



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

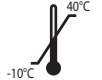
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



ZAMYŠLANÉ POUŽITIE

Striekačka na odstránenie ušného mazu pomáha zmäkčiť, uvoľniť a odstrániť ušný maz. Príliš veľa ušného mazu môže zablokovať ušný kanál a znížiť pocity. Tento liek uvoľňuje kyslík a začne peniť, keď príde do kontaktu s pokožkou. Je to malý nástroj v tvare žiarovky, ktorý sa naplní vodou a umožní používateľovi jemne striekať vodu do ucha na odstránenie ušného mazu.

ODPORÚČANÝ POSTUP DEKONTAMINÁCIE A STERILIZÁCIE

Rovnako ako v prípade postupu dekontaminácie, personál by mal dodržiavať smernice pre umývanie rúk, nosenie ochranného odevu atď podľa odporúčania noriem A.A.M.I. a odporúčanej praxe, „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings“, ANSI/AAMI ST35:2003.

RUČNÁ DEKONTAMINÁCIA

Je to proces pozostávajúci z dvoch krokov:-

- Dôkladné vyčistenie.
- Sterilizácia / dezinfekcia.

PREDČISTENIE

Na odstránenie hrubých usadenín z nástrojov použite lapový špongiu a sterilnú vodu počas postupu na zabránenie zaschnutia krvi a telesných tekutín na nástrojoch.

Teplota vody: >40°C

Doba: Minimálne 5 minút

RUČNÉ ČISTENIE

Aby sa minimalizovalo riziko pre personál vykonávajúci ručné čistenie, vždy sa musí zabrániť striekaniu a tvorba vodnej spršky. Pracovníci vykonávajúci ručné čistenie by vždy mali nosiť OOP.

Pomôcky by sa mali:

- 1) čistiť použitím látky bez žmkolov, impregnovanej vhodným čistiacim roztokom, následne čistou, vlhkou látkou bez žmkolov; a potom
- 2) osušiť použitím ďalšej čistej látky bez žmkolov. Po procese ručného čistenia sa môžu použiť utierky impregnované alkoholom.

Čistiace prostriedky — Použitie čistiace prostriedky musia byť špecificky navrhnuté na čistenie chirurgických nástrojov: nemal by sa použiť prostriedok na umývanie riadu.

Na uľahčenie čistenia nástrojov použite enzymatický čistiaci prostriedok a alkalický čistiaci prostriedok.

Odporúčany roztok: 0,8 % enzymatický čistiaci prostriedok/0,5 % alkalický čistiaci prostriedok

Odporúčany čistiaci prostriedok: Cidezyme/Enzol (enzymatický čistiaci prostriedok), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalický čistiaci prostriedok)

DEZINFEKCIA

Umývanie a dezinfekčné prostriedky sa používajú na spracovanie širokého rozsahu výrobkov používaných v klinickej praxi podľa opisu v BS EN ISO 15883.

Dezinfekcia sa môže dosiahnuť umývaním alebo preplachovaním pomôcok vo vode s teplotou medzi 73 °C a 90 °C. Bežný umývací a dezinfekčný prostriedok vyčistí chirurgické nástroje použitím týchto piatich fáz:

- **PREPLACHOVANIE ZA STUDENA** — odstráni kontamináciu pevnými a kvapalnými, „hrubými“ usadeninami. Teplota pod 45 °C sa používa na zabránenie koagulácii proteínov a pripaveniu kontaminantu k povrchu nástroja.

Teplota vody: <45°C

Doba: 5 minút

- **UMÝVANIE ZA TEPLA** — odstráni všetku kontamináciu zvyšnými usadeninami. Odstráni akúkoľvek zvyšnú nečistotu. Mechanické a chemické procesy uvoľnia a rozpustia kontamináciu prilnutú k povrchu nástroja.

Teplota vody: >55°C

Doba: 10 minút

- **PREPLACHOVANIE** — odstráni čistiaci prostriedok použitý počas čistenia. Táto fáza môže obsahovať niekoľko podfáz. Kvalita vody, ktorá sa má použiť v tejto fáze, je dôležitým faktorom čo sa týka zabezpečenia čistého a nepoškvrneného výrobku.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: 2 minút

- **TEPELNÁ DEZINFEKCIA** — teplo sa používa na stanovený čas na dezinfekciu nástrojov. Teplota dávky je zvýšená a udržiava sa na predvolenej teplote dezinfekcie na požadovanú dobu výdrže dezinfekcie, napríklad, 80 °C na desať minút alebo 90 °C na jednu minútu.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: Minimálne 5 minút

- **SUŠENIE** — horúci vzduch sa používa na sušenie nástrojov. Očistí dávku a komoru zohriatym vzduchom na odstránenie zvyškovej vlhkosti.

Doba: 15 minút

STERILIZÁCIA

Po dodržaní čistiacich procesov uvedených vyššie sú nástroje spoločnosti MEDISTAR INSTRUMENTS CO. na opakované použitie pripravené na sterilizáciu. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. odporúča parnú sterilizáciu ako účinný proces sterilizácie pre svoje nástroje na opakované použitie. Zabalené nástroje, ktoré sa majú sterilizovať v nasledujúcich podmienkach:

Minimálna teplota sterilizácie	Zodpovedajúci tlak pary	Maximálna povolená teplota	Minimálny čas výdrže sterilizácie
°C	Manometer v baroch	°C	Minúty
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Toto odporúčajú AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992 (Normy a odporúčaná prax AAMI), zväzok 1, 1992). Z ohľadom na to by sa mali dodržiavať písomné pokyny pre parametre cyklu výrobcu sterilizátora.

Parná sterilizácia lúmenových nástrojov si vyžaduje dôkladné vypláchnutie sterilnou vodou tesne pred zabalením a sterilizáciou. Voda generuje paru v rámci lúmenu na vypustenie vzduchu. Vzduch je najväčšou prekážkou pre parnú sterilizáciu, pretože zabráňuje pare dostať sa do kontaktu s nástrojom. Preto sa musí odstrániť pre správnu parnú sterilizáciu.

Ďalším dôležitým aspektom je, že doba expozície teplote sterilizácie odporúčaná výrobcou zdravotníckej pomôcky možno bude musieť byť dlhšia

ako minimum stanovené výrobcom sterilizátora, ale nikdy nesmie byť kratšia.

ODOLNOSŤ NÁSTROJOV VOČÍ PARNEJ STERILIZÁCII

Nástroje, ktoré poskytuje spoločnosť MEDISTAR INSTRUMENTS CO., môžu zniesť teplotu pary 150 oC a tlak 3,61 bar maximálne jednu hodinu bez vykázania akýchkoľvek zmeny v štruktúre alebo chemických vlastnostiach nástroja.

MANIPULÁCIA S MIESTOM POUŽITIA

Všetky nástroje na opakované použitie, ktoré dodáva spoločnosť MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sa smú používať iba na účel, na ktorý sú navrhnuté, a iba primerane kvalifikovanými pracovníkmi. Správna technika pre používanie nástroja je na zodpovednosti chirurga. Navyše, chirurg je zodpovedný za náležité zaškolenie a dostatočné informácie pre obslužný personál, ako aj za adekvátnu odbornosť pri manipulácii s nástrojmi.

OBMEDZENIA

Časté opätovné spracovanie má malý dopad na životnosť, ktorá je vo všeobecnosti určená opotrebovaním a poškodením spôsobeným počas zamýšľaného použitia, alebo nesprávnym použitím. Po použití nástrojov na pacientoch s Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variáciami odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie! Odporúčame nástroje zničiť. Ak napriek tomu nástroje opätovne spracujete a použijete, dokonca aj podľa smerníc RK12, budete nieš plnú zodpovednosť. Nástroje obsahujúce hliník, poškodzujú alkalický čistič > pH7!

SKLADOVANIE A ÚDRŽBA

Skladovací priestor by mal byť vhodne navrhnutý tak, aby sa zabránilo poškodeniu balíkov a aby sa umožnil prísny obeh skladových zásob. Police by sa mali dať ľahko čistiť a umožniť voľný pohyb vzduchu okolo skladovaného výrobku.

Výrobky sa musia skladovať nad úrovňou podlahy mimo priameho slnečného svetla a vody v bezpečnom, suchom a chladnom prostredí.

OCHRANA A PREPRAVA

Aby sa minimalizovalo riziko, nástroje musia byť umiestnené v uzavretých, zaistených kontajneroch a prepravené do oblasti dekontaminácie čo možno najskôr po použití.

Prepravné kontajnery musia počas prepravy chrániť výrobok aj osobu, ktorá s ním manipuluje pred neúmyselnou kontamináciou a preto musia byť:

- nepriepustné
- ľahko čistiteľné
- pevné, na obsiahnutie nástrojov, pričom zabraňujú, aby tieto predstavovali nebezpečenstvo ostrosti pre toho, kto manipuluje s tovarom a chránia ich proti náhodnému poškodeniu
- spôsobilé na bezpečné zatvorenie
- uzamykateľné, kde je to vhodné, na zabránenie neoprávneného zásahu
- jasne označené na identifikáciu používateľa a obsahu,
- dostatočne silné na zabránenie poškodeniu nástrojov pri preprave.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte hrdzavé nástroje. Pred použitím sterilizujte. Pred použitím si umyte ruky antibakteriálnym mydlom alebo použite schválený dezinfekčný prostriedok na ruky. Nástroje smie používať iba chirurg alebo osoba s oprávnením od chirurga. Ak máte nejaké otázky týkajúce sa zamýšľaného použitia definovaného vyššie, skontaktujte sa priamo so spoločnosťou „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ alebo s jej oprávneným EAR (oprávnený európsky zástupca), a riadte sa požiadavkou smernice MDR 2017/745. Odkazujeme na analýzu rizík a bezpečnostné požiadavky dodané so zásielkou.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

S nástrojmi smie manipulovať iba vyškolený personál. Povoľenie na používanie nástrojov musia mať iba chirurgovia alebo pracovníci s oprávnením od chirurga. Nástroje, ktoré majú roztok s chloridovými iónmi, nesterilizujte. Sterilizačný roztok musí mať pH blízke 6,0 - 7,0. Iba na profesionálne použitie - pred použitím dezinfikujte.

HODNOTENIE RIZÍK: EN 14971:2019

Odhad rizika: Riziko týkajúce sa hrdzavenia a zlomenia je minimálne, keďže pomôcky sa testujú na obe riziká pred odoslaním zákazníkovi. Skúšky varom sa vykonávajú na 100 % šarže na hodnotenie účinnosti procesu pasivácie a odolnosti voči oxidácii/hrdzaveniu. Skúšky funkčnosti a tvrdosti sa vykonávajú na otestovanie pevnosti a trvanlivosti nástrojov.

PRIJATELNOSŤ RIZIKA

Tieto súvisiace riziká sú veľmi nízke, a preto sa môžu prijať bez ďalšej analýzy alebo zmeny vo výrobe.

ZÁVER

Je zrejmé, že riziká pre pacienta používateľa sú minimálne, ak sa nástroj používa na zamýšľané použitie kvalifikovaným personálom. Avšak, pred každým použitím sa musí vykonať sterilizácia a dekontaminácia nástrojov.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

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 ESTRICAMENTE 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 - 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, skladien 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 laikykitės 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