GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PROCTOSCOPIO STERILE MONOUSO
STERILE PROCTOSCOPE FOR SINGLE USE
RECTOSCOPE STÉRILE À USAGE UNIQUE
PROCTOSCOPIO ESTÉRIL DESECHABLE
PROCTOSCÓPIO ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILES PROKTOSKOP FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΩΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNY REKTOSKOP JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ PROKTOSKOP NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
STERILT PROKTOSKOP FÖR ENGÅNGSBRUK
STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN PROKTOSKOOPPI
STERILNI PROKTOSKOP ZA ENKRATNO UPORABO
STERILNÝ PROKTOSKOP NA JEDNO POUŽITIE
PROCTOSCOP STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE PROTOSCOOP VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNI PROKTOSKOP ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
EGYSZER HASZNÁLATOS, STERIL PROKTOSZKÓP
STERILT PROKTOSKOP TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛЕН ПРОКТОСКОП ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
STERILUS VIENKARTINIS PROKTOSKOPAS
STERILS PROKTOSKOPS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
STERIILNE PROKTOSKOOP ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS
منظار مستقيم معقم للاستخدام الواحد

Gima 25957

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **723112**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel.0049-40-2513175

CH REP **Medicare AG,**
Hauptstr. 51 5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

STERILE EO

CE 0123

MD

M25957-M-Rev.3-02.26

ITALIANO

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Nome del prodotto:
Proctoscopio sterile monouso

Scopo previsto:
il proctoscopio sterile monouso viene utilizzato principalmente per esaminare il passaggio anale e a seguito di interventi chirurgici per lesioni anali.

Utenti previsti:
Il proctoscopio sterile monouso deve essere utilizzato da medici e infermieri adeguatamente formati.

Composizione strutturale:
Il proctoscopio sterile monouso è composto da un tubo esterno, un tubo interno, un connettore per la sorgente luminosa.

Indicazioni:
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come utensile comune per esaminare il passaggio anale e per il trattamento di patologie anorettali.

Controindicazioni: nessuna

Gruppo di pazienti:
Pazienti affetti da patologie anorettali.

Caratteristiche di prestazione:
prodotto sterile monouso

Metodo di utilizzo:
aprire la confezione principale. Inserire il tubo interno nel tubo esterno; effettuato questo passaggio, inserire nel retto, estraendo il
tubo interno, quindi collegare la sorgente luminosa e osservare la condizione del paziente.

Eventuali rischi residui ed eventi collaterali indesiderati: nessuno

Informazioni sull'installazione: nessuna

Vantaggi clinici:
Il proctoscopio sterile monouso supporta l'equipe medica nell'esaminare e trattare i pazienti affetti da patologie anorettali.

⚠ Attenzione:

A. Il prodotto è strettamente monouso. In caso di riutilizzo del prodotto, possono verificarsi infezioni crociate.
B. Il prodotto è sterile e viene sterilizzato con gas a base di ossido di etilene; la sua validità è cinque anni. Dopo la scadenza, è proibito l'utilizzo.
C. Per l'utilizzo, inserire lentamente il prodotto nel retto; se il paziente avverte dolore, fermarsi.
D. Non utilizzare se la confezione piccola è rotta o se è stata involontariamente aperta prima dell'uso o se contiene corpi estranei.
E. L'uso del prodotto deve essere conforme ai requisiti previsti dalle norme operative, dalle leggi e dai regolamenti in vigore presso la struttura sanitaria. Inoltre, deve essere utilizzato da medici o infermieri adeguatamente formati. In caso di anomalia fisica dell'operatore o dell'utente in fase di utilizzo, intervenire in modo puntuale in base alle norme sanitarie.
F. In caso di problemi qualitativi durante l'uso, sospendere immediatamente l'applicazione e informare subito la nostra azienda.
G. Smaltire dopo l'uso. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, conservati e smaltiti per garantire che siano innocui per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni mediche locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Conservazione:
il prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato, in assenza di gas corrosivi, e con una protezione adeguata.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Product name:
Sterile Proctoscope for single use

Intended purpose:
Sterile Proctoscope for single use is mainly applied to inspection and anal lesion surgery.

Intended users:
Sterile Proctoscope for single use is used by trained doctors, nursing staff.

Structural composition:
Sterile Proctoscope for single use is composed of outer tube , inner tube, light source connector.

Indications:
The product only plays a common tool for anorectal disease examination and treatment.

Contraindications: None

Patient group: patients with anorectal disease.

Performance characteristics:
single-use and sterile product

Method of use:
Open the primary package, The inner tube into the outer tube, together into the rectum, drawing out the inner tube, connecting the light source, and then observe the patient's condition.

Any residual risk and any undesirable side-effects: none

Installation information: none

Clinical benefits:
Sterile Proctoscope for single use help medical staff to check and operate on patients with anorectal diseases

⚠ Caution:

A. The product is for single use only. If the product re-use,can occur cross-infection.
B. The product is sterile,sterilized by Ethylene Oxide Gas, and valid for five years. After expiration, it is prohibited to use.
C. When using , insert the product slowly into the rectum, please stop using if the patient feels pain.
D. Do not use if the small package is broken or unintentionally opened before use or contains foreign matter.
E. The use of the product must comply with the requirements of the relevant operating standards and relevant laws and regulations of the medical department, and is used by trained doctors or nursing personnel. In case of any physical abnormality of the operator or user during the use process, it should be dealt with in time according to the medical standards.
F. If you find any quality problem during use, please stop using it immediately and inform us immediately.

G. Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for waste disposal.

Storage:
The product should be stored in a room with no corrosive gas and well ventilated, with adequate protection for the product

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Nom du produit :
Rectoscope stérile à usage unique

Utilisation prévue :
La destination d'usage principale du rectoscope stérile à usage unique est l'inspection et la chirurgie des lésions anales.
Utilisateurs prévus, Le rectoscope stérile à usage unique est utilisé par des docteurs et de l'infirmier formés.

Composition structurelle :
Le rectoscope stérile à usage unique est composé d'un tuyau externe, d'un tuyau interne, d'un connecteur à une source lumineuse.

Indications :
Le produit est un instrument commun pour l'examen et le traitement de maladies ano-rectales.

Contre-indications : aucune

Types de patients :
patients affectés de maladies ano-rectales.

Caractéristiques de performance :
produit stérile à usage unique

Mode d'emploi :
Ouvrir l'emballage primaire, placer le tuyau interne dans le tuyau externe, les introduire ensemble dans le rectum, extraire le tuyau interne, connecter la source lumineuse puis observer l'état du patient.

Risques résiduels et effets secondaires : aucun

Informations sur l'installation : aucune

Bénéfices cliniques :
Le rectoscope stérile à usage unique permet au personnel médical de contrôler et d'opérer sur des patients affectés de maladies ano-rectales.

⚠ **Attention :**

A. Le produit est à usage unique. La réutilisation du produit peut provoquer une infection croisée.
B. Le produit a été stérilisé par un traitement à l'oxyde d'éthylène, valable pendant cinq ans. Il est interdit de l'utiliser après l'échéance.
C. Lors de l'utilisation, introduire lentement le produit dans le rectum, stopper l'utilisation si le patient souffre.
D. Ne pas utiliser le produit si le petit emballage est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation ou s'il contient des corps étrangers.
E. L'utilisation du produit doit être conforme aux exigences des normes d'utilisation pertinentes et des lois et réglementations pertinentes du département médical ; le produit doit être utilisé par des docteurs ou du personnel infirmier formés. En cas d'anomalie physique de l'opérateur ou de l'utilisateur au cours de l'utilisation, celle-ci doit être traitée à temps, conformément aux normes médicales.
F. Si un problème concernant la qualité est constaté pendant l'utilisation, stopper immédiatement l'utilisation et nous en informer dès que possible.
G. Éliminer après l'utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés de manière à garantir leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Le produit peut également être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.

Stockage :
Le produit doit être stocké dans une pièce ne contenant aucun gaz corrosif et bien aérée ; le produit doit être doté d'une protection adéquate.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

Nombre del producto:
Proctoscopio estéril desechable

Uso previsto:
Proctoscopio estéril desechable, se aplica principalmente a la inspección y cirugía de lesiones anales.

Usuarios previstos:
Proctoscopio estéril desechable, es utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería.

Composición estructural:
Proctoscopio estéril desechable se compone de tubo exterior, tubo interior, conector de fuente de luz.

Indicaciones:
El producto sólo desempeña una función de herramienta común para el examen y tratamiento de enfermedades anorrectales.

Contraindicaciones: Ninguna

Grupo de pacientes:
pacientes con enfermedad anorrectal.

Características de rendimiento:
Producto desechable y estéril

Método de uso:
Abrir el envase primario, el tubo interior en el tubo exterior, juntos en el recto, extracción del tubo interior, conectar la fuente de luz y, a continuación, observar el estado del paciente.

Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable: ninguno

Información de instalación: ninguna

Beneficios clínicos:
Proctoscopio estéril desechable, ayuda al personal médico a examinar y operar a los pacientes con enfermedades anorrectales

⚠ **Precaución:**

A. El producto es desechable. Si el producto se reutiliza, puede producirse una infección cruzada.

B. El producto es estéril, esterilizado por gas de óxido de etileno, y tiene una validez de cinco años. Una vez caducado, está prohibido su uso.
C. Al utilizarlo, introdúzcalo lentamente en el recto y deje de utilizarlo si el paciente siente dolor.
D. No utilizar si el envase pequeño está roto o abierto involuntariamente antes de su uso o contiene materias extrañas.
E. El uso del producto debe cumplir con los requisitos de las normas de funcionamiento pertinentes y las leyes y reglamentos pertinentes del departamento médico, y es utilizado por médicos capacitados o personal de enfermería. En caso de cualquier anormalidad física del operador o usuario durante el proceso de uso, debe tratarse a tiempo de acuerdo con las normas médicas.
F. Si detecta algún problema de calidad durante el uso, deje de utilizarlo inmediatamente e infórmenos de inmediato.
G. Deséchelo después de usarlo. Después de su uso, los productos deberán ser recogidos, transportados, almacenados y desechados para garantizar que los productos son inofensivos para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con la normativa médica local para la eliminación de residuos.

Almacenamiento:
El producto debe almacenarse en un local sin gases corrosivos y bien ventilado, con protección adecuada para el producto

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome do produto:
Proctoscópio estéril para utilização única

Finalidade prevista:
O Proctoscópio estéril para utilização única é aplicado principalmente para a inspeção e cirurgia da lesão anal.

Utilizadores previstos:
O Proctoscópio estéril para utilização única é utilizado por médicos treinados e pela equipa de enfermagem.

Composição estrutural:
O Proctoscópio estéril para utilização única é composto por um tubo externo, um tubo interno e um conector de fonte de luz.

Indicações:
O produto serve apenas de ferramenta comum para exame e tratamento de doenças anorretais.

Contraindicações: Nenhuma

Grupo de pacientes:
pacientes com doença anorretal.

Caraterísticas de desempenho:
produto para utilização única e estéril

Método de utilização:
Abra a embalagem primária. Insira o tubo interno dentro do tubo externo, juntos no reto, extraia o tubo interno, conecte a fonte de luz e, em seguida, observe a condição do paciente.

Qualquer risco residual e quaisquer efeitos colaterais indesejáveis: nenhuns.

Informações de instalação: nenhumas

Benefícios clínicos:
O Proctoscópio estéril para utilização única ajuda a equipa médica a verificar e operar pacientes com doenças anorretais

⚠ **Cuidado:**
A. O produto é apenas para utilização única. Se o produto for reutilizado, pode ocorrer infeção cruzada.
B. O produto é estéril, esterilizado por Gás de Óxido de Etileno e é válido por cinco anos. Após o prazo de validade, é proibido utilizar.
C. Quando utilizar, insira o produto lentamente no reto, interrompa a utilização se o paciente sentir dor.
D. Não utilize se a embalagem pequena estiver quebrada ou aberta inadvertidamente antes da utilização ou contiver matérias estranhas.
E. A utilização do produto deve cumprir os requisitos dos normas operacionais relevantes e das leis e regulamentos relevantes do departamento médico, e é utilizado por médicos ou pessoal de enfermagem treinados. Em caso de qualquer anormalidade física do operador ou utilizador durante o processo de utilização, deve ser tratado atempadamente, de acordo com as normas médicas.
F. Se encontrar algum problema de qualidade durante a utilização, interrompa a utilização no instante e informe-nos imediatamente.
G. Descarte após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.

Armazenamento:
O produto deve ser armazenado num local isento de gases corrosivos e bem ventilado, com proteção adequada ao produto.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Produktname:
Steriles Proktoskop für den einmaligen Gebrauch

Verwendungszweck:
Das sterile Proktoskop für den einmaligen Gebrauch wird hauptsächlich für Inspektionen und chirurgische Eingriffe an Analläsionen eingesetzt.

Vorgesehene Benutzer:
Das sterile Proktoskop für den einmaligen Gebrauch wird von ausgebildeten Ärzten und Pflegepersonal verwendet.

Strukturelle Zusammensetzung:
Steriles Proktoskop für den einmaligen Gebrauch besteht aus Außenrohr, Innenrohr, Lichtquellenanschluss.

Indikationen:
Das Produkt dient lediglich als allgemeines Hilfsmittel zur Untersuchung und Behandlung anorektaler Erkrankungen.

Kontraindikationen: Keine

Patientengruppe:
Patienten mit anorektalen Erkrankungen.

Leistungsmerkmale:

Einmalgebrauch und steriles

Produkt Art der Anwendung:
Öffnen Sie die Primärverpackung, die innere Röhre in die äußere Röhre, zusammen in das Rektum, ziehen Sie die innere Röhre heraus, verbinden Sie die Lichtquelle, und dann beobachten Sie den Zustand des Patienten.
Etwaige Restrisiken und unerwünschte

Nebenwirkungen: Keine

Installationshinweise: Keine

Klinischer Nutzen:
Das sterile Proktoskop für den Einmalgebrauch unterstützt das medizinische Personal bei der Untersuchung und Operation von Patienten mit anorektalen Erkrankungen

Warnung:

A. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann eine Kreuzinfektion auftreten.
B. Das Produkt ist steril, mit Ethylenoxidgas sterilisiert und fünf Jahre lang gültig. Nach Ablauf der Gültigkeit ist die Verwendung verboten.
C. Wenn Sie das Produkt verwenden, führen Sie es langsam in das Rektum ein und unterbrechen Sie die Anwendung, wenn der Patient Schmerzen verspürt.
D. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das kleine Päckchen vor der Verwendung zerbrochen oder unbeabsichtigt geöffnet wurde oder Fremdkörper enthält.
E. Die Verwendung des Produkts muss den Anforderungen der einschlägigen Betriebsnormen und den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften der medizinischen Abteilung entsprechen und wird von geschulten Ärzten oder Pflegepersonal verwendet. Im Falle einer körperlichen Abnormalität des Bedieners oder Anwenders während des Gebrauchs, sollten diese rechtzeitig gemäß den medizinischen Standards behandelt werden.
F. Wenn Sie während des Gebrauchs ein Qualitätsproblem feststellen, beenden Sie bitte sofort den Gebrauch und informieren Sie uns umgehend.
G. Entsorgen Sie es nach Gebrauch. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.

Lagerung:
Das Produkt sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und gut belüftet gelagert werden, mit angemessenem Schutz für das Produkt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Όνομα προϊόντος:
Αποστειρωμένο Πρωκτοσκόπιο μιας χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση:
Το Αποστειρωμένο Πρωκτοσκόπιο μιας χρήσης χρησιμοποιείται κυρίως για εξέταση και για χειρουργικές επεμβάσεις για την αντιμετώπιση βλαβών της ορθοπρωκτικής περιοχής.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Το Αποστειρωμένο Πρωκτοσκόπιο μιας χρήσης χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό.

Μέρη προϊόντος:
Το Αποστειρωμένο Πρωκτοσκόπιο μιας χρήσης αποτελείται από τον εξωτερικό σωλήνα, τον εσωτερικό σωλήνα και τον σύνδεσμο της πηγής φωτισμού.

Ενδείξεις:
Το προϊόν αποτελεί κοινό όργανο για την εξέταση και την αντιμετώπιση ορθοπρωκτικών παθήσεων.

Αντενδείξεις: Καμία

Ομάδα ασθενών:
ασθενείς με ορθοπρωκτικές παθήσεις.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:
Αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης

Τρόπος χρήσης:
Ανοίξτε την αρχική συσκευασία, τοποθετήστε τον εσωτερικό σωλήνα μέσα στον εξωτερικό σωλήνα και εισάγετέ τους μαζί στον πρωκτό, αποσύροντας τον εσωτερικό σωλήνα, συνδέοντας την πηγή φωτισμού και έπειτα παρατηρήστε την κατάσταση του ασθενούς.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν

Πληροφορίες εγκατάστασης: καμία

Κλινικά οφέλη:
Το Αποστειρωμένο Πρωκτοσκόπιο μιας χρήσης βοηθά το ιατρικό προσωπικό κατά τον έλεγχο και την επέμβαση σε ασθενείς με ορθοπρωκτικές παθήσεις

Προσοχή:

A. Το προϊόν είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
B. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με Αέριο Αιθυλενοξείδιο και έχει διάρκεια ζωής πέντε ετών. Απαγορεύεται η χρήση μετά τη λήξη.
C. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, εισάγετε αργά το προϊόν μέσα στο ορθό. Σταματήστε τη χρήση εάν ο ασθενής νιώσει πόνο.
D. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η μικρή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος ή περιέχει ξένες ύλες.
E. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων λειτουργίας και των σχετικών νόμων και κανονισμών που διέπουν τον ιατρικό τομέα, και πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους γιατρούς ή νοσηλευτικό προσωπικό. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα στον χειριστή ή χρήστη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης, αυτό θα πρέπει να αντιμετωπιστεί εγκαίρως σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα.
F. Εάν διαπιστώσετε οποιοδήποτε ποιοτικό ελάττωμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε μας άμεσα.
G. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται, να αποθηκεύονται και να απορρίπτονται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αυτά δεν προκαλούν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Διαφορετικά, η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Αποθήκευση:
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο χωρίς διαβρωτικά αέρια και να προστατεύεται καταλλήλως.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

POLSKI

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Nazwa produktu:
Sterylny rektoskop jednorazowego użytku

Zamierzone zastosowanie:
Sterylny rektoskop jednorazowego użytku jest stosowany głównie do badania i do zabiegów chirurgicznych zmian chorobowych w odbycie.

Użytkownicy docelowi:
Sterylny rektoskop jednorazowego użytku może być używany przez wykwalifikowanych lekarzy i personel pielęgniarski.

Budowa:
Sterylny rektoskop jednorazowego użytku składa się z rury zewnętrznej i z rury wewnętrznej i jest wyposażony w złącze źródła światła.

Wskazania:
Produkt stanowi narzędzie powszechnie używane do badania i do zabiegów chirurgicznych zmian chorobowych w odbycie.

Przeciwwskazania: Brak

Grupa pacjentów:
pacjenci, u których stwierdzono zmiany chorobowe w odbycie.

Charakterystyka wydajności:
produkt sterylny do jednorazowego użytku Metoda stosowania: Otworzyć opakowanie główne. Wprowadzić rurę wewnętrzną do rury zewnętrznej. Tak zamontowany produkt wprowadzić do odbytu. Wyjąć rurę wewnętrzną i podłączyć źródło światła. Zbadać stan pacjenta.

Ryzyko resztkowe i niepożądane skutki uboczne: brak

Informacje dotyczące instalacji: brak

Korzyści kliniczne:
Sterylny rektoskop jednorazowego użytku umożliwia personelowi medycznemu zbadanie pacjentów ze zmianami chorobowymi w odbycie i wykonanie zabiegu

⚠ Uwaga:

A. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego zastosowania produktu, może dojść do zakażenia krzyżowego.
B. Produkt jest sterylny. Został wysterylizowany tlenkiem etylenu i zachowuje ważność przez pięć lat. Zakaz używania produktu po upływie terminu ważności.
C. W celu użycia, wolno wprowadzić produkt do odbytu. Jeżeli pacjent odczuje ból, natychmiast zaprzestać stosowania.
D. Nie używać, jeżeli małe opakowanie uległo uszkodzeniu lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem produktu, lub jeżeli zawiera ciała obce.
E. Produktu używać zgodnie z wymaganiami norm mających zastosowanie i zgodnie z przepisami i rozporządzeniami obowiązującymi na oddziale medycznym. Produktu może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub personel pielęgniarski. W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek nieprawidłowości podczas procesu, dotyczącej operatora lub użytkownika, należy ją rozwiązać w odpowiednim czasie, zgodnie z normami medycznymi.
F. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek problemu w zakresie jakości produktu, natychmiast zaprzestać stosowania i poinformować producenta.
G. Utylizować po użyciu. Po użyciu produkt odebrać, przenieść, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych obowiązującymi lokalnie.

Przechowywanie:
Produkt przechowywać w miejscu chronionym, w pomieszczeniu odpowiednio wentylowanym, bez gazów korozyjnych

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ČEŠTINA

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

Název výrobku:
Sterilní proktoskop na jednorázové použití

Zamýšlené použití:
Sterilní proktoskop na jednorázové použití se používá hlavně k inspekci a chirurgickým zákrokům v oblasti análního otvoru.

Předpokládaní uživatelé:
Sterilní proktoskop na jednorázové použití mohou používat vyškolení lékaři a zdravotnický personál.

Konstrukční složení:
Sterilní proktoskop na jednorázové použití se skládá z vnějšího tubusu, vnitřního tubusu, konektoru světelného zdroje.

Indikace:
Výrobek slouží pouze jako běžný nástroj pro vyšetření a léčbu anorektálních onemocnění.

Kontraindikace: Žádné

Skupina pacientů:
Pacienti s anorektálním onemocněním.

Charakteristiky výkonu:
Jednorázový sterilní výrobek

Způsob použití:
Otevřete primární balení, zaveďte vnitřní tubus do vnějšího tubusu, společně do konečníku, vytáhněte vnitřní tubus, připojte světelný zdroj a poté pozorujte pacientův stav.

Případné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: Žádné

Informace o montáži: Žádné

Klinické přínosy:
Sterilní proktoskop na jednorázové použití pomáhá zdravotnickému personálu při kontrole a chirurgických zákrocích u pacientů s anorektálními onemocněním

⚠ Pozor:

A. Výrobek je určen pouze na jednorázové použití. Při opakovaném použití výrobku může dojít ke křížové infekci.
B. Výrobek je sterilní, sterilizovaný plynným etylenoxidem a je platný po dobu pěti let. Po exspiraci je zakázáno jej používat.
C. Při použití zavádějte výrobek pomalu do konečníku, pokud pacient pocítí bolest, přestaňte jej používat.
D. Nepoužívejte, pokud je malé balení porušené nebo neúmyslně otevřené před použitím nebo obsahuje cizí tělesa.
E. Použití výrobku musí být v souladu s požadavky příslušných provozních norem a příslušných zákonů a předpisů zdravot-

nického oddělení. Výrobek musí být používán vyškolenými lékaři nebo zdravotnickým personálem. V případě jakýchkoli tělesných potíží obsluhy nebo uživatele během používání je třeba je včas řešit v souladu s lékařskými předpisy.

F. Pokud během používání zjistíte jakýkoli problém s kvalitou výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a neprodleně nás informujte.

G. Po použití zlikvidujte. Po použití je nutné výrobky shromáždit, přepravit, skladovat a likvidovat tak, aby nepoškodily lidské zdraví a životní prostředí. Nebo lze výrobek zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.

Skladování:
Výrobek by měl být skladován v místnosti bez korozivních plynů, dobře větrané a s odpovídající ochranou výrobku

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

SVENSKA

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Produktnamn:
Sterilt Proktoskop för engångsbruk

Avsett ändamål:
Sterilt proktoskop för engångsbruk används huvudsakligen för inspektion och operation av anala lesioner.

Avsedda användare:
Sterilt proktoskop för engångsbruk används av utbildade läkare, vårdpersonal.

Strukturens sammansättning:
Sterilt Protoskop för engångsbruk består av yttre rör, inre rör, anslutning för ljuskälla.

Indikationer:
Produktn är ett vanligt redskap för undersökning och behandling av anorektal sjukdom.

Kontraindikationer: Inga

Patientgrupp:
patienter med anorektal sjukdom.

Prestandaegenskaper: steril produkt för engångsbruk

Användningsmetod:
Öppna det primära paketet, För in det inre röret i det yttre röret, och för in tillsammans i ändtarmen, dra ut det inre röret, anslut ljuskällan och observera sedan patientens tillstånd.

Eventuell kvarstående risk och eventuella oönskade biverkningar: ingen

Installationsinformation: ingen

Kliniska förmåner:
Sterilt Protoskop för engångsbruk hjälper vårdpersonal att undersöka och verka på patienter med anorektala sjukdomar.

⚠ Försiktighetsåtgärder:

A. Produkten är avsedd endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan korsinfektion inträffa.

B. Produkten är steril, steriliserad med Etylenoxidgas och giltig i fem år. Efter utgångsdatum är det förbjudet att använda den.

C. Vid användning för in produkten långsamt i ändtarmen och avbryt användningen om patienten känner smärta.

D. Använd inte om den lilla förpackningen är trasig eller oavsiktligt öppnad före användning eller innehåller främmande föremål.

E. Användningen av produkten måste uppfylla kraven i relevanta driftstandarder och relevanta lagar och förordningar på den medicinska avdelningen, och användas av utbildade läkare eller vårdpersonal. I händelse av någon fysisk abnormitet hos operatören eller användaren under användningsprocessen, bör den åtgärdas i tid enligt medicinska standarder.

F. Om du upptäcker något kvalitetsproblem under användningen, vänligen sluta använda den omedelbart och informera oss omedelbart.

G. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna samlas in, transporteras, förvaras och kasseras för att säkerställa att produkterna är ofarliga för människors hälsa och miljön. Eller så kan produkten kasseras i enlighet med lokala medicinska föreskrifter för avfallshantering.

Lagring:
Produkten ska förvaras i en lokal utan korrosiva gaser och väl ventilerad, med lämpligt skydd för produkten

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotteen nimi:
Steriili kertakäyttöinen proktoskooppi

Käyttötarkoitus:
steriiliä kertakäyttöistä protoskooppia käytetään pääasiassa tutkimukseen ja anaalisen leesion leikkaukseen.

Kohdekäyttäjät:
kertakäyttöistä steriiliä protoskooppia käyttävät koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.

Rakenteen muodostuminen:
Steriiliin kertakäyttöiseen proktoskooppiin kuuluvat ulkoputki, sisäputki ja valonlähteen liitin.

Käyttöaiheet:
Tuotetta käytetään vain yleisenä välineenä peräaukon ja peräsuolen sairauksien tutkimuksessa ja hoidossa.

Vasta-aiheet: Ei ole

Potilasryhmä:
potilaat, joilla on peräaukon ja peräsuolen sairaus.

Suorituskykyominaisuudet: kertakäyttöinen ja steriili tuote

Käyttötapa:
Avaa ensisijainen pakkaus, aseta sisäputki ulkoputkeen ja vie ne yhdessä peräaukkoon vetäen ulos sisäputken. yhdistä valonlähde ja tutki sitten potilaan tila.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset: ei ole

Asennustiedot: ei ole

Kliiniset edut:
Steriili kertakäyttöinen proktoskooppi auttaa terveydenhoitohenkilökuntaa tutkimaan potilaita, jolla on peräaukon ja/tai peräsuolen sairaus, ja tekemään heille toimenpiteitä

⚠ Varovaisuutta:

A. Tuote on vain kertakäyttöinen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, seurauksena saattaa olla ristikkäiskontaminaatio.

B. Tuote on steriili, se on steriloitu etyleenioksidikaasulla ja sitä

voidaan käyttää viiden vuoden ajan. Tuotetta ei saa käyttää kyseisen ajan umpeutumisen jälkeen.
C. Vie tuote hitaasti peräsuoleen käytön aikana. Keskeytä toimenpide, jos potilas tuntee kipua.
D. Älä käytä, jos pieni pakkaus on rikki tai tahattomasti avattu ennen käyttöä tai mikäli se sisältää vierasmateriaalia.
E. Tuotteen käytön tulee vastata olennaisten toimintastandardien vaatimuksia ja asiaankuuluvia sairaalan osaston lakeja ja määräyksiä, ja koulutetut lääkärit tai hoitohenkilökunta saavat käyttää sitä. Jos operaattorilla tai käyttäjällä on fyysisiä poikeavuuksia käyttöprosessin aikana, asiasta tulee huolehtia ajoissa terveydenhuollon standardien mukaan.
F. Jos käytön aikana ilmenee ongelmia, keskeytä käyttö välittömästi ja ilmoita asiasta meille.
G. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen kaikki tuotteet tulee kerätä, kuljettaa, varastoida ja hävittää, jotta voidaan varmistaa, että tuotteet eivät ole haitallisia henkilön terveydelle ja ympäristölle. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuoltoa koskevien lääkinnällisten asetusten mukaan.

Säilytys:
Tuotetta tulee säilyttää tilassa, jossa ei ole syövyttävää kaasua, joka on kunnolla ilmastoitu ja joka suojaa tuotetta soveltuvasti

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

SLOVENŠČINA

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

Ime izdelka:
Sterilni proktoskop za enkratno uporabo

Predvideni namen:
Sterilni proktoskop za enkratno uporabo se večinoma uporablja za pregled in operacijo analnih lezij.

Predvideni uporabniki:
Sterilni proktoskop za enkratno uporabo uporabljajo izobraženi zdravniki in zdravstveno osebje.

Strukturna sestava:
Sterilni proktoskop za enkratno uporabo je sestavljen iz zunanje cevi, notranje cevi in konektorja za svetlobni vir.

Indikacije:
Izdelek je le skupno orodje za pregledovanje in zdravljenje anorektalnih bolezni.

Kontraindikacije: jih ni

Skupina pacientov:
pacienti z anorektalno boleznijo.

Značilnosti delovanja:
sterilen izdelek za enkratno uporabo

Način uporabe:
Odprite primarno embalažo, Notranjo cev vstavite v zunanjo cev, skupaj v rektum, izvlecite notranjo cev, priključite vir svetlobe in nato opazujte pacientovo stanje.

Morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki: jih ni

Podatki o namestitvi: jih ni

Klinične prednosti:
Sterilni proktoskop za enkratno uporabo pomaga medicinskemu osebju pri pregledovanju in operiranju pacientov z anorektalnimi boleznimi

Pozor:
A. Izdelek je samo za enkratno uporabo. Če izdelek ponovno uporabite, lahko pride do navzkrižne okužbe.
B. Izdelek je sterilen, steriliziran s plinom etilen oksid in je veljaven pet let. Po preteku roka je uporaba prepovedana.
C. Pri uporabi izdelek počasi vstavite v danko, če pacient začuti bolečino, prenehajte z uporabo.
D. Ne uporabljajte, če je majhna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta ali če vsebuje tujke.
E. Uporaba izdelka mora biti v skladu z zahtevami ustreznih delovnih standardov ter ustreznih zakonov in predpisov zdravstvenega oddelka, uporabljajo pa ga izobraženi zdravniki ali zdravstveno osebje. V primeru kakršnih koli telesnih nepravilnosti upravljavca ali uporabnika med postopkom uporabe, jih je treba pravočasno obravnavati v skladu z medicinskimi standardi.
F. Če med uporabo opazite kakršne koli težave s kakovostjo, ga takoj prenehajte uporabljati in nas o tem nemudoma obvestite.
G. Po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba izdelke zbirati, prevažati, skladiščiti in odstraniti, da se zagotovi njihova neškodljivost za zdravje ljudi in okolje. Lahko pa izdelek odstranite v skladu z lokalnimi zdravstvenimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.

Shranjevanje:
Izdelek je treba hraniti v prostoru brez jedkih plinov, ki je dobro zračen in ustrezno zaščiten

GARANCIJISKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SLOVENČINA

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Názov výrobku:
Sterilný proktoskop na jedno použitie

Zamýšľané použitie:
Sterilný proktoskop na jedno použitie sa aplikuje hlavne na kontrolu a operáciu análnych lézií.

Určení používatelia:
Sterilný proktoskop na jedno použitie používajú vyškolení lekári, zdravotnícky personál.

Štrukturálne zloženie:
Sterilný proktoskop na jedno použitie sa skladá z vonkajšej trubice, vnútornej trubice, konektora svetelného zdroja.

Indikácie:
Výrobok sa používa ako bežný nástroj na vyšetrenie a liečbu anorektálneho ochorenia.

Kontraindikácie: Žiadne

Skupina pacientov:
pacienti s anorektálnym ochorením.

Výkonnostné charakteristiky:
výrobok na jedno použitie a sterilný

Spôsob použitia:
Otvorte primárne balenie, vnútornú trubicu do vonkajšej trubice, spolu do konečníka, vytiahnite vnútornú trubicu, pripojte svetelný zdroj, a potom sledujte stav pacienta.

Akékoľvek zvyškové riziko a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne

Informácie o inštalácii: žiadne

Klinické benefity:
Sterilný proktoskop na jedno použitie pomáha zdravotníckemu personálu skontrolovať a operovať pacientov s anorektálnymi ochoreniami

Varovanie:
A. Výrobok je iba na jedno použitie. Ak sa výrobok použije znova, môže dôjsť ku krížovej infekcii.
B. Výrobok je sterilný, sterilizovaný etylénoxidovým plynom a s platnosťou na päť rokov. Po exspirácii je použitie zakázané.
C. Pri použití výrobok pomaly zasúvajte do konečníka, ak pacient pociťuje bolesť, prestaňte.
D. Nepoužívajte, ak je malé balenie roztrhnuté alebo neúmyselne otvorené pred použitím alebo obsahuje cudziu látku.
E. Použitie výrobku musí spĺňať požiadavky príslušných prevádzkových noriem a zákonov a nariadení interného oddelenia a používajú ho vyškolení lekári alebo ošetrovateľský personál. V prípade akejkoľvek fyzickej abnormality operátora alebo používateľa počas procesu použitia by sa táto mala riešiť včas podľa zdravotníckych noriem.
F. Ak počas použitia zistíte akýkoľvek problém s kvalitou, okamžite prestaňte výrobok používať a okamžite nás o tom informujte.
G. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zozbierať, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať, aby sa zaistilo, že výrobky sú neškodné pre ľudské zdravie a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi medicínskymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.

Skladovanie:
Výrobok by sa mal skladovať v miestnosti bez korozívneho plynu a dobre vetranej s adekvátnou ochranou výrobku

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

ROMÂNĂ

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Denumirea produsului:
Proctoscop steril de unică folosință

Utilizare prevăzută:
Proctoscopul steril de unică folosință este folosit în principal pentru inspecție și chirurgie în cazul leziunilor anale.

Utilizatori vizați:
Proctoscopul steril de unică folosință este utilizat de medici instruiți, personalul medical.

Compoziția structurală:
Proctoscopul steril de unică folosință este compus dintr-un tub exterior, tub interior și un conector pentru sursa de lumină.

Indicații:
Produsul joacă doar un instrument comun pentru examinarea și tratamentul bolilor anorectale.

Contraindicații: niciuna

Grupul de pacienți: pacienți cu boală anorectală.

Caracteristici de performanță:
produs de unică folosință și steril

Mod de utilizare:
Deschideți pachetul principal, tubul interior în tubul exterior, împreună în rect, trageți de tubul interior, conectați sursa de lumină, apoi observați starea pacientului.

Orice risc rezidual și orice efecte secundare nedorite: niciunul

Informații despre instalare: niciuna

Beneficiul clinic:
Proctoscopul steril de unică folosință ajută personalul medical să verifice și să opereze pacienții cu boli anorectale

Atenție:
A. Produsul este doar de unică folosință. Dacă produsul este reutilizat, poate apărea o infecție încrucișată.
B. Produsul este steril, sterilizat cu gaz oxid de etilenă și are valabilitate cinci ani. După expirare, este interzisă utilizarea.
C. Pentru folosire, introduceți produsul încet în rect; vă rugăm să vă opriți dacă pacientul acuză durere.
D. Nu utilizați produsul dacă ambalajul mic este rupt sau deschis neintenționat înainte de utilizare sau dacă conține materii străine.
E. Utilizarea produsului trebuie să respecte cerințele standardelor de funcționare relevante și legile și reglementările corespunzătoare ale departamentului medical și este utilizat de medici sau de către personalul de îngrijire instruit. În cazul oricărei anomalii fizice a operatorului sau utilizatorului în timpul procesului de utilizare, aceasta trebuie tratată la timp conform standardelor medicale.
F. Dacă întâmpinați vreo problemă de calitate în timpul utilizării, vă rugăm să opriți imediat utilizarea produsului și să ne informați.
G. A se arunca după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.

Depozitare:
Produsul trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și bine ventilată, cu o protecție adecvată pentru produs.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

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.

Productnaam:
Steriele Protoscoop voor eenmalig gebruik.

Beoogd gebruik:
De steriele protoscoop voor eenmalig gebruik wordt hoofdzakelijke toegepast voor de inspectie en chirurgie van anale laesies.

Beoogde gebruikers:
De steriele protoscoop voor eenmalig gebruik moet gebruikt worden door opgeleide artsen en verplegend personeel.

Structurele samenstelling:
De steriele protoscoop voor eenmalig gebruik bestaat uit een buitenste buis, een binnenste buis en een lichtbronaansluiting.

Indicaties:
Het product is een normaal instrument voor het onderzoek en de behandeling van anorectale aandoeningen.

Contra-indicaties: Geen

Patiëntengroep:

patiënten met een anorectale aandoening. Prestatiekenmerken: steriel product voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing:
Open de primaire verpakking. Plaats de binnenste buis in de buitenste buis en vervolgens samen in het rectum. Trek de binnenste buis uit, sluit een lichtbron aan en observeer vervolgens de toestand van de patiënt.

Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen: geen

Installatie-informatie: geen

Klinische voordelen:
De steriele protoscoop voor eenmalig gebruik helpt het medisch personeel bij de controle en het opereren van patiënten met anorectale aandoeningen

Opgelet:
A. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een opnieuw gebruikt product kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.
B. Het product is steriel, gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en vijf jaar geldig. Het is verboden om het product na de vervaldatum te gebruiken.
C. Bij het gebruik moet het product langzaam in het rectum worden aangebracht en moet het gebruik gestaakt worden als de patiënt pijn voelt.
D. Gebruik niet als de verpakking stuk is, onbedoeld geopend is of vreemde stoffen bevat.
E. Het gebruik van het product moet voldoen aan de vereisten van de relevante operationele normen en relevante wet- en regelgeving van de medische afdeling, en moet gebruikt worden door opgeleide artsen of verplegend personeel. In geval van een fysieke afwijking van de bediener of gebruiker tijdens het gebruiksproces moet dit op tijd worden afgehandeld volgens de medische normen.
F. Als u tijdens het gebruik een kwaliteitsprobleem opmerkt, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons onmiddellijk.
G. Gooi weg na gebruik. Na gebruik moeten de producten zo worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.

Opslag:
Het product moet worden opgeslagen in een omgeving waar geen corrosieve gassen aanwezig zijn, die goed geventileerd wordt en die voldoende bescherming biedt voor het product

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

HRVATSKI

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

Naziv proizvoda:
Sterilni proktoskop za jednokratnu upotrebu

Namjena:
Sterilni proktoskop za jednokratnu uporabu većinom se primjenjuje za pregled i operaciju analnih lezija.

Ciljni korisnici:
Sterilni proktoskop za jednokratnu upotrebu koriste obučeni liječnici, medicinsko osoblje.

Sastav strukture:
Sterilni proktoskop za jednokratnu uporabu sastoji se od vanjske cijevi, unutarnje cijevi, priključka za izvor svjetla.

Indikacije:
Proizvod je samo uobičajeni alat za ispitivanje i liječenje anorektalne bolesti.

Kontraindikacije: Nema

Skupina bolesnika: bolesnici s anorektalnom bolešću.

Karakteristike izvedbi: jednokratni i sterilni proizvod

Način uporabe:
Otvorite primarno pakiranje, unutarnja cijev u vanjskoj cijevi, zajedno u rektum, izvlačenje unutarnje cijevi, povezivanje izvora svjetla a zatim promatranje stanja bolesnika.

Bilo kakav preostali rizik i neželjene kontraindikacije: nema

Informacije o postavljanju: nema

Kliničke koristi:
Sterilni proktoskop za jednokratnu uporabu pomaže medicinskom osoblju pregled bolesnika i rad s bolesnicima s anorektalnim bolestima.

Oprez:
A. Proizvod je samo za jednokratnu uporabu. U slučaju ponovne uporabe proizvoda moguća je unakrsna kontaminacija.
B. Proizvod je sterilan, steriliziran je plinom etilen oksid i njegov vijek trajanja je pet godina. Nakon isteka tog vremena uporaba je zabranjena.
C. Kada ga koristite, unesite proizvod polako u rektum, te prestanite s uporabom ukoliko bolesnik osjeti bol.
D. Nemojte koristiti ako se malo pakiranje slomi ili nenamjerno otvori prije uporabe ili sadrži strana tijela.
E. Uporaba ovog proizvoda mora biti sukladna sa zahtjevima odgovarajućih radnih standarda i odgovarajućih zakona i uredbi medicinskog odjela, te ju moraju koristiti obučeni liječnici ili medicinsko osoblje. U slučaju bilo kakve fizičke abnormalnosti rukovatelja ili korisnika tokom postupka uporabe, nju trebate riješiti na vrijeme sukladno medicinskim standardima.
F. Ako, tijekom uporabe, naiđete na bilo kakav problem s kvalitetom molimo odmah prekinite s uporabom i informirajte nas.
G. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenijeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.

Pohrana:
Proizvod treba biti pohranjen u sobi koja je dobro provjetrena i bez korozivnih plinova s odgovarajućom zaštitom za proizvod

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

MAGYAR

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

A termék neve:
Egyszer használatos, steril proktoszkóp

Rendeltetés:
Az egyszer használatos, steril proktoszkópot főleg vizsgálatok es-

etében és anális sérülések műtétei esetében használják.

Tervezett felhasználók:
Az egyszer használatos, steril proktoszkópot csak szakképzett orvosok és ápolók használhatják.

Szerkezeti összetétel:
Az egyszer használatos, steril proktoszkóp egy belső csőből, egy külső csőből és, egy fényforrás csatlakozóból áll.

Indikationer:
A termék a végbélbetegségek vizsgálatának és kezelésének általános eszköze.

Ellenjavallatok: Nincs

Betegcsoport:
végbélbetegségben szenvedő betegek.

Teljesítmény-jellemzők:
egyszer használatos és steril termék

Használat módja:
Nyissa ki a csomagolást. Helyezze a belső csövet a külső csőbe, majd az így létrehozott eszközt helyezze a végbélbe. Húzza ki a belső csövet, csatlakoztassa a fényforrást, majd vizsgálja meg a beteg állapotát.

Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs

Telepítési információ: nincs

Kliniska förmåner:
Az egyszer használatos, steril proktoszkóp az egészségügyi személyzetnek segít megvizsgálni és megműteni a végbélbetegségben szenvedő betegeket

Vigyázat:

A. A termék csak egyszer használatos. Ha újra használja a terméket, megfertőzheti vele a másik beteget.
B. A termék steril, etilén-oxid gázzal sterilizált, szavatossága öt év. A szavatossági idő lejárta után tilos felhasználni.
C. A használat során lassan helyezze be a terméket a végbélbe, kérjük, hagyja abba, ha a beteg fájdalmat érez.
D. Ne használja, ha a kis csomagolás szakadt vagy használat előtt véletlenül kinyitották vagy idegen anyagot tartalmaz.
E. A termék használati módjának meg kell felelnie az egészségügyi osztály kapcsolódó műtéti szabványainak, valamint releváns szabályainak és előírásainak. Csak szakképzett orvosok vagy ápoló személyzet használhatja. Ha a kezelő vagy a felhasználó bármilyen fizikai rendellenességet észlel a használat során, azt az orvosi előírásoknak megfelelően, időben kezelni kell.
F. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos problémát észlel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
G. Használat után dobja ki. Használat után a termékeket össze kell gyűjteni, el kell szállítani, tárolni kell majd ártalmatlanítani kell annak biztosítására, hogy a termékek ne károsítsák az emberi egészséget és a környezetet. Vagy a termék a hulladékok ártalmatlanításáról szóló helyi orvosi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Tárolás:
Tárolás terméket olyan helyiségben kell tárolni, ahol nincsenek korrozív gázok és amely jól szellőző. A terméket megfelelő védelemmel kell ellátni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

Produktnavn:
Produktnavn: Sterilt proktoskop til engangsbrug.

Tilsigtet formål:
Sterilt proktoskop til engangsbrug anvendes hovedsageligt til inspektion og anal læsionskirurgi.

Tiltænkte brugere:
Sterilt proctoskop til engangsbrug bruges af uddannede læger, plejepersonale.

Struktursammensætning:
Sterilt proktoskop til engangsbrug er sammensat af ydre rør, indre rør, lyskildestik.

Indikationer:
Produktet er kun et almindeligt værktøj til undersøgelse og behandling af anorektal sygdom.

Kontraindikationer: Ingen.

Patientgruppe:
Patienter med anorektal sygdom. Ydeevne: engangs- og sterilt produkt.

Anvendelsesmetode:
Åbn den primære pakke, Det indre rør ind i det ydre rør, sammen ind i endetarmen, træk indvendigt rør ud, og forbind lyskilden, og observer derefter patientens tilstand.

Enhver resterende risiko og eventuelle uønskede bivirkninger: ingen.

Installationsinformation: ingen.

Kliniske fordele:
Sterilt proktoskop til engangsbrug hjælper medicinsk personale med at kontrollere og operere patienter med anorektale sygdomme.

Forsigtig:

A. A . Produktet er kun til engangsbrug. Hvis produktet genbruges, kan der forekomme krydsinfektion.
B. B. Produktet er sterilt, steriliseret med ethylenoxidgas og gyldigt i fem år. Efter udløb er det forbudt at bruge det.
C. C. Når du bruger det, indsæt produktet langsomt i endetarmen, stop venligst med at bruge det, hvis patienten føler smerte.
D. D. Må ikke bruges, hvis den lille emballage er brudt eller utilsigtet åbnet før brug eller indeholder fremmedlegemer.
E. E. Brugen af produktet skal overholde kravene i de relevante driftsstandarder og relevante love og regler for den medicinske afdeling og bruges af uddannede læger eller plejepersonale. I tilfælde af fysiske abnormiteter hos operatøren eller brugeren under brugsprocessen, skal det behandles i tide i henhold til de medicinske standarder.
F. F. Hvis du finder et kvalitetsproblem under brug, bedes du straks stoppe med at bruge det og informere os omgående.
G. G. Kassér efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.

Opbevaring:
Produktet skal opbevares i et rum uden ætsende gas og godt ventileret med tilstrækkelig beskyttelse af produktet.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder

БЪЛГАРСКИ

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.

Продуктово име:
Име на продукт:Стерилен проктоскоп за еднократна употреба

Предназначение:
Стерилният проктоскоп за еднократна употреба се прилага главно за инспекция и операция на анални лезии.

Потребители, за които е предназначен:
Стерилният проктоскоп за еднократна употреба се използва от обучени лекари и медицински сестри.

Структурен състав:
Стерилният проктоскоп за еднократна употреба се състои от външна тръба, вътрешна тръба, съединител за светлинен източник.

Показания:
Продуктът играе ролята на общ инструмент за изследване и лечение на аноректални заболявания.

Противопоказания: няма

Група пациенти: пациенти с аноректални заболявания.

Функционални характеристики:
продукт за еднократна употреба и стерилен

Метод на употреба:
Отворете първичната опаковка, Вътрешната тръбичка във външната тръбичка, заедно в ректума, изваждайки вътрешната тръба, свързване на източника на светлина и след това наблюдение на състоянието на пациента.

Евентуален остатъчен риск и нежелани странични ефекти:
няма

Информация за инсталиране: няма

Клинични ползи:
Употребата на стерилния проктоскоп за еднократна употреба помага на медицинския персонал да проверява и оперира пациенти с аноректални заболявания

⚠ Внимание:

A. Продуктът е само за еднократна. Ако продуктът се използва повторно, може да възникне кръстосана инфекция.
B. Продуктът е стерилен, стерилизиран с газ етиленов оксид и е валиден за срок от пет години. След изтичане на срока на годност употребата му е забранена.
C. Когато го използвате, поставете продукта бавно в ректума, ако пациентът почувства болка, моля, спрете употребата.
D. Не използвайте, ако малката опаковка е счупена или неволно отворена преди употреба или съдържа чужди тела.
E. Използването на продукта трябва да отговаря на изискванията на съответните стандарти за работа и съответните закони и разпоредби на медицинското отделение и се използва от обучени лекари или медицински сестри. В случай на физическа аномалия на оператора или потребителя по време на процеса на употреба, тя трябва да бъде своевременно отстранена съгласно медицинските стандарти.
F. Ако по време на употреба откриете някакъв проблем с качеството, моля, незабавно спрете да го използвате и незабавно ни уведомете.
G. Да се изхвърли след употреба. След употреба продуктите трябва да бъдат събрани, транспортирани, съхранени и изхвърлени, за да се гарантира, че продуктите са безвредни за човешкото здраве и за околната среда. Или продуктът може да бъде изхвърлен съгласно местните медицински разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Съхранение: Съхранение:
Продуктът трябва да се съхранява в помещение без корозивни газове и с добра вентилация, с подходяща защита за продукта.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

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

LIETUVIŠKAS

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteigęs, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

Produkto pavadinimas:
sterilus vienkartinis proktoskopas

Naudojimo paskirtis:
sterilus vienkartinis proktoskopas daugiausia naudojamas patikrai ir išangės pažeidimų chirurgijai.

Numatyti naudotojai:
sterilus vienkartinis proktoskopas naudojamas išmokytų gydytojų, slaugos personalo.

Konstrukcijos sudėtis:
Sterilus vienkartinio naudojimo proktoskopas, sudarytas iš išorinio vamzdelio, vidinio vamzdelio, šviesos šaltinio jungties.

Indikacijos:
produktas įprastai naudojamas anorektalinėmis ligomis sergančių pacientų apžiūrai ir gydymui.

Kontraindikacijos: nėra

Pacientų grupė:
anorektalinėmis ligomis sergantys pacientai.

Eksploatacinės savybės: vienkartinis ir sterilus produktas

Naudojimas:
atidarykite pagrindinę pakuotę, vidinį vamzdelį įstatykite į išorinį vamzdelį ir kartu įstatykite į išangę ištraukdami vidinį vamzdelį, prijungdami šviesos šaltinį ir tada patikrinkite paciento būklę.

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis: nėra

Montavimo informacija: nėra

Klinikinė nauda:
sterilus vienkartinio naudojimo proktoskopas, padedantis medicinos personalui patikrinti ir naudoti su pacientais, sergančiais anorektalinėmis ligomis

⚠ Įspėjimas:

A. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jei produktas bus naudojamas pakartotinai, galima užsikrėsti kryžmine infekcija.
B. Produktas yra sterilus, sterilizuotas etileno oksido dujomis ir yra tinkamas naudoti penkerius metus. Draudžiama naudoti pasibaigus naudojimo terminui.
C. Naudodami lėtai įstatykite produktą į išangę; nustokite naudoti, jei pacientas jaučia skausmą.
D. Nenaudokite jei mažoji pakuotė sulūžusi, buvo netyčia

atidaryta prieš naudojimą arba jei joje yra pašalinių medžiagų.
E. Naudojant produktą privaloma laikytis susijusių darbo standartų ir medicinos sričiai taikomų įstatymų bei reglamentų, o produktą privalo naudoti tik išmokyti gydytojai ir slaugos personalas. Operatoriaus ar naudotojo fizinio sutrikimo atvejų naudojimo proceso metu, reikėtų laiku išspręsti sutrikimą vadovaujantis medicinos standartais.
F. Jei naudodami pastebite kokių nors kokybės problemų, nedelsdami nustokite naudoti ir skubiai mus informuokite.
G. Po naudojimo išmeskite. Po naudojimo produktus reikia surinkti, gabenti, sandėliuoti ir šalinti siekiant užtikrinti, kad produktai nekeltų pavojaus žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba produktą galima šalinti pagal vietinius medicinos atliekų šalinimo reikalavimus.

Sandėliavimas:
produktas turėtų būti laikomas patalpoje, kurioje nėra korozinių dujų ir ji gerai ventiliuojama, bei užtikrinama tinkama produkto apsauga

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima" B2B 12 mėnesių garantija.

LATVIEŠU

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

Produkta nosaukums:
Produkta nosaukums: sterils proktoskops vienreizējai lietošanai

Paredzētais mērķis:
sterilais proktoskops vienreizējai lietošanai galvenokārt tiek izmantots apskatei un tūpļa traumu ķirurģijai.

Paredzētie lietotāji:
sterilo proktoskopu vienreizējai lietošanai izmanto apmācīti ārsti, aprūpes personāls.

Strukturālais sastāvs:
Sterilais proktoskops vienreizējai lietošanai sastāv no ārējās caurules, iekšējās caurules, gaismas avota savienotāja.

Indikācijas:
Produkts ir tikai izplatīts līdzeklis anorektālo slimību izmeklēšanai un ārstēšanai.

Kontrindikācijas: nav

Pacientu grupa: pacienti ar anorektālu slimību.

Darbības raksturlielumi:
vienreiz lietojams un sterils produkts

Lietošanas metode:
Atveriet primāro iepakojumu, iekšējo cauruli ārējā caurulē, kopā taisnajā zarnā, izvelkot iekšējo cauruli, pievienojot gaismas avotu, un pēc tam novērojiet pacienta stāvokli.

Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav

Uzstādīšanas informācija: nav

Klīniskie ieguvumi:
Sterils vienreizējas lietošanas proktoskops palīdz medicīnas personālam pārbaudīt un operēt pacientus ar anorektālām slimībām

⚠ **Uzmanību:**
A. Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai. Ja produktu lieto atkārtoti, var rasties savstarpēja infekcija.
B. Produkts ir sterils, sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un derīgs piecus gadus. Pēc derīguma termiņa beigām to lietot ir aizliegts.
C. Lietojot, lēnām ievietojiet produktu taisnajā zarnā, lūdzu, pārtrauciet lietošanu, ja pacients jūt sāpes.
D. Nelietot, ja mazais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas vai satur svešķermeņus.
E. Produkta lietošanai ir jāatbilst attiecīgo darbības standartu prasībām un attiecīgajiem medicīnas nodaļas likumiem un noteikumiem, un to izmanto apmācīti ārsti vai aprūpes personāls. Ja lietošanas procesā operatoram vai lietotājam rodas fiziskas novirzes, tās ir jārisina savlaicīgi saskaņā ar medicīniskajiem standartiem.
F. Ja lietošanas laikā konstatējat kvalitātes problēmas, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un nekavējoties informējiet mūs.
G. Pēc lietošanas izmetiet. Pēc lietošanas produkti ir jāsavāc, jātransportē, jāuzglabā un jāutilizē, lai nodrošinātu to nekaitīgumu cilvēku veselībai un videi. Vai arī produktu var utilizēt saskaņā ar vietējiem medicīniskajiem noteikumiem par atkritumu utilizāciju.

Uzglabāšana:
produkts jāuzglabā telpā bez kodīgas gāzes un labi vēdināmā, ar atbilstošu produkta aizsardzību

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI
Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTLANE

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

Toote nimi:
Steriilne Proktoskoop ühekordseks kasutamiseks

Ettenähtud otstarve:
Steriilset ühekordseks kasutmiseks mõeldud Proktoskoopi kasutatakse peamiselt päraku uuringul ja haiguskolde operatsioonil.

Ettenähtud otstarve:
Steriilset ühekordseks kasutamiseks mõeldud Proktoskoopi kasutavad koolitatud arstid ja meditsiiniõed.

Seade koosneb:
Steriilne ühekordne Proktoskoop koosneb välisest ja sisemisest torust, valgusallika konnektorist.

näidustused:
Toode on ainult tavaline vahend päraku v pärasoole haiguste uurimisel ja ravis.

Vastunäidustused: Puuduvad

Patsientide sihtrühm:
päraku- v pärasoole haigustega patsiendid.

Toote omadused: ühekordne kasutamine ja steriilne toode

Kasutusmeetod:
Avage esmane pakend, Sisemine toru välisesse torusse, koos pärakusse, tõmmates sisemise toru välja, ühendades valgusallikasse, ja siis uurige patsienti.

Mis tahes jääkrisk ja kõik soovimatud kõrvaltoimed: Puuduvad

Installeerimise teave: Puudub

Kliinilised eelised:
Steriilne ühekordne Protoskoop aitab meditsiinitöötajatel kontrollida ja opereerida päraku v pärasoole haigustega patsiente

⚠ **Ettevaatust!**

A. Toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamisel võidakse infektsioone üle kanda.
B. Toode on steriilne, steriliseeritud Ethylene Oxide Gaasiga, ja kasutusaeg kehtib viis aastat. Pärast kasutusaja lõppu ei tohi toodet kasutada.
C. Kasutamisel sisestage toode aeglaselt pärasoolde, lõpetage kasutamine, kui patsient tunneb valu.
D. Ärge kasutage, kui väike pakend on katki või enne kasutamist kogemata avatud või sisaldab võõrkehi.
E. Toote kasutamine peab vastama asjakohaste tööstandardite ning meditsiiniosakonna asjakohaste seaduste ja määruste nõuetele ning seda kasutavad koolitatud arstid või meditsiiniõed. Kasutaja füüsilise ebanormaalsuse korral kasutamise ajal, tuleb sellega tegeleda õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele standarditele.
F. Kui leiate kasutamise ajal kvaliteediprobleeme, lõpetage kohe selle kasutamine ja teavitage meid viivitamatult.
G. Peale kasutust visake ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida nii, et need ei kahjustaks inimeste tervist ega keskkonda. Teine võimalus on tooted utiliseerida vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

Säilitamine:
Säilitamine:Toodet tuleb hoida ilma söövitava gaasita ja hästi ventileeritud ruumis, kus toode on piisavalt kaitstud

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

انتقال للعدوى.
B. المنتج معقم، تم تعقيمه بغاز أكسيد الإيثيلين وصالح لمدة خمس سنوات. بعد انتهاء الصلاحية، يُمنع استخدامه.
C. عند الاستخدام، أدخل المنتج ببطء في المستقيم، يُرجى التوقف عن الاستخدام إذا شعر المريض بألم.
D. لا يُستخدم في حالة كسر العبوة الصغيرة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام أو إذا احتوت على مادة غريبة.
E. يجب أن يتطابق استخدام المنتج مع متطلبات معايير التشغيل المتعلقة به ومع قوانين ولوائح القسم الطبي المتعلقة به، ويُستخدم من قِبل الأطباء المدربين أو طاقم التمريض. في حالة حدوث أي خلل جسدي للمشغل أو للمستخدم خلال عملية الاستخدام،ينبغي التعامل معه في الوقت المناسب وفقاً للمعايير الطبية.
F. إذا عثرت على أية مشكلة خاصة بالجودة أثناء الاستخدام، يُرجى التوقف عن استخدامه فوراً وإبلاغنا بذلك فوراً.
G. تخلص منها بعد الاستخدام. بعد الاستخدام، يجب جمع المنتجات ونقلها وتخزينها والتخلص منها لضمان ألا تؤدي المنتجات للإضرار بصحة الإنسان والبيئة. أو يمكن التخلص من المنتج وفقًا للوائح الطبية المحلية بشأن التخلص من النفايات.

التخزين:
التخزين:يجب تخزين المنتج في غرفة لا تحتوي على غازات مسببة للتآكل وجيدة التهوية، مع حماية مناسبة للمنتج

GIMA امي ج نامض طورش

رشن 12 قدمل GIMA امي ج يسايقلا B2B نامض قبطي

يبرع

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.
اسم المنتج: منظار مستقيم معقم للاستخدام الواحد

الغرض المقصود
منظار المستقيم المعقم للاستخدام الواحد يُستخدم بشكل أساسي في فحص وجراحة الجروح الشرجية.

المستخدمون المقصودون
منظار المستقيم المعقم للاستخدام الواحد يُستخدم من قِبل الأطباء المدربين وطاقم التمريض.

التركيب الهيكلي:
يتكون منظار المستقيم المعقم للاستخدام الواحد من أنبوب خارجي وأنبوب داخلي،موصل مصدر الضوء.

دواعي الاستعمال: دواع

الاستعمال:
يعمل المنتج فقط كأداة شائعة لفحص وعلاج أمراض لشرج والمستقيم.

موانع الاستعمال: لا توجد

مجموعة المرضى:
المرضى المصابون بمرض بالشرج والمستقيم

مواصفات الأداء: منتج للاستخدام الواحد ومعقم طريقة

الاستخدام:
افتح العبوة الأساسية، ضع الأنبوب الداخلي في الأنبوب الخارجي، معًا في المستقيم، مع سحب الأنبوب الداخلي ، وتوصيل مصدر الضوء، ثم افحص حالة المريض.
أية مخاطر متبقية وأية آثار جانبية غير مرغوب بها: لا توجد معلومات

التركيب: لا توجد
الفوائد السريرية: الفوائد السريرية:يساعد منظار المستقيم المعقم للاستخدام الواحد الطاقم الطبي في فحص وإجراء العمليات على المرضى المصابين بأمراض الشرج والمستقيم

تحذير:

A. المنتج مخصص للاستخدام الواحد فقط. إذا أعيد استخدام المنتج، يمكن أن يحدث

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

تايلوبمس تارشؤم -

	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 **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **DK** - Fabrikationsdato **BG** - Fabrikationsdato **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **EE** - Valmistamise kuupäev **AR** - 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 **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **AR -** الشركة المصنعة
	**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 **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 **AR -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **AR -** لا تستخدم في حالة تلف الحزمة

	**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 **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **AR -** مستورد عن طريق
	**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 **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 **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT** - Non ri-sterilizzare **GB** - Do not re-sterilize **FR** - Ne pas re-stériliser **DE** - Nicht erneut sterilisieren **ES** - No reesterilizar **PT** - Não reesterilize **GR** - Μην αποστειρώνετε ξανά **BG** - Не стерилизирайте повторно **CZ** - Nesterilizujte znovu **DA** - Må ikke gensteriliseres **EE** - Ärge steriliseerige uuesti **FI** - Älä steriloi uudelleen **HR** - Nemojte ponovno sterilizirati **HU** - Ne sterilizálja újra **LT** - Nesterilizuoti pakartotinai **LV** - Nesterilizēt atkārtoti **NL** - Niet opnieuw steriliseren **PL** - Nie sterylizować ponownie **RO** - Nu resterilizați **SK** - Nesterilizujte znova **SI** - Ne sterilizirajte ponovno **SV** - Sterilisera inte om



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) **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

AR - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية

STERILE EO

IT - Sterilizzato con ossido di etilene **GB** - Sterilized using ethylene oxide **FR** - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES** - Esterilizado con óxido de etileno **PT** - Esterilizado com óxido de etileno **DE** - Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR** - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL** - Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ** - Sterilizováno etylenoxidem **SE** - Steriliserad med etylenoxid **FI** - Steriloitu etyleenioksidilla **SI** - Sterilizirano z etilen oksidom **SK** - Sterilizované etylénoxidom **RO** - Sterilizat cu oxid de etilenă **NL** - Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR** - Steriliziranо etilen oksidom **HU** - Etilén-oxiddal sterilizálva **DK** - Steriliseret med ethylenoxid **BG** - Steriliseret med ethylenoxid **LT** - Sterilizuotas etileno oksidu **LV** - Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE** - Steriliseeritud etüleenoksiidiga

AR - معقم بأكسيد الإيثيلين

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 **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

AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي

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 **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr **BG** - Medicinsk udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **EE** - Meditsiiniline seade

AR - 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 **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

AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

	**IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **AR -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
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 **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **AR -** رقم الدفعة
CH REP	**IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB -** Authorized Representative in Swiss **FR -** Représentant autorisé au Suisse **ES -** Representante autorizado en Suizo **PT -** Representante autorizado no Suíço **DE -** Autorisierter Vertreter im Schweizer **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski **CZ -** Autorizovaný zástupce ve švýcarský **SE -** Auktoriserad representant i Schweiziska **FI -** Valtuutettu edustaja Sveitsiläinen **SI -** Pooblaščeni zastopnik v Švicaru **SK -** Autorizovaný zástupca v švajčiarsky **RO -** Reprezentant autorizat în Elveția **NL -** Geautoriseerde **HR -** Ovlašteni predstavnik u Zwitsers **HU -** Meghatalmazott képviselő az Svájci **DK -** Autoriseret repræsentant i Schweizisk **NO -** Autorisert representant i Sveitsiska **BG -** Оторизиран представител в швейцарски **LT -** Įgaliotas atstovas Šveicarijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Šveices **EE -**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **SA -** الممثل المعتمد في المملكة المتحدة

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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (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 **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 **AR -** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
	**IT -** Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **BG -** Udløbsdato **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev **AR -** تاريخ انتهاء الصلاحية
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 **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood **AR -** كود المنتج

	**IT -** Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB -** Single sterile barrier system in protective outer packaging **FR -** Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur **ES -** Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector **PT -** Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora **DE -** Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία **PL -** Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym **CZ -** Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu **SE -** Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning **FI -** Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa **SI -** Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži **SK -** Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale **RO -** Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecţie **NL -** Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking **HR -** Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju **HU -** Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban **DK -** Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende ydre emballage **BG -** Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка **LT -** Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje **LV -** Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā **EE -** Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis **AR - نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية خارجية**
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare **SA** - معرف الجهاز الفريد