



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

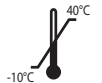
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η σύριγγα για την αφαίρεση του κεριού από το αυτί βοηθά να μαλακώσει, να χαλαρώσει και να αφαιρεθεί το κέρι του αυτιού. Η υπερβολική ποσότητα κεριού στο αυτί μπορεί να φράξει τον ακουστικό πόρο και να μειώσει την ακοή. Αυτό το φάρμακο απελευθερώνει οξυγόνο και αρχίζει να αφρίζει όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Είναι ένα μικρό όργανο σε σχήμα πούαρ που θα γεμίσει με νερό και θα επιτρέπει στο χρήστη να ρίξει το νερό απαλά μέσα στο αυτί για να αφαιρέσει το κέρι.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Όπως και με τη διαδικασία απολύμανσης, το προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για το πλύσιμο των χεριών, τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας κ.λπ. όπως συνιστάται από την Α.Α.Μ.Ι. Πρότυπα και συνιστώμενη πρακτική, «Ασφαλής χειρισμός και βιολογική απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιβαλψης και σε μη κλινικά περιβάλλοντα», ANSI/AAMI ST35:2003.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Είναι μια διαδικασία που αποτελείται από δύο στάδια:-

- Σχολαστικός καθαρισμός.
- Αποστείρωση/απολύμανση.

ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα όργανα, χρησιμοποιήστε ένα σφουγγάρι και αποστειρωμένο νερό κατά τη διαδικασία για να αποφύγετε να ξεραθεί το αίμα και τα σωματικά υγρά πάνω από τα όργανα.

Θερμοκρασία νερού: >40oC

Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το προσωπικό που εκτελεί καθαρισμό, πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε το πιπίλισμα και η δημιουργία φασκμού. Το προσωπικό που εκτελεί καθαρισμό πρέπει να φοράει ΜΑΠ συνέχεια. Οι συσκευές πρέπει:

- 1) Να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι, εμποτισμένο με το κατάλληλο διάλυμα απορρυπαντικού, ακολουθούμενο από ένα καθαρό, υγρό πανί χωρίς χνούδι, και στη συνέχεια
- 2) Να στεγνώνονται με τη χρήση ενός άλλου καθαρού πανιού χωρίς χνούδι. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα μετά από διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.

Απορρυπαντικά - Τα απορρυπαντικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ειδικά σχεδιασμένα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υγρό έκπλυσης.

Χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό και αλκαλικό απορρυπαντικό για να διευκολύνετε τον καθαρισμό των οργάνων.

Συνιστώμενο διάλυμα: 0,8% Ενζυμικό απορρυπαντικό / 0,5% Αλκαλικό απορρυπαντικό

Συνιστώμενο απορρυπαντικό: Cidezyme/Enzol (ενζυμικό απορρυπαντικό), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (αλκαλικό απορρυπαντικό)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα πλύνητρα απολυμαντήρια χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία ενός ευρέος φάσματος προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική, όπως περιγράφεται στο πρότυπο BS EN ISO 15883.

Η απολύμανση μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση συσκευών πλύσης ή έκπλυσης σε νερό σε θερμοκρασία μεταξύ 73°C και 90°C. Ο τυπικός καθαριστής-απολυμαντής καθαρίζει τα χειρουργικά εργαλεία ακολουθώντας τα παρακάτω πέντε στάδια:

• ΚΡΥΟ ΞΕΠΛΥΜΑ - αφαιρεί τόσο στερεό όσο και υγρά υπολείμματα ακαθαρσιών. Χρησιμοποιείται θερμοκρασία κάτω των 45°C για την αποφυγή της πήξης των πρωτεϊνών και της σταθεροποίησης των ρύπων στην επιφάνεια του οργάνου.

Θερμοκρασία νερού: <45oC

Χρόνος: 5 λεπτά

• ΖΕΣΤΟ ΠΛΥΣΙΜΟ - απομακρύνει τυχόν εναπομείναντα υπολείμματα ακαθαρσιών. Απομακρύνει τυχόν υπολείμματα ρύπων. Μηχανικές και χημικές διεργασίες χαλαρώνουν και διασπούν τους ρύπους που προσκολλώνται στην επιφάνεια του οργάνου.

Θερμοκρασία νερού: >55oC

Χρόνος: 10 λεπτά

• ΕΚΠΛΥΣΗ - αφαιρεί το απορρυπαντικό που χρησιμοποιήθηκε κατά τον καθαρισμό. Αυτό το στάδιο μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα υποστάδια. Η ποιότητα του νερού που θα χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο είναι σημαντικός παράγοντας για την εξασφάλιση ενός καθαρού και μη σημαδεμένου προϊόντος.

Θερμοκρασία νερού: 80oC- 90°C

Χρόνος: 2 λεπτά

• ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ - η θερμότητα χρησιμοποιείται για καθορισμένο χρονικό διάστημα για την απολύμανση των οργάνων. Η θερμοκρασία του φορτίου αυξάνεται και διατηρείται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για τον απαιτούμενο χρόνο διατήρησης της απολύμανσης, για παράδειγμα 80°C για δέκα λεπτά ή 90°C για ένα λεπτό.

Θερμοκρασία νερού: 80oC- 90°C

Χρόνος: Minimum 5 λεπτά

• ΣΤΕΓΝΩΜΑ - για το στεγνώμα των οργάνων χρησιμοποιείται θερμός αέρας. Καθαρίζει το φορτίο και το θάλαμο με θερμαινόμενο αέρα για να απομακρυνθεί η υλοειγόμενη υγρασία.

Χρόνος: 15 λεπτά

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία MEDISTAR INSTRUMENTS CO είναι έτοιμα για αποστείρωση. Η MEDISTAR INSTRUMENTS CO. συνιστά την αποστείρωση με ατμό ως αποτελεσματική διαδικασία αποστείρωσης για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της. Τα περιτυλιγμένα όργανα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με τη χρήση των ακόλουθων συνθηκών:

Ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης	Αντίστοιχη πίεση ατμού	Μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος αναμονής αποστείρωσης
°C	Bar Gauge	°C	λεπτά
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Αυτό συνιστάται από τα Πρότυπα και Συνιστώμενες Πρακτικές AAMI, Τόμος 1, 1992. Ενώ πρέπει να ακολουθούνται οι γραπτές οδηγίες του

κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις παραμέτρους του κύκλου.

Η αποστείρωση με ατμό των εργαλείων αυλού απαιτεί να ξεπλένονται καλά με αποστειρωμένο νερό ακριβώς πριν από την περιτύλιξη και την αποστείρωση. Το νερό παράγει ατμό εντός του αυλού για να μετακινήσει τον αέρα προς τα έξω. Ο αέρας είναι το μεγαλύτερο εμπόδιο στην αποστείρωση με ατμό, καθώς εμποδίζει τον ατμό να έρθει σε επαφή με το όργανο. Συνεπώς, πρέπει να αποβάλλεται για τη σωστή αποστείρωση με ατμό.

Μια άλλη σημαντική πτυχή είναι ότι ο συνιστώμενος χρόνος έκθεσης του κατασκευαστή ιατρικών συσκευών στη θερμοκρασία αποστείρωσης μπορεί να χρειαστεί να είναι μεγαλύτερος από τον ελάχιστο χρόνο που υποδεικνύει ο κατασκευαστής του αποστειρωτή, αλλά δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερος.

ΑΝΟΧΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τα όργανα που παρέχονται από το MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να αντέξουν σε θερμοκρασία ατμού 150oC και πίεση 3,61 bar για έως και μία ώρα χωρίς να παρουσιάζουν καμία αλλαγή στη δομή ή τις χημικές ιδιότητες του οργάνου.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για το σκοπό για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί, μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό. Η κατάλληλη τεχνική για τη χρήση του εργαλείου είναι ευθύνη του χειρουργού. Επιπλέον, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη εκπαίδευση και την επαρκή ενημέρωση του προσωπικού του χειρουργείου, καθώς και για την επαρκή εξειδίκευση στο χειρισμό των εργαλείων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τη βλάβη που προκαλείται κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης ή από κακή χρήση. Μετά τη χρήση του οργάνου σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή τις παραλλαγές της, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση! Συνιστούμε την καταστροφή των οργάνων. Εάν παρόλα αυτά επανεπεξεργαστείτε και επαναχρησιμοποιήσετε το όργανο, ακόμη και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές RKI2-, φέρετε κάθε ευθύνη. Τα όργανα που περιέχουν αργίλιο καταστρέφονται από αλκαλικό καθαριστικό > pH7!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο χώρος αποθήκευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος ώστε να αποτρέπεται η φθορά των συσκευασιών και να επιτρέπεται η αυστηρή εναλλαγή των αποθεμάτων. Τα ράφια πρέπει να καθαρίζονται εύκολα και να επιτρέπουν την ελεύθερη κίνηση του αέρα γύρω από το αποθηκευμένο προϊόν.

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται πάνω από το επίπεδο του δαπέδου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και το νερό σε ασφαλείς, ξηρό και δροσερό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Για να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε κλειστούς, ασφαλείς περιέκτες και να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

Οι περιέκτες μεταφοράς πρέπει να προστατεύουν τόσο το προϊόν κατά τη μεταφορά όσο και τον χειριστή από ακούσια μόλυνση και, ως εκ τούτου, πρέπει να είναι:

- στεγανοί
- εύκολοι στον καθαρισμό
- άκαμπτοι, για να περιέχουν εργαλεία, ώστε να μην αποτελούν κίνδυνο αιχμηρού αντικειμένου για οποιονδήποτε χειρίζεται τα εμπορεύματα και για να τα προστατεύουν από τυχαιά βλάβη
- να κλείνουν με ασφάλεια
- να κλειδώνουν, όπου απαιτείται, για την αποφυγή παραβίασης
- να έχουν σαφή επισήμανση για την ταυτοποίηση του χρήστη και του περιεχομένου,
- να είναι αρκετά ανθεκτικοί ώστε να αποτρέπουν τη φθορά των οργάνων κατά τη μεταφορά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το σκουριασμένο εργαλείο. Αποστειρώστε πριν από τη χρήση. Πλύνετε τα χέρια με αντιβakteriακό σαπούνι ή χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο απολυμαντικό χεριών πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τον χειρουργό ή από άτομο εξουσιοδοτημένο από τον χειρουργό. Για οποιοδήποτε απόρρητο σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση που ορίζεται παραπάνω, επικοινωνήστε απευθείας με την "MEDISTAR INSTRUMENTS CO" ή με τον εξουσιοδοτημένο EAR (European Authorized Representative) και ακολουθήστε τις απαιτήσεις της οδηγίας MDR 2017/745. Αναφορά στην ανάλυση κινδύνου και τις απαιτήσεις ασφαλείας που υποβλήθηκαν μαζί με την αποστολή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρισμός των οργάνων πρέπει να γίνεται μόνο από το εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να επιτρέπεται η χρήση των εργαλείων μόνο από χειρουργούς ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τους χειρουργούς. Μην αποστειρώνετε τα όργανα με διάλυμα με ιόντα χλωρίου. Το διάλυμα αποστειρώσεως πρέπει να έχει pH κοντά στο 6,0-7,0. Μόνο για επαγγελματική χρήση - απολυμάνετε πριν από τη χρήση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: EN 14971:2019

Εκτίμηση κινδύνου: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη σκουριά και τη θραύση είναι ελάχιστος, καθώς οι συσκευές ελέγχονται και για τους δύο κινδύνους πριν από την αποστολή στον πελάτη. Πραγματοποιούνται δοκιμές βρασμού στο 100% της παρτίδας για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας παθητικοποίησης και η αντοχή έναντι οξείδωσης/σκουριάς. Πραγματοποιούνται δοκιμές λειτουργικότητας και σκληρότητας για τον έλεγχο της αντοχής και της ανθεκτικότητας των οργάνων.

ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αυτοί οι συνδεδεμένοι κίνδυνοι είναι πολύ χαμηλοί και ως εκ τούτου μπορούν να γίνουν αποδεκτοί χωρίς περαιτέρω ανάλυση ή αλλαγή στην κατασκευή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Είναι προφανές ότι ο κίνδυνος τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη είναι ελάχιστος εάν το όργανο χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται από το ειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η αποστείρωση και η απολύμανση των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χρήση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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 UAUOTISERET 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 UAUOTISERT 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 ČASŤI 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, skladien 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 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 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 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 - 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