



Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**
IM THREADED NAIL SYSTEM
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

Implanti, kas tiek piegādāti nesterili:

- ir pieejami dažādos diametros un garumos.
- tiem ir padziļinājums skrūvgrieža ievietošanai.
- tiem ir galviņas, kas konfigurētas ar vītnēm fiksācijai proksimālajā kaulā.
- ir pilnībā vītņotas.

Implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma saskaņā ar ASTM F136.

Instrumenti, kas tiek piegādāti nesterili, ir paredzēti Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails implantācijas veikšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ir indicēti lietošanai kaulu rekonstrukcijai, osteotomijai, artrodzei, locītavu saaudzēšanai, lūzumu labošanai un lūzumu fiksācijai kaulos atbilstoši ierīces izmēram. Implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ir paredzēti, lai atvieglotu kompresiju un fiksāciju starp blakus esošajiem kortikālā un/vai spongiozā kaula segmentiem.

IEROBEŽOJUMI

Šī ierīce nav apstiprināta skrūvju piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājinām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu un centrālās nervu sistēmas ievainojumu un ilgāku operāciju. Izņemot visus ierobežojumus, kas norādīti sadaļās Kontraindikācijas, Brīdinājumi un Iespējamie riski, kā arī Piesardzības pasākumi, šīm ierīcēm nav papildu ierobežojumu, ja tās tiek izmantotas, kā paredzēts.

PACIENTU MĒRKA GRUPA

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ir paredzēti pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem tiek veikta skrūvju izmēram atbilstošu kaulu fiksācija. Visu implantu lietošana tiek veikta saskaņā ar pieredzējuša traumu vai ortopēdiskā ķirurga medicīnisko vērtējumu, un tos ir paredzēti izmantot atbilstošās anatomiskajās atrašanās vietās, kā noteikts indikācijās.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ir paredzēti lietot kvalificētiem ārstiem/veselības aprūpes speciālistiem, kas ir apmācīti saskaņā ar specifiskām

procedūrām un materiāliem, kas izklāstīti ķirurģiskajā tehnikā un šajā lietošanas pamācībā.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANAS VIDE

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ir paredzēti lietošanai operāciju zālē/ķirurģiskā vidē.

PAREDZAMĀIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail paredzamais klīniskais ieguvums, tos lietojot kā paredzēts, ir kaulu fiksācijas panākšana.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails implanti ir sasnieguši savu ārstēšanas kalpošanas laiku un primāro mehāniskās stabilizēšanas funkciju, kad saaudzēšanas masa ir sasniegusi pietiekamu izturību, lai noturētu kaula stabilitāti un integritāti bez ārēja atbalsta (parasti pēc 6 nedēļām līdz 9 mēnešiem, atkarībā no ārstētā(-ajiem) kaula(-iem) un veiktās(-ajām) procedūras(-ām)).

Vienreizlietojamo instrumentu paredzamais ārstēšanas kalpošanas laiks ir paredzēts īstermiņa (pagaidu) lietošanai, ko nosaka laiks, kad instrumenti tiek izmantoti klīniskās procedūras laikā.

Atkārtoti lietojamo instrumentu paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no rīkošanās starp lietošanas reizēm. Rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā testēšana pirms lietošanas ir labākā metode, lai noteiktu atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas.

MATERIĀLS

Implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (ASTM F136). Specializētie instrumenti ir izgatavoti no ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899). Titāna sakausējuma elementu kvantitatīvo sastāva % daļas skatiet tālāk tabulā.

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Slāpekļis, maks.	0,05
Ogleklis, maks.	0,08
Ūdeņradis, maks.	0,012*
Dzelzs, maks.	0,25
Skābeklis, maks.	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,5
Titāns**	atlikušais
* Materiālam 0,813 mm (0,032 collas) un mazākam ūdeņraža saturs var būt līdz 0,0150 %.	
** Titāna procentuālo saturu nosaka kā starpību, un to nav nepieciešams noteikt/certificēt.	

PIEGĀDES VEIDS

Implanti un instrumenti tiek piegādāti **nesterili**, kā norādīts uz iepakojuma.

Visi **nesterilie** implanti un instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām.

Informācija par sterilizēšanas statusu (sterils vai nesterils) ir norādīta uz izstrādājuma etiķetes.

KONTRINDIKĀCIJAS

Implantu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir:

- lokāls vai sistēmisks akūts vai hronisks iekaisums;
- aktīva infekcija vai iekaisums;
- aizdomas par vai dokumentēta alerģija pret metālu vai nepanesamību.

BRĪDINĀJUMI un IESPĒJAMIE RISKI

Ķirurgam ir jāņem vērā tālāk norādītais.

1. Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails nav apstiprināti implantu piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas skriemeļu mugurējām elementiem (kājinām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu vai centrālās nervu sistēmas ievainojumu, sāpes, audu bojājumu, nesaaugšanu un operācijas aizkavēšanu.

2. Implanti ir paredzēti **lietošanai tikai vienam pacientam, un tos nekad nedrīkst izmantot atkārtoti**. Tāpat kā visus citus ortopēdiskos implantus, šos komponentus nekādā gadījumā nedrīkst implantēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, nevēlamu audu reakciju, aparatūras izņemšanu un/vai revīzijas operāciju.

3. Visi nesterilie implanti un instrumenti pirms operācijas ir jānotīra un jāsterilizē. Pretējā gadījumā var rasties nevēlama audu reakcija, infekcija un/vai var būt nepieciešama revīzijas operācija.

4. Ja implanti tiek pakļauti palielinātai slodzei, tie var kļūt vaļīgi vai salūzt. Implanta ilgūzību var ietekmēt tādi faktori kā pacienta svārs, aktivitātes līmenis un norādījumu par svāra nešanu vai slodžu ievērošanu. Infekcijas izraisīti nesošo kaulu struktūru bojājumi var izraisīt komponentu izkustēšanos un/vai kaula lūzumu. Papildu riski, kas saistīti ar pārslogošanu, ietver audu bojājumus, nepareizu saaugšanu, aparatūras izņemšanu un/vai implanta revīzijas operāciju.

5. Pacientam, kuram nav labs vispārējais fiziskais stāvoklis, ir smaga osteoporoze, fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas, imunoloģiskas reakcijas, sensibilizācija vai paaugstināta jutība pret svešķermeņiem, sistēmiski vai vielmaiņas traucējumi var rasties nopietnas pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, audu bojājums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, izkustēšanās, aparatūras izņemšana un/vai var būt nepieciešama implanta revīzijas operācija.

6. Šie brīdinājumi neietver visas nevēlamās blakusparādības, kas var rasties saistībā ar operāciju, bet ir svarīgi apsvērumi, kas attiecas uz metāla ierīcēm. Pacientam pirms operācijas ir jāizskaidro riski, kas saistīti ar ortopēdisko operāciju, vispārējo ķirurģiju un kopejās anestēzijas lietošanu. Papildu brīdinājumus skatiet sadaļās PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un BLAKUSPARĀDĪBAS.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ierīces implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ķirurgi ar īpašu apmācību par šīs sistēmas lietošanu, jo šī ir tehniski sarežģīta procedūra, kas rada nopietnu pacienta traumu risku. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas.

2. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot bojātus komponentus vai ķirurģiski izņemtus komponentus.

Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai ķermeņa audiem, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ar šo piesardzības pasākumu neievērošanu saistītie riski ir nevēlama audu reakcija, aparatūras izņemšana un/vai implanta revīzijas operācija.

3. Implantus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot ar atšķirīgiem materiāliem, jo tas var izraisīt koroziju, metāla atliekas un citus negatīvus iznākumus, tostarp nevēlamu audu reakciju, aparatūras izņemšanu un/vai nepieciešamību veikt implanta revīzijas operāciju.

4. Pacienta anatomijas piemērotības novērtējums pirms operācijas par spēju uzņemt implantus tiek veikts, pamatojoties uz rentgena, DT skenējumiem un citiem radioloģiskiem izmeklējumiem.

Jāatlasa tikai tie pacienti, kas atbilst sadaļā PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS aprakstītajiem kritērijiem. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas.

5. **Pareiza implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga.** Jāņem vērā saslimstība, kā arī pacienta svārs, augums, nodarbošanās un/vai fizisko aktivitāšu līmenis. Lēmums atstāt vai izņemt implantus pēc operācijas jāpieņem ķirurgam. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas.

6. **Pareiza apiešanās ar implantu pirms operācijas un tās laikā ir ļoti svarīga.** Pareizi rīkojieties ar implanta komponentiem, jo nepareiza rīcība var izraisīt cimdū pārplēšanu, ādas saspiešanu, neparedzētus iegriezumus un/vai dūrienus lietotājam un/vai operācijas aizkavēšanos. Nodrošiniet iepakojuma veselumu. Nepieļaujiet implantu virsmu bojājumus.

7. **Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus.** Ārstam ir jāinformē pacients par ortopēdisko implantu priekšrocībām un trūkumiem, ierobežojumiem pēc operācijas, svāra/slodzes ietekmi, kas var ietekmēt kaulu dzīšanu, implanta ierobežojumiem un to, ka priekšlaicīgas fiziskās aktivitātes un pilna apmēra svāra/slodzes ietekme ir saistīta ar ortopēdisko protēžu priekšlaicīgu izkustēšanos, bojājumiem un/vai lūzumiem.

8. **SVARĪGI:** Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System iekļautās vadītājstīgas nav paredzētas kā implanti. Vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai tikai kā instrumenti, lai atvieglotu implanta ievietošanu. Šāda vadītājstīgu nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamu audu reakciju, infekciju un/vai aparatūras izņemšanu.

9. Urbji un citi griešanas instrumenti, kas markēti kā vienreiz lietojami, ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un pēc lietošanas tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Visi pārējie urbji un griešanas instrumenti ir atkārtoti lietojami, un tie pirms tīrīšanas un sterilizēšanas ir jāpārbauda un pēc vajadzības jāpārbauda funkcionāli.

Tālāk ir sniegti norādījumi par pārbaudi un funkcionālo testēšanu.

10. Vadītājstīgām, urbjiem un griešanas instrumentiem ir asas daļas. Nepareiza rīkošanās var izraisīt ievainojumu.

11. Lai novērstu urbja bojājumus vai lūšanu, izvairieties no urbja gala vai griešanas rienv saskares ar citām ierīcēm vai sītiem, triecieniem vai liekšanas, kamēr urbis tiek lietots.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, preču zīme Steris Corporation tika izmantots tīrīšanas validācijā.

PĀRBAUDE UN FUNKCIJU TESTĒŠANA

Vizuāli pārbaudiet visas ierīces normālā apgaismojumā. Pārbaudiet, vai ierīcēm nav virsmas bojājumu, piemēram:

- iesitumi;
- skrāpējumi;
- plaisas;
- atskabargas;
- plankumi/krāsas maiņa.

Nomainiet jebkuru ietekmēto ierīci.

Novērtējiet ierīču piemērotību lietošanai. Pārbaudiet, vai ierīcēm nav:

- nodilumu;
- asumu;
- taisnumu;
- koroziju;
- nepareizu salāgojumu;
- pareizu savienošanas ar citām ierīcēm (ja piemērojams).

Pārbaudiet ierīces ar griezējmalu un/vai gala griezējmalu (t.i., urbju), vai to griezējmalu ir nepārtraukta, bez malu deformācijām, piemēram:

- notrulināšanās;
- izsīstiem robiem;
- plaisām;
- noapaļojumiem;
- citām griezējmalu deformācijām.

Nomainiet jebkuru ierīci, kas nedarbojas, kā paredzēts. Ja griešanas ierīces lietošanas laikā palielinās pretestība, nekavējoties nomainiet šo ierīci.

Pārbaudiet visu marķējumu salasāmību. Nomainiet jebkuru ierīci, kuras marķējums nav salasāms.

IERĪCES NOMAINA

Bridinājums! Bojātu ierīču izmantošana var palielināt audu traumu un infekcijas risku un operācijas procedūru ilgumu.

Bridinājums! Nemēģiniet labot nevienu ierīci.

Ja ierīce ir bojāta vai ar defektiem, sazinieties ar vietējo Zimmer Biomet izplatītāju. Savā sarakstē, lūdzu, iekļaujiet vismaz šādu informāciju:

- ierīces partijas numuru;
- ierīces daļas numuru;
- defekta vai bojājuma aprakstu;
- informāciju par to, vai ierīce ir pieejama atgriešanai.

IEPAKOJUMS STERILIZĒŠANAI AR TVAIKU

Nesterilu ierīču sterilizēšanai ierīces var ievietot norādītajās paplātēs vai vispārēja pielietojuma kastēs/paplātēs. Ietīniet paplātes, izmantojot atbilstošu metodi, ar ne vairāk kā diviem sterilizēšanas ietīnamā materiāla slāņiem, kas paredzēti priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai.

STERILIZĒŠANA

Ja ierīces nav īpaši marķētas kā **STERILE** (sterilas) vai ir marķētas kā **NON-STERILE** (nesterilas), tās tiek piegādātas nesterilas. Nesterilie implantu un instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Bridinājums! Ierīces nav ieteicams sterilizēt izmantojot ātro, EtO vai ķīmisko sterilizēšanu. Sterilizējot vairākas ierīces vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegts sterilizatora maksimālais ielādes apjoms.

Lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni SAL 10⁻⁶, iesaka šādus parametrus:

Sterilizatora veids	Gravitācijas	Priekšvakuuma		
Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Apstrāde*	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes			
<i>* Iepriekš minētie sterilizēšanas cikli ir apstiprināti atbilstoši minimālajām prasībām saskaņā ar ISO 17665, un dati ir pieejami ražotājam. Var būt piemēroti arī citi sterilizēšanas cikli, tomēr personām vai slimnīcām, kas neizmanto ieteikto metodi, tiek ieteikts apstiprināt jebkuru alternatīvu metodi, izmantojot atbilstošas laboratorijas tehnikas.</i>				

Ražotājs iesaka ievērot ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Visaptverošs ceļvedis par tvaika sterilizēšanu un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs), kas ietver: cikla fizisko uzraudzību, ķīmiskā indikatora ievietošanu iepakojumā un ārpus tā, kā arī katras ielādes uzraudzību ar bioloģisko indikatoru un/vai 5. klases integrējošo indikatoru.

UZGLABĀŠANA

Ierīcēm jābūt pilnīgi sausām pirms uzglabāšanas un ar tām jārikojas uzmanīgi, lai novērstu bojājumus. Uzglabājiet tām paredzētās paplātēs un vietās, kas nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, ķīmiskiem tvaikiem un galējām temperatūras un mitruma izmaiņām.

IZNEMTO IMPLANTU ATGŪŠANA UN ANALĪZE

Vissvarīgākā ķirurģiskā implanta atgūšanas daļa ir novērst bojājumus, kas padarītu zinātnisko izmeklēšanu bezjēdzīgu. Īpaša uzmanība jāpievērš implanta aizsardzībai rīkošanās un transportēšanas laikā.

Operācijas laikā izņemto implantu atgūšanai un analīzei ievērojiet slimnīcas iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamo patogēnu izplatīšanos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Zimmer Biomet klientu apkalpošanas dienestu, lai atgrieztu izņemtos implantus.

LIKVIDĒŠANA

Ievērojiet slimnīcas/iestādes iekšējās procedūras, prakses vadlīnijas un/vai valsts noteikumus par pareizu rīcību ar Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System.

KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS

Lai iegūtu papildinformāciju par Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System vai Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas kopiju, sazinieties ar vietējo Zimmer Biomet izplatītāju vai ražotāju.

ZINOŠANA PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM VAI NEGADĪJUMIEM:

Lietotājiem un pacientiem par visiem nopietniem notikumiem vai negadījumiem jāziņo ražotājam (skatiet tālāk sniegto kontaktinformāciju) un vietējai kompetentajai iestādei.

Jaunākā ierīces Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) eksemplārs ir pieejams, izmantojot šo saiti: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



Tyber Medical
83 South Commerce Way,
Suite 310
Bethlehem, PA 18017



Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Warsaw, IN 46580
ASV



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Niederlande



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveice



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Vācija



MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14
5TP Apvienotā Karaliste

UKRP

ACRA Regulatory Services Pty
Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
Austrālija

Austrālijas
sponsors

SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTS/NOS AUKUMS	NOZĪME
	21 CFR 801.109b Tikai ar nozīmējumu	
	ASTM F2503 Magnētiskās rezonanses (MR) drošs, ievērojot nosacījumus	Medicīniskā ierīce, par kuru ir pierādīts, ka tā nerada zināmus apdraudējumus noteiktā MR vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem. Lauka apstākļi, kas definē MR vidi, ietver statisko magnētiskā lauka stiprumu, telpisko gradientu, magnētiskā lauka maiņas laika ātrumu (dB/dt), RF laukus un īpatnējo absorbcijas ātrumu (SAR). Šie apstākļi ir norādīti uz visiem attiecīgajiem izstrādājuma marķējumiem.
	ISO 15223-1 5.1.6 Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	ISO 15223-1 5.1.11 Ražošanas valsts	Norāda ierīces ražošanas valsti. Pēc tam var būt norādīts izgatavošanas datums, lai norādītu arī medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 5.4.2 Neļietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
	ISO 15223-1 5.4.3 Skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka lietotājam nepieciešams skatīt lietošanas pamācību.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	ISO 15223-1 5.1.9 Izplatītājs	Norāda uzņēmumu, kas medicīnisko ierīci izplata vietējā tirgū.
	ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Pilnvarotais pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi norādītajā valstī vai jurisdikcijā (Šveice).
	ISO 15223-1 5.1.2 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	CE zīme saskaņā ar EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) / CE zīme ar paziņoto struktūru	Norāda, ka ierīce atbilst stingriem ES drošuma, veselības un vides aizsardzības standartiem un ir izturējusi nepieciešamos atbilstības novērtējumus pārdošanai ES. Augsta riska ierīcēm ir jābūt paziņotās struktūras numuram ar CE zīmi, kas atbilst trešās puses organizācijai ES, kurai ir jāpārbauda ierīce.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniskā ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce.
	ISO 15223-1 5.7.10 Ierīces unikālais identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur ierīces unikālo identifikatora informāciju.
	ISO 15223-1 5.7.3 Pacienta identifikācija	Norāda pacienta identifikācijas datus.
	ISO 15223-1 5.7.4 Informācijas pacientam tīmekļa vietne	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu.
	ISO 15223-1 5.7.5 Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Norāda veselības aprūpes centra vai ārsta adresi, kurā iespējams atrast pacienta medicīnisko informāciju.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datums	Norāda datumu, kurā tika ieviesta informācija vai tika veikta medicīniskā procedūra.