GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSH GANZMETALL
SCHIMMELBUSH METÁLICO
SCHIMMELBUSH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
SCHIMMELBUSH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSH I METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
METALNI SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH - PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH HELT I METALL

حقنة شيميلبوش المعدنية بالكامل

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838

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**





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.0-01.25

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Ausu vaska izņemšanas šļirce palīdz mīkstināt, atbrīvot un izņemt auss sēru. Pārāk daudz ausu sēra var bloķēt auss kanālu un samazināt dzirdi. Šīs zāles atbrīvo skābekli un, nonākot saskarē ar ādu, sāk putot. Tas ir neliels spuldzes formas instruments, kurš tiek uzpildīts ar ūdeni un ļauj lietotājam ūdeni viegli iešļircināt ausī, lai atbrīvotos no auss sēru.

IETEICAMĀ DEKONTAMINĀCIJAS UN STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRA
Tāpat kā dekontaminācijas procedūras gadījumā, personālam jāievēro pieņemtās vadlīnijas par roku mazgāšanu, prasību par aizsargtērpu utt., kā ieteicis A.A.M.I. Standarti un ieteicamā prakse., "Medicīnisko ierīču droša apstrāde un bioloģiskā dekontaminācija veselības aprūpes iestādēs un neklīniskos apstākļos", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUĀLĀ DEKONTAMINĀCIJA
Tas ir process, kas sastāv no diviem posmiem:
• Rūpīga tīrīšana.
• Sterilizācija/dezinfekcija.

PRIEKŠTĪRĪŠANA
Lai no instrumentiem noņemtu liekos netīrumus, procedūras laikā jāizmanto laparotomijas sūklis un sterils ūdens, lai novērstu asins un ķermeņa šķidrumu piekalšanu instrumentiem.
Ūdens temperatūra: >40oC
Laiks: Vismaz 5 minūtes

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA
Lai mazinātu risku personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāizvairās no šļakatām un izsmidzināšanas. Personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāvalkā IAL.
Ierīcēm jābūt:

1) Tīriet ar bezplūksnu drānu, kas samērcētas atbilstošā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, pēc tam slaukiet ar tīru, mitru, bezplūksnu drānu; un tad
2) Žāvējiet, izmantojot otru tīru, bezplūksnu drānu. Pēc manuālas tīrīšanas var izmantot ar spirtu piesūcinātas salvetes.

Mazgāšanas līdzekļi — izmantotajiem mazgāšanas līdzekļiem jābūt īpaši izstrādātiem ķirurģisko instrumentu tīrīšanai: nedrīkst izmantot mazgāšanas līdzekli.
Enzīmu un sārmaina mazgāšanas līdzekļa izmantošana, lai atvieglotu instrumentu tīrīšanu.
Ieteicamais risinājums: 0,8% enzīmu mazgāšanas līdzeklis/ 0,5% sārmains mazgāšanas līdzeklis
Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis: Cidezyme/Enzol (enzīmu mazgāšanas līdzeklis), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (sārmains mazgāšanas līdzeklis)

DEZINFEKCIJA
Mazgātājus-dezinficētājus izmanto, lai apstrādātu plašu produktu klāstu, ko izmanto klīniskajā praksē, kā aprakstīts BS EN ISO 15883.
Dezinfekciju var panākt, mazgājot vai skalojot ierīces ūdenī no 73°C līdz 90°C. Tipisks mazgātājs-dezinficētājs tīra ķirurģiskos instrumentus, izmantojot šādus piecus posmus:

• AUKSTĀ SKALOŠANA — noņem gan cieto, gan šķidro "raupjo" netīrumu piesārņojumu. Temperatūra, kas zemāka par 45°C, tiek izmantota, lai novērstu olbaltumvielu koagulāciju un piesārņojuma fiksāciju uz instrumenta virsmas.
Ūdens temperatūra: <45oC
Laiks: 5 minūtes

• SILTĀ MAZGĀŠANA — noņem visus atlikušos netīrumus. Noņem visu atlikušo piesārņojumu. Mehāniskie un ķīmiskie procesi atbrīvo un šķīdina piesārņojumu, kas pielipis instrumenta virsmai.
Ūdens temperatūra: >55oC
Laiks: 10 minūtes

• SKALOŠANA — noskalo tīrīšanas laikā izmantoto mazgāšanas līdzekli. Šajā posmā var būt vairāki apakšposmi. Šajā posmā izmantojamā ūdens kvalitāte ir svarīgs apsvērums, lai nodrošinātu tīru un nemarķētu produktu.
Ūdens temperatūra: 80oC- 90ºC
Laiks: 2 minūtes

• TERMISKĀ DEZINFEKCIJA — instrumentu dezinfekcijai noteiktu laika posmu tiek izmantots siltums. Kravas temperatūra tiek paaugstināta un turēta iepriekš iestatītā dezinfekcijas temperatūrā uz nepieciešamo dezinfekcijas aizturēšanas laiku, piemēram, 80ºC desmit minūtes vai 90ºC vienu minūti.
Ūdens temperatūra: 80oC- 90ºC
Laiks: Vismaz 5 minūtes

• ŽĀVĒŠANA — instrumentu žāvēšanai tiek izmantots karsts gaiss. Tīra kravu un kameru ar sakarsētu gaisu, lai atbrīvotos no atlikušā mitruma.
Time: 15 minūtes

STERILIZĀCIJA
Pēc iepriekš minēto tīrīšanas procesu veikšanas MEDISTAR INSTRUMENTS CO. atkārtoti lietojamie instrumenti ir gatavi sterilizācijai. Uzņēmums MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tvaika sterilizāciju kā efektīvu sterilizācijas procesu iesaka izmantot saviem atkārtoti lietojamiem instrumentiem. Iesaiņotajiem instrumentiem jābūt steriliem, izmantojot šādus nosacījumus;

Minimālā sterilizācijas temperatūra	Atbilstošs tvaika spiediens	Maksimālā pieļaujamā temperatūra	Minimālais sterilizācijas aizturēšanas laiks
°C	Manometriskais bārs	°C	Minūtes
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

To iesaka AAMI standarti un ieteicamā prakse, 1992. gada 1. sējums. Ņemot vērā, ka ir jāievēro sterilizatora ražotāja rakstiskās instrukcijas par cikla parametriem.
Lūmena instrumentu, tieši pirms to izsaiņošanas, sterilizācijai ar tvaiku nepieciešams tos rūpīgi skalot ar sterilu ūdeni. Ūdens lūmenā veido tvaiku, izvadot gaisu. Gaiss ir lielākais šķērslis sterilizācijai ar tvaiku, neļaujot tvaikam nonākt saskarē ar instrumentu. Tāpēc, lai veiktu pareizu tvaika sterilizāciju, tas ir jānovērš.
Vēl viens svarīgs aspekts ir tas, ka medicīniskās ierīces ražotāja ieteiktās sterilizācijas temperatūras iedarbības laikam, iespējams, jābūt lielākam par sterilizatora ražotāja norādīto minimumu, taču tas nekādā gadījumā nedrīkst būt mazāks.

INSTRUMENTU TOLERANCE PRET TVAIKU STERILIZĀCIJU
MEDISTAR INSTRUMENTS CO. nodrošinātie instrumenti var izturēt 150oC tvaika temperatūru un 3,61 bāra spiedienu līdz pat stundai, neuzrādot nekādas instrumenta struktūras vai ķīmisko īpašību izmaiņas.

APIEŠANĀS LIETOŠANAS VIETĀ
Visus atkārtoti lietojamos instrumentus, ko piegādā MEDISTAR INSTRUMENTS CO., drīkst izmantot tikai atbilstoši kvalificēts personāls mērķim, kuram tie paredzēti. Par instrumenta atbilstošu lietošanas tehniku atbild ķirurgs. Turklāt ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošu apmācību un pietiekamu informāciju operāciju zāles personālam, kā arī par atbilstošu pieredzi darbā ar instrumentiem.

IEROBEŽOJUMI
Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē kalpošanas laiku, ko parasti nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies paredzētās vai nepareizas lietošanas rezultātā. Pēc instrumenta lietošanas pacientiem ar Kreicfelda-Jēkaba slimību (CJD) vai tās variācijām mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu! Mēs iesakām atbrīvoties no instrumentiem. Ja instrumentu tomēr apstrādājat un izmantojat atkārtoti, pat saskaņā ar RKI2-vadlīnijām, visu atbildību uzņemieties jūs. Instrumenti, kas satur alumīniju, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli > pH7, tiek bojāti!

UZGLABĀŠANA UN APKOPE
Uzglabāšanas vietai jābūt atbilstoši plānotai, lai novērstu iepakojumu bojājumus un nodrošinātu striktu krājumu rotāciju. Plauktiem jābūt viegli tīrāmiem un jānodrošina gaisa kustība ap uzglabājamo produktu.
Produkti jāuzglabā virs grīdas līmeņa, sargājot no tiešiem saules stariem un ūdens, un drošā, sausā un vēsā vidē.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA
Lai mazinātu šo risku, instrumenti jāievieto slēgtos, drošos konteineros un pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānogādā dekontaminācijas zonā.
Transportēšanas konteineriem ir jāaizsargā gan produkts transportēšanas laikā, gan apstrādātājs no nejauša piesārņojuma, un tādēļ tiem jābūt:
• necaurlaidīgiem
• viegli tīrāmiem
• nekustīgiem, turot instrumentus, lai tie tie nekļūtu bīstami ikvienam, kas rīkojas ar precēm, un aizsargātu tos no nejaušiem bojājumiem
• iespējai tos droši aizvērt
• slēdzamiem, ja nepieciešams, lai novērstu manipulācijas
• skaidri marķētiem, lai identificētu lietotāju un saturu,
• pietiekami izturīgiem, lai novērstu instrumentu bojājumus transportēšanas laikā.

BRĪDINĀJUMS
Neizmantojiet sarūsējušu instrumentu. Pirms lietošanas sterilizējiet. Pirms lietošanas mazgājiet rokas ar antibakteriālām ziepēm vai izmantojiet apstiprinātu roku dezinfekcijas līdzekli. To drīkst lietot tikai ķirurgs vai ķirurga pilnvarota persona. Ja rodas jautājumi par iepriekš definēto paredzēto lietojumu, sazinieties ar uzņēmumu "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." tieši vai tā pilnvaroto EAR (Eiropas pilnvarotais pārstāvis) un ievērojiet direktīvas MDR 2017/745 prasības. Skatiet riska analīzi un drošības prasības, kas pieejamas kopā ar sūtījumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Ar instrumentiem drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls. Instrumentus drīkst izmantot tikai ķirurgi vai ķirurgu pilnvarots personāls. Nesterilizējiet instrumentus, izmantojot šķīdumu ar hlorīda joniem. Sterilizācijas šķīduma pH jābūt tuvu 6,0 - 7,0. Tikai profesionālai lietošanai – pirms lietošanas dezinficējiet.

RISKA NOVĒRTĒJUMS: EN 14971:2019
Riska novērtējums: Ar rūsēšanu un lūzumiem saistītais risks ir minimāls, jo ierīces pirms nosūtīšanas klientam tiek pārbaudītas attiecībā uz abiem riskiem. Viršanas testi tiek veikti 100% partijas, lai novērtētu pasivācijas procesa efektivitāti un izturību pret oksidāciju/rūsu. Funkcionālais un cietības tests tiek veikts, lai pārbaudītu instrumentu stingrību un izturību.

RISKA PIEĻAUJAMĪBA
Šie saistītie riski ir ļoti zemi, un tāpēc tos var pieņemt bez turpmākas analīzes vai ražošanas izmaiņām.

SECINĀJUMS
Ir skaidrs, ka risks gan pacientam, gan lietotājam ir minimāls, ja instruments tiek izmantots paredzētajam mērķim kvalificēts personāls. Tomēr instrumentu sterilizācija un dekontaminācija jāveic pirms katras lietošanas reizes.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

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 - J**galiotasis 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