



# Instrukcja używania Laryngoskop, otoskop, sinuskop

**Adres producenta:**

asap endoscopic products GmbH  
Stöckmatten 19  
79224 Umkirch, Niemcy

**Dane kontaktowe:**

asap endoscopic products GmbH  
Stöckmatten 19  
79224 Umkirch, Niemcy  
tel.: +49 (0)7665 / 94 773-0  
e-mail: info@asap-gmbh.de

**Informacja dotycząca bezpieczeństwa****OSTRZEŻENIE**

Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia

**PRZESTROGA**

Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować umiarkowane lub lekkie obrażenia

Endoskopy asap to precyzyjne urządzenia optyczne umożliwiające obserwację wnętrza ciała, przeznaczone do użytku w ramach minimalnie inwazyjnych zabiegów diagnostycznych i/lub chirurgicznych przeprowadzanych metodą endoskopową.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Obchodzić się ostrożnie. Wywieranie nadmiernej siły oraz wszelkie manipulacje i obciążenia mechaniczne, takie jak zginanie, upadki lub trzymanie za dystalny koniec endoskopu, mogą prowadzić do jego uszkodzenia lub zniszczenia.
- Przed użyciem, odpowiedzialny lekarz musi sprawdzić, czy kombinacja endoskopu i trokaru umożliwia bezpieczną obsługę. Możliwość kombinacji zależy w szczególności od średnicy i długości.
- Przed każdym użyciem należy skontrolować endoskop pod kątem uszkodzeń i potwierdzić jego prawidłowe działanie.
- Endoskopy asap muszą zostać poddane regeneracji przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.
- Łączące medyczne urządzenia elektryczne innych producentów muszą być zgodne z IEC 60601-2-18. Wymagana jest ochrona elektryczna typu BF lub CF. Należy przeczytać instrukcję używania wyrobu innego producenta i upewnić się o jego prawidłowym działaniu.
- Należy zawsze mieć na stanie wyrób zapasowy na wypadek awarii lub potrzeby nagłej wymiany.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobami medycznymi asap należy zgłaszać firmie asap endoscopic products GmbH oraz odpowiedniemu organowi właściwemu.



**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu, który może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

**OSTRZEŻENIE**

Ryzyko resztkowe związane z endoskopami sztywnymi asap odnosi się do następujących zagrożeń:

- Ogólne ryzyko związane z chirurgią minimalnie inwazyjną
- Nieprawidłowe użycie
- Uszkodzenia opakowania i narzędzia, w tym zniszczenie materiału, ostre krawędzie i korozja
- Niezgodność biologiczna ze stosowanymi substancjami
- Zanieczyszczenie biologiczne
- Rozprzestrzenianie się zagrożenia biologicznego
- Śladowe ilości substancji rakotwórczych, mutagennych i reprotoksycznych
- Utrata instrukcji używania

Niniejszą informację należy przekazać pacjentowi.

Należy ściśle przestrzegać wszystkich podanych informacji dotyczących bezpieczeństwa, aby uniknąć zagrożeń i sytuacji niebezpiecznych.

**Gwarancja:**

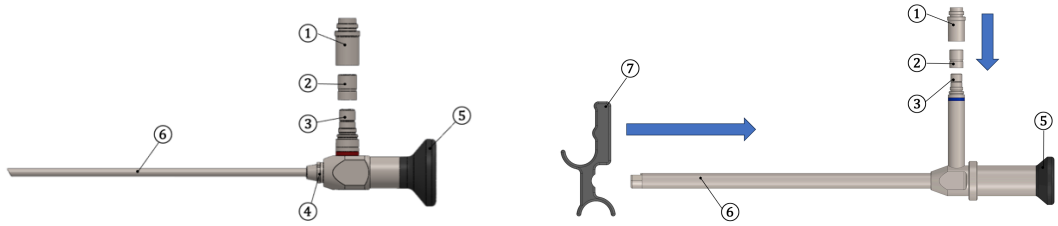
Udzielamy pełnej gwarancji na wypadek wad produkcyjnych lub jakościowych. W przypadku wystąpienia wad oczywistych związanych z błędami w produkcji lub użyciem wadliwych materiałów, produkty zostaną nieodpłatnie poddane naprawie lub wymienione.

W przypadku uszkodzenia wynikającego z nieprawidłowego obchodzenia się z wyrobem, jak uderzenie mechaniczne, upuszczenie wyrobu itp., następuje utrata roszczeń gwarancyjnych. W przypadku napraw wykonywanych przez osoby nieupoważnione, wszelkie roszczenia gwarancyjne zostają uznane za nieważne.



ISO 13485  
CE ((UE) 2017/745 art. 52(7)), I

Opis produktu		
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Endoskopy sztywne asap to precyzyjne urządzenia optyczne przewidziane do obserwacji i dostępu do wnętrza ciała.	
<b>Rodzaj zastosowania</b>	Do wielokrotnego użytku u różnych pacjentów.	
<b>Wskazania</b>	Laryngoskop	Gardło
	Otoskop	Uszy
	Sinuskop	Zatoki (przynosowe)
<b>Przeciwwskazania</b>	Obecnie nie są znane jakiegokolwiek przeciwwskazania związane bezpośrednio z endoskopami asap. Możliwość zastosowania endoskopu asap zależy również od stanu ogólnego pacjenta, dlatego powinna zostać rozważona przez pracownika służby zdrowia przed każdym użyciem.	
<b>Przewidziany użytkownik</b>	Endoskopy sztywne asap mogą być używane wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów endoskopowych oraz odpowiednich pracowników służby zdrowia odpowiedzialnych za regenerację i konserwację.	
<b>Przewidziana populacja pacjentów</b>	Endoskopy sztywne asap są przewidziane do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci, za wyjątkiem kobiet ciężarnych i karmiących piersią oraz pacjentów z grup ryzyka.	
<b>Przewidywalne działania niepożądane</b>	Krwawienie, ból, zakażenie, dysfagia, uszkodzenie zębów, zranienie ust i strun głosowych. Niniejszą informację należy przekazać pacjentowi.	
<b>Korzyść kliniczna</b>	Korzyść kliniczna z zastosowania endoskopów sztywnych asap wynika z ich przewidzianego działania i bezpiecznego stosowania. Nie zgłoszono żadnych skarg co do działania klinicznego.	

Przegląd produktu				
<b>Wstęp</b>	Endoskopy asap to precyzyjne urządzenia optyczne umożliwiające obserwację wnętrza ciała, przeznaczone do użytku w ramach minimalnie inwazyjnych zabiegów diagnostycznych i/lub chirurgicznych przeprowadzanych metodą endoskopową.			
<b>Endoskop</b>	Sinuskop, otoskop	Laryngoskop		
				
	<p>① Adapter złącza światłowodu Storz/Olympus            ② Adapter złącza światłowodu Wolf            ③ Złącze światłowodu ACMI            ④ Złącze narzędziowe (jeżeli dotyczy)            ⑤ Osłona okularu            ⑥ Część wprowadzana            ⑦ Uchwyt (jeżeli dotyczy)</p>			
<b>Wersje</b>	<b>Parametr</b>	Sinuskop	Laryngoskop	Otoskop
	Długość robocza (mm)	min. 60 maks. 187,5	min. 175 maks. 302	min. 50 maks. 141
	Średnica (mm)	min. 1,9 maks. 5,0	min. 2,7 maks. 12,4	min. 1,9 maks. 4,0
	Kierunek obserwacji (°)	0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90	0, 15, 30, 45, 70, 90	0, 30, 45, 70
	Wymiary osłony okularu	Zgodność z ISO/TS 18339		
	Adapter światłowodu	Kompatybilny ze Storz, Wolf, Olympus		
	Pole widzenia (°)	Brak danych (sa) wąski kąt (wa) szeroki kąt		



# Instrukcja używania Laryngoskop, otoskop, sinuskop



<b>Inne specyfikacje techniczne</b>	HD	Odpowiedni do systemów kamery HD
	4K	Odpowiedni do systemów kamery 4K
	Kod kolorystyczny na złączu światła	Wskazuje kierunek obserwacji: Zielony = 0°/10° Czarny = 15°/45° Czerwony = 25/30° Żółty = 70° Niebieski = 90°
	Semiflex	Endoskopy umożliwiające większe wygięcie części wprowadzanej
<b>Zestaw podstawowy</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endoskop</li><li>• Adapter złącza światłowodu Storz/Olympus, Wolf</li><li>• Tuleja ochronna (dla modeli o śr. ≤ 4 mm)</li><li>• Instrukcja używania</li></ul>	
<b>Wyposażenie</b>	Wyposażenie asap <ul style="list-style-type: none"><li>• Adapter TV</li></ul> Wyposażenie innych producentów: <ul style="list-style-type: none"><li>• System kamery CCD (kompatybilny z C-mount)</li><li>• Źródło światła, kabel światłowodowy do światła zimnego, różnorodne adaptory (kompatybilne z ISO/TS 18339)</li><li>• Kosze i pojemniki sterylizacyjne (kompatybilne z ISO 17665-1)</li></ul>	
<b>Przygotowanie do użycia / instrukcja postępowania</b>	<p>Sprawdzić dostarczony zestaw podstawowy pod kątem kompletności oraz stanu ogólnego zgodnie z powyższym opisem produktu.</p> <p>Przed użyciem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⚠️ Przed każdym użyciem należy skontrolować endoskop pod kątem uszkodzeń i potwierdzić jego prawidłowe działanie.</li><li>⊘ Nie używać produktu uszkodzonego lub wadliwego.</li><li>⊘ Nie należy używać endoskopu, jeżeli obraz jest zamazany lub w polu widzenia są obecne czarne plamy.</li><li>⊘ Nie należy używać endoskopu, jeżeli na jego tubusie oraz/lub dystalnym lub proksymalnym końcu są widoczne zarysowania i/lub wgniecenia.</li><li>⚠️ Endoskopy asap muszą zostać poddane regeneracji przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.</li></ul> <p>Przygotowanie do użycia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podłączenie kamery (jeżeli jest stosowana): Założyć okular na adapter TV kamery. Jeżeli jest to konieczne, ustawić ostrość i rozmiar obrazu na adapterze TV.</li><li>• Podłączenie światła: Endoskop asap można podłączyć do powszechnie dostępnych w handlu źródeł światła za pomocą kabli światłowodowych do światła zimnego. W tym celu można odkręcić od złącza światła tuleje Storz/Olympus i Wolf. W razie potrzeby dostępne są również dodatkowe adaptory złącza światła.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>⚠️ Łączące medyczne urządzenia elektryczne innych producentów muszą być zgodne z IEC 60601-2-18. Wymagana jest ochrona elektryczna typu BF lub CF. Należy przeczytać instrukcję używania wyrobu innego producenta i upewnić się o jego prawidłowym działaniu.</li></ul> <p>Instrukcja postępowania:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⚠️ Przed użyciem, odpowiedzialny lekarz musi sprawdzić, czy kombinacja endoskopu i trokaru umożliwia bezpieczną obsługę. Możliwość kombinacji zależy w szczególności od średnicy i długości.</li></ul>	

### Instrukcja regeneracji

#### Ograniczenia / okres używania

Potwierdzony okres używania endoskopu wynosi 200 cykli regeneracji w typowych warunkach użytkowania i 30 cykli regeneracji w maksymalnej temperaturze i z maksymalnym czasem ekspozycji. Okres używania może być dłuższy, jeśli spełnione zostaną wszystkie kryteria wymienione w sekcji „Kontrola i konserwacja”.

#### Czynności wstępne w miejscu zastosowania

- Odłączyć endoskop od adaptera TV i złącza światła

Aby zapobiec korozji lub przywarciu zanieczyszczeń do powierzchni, natychmiast po użyciu należy wykonać następujące czynności:

- opłukać endoskop w zimnej wodzie
- wytrzeć endoskop do czysta



Nie zanurzać endoskopu w gorącej wodzie (> 40°C) lub detergentach o właściwościach utrwalających białka (np. alkohole, aldehydy), ani nie płukać takimi detergentami, ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości i uzyskania niekorzystnego efektu czyszczenia.



Natychmiast przekazać endoskop do kolejnego etapu czyszczenia. Jeżeli nie jest to możliwe, umieścić endoskop w zimnej wodzie na maks. 45 minut.

#### Przygotowanie przed czyszczeniem

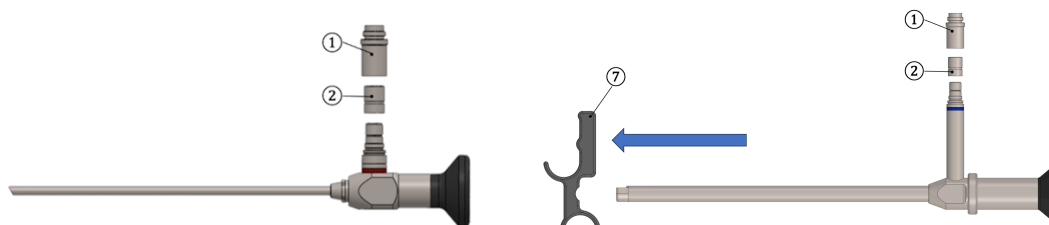


Stosować rękawiczki i okulary ochronne w celu ochrony przed zakażeniami

- Dokładnie opłukać endoskop pod bieżącą zimną wodą
- Rozmontować następujące elementy
  - ① + ② Adapter złącza światłowodowego (jeżeli jest stosowany)
  - ⑦ Uchwyt (jeżeli dotyczy)

Sinuskop, otoskop

Laryngoskop



- Wypłukać rozmontowane elementy w zimnej wodzie.
- Jeżeli to konieczne, uporczywe osady usunąć za pomocą miękkiej szczotki i przechowywać elementy w odpowiednim pojemniku (np. sicie do małych części).
- Natychmiast przekazać endoskop do kolejnego etapu czyszczenia. Jeżeli nie jest to możliwe, umieścić endoskop w zimnej wodzie na maks. 45 minut.

#### Czyszczenie i dezynfekcja



Stosować wyłącznie procedury regeneracji opisane w instrukcji używania.



Endoskopów sztywnych asap nie należy czyścić w myjce ultradźwiękowej, ponieważ grozi to uszkodzeniem optyki!



Wyroby medyczne asap stosowane u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jacoba lub podobnymi chorobami należy unieszkodliwić po użyciu.

#### Czyszczenie ręczne endoskopów zanurzalnych

- Umieścić endoskop w roztworze czyszczącym. Stosować powszechnie dostępne środki do narzędzi termolabilnych, np. neodischer endo MED; 15 g/l (1,5%), 5 min. (20 °C). Należy pamiętać, że posiadany endoskop asap może zawierać części wykonane z anodowanego aluminium.
- Płukać endoskop w zimnej wodzie kranowej przez co najmniej 2 minuty. Upewnić się, że zakryte powierzchnie części ruchomych można wypłukać. Przetrzeć powierzchnie gąbką lub miękką ściereczką i, jeżeli to konieczne, użyć odpowiednich szczotek do czyszczenia światła otworów.
- Skontrolować wzrokowo usunięcie wszystkich pozostałości.

Osuszyć wszystkie części miękką, niepyłącą ściereczką. Upewnić się, że zakryte powierzchnie na częściach ruchomych są suche.



## Instrukcja używania Laryngoskop, otoskop, sinuskop



<b>Ręczna wysoce skuteczna dezynfekcja endoskopów zanurzalnych</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Umieścić endoskop w roztworze czyszcząco-dezynfekcyjnym. Stosować powszechnie dostępne środki do narzędzi termolabilnych, np. CIDEX OPA; 5,5 g/l (0,55%), 12 min. (20 °C). Należy pamiętać, że posiadany endoskop asap może zawierać części wykonane z anodyzowanego aluminium.</li><li>Wyplukać endoskop w wodzie destylowanej przez co najmniej 2 min. Upewnić się, że zakryte powierzchnie na częściach ruchomych można wyplukać. Przepuścić minimum 500 ml wody przez wszystkie otwory, aby usunąć środek dezynfekcyjny.</li></ul> <p>Osuszyć wszystkie części miękką, niepyłącą ściereczką. Upewnić się, że zakryte powierzchnie na częściach ruchomych są suche.</p> <p>Przejdź do sekcji „Kontrola i konserwacja”, „Informacje ogólne” i kolejnych.</p>
<b>Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja – dotyczy wyłącznie produktów autoklawowalnych</b>	<p>Endoskopy sztywne asap należy poddawać regeneracji w myjniach-dezynfektorach zgodnych z serią norm ISO 15883. Endoskopy sztywne asap zostały poddane walidacji z myjnią-dezynfektorem „Miele PG 8535” przez akredytowane laboratorium.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Umieścić endoskop w nośniku ładunku</li><li>Umieścić pojemnik na małe części na nośniku ładunku</li><li>Uruchomić proces regeneracji<ul style="list-style-type: none"><li>Czyszczenie wstępne – medium: woda kranowa / temperatura: 10 – 30 °C / czas trwania: 1 minuta / usunąć wodę</li><li>Czyszczenie – medium: woda kranowa / środek czyszczący: neodisher MediClean forte / dozowanie 0,5% / temperatura: 55 °C / czas trwania: 10 minut / usunąć wodę</li><li>Neutralizacja – medium: woda kranowa / temperatura: 10 – 30 °C / czas trwania: 2 minuta / usunąć wodę</li><li>Płukanie – medium: woda kranowa / temperatura: 10 – 30 °C / czas trwania: 2 minuta / usunąć wodę</li><li>Dezynfekcja termiczna – medium: woda demineralizowana / temperatura: 90 – 93 °C / czas trwania: min. 5 minut / usunąć wodę</li><li>Suszenie – temperatura: 95 – 100 °C / czas trwania: min. 25 minut</li></ul></li></ul> <p>Wartości A0 należy dostosować zgodnie z miejscowymi przepisami i regulacjami.</p>
<b>Kontrola i konserwacja</b>	<p>Endoskopów należy dotykać wyłącznie dokładnie umyтыми i zdezynfekowanymi dłońmi.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Skontrolować wzrokowo pod kątem<ul style="list-style-type: none"><li>resztkowych zanieczyszczeń / osadów</li><li>pozostałości środków czyszczących</li><li>uszkodzeń</li><li>ostrych krawędzi</li><li>luźnych lub brakujących części</li><li>szorstkich powierzchni lub zadrapań</li><li>czytelności etykiet</li><li>nalotów na powierzchniach optycznych (soczewka, okular, złącze światłowodu). Należy je usunąć przed sterylizacją, w przeciwnym wypadku ich usunięcie może być trudne. Osady można usunąć za pomocą czystego wacika zwilżonego wodą destylowaną lub 70% izopropanolem.</li></ul></li><li>Zmontować poszczególne części endoskopu</li><li>Przeprowadzić kontrolę działania<ul style="list-style-type: none"><li>Skierować dystalny koniec w stronę światła i sprawdzić pole światłowodu na złączu światłowodu – zacienione może być maksymalnie 1/3 pola (z powodu pęknięcia włókien)</li><li>Skierować dystalny koniec w stronę światła i spojrzeć przez okular – na obrazie nie powinny być obecne żadne zmętnienia, zabrudzenia ani inne wady</li></ul></li></ul>
<b>Opakowanie</b>	<p>Włóknina do sterylizacji oraz inne opakowania stosowane do sterylizacji muszą być zgodne z normą EN 868-5 lub ISO 11607-1.</p> <p>Jeżeli endoskop i inne wyroby są transportowane w tym samym pojemniku, należy zamocować go i odseparować od innych wyrobów, aby zapobiec skażeniu oraz uszkodzeniom.</p>
<b>Sterylizacja – dotyczy wyłącznie produktów autoklawowalnych</b>	<p>Endoskopy asap należy sterylizować w autoklawach zgodnych z normą ISO 17665-1. Wyroby asap zostały poddane walidacji z użyciem autoklawu „Lautenschläger ZentraCert” przez akredytowane laboratorium.</p> <p>Przed sterylizacją należy poddać wyroby i wyposażenie czyszczeniu i dezynfekcji.</p> <p>Zalecane parametry sterylizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Próżnia wstępna: 3 x</li></ul>

CE

## Instrukcja używania Laryngoskop, otoskop, sinuskop




















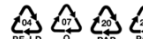




	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: min. 132 °C – maks. 137 °C</li> <li>• Czas utrzymywania temperatury: min. 4 – maks. 18 minut</li> <li>• Suszenie: min. 10 minut</li> </ul> <p><b>!</b> Pozostawić endoskop do ostudzenia w temperaturze pokojowej. Użycie sprężonego powietrza lub podobnych środków w celu przyspieszenia schnięcia może spowodować uszkodzenie endoskopu.</p>
<b>Informacje dodatkowe</b>	<p>Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu jako odpowiedni sposób przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu dokonującego regeneracji wyrobu jest zapewnienie, aby regeneracja faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w specjalnej placówce prowadziła do osiągnięcia pożądanego rezultatu. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.</p>
<b>Przechowywanie i transport</b>	<p>Nowe, nieużywane endoskopy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym, osłoniętym przed słońcem miejscu. Endoskopy poddane regeneracji i sterylizacji należy przechowywać zgodnie z wytycznymi placówki ochrony zdrowia oraz miejscowymi przepisami i regulacjami.</p>
<b>Naprawa / wymiana</b>	<p>Endoskopy asap mogą być poddawane naprawie wyłącznie przez firmę asap lub specjalistyczne serwisy autoryzowane przez asap.</p> <p><b>!</b> Dla bezpieczeństwa personelu serwisu naprawczego, przed wysyłką należy poddać endoskopy procesowi regeneracji.</p> <p>Endoskopy należy transportować w odpowiednim opakowaniu ochronnym, najlepiej w ich oryginalnym opakowaniu.</p>
<b>Unieszkodliwienie</b>	<p><b>!</b> Wszystkie wyroby należy poddać unieszkodliwieniu zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi miejscowymi przepisami i regulacjami.</p> <p>Endoskopy asap należy przed unieszkodliwieniem poddać procesowi regeneracji i sterylizacji.</p> <p>Wszelkie nienaprawialne endoskopy lub narzędzia można zwrócić do producenta, przesyłając je w stanie wyczyszczonym, zdezynfekowanym i wysterylizowanym wraz z pisemnym potwierdzeniem w opłaconej paczce z dopiskiem „Repair” (Naprawa).</p>



# Instrukcja używania Laryngoskop, otoskop, sinuskop



Objaśnienie symboli				
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.3 Zajrzyj do instrukcji używania</p>  <p>Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.4 Przeostrożenie / Ostrzeżenie</p>  <p>Wskazuje działania użytkownika / środki ostrożności, które należy podjąć w celu uniknięcia niepożądanych skutków</p>	<p>Ref.: ISO 7010 – M001 Ogólny znak nakazu</p>  <p>Oznacza nakaz, którego nieprzestrzeganie może spowodować obrażenia</p>	<p>Ref.: ISO 7010 – P001 Ogólny znak zakazu</p>  <p>Oznacza zakaz, którego nieprzestrzeganie może spowodować obrażenia</p>	<p>Ref.: Prawodawstwo UE</p> <p>CE<sub>xxxx</sub></p> <p>Wskazuje zgodność z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, numer wskazuje właściwą jednostkę notyfikowaną</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.7.7 Wyrób medyczny</p>  <p>Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.1 Producent</p>  <p>Wskazuje producenta wyrobu medycznego</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.6 Numer katalogowy</p>  <p>Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.7 Numer seryjny</p>  <p>Wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.11 Kraj produkcji</p>  <p>Wskazuje kraj produkcji wyrobu, przy symbolu może widnieć również dodatkowo data produkcji</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.5 Kod partii</p>  <p>Wskazuje kod partii nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii</p>	<p>Ref.: Specyficzne dla producenta</p> <p>Qty</p> <p>Wskazuje ilość wyrobów zawartych w opakowaniu</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.7.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu</p>  <p>Wskazuje nośnik zawierający unikalne informacje dotyczące wyrobu</p>	<p>Ref.: ISO 8859-1 – 167</p> <p>§</p> <p>Wskazuje specyfikację prawną systemu</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.2.8 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji używania</p>  <p>Wskazuje, aby nie używać wyrobu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.2.7 Niesterylny</p>  <p>Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji</p>	<p>Ref.: ISO 7000 – 2868 Sterylizowalny w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze</p>  <p>Wskazuje, że narzędzie jest sterylizowalne w sterylizatorze parowym (autoklawie).</p>	<p>Ref.: Wywnioskowane z IEC 60417 – 5995</p>  <p>Wskazuje wyrób, który można zamoczyć / zanurzyć w płynie</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.10 Zawiera substancje niebezpieczne</p>  <p>Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą posiadać działanie rakotwórcze, mutagenne, reprotoksydyczne (CMR)</p>	<p>Ref.: Przepisy USA § 801.109(b)</p> <p>R<sub>x</sub> Only</p> <p>Wskazuje, że przepisy prawa federalnego USA dopuszczają sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy wyłącznie USA)</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.1 Kruchy, obchodzić się ostrożnie</p>  <p>Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.2 Trzymać z dala od światła słonecznego</p>  <p>Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.4 Chronić przed wilgocią</p>  <p>Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią</p>	<p>Ref.: 97/129/WE</p>  <p>Wskazuje wymagania dotyczące recyklingu materiału opakowaniowego wraz z numerem i skrótem nazwy materiału</p>	<p>Ref.: AGECE France</p>  <p>Wskazuje logo Triman dotyczące recyklingu materiału we Francji</p>
<p>Ref.: Decr. 116/2020 ITA</p>  <p>Wskazuje materiał przeznaczony do recyklingu we Włoszech</p>	<p>Ref.: Specyficzne dla producenta</p> <p>(O) (C) (W) (DY) (S)</p> <p>Wskazuje typ kompatybilności złącza narzędziowego, tj. (O) Olympus, (C) Circon, (W) Wolf, (DY) Dyonics, (S) Stryker</p>	<p>Ref.: Specyficzne dla producenta</p> <p>(IC) (SRC)</p> <p>Wskazuje typ kanału, np. kanał narzędziowy (IC), kanał ssania / płukania (SRC)</p>	<p>Ref.: Specyficzne dla producenta</p> <p>(T90R) (T180)</p> <p>Wskazuje kierunek obserwacji w odniesieniu do złącza światła z obrotem o 90° w prawo / 180°</p>	<p>Ref.: Specyficzne dla producenta</p> <p>(HSW)</p> <p>Wskazuje kompatybilność z narzędziami Henke-Sass, Wolf</p>