



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

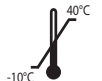
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



VERWENDUNGSZWECK

Die Ohrenschmalz-Entfernungsspritze hilft, Ohrenschmalz aufzuweichen, zu lockern und zu entfernen. Zu viel Ohrenschmalz kann den Gehörgang verstopfen und das Hörvermögen beeinträchtigen. Dieses Medikament setzt Sauerstoff frei und beginnt zu schäumen, wenn es mit der Haut in Berührung kommt. Es handelt sich um ein kleines, birnenförmiges Instrument, das mit Wasser gefüllt wird und es dem Benutzer ermöglicht, das Wasser sanft in das Ohr zu spritzen, um Ohrenschmalz zu entfernen.

EMPFOHLENE DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSSMASSNAHMEN

Für die Dekontamination sollte das Personal die anerkannten Leitlinien für das Waschen der Hände, Tragen von Schutzkleidung usw. gemäß den Empfehlungen der A.A.M.I. Standards und der empfohlenen Praxis des Handbuchs „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings / Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen und nicht klinischen Umgebungen“, ANSI/AAMI ST35:2003 befolgen.

MANUELLE DEKONTAMINATION

Diese Maßnahme besteht aus zwei Schritten:-

- Gründliche Reinigung.
- Sterilisation / Desinfektion.

VORREINIGUNG

Zum Entfernen der gröbsten Fremdkörper vom Instrument einen Schwamm und steriles Wasser während des chirurgischen Eingriffs verwenden, damit das Blut und die Körperflüssigkeiten auf dem Instrument nicht antrocknen.

Wassertemperatur: >40°C

Dauer: Mindestens 5 Minuten

MANUELLE REINIGUNG

Um das Risiko für das Personal, das die Instrumente mit der Hand reinigt, auf ein Minimum zu reduzieren, müssen immer spritzendes Wasser und Sprühstrahlen vermieden werden. Personal, das die manuelle Reinigung vornimmt, sollte immer PSA verwenden.

Die Geräte sollten:

- 1) Zuerst mit einem nichtfasernden, in geeigneter Reinigungslösung getauchten Tuch, dann mit einem sauberen, feuchten, nichtfasernden Tuch gereinigt werden; und anschließend
- 2) mit einem anderen sauberen, nichtfasernden Tuch trocken gerieben werden. Es können mit Alkohol imprägnierte Tücher für die manuelle Reinigung genommen werden.

Reinigungsmittel— Es müssen speziell für chirurgische Instrumente hergestellte Reinigungsmittel verwendet werden: Es sollte kein Spülmittel verwendet werden.

Verwendung eines enzymatischen und eines alkalischen Reinigungsmittels zur Erleichterung der Reinigung von Instrumenten.

Empfohlene Lösung: 0,8 % Enzymatisches Reinigungsmittel/ 0,5 % Alkalisches Reinigungsmittel

Empfohlenes Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (enzymatisches Reinigungsmittel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisches Reinigungsmittel)

DESINFEKTION

Wasch- und Desinfektionsgeräte werden für die Aufbereitung einer Vielzahl von Produkten verwendet, die in der klinischen Praxis gemäß BS EN ISO 15883 eingesetzt werden.

Die Desinfektion kann durch Waschen oder Spülen der Geräte in Wasser bei einer Temperatur zwischen 73 °C und 90 °C erreicht werden. Ein typischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat reinigt chirurgische Instrumente in den folgenden fünf Schritten:

• **KALTSPÜLUNG** – entfernt sowohl feste als auch flüssige, „grobe“ Verunreinigungen. Eine Temperatur unter 45 °C wird verwendet, um die Koagulation von Proteinen und die Fixierung von Verunreinigungen auf der Instrumentenoberfläche zu verhindern.

Wassertemperatur: <45°C

Dauer: 5 Minuten

• **WARMWÄSCHE** – entfernt alle verbleibenden Schmutzrückstände. Entfernt alle verbleibenden Verschmutzungen. Mechanische und chemische Prozesse lösen und zersetzen die an der Oberfläche des Instruments haftenden Verunreinigungen.

Wassertemperatur: >55°C

Dauer: 10 Minuten

• **SPÜLUNG** – entfernt das bei der Reinigung verwendete Reinigungsmittel. Diese Phase kann mehrere Unterphasen enthalten. Die Qualität des Wassers, das für diesen Schritt verwendet wird, ist ein wichtiger Faktor, um ein sauberes und unmarkiertes Produkt zu gewährleisten.

Wassertemperatur: 80°C- 90°C

Dauer: 2 Minuten

• **THERMISCHE DESINFEKTION** – Die Instrumente werden eine bestimmte Zeit lang mit Hitze desinfiziert. Die Temperatur der Ladung wird erhöht und für die erforderliche Desinfektionshaltezeit auf der voreingestellten Desinfektionstemperatur gehalten, z. B. 80 °C für zehn Minuten oder 90 °C für eine Minute.

Wassertemperatur: 80°C- 90°C

Dauer: Minimum 5 Minuten

• **TROCKNEN** – Die Instrumente werden mit Heißluft getrocknet. Spült die Ladung und die Kammer mit erhitzter Luft, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.

Time: 15 Minuten

STERILISATION

Nach Durchführung der oben genannten Reinigungsprozesse sind die wiederverwendbaren Instrumente von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereit für die Sterilisation. Die Firma MEDISTAR INSTRUMENTS CO. empfiehlt die Dampfsterilisation als effektives Sterilisationsverfahren für ihre wiederverwendbaren Instrumente. Die verpackten Instrumente müssen unter folgenden Bedingungen sterilisiert werden:

Mindeststerilisationstemperatur	Entsprechender Dampfdruck	Maximal zulässige Temperatur	Mindesthaltedauer für die Sterilisation
°C	Bar	°C	Minuten
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dies wird von AAMI Standards and Recommended Practices, Band 1, 1992, empfohlen. Die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zu den Zyklusparametern sollten befolgt werden.

Die Dampfsterilisation von Lumeninstrumenten erfordert eine gründliche Spülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation. Das Wasser erzeugt im Lumen Dampf, um die Luft herauszudrücken. Luft ist das größte Hindernis bei der Dampfsterilisation, da sie verhindert, dass der Dampf mit dem Instrument in Kontakt kommt. Daher muss sie für eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation entfernt werden. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass die vom Hersteller des Medizinprodukts empfohlene Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur möglicherweise länger sein muss als die vom Hersteller des Sterilisators angegebene Mindestdauer, aber niemals kürzer sein darf.

TOLERANZ DER INSTRUMENTE GEGENÜBER DAMPFSTERILISATION

Die von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereitgestellten Instrumente können einer Dampftemperatur von 150 °C und einem Druck von 3,61 bar bis zu einer Stunde lang standhalten, ohne dass sich die Struktur oder die chemischen Eigenschaften des Instruments verändern.

GEBRAUCHSZWECK UND HANDHABUNG

Alle von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. gelieferten wiederverwendbaren Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck und nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Anwendung der korrekten Technik beim Gebrauch des Instruments liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Zusätzlich ist der Chirurg für die geeignete Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Team, wie auch für ein adäquates Wissen, wie mit diesen Instrumenten umzugehen ist, verantwortlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

Häufige Wiederaufbereitung des Instruments hat nur einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer, die in der Regel von Verschleiß und Schäden während des Einsatzes oder durch falsche Anwendung bestimmt wird. Wenn das Instrument bei Patienten mit der Kreuzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder einer ihrer Varianten verwendet wurde, lehnen wir jede Haftung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen in diesem Fall, das Instrument zu zerstören. Wenn Sie das Instrument dennoch wiederaufbereiten und wiederverwenden, sind allein Sie, selbst wenn Sie die RKI2-Leitlinien einhalten, verantwortlich. Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch die Reinigung mit basischen Reinigern > pH7 > beschädigt!

AUFBEWAHRUNG & PFLEGE

Der Aufbewahrungsort sollte so gestaltet sein, dass Schäden an den Verpackungen vermieden und eine strenge Lagerrotation möglich sind. Die Regale sollten leicht zu reinigen sein und die freie Luftzirkulation um das aufbewahrte Produkt erlauben. Die Produkte müssen über dem Boden, fern von direktem Sonnenlicht und Wasser, sicher, trocken und kühl aufbewahrt werden.

SICHERHEIT & TRANSPORT

Um das Risiko zu minimieren, müssen die Instrumente nach dem Gebrauch sofort in einen geschlossenen, sicheren Behälter gelegt und so schnell wie möglich in den Dekontaminationsbereich gebracht werden.

Die Transportbehälter müssen während des Transports das Produkt und den Handhaber vor unbeabsichtigter Kontamination schützen können, deswegen müssen sie:

- Leckdicht sein
- leicht zu reinigen sein
- Hart sein, um scharfe oder spitze Instrumente enthalten zu können, damit das Personal, das die Behälter handhabt vor Verletzungen und die Behälter selbst vor Schäden geschützt werden
- sicher verschließbar sein
- abschließbar sein, um Manipulationen zu verhindern
- eindeutig beschriftet sein, um den Benutzer und den Inhalt zu identifizieren,
- ausreichend robust sein, damit die Instrumente während des Transports nicht beschädigt werden.

WARNUNG

Verwenden Sie keine rostigen Instrumente. Vor dem Gebrauch sterilisieren. Waschen Sie sich die Hände mit einer bakterienabtötenden Seife oder benutzen Sie ein geprüftes Handdesinfektionsmittel vor dem Gebrauch. Das Gerät darf nur vom Chirurgen oder vom Chirurgen autorisierte Personen verwendet werden. Bei Fragen zur oben definierten beabsichtigten Verwendung wenden Sie sich bitte direkt an „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ oder an den autorisierten EAR (European Authorized Representative) und befolgen Sie die Anforderungen der Richtlinie MDR 2017/745. Schauen Sie in die mit dem Versand versendete Risikoanalyse und mitgeschickten Sicherheitsanforderungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Instrumente dürfen nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Nur Chirurgen und von den Chirurgen autorisiertes Personal darf die Erlaubnis haben, die Instrumente zu benutzen. Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit einer Lösung, die Chlorid-Ionen enthält. Die Sterilisationslösung muss einen pH-Wert um 6,0 - 7,0 haben. Nur für den professionellen Gebrauch - vor dem Gebrauch desinfizieren.

RISIKOANALYSE: EN 14971:2019

Risikobewertung: Das Rost- und Bruchrisiko ist minimal, da die Geräte vor dem Versand an den Kunden für beide Risiken getestet wurden. 100 % des Loses werden mit dem Kochtest geprüft, um die Wirkung des Passivierverfahrens und die Oxidations-/Rostbeständigkeit zu bewerten. Außerdem wurden mit Funktions- und Härteprüfungen die Stärke und Beständigkeit der Instrumente geprüft.

TRAGBARKEIT VON RISIKEN

Die verbundenen Risiken sind sehr niedrig und können ohne weitere Analysen oder Änderungen in der Fertigung akzeptiert werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das Risiko ist für den Patienten und den Benutzer minimal, wenn das Instrument für seinen Verwendungszweck und von ausgebildetem Personal eingesetzt wird. Allerdings müssen die Geräte vor jedem Gebrauch sterilisiert und dekontaminiert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

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. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ 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 NEOVLAŠTENI 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 PÍSMENÉHO 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 - Mittesteriiline 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 pomôčka 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 - Mediciniska 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 (εισατάσεις) 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 pomôčka 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 - Mediciniskā 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