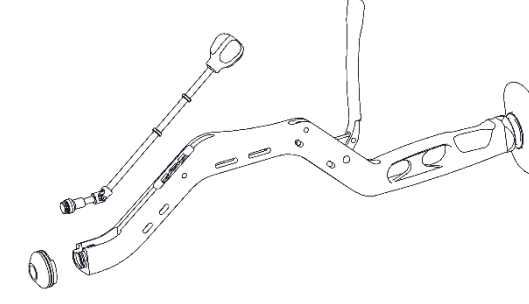
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu