GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSH GANZMETALL
SCHIMMELBUSH METÁLICO
SCHIMMELBUSH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
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

CE

MD

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**

EC REP **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

M25835-M-Rev.0-01.25

الاستخدام المقصود
تساعد حقنة إزالة شمع الأذن على تليين شمع الأذن وتخفيفه وإزالته. يمكن أن يؤدي تراكم شمع الأذن بشكل مبالغ فيه إلى انسداد قناة الأذن وتقليل السمع. تطلق هذه الأداة الأكسجين وتبدأ في إنتاج الرغوة عندما تلامس الجلد. وهي أداة صغيرة على شكل لمبة تمتلئ بالماء وتسمح للمستخدم بضخ الماء بلطف في الأذن لإزالة شمع الأذن.

إجراء إزالة التلوث والتعقيم الموصى بها
كما هو الحال مع إجراء إزالة التلوث، ينبغي على الموظفين اتباع الإرشادات المقبولة لغسل اليدين، واستخدام الملابس الواقية، وما إلى ذلك، وفقًا لتوصيات A.A.M.I. المعايير والممارسات الموصى بها، "التعامل الآمن وإزالة التلوث البيولوجي للأجهزة الطبية في مرافق الرعاية الصحية وأماكن الممارسة غير السريرية"، ANSI/AAMI ST35:2003.

إزالة التلوث اليدوية
هي عملية مكونة من خطوتين:
• التنظيف الشامل.
• التعقيم/التطهير.

التنظيف المسبق
لإزالة الشوائب الكبيرة من الأدوات، استخدم إسفنجة معمل والماء المعقم أثناء الإجراء لمنع جفاف الدم والسوائل الجسدية على الأدوات.
درجة حرارة الماء: >40 درجة مئوية
الوقت: الحد الأدنى 5 دقائق

التنظيف اليدوي
يجب تجنب الرش وتكوّن الرذاذ في جميع الأوقات للحد من المخاطر التي يتعرض لها الأفراد الذين يجرون التنظيف اليدوي. ينبغي على الموظفين الذين يجرون التنظيف اليدوي ارتداء معدات الحماية الشخصية في جميع الأوقات.
كما ينبغي أن تكون الأدوات:

1) منظفة باستخدام قطعة قماش غير مغطاة بالوبر ومشبعة بمحلول منظف مناسب، والمتابعة باستخدام قطعة قماش نظيفة ورطبة غير مغطاة بالوبر؛
2) مجففة باستخدام قطعة قماش أخرى نظيفة وغير مبللة. يمكن استخدام المناديل المبللة بالكحول بعد عملية التنظيف اليدوي.

المنظفات - يجب أن تكون المنظفات المستخدمة مصممة خصيصًا لتنظيف الأدوات الجراحية: لا ينبغي استخدام سائل غسيل الأطباق.
استخدم المنظفات الإنزيمية والقلوية لتسهيل تنظيف الأدوات.
الحل الموصى به: منظف إنزيمي 0.8%/ منظف قلوي 0.5%
المنظف الموصى به: سيدزيم/إنزول (منظف إنزيمي)، نيوديشر ميديكلين/سيكوماتيك® (منظف قلوي)

التطهير
تُستخدم أجهزة الغسل المطهرة لمعالجة مجموعة واسعة من المنتجات المستخدمة في الممارسة السريرية، وفقًا لما هو موضح في BS EN ISO 15883.
يمكن تحقيق التطهير بغسل أو شطف الأجهزة في الماء بدرجة حرارة تتراوح بين 73 درجة مئوية و90 درجة مئوية. كما ينظف جهاز الغسل-التطهير النموذجي الأدوات الجراحية باستخدام المراحل الخمس التالية:

• الشطف البارد - يزيل التلوث "الكبير" للشوائب الصلبة والسائلة. تُستخدم درجة حرارة أقل من 45 درجة مئوية لمنع تخثر البروتين وثبات المادة الملوثة على سطح الأداة.
درجة حرارة الماء: <45 درجة مئوية
الوقت: 5 دقيقة/دقائق

• الغسل الدافئ - يزيل أي تلوث بشوائب متبقية. يزيل أي رواسب متبقية. تعمل العمليات الميكانيكية والكيميائية على تخفيف وتفتيت التلوث الملتصق بسطح الأداة.
درجة حرارة الماء: >55 درجة مئوية
الوقت: 10 دقيقة/دقائق

• الشطف - يزيل المنظف المُستخدَم أثناء التنظيف. قد تتضمن هذه المرحلة عدة مراحل فرعية. جودة الماء المستخدم في هذه المرحلة تعتبر عاملًا مهمًا لضمان الحصول على منتج نظيف وبلا علامات
درجة حرارة الماء: 80 - 90 درجة مئوية
الوقت: 2 دقيقة/دقائق

• التطهير الحراري - تُستخدَم الحرارة لمدة محددة من أجل تطهير الأدوات. تُرفع درجة حرارة الجمل وتُثبت عند درجة حرارة التطهير المحددة مسبقًا لوقت التطهير المطلوب، على سبيل المثال، 80 درجة مئوية لمدة عشر دقائق أو 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.
درجة حرارة الماء: 80 - 90 درجة مئوية
الوقت: الحد الأدنى 5 دقائق

• التجفيف - يُستخدم الهواء الساخن لتجفيف الأدوات. يطهر الجمل والحجرة بالهواء الساخن لإزالة الرطوبة المتبقية.
الوقت: 15 دقيقة/دقائق

التعقيم
بعد اتباع عمليات التنظيف المذكورة أعلاه، تصبح أدوات MEDISTAR INSTRUMENTS CO. القابلة لإعادة الاستخدام جاهزة للتعقيم. توصي MEDISTAR INSTRUMENTS CO. بالتعقيم باستخدام البخار كعملية تعقيم فعالة لأدواتها القابلة لإعادة الاستخدام. ويجب تعقيم الأدوات المغلفة عند الاستخدام في الظروف التالية؛

الحد الأدنى لوقت الإبقاء على التعقيم	الحد الأقصى لدرجة الحرارة المسموح بها	ضغط البخار المقابل	الحد الأدنى لدرجة حرارة التعقيم
الحد الأدنى لوقت الإبقاء على التعقيم	درجة مئوية	مقياس بار	درجة مئوية
15	124	1.03	121
3	137	2.30	134

يوصى بهذا من معايير AAMI والممارسات الموصى بها، المجلد I، 1992. في حين أنه ينبغي اتباع التعليمات المكتوبة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم فيما يتعلق بمعلمات الدورة.
تتطلب عملية تعقيم الأدوات المجوفة باستخدام البخار شطفها جيدًا بالماء المعقم قبل تغليفها وتعقيمها. الماء يولد البخار داخل التجويف لطرد الهواء إلى الخارج. الهواء هو العائق الأكبر أمام التعقيم بالبخار، حيث يمنع البخار من ملامسة الأداة. وبالتالي، يجب التخلص منه من أجل أداء التعقيم بالبخار بشكل صحيح.
هناك جانب مهم آخر وهو أن وقت التعرض لدرجة حرارة التعقيم الموصى به من الشركة المصنعة للجهاز الطبي قد يحتاج إلى أن يكون أطول من الحد الأدنى المشار إليه من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم، ولكن يجب ألا يكون أقصر من ذلك أبدًا.

تحمّل الأدوات للتعقيم بالبخار
تستطيع الأدوات المقدمة من MEDISTAR INSTRUMENTS CO. تحمُّل درجة حرارة بخار تصل إلى 150 درجة مئوية، مع ضغط 3.61 بار لمدة تصل إلى ساعة دون إظهار أي تغيير في البنية أو الخصائص الكيميائية للجهاز.

التعامل في نقاط الاستخدام
ينبغي استخدام جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام المقدمة من MEDISTAR INSTRUMENTS CO. للغرض الذي صممت من أجله، وعلى يد أشخاص مؤهلين بشكل كافٍ فقط. تقع المسؤولية التقنية الصحيحة لاستخدام الأداة على عاتق الجراح. علاوةً على ذلك، يكون الجراح مسؤولًا عن توفير التدريب المناسب والمعلومات الكافية لموظفي غرفة العمليات بالإضافة إلى الخبرة الكافية في التعامل مع الأدوات.

القيود
إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على عمر المنتج، والذي يُحدَد عمومًا من خلال التآكل والتلف الذي يحدث أثناء الاستخدام المقصود، أو سوء الاستخدام. بعد استخدام الأداة على المرضى الذين يعانون من مرض كروتزفيلد جاكوب (CJD) أو أشكاله المختلفة، لا نتحمل أي مسؤولية عن إعادة الاستخدام! ننصح بتدمير هذه الأدوات. تتحمل أنت المسؤولية الكاملة إذا قمت بإعادة معالجة الأداة وإعادة استخدامها، حتى ولو كان ذلك وفقًا لإرشادات RKI2. الأدوات التي تحتوي على الألومنيوم تتضرر عند استخدام منظف قلوي بدرجة حموضة > 7!

التخزين والصيانة
ينبغي تصميم منطقة التخزين بشكل مناسب لمنع تلف العبوات والسماح بالتدوير الدقيق للمخزونات. كما يجب أن تكون الأرفف سهلة التنظيف وتسمح بحرية حركة الهواء حول المنتج المُخزّن.
ويجب تخزين المنتجات فوق مستوى الأرض بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والماء في بيئة آمنة وجافة وباردة.

الاحتواء والنقل
لتقليل هذا الخطر، يجب وضع الأدوات في حاويات مغلقة وآمنة، ونقلها إلى منطقة إزالة التلوث في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام.
كما ينبغي أن تحمي حاويات النقل كل من المنتج أثناء النقل والمناولة من التلوث غير المقصود، وبالتالي يجب أن تكون:
- مانعة للتسرب
- سهلة التنظيف
- صلبة، لاحتواء الأدوات، وتمنعها من أن تمثل خطرًا حادًا على أي شخص يتعامل مع الحاويات، وللحماية من التلف العرضي
- قابلة للإغلاق بشكل آمن
- قابلة للقفل، حيثما كان ذلك مناسبًا، لمنع العبث بها
- مُصنفة بشكل واضح لتحديد المستخدم والمحتويات،
- قوية بما يكفي لمنع تعرض الأدوات للتلف أثناء النقل.

تحذير
لا تستخدم الأداة الصدئة. عقّمها قبل الاستخدام. اغسل اليدين بالصابون المضاد للبكتيريا أو استخدم معقم يدين معتمد قبل الاستخدام. ويجب استخدامها من قِبل الجراح أو الشخص المصرح له من الجراح فقط. لأي استفسار بخصوص الاستخدام المقصود المحدد أعلاه، يُرجى التواصل مع "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." مباشرةً أو ممثلها الأوروبي المعتمد، واتبع متطلبات التوجيه MDR 745 /2017 ارجع إلى تحليل المخاطر ومتطلبات السلامة المقدمة مع الشُحنة.

الاحتياطات
يجب مناولة الأدوات من الموظفين المدربين فقط. وينبغي السماح للجراحين أو الموظفين المصرح لهم من الجراحين فقط باستخدام الأدوات. كما يُمنَع تعقيم الأدوات التي تحتوي على محلول يحتوي على أيونات الكلوريد. ويجب أن يكون محلول التعقيم ذو درجة حموضة قريبة من 6.0 - 7.0. للاستخدام المهني فقط - قم بالتطهير قبل الاستخدام.

تقييم المخاطر EN 14971:2019
تقدير المخاطر: المخاطر المتعلقة بالصدأ والكسر ضئيلة، حيث جرى اختبار الأجهزة بحثًا عن كلا نوعي المخاطر قبل شحنها إلى العميل. وتُجرى اختبارات الغليان على 100٪ من الدفعة المنتجة لتقييم فعالية عملية التخميل والمقاومة ضد الأكسدة/الصدأ. كما يتم إجراء الاختبار الوظيفي واختبار الصلابة لاختبار قوة ومتانة الأدوات.

قبول المخاطر
هذه المخاطر المصاحبة منخفضة للغاية، وبالتالي، يمكن قبولها دون الحاجة إلى مزيد من التحليل أو التغيير في التصنيع.

الخاتمة
من الواضح أن المخاطر على كلٍ من المريض والمستخدم ضئيلة إذا تم استخدام الأداة للغرض المقصود وعلى يد موظفين مؤهلين. ومع ذلك، يجب تعقيم الأدوات وإزالة التلوث منها قبل كل استخدام.

شروط ضمان جيما GIMA
يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

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 IRGENDEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

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

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELECTUAL 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 UAUTORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTEVÕTTE 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/UUDELLEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PONOVNO 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 RAŠYTINIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠĪ DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTEN TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUTORISERT KOPIERING/OPPTRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

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

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNĄ 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 INTELECTUALĂ 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. AKÉKOĽVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPÄTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOĽVEK ČASTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ PÍSOMNÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELEKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PONATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITVE

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 FÖRBJUDET 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 - Sümbolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
REF	**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
LOT	**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 -** 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 **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 -** 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 **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 بعيدًا 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 produkcj **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 sterils **EE -** Mittesteriilne **AA -** ليس معقم

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 **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 prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska 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 (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte 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 laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية**
MD	**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 prietaisas **LV -** Medicīniskā 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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje 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 -** Límite 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 -** Temperatūros 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 -** Pooblaščeni 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 - J**galiotasis 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 -** Tuoja **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