



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSH GANZMETALL
SCHIMMELBUSH METÁLICO
SCHIMMELBUSH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSH МЕТАЛЛИКО
SCHIMMELBUSH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSH I METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
METALNI SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH - PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH HELT I METALL

حقنة شيميلبوش المعدنية بالكامل

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838



Medistar Instruments Co.
New Miana Pura East, Roras Road, Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan

REF

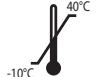
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



Lorcan & Fyon B.V.
Europalaan, 40 3526 Utrecht, Netherlands



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Спринцовката за отстраняване на ушна кал помага за омекотяване, размекване и отстраняване на ушната кал. Твърде много ушна кал може да блокира ушния канал и да намали слуха. Този медикамент освобождава кислород и започва да се пени при влизане в контакт с кожата. Това е малък инструмент с форма на крушка, който се пълни с вода и потребителят ще може да впръска водата внимателно в ухото, за да отстрани ушната кал.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Както и при процедурата по обеззаразяване, персоналът трябва да следва приетите насоки за миене на ръцете, обличане на защитно облекло и т.н., както се препоръчва от А.А.М.И. Стандарти и препоръчителни практики: „Безопасна работа и биологично обеззаразяване на медицински изделия в здравни заведения и в неклинични условия“ ANSI/AAMI ST35:2003.

РЪЧНО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ

Това е процес, който се състои от два етапа:-

- Щателно почистване.
- Стерилизация/дезинфекция.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

За да отстраните грубите остатъци от инструментите, използвайте марлен тампон и стерилна вода по време на процедурата, за да предотвратите засъхването на кръвта и телесните течности върху инструментите.

Температура на водата: >40oC

Време: Минимум 5 минути

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

За да се сведе до минимум рискът за персонала, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да се избягва пръскането и образуването на спрейове. Персоналът, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да носи лични предпазни средства.

Изделията трябва да:

- 1) Почиства се с кърпа без власинки, напоена с подходящ разтвор на почистващ препарат, след това с чиста, влажна кърпа без власинки; и след това
- 2) Се изсушава с друга чиста кърпа без власинки. След ръчно почистване могат да се използват импрегнирани с алкохол кърпички.

Почистващи препарати — използваните почистващи препарати трябва да са специално предназначени за почистване на хирургически инструменти: не трябва да се използва препарат за миене на съдове.

Използване на ензимен почистващ препарат и алкален почистващ препарат за улесняване на почистването на инструментите.

Препоръчан разтвор: 0,8% ензимен почистващ препарат/0,5% алкален почистващ препарат

Препоръчан почистващ препарат: Cidezyme/Enzol (ензимен почистващ препарат), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (алкален почистващ препарат)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Миялно-дезинфекционните машини се използват за обработка на широка гама продукти, използвани в клиничната практика, както е описано в BS EN ISO 15883.

Дезинфекцията може да бъде постигната чрез измиване или изплакване на изделията във вода с температура между 73°C и 90°C. Типичен миялно-дезинфекционен уред почиства хирургически инструменти на следните пет етапа:

• **СТУДЕНО ИЗПЛАКВАНЕ** — отстранява както твърдите, така и течните „груби“ замърсявания от остатъци. Използва се температура под 45°C, която предотвратява коагулацията на протеините и фиксирането на замърсителя върху повърхността на инструмента.

Температура на водата: <45oC

Време: 5 минути

• **ТОПЛО ПРАНЕ** — премахва всички останали замърсявания от остатъци. Премахва всякакви остатъчни петна. Механичните и химичните процеси разслабват и разбиват замърсяването, погленило по повърхността на инструмента.

Температура на водата: >55oC

Време: 10 минути

• **ИЗПЛАКВАНЕ** — премахва използвания при почистването почистващ препарат. Този етап може да съдържа няколко подетапа. Качеството на водата, която ще се използва за този етап, е важно съображение по отношение на осигуряването на чист и немаркиран продукт.

Температура на водата: 80oC- 90°C

Време: 2 минути

• **ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ** — използва се топлина за определено време, за да се дезинфекцират инструментите. Температурата на товара се повишава и се поддържа на предварително зададената температура на дезинфекция за необходимото време за поддържане на дезинфекцията, например 80°C за десет минути или 90°C за една минута.

Температура на водата: 80oC- 90°C

Време: Минимум 5 минути

• **ИЗСУШАВАНЕ** — горещ въздух се използва за изсушаване на инструментите. Пречиства товара и камерата с нагрят въздух, за да отстрани остатъчната влага.

Време: 15 минути

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

След завършване на посочените по-горе процеси на почистване, инструментите за многократна употреба MEDISTAR INSTRUMENTS CO. са готови за стерилизация. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. Препоръчва парна стерилизация като ефективен процес на стерилизация за инструментите му за многократна употреба. Опакованите инструменти трябва да са стерилни при следните условия:

Минимална температура на стерилизация	Съответно налягане на парата	Максимално допустима температура	Минимално време за поддържане на стерилизацията
°C	Манометър	°C	минути
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Препоръчва се от Стандарти и препоръчвани практики на AAMI, том 1, 1992. Трябва да се следват писмените инструкции на производителя на стерилизатора за параметрите на цикъла.

Парната стерилизация на лумени инструменти изисква да се промият старателно със стерилна вода непосредствено преди увиването и стерилизацията. Водата генерира пара в лумена, за да изведе въздуха навън. Въздухът е най-голямата пречка за стерилизацията с пара, като не позволява на парата да влезе в контакт с инструмента. Затова той трябва да бъде отстранен, за да се извърши правилна стерилизация с пара.

Друг важен аспект е, че може да се наложи времето за излагане на температурата на стерилизация, препоръчано от производителя на медицинското изделие, да бъде по-дълго от минималното, посочено от производителя на стерилизатора, но никога не трябва да бъде по-кратко.

УСТОЙЧИВОСТ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ СРЕЩУ ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предлаганите от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. инструменти могат да издържат температура на парата от 150°C и налягане 3,61 bar в продължение на един час без да се наблюдава каквато и да е промяна в структурата или химичните свойства на инструмента.

ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА

Всички предлагани от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. инструменти за многократна употреба могат да се използват само за целите, за които са предназначени и само от подходящо квалифицирани лица. Хирургът е отговорен за правилната техника на използване на инструмента. В допълнение хирургът е отговорен за подходящо обучение и достатъчна информация за персонала в операционната зала, както и за достатъчен опит при боравене с инструментите.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Честата повторна обработка оказва слабо влияние върху експлоатационния живот, който обикновено зависи от износване и повреда, възникнали по време на предназначена употреба или пък поради неправилна употреба. Не носим каквато и да е отговорност за повторно използване на инструмента след използването му при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейни варианти! Препоръчваме унищожаването на инструментите. Ако въпреки това обработите отново и използвате повторно инструмента, дори и в съответствие с указанията на RKI2, цялата отговорност се носи от Вас. Съдържащите алуминий инструменти се повреждат от алкален почистващ препарат > pH7!

СЪХРАНЕНИЕ И ПОДДРЪЖКА

Помещението за съхранение трябва да е подходящо проектирано, за да се избегне повреждане на опаковките и да се позволи стриктното обръщение на запасите. Почистването на стелажите трябва да е лесно и да има възможност за свободно движение на въздуха около съхраняваните продукти.

Продуктите трябва да се съхраняват по-високо от нивото на пода, далеч от пряка слънчева светлина и вода, на безопасно, сухо и хладно място.

ИЗОЛИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

За да се сведе до минимум този риск, инструментите трябва да се поставят в затворени, сигурни контейнери и да се транспортират до зоната за дезинфекция възможно най-скоро след употреба.

Транспортните контейнери трябва да предпазват както продукта по време на транспортирането, така и работещото с него лице от непреднамерено замърсяване и следователно трябва да:

- не пропуска вода
- са лесни за почистване
- са твърди, за да могат да поберат инструментите и да не позволят те да се превърнат опасност от остри предмети за всеки, който борава със стоките, и да ги предпазват от случайни повреди
- могат да се затварят надеждно
- могат да се заключват, когато е необходимо, за да се предотврати манипулиране
- са ясно етикетирани, за да може да се установят потребителят и съдържанието,
- са достатъчно здрави, за да предпазят инструментите от повреда при транспортиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте ръждалям инструмент. Стерилизирайте преди употреба. Преди употреба си измийте ръцете с антибактериален сапун или използвайте подходящ дезинфектант за ръце. Трябва да се използва само от хирург или оторизирано от хирурга лице. За всякакъв въпроси относно посочената по-горе предназначена употреба се обръщайте директно към "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." или упълномощения му УПЕ (упълномощен представител за Европа) и следвайте изискванията на директивата за медицински изделия 2017/745. Направете справка с анализа на риска и изискванията за безопасност, представени заедно с доставката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С инструментите трябва да работи само обучен персонал. Само хирурзи или персонал, упълномощен от хирурзи, може да използва инструментите. Не стерилизирайте инструментите с разтвор с хлоридни йони. Разтворът за стерилизацията трябва да е с pH близо до 6,0 - 7,0. Само за професионална употреба - дезинфекцирайте преди употреба.

ОЦЕНКА НА РИСКА: EN 14971:2019

Оценка на риска: Рискът от ръждавяване и счупване е минимален, тъй като, преди да бъдат изпратени на клиента, изделията се тестват и за двата риска. Тестове за издържане се извършват на 100% от партидата, за да се оцени ефективността на процеса на пасивиране и устойчивостта срещу окисляване/ръжда. Извършва се функционален тест и тест за твърдост, за да се провери здравината и издръжливостта на инструментите.

ПРИЕМЛИВОСТ НА РИСКА

Свързаният риск е много нисък и следователно може да бъде приет без допълнителен анализ или промяна в производството.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Очевидно е, че ако инструментът се използва по предназначение от квалифициран персонал, рискът за пациента и потребителя е минимален. Но все пак стерилизацията и обеззаразяването на инструментите трябва да се извършват преди всяка употреба.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDNEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELCTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELCTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΔΗ ΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗ ΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОЗИ ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ ПРЕПЕЧАТВАНЕ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUATORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTENVÕTTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLITAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PO-NOVNO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEG DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

HU EZ A DOKUMENTUM A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SZELLEMI TULAJDONA. ÍRÁSOS JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL TILOS A JELEN DOKUMENTUM VAGY BÁRMELY RÉSZÉNEK ENGEDÉLY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA/ÚJRANYOMTATÁSA.

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA,„MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTNIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠI DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTE TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUATORISERT KOPIERING/OPPRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLEKTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPIOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY

RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELCTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ

SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOLVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPĀTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOLVEK ČÁSTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ PÍSMENNÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PO-NATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITEVE

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فكرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode NO - Produktkode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AA - كود المنتج
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer NO - Produksjonsserienummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AA - رقم الدفعة
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum NO - Fabrikasjonsdato HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev AA - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant NO - Produsent HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AA - الشركة المصنعة
	IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steriel NO - Ikke steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne AA - ليس معقم

	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendelethez megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietais, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Přečtěte si pečlivě a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) NO - OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanīgi: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietais LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade AA - جهاز طبي
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing NO - Les bruksinstruksjonene HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenze GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Limit temperatury CZ - Teplotní limit SE - Temperaturgräns FI - Lämpötilaraja SI - Temperaturna omejitev SK - Teplotný limit RO - Limită de temperatură NL - Temperatuurlimiet NO - Temperatuurlimiet HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát DK - Temperaturgrænse BG - Температурна граница LT - Temperatūras ierobežojums LV - Temperatūras riba EE - Temperatuuri piirang AA - حد درجة الحرارة

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap NO - Autorisert representant i EU HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses AA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door NO - Importert av HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija AA - مستورد عن طريق
UDI	IT - Identificativo unico GB - Unique identifier FR - Identifiant unique ES - Identificador único PT - Identificador exclusivo DE - Eindeutiger Bezeichner GR - Μοναδικό αναγνωριστικό PL - Unikalny identyfikator CZ - Jedinečný identifikátor SE - Unik identifierare FI - Ainutlaatuinen tunniste SI - Enolični identifikator SK - Jedinečný identifikátor RO - Identificator unic NL - Unieke identificatie NO - Unik identifikator HR - Jedinstveni identifikator HU - Egyedi azonosító DK - Unik identifikator BG - Уникален идентификатор LT - Unikalus identifikatorius LV - Unikāls identifikators EE - Unikaalne identifikaator AA - معرف فريد