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

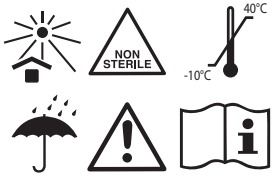
MD

**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

**TILTENKT BRUK**
Sprøyter for fjerning av ørevoks hjelper til med å myke opp, løse opp og fjerne ørevoks. Store mengder ørevoks kan blokkere ørekanalen og redusere hørselen. Dette medisinske utstyret frigjør oksygen som begynner å skumme når den kommer i kontakt med huden. Det er et lite, pæreformet instrument som fylles med vann og lar brukeren sprute vannet forsiktig inn i øret for å fjerne ørevoks.

**ANBEFALT DEKONTAMINERINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE**
Hva angår dekontamineringsprosedyren, bør personellet følge aksepterte retningslinjer for håndvask, bruk av verneutstyr osv. som anbefalt av A.A.M.I. Standarder og anbefalt praksis. "Sikker håndtering og biologisk dekontaminering av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner og i ikke-kliniske omgivelser", ANSI/AAMI ST35:2003.

**MANUELL DEKONTAMINERING**
Er en prosess som består av to steg:
• Grundig rengjøring.
• Sterilisering / desinfisering

**FORHÅNDSRENGJØRING**
For å fjerne grov voks fra instrumentene, bruk en svamp og sterilt vann under prosedyren for å forhindre uttørking av blod og kroppsvæsker over instrumentene.
**Vanntemperatur:** >40°C
**Tid:** Minimum 5 minutter

**MANUELL RENGJØRING**
For å minimere risikoen for personell som utfører manuell rengjøring, må sprut og spraydannelser unngås til enhver tid. Personell som utfører manuell rengjøring skal bruke personlig verneutstyr til enhver tid.

Enheter burde:
1) Rengjøres med en lofri klut, fuktet med passende vaskemiddelløsning, etterfulgt av en ren, fuktig og lofri klut.
2) Deretter må den tørkes med en ren og lofri klut. Våtservietter med alkohol kan brukes til manuell rengjøring.
**Vaskemidler** — Vaskemidlene må være spesifikt utviklet for rengjøring av kirurgiske instrumenter. Oppvaskmiddel må ikke brukes.
Bruk et enzymatisk vaskemiddel og alkalisk vaskemiddel for å lette rengjøringen av instrumenter.
Anbefalt løsning: 0,8% enzymatisk / 0,5% alkalisk vaskemiddel
Anbefalt vaskemiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisk vaskemiddel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisk vaskemiddel)

**DESINFISERING**
Vaskedekontaminatorer brukes til å behandle et bredt spekter av produkter som brukes i klinisk praksis, som beskrevet i BS EN ISO 15883.
Desinfeksjon kan oppnås ved å vaske eller skylle enhetene i vann som holder mellom 73°C og 90°C.

En typisk vaskedekontaminator rengjør kirurgiske instrumenter i følgende steg:
1) Kaldskylling — fjerner både faste og flytende grove urenheter. En temperatur under 45 °C brukes for å forhindre proteinkoagulasjon og festing av urenheter på instrumentoverflaten.
**Vanntemperatur:** <45°C
**Tid:** 5 minutter

2) Varmvask — fjerner alle gjenværende urenhetsrester. Fjerner all gjenværende smuss. Mekaniske og kjemiske prosesser løser opp og bryter ned urenheter som fester seg til instrumentoverflaten.
**Vanntemperatur:** >55 °C
**Tid:** 10 minutter

3) Skylling — fjerner vaskemiddel som ble brukt under rengjøring. Dette steget kan inneholde flere delsteg. Vannkvaliteten som brukes i dette steget er en viktig faktor for å sikre et rent produkt helt uten flekker.
**Vanntemperatur:** 80 °C- 90 °C
**Tid:** 2 minutter

4) Termisk desinfeksjon — varme brukes for en spesifikk tid for å desinfisere instrumentene. Temperaturen på lasten heves og holdes på den forhåndsinnstilte desinfeksjonstemperaturen i nødvendig tid for desinfeksjon, for eksempel 80 °C i ti minutter eller 90 °C i ett minutt.
**Vanntemperatur:** 80 °C- 90 °C
**Tempo:** Minimum 5 minutter

5) Tørking— varm luft brukes til å tørke instrumentene. Spyler lasten og kammeret med varmluft for å fjerne gjenværende fuktighet.
**Tid:** 15 minutter

**STERILISERING**
Etter å ha fulgt rengjøringsprosessene ovenfor, er gjenbrukbare instrumenter fra MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klare for sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. anbefaler dampsterilisering som en effektiv steriliseringsprosess for våre gjenbrukbare instrumenter. De innpakkede instrumentene skal steriliseres under følgende forhold:

| Minimum steriliseringstemperatur | Tilsvarende damptrykk | Maksimalt tillatt trykk | Minimum holdetid ved sterilisering |
|---|---|---|---|
| °C | Bar Måler | °C | Minutter |
| 121 | 1,03 | 124 | 15 |
| 134 | 2,30 | 137 | 3 |

*Dette anbefales av AAMI Standarder og anbefalte praksiser, volum 1, 1992. Mens sterilisatorprodusentens skriftlige instruksjoner for syklusparametere bør følges.*
*Dampsterilisering av hule instrumenter krever grundig skylling med sterilt vann rett før innpakking og sterilisering. Vannet genererer damp i hulrommet for å presse luft ut. Luft er den største hindringen for dampsterilisering, den hindrer damp i å komme i kontakt med instrumentet. Derfor må den fjernes for riktig dampsterilisering.*
*Et annet viktig aspekt er at den anbefalte eksponeringstiden for steriliseringstemperatur fra produsenten av det medisinske utstyret kanskje må være lengre enn minimumstemperaturen som er angitt av sterilisatorprodusenten, men må aldri være kortere.*

**INSTRUMENTENES TOLERANSE MOT DAMPSTERILISERING**
Instrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tåler en damptemperatur på 150oC og et trykk på 3,61 bar i opptil en time uten å vise noen endring i instrumentets struktur eller kjemiske egenskaper.

**TILTENKT BRUK**
Alle gjenbrukbare instrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. må kun brukes til det formålet de er utformet for, og kun av tilstrekkelig kvalifisert personell. Riktig teknikk for bruk av instrumentet er kirurgens ansvar. Kirurgen er også ansvarlig for passende opplæring og tilstrekkelig informasjon for operasjonspersonalet, samt for tilstrekkelig ekspertise i håndtering av instrumentene.

**BEGRENSNINGER**
Hyppig reprosessering har liten innvirkning på levetiden, som vanligvis påvirkes av slitasje og skader som oppstår under tiltenkt bruk, eller av feil bruk. Etter at instrumentet har blitt brukt på pasienter med Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD) eller dens varianter, fraskriver vi oss alt ansvar for gjenbruk! Vi anbefaler at instrumentene destrueres. Hvis man likevel reprosesserer og bruker instrumentet på nytt, selv i henhold til RKI2-retningslinjene, gjøres dette på eget ansvar. Instrumenter som inneholder aluminium blir skadet av alkalisk rengjøringsmiddel > pH7!

**LAGRING OG VEDLIKEHOLD**
Lagringsområdet bør være hensiktsmessig utformet for å forhindre skade på pakkene og for å tillate riktig rotasjon av lagervarene. Hyllene skal være lette å rengjøre og muliggjøre fri luftbevegelse rundt det lagrede produktet.
Produktene må oppbevares over gulvnivå, unna direkte sollys og vann, på et trygt, tørt og kjølig sted.

**OPPBEVARING OG TRANSPORT**
For å minimere denne risikoen må instrumentene plasseres i lukkede, sikre beholdere og transporteres til dekontamineringsområdet så snart som mulig etter bruk.
Fraktkasser må beskytte både produktet under transport og personen som håndterer det mot utilsiktet forurensning, og må derfor være:
• lekkasjesikker
• enkel å rengjøre
• harde, for å inneholde instrumentene, forhindre at de blir en stikkfare for alle som håndterer varene og for å beskytte dem mot utilsiktet skade
• mulig å lukke på sikker måte
• låsbar hvor mulig, for å motvirke tukling
• tydelig merket for å identifisere brukeren og innholdet
• robust nok til å forhindre at instrumenter blir skadet under transport

**ADVARSEL**
Ikke bruk et rustent instrument. Må steriliseres før bruk. Vask hendene med antibakteriell såpe eller bruk godkjent håndsprit før bruk. Må kun brukes av kirurgen eller en person autorisert av kirurgen. Ved spørsmål angående den tiltenkte bruken som er definert ovenfor, kontakt "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkte eller deres autoriserte EAR (europeisk autorisert representant), og følg kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Les risikoanlysen og sikkerhetskravene som medfulgte leveransen.

**FORHOLDSREGLER**
Instrumenter må kun håndteres av opplært personell. Kun kirurger eller personell som er autorisert av kirurgene, må ha tillatelse til å bruke instrumentene. Ikke steriliser instrumentene med løsninger som inneholder klorioner. Steriliseringsløsningen må ha en pH i nærheten av 6,0 - 7,0. Kun for profesjonell bruk - må desinfiseres før bruk.

**RISIKOANALYSE: EN 14971:2019**
Vurdering av risiko: Risikoen knyttet til rust og brudd er minimal, ettersom enhetene testes for begge risikoene før de sendes til kunden. Koketester utføres på 100 % av varepartiet for å vurdere effektiviteten av passiveringsprosessen og motstanden mot oksidasjon/rust. Funksjonstester og hardhetstester utføres for å teste instrumentenes styrke og holdbarhet.

**AKSEPTABEL RISIKO**
I rischi associati all'uso di questo strumento sono estremamente ridotti, pertanto possono essere accettati senza ulteriori analisi o cambiamenti nella produzione.

**CONCLUSIONE**
Disse tilknyttede risikoene er svært lave og kan derfor aksepteres uten ytterligere analyse eller endringer i produksjonen.

**GIMA GARANTIBETINGELSER**
Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

***Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.***

**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 |