

Skupina výrobků: UB04_rozevření_odkrytí

Základní UDI-DI: 76300245UB04000ZL

Výrobky: U36-142-02 Spekulum Sims oboustranné vaginální, 75x30/80x35 mm, 15,5 cm

Návod k použití UB04 - Třída Ir

v3.4 CZ

Toto je překlad původního německého textu



Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Švýcarsko

Tel: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch



CEyoo GmbH

Q7 21

D-68161 Mannheim



Medddbase Deutschland GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6

D-89150 Laichingen

Německo

Výrobek

Tento návod k použití je platný pro níže uvedenou skupinu výrobků značek Ulrich, Surgimed a Ulrich SilverLine:

UB04 třídy rizika Ir

Účel použití

Roztažení přirozených nebo chirurgicky vytvořených tělních otvorů a jejich udržování v otevřeném stavu.

Celková doba aplikace na jeden výkon je méně než jedna hodina.

Indikace

Tyto nástroje nemají žádné konkrétní indikace.

Důležitá upozornění



Tento návod k použití musí být před každým použitím zdravotnického prostředku pečlivě prostudován a musí být trvale k dispozici uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



Varování označená tímto symbolem musí být pečlivě dodržována. Nesprávné nebo neodborné použití zdravotnického prostředku může způsobit závažná poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 1 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Stanovený způsob použití

Roztažitelné opakovaně použitelné chirurgické nástroje ze skupiny výrobků UB04_rozevření_odkrytí se používají ve všech oblastech otevřené chirurgie. Jsou určeny k roztahování a udržování otevřených přirozených tělesných otvorů nebo otvorů vytvořených chirurgickým výkonem.

<i1> Tento nástroj smí být používán výhradně k účelu a v lékařských oborech, ke kterému je určen, a pouze odpovídajícím způsobem vyškoleným a kvalifikovaným personálem, jako jsou například chirurgové nebo lékaři příbuzných oborů.

Určení uživatele

Předpokládanými uživateli jsou zdravotničtí odborníci, kteří jsou vyškoleni v provádění zamýšleného použití výrobku. Patří sem odpovídajícím způsobem školený a kvalifikovaný personál, jako jsou chirurgové nebo lékaři příbuzných lékařských oborů. Odpovědnost za volbu instrumentária pro konkrétní použití nebo chirurgický zákrok, za odpovídající školení a informovanost a za dostatečnou zkušenost s používáním instrumentária nese ošetřující lékař nebo odpovídajícím způsobem proškolený uživatel.

Typ léčby musí být v každém jednotlivém případě stanoven operátorem ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Prostředí použití

Prostředím použití chirurgických nástrojů jsou nemocnice, kliniky, ambulance nebo jiná obdobná zdravotnická zařízení. Nástroje jsou používány manuálně a mohou být opakovaně reprocessovány v souladu s pokyny výrobce pro reprocessování. Vlhkost vznikající během sterilizačního procesu nemá vliv na funkčnost nástrojů.

Kontraindikace

<i2> Nástroj nesmí být použit v případě známé nesnášenlivosti (alergie) na použité materiály.

Nejsou známy žádné další kontraindikace použití nástroje. Použití nástroje je kontraindikováno v případě, kdy by podle názoru odpovědného lékaře mohlo jeho použití pacienta ohrozit, například vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu pacienta nebo v případě, že je kontraindikován samotný operační postup.

Cílová skupina pacientů

Neexistují žádná omezení týkající se použití chirurgického nástroje u specifických skupin pacientů, s výjimkou omezení uvedených v kapitole Kontraindikace.

Použité materiály

Nástroje skupiny výrobků UB04 jsou vyrobeny z následujících materiálů, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem:

- Magnetizovatelná nerezová ocel

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 2 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Bezpečnostní opatření a varování



POZOR! <1>

Nástroj nesmí být určen k výhradnímu použití pro monitorování, diagnostiku, kontrolu nebo korekci defektů srdce nebo centrálního oběhového systému v přímém kontaktu s těmito částmi těla a nesmí být používán výlučně pro takové určení.



POZOR! <2>

Nástroj nesmí být určen k přímému kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem ani centrálním nervovým systémem a nesmí být používán výhradně pro takové určení.



POZOR! <3>



Nástroje označené vedle uvedeným symbolem jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím i před každým dalším použitím musí být kompletně a důkladně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.



POZOR! <4>

Při nesprávném použití nástroje, například při nesprávném umístění, nemusí být funkce rozevření splněna vůbec nebo pouze částečně. To může vést ke zbytečným prodlevám během operačního zákroku.

Nesprávné umístění může dále způsobit nadměrný tlak nástroje na měkké tkáně, což může vést ke vzniku hematomů. Proto je při polohování nástroje nutná zvýšená opatrnost. Při umísťování nástroje je třeba dbát na to, aby rozevírací plocha nástroje působila na tkáň pacienta pokud možno v pravém úhlu, aby byl vyvíjený tlak rozložen na co největší plochu.

Nástroj může při použití na místech, pro která není určen, způsobit poranění pacienta nebo uživatele. Proto je při používání nutná zvýšená opatrnost při polohování nástroje.



POZOR! <5>

Nástroje mohou obsahovat západky, uzavírací mechanismy, ostré nebo řezné hrany či jiné funkční prvky. Při nesprávném použití si může uživatel tyto prvky přiskřípnout část těla nebo části oděvu. Proto je při manipulaci s příslušnými funkčními prvky nutná zvýšená opatrnost.



POZOR! <6>

Před každým použitím musí být nástroje zkontrolovány z hlediska opotřebení a viditelných poškození, jako jsou praskliny nebo zlomeniny. Zároveň musí být provedena funkční zkouška, aby bylo zajištěno bezpečné použití.



POZOR! <7>

Chirurgické nástroje byly konstruovány výhradně pro chirurgické použití a nesmí být používány k žádnému jinému účelu. Nesprávná manipulace a údržba, stejně jako použití k jinému než určenému účelu, mohou vést k předčasnému opotřebení chirurgických nástrojů.

Návod k použití UB04_ rozevření_ odkrytí		CZ	UB04	Strana 3 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

 **POZOR! <8>**
Optické změny materiálu, jako je například změna zabarvení, mohou vést k poškození materiálu, například ke vzniku prasklin, lomů nebo poréznych povrchů.

 **POZOR! <9>**
Nesprávná nebo nedbalá manipulace, například poškození povrchu, stejně jako působení chemických, elektrochemických nebo fyzikálních vlivů mohou nepříznivě ovlivnit korozní odolnost nástroje.

 **POZOR! <10>**
Chirurgické nástroje korodují a jejich funkce je narušena, pokud přijdou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné důsledně dodržovat pokyny pro čištění, údržbu a sterilizaci.

 **POZOR! <11>**
Pro zajištění bezpečného provozu chirurgických nástrojů je nezbytná jejich správná údržba a péče. Z tohoto důvodu se odkazuje na příslušné části tohoto návodu k použití.

 **POZOR! <12>**
Veškeré závažné nežádoucí události, které nastaly v souvislosti s výrobkem, musí být neprodleně oznámeny společnosti Ulrich AG a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

 **POZOR! <13>**
Tento nástroj je vyroben z magnetizovatelné nerezové oceli. Z tohoto důvodu jej nelze používat v prostředí magnetické rezonance (MR).

Rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Nejsou známa žádná další rizika ani nežádoucí vedlejší účinky.

Obecná ustanovení k údržbě a funkční kontrole

<i3> Nástroje musí být před každým použitím i po každém použití zkontrolovány z hlediska funkčnosti a poškození povrchu. V případě zjištění poškození musí být nástroje zlikvidovány nebo odeslány výrobcí k opravě.

Nástroje je nutné vizuálně zkontrolovat z hlediska znečištění, změn povrchu a výskytu prasklin nebo lomů.

Nástroj je nutné zkontrolovat z hlediska výskytu stop koroze, například důlkové koroze.

Pokud jsou přítomny rýhy, nesmí vykazovat známky nadměrného opotřebení.

Pokud jsou přítomny atraumatické rýhy, je nutné je zkontrolovat z hlediska výskytu otřepů nebo ostrých hran.

Pokud jsou přítomny průchozí spoje nebo šroubové uzávěry, je nutné zkontrolovat uzavírací část z hlediska vzniku napětových trhlin. Je nutné ověřit plynulý a rovnoměrný chod mechanismu. Dále je nutné zkontrolovat přítomnost třecí koroze.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 4 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Péče

Po použití je nutné nástroje během operace předběžně očistit, aby byly odstraněny zbytky obsahující chlor nebo chloridy.

Sestavení vícedílných nástrojů

<i4> Nástroje, které se skládají z více částí, se sestavují v souladu s označením uvedeným na nástroji.

POZOR! <i4>

Je nutné zajistit, aby byly sestavovány pouze k tomu určené části. Použití jakýchkoli částí, které k nástroji nepatří, není povoleno.

Příslušenství

Nástroje mohou být v závislosti na individuálních požadavcích používány s různým příslušenstvím.

Obecně nesmí být pro tyto nástroje používáno žádné příslušenství ani náhradní díly od třetích výrobců. Pro provoz jsou povoleny výhradně příslušenství a náhradní díly stanovené společností Ulrich AG.

Skladování a přeprava

Musí být dodrženy následující podmínky prostředí:

Podmínky prostředí	
Teplota prostředí:	+6°C až +32°C
Relativní vlhkost vzduchu:	30 - 60% nekondenzující
Tlak vzduchu:	500 - 1600 mbar

<i5> Nástroje skladujte čisté a suché.

Nástroje musí být chráněny před mechanickým poškozením.

Nástroje musí být skladovány a přepravovány v bezpečných a uzavřených nádobách nebo obalech.

S nástroji je nutné zacházet s maximální opatrností, nesmí být házeny ani upuštěny.

Skladování a přeprava nástrojů na místo zpracování musí probíhat v uzavřených nádobách, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci okolního prostředí.

Životnost

Životnost a počet cyklů přepracování závisí na tom, jak pečlivě je s výrobkem zacházeno a zda jsou dodržovány pokyny pro jeho přepracování. Životnost se může v závislosti na charakteru použití nespécificky zkrátit.

Nástroj je určen pro maximálně 100 cyklů čištění, dezinfekce a sterilizace.

Po 100 použitích se doporučuje zaslání nástroje výrobcí k opravě nebo kontrole technického stavu.

Likvidace

<i6> Likvidace se provádí v rámci běžné odborné a správné likvidace chirurgických nástrojů, za předpokladu, že nástroje před likvidací prošly kompletním procesem čištění, dezinfekce a sterilizace.

Návod k použití UB04_rozvěšení_odkrytí		CZ	UB04	Strana 5 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Pokud jsou nástroje kontaminovány infekčním materiálem, musí být dodrženy vždy aktuálně platné národní předpisy.

Validovaný postup čištění, dezinfekce a sterilizace

Obecná upozornění

<i7>

Postup hygienické přípravy je validován tak, že nástroje musí být nejpozději do 2 hodin po znečištění krví podrobeny předběžnému čištění.

Pro účely validace byly použity uvedené chemické prostředky.



POZOR! <15>

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), s podezřením na CJD nebo její možné varianty, stejně jako u pacientů s infekcí HIV, je při hygienické přípravě výrobků nutné dodržovat vždy aktuálně platné národní předpisy. V opačném případě výrobce v těchto případech nepřebírá žádnou odpovědnost za opakované použití výrobků.



POZOR! <16>

Je třeba si uvědomit, že úspěšná hygienická příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze tehdy, pokud byl postup hygienické přípravy předem validován. Odpovědnost za validaci a provádění tohoto postupu nese provozovatel nebo osoba provádějící hygienickou přípravu.



POZOR! <17>

Při hygienické přípravě je nutné dodržovat národní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pracoviště.

Čisticí a dezinfekční zařízení musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE a validaci podle normy DIN EN ISO 15883).

Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuovým postupem musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE podle DIN EN 285 a validaci podle DIN EN ISO 17665).

Validace sterilizace byla provedena pro balení do měkkého obalu (sterilizační sáčky Steriking/Wipak). Je nutné dodržovat příslušné požadavky normy DIN EN ISO 11607 „Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu“.

Návod k použití UB04_rozvěšení_odkrytí		CZ	UB04	Strana 6 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Platí mimo jiné následující požadavky specifické pro jednotlivé země pro parní sterilizaci s frakcionovaným vakuem:

Země	Teplota	Doba sterilizace
Švýcarsko	134° C	18 minut
Německo	134° C	5 minut
Rakousko	134°C	5 minut
Česká republika	134°C	5 minut
Slovenská republika	134°C	5 minut

Prvotní ošetření před použitím

Před prvním použitím musí být chirurgický nástroj podroben úplnému čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Kromě toho nejsou vyžadována žádná další zvláštní opatření.

Příprava v místě použití

Bezprostředně po použití (nejpozději do 2 hodin) je z nástrojů nutné odstranit hrubé nečistoty.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím konstrukčním prvkům nástrojů:

- průchozím zakončením
- povrchově uloženým šroubovým spojmům
- atraumatickému vroubkování
- šroubovým a maticovým spojení
- listovým pružinám
- SGRIP rukojetím (materiál PPSU)
- kulovým přitlačným prvkům
- pružinám
- PEEK materiálu
- křížovému rýhování
- vnitřním dutinám

Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (nad 40 °C), protože by mohlo dojít k fixaci zbytků nečistot a ke zhoršení účinnosti čištění.

<i>Skladování a přeprava nástrojů na místo hygienické přípravy musí probíhat v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci okolního prostředí.

Předčištění

Níže uvedené procesy předčištění „ruční předčištění“ a „ultrazvukové čištění“ jsou nezbytné pro dosažení bezchybného výsledku čištění.

Namáčení a ruční předčištění

Po použití musí být nástroje po dobu 15 minut ponořeny do mírně alkalického dezinfekčního roztoku (např. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie). Používá se studená voda.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 7 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Všechny viditelné nečistoty musí být odstraněny pomocí houby nebo měkkého kartáče, například kartáče na nástroje o velikosti B.

Vnitřní dutiny musí být pročištěny čisticím kartáčem odpovídajícího průměru, například vnitřním E kartáčem o průměru 2 mm.

Součástmi s pohyblivými prvky, například šroubovými maticemi, klouby nebo pružinami, je nutné při čištění pohybovat.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat dutinám a skrytým povrchům.

Následující parametry byly validovány:

Namocení s ručním předběžným čištěním	Mírně alkalický dezinfekční roztok
Dezinfekční prostředek	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Koncentrace	2% dezinfekční prostředek
Nádoba	Nespecifikovaná nádoba
Teplota	Studená voda
Doba použití	15 minut
Další pomocné prostředky	kartáč na nástroje, velikost B
	čisticí spona, velikost D

Ultrazvukové čištění

Po předběžném čištění musí být nástroj po dobu 5 minut ošetřen v ultrazvukové lázni s neutrálním čisticím roztokem, například 3 ml na litr přípravku deconex Prozyme Active od společnosti Borer Chemie.

Ultrazvuková lázeň musí být nastavena na teplotu 35 °C a ultrazvukovou frekvenci 45 Hz.

Součástmi s pohyblivými prvky, například šroubovými maticemi, klouby nebo pružinami, je nutné během ultrazvukového čištění po dobu 30 sekund pohybovat.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat dutinám a skrytým povrchům.

Následující parametry byly validovány:

Ultrazvukové čištění	Neutrální čisticí roztok
Dezinfekční prostředek	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Koncentrace	3 ml na litr čisticího roztoku
Nádoba	Ultrazvuková lázeň
Teplota	35°
Frekvence	45Hz
Doba použití	5 minut
Doba manipulace	30 sekund
Další pomocné prostředky	žádné

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 8 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Strojní čištění

Naložení

Nástroj je vybaven přípojkou pro oplachovou hadici, která umožňuje průtok čisticí kapaliny vnitřními dutinami nástroje během strojního čištění.

Předběžný oplach

- demineralizovanou vodou po dobu 3 minut

Čištění pomocí mírně alkalické a enzymatické čisticí složky

- demineralizovanou vodou
- čištění při teplotě 55 °C po dobu 10 minut
- dávkování mírně alkalické čisticí složky
(např. deconex Twin PH10 při teplotě 30 °C; 4 ml na litr)
- dávkování enzymatické čisticí složky
(např. deconex Twin Zyme při teplotě 40 °C; 2 ml na litr)

Mezioplach I

- teplou vodou z vodovodní sítě (42 °C) po dobu 1 minuty

Mezioplach II

- demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty;
definice kvality vody: $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$, $< 0,25 \text{ EU/ml}$ endotoxinů

Dezinfekce

Tepelná dezinfekce:

- demineralizovanou vodou při teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut;
definice kvality vody: $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$, $< 0,25 \text{ EU/ml}$ endotoxinů

Sušení

Sušení:

- po dobu 30 minut při teplotě $\geq 60 \text{ °C}$

Pokud je po sušení stále přítomna zbytková vlhkost, může být provedeno dodatečné sušení v sušicí skříni při teplotě $\geq 60 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 9 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Následující parametry byly validovány:

Předběžný oplach	demineralizovanou vodou po dobu 3 minut
Čištění pomocí mírně alkalické a enzymatické čisticí složky	
Čištění při teplotě 55 °C po dobu 10 minut	
Mírně alkalická čisticí složka	deconex Twin PH10
Dávkování	od 30 °C; 4 ml na litr, po celou dobu trvání čisticího kroku
Enzymatická čisticí složka	deconex Twin Zyme
Dávkování	od 40 °C; 2 ml na litr, po celou dobu trvání čisticího kroku
Mezioplachování I	teplou vodou z vodovodní sítě (42 °C) po dobu 1 minuty
Mezioplachování II	demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů
Tepelná dezinfekce	demineralizovanou vodou při teplotě 90 °C po dobu 5 minut definice kvality vody: ≤ 10 CFU/100 ml, < 0,25 EU/ml endotoxinů
Sušení	30 minut při teplotě 60 °C

Sterilizace

Všechny nástroje musí být před použitím sterilizovány.

Doba sterilizace musí činit nejméně 5 minut při teplotě 134 °C s následným sušením.

Následující parametry byly validovány:

Sterilizace	Parní sterilizace s frakcionovaným vakuem
Teplota	134°C
Doba sterilizace	5 minut
Sušení	10 minut

Při sterilizaci je nutné přesně dodržovat návod k použití výrobce sterilizačního zařízení pro doporučený způsob použití.

Pomocné prostředky

Doporučené chemické prostředky pro mytí a dezinfekci

<i9>

Namáčení a předběžné čištění

mírně alkalický dezinfekční roztok: 2 %

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Ultrazvukové čištění

neutrální čisticí roztok: 3 ml na litr

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Čištění

Mírně alkalická čisticí složka

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, při teplotě 30 °C; 4 ml na litr

Enzymatická čisticí složka

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, při teplotě 40 °C; 2 ml na litr

Pomůcky pro předčištění

- A malý kartáč na nástroje
- B velký kartáč na nástroje
- C malá čisticí svorka
- D velká čisticí svorka
- E vnitřní kartáč 2 mm

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 11 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Technický servis / preventivní a pravidelná údržbová opatření

Aby se minimalizovala zdravotní a bezpečnostní rizika související s používáním, jsou povolena pouze omezená údržbová opatření. V případě poškození musí být nástroje zlikvidovány nebo zaslány výrobcí k posouzení..



POZOR! <18>

Vadné nebo nevyhovující výrobky musí před odesláním k opravě nebo servisu projít kompletním postupem čištění, dezinfekce a sterilizace.



POZOR! <19>

Povolená údržbová opatření	Je povoleno odstraňovat silikátové nebo vodní skvrny z kovu pomocí povrchové úpravy. Přitom musí být zajištěno, aby informace sloužící ke zpětné dohledatelnosti zůstaly po provedené úpravě čitelné.
Nepovolená údržbová opatření	Není povoleno geometricky měnit zdravotnický prostředek. Není povoleno narovnávat deformovaný zdravotnický prostředek. Není povoleno odstraňovat informace o zpětné dohledatelnosti viditelné na zdravotnickém prostředku.

Pro opravy a servis se obraťte na společnost Ulrich AG. Aby nedošlo ke ztrátě shody, smí být nástroje opravovány nebo servisovány výhradně společností Ulrich AG nebo partnery, které tato společnost výslovně autorizovala. Tím je zajištěno, že i po opravě budou splněny a zdokumentovány rozsáhlé požadavky na bezpečnost pacienta.

V případě oprav provedených firmami, které nejsou společností Ulrich AG k opravám autorizovány, nesmí být opravené nástroje podle článku 5, bodu 1 nařízení MDR 2017/745 znovu uvedeny do provozu. To zároveň znamená, že u takových nástrojů není povoleno označení CE.

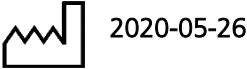
Záruka

Společnost Ulrich AG dodává svým zákazníkům výhradně prověřené a bezvadné výrobky. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší požadavky na kvalitu. Pokud by se přesto objevily vady, obraťte se na náš zákaznický servis.

Odpovědnost za výrobky, které byly oproti originálnímu stavu upraveny, použity k jinému než určenému účelu nebo s nimi bylo nevhodně zacházeno či byly nesprávně používány, je vyloučena. V případě oprav provedených firmami, které nejsou společností Ulrich AG k opravám autorizovány, zaniká záruka. Společnost Ulrich AG nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 12 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Popis použitých symbolů

	POZOR! Dodržujte upozornění
	Dodržujte návod k použití
	Objednací číslo položky
	Šarže
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Jednoznačná identifikace výrobku (UDI)
	Výrobek je dodáván nesterilní
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Výrobce
	Datum výroby
	Dovozce do EU
	Skladovat v suchu
	Označení CE

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

 **CE 0123**