



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

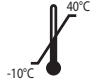
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



KÄYTTÖTARKOITUS

Korvavahan poistoruisku auttaa korvavahan pehmentämistä, irrottamista ja poistoa. Liiallinen korvavaha saattaa tukkia korvakäytävän ja heikentää kuuloa. Tämä lääkehoito vapauttaa happea ja alkaa vaahdota joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa. Se on pieni soikon muotoinen instrumentti, joka täytyy vedellä ja jonka avulla käyttäjä voi ruiskuttaa hellävaraisesti vettä korvaan korvavahan poistamiseksi.

SUOSITELTU DEKONTAMINAATIO- JA STERILOINTIMENETELMÄ

Kuten dekontaminaatiomenetelmänkin tapauksessa, henkilökunnan tulee noudattaa käsin pesun hyväksyttyjä suuntaviivoja ja käyttää suojavaateusta, kuten kerrottu A.A.M.I. standardeissa ja suositelluissa menettelytavoissa: "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAALINEN DEKONTAMINAATIO

Tähän prosessiin kuuluu kaksi vaihetta:-

- Perusteellinen puhdistus.
- Sterilointi/desinfointi.

ESIPUHDISTUS

Suurempien roskien poistamiseksi instrumenteista käytä laparotomiatuppoa ja steriiliä vettä toimenpiteen aikana estääksesi veren ja kehon nesteiden kuivumisen instrumentteihin.

Veden lämpötila: >40°C

Aika: Vähintään 5 minuuttia

MANUAALINEN PUHDISTUS

Jotta voidaan välttää riski henkilökunnalle, joka suorittaa puhdistuksen manuaalisesti, roiskeita ja pisaroita on vältettävä aina. Henkilökunnan, joka puhdistaa tuotteen manuaalisesti, tulee aina käyttää henkilönsuojaimia.

Laitteet tulee:

- 1) Puhdistaa nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu sopivaan puhdistusaineliuokseen, minkä jälkeen tulee pyyhkiä puhtaalla, kostealla ja nukkaamattomalla liinalla ja sitten
- 2) kuivata vielä yhdellä puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla. Alkoholiin kostutettuja liinoja voidaan käyttää manuaalisen puhdistuksen jälkeen.

Puhdistusaineet — Puhdistusaineiden tulee olla nimenomaisesti suunniteltu kirurgisten instrumenttien puhdistukseen: astianpesuainetta ei tule käyttää.

Käytä entsymaattista puhdistusainetta ja emäksistä puhdistusainetta instrumenttien puhdistuksen helpottamiseksi.

Suosittelut liuos: 0,8 % entsymaattinen puhdistusaine / 0,5 % emäksinen puhdistusaine

Suosittelut puhdistusaine: Cidezyme/Enzol (entsymaattinen puhdistusaine), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (emäksinen puhdistusaine)

DESINFIOINTI

Pesu- ja desinfiointikoneita käytetään laajalti klinisen käytön tuotteiden prosessointiin, kuten kerrottu standardissa BS EN ISO 15883.

Desinfointi voidaan toteuttaa pesemällä tai huuhtelemalla laitteet vedessä lämpötilassa 73°C...90°C. Tyypillinen pesu- ja desinfiointikone puhdistaa kirurgiset instrumentit seuraavissa viidessä vaiheessa:

- KYLMÄHUUTELU — poistaa kiinteän ja nesteen "karkeat" likakontaminaatiot. Alle 45°C:n lämpötilaa käytetään estämään proteiinien hyytymisen ja kontaminantin tarttuminen instrumentin pintaan.

Veden lämpötila: <45°C

Aika: 5 minutes

- LÄMMIN PESU — poistaa jäljelle jääneet likakontaminaatiot. Poistaa kaiken jäljelle jääneen lian. Mekaaniset ja kemialliset prosessit irrottavat ja hajottavat kontaminaation, joka on tarttunut instrumentin pintaan.

Veden lämpötila: >55°C

Aika: 10 minutes

- HUUTELU — poistaa puhdistuksen aikana käytetyn pesuaineen. Tässä vaiheessa voi olla lukuisia alavaiheita. Tässä vaiheessa käytetyn veden laatu on tärkeä seikka, joka tulee ottaa huomioon, jotta voidaan taata puhdas tuote, jossa ei ole jälkiä.

Veden lämpötila: 80°C- 90°C

Aika: 2 minutes

- LÄMPÖDESINFIOINTI — kuumuutta käytetään tietyn ajan verran instrumenttien desinfiointiksi. Kuorman lämpötilaa nostetaan ja se pidetään esiasetetussa desinfiointilämpötilassa tarvittavan desinfiointin pitoajan verran, esimerkiksi 80 °C kymmenen minuutin ajan tai 90 °C yhden minuutin ajan.

Veden lämpötila: 80°C- 90°C

Aika: Vähintään 5 minuuttia

- KUIVAUS — instrumentit kuivataan kuumalla ilmalla. Kuivaa kuorman ja kammion kuumennetulla ilmalla jäljelle jääneen kosteuden poistamiseksi.

Aika: 15 minutes

STERILOINTI

Kun yllä mainitut toimenpiteet on suoritettu, MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen uudelleenkäytettävät instrumentit ovat valmiina sterilointiin. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. suosittelee höyrysterilointia tehokkaana sterilointiprosessina sen uudelleenkäytettäville instrumenteille. Käärityt instrumentit steriloidaan seuraavissa olosuhteissa:

Steriloinnin minimilämpötila	Vastaava höyrynpaine	Suurin sallittu lämpötila	Steriloinnin minimipitoaika
°C	Bar Gauge	°C	Minuutit
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Tästä suositellaan asiakirjassa AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Jos on, sterilointilaitteen valmistajan kirjallisia jaksoparametrien ohjeita tulee noudattaa.

Luumenillisten instrumenttien höyrysteriloinnissa on suoritettava perusteellinen huuhtelu steriilillä vedellä juuri ennen käärimistä ja sterilointia. Vesi saa aikaan höyryä luumenissa ilman poistamiseksi. Ilma on höyrysteriloinnin suurin este, sillä se estää höyryä pääsyn kosketuksiin instrumentin kanssa. Näin ollen se tulee poistaa asianmukaista höyrysterilointia varten.

Toinen tärkeä seikka on, että lääkinnällisen laitteen valmistajan suositteleman sterilointilämpötilalle altistumisen ajan täytyy ehkä olla pidempi kuin sterilointilaitteen valmistajan ilmoittama minimiaika, mutta se ei saa koskaan olla lyhyempi.

INSTRUMENTTIEN HÖYRYSTERILOINNIN SIETOKYKY

MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen toimittamat instrumentit voivat kestää 150 °C:n höyryn lämpötilaa ja 3,61 baarin painetta enintään tunnin ilman, että niiden rakenne tai kemialliset ominaisuudet muuttuvat.

KÄYTTÖPISTEEN KÄSITTELY

Kaikkia MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen toimittamia uudelleenkäytettäviä instrumentteja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen ja ainoastaan pätevä henkilökunta saa käyttää niitä. Instrumentin oikeaoppinen käyttötiete on kirurgin vastuulla. Lisäksi kirurgi on vastuussa leikkaussalin henkilöstön soveltavasta koulutuksesta ja riittävästä tiedoista sekä instrumenttien käsittelyn käytännön kokemuksesta.

RAJOITUKSET

Toistuva uudelleenkäsitteily vaikuttaa vain vähäisesti käyttöikään, johon vaikuttavat enemmän käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikaiset kulumiset ja vauriot tai virheellinen käyttö. Kun instrumenttia on käytetty potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jacobin tauti (CJD) tai jokin tämän variaatioista, kieltäydyimme kaikesta vastuusta uudelleenkäytön tapauksessa! Suosittelemme instrumenttien tuhoamista. Jos instrumentit tästä huolimatta uudelleenprosessoidaan ja niitä uudelleenkäytetään, vaikkakin RKI2-suuntaviivojen mukaan, sinä olet siitä täysin vastuussa. Alumiinia sisältävät instrumentit vaurioituvat, jos niihin käytetään emäksistä puhdistusainetta > pH7!

VARASTOINTI JA HUOLTO

Varastointialue tulee suunnitella asianmukaisesti siten, että estetään vauriot pakkauksille ja että varastonkiertoa voidaan ehdottomasti noudattaa. Hyllyt tulee voida puhdistaa helposti, ja varastoitujen tuotteiden ympärillä tulee olla sopiva ilmanvaihto. Tuotteet tulee varastoida lattiatasoa yläpuolella poissa suorasta auringonvalosta ja vedestä turvallisessa, kuivassa ja viileässä ympäristössä.

HALLINTA JA KULJETUS

Riskin minimoimiseksi instrumentit tulee asettaa suljettuihin ja turvalliisiin astioihin ja kuljettaa dekontaminaatioalueelle niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen.

Kuljetusastioiden tulee suojata sekä tuotetta kuljetuksen aikana että käsittelijää vahingossa tapahtuneelta kontaminaatiolta, joten niiden tulee olla

- vuotosuojattuja
- helposti puhdistettavia
- jätäkää instrumenttien sisältämiseksi, jotta ne eivät saa aikaan viiltovaaraa kenellekään tavaroita käsittelevälle ja jotta ne voidaan suojata vahingossa tapahtuvalla vauriolla
- suljettavissa tiukasti
- lukittavia, jos tarpeen, peukaloinnin estämiseksi
- selvästi merkittyjä käyttäjän ja sisällön määrittämiseksi,
- riittävän vankkoja, jotta instrumentit eivät vaurioidu matkan aikana.

VAROITUS

Älä käytä ruosteista instrumenttia. Steriloi ennen käyttöä. Pese kädet bakteereja tuhoavalla saippualla tai käytä hyväksyttyä käsiin desinfiointiainetta ennen käyttöä. Ainoastaan kirurgi tai tämän valtuuttama henkilö saa käyttää instrumenttia. Jos on kysyttävää yllä määritetystä käyttötarkoituksesta, ota yhteyttä suoraan "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." -yritykseen tai tämän EAR:iin (valtuutettuun edustajaan Euroopassa) ja nouda direktiivin MDR 2017/745 vaatimuksia. Tutustu toimituksen mukana annettuun riskianalysiin ja turvallisuusvaatimuksiin.

VAROITOMENPITEET

Ainoastaan koulutettu henkilökunta saa käyttää instrumentteja. Ainoastaan kirurgi tai tämän valtuuttama henkilökunta saa käyttää instrumentteja. Älä steriloi instrumentteja liuoksella, jossa on kloridi-ioneja. Steriloinnin pH:n tulee olla lähellä arvoa 6,0–7,0. Vain ammattilaitoksen käyttöön - desinfiointi ennen käyttöä.

RISKINARVIOINTI: EN 14971:2019

Riskinarviointi: Ruostumisen ja rikkoutumisen riski on minimaalinen, sillä laitteet on testattu molempien riskien osalta ennen asiakkaalle toimitusta. Kiehumistesti on suoritettu 100 prosentille erän tuotteista, jotta voidaan arvioida passivointiprosessin tehokkuus sekä hapettumisen/ruosteen sietokyky. Toiminnolliset ja lujuustestit on suoritettu instrumenttien lujuuden ja kestävyys testauksiksi.

RISKIN HYVÄKSYTTÄVYYS

Nämä liitännäisriskit ovat hyvin alhaisia ja näin ollen ne voidaan hyväksyä ilman lisäanalyysejä tai tuotannon muutoksia.

LOPPUPÄÄTELMÄ

On selvää, että sekä potilaaseen että käyttäjään kohdistuva riski on minimaalinen, jos instrumenttia käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti pätevän henkilökunnan toimesta. Instrumenttien sterilointi ja dekontaminointi tulee kuitenkin suorittaa ennen kutakin käyttökertaa.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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 EIENDOMSRETTEEN 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 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 (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 laikykitės 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