



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

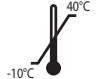
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Strzykawka do usuwania woskowiny pomaga zmiękczyć, poluzować i usunąć woskowinę. Zbyt duża ilość woskowiny może zablokować przewód słuchowy i ograniczyć słyszenie. Lek ten uwalnia tlen i zaczyna się pieniać w kontakcie ze skórą. Jest to niewielki instrument w kształcie bańki, który napelnia się wodą i pozwala użytkownikowi delikatnie wlać wodę do ucha w celu usunięcia woskowiny.

ZALECANE ODKAŻANIE I PROCEDURA STERYLIZACJI

Podobnie jak w przypadku procedury odkażania, personel musi przestrzegać przyjętych wytycznych dotyczących mycia rąk, stosowania odzieży ochronnej itp. zgodnie z zaleceniami A.A.M.I. Normy i Zalecane Praktyki, „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings” (Bezpieczne obchodzenie się z wyrobami medycznymi i ich odkażanie biologiczne w placówkach opieki zdrowotnej i w warunkach pozaklinicznych), ANSI/AAMI ST35:2003.

ODKAŻANIE RĘCZNE

Jest to proces składający się z dwóch etapów:-

- Dokładnego czyszczenia.
- Sterylizacji / dezynfekcji.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE

Aby usunąć zanieczyszczenia z instrumentów, podczas tego procesu należy używać gąbki do laparotomii i sterylnej wody, aby zapobiec wysychaniu krwi i płynów ustrojowych na instrumentach.

Temperatura wody: >40oC

Czas: Minimum 5 minut

CZYSZCZENIE RĘCZNE

Aby zminimalizować ryzyko dla personelu wykonującego czyszczenie ręczne, należy zawsze unikać rozpryskiwania i rozpylania. Pracownicy wykonujący czyszczenie ręczne muszą przez cały czas nosić środki ochrony indywidualnej.

Wyroby należy:

- 1) Zczyścić przy użyciu niepozostawiającej włókien ściereczki nasączonej odpowiednim roztworem detergentu, a następnie czystej, wilgotnej, niestrzępającej się szmatki; oraz
- 2) Suszyć za pomocą innej czystej, niestrzępającej się szmatki. Chusteczek nasączonych alkoholem można używać po ręcznym procesie czyszczenia.

Detergenty – używane detergenty muszą być odpowiednie do czyszczenia instrumentów chirurgicznych: nie należy używać płynu do mycia naczyń. Użycie enzymatycznego detergentu i detergentu alkalicznego w celu ułatwienia czyszczenia instrumentów.

Zalecane rozwiązania: 0,8% detergent enzymatyczny/ 0,5% detergent alkaliczny

Zalecany detergent: Cidezyme/Enzol (detergent enzymatyczny), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (detergent alkaliczny)

DEZYNFEKCJA

Myjnie-dezynfektory są używane do przetwarzania szerokiej gamy produktów stosowanych w praktyce klinicznej, zgodnie z opisem w normie BS EN ISO 15883.

Dezynfekcję można osiągnąć poprzez mycie lub płukanie wyrobów w wodzie o temperaturze od 73°C do 90°C. Typowa myjnia-dezynfektor czyści instrumenty chirurgiczne w następujących pięciu etapach:

- **PŁUKANIE NA ZIMNO** – usuwa zanieczyszczenia stałe i płynne. Temperatura poniżej 45°C zapobiega koagulacji białek i przywieraniu zanieczyszczeń do powierzchni instrumentu.

Temperatura wody: <45oC

Czas: 5 minut

- **MYCIE NA CIEPŁO** – usuwa wszelkie pozostałe zanieczyszczenia. Usuwa wszelkie pozostałości gleby. Procesy mechaniczne i chemiczne rozluźniają i rozbijają zanieczyszczenia przylegające do powierzchni instrumentu.

Temperatura wody: >55oC

Czas: 10 minut

- **PŁUKANIE** – usuwa detergent użyty podczas czyszczenia. Etap ten może obejmować kilka podetapów. Jakość wody używanej na tym etapie jest ważnym czynnikiem zapewniającym czysty i nieoznakowany produkt.

Temperatura wody: 80oC- 90°C

Czas: 2 minut

- **DEZYNFEKCJA TERMICZNA** – ciepło jest wykorzystywane przez określony czas do dezynfekcji instrumentów. Temperatura wsadu jest podnoszona i utrzymywana na wstępnie ustalonej temperaturze dezynfekcji przez wymagany czas utrzymywania dezynfekcji, na przykład 80°C przez dziesięć minut lub 90°C przez jedną minutę.

Temperatura wody: 80oC- 90°C

Czas: Minimum 5 minut

- **SUSZENIE** – do suszenia instrumentów używane jest gorące powietrze. Oczyszcza ładunek i komorę podgrzanym powietrzem w celu usunięcia wilgoci resztkowej.

Czas: 15 minut

STERYLIZACJA

Po przeprowadzeniu powyższych procesów czyszczenia, instrumenty wielokrotnego użytku MEDISTAR INSTRUMENTS CO. są gotowe do sterylizacji. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zaleca sterylizację parową jako skuteczny proces sterylizacji instrumentów wielokrotnego użytku. Zapakowane instrumenty muszą być sterylne w następujących warunkach:

Minimalna temperatura sterylizacji	Odpowiednie ciśnienie pary	Maksymalna dopuszczalna temperatura	Minimalny czas podtrzymania sterylizacji
°C	Wskaźnik słupkowy	°C	Minuty
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Jest to zalecane przez AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992 (Normy i zalecane praktyki AAMI, tom 1, 1992). Należy przestrzegać pisemnych instrukcji producenta sterylizatora dotyczących parametrów cyklu.

Sterylizacja parowa instrumentów kanałowych wymaga dokładnego przepłukania sterylną wodą tuż przed ich zapakowaniem i sterylizacją. Woda wytwarza parę w kanale, aby usunąć powietrze. Powietrze jest największą przeszkodą w sterylizacji parowej, uniemożliwiając kontakt pary z instru-

mentem. W związku z tym należy je wyeliminować w celu prawidłowej sterylizacji parowej. Innym ważnym aspektem jest to, że zalecany przez producenta wyrobów medycznych czas ekspozycji na temperaturę sterylizacji może być dłuższy niż minimalny czas wskazany przez producenta sterylizatora, ale nigdy nie może być krótszy.

TOLERANCJA INSTRUMENTÓW NA STERYLIZACJĘ PAROWĄ

Instrumenty dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogą wytrzymać temperaturę pary 150°C i ciśnienie 3,61 bara przez godzinę bez wykazywania jakichkolwiek zmian w strukturze lub właściwościach chemicznych instrumentu.

OBŚŁUGA W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogą być używane wyłącznie do celów, dla których zostały zaprojektowane, wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Za prawidłową technikę użycia instrumentu odpowiedzialny jest chirurg. Co więcej, chirurg jest odpowiedzialny za odpowiednie przeszkolenie i wystarczającą ilość informacji dla personelu sali operacyjnej, a także za odpowiednie doświadczenie w posługiwaniu się instrumentami.

OGRANICZENIA

Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na żywotność, która jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia powstałe podczas zamierzonego użytkowania lub niewłaściwego użytkowania. Po użyciu urządzenia u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD) lub jej odmianami nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie! Zalecamy zniszczenie instrumentów. W przypadku ponownego przetworzenia i ponownego użycia instrumentu, nawet zgodnie z wytycznymi RKI2, użytkownik ponosi wszelką odpowiedzialność. Instrumenty zawierające aluminium mogą zostać uszkodzone przez alkaliczny środek czyszczący > pH7!

PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Obszar przechowywania musi być odpowiednio zaprojektowany, aby zapobiec uszkodzeniu opakowań i umożliwić ścisłą rotację zapasów. Regały muszą być łatwe do czyszczenia i umożliwiać swobodny przepływ powietrza wokół przechowywanych produktów. Produkty muszą być przechowywane powyżej poziomu podłogi, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody, w bezpiecznym, suchym i chłodnym miejscu.

HERMETYZACJA I TRANSPORT

Aby zminimalizować to ryzyko, instrumenty należy umieścić w zamkniętych, bezpiecznych pojemnikach i przetransportować do obszaru dekontaminacji tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

Pojemniki transportowe muszą chronić zarówno produkt podczas transportu, jak i osobę obsługującą przed przypadkowym zanieczyszczeniem oraz być:

- szczelne
- łatwe do czyszczenia
- sztywne, do przechowywania instrumentów, zapobiegające zagrożeniu ostrymi narzędziami dla osób obsługujących towary i chroniące je przed przypadkowym uszkodzeniem
- bezpiecznie zamykane
- zamykane, w stosownych przypadkach, aby zapobiec manipulacjom
- wyraźnie oznakowane w celu identyfikacji użytkownika i zawartości,
- wystarczająco wytrzymałe, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas transportu.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zardzewiałego instrumentu. Wysterylizować przed użyciem. Przed użyciem umyć ręce mydłem antybakteryjnym lub użyć zatwierdzonego środka do dezynfekcji rąk. Mogą być używane wyłącznie przez chirurga lub osobę przez niego upoważnioną. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zamierzonego zastosowania określonego powyżej należy skontaktować się bezpośrednio z firmą „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.” lub jej autoryzowanym przedstawicielem EAR (European Authorized Representative) i postępować zgodnie z wymaganiami dyrektywy MDR 2017/745. Odniesienie do analizy ryzyka i wymogów bezpieczeństwa przesłanych wraz z przesyłką.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Instrumenty mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel. Tylko chirurdzy lub personel upoważniony przez chirurgów może używać instrumentów. Nie sterylizować instrumentów roztworem zawierającym jony chlorkowe. Roztwór do sterylizacji musi mieć pH zbliżone do 6,0-7,0. Tylko do użytku profesjonalnego – zdezynfekować przed użyciem.

OCENA RYZYKA: EN 14971:2019

Szacowanie ryzyka: Ryzyko związane z rdzewieniem i pękaniem jest minimalne, ponieważ wyroby są testowane pod kątem obu tych zagrożeń przed wysyłką do klienta. Testy wrenia są przeprowadzane na 100% partii w celu oceny skuteczności procesu pasywacji i odporności na utlenianie / rdzę. Testy funkcjonalne i twardości są przeprowadzane w celu sprawdzenia wytrzymałości i trwałości instrumentów.

AKCEPTOWALNOŚĆ RYZYKA:

Te powiązane ryzyka są bardzo niskie i dlatego można je zaakceptować bez dalszych analiz lub zmian w produkcji.

WNIOSKI

Oczywiste jest, że ryzyko zarówno dla pacjenta, jak i użytkownika jest minimalne, jeśli urządzenie jest używane zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel. Jednak sterylizacja i odkażanie instrumentów muszą być wykonywane przed każdym użyciem.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

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 RAŠYTIŅIO 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 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 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: 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