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

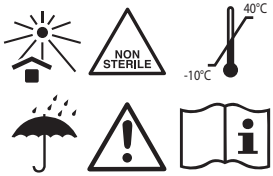
MD

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η σύριγγα αφαίρεσης κεριού αυτιών μαλακώνει, χαλαρώνει και αφαιρεί το κερί των αυτιών. Η υπερβολική παρουσία κεριού στα αυτιά μπορεί να μπλοκάρει τον ακουστικό πόρο και να μειώσει την ακοή. Αυτό το φάρμακο απελευθερώνει οξυγόνο και αρχίζει να αφρίζει όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Είναι ένα μικρό όργανο σε σχήμα πουάρ που γεμίζει με νερό και επιτρέπει στον χρήστη να ρίχνει απαλά το νερό μέσα στο αυτί προκειμένου να απομακρυνθεί το κερί.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Όσον αφορά τη διαδικασία απολύμανσης, το προσωπικό πρέπει να τηρεί τις αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες για το πλύσιμο των χεριών, τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού, κτλ. όπως συνιστάται από τα Πρότυπα και τη Συνιστώμενη Πρακτική του A.A.M.I., «Ασφαλής Χειρισμός και Βιολογική Απολύμανση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού σε Εγκαταστάσεις Υγειονομικής Περίθαλψης και σε Μη Κλινικές Εγκαταστάσεις», ANSI/AAMI ST35:2003.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Είναι μια διαδικασία αποτελούμενη από δύο βήματα:-
• Διεξοδικός Καθαρισμός.
• Αποστείρωση / απολύμανση.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Για την αφαίρεση ακαθαρσιών μεγάλου μεγέθους από τα όργανα χρησιμοποιήστε ένα σφουγγάρι λαπαροτομίας και αποστειρωμένο νερό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να μην ξεραθεί το αίμα και τα σωματικά υγρά στα όργανα.
Θερμοκρασία Νερού: >40°C
Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

PULIZIA MANUALE
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος στο προσωπικό που αναλαμβάνει τον χειροκίνητο καθαρισμό, το πιτσίλισμα και ο ψεκασμός πρέπει να αποφεύγονται σε κάθε περίπτωση. Το προσωπικό που πραγματοποιεί τον χειροκίνητο καθαρισμό πρέπει πάντα να φορά ΜΑΠ.

Τα προϊόντα πρέπει:
1) Να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα και στη συνέχεια ένα καθαρό, υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και έπειτα
2) Να στεγνώνουν χρησιμοποιώντας ένα άλλο καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ύστερα από τη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού.
Καθαριστικά — Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ειδικά σχεδιασμένα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υγρό πιάτων.
Χρησιμοποιήστε ενζυμικό καθαριστικό και αλκαλικό καθαριστικό για να διευκολύνεται ο καθαρισμός των εργαλείων.
Συνιστώμενο Διάλυμα: 0,8% Ενζυμικό Καθαριστικό/ 0,5% Αλκαλικό Καθαριστικό
Συνιστώμενο Καθαριστικό: Cidezyme/Enzol (Ενζυμικό Καθαριστικό), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Αλκαλικό Καθαριστικό)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Πλυντήρια απολύμανσης χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία μεγάλης γκάμας προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική, όπως περιγράφεται στο BS EN ISO 15883.
Η απολύμανση μπορεί να επιτευχθεί πλένοντας ή ξεβγάζοντας τα προϊόντα με νερό σε θερμοκρασία μεταξύ 73°C και 90°C.

Ένα τυπικό πλυντήριο απολύμανσης καθαρίζει τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα πέντε στάδια:
1) Κρύο Ξέβγαλμα — αφαιρεί τόσο τα στερεά όσο και τα υγρά «μεγάλα» υπολείμματα ακαθαρσιών. Χρησιμοποιείται θερμοκρασία κάτω των 45°C εμποδίζοντας την πήξη των πρωτεϊνών και την προσκόλληση των ρύπων επάνω στην επιφάνεια του οργάνου.
Θερμοκρασία Νερού: <45°C
Χρόνος: 5 λεπτά

2) Ζεστό Πλύσιμο — αφαιρεί τυχόν υπολείμματα ρύπων. Αφαιρεί τυχόν υπολείμματα ακαθαρσιών. Οι μηχανικές και χημικές διαδικασίες χαλαρώνουν και διαλύουν τους ρύπους που είναι προσκολλημένοι επάνω στην επιφάνεια των οργάνων.
Θερμοκρασία Νερού: >55 °C
Χρόνος: 10 λεπτά

3) Ξέβγαλμα — αφαιρεί το απορρυπαντικό που χρησιμοποιήθηκε κατά τον καθαρισμό. Αυτό το στάδιο μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα υπο-στάδια. Η ποιότητα του νερού που θα χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο αποτελεί σημαντική παράμετρο για την εξασφάλιση ενός καθαρού προϊόντος.
Θερμοκρασία Νερού: 80 °C- 90 °C
Χρόνος: 2 λεπτά

4) Θερμική απολύμανση — χρησιμοποιείται θερμότητα για συγκεκριμένο χρόνο με σκοπό την απολύμανση των οργάνων. Η θερμοκρασία του φορτίου αυξάνεται και διατηρείται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για την απαιτούμενη διάρκεια απολύμανσης, π.χ. 80°C για δέκα λεπτά ή 90°C για ένα λεπτό.
Θερμοκρασία Νερού: 80 °C- 90 °C
Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

5) Στέγνωμα — χρησιμοποιείται ζεστός αέρας για το στέγνωμα των οργάνων. Στεγνώνει το φορτίο και τον θάλαμο με θερμαινόμενο αέρα για να απομακρυνθεί η υπολειπόμενη υγρασία.
Χρόνος: 15 λεπτά

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Μετά την ολοκλήρωση των παραπάνω διαδικασιών καθαρισμού, τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα της MEDISTAR INSTRUMENTS CO. είναι έτοιμα για αποστείρωση. Η MEDISTAR INSTRUMENTS CO. συνιστά την εκτέλεση Αποστείρωσης με Ατμό ως αποτελεσματική διαδικασία αποστείρωσης για τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανά της. Τα τυλιγμένα όργανα πρέπει να αποστειρώνονται τηρώντας τις παρακάτω συνθήκες.

Ελάχιστη Θερμοκρασία Αποστείρωσης	Αντίστοιχη Πίεση Ατμού	Μέγιστη Επιτρεπόμενη Θερμοκρασία	Ελάχιστη Διάρκεια Αποστείρωσης
°C	Μετρητής Πίεσης	°C	Λεπτά
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Αυτό συνιστάται από τα Πρότυπα και Συνιστώμενες Πρακτικές του AAMI, Τόμος 1, 1992. Ωστόσο, πρέπει να ακολουθούνται οι γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με τις παραμέτρους του κύκλου.
Η Αποστείρωση με Ατμό των οργάνων που διαθέτουν αυλό πρέπει να ξεπλένεται καλά με αποστειρωμένο νερό αμέσως πριν από το τύλιγμα και την αποστείρωση. Το νερό δημιουργεί ατμό στο εσωτερικό του αυλού για να μετακινηθεί ο αέρας προς τα έξω. Ο αέρας αποτελεί το μεγαλύτερο εμπόδιο για την αποστείρωση με ατμό, εμποδίζοντας τον ατμό να έρθει σε επαφή με το όργανο. Επομένως, πρέπει να απομακρύνεται προκειμένου να γίνεται σωστά η αποστείρωση με ατμό.
Ένα άλλο σημαντικό σημείο είναι ότι ο συνιστώμενος από τον Κατασκευαστή χρόνος έκθεσης της ιατρικής συσκευής στη θερμοκρασία αποστείρωσης ενδέχεται να χρειάζεται να είναι μεγαλύτερος από τον ελάχιστο που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή αλλά δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερος.

ΑΝΤΟΧΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ
Τα όργανα που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να αντέξουν σε θερμοκρασία ατμού 150oC και πίεση 3,61 bar για έως μία ώρα χωρίς να δείξουν καμία μεταβολή στη δομή ή στις χημικές ιδιότητες του οργάνου.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τον σκοπό για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί, από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο σωστός τρόπος χειρισμού του οργάνου αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Επιπλέον, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή εκπαίδευση και επαρκή πληροφόρηση του χειρουργικού προσωπικού καθώς και για την επαρκή γνώση ως προς τον χειρισμό των οργάνων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρό αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής, η οποία γενικά καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης ή από την κακή χρήση. Μετά από τη χρήση των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt- Jacob (CJD) ή με κάποια από τις παραλλαγές της αρνούμαστε κάθε ευθύνη για την επαναχρησιμοποίησή τους! Συνιστάται η καταστροφή των οργάνων. Εάν παρόλα αυτά προχωρήσετε σε επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση του οργάνου, ακόμη και σύμφωνα με τις οδηγίες RKI2, η ευθύνη είναι αποκλειστικά δική σας. Τα όργανα που περιέχουν αλουμίνιο καταστρέφονται από αλκαλικά καθαριστικά > pH7!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στα πακέτα και να επιτρέπεται η αυστηρή εναλλαγή των αποθεμάτων. Το σύστημα ραφιών πρέπει να μπορεί να καθαρίζεται εύκολα και να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία του αέρα γύρω από το αποθηκευμένο προϊόν.
Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται πάνω από το επίπεδο του δαπέδου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και από το νερό σε ασφαλές, ξηρό και δροσερό περιβάλλον.

ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ
Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε κλειστούς, ασφαλείς περιέκτες και να μεταφέρονται στον χώρο απολύμανσης όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.
Οι περιέκτες μεταφοράς πρέπει να προστατεύουν τόσο το προϊόν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς όσο και τον χειριστή από ακούσια μόλυνση και επομένως πρέπει:
• να είναι στεγανοί
• να καθαρίζονται εύκολα
• να είναι σκληροί, ώστε τα όργανα που περιέχονται να μην προκαλούν τον κίνδυνο διάτρησης από αιχμηρά αντικείμενα για όποιον τα χειρίζεται και να προστατεύονται από τυχαία ζημιά
• να μπορούν να κλείνουν με ασφάλεια
• να μπορούν να κλειδώνουν, όταν είναι απαραίτητο, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε παραποίηση
• να φέρουν σαφή επισήμανση ώστε να προσδιορίζεται ο χειριστής και το περιεχόμενο,
• να είναι αρκετά ανθεκτικοί ώστε τα όργανα να μην μπορούν να υποστούν ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη χρησιμοποιείτε όργανα που είναι σκουριασμένα. Αποστειρώστε πριν από τη χρήση. Πλύνετε τα χέρια με αντιβακτηριακό σαπούνι ή χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο αντισηπτικό χεριών πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από Χειρουργό ή από άτομο που είναι εξουσιοδοτημένο από Χειρουργό. Για οποιαδήποτε απορία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση που αναφέρεται παραπάνω επικοινωνήστε απευθείας με την "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." ή με τον Εξουσιοδοτημένο Ευρωπαίο Αντιπρόσωπο και τηρείτε τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/ 745 (MDR). Ανατρέξτε στην ανάλυση επικινδυνότητας και στις απαιτήσεις ασφαλείας που συνοδεύουν την αποστολή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ο χειρισμός των οργάνων πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Μόνο Χειρουργοί ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από Χειρουργούς επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα όργανα. Μην αποστειρώνετε τα όργανα με διάλυμα ιόντων χλωρίου. Το διάλυμα αποστείρωση πρέπει να έχει pH περίπου 6.0 - 7.0. Μόνο για επαγγελματική χρήση - απολυμάνετε πριν από τη χρήση.

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ: EN 14971:2019
Εκτίμηση Επικινδυνότητας: Ο Κίνδυνος που σχετίζεται με τη σκουριά και τη θραύση είναι ελάχιστος, καθώς οι συσκευές έχουν δοκιμασθεί και για τους δύο αυτούς κινδύνους πριν από την αποστολή στον πελάτη. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές βρασμού στο 100% της παρτίδας για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της Διαδικασίας Παθητικοποίησης και η αντίσταση στην οξείδωση / σκουριά. Έχουν διεξαχθεί λειτουργικές δοκιμές και δοκιμές σκληρότητας για να ελεγχθεί η αντοχή και η ανθεκτικότητα των οργάνων.

ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
Αυτοί οι Συσχετιζόμενοι Κίνδυνοι είναι πολύ χαμηλοί και επομένως μπορούν να γίνουν αποδεκτοί δίχως περαιτέρω Ανάλυση ή αλλαγη στην κατασκευή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ
Είναι προφανές ότι ο κίνδυνος τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη είναι ελάχιστος εάν το όργανο χρησιμοποιείται για τον προβλεπόμενο σκοπό από εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η αποστείρωση και η απολύμανση των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χρήση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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