

Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN

DE-MF-000005584

1

Fontos információk

Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szakszemélyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.



2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalatért.

3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A kaparó, oldó műszerek sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző szakterületein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Kúretták, kanalak, reszelők	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Csontkúretta 4042796313359Q	A csontszövet vágására és eltávolítására szolgáló eszköz, amelyet általában ortopédiai vagy plasztikai sebészeti beavatkozás során használnak.
Méhen belüli kúretta 404279632594AR	Nőgyógyászati beavatkozás során történő szöveteltávolításra szolgáló eszköz, jellemzően korai vagy nem életképes embrió/magzat eltávolítására.
Endometriális biopsziás kúretta 404279646871C3	A méhnyálkahártya váladékának és/vagy szövetének kis mennyiségű eltávolítására szolgáló eszköz, amelyet biopszia céljából használnak a méhből.
Szemkúretta 404279646549BT	A szemgolyó felszínére beagyazódott vagy oda tapadt idegen test/tárgy eltávolítására szolgáló eszköz.
Endaurális sebészeti kúretta 404279647522BE	A középfülműtétek során végzett beavatkozásokhoz tervezett eszköz.
Paranasalis sinus curette 404279647525BL	Az orrmelléküregek egyikéből származó szövetek lekavarására és/vagy eltávolítására szolgáló eszköz.
Fogászati restauráció faragás 404279641861AV	Fogászati műszer, amelyet anatómiai formák készítésére és

	tökéletesítésére használnak fogászati kompozitban.
Fogpótlás faragó, amalgám 404279635793BN	Fogászati amalgámrestaurációk anatómiai formáinak előállítására és tökéletesítésére szolgáló eszköz.
Intrauterin kanál 404279646870BZ	Kanálszerű eszköz, amelyet a méhnyálkahártya egy bizonyos területének elérésére és kikavarására (kivajására vagy kikavarására) használnak, hogy azt a nőgyógyászati eljárás során eltávolítsák.
Általános célú kúretta 404279662558BN	Szövetek kaparására és/vagy kimetszésére tervezett műszer a legkülönbözőbb anatómiai helyekről.
Epekő kanál 4042796135099R	Az epekövek eltávolítására tervezett műszer.
Parodontális kúretta 404279641660AH	Húzó hatású eszköz a fogkő eltávolítására a periodontális zsebekből és a gyökérfelületek kisimítására.
Parodontális kapa 404279631908AK	Húzó hatású eszköz a durva mennyiségű szupragingivális fogkő eltávolítására.
Kézi fogászati szikéltanító 404279635320A7	A fogkő és egyéb lerakódások eltávolítására szolgáló eszköz a fogak felszínéről és a fogak között a fogtisztítás során.
Fül kotrógép 404279635915BC	A sebészeti beavatkozás során a szövetek vágására, kaparására, kaparására és eltávolítására szolgáló eszköz.
Fogászati kotrógép 404279635811AX	A zuvas fogazat vágására, kaparására és eltávolítására szolgáló eszköz.

Termékcsalád Reszelő

(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Orrfacsaró/reszelő 404279635296B3	Az orr porcának/csontjának eltávolítására és profilozására tervezett eszköz fül-orr-gégészeti (ENT) vagy plasztikai műtétek során.
Csontreszelő/reszelő 404279635559BC	Sebészeti beavatkozás során a csont felszínének lekavarására és simítására szolgáló eszköz.
Parodontális reszelő/reszelő 4042796350139T	Olyan eszköz, amelynek a munka végén (végein) különböző formájú, bordázott vágófelületek vannak, amelyeket arra terveztek, hogy a periodontális eljárás során kaparjanak és simítsanak.
Kézi endodontiai reszelő/reszelő 404279631878B3	A gyökércsatornát hosszirányban mozgatva vágó vagy csiszoló hatású műszer, amely a gyökércsatorna feltárására és tágtítására, valamint falának simítására szolgál.

Termékcsalád Dissector

(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Nyitott műtéti szekátor 40427961129095	Eszköz, amelyet arra használnak, hogy egy lágszövetet vagy testszerkezetet elválasszanak egy másiktól.
Csonti dissector 404279633452AB	Általában kanál alakú vagy a munka végén lekerekített eszköz, amelyet a mandulák boncolása során

	használnak a fül-orr-gégészeti műtétek során.
--	---

4 Ellenjavallat

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használata esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

Méhen belüli kúretta

- Akut vagy krónikus méhnyakfertőzés jelenléte
- Kismedencei gyulladáso betegség (PID) jelenléte, vagy a közelmúltban bekövetkezett gyulladáso betegség után.

5 Szövődmények / mellékhatás

⚠️ Általános

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szembeni anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal abba kell hagyni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠️ Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a nem megfelelő használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

⚠️ Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és károsodnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

⚠️ Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionálisan tesztet és vizuális ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

⚠️ Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a

Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

termék rendelése után (pl. különböző tartozékok), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószereket) is a Dimeda Instrumente GmbH-nál vásároljon.

▲ Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

▲ Creutzfeldt Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken vagy feltételezett betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Svédországi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

▲ hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazza más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálja.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezeléssel eredő következményes károkról. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilitás

▲ Állapot a szállításkor

Az orvostechnikai termékeket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és minden további alkalmazás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

10 Újrafeldolgozás

▲ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszereket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszeret (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozó terhel.
- A szétzerelt termékeket sterilizálás előtt szerezze össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősíteni és validálnia. A mosó- és

fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

▲ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződések lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (<40°C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáradását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétfégi várakozást (<60 perc).

▲ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradvékot el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerekben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomásos pisztollyal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

(Miele G7835 CD fertőtlenítő készülék az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerekkel (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95° C-on.

Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc várakozási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálандó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezéses ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
 - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelleggel sérült?
 - A műszer feliratozása már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétzerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneket és a csúsztató felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány)

- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajot vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószertbe!

Funkcióvizsgálat

Használati utasítás

Kaparó és oldó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

A működési ellenőrzés során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holtjáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztó, fogó stb.)
- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömitéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a funkcionális vizsgálat során hibát találnak, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

13 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kémleletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezelésből adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionálitásának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végén a termékek karbantartás, ellenőrzés és tesztelés során jelzett esetleges hibáiról és korlátozó tulajdonságairól ismeri fel.

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal.

⚠ Visszatérítés

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálendő termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülés ellen védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó gyógyászati termékeit egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szakszemélyzet felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakkereskedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságnak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után

azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.
- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az újrafeldolgozási folyamatban

18 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

www.dimeda.de/ifu

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban