



Ostamalla nämä instrumentit saatte korkealaatuisia tuotteita. Niiden oikea käsittely ja käyttö on kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Kiinnitysjärjestelmät: kiinnikkeet, retraktorit

Perus-UDI-DI 4046826;A002;03;P6

Valmistaja EU:n MDR 2017/745:n mukaisesti



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksa

Puh.: (49) 7462 / 2009-0
Sähköposti: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

SISÄLTÖ

1	Yleisiä ohjeita	3
2	Käyttötarkoitus	3
3	Käyttöaihe	3
4	Vasta-aiheet	3
5	Mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot	3
6	Varoitus / turvallisuusohjeet	3
7	MR-ohjeet	4
8	Käyttö ja käsittely	4
9	Dekontaminaatio, puhdistus ja sterilointi	4
9.1	Valmistelu dekontaminaatiota varten	5
9.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	5
9.3	Manuaalinen puhdistus	5
9.4	Tarkastus ja testaus	6
9.5	Huolto ja tarkastus	6
9.6	Pakkaus	7
9.7	Sterilointi	7
9.8	Lisätietoja uudelleen käsittelystä	7
9.9	Puhdistusaineet	8
10	Uudelleen käytettävyyden rajoitukset	8
11	Huolto	8
12	Säilytys ja hävittäminen	9
12.1	Varastointi	9
12.2	Hävittäminen	9
13	Vastuu	9
14	Symbolien ja kuvakkeiden selitykset	9

1 Yleisiä ohjeita

Kirurgiset retraktorit ovat lääketieteessä käytettäviä instrumentteja, joilla pidetään kudoksia tai kehon rakenteita erillään tai levitetään niitä. Niitä käytetään usein kirurgisissa toimenpiteissä, jotta tiettyihin kehon osiin päästään paremmin käsiksi. Retraktorit / levittimet voivat olla eri muotoisia ja rakenteisia käyttötarkoituksen ja koon mukaan. Retraktorien tehtävänä on auttaa kirurgia suorittamaan tarkkoja ja tehokkaita lääketieteellisiä toimenpiteitä pitämällä pääsy reittiä leikkausalueelle passiivisesti auki.



Siksi instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä. Noudata seuraavia ohjeita. Ne takaavat laitteiden moitteettoman ja luotettavan toiminnan.

2 Käyttötarkoitus

Itsestään kiinnittyvät retraktorit on tarkoitettu leikkausalueen pitämiseen auki. Tämä tarkoittaa kudosten, lihasten, elinten tai luiden pitämistä poissa tieltä leikkauksen aikana.



Kirurgisia instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa (KHS) eikä verenkiertoelimistössä.

3 Käyttöaihe

Käyttö leikkausalueen auki pitämiseen yleiskirurgisissa toimenpiteissä.

4 Vasta-aiheet

Itsepitävien retraktorien käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muiden kirurgisten leikkaustekniikoiden käyttö on aiheellista.

Lisäksi vasta-aiheita ovat

- yleisen leikkaamattomuuden tapauksessa;
- potilaan haluttomuuden vuoksi;
- jos tekniset edellytykset eivät täyty.

Vastuulääkäri on potilaan yleiskunnon perusteella päätettävä, voidaanko suunniteltu toimenpide suorittaa.

5 Mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot



Kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää niiden käyttötarkoituksen ja soveltamisalan vastaisesti.

Komplikaatioita voivat aiheuttaa toimimattomat tai virheellisesti valmistellut instrumentit.

6 Varoitus / turvallisuusohjeet



- Kirurgiset instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ne toimitetaan steriloimattomina ja ne on siksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä käyttöohjeessa kuvattujen ohjeiden mukaisesti.
- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit on valmistettu ruostumattomista ja lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyistä materiaaleista. Materiaalit ovat korroosionkestäviä ja niillä on erinomaiset ominaisuudet biologisessa ympäristössä.
- Tuotetta ja lisävarusteita saavat käyttää ja niiden käyttöä saavat valvoa vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus, tieto tai kokemus niiden käytöstä, toimintatarkastuksesta sekä puhdistuksesta ja sterilisoinnista.
- Käyttäjän ja asianomaisen ammattitaitoisen henkilöstön on perehdyttävä instrumentteihin ennen niiden käyttöä.
- Lue ja noudata käyttöohjeita.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti (katso käyttötarkoitus).
- Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Pätevän ammattilaisen on ennen jokaista käyttökertaa:

- Tarkastettava silmämääräisesti: löysät, vääntyneet, rikkoutuneet, halkeilleet, kuluneet ja murtuneet osat.
 - Toiminnallisesti.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Hävitä vaurioituneet tuotteet välittömästi tai lähetä ne tässä käyttöohjeessa mainittuun huoltopisteeseen.
 - Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
 - Kaikki irrotettavat instrumentit on tarvittaessa purettava osiin käsittelyä ja sterilointia varten.
 - Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kotipaikkanaan.

7 MR-ohjeet



Lääkinnällisten laitteiden käyttö on vaarallista magneettikuvausympäristössä. Yksittäisiä lääkinnällisiä laitteita ei saa pitää laitteiden välittömässä läheisyydessä näiden menetelmien käytön aikana.

8 Käyttö ja käsittely



Kirurgi on vastuussa käytettävien lääkinnällisten laitteiden oikeasta valinnasta.

Uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kuluvat ja altistuvat mekaanisille rasituksille myös normaalissa käytössä, mutta erityisesti liian voimakkaasti käytettäessä.

Käytä ainoastaan MEDICON eG:n tätä tarkoitusta varten suunnittelemaa lisävarusteita ja instrumentteja, jotta vältät tuotteiden yhteensopivuuteen liittyvät riskit.

9 Dekontaminaatio, puhdistus ja sterilointi

Huomautus tarttuvista spongiformisista enkefalopatioista (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti, CJK/vCJK)

Potilailla, joilla on vahvistettu tai todennäköinen CJK/vCJK, on noudatettava erityisiä vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä. Standardoidut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät eivät välttämättä riitä prionien turvalliseen inaktivointiin.

Jos kertakäyttöisten tuotteiden käyttö ei ole mahdollista, lääkinnälliset laitteet, joissa prionikontaminaatio on mahdollisesti tapahtunut tai jota ei voida sulkea pois, on käsiteltävä voimassa olevien kansallisten ja kansainvälisten suositusten (esim. RKI, WHO) mukaisesti. Tämä voi riskinarvioinnin mukaan sisältää myös hävittämisen tartuntavaarallisena jätteenä.

Epäilyttävissä tapauksissa on toimittava asiaankuuluvien suositusten mukaisesti. Uudelleenkäyttö on sallittua vain, jos kontaminaatio voidaan varmasti sulkea pois.

Myös tunnistamattomien CJK/vCJK-tapauksissa on otettava huomioon, että tietyt kudokset (esim. keskushermosto, silmä, imukudos) voivat aiheuttaa kohonneen prionikontaminaatoriskin. Tällaisissa tapauksissa saatetaan tarvita lisä- tai mukautettuja käsittelymenetelmiä. Sopivien menetelmien valinta on käyttäjän vastuulla, ja siinä on otettava huomioon kulloinkin voimassa olevat ohjeet.

Tässä käyttöohjeessa kuvattuja käsittelymenetelmiä ei ole erityisesti validoitu niiden tehokkuuden suhteen prioneja vastaan.



Puhdistusluokset, joihin on lisätty vetyperoksidia, ja/tai erittäin emäksiset pesuliukset voivat aiheuttaa värimuutoksia. Tämän seurauksena koodausominaisuus voi kadota. Vain puhdistetut ja desinfioidut instrumentit saa steriloida.

9.1 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Valmistelu varmistaa tehokkaan puhdistuksen ja desinfiointin.

Se on suoritettava sekä koneellisen että manuaalisen puhdistuksen ennen.

- Instrumentit on otettava instrumenttialustasta ja asetettava huuhteluun sopiville instrumenttitelineille (esim. metalliverkkokoreihin).
- Järjestely on tehtävä siten, että seuraava puhdistus ei vaikeudu huuhteluvarjojen tai peitettyjen pintojen vuoksi.
- Moniosaiset tuotteet on purettava kokonaan ennen puhdistusta.
- Liikkuvat osat on avattava.
- Karkeat likatahrat on poistettava välittömästi käytön jälkeen, jotta orgaaniset jäämät eivät pääse kuivumaan.

Tähän kuuluvat erityisesti:

- Karkeiden likakerrostumien poistaminen huuhtelemalla kylmällä vedellä (< 35 °C)
- Liikkuvien osien liikuttaminen kaikkien merkittävien pintojen paljastamiseksi
- Varmista, että valot, kanavat ja ontelot ovat läpäiseviä (esim. huuhtelemalla sopivilla apuvälineillä)

Kuljetuksen ja väliaikaisen varastoinnin aikana instrumentit on pidettävä kosteina (esim. kosteilla liinoilla tai sopivilla esikäsittelyliuoksilla), jotta ne eivät kuivu.



Vaurioituneita tai toimintakyvyttömiä tuotteita ei saa käsitellä, vaan ne on poistettava käytöstä.

9.2 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus on suoritettava koneellisesti puhdistus- ja desinfiointilaitteessa (RDG).

RDG:n on täytettävä standardin DIN EN ISO 15883-1 vaatimukset.

Puhdistusprosessi (esimerkki validoidusta syklistä):

Prosessivaihe	Parametrit
Esipesu	< 45 °C, ≥ 2 minuuttia
Puhdistus	55 °C, 10 minuuttia, emäksinen pesuaine (esim. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Välipesu	< 30 °C, ≥ 1 minuutti, deionisoitu vesi
Lämpödesinfiointi	≥ 90 °C, ≥ 5 minuuttia (A0 ≥ 3000)
Kuivaus	100 °C, 25 minuuttia

9.3 Manuaalinen puhdistus



Huomautus:

Manuaalinen puhdistus on testattu valmistajan validoinnin yhteydessä. Sen tehokkuus on kuitenkin vahvistettu vain alla kuvattujen validoitujen parametrien puitteissa. Poikkeamat (esim. muut pitoisuudet, kemikaalit, ajat tai lämpötilat) on validoitava käyttäjän toimesta standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

1. Esipuhdistus

- Poista karkeat likatahrat kylmällä vesijohtovedellä.
- Käytä kaikkia liikkuvia osia täysimääräisesti.
- Huuhtelee ontelot, kierteet ja reiät vähintään 5 kertaa ruiskulla tai huuhteluputkella.
- Pidä instrumentit kosteina puhdistukseen asti, jotta orgaaniset likakerrostumat eivät kuivu kiinni.

2. Entsyymattinen puhdistus (liotus + harjaus + ultraääni)

- Valmista entsyymattinen puhdistusaine (esim. Cidezime®/Enzol® 0,8 %).
- Liota instrumentteja 1 minuutti ilman ultraääntä.
- Harjaa kaikki pinnat ja ontelot (vähintään 1 minuutti).
- **Käynnistä** ultraäänikylypy 5 minuutiksi, lämpötila 37–40 °C.

3. Huuhtelu

- Huuhtele huolellisesti juoksevan veden alla.
- Huuhtele ontelo vähintään 5 kertaa.
- Poista puhdistusainejäämät kokonaan instrumenteista.

4. Manuaalinen desinfiointi

- Laita instrumentit OPA-liuokseen (esim. Cidex® OPA).
- Vaikutusaika valmistajan ohjeiden mukaan.
- Täytä lumen desinfiointiaineella.

5. Lopullinen huuhtelu

- Huuhtele instrumentit vähintään 5 kertaa vesijohtovedellä.
- Huuhtele lopuksi deionisoidulla tai demineralisoidulla vedellä jäämien välttämiseksi.
- Huuhtele lumen vähintään 3 kertaa.

6. Kuivaus

- Kuivaa instrumentit kokonaan paineilmalla.
- Puhalla lumen aktiivisesti läpi.
- Kuivaa tarvittaessa nukkaamattomalla liinalla.

9.4 Tarkastus ja testaus

Puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivauksen jälkeen kaikki tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Tarkastuksen tarkoituksena on varmistaa, että lääkinnällinen laite on täysin puhdas, ehjä ja toimintakunnossa.

Seuraavat kriteerit on tarkastettava:

- Puhtaus: ei näkyviä likaantumia, ei puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä, ei kosteutta lumenissa tai liitoksissa
- Pinnat: ei korroosiota, ei värimuutoksia, ei lohkeamia, ei liiallisia naarmuja
- Mekaniikka: kaikkien osien esteetön liikkuvuus, täydellinen toimivuus, oikea suuntaus
- Lumen: vapaasti läpäisevä, ilman jäämiä tai tukoksia
- Merkinnät: tuotenumerot, lasermerkinnät ja koodit on oltava täysin luettavissa

Toimenpiteet poikkeamien yhteydessä:

- Jos näkyviä jäämiä: puhdista ja desinfioi tuote uudelleen
- Toimintahäiriöiden tai vaurioiden yhteydessä: lajittele tuote pois, korjaa tai vaihda
- Tuotteita, joiden merkinnät ovat lukukelvottomia tai joita ei voida tunnistaa, ei saa käyttää edelleen



Pätevän henkilöstön on suoritettava tarkastus ennen jokaista sterilointia ja ennen jokaista kliinistä käyttöä.

9.5 Huolto ja tarkastus

Tarkastuksen jälkeen tuotteet, joissa on liikkuvia osia, on huollettava niiden toiminnallisten vaatimusten mukaisesti.

Voitelu:

- Nivelet ja liikkuvat osat saa voidella vain, jos se on toiminnan kannalta välttämätöntä.
- Käytä ainoastaan höyrysterilointiin sopivia, biokompatibileja instrumenttiöljyjä (esim. valkoöljyjä ilman lisäaineita).
- Voiteluaineita on käytettävä säästeliäästi ja levitettävä vain niille tarkoitettuihin kohtiin.
- Voiteluaineita ei saa laittaa onteloihin, kierteisiin tai reikiin, ellei sitä ole nimenomaisesti määrätty.

Huolto:

- Vaurioituneet, kuluneet tai virheellisesti toimivat instrumentit on poistettava käytöstä ja tarvittaessa korjattava.
- Tuotteet saa steriloida vain täysin koottuina ja toimintakuntoisina.



Vastuu säännöllisestä toimintatarkastuksesta, huollosta ja dokumentoinnista on käyttäjällä.

9.6 Pakkaus

Ennen sterilointia lääkinnälliset laitteet on pakattava sopiviin sterilointisuojaajärjestelmiin, jotka täyttävät standardin DIN EN ISO 11607-1/-2 vaatimukset.

Pakkaukselle asetetut vaatimukset:

- Validoidun sterilointisuojaajärjestelmän käyttö (esim. kalvo-/kuitukangaspussit, Tyvek-pussit, konttijärjestelmät)
- Pakkausmateriaalin on sovelluttava suunniteltuun sterilointimenetelmään (esim. höyrysterilointi)
- Pakkauksen on oltava ehjä, puhdas ja toimintakuntoinen
- Pakkauksen on mahdollistettava täydellinen sterilointi ja aseptinen poiminta

Ohjeet lastausta varten (käyttäjän vastuu):

- Instrumenttien on oltava täysin kuivia, puhtaita ja jäämiä sisältämättömiä
- Instrumentit on järjestettävä siivilälustoihin, säiliöihin tai pusseihin AEMP:n validoitujen lastausohjeiden mukaisesti
- Instrumentit eivät saa vahingoittaa pakkausmateriaalia
- Lataamisen on varmistettava, että höyry pääsee kaikkiin steriloitaviin pintoihin

Käyttäjän vastuu:

- Sterilointibarrierijärjestelmän valinta ja pakkausprosessin validointi ovat käyttäjän vastuulla
- Pakkauksen kunto on tarkastettava ennen jokaista sterilointia



Vain täysin kuivat ja oikein pakatut tuotteet saa steriloida.

9.7 Sterilointi

Instrumenttien sterilointiin on käytettävä validoitua höyrysterilointimenetelmää.

Sterilointimenetelmä:

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä (vähintään kolminkertainen fraktiointi)
- Höyrysterilointilaite standardien DIN EN 13060 tai DIN EN 285 mukaisesti
- Validointi standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti

Sterilointiparametrit:

- Lämpötila: 132 °C
- Pitoaika: vähintään 4 minuuttia

Lisävaatimukset:

- Tuotteen riittävä kuivaus on varmistettava.
- Käytetyn menetelmän on oltava sellainen, että saavutetaan steriilisyystaso (SAL) 10⁻⁶.
- Kansalliset vaatimukset ja ohjeet on otettava huomioon.

9.8 Lisätietoja uudelleenkäsittelystä

Validoitu koneellinen puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on periaatteessa manuaalista puhdistusta parempi vaihtoehto, koska se takaa paremman prosessivarmuuden. Tehokas puhdistus on edellytys onnistuneelle sterilointille.

Koneellisessa käsittelyssä on huomioitava seuraavat seikat:

- On varmistettava, että siivilälaatikot täytetään huuhteluun sopivalla tavalla.
- Siiviläkorit eivät saa olla ylikuormattuja.
- Laajapintaisten pesuastioiden aiheuttamat pesun varjokohdat on vältettävä.

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetut ajat ja lämpötilat ovat vähimmäisvaatimuksia, joita ei saa alittaa.

Poikkeamat kuvatuista menettelyistä ovat sallittuja vain, jos käyttäjä on ne hyväksynyt.

9.9 Puhdistusaineet

Puhdistuksessa on käytettävä soveltuvia puhdistusaineita käytetyn menetelmän mukaisesti.

Koneellinen puhdistus:

Koneellisen käsittelyn validointi suoritettiin esimerkkinä seuraavalla emäksisellä puhdistusaineella:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Käytetyn puhdistusaineen ominaisuuksien on oltava vastaavat, erityisesti:

- alkalinen pH-alue (noin pH 10–11 käyttöliuoksessa)
- soveltuvuus veren, proteiinin ja kudospääjäämiä poistamiseen
- yhteensopivuus käytettyjen materiaalien kanssa

Manuaalinen puhdistus (entsyymaattinen):

Manuaaliseen puhdistukseen on käytettävä entsyymaattisia puhdistusaineita, esim.:

- Cidezyme® / Enzol®

Suosittelut parametrit:

- Annostus: 0,8 %
- pH-arvo (käyttöliuos): n. 7,5 – 8,5

Myös tässä tapauksessa vaihtoehtoisten puhdistusaineiden on oltava puhdistuskyvyn ja materiaaliyhteensopivuuden osalta vastaavia.



Jos käytetään muita puhdistusaineita, käyttäjän vastuulla on varmistaa menetelmän tehokkuus.

10 Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöiän päättymisen määräytyy kulumisen, materiaalin väsymisen ja vaurioiden perusteella, joita voi syntyä sekä laitteen tarkoituksenmukaisessa käytössä että toistuvassa käsittelyssä.

Myös normaalissa käytössä tuotteet altistuvat mekaaniselle rasitukselle, erityisesti kun niihin kohdistuu suuri voima.

Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammattilaisen on tarkastettava huolellisesti, että lääkinnällinen laite on mekaanisesti ehjä, ettei siinä ole muodonmuutoksia ja että se toimii moitteettomasti. Perusteellinen silmämääräinen ja toimintatarkastus on paras tapa määrittää käyttöiän päättymisen ja estää laitteen vikaantuminen toimenpiteen aikana.

Tyypillisiä merkkejä vaurioista tai kulumisesta:

- Korroosio (esim. ruoste, pistekorroosio)
- Värimuutokset tai materiaalin muutokset
- liialliset naarmut, hankaumat tai lohkeamat
- Halkeamat tai murtumat
- taipuneet tai vääntyneet instrumentin osat
- nivelten tai mekanismien rajoittunut liikkuvuus
- puuttuvat, vaurioituneet tai lukukelvottomat merkinnät (esim. tuotenumerot, lasermerkinnät)

Hylkääminen ja korvaaminen:

Lääkinnällisiä laitteita, joissa on yksi tai useampi edellä mainituista ominaisuuksista, ei saa käyttää enää. Ne on vaihdettava, korjattava tai hävitettävä asianmukaisesti.

Kierrätyskierrosten enimmäismäärää ei ole määritetty, koska tuotteen todellinen käyttöikä riippuu käytöstä, käsittelystä ja käsittelyolosuhteista.

11 Huolto

Huolto- ja korjausasioissa ota yhteyttä MEDICON eG:n paikalliseen edustajaan.

12 Säilytys ja hävittäminen

12.1 Varastointi

Uudelleenkäytettävät instrumentit on varastoitava siten, että niiden steriiliys säilyy käyttöön asti. Varastointi on suoritettava kuivassa, pölyltä ja mekaanisilta vaurioilta suojatussa paikassa. Voimakkaita lämpötilanvaihteluita, jotka voivat johtaa kondenssiveden muodostumiseen, on vältettävä. Sallittu varastointiaika riippuu käytetystä sterilointijärjestelmästä sekä varastointiolosuhteista, ja sen määrittää käyttäjä.

12.2 Hävittäminen

Ennen hävittämistä tuotteista on poistettava kaikki mahdollisesti saastunut materiaali. Tätä varten tuotteet on tarvittaessa käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Jos tuotteessa on teräviä reunoja tai vaurioita, hävittäminen on suoritettava siten, että vaara ihmisille voidaan sulkea pois.

13 Vastuu

Huomautus Yhdysvaltojen osalta



Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa ostaa Yhdysvalloissa vain lääkäriltä tai lääkärin määräyksellä.

Käyttöohjeen voimassaolo

Käytä aina tämän käyttöohjeen uusinta versiota. Teknisten kehitysten vuoksi käyttöohjetta päivitetään säännöllisesti. Versiopäivämäärä ja revisio-numero on merkitty asiakirjaan.

Vastuuvapauslauseke

MEDICON eG ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat:

- väärään käyttöön
- käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä
- virheellisestä käsittelystä, hoidosta tai huollosta
- näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä
- muutoksiin tai korjauksiin ilman MEDICON eG:n suostumusta
- korjaukset, jotka on suorittanut valtuuttamaton henkilö tai laitos

Muutosten tai valtuuttamattomien korjausten yhteydessä takuu raukeaa.

14 Symbolien ja kuvakkeiden selitykset



Valmistaja



MRT-kelvoton



Valmistuspäivä



Huomio



Valmistuseränumero, erä



CE-merkintä



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Ei steriili

Rx only

Reseptilääke



Noudata käyttöohjeita



Kappalemäärä



LDPE (matalatiheyksinen polyeteeni)