

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE
BALON DE REANIMACION MONOUSO
REANIMADOR DESCARTÁVEL
EINWEG-BEATMUNGSBEUTEL
ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
RESUSCITATOR FÖR ENGÅNGSBRUK
RESUSCITATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ELDOBVHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso - Guia para utilização - - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Instruktioner för användning och underhåll - Manual de utilizare și întreținere - Kezelési és karbantartási útmutató - Инструкции за употреба и поддръжка

- تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Die Bediener müssen das vorliegende Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig lesen und vollständig verstehen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και πλήρως κατανοήστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

OBSERVERA: Operatörerna måste noggrant läsa och fullständigt förstå den här bruksanvisningen innan du använder produkten.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatá előtti olvasni el a jelen kézikönyvet.

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат внимателно и изцяло разберете настоящото ръководство, преди да използвате продукта.

تنبیه: يجب على المشغلين القراءة بعناية وبشكل كامل فهم الدليل الحالي قبل استخدام المنتج.

REF

GIMA 34277 RE-22415
GIMA 34248 RE-22515
GIMA 34249 RE-22615



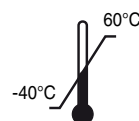
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b, 3511 BK Utrecht
The Netherlands



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



Οδηγίες Χρήσης

Εμπορική Ονομασία:

Σετ Αναπνευστήρα Μίας Χρήσης

1. Περιγραφή Προϊόντος

- Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) λειτουργεί χειροκίνητα και χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης. Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) χρησιμοποιείται στη διαδικασία τεχνητής εισπνοής και εκπνοής μέσω απλής συμπίεσης με το χέρι. Αποτελείται από 4 εξαρτήματα: Α. Βαλβίδα μη επανεισπνοής (duckbill), Β. Ασκός ανάνηψης, C. Βαλβίδα δεξαμενής και D. Δεξαμενή οξυγόνου, τα δύο τελευταία εξαρτήματα είναι προαιρετικά και πρέπει να αφαιρούνται εάν δεν παρέχεται πρόσθετο οξυγόνο.
- Κατά τη συμπίεση του ασκού ανάνηψης, δημιουργείται θετική πίεση, η οποία ωθεί με δύναμη αέρα μέσα στην αναπνευστική οδό του ασθενούς, προκαλώντας εισπνοή. Κατά το διάστημα αυτό, η βαλβίδα εισαγωγής είναι κλειστή και το εσωτερικό του ασκού ωθεί τη βαλβίδα duckbill προς τα κάτω και κλείνει τη θύρα εκπνοής. Όταν απελευθερώνεται ο ασκός ανάνηψης, ο εκπνεόμενος αέρας διέρχεται από τη βαλβίδα εκπνοής και εκτός της συσκευής. Σε αυτό το στάδιο, μπορεί επίσης να προκληθεί ροή οξυγόνου μέσα στον ασκό ανάνηψης μέχρι ο ασκός να λάβει το συγκεκριμένο σχήμα που έχει. Εάν τα εξαρτήματα C και D είναι συνδεδεμένα.
- Οι αναπνευστήρες για βρέφη και παιδιά διαθέτουν Βαλβίδες Εκτόνωσης Πίεσης, οι οποίες παρέχουν και προσαρμόζουν αυτόματα την πίεση στους πνεύμονες και τη διατηρούν εντός του εύρους 40 ± 5 cmH₂O. Σε περίπτωση που η πίεση υπερβεί αυτό το εύρος, η Βαλβίδα Εκτόνωσης Πίεσης ενεργοποιείται και ωθεί την πίεση προς τα έξω προκειμένου ο ασθενής να παραμείνει ασφαλής.

2. Προβλεπόμενος Σκοπός

Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης. Ο αναπνευστήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό των ασθενών με άπνοια και για την αύξηση του αερισμού και της παροχής οξυγόνου στον ασθενή που αναπνέει αυτόματα.

2.1 Τεχνικά Χαρακτηριστικά των Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα :

Αντιπροσωπευτική φωτογραφία	Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή Προϊόντος	
	RE-22415	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 1600 ml, χωρίς POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Ενήλικες	
	RE-22515	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 500 ml, με 40 cmH2O POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Παιδιά	
	RE-22615	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 280 ml, με 40 cmH2O POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Βρέφη	
Ονομασία Ομάδας Προϊόντος	Σετ Χειροκίνητων Αναπνευστήρων		
Κατασκευαστής	Health Business Corp.		
Ονομασία Προϊόντος	Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης		
Αντιπροσωπευτική φωτογραφία			
Τύπος συσκευής	Μίας χρήσης		
Τύπος χρήσης για τον ασθενή	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		
Πρόσθετα Στοιχεία	Μανόμετρο, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, Σωλήνας οξυγόνου, Βαλβίδα PEEP μιας χρήσης, Βαλβίδα εισαγωγής και σύνδεσμος		
Σύνδεσμος	15F/22mm		
Όγκος δεξαμενής οξυγόνου	2.5L		0.6L
Ομάδα ασθενών	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Όγκος ασκού ανάνηψης	1600 mL	500 ml	280 ml
POP-OFF	ΧΩΡΙΣ POP-OFF		
Παραδοτέα πίεση	60 cmH2O	40 cmH2O	
Όγκος δεξαμενής	2500 ml		1000 ml
Ιδανικό σωματικό βάρος ασθενούς	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Εύρος όγκου παλμού, Ένα χέρι	770 ml	300 ml	160 ml
Εύρος όγκου παλμού, Δύο χέρια	900 ml	350 ml	190 ml
Ελάχιστος όγκος που παρέχεται	>600 ml	>150 ml	
Μέγιστος ρυθμός κύκλου	20 αναπνοές/λεπτό		40 αναπνοές/λεπτό
Συγκέντρωση οξυγόνου	Με δεξαμενή: > 85% Χωρίς δεξαμενή: > 35%		
Νεκρός χώρος	< 5,5 ml		
Υλικό	Σώμα αναπνευστήρα:	PVC	
	Σώμα αναπνευστήρα:	Φυσικό καουτσούκ	

		Μάσκα:	PVC, και PP + TPR	
		Τσάντα δεξαμενής:	PVC	
		Σωλήνας οξυγόνου:	PVC	
		Μετρητής Πίεσης Μιας Χρήσης Τύπου L:	PC, TPR	
		Βαλβίδα μη επανεισπνοής:	PC	
		Δεξαμενή οξυγόνου:	PE	
		Βαλβίδα duckbill / βαλβίδα εισαγωγής αερίου:	PVC	
		Βαλβίδα pop-off:	PC, PVC, ανοξείδωτος χάλυβας	
		Βαλβίδα PEEP:	PC, Σιλικόνη, (Ανοξείδωτος Χάλυβας για ελατήριο)	
Συσκευασία		Μη αποστειρωμένη συσκευασία		
Περιεκτικότητα σε Λάτεξ/DEHP		Όχι		
Θερμοκρασία λειτουργίας		25±5 °C, Θερμοκρασία δωματίου		
Θερμοκρασία αποθήκευσης		-40 °C έως 60 °C		
Σχετική υγρασία		30-70% RH		
Διάρκεια Ζωής		5 έτη		
Τεχνικά χαρακτηριστικά	Θύρα σύνδεσης ασθενούς και σύνδεσμοι μάσκας	Η σύνδεση παρέμεινε άθικτη		
	Αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση	Μετά την αποσυναρμολόγηση και την επανασυναρμολόγηση της συσκευής επήλθε κατάλληλος αερισμός		
	Λειτουργία βαλβίδας ασθενούς κατόπιν μόλυνσης από εμετό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής κατόπιν μόλυνσης από εμετό.		
	Δοκιμή πτώσης	Καμία μεταβολή της λειτουργίας της συσκευής μετά από πτώση		
	Βύθιση στο νερό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής μετά την εμβάπτιση σε νερό.		
	Εκπνευστική αντίσταση	2.07 cmH2O		
	Εισπνευστική αντίσταση	3.03 cmH2O		
	Νεκρός χώρος και επανεισπνοή	4,78 ml		
	Ελάχιστος όγκος που παρέχεται	629,23 ml		
	Περιορισμός πίεσης	Δεν υπάρχει απόκλιση απόδοσης.		
	Συγκέντρωση συμπληρωματικού και παρεχόμενου οξυγόνου	Ο αναπνευστήρας χωρίς και με ασκό δεξαμενής είναι πάνω από 35 % και 85 %		
	Δυσλειτουργία βαλβίδας ασθενούς	1.07 cmH2O		
Πιστοποίηση	Αντικείμενο δοκιμής	Κατευθυντήρια γραμμή	Αποτέλεσμα	
	Λειτουργική δοκιμή	EN ISO 10651-4:2023	PASS	
	Δοκιμή κωνικού συνδέσμου	EN ISO 5356-1:2015	PASS	
	Κυτταροτοξικότητα	EN ISO 10993-5:2009	PASS	
	Ευαισθητοποίηση	EN ISO 10993-10:2023	PASS	
	Ερεθισμός Δέρματος	EN ISO 10993-23:2021	PASS	
	Εκπομπές σωματιδίων	EN ISO 18562-2	PASS	
	Εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων	EN ISO 18562-3	PASS	
	Χρηστικότητα	IEC 62366-1	PASS	

2.2 Ενδείξεις

Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα (Μιας χρήσης) είναι ένα προϊόν που χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης για ασθενείς που χρήζουν επείγουσας αναπνευστικής υποστήριξης.

2.3 Προβλεπόμενος Χρήστης:

Το ιατρικό προσωπικό που εκπαιδεύτηκε στην αναπνευστική φροντίδα.

2.4 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι δεν πάσχουν από ασθένεια ή που δεν χρήζουν επείγουσας αναπνευστικής υποστήριξης.

2.5 Κίνδυνοι / Παρενέργειες

- Η μη σωστή πίεση του αερίου εισπνοής μπορεί επίσης να προκαλέσει επικίνδυνες καταστάσεις. Η υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει μεγάλη καταπόνηση στο δέρμα προκαλώντας βλάβη στις κυψελίδες.
- Η ποσότητα του αέρα/οξυγόνου που παρέχεται πρέπει να ελέγχεται πολύ καλά. Ο αέρας που εισέρχεται στον ασθενή έχει επίσης πρόσβαση στο στομάχι μέσω του οισοφάγου, το οποίο μπορεί να φουσκώσει εάν η συσκευή ανάνηψης πιεστεί πολύ δυνατά (προκαλώντας ροή αέρα που είναι υπερβολικά γρήγορη για να μπορέσει να απορροφηθεί από τους πνεύμονες) ή για πολλή ώρα (προκαλώντας περίσσιο αέρα που παρεκκλίνει προς το στομάχι). Αυτό μπορεί να προκαλέσει εμετό και επακόλουθη αναρρόφηση του περιεχομένου του στομαχίου μέσα στους πνεύμονες.
- Η σωστή συγκράτηση της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενούς είναι πολύ σημαντική κατά την παροχή του αέρα μέσω των συσκευών ανάνηψης, διότι διαφορετικά η πίεση που θα απαιτούνταν για το τεχνητό φούσκωμα των πνευμόνων θα απελευθερωνόταν στο περιβάλλον. Αυτό είναι δύσκολο όταν ένας μόνο χρήστης επιχειρεί να συγκρατήσει τη μάσκα επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς με το ένα χέρι ενώ με το άλλο χέρι πιέζει τον ασκό.

3. Οδηγίες Χρήσης:

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις Οδηγίες, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα στο προϊόν και σφίξτε όλες τις συνδέσεις. Αποφύγετε οποιαδήποτε διαρροή ή απώλεια κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος μάσκας ανάλογα με το πρόσωπο του ασθενούς.

2. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενη πηγή οξυγόνου.
3. Ρυθμίστε τη ροή αερίου έτσι ώστε το δοχείο να διαστέλλεται πλήρως κατά την εισπνοή και να καταρρέει σχεδόν καθώς ο ασκός συμπίεσης γεμίζει κατά την εκπνοή.
4. Πριν από τη σύνδεση με έναν ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του αναπνευστήρα, κατά προτίμηση συνδεδεμένου με έναν δοκιμαστικό πνεύμονα, παρατηρώντας ότι οι βαλβίδες εισαγωγής, δεξαμενής και ασθενούς επιτρέπουν την πραγματοποίηση όλων των φάσεων του κύκλου του αναπνευστήρα.
5. Όπως απαιτείται, συνδέστε τον αναπνευστήρα στο σύνδεσμο ασθενούς.
6. Ακολουθήστε την αποδεκτή προχωρημένη καρδιακή υποστήριξη (ACLS) ή την εγκεκριμένη από το ίδρυμα διαδικασία αερισμού.
7. Συμπίεστε τον ασκό συμπίεσης για να παρέχετε μια αναπνοή. Παρατηρήστε την ανύψωση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εισπνοή.
8. Απελευθερώστε την πίεση στον ασκό συμπίεσης για να επιτρέψετε την εκπνοή. Παρατηρήστε την πτώση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εκπνοή.
9. Κατά τη διάρκεια του αερισμού, ελέγξτε για:
 - Σημάδια κυάνωσης
 - Επάρκεια αερισμού
 - Πίεση αεραγωγού
 - Σωστή λειτουργία όλων των βαλβίδων
 - Σωστή λειτουργία της δεξαμενής και του σωλήνα οξυγόνου
10. Σε περίπτωση που η ανταλλακτική βαλβίδα μολυνθεί με εμετό, αίμα ή έκκριση κατά τη διάρκεια του αερισμού, αποσυνδέστε τη συσκευή από τον ασθενή και καθαρίστε τη ανταλλακτική βαλβίδα ως εξής:
 - Συμπίεστε γρήγορα τον ασκό για να παρέχετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής ώστε να απομακρυνθεί η ακαθαρσία. Εάν η ακαθαρσία δεν καθαρίσει.
 - Ξεπλύνετε τη βαλβίδα μη επανεισπνοής με νερό και έπειτα συμπίεστε γρήγορα τον ασκό για να παρέχετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής ώστε να απομακρυνθεί η ακαθαρσία. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να μην απομακρύνεται, απορρίψτε τον αναπνευστήρα.
11. Κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παρακολουθείται με προσοχή.

4. Προειδοποίηση / Προσοχή:



1. Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.
2. Μην χρησιμοποιείτε το σετ αναπνευστήρα σε τοξικές ατμόσφαιρες.
3. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί.
4. Το προϊόν αυτό προορίζεται αυστηρά για έναν μόνο ασθενή, μην επιχειρείτε να το αποστειρώσετε.
5. Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ελεύθερων φλογών.
6. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και προσωπικό έκτακτης ανάγκης που έχει εκπαιδευτεί στον πνευμονικό αερισμό και στις προηγμένες τεχνικές υποστήριξης της καρδιακής ζωής.
7. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα εφαρμόζει καλά και ότι δεν υπάρχουν διαρροές αέρα.
8. Η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής θα πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χρήση σε ασθενή.
9. Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
10. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP) θα πρέπει να κανονικοποιεί τη λειτουργία του αναπνευστήρα πριν τον χρησιμοποιήσει σε έναν ασθενή.
11. Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.
12. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης. Η αποσυναρμολόγηση θα προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα.
13. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη ή στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της/αρμόδιες αρχές και στις Ρυθμιστικές Αρχές της χώρας.

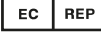
5. Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες των τοπικών κανονισμών ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Legend of symbols

	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC AR - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE		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 HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen BG - Оторизиран представител в Европейската общност AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от AR - مستورد عن طريق		IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител AR - الشركة المصنعة
	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 SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat BG - Прочетете инструкциите за употреба AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва ,ако опаковката е с нарушена цялост AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας HU - Tételszám RO - Număr de lot SE - Satsnummer BG - Номер AR - رقم الدفعة		IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkód BG - Код на продукта AR - كود المنتج
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum HU - Lejárati dátum RO - Valabil până la data de SE - Utgångsdatum BG - Срок на годност AR - تاريخ انتهاء الصلاحية		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 SE - Tillverkningsdatum RO - Data fabricației HU - Gyártás dátuma BG - Дата на производството/изп. AR - تاريخ التصنيع
	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 GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HU - Napfénytől védve tárolandó BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		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 GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó BG - Да се съхранява на хладно и сухо място AR - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Non prodotto con lattice di gomma naturale GB - Not made with natural rubber latex FR - Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ES - No contiene látex de caucho natural PT - Sem látex de borracha natural DE - Ohne Naturkautschuk hergestellt GR -		IT - Non contiene ftalato DEHP GB - No-DEHP formulation FR - Ne contient pas de DEHP ES - No contiene ftalato DEHP PT - Não contém ftalato DEHP DE - Frei von DEHP GR - Δεν περιέχει φθαλικό DEHP SE - Innehåller inte DEHP-ftalat RO - Conținut sau prezență de ftalați HU - Ftalátmentes BG - Не съдържа фталати

	Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс AR خالية من اللاتكس		AR بدون الفتالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tárolandó RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C AR يحفظ بين و درجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο SE - Ej steril RO - Nesteril HU - Nem steril BG - Нестерилен AR ليس معقم
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν SE - Medicinteknisk produkt RO - Dispozitiv medical HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие AR جهاز طبي		IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HU - Eldobható eszköz, ne használja újra BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно AR أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 (ειστάσεις) SE - Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HU - Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) BG - Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) AR - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		