



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



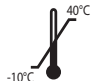
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



PREDVIDENA UPORABA

Brizga za odstranjevanje ušesnega masla pomaga pri mehanjanju, rahljanju in odstranjevanju ušesnega masla. Preveč ušesnega masla lahko zamaši sluhovod in poslabša sluh. To zdravilo ob stiku s kožo sprošča kisik in se začne peniti. Gre za majhen instrument v obliki čebulice, ki se napolni z vodo in uporabniku omogoči, da vodo nežno brizgne v uho ter tako odstrani ušesno maslo.

PRIPOROČENI POSTOPEK DEKONTAMINACIJE IN STERILIZACIJE

Pri postopku dekontaminacije mora osebe upoštevati sprejete smernice za umivanje rok, nošenje zaščitnih oblačil itd., ki jih priporoča A.A.M.I. Standardi in priporočena praksa: „Varno ravnanje in biološka dekontaminacija medicinskih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in nekliničnih okoljih“, ANSI/AAMI ST35:2003.

ROČNA DEKONTAMINACIJA

Gre za postopek, ki je sestavljen iz dveh korakov:-

- Natančno čiščenje.
- Sterilizacija/dezinfekcija.

PREDHODNO ČIŠČENJE

Za odstranjevanje grobih ostankov z instrumentov med postopkom uporabljajte gobico in sterilno vodo, da preprečite zasušitev krvi in telesnih tekočin na instrumentih.

Temperatura vode: >40°C

Čas: najmanj 5 minut

ROČNO ČIŠČENJE

Da bi zmanjšali tveganje za osebe, ki izvaja ročno čiščenje, se je treba vedno izogibati škropljenju in nastajanju pršenja. Osebe, ki izvaja ročno čiščenje, mora vedno nositi OVO.

Pripomoček je treba:

- 1) Očistiti s krpo, ki se ne mucka, impregnirano z ustrezno raztopino detergenta, nato pa s čisto, vlažno krpo, ki se ne mucka; in nato
- 2) Posušiti z drugo čisto krpo, ki se ne mucka. Po ročnem čiščenju se lahko uporabijo krpice, impregnirane z alkoholom.

Detergenti - uporabljeni detergenti morajo biti posebej zasnovani za čiščenje kirurških instrumentov: ne sme se uporabljati tekočine za pranje perila. Uporabite encimski detergent in alkalni detergent za lažje čiščenje instrumentov.

Priporočena raztopina: 0,8 % encimski detergent/ 0,5 % alkalni detergent

Priporočen detergent: Cidezyme/Enzol (encimski detergent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalni detergent)

RAZKUŽEVANJE

Pralno-dezinfekcijske naprave se uporabljajo za obdelavo širokega spektra izdelkov, ki se uporabljajo v klinični praksi, kot je opisano v BS EN ISO 15883.

Dezinfekcijo lahko dosežemo s pranjem ali izpiranjem pripomočkov v vodi s temperaturo med 73 °C in 90 °C. Tipična naprava za pranje in dezinfekcijo očisti kirurške instrumente v naslednjih petih stopnjah:

- **HLADNO IZPIRANJE** - odstrani trdne in tekoče „grobe“ nečistoče. Uporablja se temperatura pod 45 °C, ki preprečuje koagulacijo beljakovin in pritrjevanje kontaminantov na površino instrumenta.

Temperatura vode: <45°C

Čas: 5 minut

- **TOPLO PRANJE** - odstrani vse preostale nečistoče. Odstrani vso preostalo umazanijo. Mehanski in kemični postopki razrahljajo in razbijejo nečistoče, ki so se prilepile na površino instrumenta.

Temperatura vode: >55°C

Čas: 10 minut

- **IZPIRANJE** - odstrani detergent, ki je bil uporabljen med čiščenjem. Ta faza lahko vsebuje več podfaz. Kakovost vode, ki se uporablja za to fazo, je pomemben dejavnik pri zagotavljanju čistega in neoznačenega izdelka.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Čas: 2 minut

- **TOPLOTNO RAZKUŽEVANJE** - za razkuževanje instrumentov se določen čas uporablja toplota. Temperatura tovora se dvigne in zadrži na vnaprej nastavljeni temperaturi dezinfekcije za zahtevani čas zadrževanja dezinfekcije, na primer 80 °C za deset minut ali 90 °C za eno minuto.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Čas: najmanj 5 minut

- **SUŠENJE** - za sušenje instrumentov se uporablja vroč zrak. Z ogrevanim zrakom očistite tovar in komoro, da odstranite preostalo vlago.

Čas: 15 minut

STERILIZACIJA

Po zgoraj navedenih postopkih čiščenja so instrumenti za večkratno uporabo podjetja MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pripravljeni za sterilizacijo. Družba MEDISTAR INSTRUMENTS CO. priporoča parno sterilizacijo kot učinkovit postopek sterilizacije njenih instrumentov za večkratno uporabo. Zavite instrumente je treba sterilizirati pod naslednjimi pogoji;

Minimalna temperatura sterilizacije	Ustrezni parni tlak	Maksimalna dovoljena temperatura	Minimalni čas zadrževanja sterilizacije
°C	Merilnik v barih	°C	Minute
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

To priporočajo standardi in priporočene prakse AAMI, zvezek 1, 1992. Upoštevati je treba pisna navodila proizvajalca sterilizatorja za parametre cikla. Pri parni sterilizaciji instrumentov s svetlino je treba tik pred zavijanjem in sterilizacijo instrumente dobro sprati s sterilno vodo. Voda v svetlini ustvari paro, ki izloči zrak. Zrak je največja ovira pri parni sterilizaciji, saj preprečuje, da bi para prišla v stik z instrumentom. Zato ga je treba za pravilno parno sterilizacijo odstraniti.

Drug pomemben vidik je, da je priporočeni čas izpostavljenosti temperaturi sterilizacije, ki ga priporoča proizvajalec medicinskih pripomočkov, morda daljši od najmanjšega časa, ki ga navaja proizvajalec sterilizatorja, vendar nikoli ne sme biti krajši.

TOLERANCA INSTRUMENTOV PROTI STERILIZACIJI S PARO

Instrumenti, ki jih dobavlja podjetje MEDISTAR INSTRUMENTS CO., lahko vzdržijo temperaturo pare 150 °C in tlak 3,61 bara do ene ure, ne da bi se pri tem spremenila struktura ali kemijske lastnosti instrumenta.

RAVNANJE NA MESTU UPORABE

Vse instrumente za večkratno uporabo, ki jih dobavlja družba MEDISTAR INSTRUMENTS CO., lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje za namen, za katerega so bili izdelani. Za pravilno tehniko uporabe instrumenta je odgovoren kirurg. Poleg tega je kirurg odgovoren za ustrezno usposabljanje in zadostne informacije za osebje v operacijski dvorani ter za ustrezno strokovno znanje pri ravnanju z instrumenti.

OMEJITVE

Pogosta obdelava le malo vpliva na življenjsko dobo, ki je na splošno odvisna od obrabe in poškodb, nastalih med predvideno uporabo ali zaradi napačne uporabe. Po uporabi instrumenta pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD) ali njenimi različicami zavračamo vso odgovornost za ponovno uporabo! Priporočamo, da instrumente uničite. Če instrument kljub temu predelate in ponovno uporabite, tudi v skladu s smernicami RKI2, nosite vso odgovornost. Instrumente, ki vsebujejo aluminij, poškoduje alkalno čistilo > pH7!

SHRANJEVANJE IN VZDRŽEVANJE

Območje shranjevanja mora biti ustrezno zasnovano, da se preprečijo poškodbe embalaže in omogoči stroga rotacija zalog. Police morajo biti primerne za enostavno čiščenje in morajo omogočati prosto gibanje zraka okoli skladiščenih izdelkov.

Izdelki morajo biti shranjeni nad tlemi, stran od neposredne sončne svetlobe in vode, v varnem, suhem in hladnem okolju.

ZADRŽEVANJE IN PREVOZ

Da bi to tveganje zmanjšali, je treba instrumente spraviti v zaprte, varne posode in jih po uporabi čim prej prenesti v prostor za dekontaminacijo.

Transportne posode morajo varovati izdelek med prevozom in delavca pred nenamerno kontaminacijo, zato morajo biti:

- neprepustne
- preproste za čiščenje
- toge, da lahko vsebujejo instrumente in preprečujejo, da bi ostri predmeti predstavljali nevarnost za vse, ki ravnaajo z blagom, ter da jih ščitijo pred nenamernimi poškodbami
- se lahko varno zaprejo
- po potrebi se lahko zaklenejo, da se prepreči nedovoljeno poseganje vanje
- jasno označene, da je mogoče prepoznati uporabnika in vsebino,
- dovolj trpežne, da se instrumenti med prevozom ne poškodujejo.

OPOZORILO

Ne uporabljajte zarjavelega instrumenta. Pred uporabo sterilizirajte. Pred uporabo si umijte roke z antibakterijskim milom ali uporabite odobreno sredstvo za razkuževanje rok. Uporablja ga lahko samo kirurg ali oseba, ki jo kirurg pooblasti. Za vsa vprašanja v zvezi z zgoraj opredeljeno predvideno uporabo se obrnite neposredno na družbo „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ ali njenega pooblaščenega zastopnika (evropski pooblaščen zastopnik) in upoštevajte zahteve direktive MDR 2017/ 745. Glejte analizo tveganja in varnostne zahteve, ki so bile predložene skupaj s pošiljko.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Z instrumenti sme ravnati samo usposobljeno osebje. Instrumente lahko uporabljajo samo kirurgi ali osebje, ki ga pooblastijo kirurgi. Instrumentov ne sterilizirajte z raztopino s kloridnimi ioni. Raztopina za sterilizacijo mora imeti pH blizu 6,0-7,0. Samo za profesionalno uporabo - pred uporabo razkužite.

OCENA TVEGANJA: EN 14971:2019

Ocena tveganja: Tveganje, povezano z rjavenjem in zlomom, je minimalno, saj se pripomočki pred pošiljanjem stranki testirajo na obe tveganji. Na 100 % serije se izvedejo preskusi vrenja, da se oceni učinkovitost postopka pasiviranja in odpornost proti oksidaciji/rjavenju. Izvedeta se funkcionalni preskus in preskus trdote, da se preverita trdnost in vzdržljivost instrumentov.

SPREJMLJIVA TVEGANJA

Ta povezana tveganja so zelo majhna, zato jih je mogoče sprejeti brez nadaljnje analize ali spremembe proizvodnje.

ZAKLJUČEK

Očitno je, da je tveganje za pacienta in uporabnika minimalno, če instrument uporabljaja usposobljeno osebje v skladu s predvidenim namenom. Vendar je treba pred vsako uporabo izvesti sterilizacijo in dekontaminacijo instrumentov.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

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/OPTRYKK 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 PÍSMENÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PO-NATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITEVE

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فكرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode NO - Produktkode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AA - كود المنتج
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer NO - Produksjonsserienummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AA - رقم الدفعة
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum NO - Fabrikasjonsdato HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev AA - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant NO - Produsent HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AA - الشركة المصنعة
	IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steriel NO - Ikke steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne AA - ليس معقم

	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, 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 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietais, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - 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 (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Přečtě 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 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 - 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 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