



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

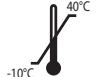
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



BEOOGD GEBRUIK

De oorspuit helpt bij het zachter te maken, losmaken en verwijderen van oorsmeer. Te veel oorsmeer kan de gehoorgang blokkeren en het gehoor verminderen. Dit medicijn geeft zuurstof af en begint te schuimen wanneer het in contact komt met de huid. Het is een klein bolvormig instrument dat zich met water vult en waarmee de gebruiker het water voorzichtig in het oor kan spuiten om oorsmeer te verwijderen.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING EN STERILISATIE

Voor de ontsmettingsprocedure moet het personeel de geaccepteerde richtlijnen volgen voor het wassen van de handen, het gebruik van beschermende kleding, enz., volgens de door A.A.M.I. aanbevolen normen en praktijken, "Veilige behandeling en biologische ontsmetting van medische hulpmiddelen in zorginstellingen en niet-klinische omgevingen", ANSI/AAMI ST35:2003.

HANDMATIGE ONTSMETTING

Dit is een proces dat uit twee stappen bestaat:

- Grondige reiniging.
- Sterilisatie / desinfectie.

VOORREINIGING

Gebruik voor de procedure voor verwijdering van grof vuil vanaf de instrumenten een spons en steriel water om het uitdrogen van bloed en andere lichaamsvloeistoffen op de instrumenten te voorkomen.

Watertemperatuur: >40°C

Tijd: Minimaal 5 minuten

HANDMATIGE REINIGING

Om de risico's voor het personeel belast met de handmatige reiniging te beperken, moet spatten en verstuiving te allen tijde worden vermeden. Het personeel belast met de handmatige reiniging moet altijd gebruik maken van PBM.

De apparatuur moet:

- 1) Gereinigd worden met pluisvrije doeken, bevochtigd met een geschikt reinigingsmiddel, gevold door een schone, vochtige, pluisvrije doek, om vervolgens
- 2) gedroogd te worden met nog een andere schone, pluisvrije doek. Na een handmatig reinigingsproces is het mogelijk om met alcohol geïmpregneerde doekjes te gebruiken.

Reinigingsmiddelen— De gebruikte reinigingsmiddelen moeten specifiek ontwikkeld zijn voor de reiniging van chirurgische instrumenten: gebruik geen afwasmiddel.

Gebruik enzymatische en alkalische reinigingsmiddelen om de reiniging van de instrumenten te vereenvoudigen.

Aanbevolen oplossing: 0.8% Enzymatisch reinigingsmiddel/ 0.5% Alkalisch reinigingsmiddel

Aanbevolen reinigingsmiddel: Cidezyme/Enzol (Enzymatisch reinigingsmiddel), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Alkalisch reinigingsmiddel)

DESINFECTIE

Was-/desinfectiemachines worden gebruikt voor een breed scala aan producten gebruikt in klinische praktijken, zoals beschreven in BS EN ISO 15883.

De desinfectie kan worden bereikt door de apparatuur te wassen of te spoelen in water met een temperatuur tussen 73°C en 90°C. Een typische was-/desinfectiemachine reinigt chirurgische instrumenten met behulp van de volgende vijf fasen:

- **KOUDE SPOELING** — verwijdt zowel de vaste als vloeibare "grove" verontreiniging. Er wordt een temperatuur onder 45°C gebruikt om stolling van eiwit en afzetting van verontreinigende stoffen op het oppervlak van het instrument te voorkomen.

Watertemperatuur: <45°C

Tijd: 5 minuten

- **WARM WASSEN** — verwijdt eventueel resterend vuil. Verwijdt de eventueel achtergebleven verontreiniging. Mechanische en chemische processen maken de aan het oppervlak van het instrument kleverige verontreiniging los en breken deze af.

Watertemperatuur: >55°C

Tijd: 10 minuten

- **SPOELEN** — verwijdt het voor de reiniging gebruikte reinigingsmiddel. Deze fase kan verschillende subfasen bevatten. De kwaliteit van het water dat voor deze fase moet worden gebruikt, is een belangrijke factor voor het garanderen van een schoon en ongemarkeerd product.

Watertemperatuur: 80°C- 90°C

Tijd: 2 minuten

- **THERMISCHE DESINFECTIE** — voor de desinfectie van de instrumenten wordt gedurende een gespecificeerde tijd hitte gebruikt. De temperatuur van de lading wordt verhoogd en gedurende de vereiste tijd op de vooraf ingestelde desinfectietemperatuur gehandhaafd, bijvoorbeeld 80°C gedurende tien minuten of 90°C gedurende één minuut.

Watertemperatuur: 80°C- 90°C

Tijd: Minimaal 5 minuten

- **DROGEN** — er wordt hete lucht gebruikt om de instrumenten te drogen. Blaast hete lucht over de lading en in het compartiment om resterend vocht te verwijderen.

Tijd: 15 minuten

STERILISATIE

Na het volgen van de bovenstaande reinigingsprocessen zijn de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. herbruikbare instrumenten klaar voor de sterilisatie. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. beveelt stoomsterilisatie aan als een effectief sterilisatieproces voor zijn herbruikbare instrumenten. De verpakte instrumenten moeten gesteriliseerd worden onder de volgende omstandigheden;

Minimale sterilisatietemperatuur	Overeenkomstige stoomdruk	Maximaal toelaatbare temperatuur	Minimale handhavingstijd sterilisatie
°C	Bar Manometerdruk	°C	Minuten
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dit wordt aanbevolen door AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Verder moeten de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator inzake de cyclusp parameters in acht worden genomen.

De stoomsterilisatie van instrumenten met lumen vereist dat ze net voorafgaand aan de verpakking en sterilisatie grondig worden gespoeld met se-

riël water. Het water genereert stoom in het lumen om de lucht uit te drijven. Lucht is het grootste obstakel voor stoomsterilisatie, omdat de stoom niet in contact kan komen met het instrument. Daarom moet voor een goede stoomsterilisatie de lucht worden geëlimineerd. Een ander belangrijk aspect is dat de door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen tijd voor blootstelling aan de sterilisatietemperatuur mogelijk langer moet zijn dan de minimale waarde aangegeven door de fabrikant van de sterilisator, maar nooit korter mag zijn.

TOLERANTIE VAN INSTRUMENTEN TEGEN STOOMSTERILISATIE

Instrumenten geleverd door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zijn bestand tegen een stoomtemperatuur van 150°C en een druk van 3,61 bar gedurende maximaal een uur, zonder dat er veranderingen in structuur of chemische eigenschappen van het instrument optreden.

BEHANDELING OP HET PUNT VAN GEBRUIK

Alle herbruikbare instrumenten die door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. worden geleverd, mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn ontworpen en alleen door voldoende gekwalificeerde personen. De juiste techniek voor het gebruik van het instrument valt onder de verantwoordelijkheden van de chirurg. Verder is de chirurg verantwoordelijk voor een passende training en voldoende informatie voor het personeel in de operatiekamer en voor een adequate expertise bij de behandeling van de instrumenten.

BEPERKINGEN

Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de levensduur, die over het algemeen wordt bepaald door slijtage en schade opgelopen tijdens het beoogde gebruik, of door een oneigenlijk gebruik. Na het gebruik van het instrument bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of de variaties ervan, weigeren we alle verantwoordelijkheid voor het hergebruik ervan! We raden aan om de instrumenten te vernietigen. Als u het instrument toch opnieuw verwerkt en hergebruikt, ook indien volgens de RKI2-richtlijnen, draagt u alle verantwoordelijkheid. Instrumenten die aluminium bevatten, worden beschadigd door alkalische reinigers > pH7!

OPSLAG & ONDERHOUD

De opslagruimte moet correct zijn ontworpen om schade aan verpakkingen te voorkomen en om een strikte rotatie van de voorraden mogelijk te maken. De rekken moeten gemakkelijk kunnen worden gereinigd en moeten de vrije beweging van lucht rond het opgeslagen product toestaan. Producten moeten boven vloerniveau worden opgeslagen, uit de buurt van direct zonlicht en water, in een veilige, droge en koele omgeving.

INPERKING & TRANSPORT

Om dit risico te beperken, moeten de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik in afgesloten, veilige containers worden geplaatst en naar de ontsmettingsruimte worden vervoerd.

De transportcontainers moeten zowel het product tijdens het transport als de operator beschermen tegen onbedoelde besmetting en moeten daarom de volgende eigenschappen hebben:

- moeten lek vrij zijn
- moeten eenvoudig gereinigd kunnen worden
- moeten hard zijn, om de instrumenten te kunnen bevatten en te voorkomen dat scherpe delen ervan een gevaar vormen voor iedereen die de goederen behandelt en om de instrumenten te beschermen tegen onverwachte schade
- moeten veilig afgesloten kunnen worden
- moeten vergrendeld kunnen worden, indien nodig, om geknoei ermee te voorkomen
- moeten duidelijk geëtiketteerd worden om de gebruiker en de inhoud te identificeren,
- moeten voldoende stevig zijn om te voorkomen dat de instrumenten tijdens het transport worden beschadigd.

WAARSCHUWING

Vermijd om roestige instrumenten te gebruiken. Steriliseer voorafgaand aan het gebruik. Was uw handen voorafgaand aan het gebruik met antibacteriële zeep of gebruik een goedgekeurd desinfecterend middel voor handen. De instrumenten mogen alleen door de chirurg of door een door de chirurg gemachtigde persoon gebruikt worden. Neem voor vragen omtrent het hierboven gedefinieerde beoogde gebruik rechtstreeks contact op met "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." of met diens Europese geautoriseerde vertegenwoordiger, en volg de eisen van de richtlijn MDR 2017/745. Verwijs naar de risicoanalyse en veiligheidseisen die bij de levering worden verstrekt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Instrumenten mogen alleen door getraind personeel worden gehanteerd. Alleen chirurgen of personeel dat door de chirurgen is geautoriseerd, mogen de instrumenten gebruiken. Steriliseer de instrumenten niet met een oplossing die chloride-ionen bevat. De sterilisatieoplossing moet een pH rond de waarde 6,0 - 7,0 hebben. Alleen voor professioneel gebruik - desinfecteer voorafgaand aan het gebruik.

RISICOBEOORDELING: EN 14971:2019

Inschatting van het risico: Het risico met betrekking tot roest en breuk is minimaal, aangezien de apparaten voorafgaand aan de levering aan de klant op beide risico's worden getest. Er worden kooktests uitgevoerd op 100% van de partij om de effectiviteit van het passiveringsproces en de weerstand tegen oxidatie/roest te beoordelen. Functionele en hardheidstest worden uitgevoerd om de sterkte en duurzaamheid van de instrumenten te testen.

AANVAARDBAARHEID RISICO:

Deze betrokken risico's zijn zeer laag en kunnen daarom worden geaccepteerd zonder verdere analyse of wijzigingen van de productie.

CONCLUSIE:

Het is duidelijk dat het risico voor zowel de patiënt als de gebruiker minimaal is als het instrument door gekwalificeerd personeel wordt gebruikt voor het beoogde doel. De sterilisatie en ontsmetting van de instrumenten moet echter voorafgaand aan elk gebruik worden uitgevoerd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDNEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELCTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELCTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОЗИ ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ ПРЕПЕЧАТВАНЕ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUATORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTENVÕTTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLITAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO 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 EIENDOMSRETTE TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUATORISERT KOPIERING/OPPRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLEKTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPIOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY

RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELCTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ

SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOLVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPĀTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOLVEK ČÁSTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ 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 - Mittesteriiline AA - ليس معقم

	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôčka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendelethez megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietais, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Mediciniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (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 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 - Importitja 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 tunnistus 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