GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Sfigmomanometro elettronico
Electronic Sphygmomanometer
Sphygmomanomètre électronique
Esfigmomanómetro Electrónico
Esfigmomanómetro eletrónico
Elektronisches Sphygmomanometer
Sfigmomanometr elektroniczny
Sfigmotensiometru electronic
Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο
Elektronický sfygmomanometr
Elektronički sfigmomanometar
Elektronski sfigmomanometer
Elektronický tlakomer
Elektronikus vérnyomásmérő

مقياس ضغط الدم الإلكتروني

Gima 32797

WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO.,LTD
No.1099 Kunbei Road, Lingkun Street
Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone
Wenzhou, Zhejiang Province, China
Made in China

REF **BK1018**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

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

CE 0344

IP21 MD -20°C 55°C

M32797-M-Rev.2-05.25

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před použitím tohoto přístroje se ujistěte, že jste si důkladně přečetli „Návod k použití“ i „DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY“, abyste zajistili jeho správné používání. Bezpečnostní opatření uvedená v této části jsou určena k tomu, aby vás vedla ke správnému používání tohoto přístroje a zabránila jakémukoli poškození nebo zranění vás nebo jiných osob. V zájmu zachování bezpečnosti je nutné dodržovat všechny pokyny a informace.

- Zamýšlené použití: měření krevního tlaku v lidském těle.
- Podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: ZAŘÍZENÍ S VNITŘNÍM NAPÁJENÍM.
- Podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem:  PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU BF.
- Z hlediska ochrany proti vniknutí vody: **IP21**.
- Provozní režim: NEPŘETRŽITÝ PROVOZ.
- Je nutné, aby byl přístroj uchováván v suchém prostředí.
- Zajistěte, aby baterie byly uloženy mimo dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Tento návod k použití neobsahuje žádné technické dokumenty, včetně schémat zapojení, seznamů součástí nebo kalibrace. Zákazníci se musí obrátit na výrobce, pokud jsou tyto dokumenty vyžadovány.
- Používání tohoto přístroje není škodlivé, nezpůsobuje podráždění a nevyvolává žádné alergické reakce.
- Tento přístroj nemůže nahradit diagnózu lékaře.
  - Tento přístroj má životnost tři roky.
  -Pokud je napájení nedostatečné, baterie neprodleně vyměňte. Jinak by mohlo dojít k nepřesným výsledkům měření.
  -Pokud dojde k závažné nehodě, uživatelé nebo pacienti ji nahlásí výrobci a příslušnému orgánu.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Název výrobku: Elektronický sfygmomanometr
Zamýšlené použití: Elektronický sfygmomanometr je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a pulzní frekvence dospělého člověka pomocí neinvazivní techniky, při níž se nafukovací manžeta omotá kolem horní části paže.
Indikace: Přerušované měření krevního tlaku lidského těla z horní části paže.
Cílová populace pacientů: Dospělí.
Zamýšlení uživatelé: Odborný zdravotnický personál, laici.

Kontraindikace:

- Výrobek nelze používat u pacientů s arytmií.
- Tento výrobek nelze používat u kojenců, novorozenců ani v těhotenství.
- Osoby, které se nemohou samy projevovat, nemohou tento výrobek používat.

Klinické přínosy: Měření krevního tlaku, díky němuž lze diagnostikovat stav lidského těla.
Zamýšlené prostředí použití: Zdravotnické zařízení, domácí prostředí.
Životnost: 3 roky

SPECIFIKACE

Jednotka	mmHg/kPa
Způsob zobrazení	Sloupec LED a displej LED s číslicemi
Způsob měření	stetoskopie
Rozsah měření	Tlak: (0～300) mmHg (0～40) kPa Pulzní frekvence: (30～200) tepů/minutu
Minimální rozsah	Sloupec LED: 2mmHg (0.26kPa); Číselný displej: 1mmHg (0.13kPa)
Přesnost	Tlak: ±3mmHg（±0.4kPa） Pulzní frekvence: v rámci ±5%
Způsob natlakování	Ruční ovládání
Způsob vyprázdnění	Ruční ovládání vypouštěcím ventilem
Upozornění na nadměrný tlak	Když je tlak vyšší než 315 mmHg (42 kPa), horní část sloupce LED bliká
napájení	DC4,5V; alkalické baterie velikosti AAX3
Provozní stav	Teplota: 10 ℃~40 ℃
Podmínky skladování & přepravy	Teplota: -20℃~55℃
Tlak vzduchu	500hPa-1060hPa
hmotnost	Přibližně 584 g (bez manžety a baterie)
Velikost manžety	480mmX145mm
Vhodná pro velikost paže	220mm~320mm
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Zařízení s vnitřním pohonem. Příložná část typu BF.
Příloha	Manžeta, nafukovací balónek, návod k použití

Provoz

Otevřete horní kryt přístroje a připojte krátkou hadičku k otvoru pro přívod vzduchu umístěnému v horní části prostoru baterie. Poté připojte druhý konec hadičky k vzdušnici manžety. Vložte baterie do přihrádky na baterie.
Pokud chcete začít přístroj používat, stiskněte vypínač ON/OFF, začne okamžitě fungovat bez čekání.
Přístroj může zobrazovat hodnoty v mmHg nebo KPA. Když je přístroj zapnutý, zobrazuje hodnoty v mmHg. Pokud chcete přepnout na KPA, stiskněte a podržte vypínač po dobu 3 sekund.
Přístroj je vybaven podsvícením. Z důvodu úspory energie se kontrolka automaticky vypne, pokud tlak klesne pod 20 mmHg a zůstane tak déle než 5 minut při použití vnitřního zdroje napájení. Pokud však tlak zůstane vyšší než 20 mmHg, kontrolka se nevypne a zůstane svítit až do vypnutí napájení. Pokud potřebujete vypnutí odložit o 5 minut, nafoukněte manžetu na více než 20 mmHg a manžeta zůstane zapnutá dalších 5 minut.
Přístroj lze používat i s externím napájením přes port USB. V tomto případě je funkce automatického vypnutí deaktivována jak pro podsvícení, tak pro přístroj.
Přístroj má dva displeje: sloupec LED a číselný displej. Sloupec LED zobrazuje hodnoty od 0 do 300 mmHg (0-40 kPa). Když tlak překročí 315 mmHg (42 kPa), horní část sloupce LED začne blikat. V tomto případě je třeba přístroj vypnout, vypustit z manžety veškerý vzduch a přístroj znovu spustit.
Číselný displej zobrazuje značku výkonu „ ", mmHg nebo KPA. Pokud se zobrazí „ ", znamená to, že je třeba vyměnit baterii.

Pokyny k měření

1. Před měřením krevního tlaku je důležité přibližně 10-15 minut relaxovat a zůstat v klidu a pohodě.
2. Při měření se ujistěte, že vodorovný pruh LED (—) a okénko číselného displeje (o) jsou vynulované a stabilní.
3. Běžně se krevní tlak měří na pravé paži. Svlékněte si oděv, který by mohl vadit horní části paže, a rovnoměrně obtočte manžetu kolem paže - dbejte na to, aby byla umístěna o 2-3 cm výše než pažní kost. Manžeta by měla být přiměřeně těsná a mezi manžetou a paží by měla být vzdálenost jednoho nebo dvou prstů. Po přiložení stetoskopu na loketní tepnu naplňte balónek vzduchem, dokud nedosáhne hodnoty 150 mmHg-220 mmHg (20-30 kPa). Po dosažení požadovaného tlaku pomalu vypusťte vzduch uvolněním vzduchového ventilu na balónku. Při poklesu tlaku poslouchejte, zda se objeví první výrazný pulz - tato hodnota poskytne údaj o systolickém tlaku. Pokračujte ve vypouštění vzduchu, dokud pulz nezmizí nebo se nezmění: tím získáte hodnotu diastolického tlaku. Pokud tlak klesne pod 20 mmHg (2,6 KPA), zobrazí se v okénku číselného displeje pulzní frekvence. Pro přesné měření pulzní frekvence je důležité vypouštět manžetu rychlostí 4-5 mmHg za sekundu.
4. Pokud si nejste jisti přesností naměřených hodnot krevního tlaku, doporučujeme si na 10-15 minut odpočinout a provést další měření. Pokud je hodnota krevního tlaku příliš vysoká nebo nízká, jedná se o abnormální hodnotu a doporučuje se vyhledat lékaře pro další vyšetření.

Obecné znalosti o krevním tlaku

S rozšířením znalostí o lékařské a zdravotní péči se sfygmomanometr dostal do tisíců rodin. Časté měření krevního tlaku má pozitivní vliv na prevenci onemocnění srdce, hlavy a cév.

● Krevní tlak

Při průtoku krve cévou se tlak na cévní stěnu nazývá krevní tlak. Krevní tlak, který se obecně nazývá arteriální krevní tlak. Je to síla, která tlačí krev proudící v cévách.
Systolický tlak: Když krev proudí ze srdce do tepny, je tlak v tepně nejvyšší, což se nazývá systolický tlak (také horní tlak).
Diastolický tlak: Když se srdce rozpíná, krev díky pružnosti cévní stěny stále proudí dopředu. Krevní tlak však klesne. Tento tlak se nazývá diastolický tlak (také spodní tlak).
Pulzní tlak: Rozdíl mezi systolickým a diastolickým tlakem se nazývá pulzní tlak.

● Normální hodnota krevního tlaku a klinické upozornění na jeho odchylky

Systolický tlak se u zdravého dospělého člověka pohybuje mezi 90-140 mmHg (12-18 kPa) a diastolický tlak mezi 60-90 mmHg (8-12 kPa). Pulzní tlak se pohybuje mezi 30-40 mmHg (4-5,3 kPa).
Průměrný krevní tlak dětí lze vypočítat jako: věkx2+80=systolický tlak(mmHg).2/3 systolického tlaku tvoří diastolický tlak.

Krevní tlak se s věkem zvyšuje. Po 40. roce věku, když se věk zvýší o 10 let, systolický tlak se zvýší o 10 mmHg (1,3 kPa), zatímco diastolický tlak se nezmění. Rozdíl mezi hodnotou krevního tlaku na obou pažích o 5-10 mmHg (0,67-1,3 kPa) je normální, Ve fyziologickém stavu je krevní tlak nižší ráno, zatímco večer, těsně po sportu nebo po jídle je vyšší. V horkém prostředí krevní tlak mírně klesá, zatímco v chladném prostředí se mírně zvyšuje. Nervozita, vzrušení, pití alkoholických nápojů a kouření zvyšují krevní tlak.

Hypertenze

Pokud je systolický tlak roven nebo vyšší než 160 mmHg (21,3 kPa) a diastolický tlak je 95 mmHg (12,6 kPa), může být definován jako hypertenze (pokud se potvrdí jedna z výše uvedených hodnot, je diagnostikována jako hypertenze). Kritická hypertenze
Diastolický tlak je vyšší než 90 mmHg (12 kPa) a nižší než 95 mmHg (12,6 kPa) nebo systolický tlak vyšší než 140 mmHg (18,6 kPa) a nižší než 160 mmHg (21,3 kPa), obě tyto hodnoty jsou definovány jako kritická hypertenze. Podle předchozího standardu zůstává kritická hypertenze hypertenzí.

Údržba a upozornění

- Při nabíjení dbejte na to, aby tlak nepřekročil 320 mmHg (42 kPa).
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili povrch, balónek a vzdušnici nástroji s ostrými hranami.
- Přístroj neumisťujte na přímé sluneční světlo, do vlhkého nebo prašného prostředí či do prostředí s korozivními plyny.
- Při zavírání pouzdra sfygmomanometru umístěte balónek a vypouštěcí ventil do nejvyšší polohy pouzdra, aby nedošlo k deformaci.
- Stroj čistěte bavlněným hadříkem namočeným ve vodě nebo neutrálním čisticím prostředku a následně suchým hadříkem. K čištění nepoužívejte benzin, plyn nebo podobné ředidlo.
- Pokud baterii delší dobu nepoužíváte, vyjměte ji, aby nedošlo k vytečení nebo poruše.
- Nedodržení pokynů a správných provozních postupů vede k tomu, že naše společnost neponese odpovědnost za jakékoli související problémy s kvalitou.

Příloha: Informace o normě EMC.

Varování: BK1018 by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo na nich. V případě nutnosti použití v sousedství nebo na jiných zařízeních by měl být BK1018 sledován, aby se ověřilo jeho normální fungování v konfiguraci, ve které bude použit.
BK1018 vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v návodu k použití; používaný přístroj BK1018 může být náchylný na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních rádiových komunikací, jako jsou mobilní telefony.

1.1 Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise

BK1018 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel BK1018 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	BK1018 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Z toho důvodu je hodnota RF emisí nízká a velmi pravděpodobně nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému.
RF emise CISPR 11	Třída B	BK1018 je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Napětí Kolísání/ Emise blikajícího světla IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

1.2 Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

BK1018 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí
uvedeném níže. Zákazník uživatele přístroje BK1018 se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatická Vybíjení (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30%
Frekvence napájení (50/60 Hz magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

BK1018 není určen pro použití pouze na stíněném místě a není zařízením pro podporu života. Zkoušky vedených a vyzařovaných rádiových vln jsou založeny na níže uvedené normě.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Stupeň shody
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V(rms) 150 kHz až 80 MHz	3 V(rms)
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5GHz	3 V/m

Likvidace: *Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.*

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricaţiei **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **CZ -** Datum výroby **HR -** Datum proizvodnje **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **HU -** Gyártás dátuma **SA** - تاريخ التصنيع
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **PL -** Producent **RO -** Producător **GR -** Παραγωγός **CZ -** Výrobce **HR -** Proizvođač **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **HU -** Gyártó **SA** - 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 **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **HU -** Napfénytől védve tárolandó **SA** - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**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 **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **RO -** A se păstra într-un loc răcoros şi uscat **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **SA** - يحفظ في مكان بارد وجاف
	**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 **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (avertismentele) de utilizare **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **SA** - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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 **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunităţii Europene **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **SA** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	**IT -** Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectaţi instrucţiunile de utilizare **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **CZ -** Postupujte podle návodu k použití **HR -** Slijedite upute za uporabu **SI -** Upoštevajte navodila za uporabo **SK -** Postupujte podľa návodu na použitie **HU -** Kövesse a használati utasításokat **SA** - اتبع التعليمات للاستخدام
	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 **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 -** Медицинск 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 **SA** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
	IT - Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **GR -** Κωδικός προϊόντος **CZ -** Kód výrobku **HR -** Šifra proizvoda **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **HU -** Termékkód **SA** - كود المنتج
	IT - Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **GR -** Αριθμός παρτίδας **CZ -** Číslo šarže **HR -** Broj serije **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **HU -** Tételszám **SA** - رقم الدفعة
	**IT -** Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparelho de tipo BF **PT -** Aparato de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **PL -** Z częścią typu BF **RO -** Componentă aplicată de tip BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **CZ -** Příložná část typu BF **HR -** Primijenjeni dio tipa BF **SI -** Nameščeni del tipa BF **SK -** Aplikovaná časť typu BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **GR -** Σειριακός αριθμός **CZ -** Sériové číslo **HR -** Serijski broj **SI -** Serijska številka **SK -** Číslo série **HU -** Sorozatszám **SA** - الرقم التسلسلي
	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **CZ -** Zdravotnický prostředek **HR -** Medicinski uređaj **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **HU -** Orvostechnikai eszköz **SA** - جهاز طبي
	IT - Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecţie asigurat prin carcasă **GR -** Δείκτης στεγανότητας **CZ -** Stupeň krytí **HR -** Stupanj zaštite kućišta **SI -** Stopnja zaščite ohišja **SK -** Stupeň ochrany krytu **HU -** A csomagolás védelmi szintje **SA** - مؤشر النفاذية
	**IT -** Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **GR -** Διάθεση WEEE **CZ -** Likvidace OEEZ **HR -** Zbrinjavanje OEEO-a **SI -** Odstranjevanje OEEO **SK -** Likvidácia podľa OEEZ **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás **SA** - التخلص WEEE
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **GR -** Εισαγωγή από **CZ -** Dovezeno uživatelem **HR -** Uvezeno od strane **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **HU -** Importáltat **SA** - مستورد عن طريق
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **PL -** Granica temperatury **RO -** Limită de temperatură **GR -** Όριο θερμοκρασίας **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **HR -** Čuvati između i °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **HU -** És °C között tárolandó **SA** - حد درجة الحرارة
	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **GR -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **SA** - معرّف فريد للجهاز