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

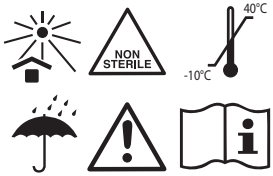
MD

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Спринцовката за отстраняване на ушна кал помага за омекотяване, размекване и отстраняване на ушната кал. Твърде много ушна кал може да блокира канала и да намали чуването. Този медикамент отделя кислород и започва да се разпенва, когато влезе в контакт с кожата. Това е малък инструмент с кръгла форма, който се пълни с вода и позволява на потребителя да пръска вода внимателно в ухото за отстраняване на ушната кал.

ПРЕПОРЪЧВАНА ПРОЦЕДУРА ПО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Съгласно процедурата по обеззаразяване, персоналът трябва да следва приетите насоки за миене на ръка, използването на защитно облекло и т.н. както е препоръчано от А.А.М.I. Стандарти и препоръчани практики, "Безопасно боравене и биологично обеззаразяване на медицински изделия в здравни заведения и неклинична среда", ANSI/AAMI ST35:2003.

РЪЧНО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ
Това е процес, който се състои от две стъпки:-
• Старателно почистване.
• Стерилизация/дезинфекция.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ
За да отстраните едри остатъци от инструментите, използвайте гъба и стерилна вода по време на процедурата, за да предотвратите изсъхване на кръвта и телесни течности по инструментите.
Температура на водата: >40°C
Време: Минимум 5 минути

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ
За да минимизирате риска за персонала, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да се избягва разпръскване и образуване на спрей. Персоналът, който се грижи за ръчното почистване, следва да носи винаги ЛПС.

Изделията трябва да са:
1) Почистване с кърпа без власинки, напоена с подходящ почистващ разтвор, след това се минава с чиста, влажна кърпа без власинки; и след това
2) Се подсушава, като се използва друга чиста кърпа без власинки. Кърпички, напоени с алкохол, могат да се използват след процес на ръчно почистване.
Почистващи препарати — използваните почистващи препарати трябва да бъдат конкретно предназначени за почистване на хирургически инструменти: не трябва да се използва препарат за миене на съдове.
Използвайте ензимен и алкален почистващ препарат за улесняване на почистването на инструменти.
Препоръчван разтвор: 0,8% ензимен почистващ препарат/ 0,5% алкален почистващ препарат
Препоръчван почистващ препарат: Cidezyme/Enzol (ензимен почистващ препарат), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (алкален почистващ препарат)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Машини за измиване и дезинфекция се използват за обработване на широк диапазон от продукти, използвани в клиничната практика, както е описани в BS EN ISO 15883.
Дезинфекция може да се извърши чрез измиване или изплакване на изделия във вода при температура между 73°C и 90°C.

Типична машина за измиване и дезинфекция почиства хирургически инструменти, като се използват следните етапи:
1) Студено изплакване — отстранява, както твърди, така и течни "груби" остатъци от замърсяване. Температура под 45°C се използва за предотвратяване на белтъчната коагулация и отлагането на замърсители по повърхността на инструмента.
Температура на водата: <45°C
Време: 5 минути

2) Горещо измиване — отстранява всякакви остатъчни отпадъци от замърсяването. Премахва всички остатъци от замърсяване. Механичните и химичните процеси размекват и разграждат замърсяванията, които са полепнали по повърхността на инструмента.
Температура на водата: >55 °C
Време: 10 минути

3) Изплакване — отстранява почистващия препарат, използван по време на почистването. Тази стъпка може да съдържа няколко подстъпки. Количеството вода, което трябва да се използва за тази стъпка е важно съображение за осигуряване на чист продукт без следи.
Температура на водата: 80 °C- 90 °C
Време: 2 минути

4) Термична дезинфекция — използва се топлина за специфично време за дезинфекция на инструментите. Температурата на товара се повишава и се поддържа на температурата на предварително настроената дезинфекция за времето на поддържане на изискваната дезинфекция, напр. 80ºC за десет минути или 90ºC за една минута.
Температура на водата: 80 °C- 90 °C
Време: Минимум 5 минути

5) Сушене — използва се горещ въздух за сушене на инструментите. Продухва товара и камерата с горещ въздух, за да се отстрани остатъчната влага.
Време: 15 минути

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
След извършване на посочения по-горе процес на почистване, инструментите за многократна употреба на MEDISTAR INSTRUMENTS CCo. са готови за стерилизация. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. препоръчва стерилизация с пара като ефективен процес на стерилизация за инструментите си за многократна употреба. Опакованите инструменти трябва да са стерилни при спазване на следните условия;

Минимална температура на стерилизация	Съответно налягане на парата	Максимална допустима температура	Минимално време на поддържане на стерилизацията
°C	Манометър	°C	Минути
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Препоръчва се AAMI стандарти и препоръчвани практики, том 1, 1992. Затова трябва да се спазват писмените инструкции на производителя на стерилизатора за параметрите на цикъла.
Парната стерилизация на инструментите изисква да бъдат внимателно промити със стерилна вода точно преди увиване и стерилизация. Водата генерира пара в отвора, за да изтласка въздуха навън. Въздухът е най-голямото препятствие за парната стерилизация, като пречи на парата да влезе в контакт с инструмента. Ето защо, за правилна парна стерилизация, той трябва да бъде отстранен.
Друг важен аспект е, че препоръчваното от производителя на медицинското изделие време за излагане на температурата за стерилизация може да е по-дълго от минималното посочено от производителя на стерилизатора, но никога не трябва да е по-кратко.

УСТОЙЧИВОСТ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Инструментите, предоставяни от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. могат да издържат на температура на парата от 150oC и налягане 3,61 bar до един час без да покажат никакви промени в структурата или химическите свойства на инструмента.

ТОЧКИ НА УПОТРЕБА ЗА ОБРАБОТКА
Всички инструменти за многократна употреба, предоставяни от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. могат да се използват единствено за целите, за които са предназначени, само от персонал с подходяща квалификация. Конкретната техника на използване на инструмента е отговорност на хирурга. Освен това, хирургът е отговорен за подходящо обучение и достатъчна информираност на персонала в операционната зала, както и за подходящите компетенции за работа с инструментите.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Честата обработка оказва слабо влияние върху експлоатационния живот, който като цяло се определя от износване и повреда, причинени по време на предназначената употреба или поради неправилна употреба. След използването на инструмента на пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или вариантите ѝ, отказваме каквато и да било отговорност за повторна употреба! Препоръчваме унищожаване на инструментите. Ако въпреки това обработвате и използвате повторно инструментите, дори съгласно препоръките на RKI2, Вие носите пълна отговорност. Инструментите, които съдържат алуминий, се повреждат от алкален почистващ препарат > pH7!

СЪХРАНЕНИЕ И ПОДДРЪЖКА
Зоната за съхранение трябва да е подходящо подготвена, за да се предотврати повреда на опаковките и за да се позволи стриктната ротация на запасите. Стелажите трябва да могат лесно да се почистват и да позволяват свободната циркулация на въздуха около съхранения продукт. Продуктите трябва да се съхраняват над нивото на пода далеч от пряка слънчева светлина и вода на безопасно, сухо и хладно помещение.

ЗАДЪРЖАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ
За да се минимизира риска, инструментите трябва да се поставят в затворени, сигурни контейнери и да се транспортират към зоната за обеззаразяване веднага щом е възможно след употреба.
Транспортните контейнери трябва да предпазват и двата продукта по време на преминаване и обработка от неволно заразяване и затова трябва да са:
• херметични
• лесни за почистване
• твърди, за съхранение на инструменти, като предотвратява риска от нараняване с остри предмети за всеки, който борави с артикулите, и ги предпазва от случайно повреждане
• който може да се затваря сигурно
• който може да се затваря, ако е подходящо, за да се предотврати подправяне
• с ясно етикетиране, за да се установи потребителя и съдържанието,
• достатъчно здрав, за да предотврати инструментите да бъдат повредени по време на преминаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не използвайте ръждясал инструмент. Стерилизирайте преди употреба. Измийте ръцете си с антибактериален сапун или използвайте одобрен дезинфектант за ръце преди употреба. Трябва да се използва от хирург или лице, упълномощено от хирурга. За всякакви въпроси относно предназначението, използвайте посочения по-горе контакт "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." директно или упълномощения му EAR (европейски упълномощен представител) и следвайте изискванията на регламента (ЕС) 2017/ 745 (MDR). Вижте анализа на риска и изискванията за безопасност, зададени с доставката

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
С инструментите трябва да работи само обучен персонал. Само хирурзи или персонал, упълномощен от хирурзите, трябва да има право да използва инструментите. Не стерилизирайте инструментите с разтвор с хлоридни йони. Разтворът за стерилизация трябва да има pH близко до to 6,0 - 7,0. Само за професионална употреба - дезинфектирайте преди употреба

ОЦЕНКА НА РИСКА: EN 14971:2019
Преценка на риска: Рискът, свързан с ръжда и счупване е минимален, тъй като изделията са тествани за двата риска преди изпращане до клиента. Тестове за кипене са проведени на 100% от партидата, за да се оцени ефективността на процеса на пасивиране и устойчивост на окисление/ръжда. Извършени са функционални тестове и тестове за твърдост, за да се изпита здравината и издръжливостта на инструментите.

ПРИЕМЛИВОСТ НА РИСКА
Тези свързани рискове са много малки и затова може да се приемат без последващ анализ или промяна в производството.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Очевидно е, че рискът и за пациента и за потребителя е минимален, ако инструментът се използва по предназначение от квалифициран персонал. Но стерилизацията и обеззаразяването на инструментите трябва да се извършват преди всяка употреба.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

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