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

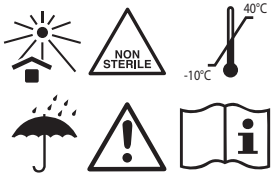
MD

**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

**VERWENDUNGSZWECK**
Die Ohrenschmalz-Entfernungsspritze hilft, Ohrenschmalz aufzuweichen, zu lockern und zu entfernen. Zu viel Ohrenschmalz kann den Gehörgang verstopfen und das Hörvermögen beeinträchtigen. Dieses Medikament setzt Sauerstoff frei und beginnt zu schäumen, wenn es mit der Haut in Berührung kommt. Es handelt sich um ein kleines, birnenförmiges Instrument, das mit Wasser gefüllt wird und es dem Benutzer ermöglicht, das Wasser sanft in das Ohr zu spritzen, um Ohrenschmalz zu entfernen.

**EMPFOHLENE DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSMASSNAHMEN**
Für die Dekontamination sollte das Personal die anerkannten Leitlinien für das Waschen der Hände, Tragen von Schutzkleidung usw. gemäß den Empfehlungen der A.A.M.I. Standards und der empfohlenen Praxis des Handbuchs „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings / Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen und nicht klinischen Umgebungen", ANSI/AAMI ST35:2003 befolgen.

**MANUELLE DEKONTAMINATION**
Diese Maßnahme besteht aus zwei Schritten:-
• Gründliche Reinigung.
• Sterilisation / Desinfektion.

**VORREINIGUNG**
Zum Entfernen der gröbsten Fremdkörper vom Instrument einen Schwamm und steriles Wasser während des chirurgischen Eingriffs verwenden, damit das Blut und die Körperflüssigkeiten auf dem Instrument nicht antrocknen.
**Wassertemperatur:** >40 °C
**Dauer:** Mindestens 5 Minuten

**MANUELLE REINIGUNG**
Um das Risiko für das Personal, das die Instrumente mit der Hand reinigt, auf ein Minimum zu reduzieren, müssen immer spritzendes Wasser und Sprühstrahlen vermieden werden. Personal, das die manuelle Reinigung vornimmt, sollte immer PSA verwenden.

Die Geräte sollten:
1) Zuerst mit einem nichtfasernden, in geeigneter Reinigungslösung getauchten Tuch, dann mit einem sauberen, feuchten, nichtfasernden Tuch gereinigt werden; und anschließend
2) mit einem anderen sauberen, nichtfasernden Tuch trocken gerieben werden. Es können mit Alkohol imprägnierte Tücher für die manuelle Reinigung genommen werden.

**Reinigungsmittel** — Es müssen speziell für chirurgische Instrumente hergestellte Reinigungsmittel verwendet werden: Es sollte kein Spülmittel verwendet werden.
Verwendung eines enzymatischen und eines alkalischen Reinigungsmittels zur Erleichterung der Reinigung von Instrumenten.
Empfohlene Lösung: 0,8 % Enzymatisches Reinigungsmittel/ 0,5 % Alkalisches Reinigungsmittel
Empfohlenes Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (enzymatisches Reinigungsmittel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisches Reinigungsmittel)

**DESINFEKTION**
Wasch- und Desinfektionsgeräte werden für die Aufbereitung einer Vielzahl von Produkten verwendet, die in der klinischen Praxis gemäß BS EN ISO 15883 eingesetzt werden.
Die Desinfektion kann durch Waschen oder Spülen der Geräte in Wasser bei Temperaturen zwischen 73 °C und 90 °C erfolgen.

Ein typischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat reinigt chirurgische Instrumente in den folgenden fünf Phasen:
1) Kaltspülung – entfernt sowohl feste als auch flüssige „grobe" Verunreinigungen. Eine Temperatur unter 45 °C wird verwendet, um die Koagulation von Proteinen und die Fixierung von Verunreinigungen auf der Instrumentenoberfläche zu verhindern.
**Wassertemperatur:** <45°C
**Dauer:** 5 Minuten

2) Warmwäsche – entfernt alle verbleibenden Schmutzrückstände. Entfernt alle verbleibenden Verschmutzungen. Mechanische und chemische Prozesse lösen und zersetzen die an der Oberfläche des Instruments haftenden Verunreinigungen.
**Wassertemperatur:** >55 °C
**Dauer:** 10 Minuten

3) Spülung – entfernt das bei der Reinigung verwendete Reinigungsmittel. Diese Phase kann mehrere Unterphasen enthalten. Die Qualität des Wassers, das für diesen Schritt verwendet wird, ist ein wichtiger Faktor, um ein sauberes und unmarkiertes Produkt zu gewährleisten.
**Wassertemperatur:** 80 °C- 90 °C
**Dauer:** 2 Minuten

4) Thermische Desinfektion – Die Instrumente werden eine bestimmte Zeit lang mit Hitze desinfiziert. Die Temperatur der Ladung wird erhöht und für die erforderliche Desinfektionshaltezeit auf der voreingestellten Desinfektionstemperatur gehalten, z. B. 80 °C für zehn Minuten oder 90 °C für eine Minute.
**Wassertemperatur:** 80 °C- 90 °C
**Dauer:** Mindestens 5 Minuten

5) Trocknen – Die Instrumente werden mit Heißluft getrocknet. Spült die Ladung und die Kammer mit erhitzter Luft, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
**Dauer:** 15 Minuten

STERILISATION
Nach Durchführung der oben genannten Reinigungsprozesse sind die wiederverwendbaren Instrumente von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereit für die Sterilisation. Die Firma MEDISTAR INSTRUMENTS CO. empfiehlt die Dampfsterilisation als effektives Sterilisationsverfahren für ihre wiederverwendbaren Instrumente. Die verpackten Instrumente müssen unter folgenden Bedingungen sterilisiert werden:

| Mindeststerilisationstemperatur | Entsprechender Dampfdruck | Maximal zulässige Temperatur | Mindesthaltedauer für die Sterilisation |
|---|---|---|---|
| °C | Barg | °C | Minuten |
| 121 | 1,03 | 124 | 15 |
| 134 | 2,30 | 137 | 3 |

*Dies wird von AAMI Standards and Recommended Practices, Band 1, 1992, empfohlen. Die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zu den Zyklusparametern sollten befolgt werden.*
*Die Dampfsterilisation von Lumeninstrumenten erfordert eine gründliche Spülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation. Das Wasser erzeugt im Lumen Dampf, um die Luft herauszudrücken. Luft ist das größte Hindernis bei der Dampfsterilisation, da sie verhindert, dass der Dampf mit dem Instrument in Kontakt kommt. Daher muss sie für eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation entfernt werden.*
*Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass die vom Hersteller des Medizinprodukts empfohlene Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur möglicherweise länger sein muss als die vom Hersteller des Sterilisators angegebene Mindestdauer, aber niemals kürzer sein darf.*

**TOLERANZ DER INSTRUMENTE GEGENÜBER DAMPFSTERILISATION**
Die von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereitgestellten Instrumente können einer Dampftemperatur von 150 °C und einem Druck von 3,61 bar bis zu einer Stunde lang standhalten, ohne dass sich die Struktur oder die chemischen Eigenschaften des Instruments verändern.

**GEBRAUCHSZWECK UND HANDHABUNG**
Alle von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. gelieferten wiederverwendbaren Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck und nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Anwendung der korrekten Technik beim Gebrauch des Instruments liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Zusätzlich ist der Chirurg für die geeignete Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Team, wie auch für ein adäquates Wissen, wie mit diesen Instrumenten umzugehen ist, verantwortlich

**EINSCHRÄNKUNGEN**
Häufige Wiederaufbereitung des Instruments hat nur einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer, die in der Regel von Verschleiß und Schäden während des Einsatzes oder durch falsche Anwendung bestimmt wird. Wenn das Instrument bei Patienten mit der Kreuzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder einer ihrer Varianten verwendet wurde, lehnen wir jede Haftung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen in diesem Fall, das Instrument zu zerstören. Wenn Sie das Instrument dennoch wiederaufbereiten und wiederverwenden, sind allein Sie, selbst wenn Sie die RKI2-Leitlinien einhalten, verantwortlich. Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch die Reinigung mit basischen Reinigern > pH7 > beschädigt!

**AUFBEWAHRUNG & PFLEGE**
Der Aufbewahrungsort sollte so gestaltet sein, dass Schäden an den Verpackungen vermieden und eine strenge Lagerrotation möglich sind. Die Regale sollten leicht zu reinigen sein und die freie Luftzirkulation um das aufbewahrte Produkt erlauben.
Die Produkte müssen über dem Boden, fern von direktem Sonnenlicht und Wasser, sicher, trocken und kühl aufbewahrt werden.

**SICHERHEIT & TRANSPORT**
Um das Risiko zu minimieren, müssen die Instrumente nach dem Gebrauch sofort in einen geschlossenen, sicheren Behälter gelegt und so schnell wie möglich in den Dekontaminationsbereich gebracht werden.
Die Transportbehälter müssen während des Transports das Produkt und den Handhaber vor unbeabsichtigter Kontamination schützen können, deswegen müssen sie:
• Leckdicht sein
• leicht zu reinigen sein
• Hart sein, um scharfe oder spitze Instrumente enthalten zu können, damit das Personal, das die Behälter handhabt vor Verletzungen und die Behälter selbst vor Schäden geschützt werden
• sicher verschließbar sein
• abschließbar sein, um Manipulationen zu verhindern
• eindeutig beschriftet sein, um den Benutzer und den Inhalt zu identifizieren,
• ausreichend robust sein, damit die Instrumente während des Transports nicht beschädigt werden.

**WARNUNG**
Verwenden Sie keine rostigen Instrumente. Vor dem Gebrauch sterilisieren. Waschen Sie sich die Hände mit einer bakterienabtötenden Seife oder benutzen Sie ein geprüftes Handdesinfektionsmittel vor dem Gebrauch. Das Gerät darf nur vom Chirurgen oder vom Chirurgen autorisierte Personen verwendet werden. Bei Fragen zur oben definierten bestimmungsgemäßen Verwendung wenden Sie sich direkt an „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." oder an deren autorisierten EU-Vertreter (Europäischer Bevollmächtigter) und beachten Sie die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Schauen Sie in die mit dem Versand versendete Risikoanalyse und mitgeschickten Sicherheitsanforderungen.

**VORSICHTSMANAHMEN**
Die Instrumente dürfen nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Nur Chirurgen und von den Chirurgen autorisiertes Personal darf die Erlaubnis haben, die Instrumente zu benutzen. Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit einer Lösung, die Chlorid-Ionen enthält. Die Sterilisationslösung muss einen pH-Wert um 6,0 - 7,0 haben. Nur für den professionellen Gebrauch - vor dem Gebrauch desinfizieren.

**RISIKOANALYSE: EN 14971:2019**
Risikobewertung: Das Rost- und Bruchrisiko ist minimal, da die Geräte vor dem Versand an den Kunden für beide Risiken getestet wurden. 100 % des Loses werden mit dem Kochtest geprüft, um die Wirkung des Passivierverfahrens und die Oxidations-/Rostbeständigkeit zu bewerten. Außerdem wurden mit Funktions- und Härteprüfungen die Stärke und Beständigkeit der Instrumente geprüft.

**TRAGBARKEIT VON RISIKEN**
Die verbundenen Risiken sind sehr niedrig und können ohne weitere Analysen oder Änderungen in der Fertigung akzeptiert werden.

**SCHLUSSFOLGERUNGEN**
Das Risiko ist für den Patienten und den Benutzer minimal, wenn das Instrument für seinen Verwendungszweck und von ausgebildetem Personal eingesetzt wird. Allerdings müssen die Geräte vor jedem Gebrauch sterilisiert und dekontaminiert werden.

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

***Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.***

**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**AA -** معرف فريد |