GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSCH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSCH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSCH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TODO METAL
SCHIMMELBUSCH GANZMETALL
SCHIMMELBUSCH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSCH I METAL
SCHIMMELBUSCH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
SCHIMMELBUSCH METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TÄISMETALLIST
SCHIMMELBUSCH TÄYSIN METALLIA
SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSCH TELJESEN FÉM
SCHIMMELBUSCH VISAS METALAS
SCHIMMELBUSCH PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSCH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSCH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÉ
SCHIMMELBUSCH V CELOTI KOVINSKI
SCHIMMELBUSCH V HELT I METALL
SCHIMMELBUSCH جميع المعادن

JANET RECORD glass/metal
SCHIZZETTONE JANET RECORD vetro/metallo
JANET RECORD verre/métal
JANET RECORD Glas/Metall
JANET RECORD vidrio/metal
JANET RECORD vidro/metal
JANET RECORD ΓΥΑΛΙ/ΜΕΤΑΛΛΟ
JANET RECORD стъкло/метал
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD glas/metal
JANET RECORD klaas/metall
JANET RECORD täysin metallia
JANET RECORD lasi/metalli
JANET RECORD staklo/metal
JANET RECORD üveg/fém
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD - stikls/metāls
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD glas/metaal
JANET RECORD szkło/metal
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD steklo/kovina
JANET RECORD glass/metall
JANET RECORD زجاج/معدن

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838 - 25843 - 25844 - 25846

CE

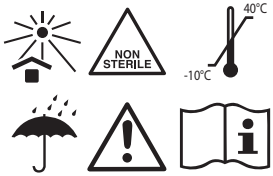
MD

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, 701-15-50, 701-15-100, 701-15-200**

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.1-05.26

الاستخدام المقصود:

تساعد حقنة إزالة شمع الأذن على تليين شمع الأذن وتفككه وإزالته. قد يؤدي تراكم شمع الأذن بكثرة إلى انسداد قناة الأذن وانخفاض القدرة على السمع. يُطلق هذا الجهاز الطبي الأكسجين ويبدأ في تكوين رغوة عند ملامسته للجلد. إنه أداة صغيرة على هيئة حقنة بصلية الشكل تمتلئ بالماء وتسمح للمستخدم بضخ الماء برفق في الأذن لإزالة شمع الأذن.

إجراء التطهير والتعقيم الموصى به:

كما هو الحال مع إجراءات التطهير، يجب على طاقم العمل اتباع الإرشادات المعتمدة لغسل اليدين، وارتداء الملابس الواقية، وما إلى ذلك، وفقًا لتوصيات جمعية تطوير الأجهزة الطبية (A.A.M.I). المعايير والممارسات الموصى بها، "التعامل الآمن والتطهير البيولوجي للأجهزة الطبية في مرافق الرعاية الصحية وفي البيئات غير السريرية"، ANSI/AAMI ST35:2003.

التطهير اليدوي:
هي عملية تتكون من خطوتين:-
• تنظيف شامل.
• تعقيم / تطهير.

التنظيف الأولي
لإزالة الشوائب الكبيرة من الأدوات، استخدم إسفنجة جراحية وماء معقم أثناء الإجراء لمنع جفاف الدم وسوائل الجسم على الأدوات.
درجة حرارة الماء: < 40 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق كحد أدنى

التنظيف اليدوي
للتقليل من المخاطر التي يتعرض لها طاقم العمل الذي يقوم بالتنظيف اليدوي، يجب في جميع الأوقات تجنب التناثر وتكوين الرذاذ. يجب على طاقم العمل الذي يقوم بالتنظيف اليدوي ارتداء معدات الحماية الشخصية في جميع الأوقات.

ينبغي تنفيذ ما يلي على الأجهزة:
1) تنظيفها باستخدام قطعة قماش لا تترك وبرًا، مشبعة بمحلول منظف مناسب، ثم استخدام قطعة قماش نظيفة ورطبة لا تترك وبرًا؛ ثم
2) تجفيفها باستخدام قطعة قماش أخرى نظيفة لا تترك وبرًا. يمكن استخدام المناديل المشربة بالكحول بعد عملية التنظيف اليدوي.

المنظفات — يجب أن تكون المنظفات المستخدمة مصممة خصيصًا لتنظيف الأدوات الجراحية: لا ينبغي استخدام سائل غسيل الأطباق.
استخدام منظف إنزيمي ومنظف قلوي لتسهيل تنظيف الأدوات.
المحلول الموصى به: 0.8% منظف إنزيمي / 0.5% منظف قلوي
المنظف الموصى به: Cidezyme/Enzol (منظف إنزيمي)، Neodisher Mediclean/Sekumatic® (منظف قلوي)

التطهير
تُستخدم ماكينات الغسيل والتطهير لمعالجة مجموعة واسعة من المنتجات المستخدمة في الممارسات السريرية وفقًا لما هو موضح في مواصفة BS EN ISO 15883.
يمكن تحقيق التطهير عن طريق غسل أو شطف الأجهزة بالماء بدرجة حرارة تتراوح بين 73 درجة مئوية و 90 درجة مئوية.
تقوم ماكينة الغسيل والتطهير المزودة بتنظيف الأدوات الجراحية باستخدام المراحل الخمس التالية:

1) الشطف البارد — يزيل الشوائب "الكبيرة" الملوثة الصلبة والسائلة. تُستخدَم درجة حرارة أقل من 45 درجة مئوية لمنع تخثر البروتين ومنع تثبيت الملوثات على سطح الجهاز.
درجة حرارة الماء: < 45 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق

2) الغسيل الدافئ — يزيل أية شوائب ملوثة متبقية. يزيل أية تربة متبقية. تقوم العمليات الميكانيكية والكيميائية بتفكيك وتفتيت التلوث الملتصق بسطح الجهاز.
درجة حرارة الماء: < 55 درجة مئوية
الوقت: 10 دقائق

3) الشطف — يزيل المنظف المستخدم أثناء التنظيف. يمكن أن تحتوي هذه المرحلة على عدة مراحل فرعية. تُعد جودة المياه المستخدمة في هذه المرحلة عاملاً مهماً لضمان الحصول على منتج نظيف وخالٍ من البقع.
درجة حرارة الماء: 80 درجة مئوية - 90 درجة مئوية
الوقت: دقيقتان

4) التطهير الحراري — تُستخدَم الحرارة لفترة زمنية محددة لتطهير الأدوات. تُرفع درجة حرارة الحمولة وتُثبَّت عند درجة حرارة التطهير المحددة مسبقًا لفترة التطهير المطلوبة، على سبيل المثال 80 درجة مئوية لمدة عشر دقائق أو 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.
درجة حرارة الماء: 80 درجة مئوية - 90 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق كحد أدنى

5) التجفيف — يُستخدَم الهواء الساخن لتجفيف الأدوات. يُطهّر الحمولة وغرفة التسخين بالهواء الساخن لإزالة الرطوبة المتبقية.
الوقت: 15 دقيقة

التعقيم
بعد اتباع عمليات التنظيف المذكورة أعلاه، تصبح الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. جاهزة للتعقيم. توصي شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. بالتعقيم بالبخار كعملية تعقيم فعالة لأدواتها القابلة لإعادة الاستخدام. يجب أن تكون الأدوات المغلفة معقمة عند الاستخدام وفقًا للشروط التالية:

الحد الأدنى لوقت المكوث في التعقيم	درجة الحرارة القصوى المسموح بها	ضغط البخار الموافق	درجة الحرارة الصغرى للتعقيم
الدقائق	°C	الضغط القياسي	°C
15	124	1.03	121
3	137	2.30	134

هذا ما توصي به المعايير والممارسات الموصى بها لجمعية تطوير الأجهزة الطبية (A.A.M.I)، المجلد 1، 1992. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي اتباع التعليمات المكتوبة من الشركة المصنعة بشأن جهاز التعقيم فيما يتعلق بمعايير الدورة.
تتطلب عملية التعقيم بالبخار للأدوات ذات التجويف شطفها جيداً بالماء المعقم قبل التغليف والتعقيم مباشرة. يولّد الماء البخار داخل التجويف لدفع الهواء إلى الخارج. يُعد الهواء أكبر عائق أمام التعقيم بالبخار، حيث يمنع البخار من ملامسة الأداة. لذلك، يجب التخلص منه من أجل التعقيم الصحيح بالبخار.
من الجوانب المهمة الأخرى أن وقت التعرض الموصى به من قبل الشركة المصنعة للأجهزة الطبية لدرجة حرارة التعقيم قد يلزم إطالته عن الحد الأدنى الذي تشير إليه الشركة المصنعة لجهاز التعقيم، ولكن يجب ألا يكون أقصر من ذلك أبداً.

تحمل الأدوات للتعقيم بالبخار
يمكن للأجهزة الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. أن تتحمل درجة حرارة البخار البالغة 150 درجة مئوية وضغط يبلغ 3.61 بار لمدة تصل إلى ساعة واحدة دون أن يظهر على الأداة أي تغيير في بنيتها أو خصائصها الكيميائية.

التعامل عند نقطة الاستخدام
جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. لا يجوز استخدامها إلا للغرض الذي صُممت من أجله، وفقط من قبل طاقم عمل مؤهل بشكل مناسب. تقع مسؤولية تحديد الأسلوب الصحيح لاستخدام الأداة على عاتق الجراح. علاوة على ذلك، تقع على الجراح مسؤولية التدريب المناسب لطاقم غرفة العمليات وإعطائهم المعلومات الكافية، فضلاً عن ضمان امتلاكهم خبرة كافية في التعامل مع الأدوات.

القيود
إن تكرار إعادة المعالجة لا تؤثر بشكل كبير على العمر الافتراضي، والذي يتحدد بشكل عام من خلال التآكل والتلف الذي يحدث أثناء الاستخدام المقرر، أو بسبب سوء الاستخدام. بعد استخدام هذا الجهاز على المرضى المصابين بمرض كروتزفيلد جاكوب (CJD) أو أنواعه المختلفة، فإننا نخلي جميع مسؤولياتنا بشأن إعادة استخدامه! نوصي بإتلاف الجهاز. إذا قمت بإعادة معالجة الجهاز وإعادة استخدامه على الرغم من ذلك، حتى وفقًا لإرشادات RKI2، فإنك تتحمل المسؤولية بأكملها. تتلف الأدوات التي تحتوي على الألومنيوم بسبب المنظفات القلوية ذات الرقم الهيدروجيني > 7!

التخزين والصيانة
ينبغي تصميم منطقة التخزين بشكل مناسب لوقاية العبوات من التلف وللسماح بالتناوب الصارم للمخزون. ينبغي أن تكون الرفوف سهلة التنظيف وأن تسمح بحرية حركة الهواء حول المنتج المخزن.
يجب تخزين المنتجات فوق مستوى الأرضية بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والماء في بيئة آمنة وجافة وباردة.

الاحتواء والنقل
للحد من المخاطر المتعلقة بذلك، يجب وضع الأدوات في عبوات مغلقة وآمنة ونقلها إلى منطقة التطهير في أسرع وقت ممكن بعد الاستخدام.
يجب أن تعمل عبوات النقل على حماية كل من المنتج أثناء النقل وحماية القائم بالنقل من التلوث غير المقصود، وبالتالي يجب أن تكون:
• مانعة للتسريب
• سهلة التنظيف
• صلبة، لاحتواء الأدوات، ومنعها من أن تصبح حادة وبالتالي تشكل خطراً على أي شخص يتعامل مع البضائع، وكذلك لحمايتها من التلف العرضي
• قادرة على الإغلاق بإحكام
• قابلة للفتل، عند الاقتضاء، لمنع العبث بها
• تحمل ملصقات واضحة لتحديد المستخدم والمحتويات،
• متينة بما يكفي لمنع الأدوات من التلف أثناء النقل.

تحذير:
لا تستخدم الأدوات الصدئة. قم بالتعقيم قبل الاستخدام. اغسل يديك بالصابون المضاد للبكتيريا أو استخدم معقم اليدين المعتمد قبل الاستخدام. يجب استخدامه فقط من قبل الجراح أو الشخص المصرح له من قبل الجراح. بشأن أي استفسار يتعلق بالاستخدام المقرر المحدد أعلاه، اتصل بشركة "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." مباشرة أو بممثلها الأوروبي المعتمد في أوروبا، واتبع متطلبات لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 (MDR). ارجع إلى تحليل المخاطر ومتطلبات السلامة المقدمة مع الشحنة.

احتياطات:
لا يجب التعامل مع الأدوات إلا من قبل طاقم العمل المدرب. لا يُسمح باستخدام الأدوات إلا للجراحين أو طاقم العمل المصرح له من قبل الجراحين. لا تقم بتعقيم الأدوات التي تحتوي على محلول يحتوي على أيونات الكلوريد. يجب أن يكون الرقم الهيدروجيني لمحلول التعقيم قريبًا من 6.0 - 7.0. للاستخدام المهني فقط – يجب تطهيره قبل الاستخدام.

تقييم المخاطر: EN 14971:2019
تقدير المخاطر: المخاطر المتعلقة بالصدأ والكسر ضئيلة للغاية، حيث يتم اختبار الأجهزة للتأكد من خلوها من كلا الخطرين قبل شحنها إلى العميل. يتم إجراء اختبارات الغليان على 100% من التشغيلة لتقييم فعالية عملية التحميل ومقاومة الأكسدة / الصدأ. تُنفَّذ اختبارات وظيفية واختبارات صلابة لاختبار قوة ومتانة الأدوات.

مدى قبول المخاطر:
هذه المخاطر المرتبطة بالجهاز منخفضة للغاية، وبالتالي يمكن قبولها دون مزيد من التحليل أو التغيير في التصنيع.

الخاتمة:
من الواضح أن المخاطر التي يتعرض لها كل من المريض والمستخدم هي مخاطر ضئيلة إذا استُخدم الجهاز للغرض المقصود منه من قبل طاقم عمل مؤهل. ومع ذلك، يجب تنفيذ التعقيم والتطهير للأدوات 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 -** 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 -** 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