PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO
STERILISATIECONTAINER
STERILISERINGSBESKYLDER
STERILISERINGSBEHÅLLARE
STERILISERINGSBEKLÆGER
STERILOINTISASTIA
STERILIZAVIMO KONTEINERIS
STERILIZĀCIJAS KONTEINERIS
STERILISEERIMISKONTEINER

POJEMNIK DO STERYLIZACJI
STERILIZAČNÍ NÁDOBA
STERILIZAČNÁ NÁDOBA
STERILIZÁLÓ TARTÁLY
POSODA ZA STERILIZACIJO
POSUDA ZA STERILIZACIJU
СТЕРИЛИЗАЦИОНЕН КОНТЕЙНЕР
ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
حاوية تعقيم

Manual de uso e manutenção - Instructies voor gebruik en onderhoud - Brugsanvisning og vedligeholdelse - Instruktioner för användning och underhåll - Instruksjoner for bruk og vedlikehold - Käyttö- ja huolto-ohjeet - Audojimo ir priežiūros instrukcijos - Lietošanas un apkopes instrukcijas - Kasutus- ja hooldusjuhend - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Návod k použití a údržbě - Návod na použitie a údržbu - Navodila za uporabo in vzdrževanje - Priručnik za uporabu i održavanje - Инструкции за употреба и поддръжка - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - تعليمات الاستخدام والصيانة

CUIDADO: Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto - LET OP: Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken - FÖRSIKTIGHET: Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten. - VARNING: Operatörer måste läsa och förstå denna manual fullständigt innan produkten används - FORSIGTIG: Operatører skal læse og forstå denne manual fuldstændigt, før produktet tages i brug - VAROITUS: Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä tämä käsikirja kokonaan ennen tuotteen käyttöä.- JSPĖJIMAS: Prieš naudodami gaminį, operatoriai turi perskaityti ir suprasti šį vadovą.- UZMANĪBU! Pirms izstrādājuma lietošanas operatoriem šī rokasgrāmata ir pilnībā jāizlasa un jāsaprot. - ETTEVAATUST. Enne toote kasutamist peavad kasutajad selle juhendi täielikult läbi lugema ja sellest aru saama. - UWAGA: Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu. - POZOR: Obsluha si musí před použitím výrobku přečíst a porozumět tomuto návodu. - UPOZORNENIE: Obsluha si musí pred použitím produktu prečítať a úplne pochopiť tento návod.- VIGYÁZAT: A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.- POZOR: Operaterji morajo pred uporabo izdelka v celoti prebrati in razumeti ta priročnik.- OPREZ: Operateri moraju u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik prije korištenja proizvoda. - ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат и разберат изцяло това ръководство, преди да използват продукта. - ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος. - تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

- 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
- 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.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret
- 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
- Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.
- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- 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.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.
- 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.
- 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.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- 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.
- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.
- 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
- 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
- ةهجاو يتلا ةلولملا وضعلا ةطلسلاو ةصتخملا ةهجلاب يرطلا زاهجلاب قلعتت ةعناصلا ةهجلا ىلإ هب داودز بلطلا ريرقت ىلإ ةفاضإلاب ابجو ،امهيف عقو

GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF	GIMA	REF
37000	CAK-10-001	**37052**	CAO-15-001	**37110**	CAB-10-003	**37202**	CAO-B-15-001	**37282**	CAB-B-15-014
37001	CAK-13-001	**37053**	CAO-20-001	**37112**	CAB-15-003	**37203**	CAO-B-20-001	**37283**	CAB-B-20-014
37002	CAK-15-001	**37060**	CAO-10-003	**37130**	CAB-10-014	**37240**	CAO-B-10-014		
37003	CAK-20-001	**37062**	CAO-15-003	**37131**	CAB-13-014	**37241**	CAO-B-13-014		
37004	CAK-26-001	**37080**	CAO-10-014	**37132**	CAB-15-014	**37242**	CAO-B-15-014		
37010	CAK-10-003	**37081**	CAO-13-014	**37133**	CAB-20-014	**37243**	CAO-B-20-014		
37012	CAK-15-003	**37082**	CAO-15-014	**37150**	CAK-B-10-001	**37250**	CAB-B-10-001		
37030	CAK-10-014	**37083**	CAO-20-014	**37151**	CAK-B-13-001	**37251**	CAB-B-13-001		
37031	CAK-13-014	**37100**	CAB-10-001	**37152**	CAK-B-15-001	**37252**	CAB-B-15-001		
37032	CAK-15-014	**37101**	CAB-13-001	**37153**	CAK-B-20-001	**37253**	CAB-B-20-001		
37033	CAK-20-014	**37102**	CAB-15-001	**37154**	CAK-B-26-001	**37254**	CAB-B-26-001		
37050	CAO-10-001	**37103**	CAB-20-001	**37200**	CAO-B-10-001	**37280**	CAB-B-10-014		
37051	CAO-13-001	**37104**	CAB-26-001	**37201**	CAO-B-13-001	**37281**	CAB-B-13-014		

Fatma Ceylan - Ceylan Medikal İmalat İthalat İhracat Diş Ticaret
Yenicami OSB Mah. 5. Cad. No. 6/4 Kavak/Samsun/Turkey
Made in Turkey

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

CE

MD

M-37000-M - Rev.0.05-26

SVENSKA

BRUKSANVISNING FÖR CEYLAN ALUMINIUMSTERILISERINGSBEHÅLLARE OCH TILLBEHÖR

Denna bruksanvisning gäller för alla CEYLAN Aluminiumsteriliseringsbehållare och tillbehör. CEYLAN Aluminiumsteriliseringsbehållare och tillbehör överensstämmer med dess aktuella katalog. CEYLAN försäkrar att ovannämnda produkter är tillverkade i dess Kvalitetsledningssystem som har skapats i enlighet med ISO 13485 och ISO 9001 och enligt standardernas omfattning.

1. BESKRIVNING

CEYLAN Aluminiumbehållare är återanvändbara steriliseringsbehållare av metall. De är utformade för att förvara operationsinstrument och/eller textilier under vakuumångsteriliseringsprocedurer och för att upprätthålla sterilitet under förvaring och transport under lämpliga sjukhusförhållanden. (EN 285 ,EN 868-1, EN 868- 8). Steriliseringsbehållare består av tre huvuddelar: lock, botten och filterhållare. Steriliseringsbehållarna ska hanteras av kvalificerad personal som är utbildad och instruerad beträffande steriliseringsbehållare, sjukhushygien och steriliseringsteknik för att förhindra skador på behållarna, fästelementen, tätningarna och steriliseringsfilter under användning. Denna användarmanual beskriver viktiga instruktioner om korrekt användning och underhåll av CEYLAN-behållare, och möjliga faror som kan uppstå om instruktionerna inte följs.

Endoskop, instrument med lumen, tryckluftsdrivna instrument eller kraftsystem och kanaliserade instrument ska förberedas och steriliseras enligt tillverkarens instruktioner.
Behållarlock finns i 7 olika färger för att underlätta identifiering av de instrument som används av olika avdelningar på sjukhus. De färgade identifieringsetiketterna som används med behållarna ger information om innehållet och var dessa instrument används.

2. FILTERSYSTEM

CEYLANs aluminiumbehållare finns tillgängliga med operforerad botten och perforerat filterlock, eller med perforerad botten och lock (kan täckas med ett operforerat lock).
De är utformade för att användas med engångsfilter (att kassera) eller återanvändbara textilfilter. Det är nödvändigt att använda samma typ av filter under användning av behållarna.
Vid användning av filter som inte levereras av CEYLAN måste användaren själv kontrollera filtrens permeabilitet och barriäregenskaper.

Filter:
Engångssteriliseringsfilter i papper måste bytas före varje ny sterilisering. Återanvändbara textilfilter kan användas i cirka 100–150 steriliseringscykler. Synligt deformerade och smutsiga textilfilter ska inte användas.
Permanenta filter (PTFE) kan användas i över 1000 steriliseringscykler. För att förhindra skador (punktering, rivning) på steriliseringsfiltren får vassa och spetsiga föremål inte placeras på behållarna under förvaring efter sterilisering. CEYLAN rekommenderar användning av säkerhetslock på behållarna under transport och förvaring för att förhindra kontamineringsrisker som kan orsakas av sådana negativa situationer.

3. KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

Under förvaring är användning av metallbehållare för sterilisering säkrare än andra förvaringsmetoder för sterilt material vad gäller skydd mot kontaminering. Liksom all återanvändbar utrustning måste dock även CEYLANs robusta aluminiumbehållare behandlas varsamt för att säkerställa att dess skyddande egenskaper bevaras. Relevant personal (inklusive leverans- och upphämtningstjänster) måste därför vara bekant med korrekt hanteringspraxis. FÖRSIKTIGHET: Slarvig hantering eller användning av olämpliga kemikalier kan orsaka skador på behållarna och därmed äventyra möjligheten att uppnå och bevara sterilitet. CEYLAN aluminiumbehållare kräver därför regelbundna visuella och, om nödvändigt, funktionella kontroller. Om försiktighetsåtgärderna och instruktionerna i bruksanvisningen följs kan behållaren användas i 1 000 steriliseringscykler och tätningarna kan användas i 500 steriliseringscykler.

Oskadad form:
- Behållarna måste kontrolleras visuellt före varje användning.
- Behållarens botten, lock och ytorna där tätningarna sitter måste vara fria från flikar och synliga deformationer.
- Använd inte spray, olja eller lösningsmedel på lockets tätningar.
- Tätningen i innerlocket måste vara helt isatt och oskadad. Om någon form av skada upptäcks ska locken inte användas. När behållaren är stängd måste brickan, locket och låsdelarna vara stabila. (Inget “vinglande”).
- Underhåll och reparationer av steriliseringsbehållarna måste utföras av kvalificerad personal. Försök inte att själv reparera behållare, lock, fästen och tätningar, för att inte äventyra behållarnas säkerhet vid användning.

Filter och Filterhållare
Dessa delar får inte uppvisa några synliga deformationer. Dessa delar måste också kontrolleras visuellt och för att säkerställa deras funktion före användning. Filtren ska täcka alla perforeringshål ordentligt. Filterhållarna ska fungera korrekt vid mekanisk kontroll och filterhållarna ska vara lätta att fästa och ta bort.
Efter en olycka (t.ex. om behållaren tappas på marken),
är det viktigt att den sterila behållaren genomgår en noggrann kontroll. Se till att filter och filterhållare är korrekt placerade på sina platser. Ett “klick”-ljud som hörs när filterhållarna sätts på plats genom att trycka på dem indikerar att låsningen har lyckats.

4. SÄKERHETSFÖRSLUTNING

Det rekommenderas och krävs enligt DIN 58953/9 att behållarna förseglas på ett sådant sätt att oavsiktlig öppning förhindras och att det är tydligt om en behållare har öppnats eller inte. CEYLAN aluminiumbehållare kan skyddas med engångsplastförseglingar (säkerhetsförseglingar), som, när de väl är fästa, endast kan öppnas genom att brytas.

5. INNERFÖRPACKNING

Vi rekommenderar att man använder CEYLAN aluminiumbehållare med enkel innerförpackning (t.ex. tygomslag eller droppdukar). Dessa underlättar det slutliga torkningsstadiet, möjliggör en längre lagringsperiod enligt DIN 58953/9 och möjliggör aseptisk presentation av de lösa varorna.
Storleken på tygomslagen bör beräknas så att alla behållarens ytterväggar kan täckas när de är utfällda.
Som ett alternativ till återanvändbara dukar kan även lätt omslagbara (non-woven) engångsmaterial användas. Vid intern förpackning rekommenderar vi att hörnen på förpackningsmaterialet fästs med tejp. På så sätt kan förpackningen inte öppnas under steriliseringen och blockera behållarens inlopps- och utloppsfilterhål, och förhöjt flödestryck kommer inte att skada behållaren. På grund av problemet med vikning rekommenderas inte användning av steriliseringspapper. För att förhindra att färger läcker ut och därmed missfärgar behållarna bör ofärgade material (eller, när det gäller gröna eller blå dukar, tidigare tvättade ark) användas.
FÖRSIKTIGHET: Sterilisera aldrig behållaren som är inslagen i ytterligare förpackning. Förutom risken för bristande sterilitet kan det ökade flödesmotståndet försämra steriliseringseffekten (icke-sterilitet) eller till och med förstöra behållaren.

6. STERILISERINGENS DRIFTSBEGRÄNSNINGAR

- För att säkerställa att locket kan stängas ordentligt får steriliseringsbehållarna inte fyllas över nivån av den nedre kanten på kantfördjupningen på behållarens botten.

Locket måste ligga platt på den nedre delen utan att tvingas och så att det inte vinglar även när spärrarna är öppna. Det måste också vara möjligt att stänga spärrarna utan ytterligare tryck på locket.
Vid instrumentsterilisering bör lastvikten (inklusive perforerad bricka) inte överstiga 10 kg för behållare i storlek 1/1. Lastvikten bör vara 5 kg för behållare i storlek 1/2 och mindre laster bör anordnas för mindre behållare (DIN 58953/9).
- Vid tyglaster (eller liknande) bör lastvikten inte överstiga 7–8 kg. Se till att vikta textil- eller tyglaster placeras horisontellt i behållare (DIN 58953/9). Vid användning av invändig förpackning (nonwoven eller tyg) bör man vara noga med att locket inte hindras från att stängas korrekt, till exempel av ett utskjutande hörn på förpackningen.

FÖRSIKTIGHET: Det finns till exempel risk för icke-sterilitet om utskjutande tyghörn hindrar behållaren från att stängas korrekt.
FÖRSIKTIGHET: Om steriliseringsproceduren orsakar att steriliseringsbehållare deformeras på något sätt finns det ingen garanti för sterilitet. I sådana fall får hela satsen inte användas, den ska steriliseras igen och en undersökning bör påbörjas för att fastställa orsaken.
- För att förhindra skador på behållarens delar och/eller dess last rekommenderar vi att behållaren transporteras med locket stängt när det är möjligt.

7. PLACERING I STERILISATÖRER

Steriliseringsbehållare är avsedda för användning i allmänna ångsterilisatorer (EN 285). Se till att tyngre behållare placeras längst ner i steriliseringskammaren först. Ceylan-aluminiumbehållare är utformade för att kunna staplas under sterilisering. För att förhindra olyckor och mekaniska skador på behållarna är det viktigt att arbeta mycket försiktigt med de staplade behållarna. För att förhindra att kondens samlas på ena sidan (och därmed orsakar torkningsproblem) ska behållarna placeras horisontellt i sterilisatorn. Sterilisatortillverkarens lastningsanvisningar ska också följas. Steriliseringsbehållare bör användas vid maximalt 134 grader. Steriliseringstiden bör vara mellan 90 och 110 minuter.

8. DATAKORT / INDIKATORER

Vi rekommenderar användning av informationskort med indikatorer för kemisk sterilisering i behållarnas yttre ram (DIN58953/9).

9. FÖRSIKTIGHET:

Om indikatorer för kemisk sterilisering inte används bör andra organisatoriska åtgärder vidtas för att säkerställa validering av sterilisering-

en och att icke-sterila behållare används (släpps) av misstag.

10. EFTER STERILISERING

För att skydda mot olyckor (brännskador, fall etc.) ska behållare som fortfarande är varma aldrig hanteras med bara händer. Behållarna får inte kylas ner till rumstemperatur för snabbt (t.ex. inte placeras på kalla ytor eller utsättas för kallt drag), eftersom alltför snabb extern kylning kan leda till återkondensation av vattenångan inuti behållaren med en oönskad ansamling av kondens.

11. LAGRING / TRANSPORTATION

I praktiken kan sterilitet bibehållas under obegränsad tid med korrekt förpackning, under lagring i kontrollerade sjukhusförvaringsförhållanden (kontrollerad temperatur, fuktighet, luftfiltrering etc.). Acceptabel lagringstid bör fastställas av ansvarig hygienpersonal. Krav och förslag i DIN 58953-9 ska beaktas vid bestämning av lagringstid och lagringsförhållanden. Beroende på lagringstid och förhållanden uppstår dock extern kontaminering, vilket utgör en potentiell risk vid efterföljande användning, transport och aseptisk presentation. Enligt DIN 58953/9 kan denna riskfaktor minskas genom följande åtgärder:

- Användning av intern förpackning.
- Lagring under dammskyddade förhållanden. Rekommendationerna i DIN 58953-9 om begränsning av lagringstiden.
- Behållare med intern förpackning, skyddad lagring upp till: 6 månader
- Behållare med intern förpackning, oskyddad lagring upp till: 6 veckor
- Behållare utan intern förpackning, skyddad lagring upp till: 6 veckor
- Behållare utan intern förpackning, oskyddad lagring, använd “så snart som möjligt

12. SPECIALFALL:

Vid lagring eller transport av sterila behållare under icke-standardiserade förhållanden (t.ex. vid steriliseringstjänst för behållare från platser som centrala steriliseringsavdelningar), bör invändig förpackning och transportförpackning användas för att minska kontamineringsriskerna som är förknippade med yttre miljöförhållanden.

13. ASEPTISK PRESENTATION

Om behållare ska öppnas efter en lång lagringsperiod eller efter lagring under icke-ideala förhållanden, rekommenderar vi att torka av det operforerade locket med ett desinfektionsmedel före hantering för att minimera risken för kontaminering av luftburna partiklar.

14. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Krav enligt DIN 58953/9;

- Användare måste med hjälp av en desinfektions- och rengöringsplan specificera när och hur steriliseringsbehållarna ska rengöras och/eller desinficeras.
- Behållare som används för avfallshantering måste rengöras och desinficeras varje gång efter användning.
- Rengöringsmaterial ska vara lämpligt för den vattenkvalitet som finns tillgänglig.

Manuell rengöring

- Använd endast neutrala rengöringsmedel eller neutrala rengörings- och desinfektionsmedel för rengöring.
- Använd inte metallborstar eller rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk korrosion.
- Alla delar måste sköljas med avmineraliserat vatten utan att lämna några fläckar eller rester på dem och torkas för hand och förvaras.

Mekanisk rengöring

- Mekanisk rengöring av behållarna är att föredra framför manuell rengöring.
- Rengöring av behållarna med maskin rekommenderas endast om diskmaskinen har ett speciellt diskprogram för aluminiumbehållare.
- Använd endast neutrala rengöringsmedel eller neutrala rengörings- och desinfektionsmedel för rengöring. Använd inte rengöringslösningar som innehåller soda eller kaustiksoda.
- Använd inte ytterligare sura neutraliseringsmedel.
- Följ tillverkarens instruktioner för rengöring av aluminiumbehållare.
- Använd avmineraliserat vatten för den sista sköljningen eftersom salt i vattnet kan orsaka fläckar vid efterföljande steriliseringar.
- Rengörings- (disk-) maskinen måste vara konstruerad för rengöring av steriliseringsbehållare. Detta gäller särskilt för att säkerställa säker återplacering i diskkorgarna och placeringen av sprutmunstycken eller -armar.
- Ta bort locken och filterhållarna innan du rengör behållarna och rengör dem individuellt.

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standard B2B-garanti gäller

PT - índice de símbolo GR - Ευρετήριο συμβόλων PL - Indeks symboli CZ - Index symbolů SE - Symbol index FI - Symbolien hakemisto SI - Indeks simbolov SK - Index symbolov NL - Symbool index HR - Indeks simbola HU - Szimbólum index DK - Symbolindeks NO - Symbolindeks BG - Индекс на символите LT - Simbolių rodyklė LV - Simbolu rādītājs EE -Sümbolite indeks

AR - مؤشرات سومبولايت

	**PT -** Data de fabrico **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **NO -** Fabrikasjonsdato **BG -** Дата на производство **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **AR - تاريخ التصنيع**
	**PT -** Fabricante **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **NO -** Produsent **BG -** Производител **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **AR -** الشركة المصنعة
	**PT -** Dispositivo médico **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **NO -** Medisinsk utstyr **BG -** Медицинско изделие **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **AR - جهاز طبي**

LOT	**PT -** Número de lote **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **NO -** Produksjonsserienummer **BG -** Номер на партида **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **AR -** رقم الدفعة
REF	**PT -** Código produto **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **NO -** Produktkode **BG -** Код на продукта **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood **AR -** كود المنتج
CE	**PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 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 **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 **NO -** Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 **BG -** Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 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
UDI	**PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **DK -** Unik identifikator for enheden **NO -** Unik identifikator for enheten **BG -** Уникален идентификатор на устройството **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **AR - معرّف فريد للجهاز**
	PT - Consulte as instruções de uso **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 **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **NO -** Les bruksinstruksjonene **BG -** Прочетете инструкциите за употреба **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام**

⚠	**PT -** Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente **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) **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 **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye **BG -** Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба **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**
	PT - Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **NO -** Importert av **BG -** Внесено от **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **AR -** مستورد عن طريق