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

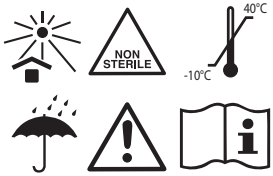
MD

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

BEOOGD GEBRUIK
De oorspuit voor het verwijderen van oorsmeer helpt om oorsmeer zachter te maken, los te maken en te verwijderen. Te veel oorsmeer kan de gehoorgang blokkeren en het gehoor verminderen. Dit middel geeft zuurstof af en begint te schuimen wanneer het in contact komt met de huid. De oorspuit is een klein, ballonvormig instrument dat met water wordt gevuld en waarmee de gebruiker voorzichtig water in het oor kan spuiten om oorsmeer te verwijderen.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR DECONTAMINATIE EN STERILISATIE
Bij de decontaminatieprocedure moet het personeel de aanvaarde richtlijnen volgen voor het wassen van de handen, het gebruik van beschermende kleding enz., zoals aanbevolen door A.A.M.I. Normen en aanbevolen praktijken, "Veilige hantering en biologische decontaminatie van medische hulpmiddelen in zorginstellingen en niet-klinische omgevingen", ANSI/AAMI ST35:2003.

HANDMATIGE DECONTAMINATIE
Dit proces bestaat uit twee stappen:
• Grondige reiniging.
• Sterilisatie/desinfectie.

VOORREINIGING
Gebruik tijdens de procedure een gaaskompres en steriel water om grove verontreinigingen van de instrumenten te verwijderen en te voorkomen dat bloed en lichaamsvloeistoffen op de instrumenten opdrogen.
Watertemperatuur: >40°C
Tijd: Minimaal 5 minuten

HANDMATIGE REINIGING
Om het risico voor het personeel dat de handmatige reiniging uitvoert tot een minimum te beperken, moeten spatten en de vorming van nevel te allen tijde worden voorkomen. Personeel dat handmatige reiniging uitvoert, moet te allen tijde persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen.

Hulpmiddelen moeten:
1) Worden gereinigd met een pluisvrije doek die is bevochtigd met de geschikte reinigingsoplossing, gevolgd door een schone, vochtige, pluisvrije doek; en vervolgens
2) Worden gedroogd met een andere schone, pluisvrije doek. Na handmatige reiniging mogen alcoholdoekjes worden gebruikt.
Reinigingsmiddelen — de gebruikte reinigingsmiddelen moeten specifiek zijn ontwikkeld voor het reinigen van chirurgische instrumenten; afwasmiddel mag niet worden gebruikt.
Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel en een alkalisch reinigingsmiddel om de reiniging van instrumenten te vergemakkelijken.
Aanbevolen oplossing: 0,8% enzymatisch reinigingsmiddel/0,5% alkalisch reinigingsmiddel
Aanbevolen reinigingsmiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisch reinigingsmiddel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisch reinigingsmiddel)

DESINFECTIE
Was-/desinfectieapparaten worden gebruikt voor de verwerking van een breed scala aan producten die in de klinische praktijk worden gebruikt, zoals beschreven in BS EN ISO 15883.
Desinfectie kan worden bereikt door hulpmiddelen te wassen of te spoelen in water met een temperatuur tussen 73 °C en 90 °C.

Een standaard was-/desinfectieapparaat reinigt chirurgische instrumenten in de volgende vijf fasen:
1) Koude spoeling: verwijdert grove vaste en vloeibare verontreinigingen. Er wordt een temperatuur lager dan 45 °C gebruikt om eiwitcoagulatie en fixatie van verontreinigingen op het instrumentoppervlak te voorkomen.
Watertemperatuur: <45°C
Tijd: 5 minuten

2) Warme reiniging: verwijdert eventueel resterende verontreinigingen. Verwijdert eventueel resterend vuil. Mechanische en chemische processen maken verontreiniging die aan het instrumentoppervlak hecht los en breken deze af.
Watertemperatuur: >55 °C
Tijd: 10 minuten

3) Spoelen: verwijdert het reinigingsmiddel dat tijdens de reiniging is gebruikt. Deze fase kan uit meerdere deelfasen bestaan. De kwaliteit van het water dat voor deze fase wordt gebruikt, is een belangrijke factor om te zorgen voor een schoon product zonder vlekken.
Watertemperatuur: 80 °C- 90 °C
Tijd: 2 minuten

4) Thermische desinfectie: er wordt gedurende een bepaalde tijd warmte gebruikt om de instrumenten te desinfecteren. De temperatuur van de lading wordt verhoogd tot de vooraf ingestelde desinfectietemperatuur en gedurende de vereiste tijd op die temperatuur gehouden, bijvoorbeeld 80 °C gedurende tien minuten of 90 °C gedurende één minuut.
Watertemperatuur: 80 °C- 90 °C
Tijd: Minimaal 5 minuten

5) Drogen: er wordt hete lucht gebruikt om de instrumenten te drogen. Er wordt verwarmde lucht door de lading en de kamer geleid om restvocht te verwijderen.
Tijd: 15 minuten

STERILISATIE
Na het uitvoeren van de bovenstaande reinigingsprocessen zijn de herbruikbare instrumenten van MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klaar voor sterilisatie. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. beveelt stoomsterilisatie aan als effectieve sterilisatiemethode voor zijn herbruikbare instrumenten. De verpakte instrumenten moeten onder de volgende omstandigheden worden gesteriliseerd:

Minimale sterilisatietemperatuur	Bijbehorende stoomdruk	Maximaal toegestane temperatuur	Minimale tijd op sterilisatietemperatuur
°C	Bar overdruk	°C	Minuten
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Dit wordt aanbevolen in de AAMI-normen en aanbevolen praktijken, deel 1, 1992. De schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de cyclusparameters moeten daarbij worden gevolgd.
Bij stoomsterilisatie van instrumenten met een lumen moeten deze vlak vóór het verpakken en steriliseren grondig met steriel water worden doorgespoeld. Het water vormt stoom in het lumen om lucht te verdringen. Lucht is de grootste belemmering bij stoomsterilisatie, omdat hierdoor wordt voorkomen dat de stoom in contact komt met het instrument. Daarom moet de lucht worden verwijderd voor een correcte stoomsterilisatie.
Een ander belangrijk aspect is dat de door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur mogelijk langer moet zijn dan het door de fabrikant van de sterilisator aangegeven minimum, maar nooit korter mag zijn.

BESTENDIGHEID VAN INSTRUMENTEN BIJ STOOMSTERILISATIE
Instrumenten van MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zijn bestand tegen stoom bij een temperatuur van 150 °C en een druk van 3,61 bar gedurende maximaal één uur, zonder dat er veranderingen optreden in de structuur of de chemische eigenschappen van het instrument.

GEBRUIK EN HANTERING
Alle herbruikbare instrumenten die door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. worden geleverd, mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn ontworpen en alleen door voldoende gekwalificeerd personeel. De juiste techniek voor het gebruik van het instrument valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. Daarnaast is de chirurg verantwoordelijk voor passende training en voldoende informatie voor het personeel in de operatiekamer, en voor voldoende deskundigheid bij het hanteren van de instrumenten.

BEPERKINGEN
Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de levensduur, die doorgaans wordt bepaald door slijtage en schade die tijdens het beoogde gebruik of door verkeerd gebruik ontstaan. Na gebruik van het instrument bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of varianten daarvan aanvaarden wij geen enkele verantwoordelijkheid voor hergebruik! Wij adviseren de instrumenten te vernietigen. Als u het instrument desondanks opnieuw verwerkt en hergebruikt, zelfs volgens de RKI2-richtlijnen, draagt u alle verantwoordelijkheid. Instrumenten die aluminium bevatten, raken beschadigd door alkalische reinigingsmiddelen met pH > 7!

OPSLAG EN ONDERHOUD
De ruimte voor opslag moet zo zijn ingericht dat beschadiging van verpakkingen wordt voorkomen en een strikte roulatie van de voorraad mogelijk is. De rekken moeten gemakkelijk te reinigen zijn en voldoende lucht rond het opgeslagen product laten circuleren.
Producten moeten niet rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen en moeten worden beschermd tegen direct zonlicht en water, in een veilige, droge en koele omgeving.

VERPAKKING EN TRANSPORT
Om dit risico tot een minimum te beperken, moeten de instrumenten in gesloten, veilige containers worden geplaatst en na gebruik zo snel mogelijk naar de ruimte voor decontaminatie worden vervoerd.
Containers voor transport moeten zowel het product tijdens het transport als de persoon die de instrumenten hanteert beschermen tegen onbedoelde verontreiniging en moeten daarom aan de volgende eisen voldoen:
• lekvrij;
• gemakkelijk te reinigen;
• voldoende stevig om de instrumenten op hun plaats te houden, letsel door scherpe delen bij hantering te voorkomen en de instrumenten tegen onopzettelijke beschadiging te beschermen;
• veilig afsluitbaar;
• waar nodig afsluitbaar om ongewenst openen of manipulatie te voorkomen;
• duidelijk geëtiketteerd, met vermelding van de gebruiker en de inhoud;
• robuust genoeg om te voorkomen dat instrumenten tijdens het transport beschadigd raken.

WAARSCHUWING
Gebruik het instrument niet als het roest vertoont. Steriliseer het instrument voor gebruik. Was de handen voor gebruik met antibacteriële zeep of gebruik een goedgekeurd middel voor handdesinfectie. Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door de chirurg of door een persoon die door de chirurg is gemachtigd. Neem voor vragen over het hierboven omschreven beoogde gebruik rechtstreeks contact op met "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." of met zijn gemachtigde in Europa (EAR, Europees gemachtigde), en neem de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) in acht. Raadpleeg de risicoanalyse en de veiligheidseisen die bij de zending zijn meegeleverd.

VOORZORGSMAATREGELEN
Instrumenten mogen uitsluitend door opgeleid personeel worden gehanteerd. Alleen chirurgen of personeel dat door de chirurg is gemachtigd, mogen de instrumenten gebruiken. Steriliseer de instrumenten niet met een oplossing die chloride-ionen bevat. De sterilisatieoplossing moet een pH-waarde van ongeveer 6,0 tot 7,0 hebben. Uitsluitend voor professioneel gebruik - voor gebruik desinfecteren.

RISICOBEOORDELING: EN 14971:2019
Inschatting van het risico: Het risico op roestvorming en breuk is minimaal, omdat de hulpmiddelen voor verzending naar de klant op beide risico's worden getest. Bij de volledige partij worden kookproeven uitgevoerd om te beoordelen of het passivatieproces doeltreffend is en of de instrumenten bestand zijn tegen oxidatie/roestvorming. Er worden functionele tests en hardheidsproeven uitgevoerd om de sterkte en duurzaamheid van de instrumenten te beoordelen.

AANVAARDBAARHEID VAN HET RISICO
De hiermee samenhangende risico's zijn zeer laag en kunnen daarom worden aanvaard zonder verdere analyse of wijziging van de productie.

CONCLUSIE
Het is duidelijk dat de risico's voor zowel de patiënt als de gebruiker minimaal zijn als het instrument door gekwalificeerd personeel voor het beoogde doel wordt gebruikt. Voor elk gebruik moeten de instrumenten echter worden gesteriliseerd en moet de decontaminatieprocedure worden uitgevoerd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

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