GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Sfigmomanometro elettronico
Electronic Sphygmomanometer
Sphygmomanomètre électronique
Esfigmomanómetro Electrónico
Esfigmomanómetro eletrónico
Elektronisches Sphygmomanometer
Sfigmomanometr elektroniczny
Sfigmotensiometru electronic
Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο
Elektronický sfygmomanometr
Elektronički sfigmomanometar
Elektronski sfigmomanometer
Elektronický tlakomer
Elektronikus vérnyomásmérő
مقياس ضغط الدم الإلكتروني

Gima 32797

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd
No.1500 Haining Road Haibin Longwan 325024
Wenzhou, Zhejiang China
Made in China

REF **BK1018**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE **0344**

IP21 MD 55°C -20°C

M32797-M-Rev.1-11.24

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pred používaním tohto zariadenia sa dôkladne oboznámte s obsahom tak „Návodu na používanie“, ako aj „DÔLEŽITÝCH BEZPEČNOSTNÝCH POKYNOV“, aby sa zaručilo jeho správne používanie. Bezpečnostné pokyny uvedené v tejto časti slúžia na zaručenie správneho používania tohto zariadenia a predchádzanie škody alebo zranenia používateľa alebo iných osôb. Je nevyhnutné, aby ste v záujme zaručenia bezpečnosti dodržali všetky uvedené pokyny a informácie.

- Určené používanie: meranie krvného tlaku v ľudskom tele.
- Podľa typu ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: VNÚTORNE NAPÁJANÉ ZARIADENIE.
- Podľa stupňa ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: APLIKOVANÁ ČASŤ TYPU BF.
- Podľa ochrany pred vniknutím vody: IP21.
- Prevádzkový režim: NEPRETRŽITÁ PREVÁDZKA.
- Zariadenie sa musí uchovávať v suchom prostredí.
- Uistite sa, že batérie sú mimo dosahu detí. V prípade náhodného prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Tento návod na obsluhu neobsahuje žiadne technické dokumenty vrátane schém zapojenia, zoznamu dielov alebo kalibrácie. Ak zákazník potrebuje také dokumenty, musí sa obrátiť na výrobcu.
- Používanie tohto zariadenia nie je škodlivé, nespôsobuje podráždenie ani žiadne alergické reakcie.
- Toto zariadenie nenahrádza lekársku diagnózu.
  - Životnosť zariadenia je tri roky.
  -Keď je výkon nízky, okamžite vymeňte batérie. Inak to môže spôsobiť nepresné výsledky merania.
  -Ak dôjde k vážnej nehode, používateľ alebo pacient je povinný nahlásiť to výrobcovi a príslušnému úradu.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Názov výrobku: Elektronický tlakomer

Plánovaný účel: Elektronický tlakomer slúži na meranie systolického a diastolického krvného tlaku, a srdcového rytmu dospelého človeka pomocou neinvazívnej techniky, pri ktorej sa nafukovacia manžeta obopne okolo ramena.

Indikácia: Prerušované meranie krvného tlaku ľudského tela na ramene.

Určená populácia pacientov: Dospelí.

Určení používatelia: Odborní zdravotnícki pracovníci, laici.

Kontraindikácie:

- Výrobok sa nesmie používať na pacientoch so srdcovou arytmiou.
- Výrobok sa nesmie používať na deťoch, novorodencoch ani tehotných ženách.
- Výrobok nesmú používať nesvojprávne osoby.

Klinické benefity: Meranie telesného krvného tlaku ako pomôcka pri diagnostike zdravotného stavu.
Určené prostredie používania: Zdravotnícke zariadenia, domáce prostredie.
Skladovateľnosť: 3 rokov

ŠPECIFIKÁCIE

Jednotka	mmHg/kPa
Režim displeja	LED stĺpec a digitálny LED displej
Metóda merania	stetoskopia
Rozsah merania	Tlak: (0～300) mmHg (0～40) kPa Srdcový rytmus: (30～200) úderov/min
Minimálna mierka	LED stĺpec: 2 mmHg (0,26 kPa); Numerický displej: 1 mmHg (0,13 kPa)
Presnosť	Tlak: ±3 mmHg (±0,4 kPa) Srdcový rytmus: do ±5 %
Spôsob tlakovania	Manuálny
Spôsob vypúšťania	Manuálny, pomocou vzduchového vypúšťacieho ventilu
Varovanie nadmerný tlak	Keď je tlak vyšší než 315 mmHg (42 kPa), vrchná kontrolka na LED stĺpci bliká
výkon	DC 4,5 V; AA alkalické batérie X3
Prevádzkové podmienky	Teplota: 10 °C - 40 °C
Podmienky skladovania a prepravy	Teplota: -20 °C - 55 °C
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa
hmotnosť	Cca 584 g (bez manžety a batérie)
Rozmery manžety	480mmX145mm
Vhodná pre obvod ramena	220 mm ~ 320 mm
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Vnútorne napájané zariadenie. Aplikovaná časť typu BF .
Príslušenstvo	Manžeta, nafukovacia pumpička, návod na používanie

Prevádzka

Otvorte vrchný kryt zariadenia a pripojte krátku hadičku k vstupnému vzduchovému otvoru navrchu priestoru pre batérie. Potom pripojte druhý koniec hadičky k vzduchovému vaku manžety. Vložte batérie do priestoru pre batérie. Začnite používať zariadenie tak, že ho zapnete tlačidlom ON/OFF, zariadenie sa spustí okamžite, bez čakania.

Na zariadení sa môžu zobrazovať namerané hodnoty buď v mmHg alebo kPa. Po zapnutí sa na zariadení zobrazujú namerané hodnoty v mmHg. Ak ich chcete zmeniť na kPa, stlačte vypínač a podržte ho stlačený 3 sekundy.

Zariadenie je vybavené podsvieteným displejom. V záujme šetrenia energie sa displej automaticky vypne, keď tlak klesne pod 20 mmHg a zostane vypnutý viac než 5 minút, ak sa používa vnútorné elektrické napájanie. Ak však tlak zostane nad 20 mmHg, displej sa nevypne a zostane zapnutý, až kým sa zariadenie nevypne. Ak chcete oneskoriť vypnutie o 5 minút, nafúknite manžetu nad 20 mmHg a zariadenie zostane zapnuté ďalších 5 minút.

Zariadenie sa dá používať aj s externým elektrickým napájaním cez port USB. V takom prípade je funkcia automatického vypnutia deaktivovaná tak pre podsvietenie displeja, ako aj pre zariadenie.

Zariadenie má dva displeje: LED stĺpec: a numerický displej. Na LED stĺpci sa zobrazujú namerané hodnoty od 0 do 300 mmHg (0 – 40 kPa). Keď tlak prekročí 315 mmHg (42 kPa), vrchná kontrolka na LED stĺpci začne blikať. V takom prípade je potrebné vypnúť zariadenie, vypustiť všetok vzduch z manžety a reštartovať zariadenie.

Na numerickom displeji sa zobrazuje hodnota výkonu „ “, mmHg alebo kPa. Ak sa zobrazuje ikona „ “, znamená to, že je potrebné vymeniť batériu.

Pokyny pri meraní

1. Pred meraním tlaku je potrebné odpočívať približne 10 – 15 minút v tichosti a pokoji.
2. Pred meraním sa uistite, že horizontálny LED pruh (⎓) aj okno numerického displeja (o) sú vynulované a stabilné.
3. Je bežná prax merať krvný tlak na pravom ramene. Zložte všetko oblečenie, ktoré by mohlo prekážať na ramene, a rovnomerne obopnite rameno manžetou tak, aby bola umiestnená 2 – 3 cm nad ramennou kosťou. Napnutie manžety musí byť primerané, s priestorom na jeden alebo dva prsty medzi manžetou a ramenom. Po umiestnení stetoskopu na lakťovú tepnu napustite vzduch do pumpičky, až kým nemá hodnotu 150 mmHg – 220 mmHg (20 – 30 kPa). Po dosiahnutí požadovaného tlaku pomaly vypúšťajte vzduch uvoľňovaním vzduchového ventilu na pumpičke. Ako tlak klesá, počkajte na prvý zreteľný pulzný zvukový signál – to je nameraná hodnota systolického tlaku. Pokračujte vo vypúšťaní tlaku, až kým sa pulzný zvukový signál nevypne alebo nezmení – to je nameraná hodnota diastolického tlaku. Ak tlak klesne pod 20 mmHg (2,6 kPa), hodnota srdcového rytmu sa zobrazí na numerickom displeji. Pre správnu hodnotu srdcového rytmu je potrebné vypúšťať vzduch z manžety rýchlosťou 4 – 5 mmHg/s.
4. Ak si nie ste istí presnosťou nameranej hodnoty krvného tlaku, odpočiňte si 10 – 15 minút a meranie zopakujte. Ak je nameraná hodnota krvného tlaku príliš vysoká alebo príliš nízka, je to abnormálny stav a mali by ste sa dať vyšetriť odbornému lekárovi.

Všeobecné informácie o krvnom tlaku

Spolu s rozšírením znalostí o zdravotnej starostlivosti vstúpil tlakomer na meranie krvného tlaku do tisícok domácností. Meranie krvného tlaku zohráva pozitívnu úlohu v prevencii srdcových ochorení, ochorení hlavy a cievnych ochorení.

- Krvný tlak

Krvný tlak je tlak, ktorý krv pri prúdení cievami vyvíja na steny ciev. Všeobecné pomenovanie krvný tlak sa vzťahuje na tepnový krvný tlak. Je to sila, ktorá tlačí prúdiacu krv v krvnom riečisku.

Systolický tlak: Keď krv prúdi zo srdca do tepny, tlak v tepne je najvyšší a nazýva sa systolický tlak. (Nazýva sa aj vysoký tlak.)

Diastolický tlak: Keď sa srdce roztiahuje, krv musí pre pružnosť steny krvnej cievy prúdiť dopredu. Vtedy krvný tlak klesne. Tento tlak sa nazýva diastolický tlak. (Nazýva sa aj nízky tlak.)

Pulzný tlak: Rozdiel medzi systolickým a diastolickým tlakom sa nazýva pulzný tlak.

- Normálne hodnoty krvného tlaku a klinické odporúčania pri zmene

Hodnota systolického tlaku u zdravej dospelej osoby je 90 – 140 mmHg (12 – 18 kPa) a diastolického tlaku 60 – 90 mmHg (8 – 12 kPa). Hodnota pulzného tlaku je 30 – 40 mmHg (4 – 5,3 kPa).

Priemerný krvný tlak u detí sa dá vypočítať ako: vek x 2 + 80 = systolický tlak (mmHg); 2/3 systolického tlaku je diastolický tlak.

Krvný tlak stúpa so zvyšujúcim sa vekom. Keď po 40. roku života stúpne vek o 10 rokov, systolický tlak stúpne o 10 mmHg (1,3 kPa), zatiaľ čo diastolický tlak sa nezmení. Rozdiel medzi nameranými hodnotami krvného tlaku na dvoch ramenách o 5 – 10 mmHg (0,67 – 1,3 kPa) je normálny. Z fyziologického hľadiska je krvný tlak ráno nižší a večer vyšší, tiež sa zvyšuje po športovej aktivite a jedle. Krvný tlak sa mierne znižuje v horúcom prostredí a mierne stúpa v chladnom prostredí. Okrem toho tlak stúpa, keď je človek nervózny, vzrušený, konzumuje alkoholické nápoje a fajčí.

Hypertenzia

Ak je systolický tlak rovný alebo vyšší než 160 mmHg (21,3 kPa) a diastolický tlak 95 mmHg (12,6 kPa), hovoríme o hypertenzii. (Ak sa dosiahne jedna z vyššie uvedených hodnôt, diagnostikuje sa hypertenzia.) Kritická hypertenzia Ak je diastolický tlak vyšší než 90 mmHg (12 kPa) a nižší než 95 mmHg (12,6 kPa), alebo je systolický tlak vyšší než 140 mmHg (18,6 kPa) a nižší než 160 mmHg (21,3 kPa), obidva stavy sa definujú ako kritická hypertenzia. Podľa súčasných noriem sa kritická hypertenzia klasifikuje ako hypertenzia.

Údržba a zbavenie zodpovednosti

- Uistite sa, že tlak pri nafukovaní nepresiahne hodnotu 320 mmHg (42 kPa).
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili povrch, pumpičku a vzduchový vak ostrými predmetmi.
- Nevystavujte zariadenie priamemu slnečnému žiareniu, vlhkým, prašným prostrediam ani prostrediam so žieravými plynmi.
- Pri zatváraní kufríka tlakomeru umiestnite pumpičku a vzduchový vypúšťací ventil do najvyššej polohy v kufríku, aby nedošlo k ich deformácii.
- Čistite zariadenie bavlnenou utierkou namočenou vo vode alebo neutrálnom čistiacom prostriedku, potom ho pretrite suchou utierkou. Nepoužívajte na čistenie naftu, benzín ani podobné rozpúšťadlá.
- Ak zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte z neho batériu, aby nedošlo k vytečeniu alebo poruche.
- Nedodržanie pokynov na správne používanie zariadenia zbavuje našu spoločnosť zodpovednosti za akékoľvek súvisiace prevádzkové problémy.

Príloha: Normatívne informácie o elektromagnetickej kompatibilite.

Varovanie: Zariadenie BK1018 sa nesmie používať v blízkosti ani položené na iných zariadeniach. V prípade, že sa zariadenie BK1018 používa v blízkosti ani položené na iných zariadeniach, je potrebné kontrolovať jeho správnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa používa.
Zariadenie BK1018 vyžaduje špeciálne opatrenia v súvislosti s EMC a musí sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v návode na používanie; používané zariadenie BK1018 môže byť citlivé na elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných RF zariadení, napr. z mobilných telefónov.

1.1 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie
Zariadenie BK1018 je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia BK1018 musí zaručiť, že sa používa v takom prostredí.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie BK1018 využíva RF energiu iba na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú jeho RF emisie nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie s elektronickými zariadeniami v jeho blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie BK1018 je vhodné na používanie vo všetkých nedomácich prostrediach pripojených k nízkonapäťovej rozvodnej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Napätie Kolísanie napätia/ emisie pri kmitaní IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

1.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť
Zariadenie BK1018 je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia BK1018 musí zaručiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlaha musí byť drevená, betónová alebo z keramických kachličiek. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna hustota musí byť aspoň 30 %.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie musia mať úroveň charakteristickú pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Zariadenie BK1018 nie je určené na používanie iba na tienených miestach a nepovažuje sa za zariadenie podporujúce život. Skúška vedenej RF a vyžarovanej RF je založená na nižšie uvedenej norme.

Skúška odolnosti	IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V (rms) 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V (rms) 3 V/m

Likvidácia: *Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení*

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

IT - Data di fabbricazione **GB** - Date of manufacture **FR** - Date de fabrication **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabrico **DE** - Herstellungsdatum **PL** - Data produkcj **RO** - Data fabricației **GR** - Ημερομηνία παραγωγής **CZ** - Datum výroby **HR** - Datum proizvodnje **SI** - Datum proizvodnje **SK** - Dátum výroby **HU** - Gyártás dátuma
SA - تاريخ التصنيع

IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **PL** - Producent **RO** - Producător **GR** - Παραγωγός **CZ** - Výrobce **HR** - Proizvođač **SI** - Proizvajalec **SK** - Výrobca **HU** - Gyártó
SA - الشركة المصنعة

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 **PL** - Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO** - A se păstra ferit de razele soarelui **GR** - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **CZ** - Skladujte mimo sluneční světlo **HR** - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **SI** - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK** - Skladujte mimo slnečného svetla **HU** - Napfénytől védve tárolandó
SA - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

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 **PL** - Przechowywać w suchym miejscu **RO** - A se păstra într-un loc răcoros și uscat **GR** - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **CZ** - Skladujte na větraném a suchém místě **HR** - Čuvati na hladnom i suhom mjestu **SI** - Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK** - Skladujte na chladnom a suchom mieste **HU** - Száraz, hűvös helyen tárolandó
SA - يحفظ في مكان بارد وجاف

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 **PL** - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO** - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **GR** - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **CZ** - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **HR** - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **SI** - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK** - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **HU** - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
SA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية

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 **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **RO** - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **CZ** - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **HR** - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **SI** - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK** - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **HU** - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي

IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB** - Follow instructions for use **FR** - Suivez les instructions d'utilisation **ES** - Siga las instrucciones de uso **PT** - Siga as instruções de uso **DE** - Folgen Sie den Anweisungen **PL** - Patrz podręcznik użytkownika **RO** - Respectați instrucțiunile de utilizare **GR** - Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **CZ** - Postupujte podle návodu k použití **HR** - Slijedite upute za uporabu **SI** - Upoštevajte navodila za uporabo **SK** - Postupujte podľa návodu na použitie **HU** - Kövesse a használati utasításokat
SA - اتبع التعليمات للاستخدام

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 **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
SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745

REF
IT - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **PL** - Numer katalogowy **RO** - Cod produs **GR** - Κωδικός προϊόντος **CZ** - Kód výrobku **HR** - Šifra proizvoda **SI** - Koda izdelka **SK** - Kód výrobku **HU** - Termékkód
SA - كود المنتج

LOT
IT - Numero di lotto **GB** - Lot number **FR** - Numéro de lot **ES** - Número de lote **PT** - Número de lote **DE** - Chargennummer **PL** - Kod partii **RO** - Număr de lot **GR** - Αριθμός παρτίδας **CZ** - Číslo šarže **HR** - Broj serije **SI** - Številka partije **SK** - Číslo šarže **HU** - Tételszám
SA - رقم الدفعة

IT - Parte applicata di tipo BF **GB** - Type BF applied part **FR** - Appareil de type BF **ES** - Aparelho de tipo BF **PT** - Aparato de tipo BF **DE** - Gerätetyp BF **PL** - Z częścią typu BF **RO** - Componentă aplicată de tip BF **GR** - Συσκευή τύπου BF **CZ** - Příložná část typu BF **HR** - Primijenjeni dio tipa BF **SI** - Nameščeni del tipa BF **SK** - Aplikovaná časť typu BF **HU** - BF típusú alkalmazott rész
SA - جهاز من النوع BF

SN
IT - Numero di serie **GB** - Serial number **FR** - Numéro de série **ES** - Número de serie **PT** - Número de série **DE** - Seriennummer **PL** - Numer seryjny **RO** - Număr de serie **GR** - Σειριακός αριθμός **CZ** - Sériové číslo **HR** - Serijski broj **SI** - Serijska številka **SK** - Číslo série **HU** - Sorozatszám
SA - الرقم التسلسلي

MD
IT - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **PL** - Wyrób medyczny **RO** - Dispozitiv medical **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **CZ** - Zdravotnický prostředek **HR** - Medicinski uređaj **SI** - Medicinski pripomoček **SK** - Zdravotnícka pomôcka **HU** - Orvostechnikai eszköz
SA - جهاز طبي

IP21
IT - Grado di protezione dell'involucro **GB** - Covering Protection rate **FR** - Degré de protection de l'enveloppe **ES** - Tasa de protección de cobertura **PT** - Grau de proteção do invólucro **DE** - Deckungsschutzrate **PL** - Stopień ochrony obudowy **RO** - Grad de protecție asigurat prin carcasă **GR** - Δείκτης στεγανότητας **CZ** - Stupeň krytí **HR** - Stupanj zaštite kućišta **SI** - Stopnja zaščite ohišja **SK** - Stupeň ochrany krytu **HU** - A csomagolás védelmi szintje
SA - مؤشر النفاذية

IT - Smaltimento RAEE **GB** - WEEE disposal **FR** - Disposition DEEE **ES** - Disposición WEEE **PT** - Disposição REEE **DE** - Beseitigung WEEE **PL** - Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO** - Eliminare DEEE **GR** - Διάθεση WEEE **CZ** - Likvidace OEEZ **HR** - Zbrinjavanje OEEO-a **SI** - Odstranjevanje OEEO **SK** - Likvidácia podľa OEEZ **HU** - RAEE szerinti ártalmatlanítás
SA - التخلص WEEE

IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **PL** - Importowane przez **RO** - Importat de **GR** - Εισαγωγή από **CZ** - Dovezeno uživatelem **HR** - Uvezeno od strane **SI** - Uvozil **SK** - Dovážal **HU** - Importáltat
SA - مستورد عن طريق

IT - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **ES** - Límite de temperatura **PT** - Limite de temperatura **DE** - Temperaturgrenzwert **PL** - Granica temperatury **RO** - Limită de temperatură **GR** - Όριο θερμοκρασίας **CZ** - Uchovávejte při teplotě mezi a °C **HR** - Čuvati između i °C **SI** - Hranite pri temperaturi med in °C **SK** - Uchovávajte pri teplote od do °C **HU** - És °C között tárolandó
SA - حد درجة الحرارة

UDI
IT - Identificatore univoco del dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **DE** - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificatorul unic al dispozitivului **GR** - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **SI** - Enolični identifikator naprave **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **HU** - Az eszköz egyedi azonosítója
SA - معرّف فريد للجهاز