GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Sfigmomanometro elettronico
Electronic Sphygmomanometer
Sphygmomanomètre électronique
Esfigmomanómetro Electrónico
Esfigmomanómetro eletrónico
Elektronisches Sphygmomanometer
Sfigmomanometr elektroniczny
Sfigmotensiometru electronic
Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο
Elektronický sfygmomanometr
Elektronički sfigmomanometar
Elektronski sfigmomanometer
Elektronický tlakomer
Elektronikus vérnyomásmérő
مقياس ضغط الدم الإلكتروني

Gima 32797

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd
No.1500 Haining Road Haibin Longwan 325024
Wenzhou, Zhejiang China
Made in China

REF **BK1018**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

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

CE 0344

IP21 MD -20°C 55°C

M32797-M-Rev.1-11.24

FRANÇAIS

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES
Avant d'utiliser cet instrument, veuillez vous assurer que vous avez lu attentivement aussi bien le « Mode d'emploi » que les « CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES », pour garantir une utilisation correcte. Les précautions de sécurité soulignées dans cette section sont fournies pour vous guider vers l'utilisation correcte de cet instrument et éviter tout dommage ou blessure à vous-même ou à autrui. Il est essentiel de respecter toutes les instructions et les informations fournies afin de préserver la sécurité.

- Utilisation prévue : mesure de la tension artérielle des humains.
- Selon le type de protection contre les chocs électriques : ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE.
- Conformément au degré de protection contre les chocs électriques : PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF.
- En termes de protection contre la pénétration d'eau : IP21.
- Mode de fonctionnement : FONCTIONNEMENT CONTINU.
- Il est fondamental que l'appareil soit conservé dans un lieu sec.
- S'assurer que les piles sont hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Ce mode d'emploi ne contient aucun document technique, tels que schémas de circuits, listes de composants ou étalonnage. Les clients sont priés de s'adresser au fabricant si l'un de ces documents est nécessaire.
- L'utilisation de cet appareil n'est pas douloureuse et ne cause aucune irritation ni réaction allergique.
- Cet appareil ne remplace pas le diagnostic d'un médecin.
  - L'appareil a une durée de vie de trois ans.
  - Lorsque la puissance est faible, remplacer immédiatement les piles. Dans le cas contraire, les résultats des mesures pourraient être imprécis.
  - En cas d'accident grave, les utilisateurs ou les patients doivent avertir le fabricant et l'autorité compétente.

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Nom du produit : Sphygmomanomètre électronique
Objectif visé : Le tensiomètre électronique est destiné à la mesure de la pression sanguine systolique et diastolique ainsi que du rythme cardiaque des adultes au moyen de la technique non invasive de brassard gonflable que l'on enroule autour de la partie supérieure du bras.
Indication : Mesure intermittente de la tension artérielle humaine sur le haut du bras.
Patients visés : Adultes.
Utilisateurs prévus : Personnel médical professionnel, personnes non spécialisées.

Contre-indications :
- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'arythmie.
- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les nourrissons, les nouveaux-nés ou pendant la grossesse.
- Les personnes incapables de s'exprimer ne doivent pas utiliser ce produit.

Bénéfices cliniques : Mesure de la tension artérielle pour contribuer à diagnostiquer les conditions du corps humain.
Environnement d'utilisation : Instituts médicaux, domicile.
Durée de conservation : 3 ans

SPÉCIFICATIONS

Unité	mmHg/kPa
Mode d'affichage	Colonne LED et affichage LED numérique
Mode de mesurage	stéthoscope
Plage de mesurages	Pression : (0～300) mmHg (0～40) kPa Fréquence cardiaque : (30～ 200) battements/minute
Échelle minimum	Colonne LED : 2 mmHg (0,26 kPa) ; Affichage numérique : 1mmHg (0.13kPa)
Précision	Pression : ±3 mmHg（±0,4 kPa） Rythme cardiaque : ±5 %
Mode de pressurisation	Opération manuelle
Mode d'évacuation	Opération manuelle par vanne d'évacuation
Avertissement de surpression	Lorsque la pression est supérieure à 315 mmHg (42 kPa), le sommet de la colonne LED clignote
Alimentation	CC 4,5 V ; 3 piles alcalines AA
Conditions de fonctionnement	Température : 10°C~40°C
Condition de stockage & de transport	Température : -20°C~55°C
Pression d'air	500hPa-1060hPa
Poids	Environ 584 g (sans brassard ni piles)
Taille du brassard	480mmX145mm
Convient aux bras de diamètre compris entre	220mm~320mm
Protection contre les décharges électriques	Équipement à alimentation interne. Parties appliquées de type BF
Fixation	Brassard, poire de gonflage, mode d'emploi

Fonctionnement
Ouvrir le couvercle supérieur de l'appareil et connecter le tube court au trou d'admission d'air situé sur le dessus du compartiment à piles. Connecter ensuite l'autre extrémité du tube à la vessie du brassard. Placer les piles dans leur compartiment. Pour démarrer l'appareil, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation ON/OFF, il commencera immédiatement son opération.
L'appareil affiche les lectures en mmHg ou en kPa. À l'allumage, les lectures sont affichées en mmHg. Pour passer à l'affichage en kPa, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes.
L'appareil est doté d'un rétroéclairage. Afin de prolonger la durée des piles, la lumière s'éteint automatiquement si la pression descend en-dessous de 20 mmHg et s'y maintient pendant plus de 5 minutes, lorsque l'on utilise l'alimentation interne. Toutefois, si la pression reste au-dessus de 20 mmHg, la lumière ne s'éteint pas tans que l'alimentation n'est pas coupée. En cas de besoin de retarder l'arrêt de l'appareil de 5 minutes, gonfler le brassard à un pression supérieure à 20 mmHg, l'appareil restera allumé pendant 5 minutes supplémentaires.
L'appareil peut également être alimenté par une source externe, à travers un port USB. Dans ce cas, la fonction d'arrêt automatique est désactivée aussi bien pour le rétroéclairage que pour l'appareil.
La machine est dotée de deux affichages : une colonne LED et un affichage numérique. La colonne LED affiche les lectures comprises entre 0 et 300 mmHg (0-40 kPa). Lorsque la pression dépasse 315 mmHg (42 kPa), la partie supérieure de la colonne LED clignote. Dans ce cas, éteindre l'appareil, évacuer tout l'air du brassard et redémarrer l'appareil.
L'affichage numérique montre un signal d'alimentation «▭», mmHg ou kPa. Si le signal «▭» est affiché, les piles doivent être remplacées.

Instructions pour la mesure
1. Avant de procéder à une mesure de la tension artérielle, il est important de se détendre pendant environ 10-15 minutes et de rester calme.
2. Lors de la mesure, s'assurer que la ligne LED horizontale (—) et la fenêtre d'affichage numérique (o) sont à zéro et stables.
3. On mesure en général la tension artérielle sur le bras droit. Pour cela, retirer tout vêtement pouvant entraver la mesure sur la partie supérieure du bras, enrouler uniformément le brassard autour du bras - s'assurer qu'il est placé à 2-3 cm de l'humérus. Serrer le brassard de manière appropriée, il doit rester un espace pour placer un ou deux doigts entre le brassard et le bras. Après avoir placé le stéthoscope sur l'artère du coude, charger la poire d'air jusqu'à ce que la pression atteigne 150 mmHg-220 mmHg (20-30 kPa). Une fois la pression souhaitée atteinte, relâcher doucement l'air en desserrant la vanne d'air sur la poire. Lorsque la pression diminue, écouter le premier son net de pulsation - cette valeur fournit la lecture de la pression systolique. Continuer à relâcher l'air jusqu'à ce que le son de la pulsation ne cesse ou ne se modifie, ce qui fournit la lecture de la pression diastolique. Si la pression chute en-dessous de 20 mmHg (2,6 kPa), le rythme cardiaque est montré sur l'affichage numérique. Il est important de dégonfler le brassard à une vitesse de 4-5 mmHg/s pour obtenir un rythme cardiaque précis.
4. En cas de doute sur la précision de la lecture de la tension artérielle, il est recommandé de se reposer pendant 10 à 15 minutes et de prendre une nouvelle mesure. Une valeur de tension artérielle trop élevée ou trop base n'est pas normale, consulter un médecin pour un examen plus approfondi.

Connaissances générales en matière de tension artérielle
Avec la prédominance des connaissances médicales et des soins de santé, le tensiomètre est entré dans des milliers de foyers. La mesure de la tension artérielle joue un rôle positif dans la prévention des maladies cardiaques, de la tête et des vaisseaux sanguins.
● Pression artérielle
Lorsque le sang circule dans les vaisseaux sanguins, la pression exercée sur la paroi du vaisseau est appelée pression sanguine. La pression sanguine est généralement appelée tension artérielle. Il s'agit de la puissance avec laquelle le sang est poussé dans le vaisseau sanguin.
Pression systolique : Lorsque le sang est poussé du cœur dans l'artère, la pression à l'intérieur de l'artère est forte et est appelée la pression systolique (ou pression maximale).
Pression diastolique : Lorsque le cœur se relâche, grâce à l'élasticité de la paroi du vaisseau sanguin, le sang continue de s'écouler vers l'avant. La pression sanguine chute. Il s'agit de la pression diastolique (ou pression minimum).
Pression pulsée : La différence entre la pression systolique et la pression diastolique est appelée pression pulsée.
● Valeur normale de tension sanguine et recommandations cliniques concernant les variations
La pression systolique d'un adulte en bonne santé est comprise entre 90 et 140 mmHg (12-18 kPa), et la pression diastolique entre 60 et 90 mmHg (8-12 kPa). La pression pulsée doit être comprise entre 30 et 40 mmHg (4-5,3 kPa).
La tension artérielle moyenne d'un enfant peut être calculée comme suit : âge x 2+80 = pression systolique (mmHg). 2/3 de la pression systolique donne la pression diastolique.

La tension artérielle augmente avec l'âge. Après 40 ans, tous les 10 ans la pression systolique augmente de 10 mmHg (1,3 kPa), tandis que la pression diastolique ne change pas. Une marge de différence entre deux valeurs de pression artérielle mesurée sur le bras de 5-10 mmHg (0,67-1,3 kPa) est normale. La pression artérielle est plus basse le matin, et plus haute l'après-midi ou juste après avoir fait du sport ou avoir mangé. La pression artérielle chute légèrement lorsqu'il fait chaud et augmente légèrement lorsqu'il fait froid. De plus, la nervosité, l'excitation, la consommation d'alcool et le tabagisme fait augmenter la pression artérielle.

Hypertension
Si la pression systolique est égale ou supérieure à 160 mmHg (21,3 kPa) et la pression diastolique est de 95 mmHg (12,6 kPa), on parle d'hypertension (si seule l'une des conditions est présente, on diagnostique l'hypertension).
Hypertension critique
La pression diastolique est supérieure à 90 mmHg (12 kPa) et inférieure à 95 mmHg (12,6 kPa) ou la pression systolique est supérieure à 140 mmHg (18,6 kPa) et inférieure à 160 mmHg (21,3 kPa), ces deux cas sont définis comme hypertension critique. Selon la norme précédente, l'hypertension critique reste de l'hypertension.

Entretien et notice
- Lors du chargement, s'assurer que la pression ne dépasse pas 320 mmHg (42 kPa).
- Veiller à ne pas endommager la surface, la poire et la vessie avec des outils à bord tranchant.
- Éviter de placer l'appareil à la lumière directe du soleil, dans des lieux humides, poussiéreux ou en présence de gaz corrosifs.
- Lorsque l'on ferme la boîte du tensiomètre, placer la poire et la vanne d'évacuation d'air sur le haut afin d'éviter les déformations.
- Nettoyer l'appareil avec un chiffon en coton trempé dans l'eau ou dans un détergent neutre, puis essuyer avec un chiffon sec. Ne pas utiliser de pétrole, de gaz ou diluant similaire pour le nettoyage.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les piles pour éviter les fuites ou les dysfonctionnements.
- Le non respect des instructions et des méthodes d'utilisation correctes dégage notre compagnie de toute responsabilité en cas de problème relatif à la qualité.

Annexe : Informations sur la norme CEM.
Avertissement : BK1018 ne doit pas être utilisé à proximité ou être empilé avec d'autres équipements. Si cela est nécessaire, observer BK1018 pour vérifier que son fonctionnement est normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
BK1018 exige des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le mode d'emploi ; lors de son utilisation, BK1018 peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant de communication par RF provoquées par des téléphones portables.

1.1 Conseils et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques
BK1018 est prévu pour l'utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BK1018 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	BK1018 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	BK1018 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution électrique public à basse tension qui fournit les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Tension Fluctuations/ Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

1.2 Conseils et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique
BK1018 est destiné à l'utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BK1018 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 6 kV Air +/- 8 kV	Contact +/- 6 kV Air +/- 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

BK1018 n'est pas spécifié pour l'utilisation uniquement dans des lieux protégés, ni comme dispositif de survie. Le test des RF conduites et rayonnées est conforme aux normes ci-dessous.

Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V (rms) 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5GHz	3 V (rms) 3 V/m

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **CZ -** Datum výroby **HR -** Datum proizvodnje **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **HU -** Gyártás dátuma **SA** - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **PL -** Producent **RO -** Producător **GR -** Παραγωγός **CZ -** Výrobce **HR -** Proizvođač **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **HU -** Gyártó **SA** - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á 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 **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **HU -** Napfénytől védve tárolandó **SA** - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á 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 **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **SA** - يحفظ في مكان بارد وجاف
	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 **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **SA** - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
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 **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **SA** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **CZ -** Postupujte podle návodu k použití **HR -** Slijedite upute za uporabu **SI -** Upoštevajte navodila za uporabo **SK -** Postupujte podľa návodu na použitie **HU -** Kövesse a használati utasításokat **SA** - اتبع التعليمات للاستخدام
CE	**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 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek 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 prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **SA** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **GR -** Κωδικός προϊόντος **CZ -** Kód výrobku **HR -** Šifra proizvoda **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **HU -** Termékkód **SA** - كود المنتج
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **GR -** Αριθμός παρτίδας **CZ -** Číslo šarže **HR -** Broj serije **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **HU -** Tételszám **SA** - رقم الدفعة
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparelho de tipo BF **PT -** Aparato de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **PL -** Z częścią typu BF **RO -** Componentă aplicată de tip BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **CZ -** Příložná část typu BF **HR -** Primijenjeni dio tipa BF **SI -** Nameščeni del tipa BF **SK -** Aplikovaná časť typu BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **GR -** Σειριακός αριθμός **CZ -** Sériové číslo **HR -** Serijski broj **SI -** Serijska številka **SK -** Číslo série **HU -** Sorozatszám **SA** - الرقم التسلسلي
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **CZ -** Zdravotnický prostředek **HR -** Medicinski uređaj **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **HU -** Orvostechnikai eszköz **SA** - جهاز طبي
IP21	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **GR -** Δείκτης στεγανότητας **CZ -** Stupeň krytí **HR -** Stupanj zaštite kućišta **SI -** Stopnja zaščite ohišja **SK -** Stupeň ochrany krytu **HU -** A csomagolás védelmi szintje **SA** - مؤشر النفاذية
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **GR -** Διάθεση WEEE **CZ -** Likvidace OEEZ **HR -** Zbrinjavanje OEEO-a **SI -** Odstranjevanje OEEO **SK -** Likvidácia podľa OEEZ **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás **SA** - التخلص WEEE
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **GR -** Εισαγωγή από **CZ -** Dovezeno uživatelem **HR -** Uvezeno od strane **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **HU -** Importáltat **SA** - مستورد عن طريق
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **PL -** Granica temperatury **RO -** Limită de temperatură **GR -** Όριο θερμοκρασίας **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **HR -** Čuvati između i °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **HU -** És °C között tárolandó **SA** - حد درجة الحرارة
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **GR -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **SA** - معرّف فريد للجهاز