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

REF **BK1018 (Gima 32797)**


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

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.0-02.24

## HRVATSKI

**VAŽNE SIGURNOSNE UPUTE**
Prije uporabe ovog instrumenta molimo uvjerite se da ste pročitali i „Priručnik s uputama" i „VAŽNE SIGURNOSNE UPUTE" do kraja kako biste radili ispravno. Mjere predostrožnosti istaknute u ovom dijelu date su kako bi vas vodile ka ispravnoj uporabi ovog instrumenta i spriječile bilo kakvu štetu ili ozljedu vama i drugima. Veoma je važno da se pridržavate svih uputa i informacija koje su date kako bi se održala sigurnost.

- Namjena: mjerenje krvnog tlaka kod ljudi.
- Prema vrsti zaštite od strujnog udara: OPREMA S INTERNIM NAPAJANJEM.
- Sukladno stupnju zaštite od strujnog udara: VRSTA BF PRIMJENJENI DIO.
- U pogledu zaštite od prodora vode: IP21.
- Način rada: STALNI RAD.
- Obvezno je da se uređaj drži u suhom okruženju.
- Osigurajte da se baterije drže dalje od djece. U slučaju slučajnog gutanja, molimo odmah potražite liječnika.
- Ovaj priručnik s uputama ne sadrži nikakve tehničke dokumente, uključujući kružne dijagrame, liste komponenti ili kalibracije. Kupci moraju pitati proizvođača ako su takvi dokumenti obvezni.
- Uporaba ovog uređaja nije štetna, ne uzrokuje iritaciju ili neće dovesti do alergijskih reakcija.
- Ovaj uređaj ne može zamijeniti liječničku dijagnozu.
  - Trajanje ovog uređaja je tri godine.
  - Kada je napajanje nisko brzo zamijenite baterije. Inače, rezultati mjerenja mogu biti netočni.
  - Ako se dogodi bilo kakva ozbiljna nesreća, korisnici ili bolesnici to moraju prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima.

**OPĆE INFORMACIJE**
**Naziv proizvoda: Elektronički sfigmomanometar**
**Namjena: Elektronički tlakomjer namijenjen je za mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka i brzinu pulsa pojedinca uporabom neinvazivne tehnike kod koje se manžeta na napuhivanje omotava oko nadlaktice.**
**Indikacije: Povremeno mjerenje krvnog tlaka kod ljudi iz gornjih udova.**
**Ciljna populacija bolesnika: Odrasli.**
**Komu je namijenjeno: Profesionalno medicinsko osoblje, laici.**

**Kontraindikacije:**
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti kod bolesnika s aritmijom.
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti kod djece, novorođenčadi ili trudnica.
- Ljudi koji se ne mogu izražavati ne smiju koristiti ovaj proizvod.

Kliničke koristi: Mjerenje krvnog tlaka kako bi se pomoglo u dijagnosticiranju stanja ljudskog tijela.
Ciljni okoliš za uporabu: Medicinski institut, kućno okruženje.
Trajanje: 3 godina

**SPECIFIKACIJE**

| | |
|---|---|
| Jedinica | mmHg/kPa |
| Način prikaza | LED stupac i digitalni LED prikaz |
| Način mjerenja | stetoskopija |
| Raspon mjerenja | Tlak: (0~300) mmHg (0~40) kPa<br>Brzina pulsa: (30~200) udara u minuti |
| Minimalna ljestvica | LED stupac: 2mmHg (0.26kPa);<br>Numerički prikaz: 1mmHg (0.13kPa) |
| Preciznost | Tlak: ±3mmHg（±0.4kPa）<br>Brzina pulsa: u okviru ±5% |
| Način presurizacije | Ručni rad |
| Način pražnjenja | Ručni rad s ventilom za otpuštanje zraka |
| Upozorenje za pretjerani tlak | Kada je tlak iznad 315mmHg(42kPa), vrh LED stupca treperi |
| snaga | DC4.5V; alkalne baterije veličine AA X3 |
| Uvjeti rada | Temperatura: 10 ℃~40 ℃ |
| Uvjeti pohrane i prijevoza | Temperatura: -20 ℃~55 ℃ |
| Tlak zraka | 500hPa-1060hPa |
| težina | Pribl. 584 g. (bez manžete i baterije) |
| Veličina manžete | 480mmX145mm |
| Pogodno za opseg ruke | 220mm~320mm |
| Zaštita od strujnog udara | Oprema s unutarnjim napajanjem. Vrsta BF primijenjeni dio. |
| Privitak | Manžeta, žarulja za napuhivanje, priručnik s uputama |

**Rad**
Otvorite gornji pokrov stroja i povežite kratku cijev otvora za usis zraka koji se nalazi na vrhu kutije za baterije. Zatim, povežite drugi kraj cijevi na mjehur manžete. Stavite baterije u odjeljak za baterije. Kako biste započeli uporabu stroja, pritisnite prekidač za napajanje USKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE i počet će raditi odmah bez ikakvog vremena čekanja.
Stroj može prikazati očitanja ili u mmHg ili u KPA. Kada se stroj uključi, prikazuje očitanja u mmHg. Za promjenu u KPA, pritisnite i držite sklopku za napajanje na tri sekunde.
Stroj ima pozadinsko svjetlo. Za uštedu energije, svjetlo će se automatski ugasiti ako tlak padne ispod 20 mmhg i ostaje takav ne dulje od pet minuta kada se koristi unutarnje napajanje. Ipak, ako tlak ostane iznad 20 mmHg., svjetlo se neće isključiti i ostat će uključeno dok se napajanje ne isključi. Ako trebate odgoditi isključivanje za pet minuta, trebate napuhati manžetu na više od 20 mmHg. i ostat će uključeno tijekom još pet minuta.
Stroj se, također, može koristiti s vanjskim napajanjem putem USB utora. U ovom slučaju, funkcija automatskog isključivanja onemogućena je i za pozadinsko svjetlo i za stroj.
Stroj ima dva prikaza: LED stupac i numerički prikaz. LED stupac prikazuje očitanja od 0 do 300 mmHg (0-40 kPa). Kada tlak pređe 315 mmhg (42 kPa), vrh LED stupca će treperiti. U ovom slučaju, stroj bi se trebao isključiti, sav zrak se treba ispustiti iz manžete i stroj se treba ponovo pokrenuti.
Numerički prikaz pokazuje potpis napajanja "⊠", mmHg ili KPA. Ako se prikazuje "⊠" naznačava da se baterija treba zamijeniti.

**Upute za mjerenje**
1. Prije očitavanja krvnog tlaka, važno je opustiti se 10-15 minuta i ostati tih i miran.
2. Kada mjerite, osigurajte da su LED vodoravna pruga (—) i prozor za numerički prikaz (o) oboje na ništici i stabilni.
3. Uobičajena je praksa da se krvni tlak mjeri na desnoj ruci. Kako biste to uradili, uklonite bilo kakvu odjeću koja može ometati gornji kraki ravnomjerno omotajte manžetu oko ruke - osiguravajući da je postavljena 2-3 cm više od nadlaktične kosti. Stegnutost manžete bi trebala biti odgovarajuća s prostorom od jednog ili dva prsta između manžete i ruke. Nakon postavljanja stetoskopa na arteriju lakta, napunite žarulju zrakom dok ne dosegne 150 mm Hg - 220 mm hg (20-30 kPa). Kada se dosegne željeni tlak, lagano otpustite zrak tako što ćete olabaviti ventil na žarulji. Kako tlak pada, slušajte prvi jasni vuk pulsiranja - ova vrijednost će vam dati očitanje sistoličkog tlaka. Nastavite otpuštati zrak dok zvuk pulsiranja ne nestane ili se ne promijeni što će vam dati očitanje dijastoličkog tlaka. Ako tlak padne ispod 20 mmHg (2,6 KPA), brzina pulsa će se prikazati na prozorčiću s numeričkim prikazom. Važno je ispuhati manžetu pri brzini od 4 - 5 mmHg/ s za točnu brzinu pulsa.
4. Ako niste sigurni u točnost očitanja krvnog tlaka, preporuča se da se odmorite 10 - 15 minuta kako biste ponovo izmjerili. Ako je vrijednost krvnog tlaka previsoka ili preniska, to nije uobičajeno, te se preporuča da potražite liječnika radi daljih pregleda.

**Općenito o krvnom tlaku**
Kako je znanje o medicinskoj i zdravstvenoj njezi prevladalo, tlakomjer je ušao u tisuće obitelji. Mjerenje krvnog tlaka često igra pozitivnu ulogu u sprječavanju bolesti srca, glave i krvnih sudova.
● Krvni tlak
Kada krv teče u krvnom sudu, pritisak na zid krvnog suda naziva se krvni tlak. Krvni tlak, kako se općenito zove, je arterijski krvni talk. To je snaga guranja krvi koja teče u krvnom sudu.
Sistolički tlak: Kada krv teče iz srca u arteriju, tlak unutar arterije je najviši i naziva se sistolički tlak (ponekad i gornji tlak).
Dijastolički tlak: Kada se srce širi, zbog elastičnosti zida krvnog suda, krv nastavlja teći naprijed. Ali će krvni tlak pasti. Ovaj tlak se naziva dijastolički tlak (ponekad i donji tlak).
Pulsni tlak: Marginalni tlak između sistoličkog i dijastoličkog tlaka naziva se pulsni tlak.
● Normalne vrijednosti krvnog tlaka i klinički savjet o varijacijama
Sistolički tlak kod zdrave odrasle osobe je između 90 i 140 mmHg (12 - 18 kPa) a dijastolički tlak je između 60 i 90 mmH (8 - 12 kPa). Pulsni tlak je između 30 i 40 mmHg (4 - 5,3 kPa).
Prosječni krvni tlak kod djece može se izračunati kao: dob x 2 + 80 = sistolički tlak (mmHg). 2/3 od sistoličkog tlaka je dijastolički tlak.

Krvni tlak raste s godinama. Nakon 40. godine života, na svakih daljih deset godina sistolički tlak raste za 10 mm Hg (1,3 kPa) dok se dijastolički tlak ne mijenja. Diskrepancija između vrijednosti kvrnog tlaka u dvije ruke za marginu od 5 - 10 mmhg (0,67 - 1,3 kPa) je normalna. U fiziološkim uvjetima, krvni tlak je niži ujutro dok je viši navečer, netom nakon sporta ili završetka s jelom. Krvni tlak lagano pada kada je vruće dok lagano raste kada je hladno. Pored toga, nervoza, uzbuđenje, pijenje alkoholnih pića i pušenje utječu na rast krvnog tlaka.

**Hipertenzija**
Ako je sistolički tlak jednak 160 mmhg (21,3 kPa) ili viši od toga a dijastolički tlak jednak 95 mmHg (12,6 kPa), to se može definirati kao hipertenzija (ako se utvordi bilo što od ovoga, doijagnoza je hipertenzija). Kritična hipertenzija Dijastolički tlak je iznad 90 mmHg (12 kPa) ili ispod 95 mmhg (12,6 kPa) ili je sistolički tlak iznad 140 mmHg (18,6 g kPa) a ispod 160 mmhg (21,3 kPa) oba se definiraju kao kritična hipertenzija. Sukladno prethodnom standardu, kritična hipertenzija ostaje hipertenzija.

**Održavanje i obavijest**
- Kada punite osigurajte da tlak ne prelazi 320 mmHg (42 kPa).
- Molimo pazite da ne oštetite površinu, žarulju i mjehur alatom s oštrim rubovima.
- Izbjegavajte postavljanje stroja na izravno sunčevo svjetlo, na vlažna i prašnjava mjesta, te u okolš s korozivnim plinovima.
- Kada zatvarate kutiju tlakomjera, molimo stavite žarulju i ventil za otpuštanje zraka na najviši položaj kutije kako biste sprječili deformiranje.
- Očistite stroj pamučnom krpom namočenom u vodu ili neutralni deterdžent a, nakon toga, suhom krpom. Nemojte koristiti naftu, plin ili slična otapala za čišćenje.
- Ako nećete koristiti dulje vremensko razdoblje, uklonite bateriju kako biste sprječili curenja ili kvarove.
- Ukoliko ne pratite upute i ispravne načine rada, naša se tvrtka neće smatrati odgovornom za bilo kakve probleme povezane s kvalitetom.

**Dodatak: Informacije o EMC standardu.**
Upozorenje: BK1018 se ne treba koristiti u blizini druge opreme ili na njoj. U slučaju da je to neophodno, rad BK1018 bi se trebao nadzirati kako bi se osiguralo da radi normalno u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
BK1018 treba posebne mjere predostrožnosti kada se radi o EMC i treba se postaviti i staviti u rad sukladno EMC informacijama datim u korisničkom priručniku; BK1018 koji se koristi može biti podložan elektromagnetskim interferencijama iz prijenosnih i mobilnih RF komunikacijam kao što su mobilni telefoni.

**1.1 Smjernice i deklaracije proizvođača - Elektromagnetske emisije**
BK1018 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik uređaja BK1018 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

| Ispitivanje emisija | Usklađenost | Elektromagnetsko okruženje - smjernice |
|---|---|---|
| RF emisije<br>CISPR 11 | 1. skupina | BK1018 koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije niske i vjerojatno neće prouzročiti smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi. |
| RF emisije<br>CISPR 11 | Klasa B | BK1018 je pogodan za korištenje u svim ustanovama osim kućanstava i onih koja su izravno povezana s javnom mrežom niskonaponskog napajanja koja napaja zgrade koje služe kućanstvima. |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2 | Nije primjenjivo | |
| Napon Fluktuacije/<br>Emisije treperenja<br>IEC 61000-3-3 | Nije primjenjivo | |

**1.2 Smjernice i deklaracije proizvođača - Elektromagnetski imunitet**
BK1018 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik uređaja BK1018 trebao bi osigurati da se koristi u takvom i okruženju.

| Ispitivanje imuniteta | IEC 60601<br>Razina ispitivanja | Razina<br>usklađenosti | Elektromagnetsko<br>okruženje - smjernice |
|---|---|---|---|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 8 kV zrak | +/- 6 kV<br>kontakt<br>+/- 8 kV zrak | Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30% |
| Frekvencija napajanja (50/60Hz)<br>magnetsko polje IEC<br>61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |

BK1018 nije naveden za uporabu samo na zaštićenom mjestu i nije uređaj za održavanje na životu. Obavljena ispitivanja RF i zračena RF temelje se na standardu navedenom ispod.

| Ispitivanje imuniteta | Ispitna razina IEC 60601 | Razina usklađenosti |
|---|---|---|
| Provedeni RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V(rms)<br>150 kHz do 80 MHz | 3 V(rms) |
| Zračena RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz | 3 V/m |

***Odlaganje:*** *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme*

**UVJETI JAMSTVA GIMA**
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

**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 fabricaţiei **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 şi 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** - Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (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 Comunităţii 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** - Respectaţi instrucţiunile 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** - Медицинск устройг и 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
**(UE)** 2017 **SA** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه

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** - Přiložná 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 protecţie 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