



Αποστείρωση και οδηγίες χρήσης

Κατηγοριοποίηση: Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 2α – Βουρτσάκια πολλαπλών χρήσεων

GMDN	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Βασικό UDI-DI
35768	Βούρτσες προφύλαξης - SiCa & Dia JC/SICRA/B, KS/SICRA/C, KS/SICRA/D, JC/SICRA/G, KS/SICRA/E, KS/SICRA/F, JC/DIA/A, KS/DIA/A/001, KS/DIA/A/002	5051717DP01TU

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας 2α προορίζονται για χρήση στο στόμα από ή υπό την καθοδήγηση ειδικευμένου οδοντίατρου και κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797, και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με περιστροφικό οδοντογλύφανο που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 14457. Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το περιστροφικό εργαλείο έχει τοποθετηθεί σωστά στο οδοντογλύφανο πριν από την έναρξη οποιασδήποτε επέμβασης.

Οι συσκευές πωλούνται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από έναν εξειδικευμένο οδοντίατρο πριν από τη χρήση τους. Η δοκιμή επικύρωσης της αποστείρωσης διενεργείται σε ένα ευρύ φάσμα συσκευών που είναι αντιπροσωπευτικές εκείνων που χρησιμοποιούνται ευρέως στην οδοντιατρική πρακτική και επιλέγονται για να προσφέρουν λύση για την "χειρότερη περίπτωση" όσον αφορά την ευκολία καθαρισμού. Η διαδικασία επικύρωσης της αποστείρωσης στις συσκευές μας για τις χειρότερες περιπτώσεις, πραγματοποιήθηκε από την Test Labs Limited, HB, PE3 8SB.

– Επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Επικύρωση διάρκειας ζωής (αριθ. αναφοράς PR-24-TL-0231 Οκτώβριος 2024)

– Επικύρωση επανεπεξεργασίας (αριθ. αναφοράς PR-24-TL-0232 Δεκέμβριος 2024)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες έχουν εφαρμογή στην επεξεργασία οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων της Stoddard πριν από την πρώτη χρήση. Τα οδοντιατρικά περιστροφικά εργαλεία παρέχονται μηχανικώς καθαρά, αλλά μη αποστειρωμένα. Επομένως, θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, αν πρόκειται για συσκευή πολλαπλών χρήσεων, οποιαδήποτε μεταγενέστερη χρήση,.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα βουρτσάκια πολλαπλών χρήσεων θα πρέπει να υποβάλλονται σε επιθεώρηση για τυχόν ελαττώματα μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό και ξανά μετά την επανεπεξεργασία.

Θα συνηγορούσαμε τα βουρτσάκια πολλαπλών χρήσεων να απορρίπτονται μετά από 10 κύκλους επανεπεξεργασίας για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της απόδοσή τους. Οι συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ποιότητα και η ικανότητα των εργαλείων που κατασκευάζει η Stoddard δεν αλλάζουν με τον χρόνο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτός εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τον περιορισμό. Τα εργαλεία μπορούν να μεταφερθούν υγρά ή στεγνά και θα πρέπει να προστατεύονται από την πρόκληση ζημιών στο λειτουργών μέρος. Εάν μεταφερθούν υγρά, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα χρώσης ή διάβρωσης. Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η καθυστέρηση της επεξεργασίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση των μολυσματικών ουσιών, δυσχεραίνοντας έτσι τον καθαρισμό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις, εκτός εάν οι έλεγχοι λοιμώξεων απαιτούν τη χρήση απολυμαντικού, οπότε πρέπει να χρησιμοποιείται απολυμαντικό μέσο εγκεκριμένο για την επεξεργασία οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων και πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού.

ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Κατά την προετοιμασία πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, τυχόν ορατά υπολείμματα από τις συσκευές θα πρέπει να αφαιρούνται με ένα πανί μίας χρήσης καθαρίζοντας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα με ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό.

Οι συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε λουτρό υπερήχων που λειτουργεί με αποσταγμένο νερό για 5 λεπτά για την αποκόλληση των υπολειμμάτων με ηχητικά κύματα υψηλής συχνότητας και μετά την υπερήχηση όλες οι συσκευές θα πρέπει να ξεπλένονται με απιονισμένο νερό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο αυτόματος καθαρισμός είναι η προτιμώμενη μέθοδος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα πλυντήρια-απολυμαντές και κατάλληλα καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα προς χρήση στα εργαλεία με το επιλεγμένο μηχάνημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή και του καθαριστικού μέσου.

Εάν ο καθαρισμός δια χειρός είναι η μόνη διαθέσιμη επιλογή, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται σε νεροχύτη που προορίζεται για τον σκοπό αυτόν. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό και, διατηρώντας τα βυθισμένα, βουρτσίστε τα προσεκτικά μακριά από το σώμα χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο καθαριστικό ή καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο, εγκεκριμένο προς χρήση σε οδοντιατρικά περιστροφικά εργαλεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού μέσου. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε την εξάπλωση μολυσματικών ουσιών από ψεκάσμο ή εκτίναξη υγρού κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος. Χρησιμοποιείτε συρμάτινες βούρτσες με προσοχή, καθώς σωματίδια ορείχαλκου μπορεί να προκαλέσουν γαλβανική διάβρωση και χαλύβδινα σωματίδια μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό.

Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγέθυνσης, εάν είναι απαραίτητο, για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε μολυσματική ουσία. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Στεγνώστε τα εργαλεία σκουπίζοντάς τα με χαρτί.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγέθυνσης, εάν είναι απαραίτητο, και απορρίψτε τυχόν κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο κενού αέρος**, συσκευάστε τα εργαλεία σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή θήκες εγκεκριμένες για αποστείρωση.

Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο χωρίς κενό αέρος**, τα εργαλεία δεν θα πρέπει να συσκευάζονται ή να τυλίγονται αλλά να περιέχονται σε ειδικές βάσεις με διάτρητα καπάκια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εθνική νομοθεσία μπορεί να απαιτεί την τύλιξη των οργάνων μέσα σε θήκες για επεξεργασία και στους δύο τύπους αυτόκαυστου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώνετε τα εργαλεία σε αυτόκαυστο για χρόνο διατήρησης τουλάχιστον τριών λεπτών σε θερμοκρασία 134°C.

Ο χρόνος διατήρησης είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπερβαίνεται το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για το αυτόκαυστο.



(Ελλείπει εναρμονισμένου τυποποιημένου συμβόλου για αποστείρωση, η Stoddard Manufacturing Company Ltd χρησιμοποιεί ένα γενικά αποδεκτό σύμβολο στις ετικέτες όπως υποδεικνύεται παραδίπλα.)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται στο δοχείο αποστείρωσης (βάση ή θήκη) μέχρι να τα χρειαστείτε. Τα δοχεία ή οι θήκες πρέπει να είναι στεγνά πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση του περιεχομένου με νερό. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18°C-30°C).

ΕΓΚΡΙΣΗ

Οι διαδικασίες αυτές έχουν εγκριθεί ως ικανές για την προετοιμασία των οδοντιατρικών εργαλείων της Stoddard προς χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί έγκριση και παρακολούθηση της επεξεργασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση για τυχόν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδοντογλύφανα, κοχλιάρια και οδοντογλύφανα πεπιεσμένου αέρα που είναι τεχνικά και υγειονομικά άψογα, συντηρημένα και καθαρά.
- Βεβαιωθείτε ότι τα οδοντογλύφανα διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι παραμένουν πάντα επαρκώς λιπασμένα, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση του οδοντογλύφανου μπορεί να οδηγήσει σε διαδικαστικές καθυστερήσεις, τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, αναρρόφηση ή κατάποση της συσκευής ή ζημία στο σημείο προετοιμασίας.
- Η συσκευή και το οδοντογλύφανο πρέπει να είναι ομόκεντρα και να λειτουργούν σωστά. Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται πλήρως στο οδοντογλύφανο και να ασφαρίζονται, κατά περίπτωση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιταχύνουν πριν τοποθετηθούν επάνω στο αντικείμενο.
- Προχωρήστε στη λεύκανση με απαλές κυκλικές κινήσεις.
- Αποφεύγετε να δίνετε κλίση ή να χρησιμοποιείτε ως μοχλό λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης.
- Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
- Φοράτε μάσκα αναπνοής για να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης ή/και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο οδοντίατρο.
- Η εσφαλμένη χρήση προκαλεί ανεπαρκή αποτελέσματα και αυξάνει τον κίνδυνο.
- Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.
- Κρατήστε στεγνά
- Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου

ΠΙΕΣΗ

Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης!

- Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται ανά πάσα στιγμή.
- Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα λειτουργούντα τμήματα των περιστροφικών εργαλείων λεύκανσης ή ζημιά στο υλικό έμφραξης. Η συσσώρευση θερμότητας αυξάνεται.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΕΣ

- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα του προϊόντος. Οι συνιστώμενες ταχύτητες και οι μέγιστες επιτρεπόμενες ταχύτητες διαφέρουν από προϊόν σε προϊόν. Ελέγχετε πάντα τη συνιστώμενη ταχύτητα, όπως αναγράφεται στη συσκευασία και στον αντίστοιχο κατάλογο του προϊόντος.
- Εάν υπερβείτε τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα, το εργαλείο τείνει να δονείται, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον άξονα ή/και να κάνει το εργαλείο να σπάσει, με κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους. Η μη συμμόρφωση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο ασφαλείας.
- Παραμένετε εντός του εύρους ταχυτήτων του προϊόντος που είναι σε χρήση για βέλτιστα αποτελέσματα εργασίας και για να αυξήσετε τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- Η μη συμμόρφωση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο ασφαλείας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΦΘΑΡΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

- Τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν κραδασμούς.
- Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται επίσης.

Τα φθαρμένα περιστροφικά εργαλεία ωθούν τον χρήστη να ασκήσει μεγαλύτερη δύναμη πίεσης, η οποία αυξάνει τη θερμοκρασία λειτουργίας και συνεπώς προκαλεί ζημιά στη δομή των δοντιών ή στον πολφό. Στη χειρότερη περίπτωση, δεν μπορούμε να αποκλείσουμε τον κίνδυνο θραύσης του εργαλείου, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας. Τα προϊόντα είναι ένα εργαλείο που πρέπει να χρησιμοποιείται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της θεραπείας που απαιτείται για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η τελική επιλογή της συσκευής εξαρτάται από 3 παράγοντες:

- τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση,
- τον ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία,
- τον τύπο της επέμβασης που εκτελείται.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Όλες οι συσκευές ενδείκνυνται προς χρήση από εξειδικευμένο οδοντίατρο.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε ένα ευρύ φάσμα επεμβάσεων, όπως περιγράφονται στον κατάλογο των προϊόντων.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα αυτά είναι επεμβατικά μέσω της οπής του σώματος όχι πέρα από τον λάρυγγα, δεν είναι εμφυτεύσιμα και προορίζονται για προσωρινή χρήση. Η περιοχή επαφής μέσα στο στόμα είναι τα δόντια.

Δεν προβάλλονται άλλοι ισχυρισμοί από μέρους του κατασκευαστή εκτός από εκείνους που αφορούν την οδοντιατρική επέμβαση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάρκεια ζωής της συσκευής εξαρτάται από ένα πλήθος παραγόντων και ενεργειών που εκτελούνται από τον τελικό χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των εξής:-

- τις σωστές διαδικασίες που ακολουθούνται για την αποστείρωση του προϊόντος πριν από τη χρήση, και αν πρόκειται για συσκευή πολλαπλών χρήσεων, οποιαδήποτε μεταγενέστερη χρήση,
- τη σωστή τήρηση των οδηγιών χρήσης, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο ή/και στον ασθενή,
- τη συχνότητα χρήσης της συσκευής για συσκευές πολλαπλής χρήσης,
- την κατάσταση του οδοντογλύφανου που χρησιμοποιείται,
- πιθανά διαλύματα που χρησιμοποιούνται με το προϊόν,
- την τακτική επιθεώρηση της συσκευής για τυχόν ελαττώματα μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό και, εάν πρόκειται για συσκευή πολλαπλών χρήσεων, ξανά μετά την επανεπεξεργασία.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ & ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Από τις δοκιμές επιθεώρησης για ελέγχους διαστάσεων, ελέγχους κρίσιμων συνδέσεων ράβδου και δοκιμές διάρκειας ζωής που διεξήχθησαν σε προϊόντα ηλικίας άνω των 10 ετών, συνάγεται μια διάρκεια ζωής 10 ετών. Το γεγονός πως το προϊόν λειτουργεί σωστά και χωρίς αστοχίες αποδεικνύει πως η διάρκεια ζωής των 10 ετών είναι αποδεκτή.

Τα προϊόντα Stoddard δοκιμάζονται και πιστοποιούνται ως ασφαλή και λειτουργικά εντός των παραμέτρων ημερομηνίας που ορίζονται από τις ημερομηνίες λήξης όπως υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος. Αν και δεν θα περιμέναμε κάποια πραγματική υποβάθμιση του προϊόντος, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την ασφάλειά του πέρα από την ημερομηνία λήξης και συνιστούμε θερμά την απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί για αυτές τις συσκευές είναι 5 έτη από την ημερομηνία συσκευασίας.

Τα προϊόντα της Soddard κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος φθοράς που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων, ή την απόδοση του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ






















Αυτά τα οδοντιατρικά εργαλεία σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν για τη συγκεκριμένη οδοντιατρική χειρουργική εφαρμογή τους. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χρησιμοποιημένα περιστροφικά εργαλεία θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Οι συσκευές αυτές περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου και, ή καλύπτονται με επινικελίωση και συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία στο μέταλλο αυτό, καθώς σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.

	Βιομήχανος		Εισαγωγέας		Διανομέας		Αριθμός σημείωσης
	Ημερομηνία Κατασκευής		Οδηγίες χρήσης		Αυτόκλειστο		Χρήση με βάση Ημερομηνία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Αριθμός παρτίδας		Ποσότητα		Μέγιστες στροφές ανά λεπτό
	Ελβετικός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Αναφορά προϊόντος		Προστασία ματιών		Κρατήστε στεγνά
	Ιατρική συσκευή		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		Λουτρό υπερήχων		
	(01) 05051717999991 (10) 123456 (17) 300601	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		