



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSCH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSCH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSCH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TODO METAL
SCHIMMELBUSCH GANZMETALL
SCHIMMELBUSCH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSCH I METAL
SCHIMMELBUSCH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
SCHIMMELBUSCH METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TÄISMETALLIST
SCHIMMELBUSCH TÄYSIN METALLIA
SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSCH TELJESEN FÉM
SCHIMMELBUSCH VISAS METALAS
SCHIMMELBUSCH PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSCH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSCH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÉ
SCHIMMELBUSCH V CELOTI KOVINSKI
SCHIMMELBUSCH V HELT I METALL
SCHIMMELBUSCH ن د ا ع م ل ا ع ي م ج

JANET RECORD glass/metal
SCHIZZETTONE JANET RECORD vetro/metallo
JANET RECORD verre/métal
JANET RECORD Glas/Metall
JANET RECORD vidrio/metal
JANET RECORD vidro/metal
JANET RECORD ГЯЛИ/МЕТАЛЛО
JANET RECORD стъкло/метал
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD glas/metal
JANET RECORD klaas/metall
JANET RECORD täysin metallia
JANET RECORD lasi/metalli
JANET RECORD staklo/metal
JANET RECORD üveg/fém
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD - stikls/metāls
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD glas/metaal
JANET RECORD szkło/metal
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD steklo/kovina
JANET RECORD glass/metall
JANET RECORD ن د ا ع م ل ا ع ي م ج

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838 - 25843 - 25844 - 25846



Medistar Instruments Co.
New Miana Pura East, Roras Road, Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan



701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200,
701-15-50, 701-15-100, 701-15-200



Lorcan & Fyon B.V.
Europalaan, 40 3526 Utrecht, Netherlands



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



UTILIZZO PREVISTO

La siringa per la rimozione del cerume aiuta ad ammorbidire, sciogliere e rimuovere il cerume. Una quantità eccessiva di cerume può ostruire il condotto uditivo e compromettere l'udito. Questo farmaco sprigiona ossigeno e produce una schiuma quando entra in contatto con la pelle. Si tratta di un piccolo strumento di forma bombata che viene riempito d'acqua e che consente all'operatore di spruzzare delicatamente l'acqua nell'orecchio per rimuovere il cerume.

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA

Come per la procedura di decontaminazione, il personale deve attenersi alle linee guida normalmente accettate e applicate per il lavaggio delle mani, l'uso di indumenti protettivi, ecc., in conformità con le norme e le pratiche raccomandate da AAMI, in materia di "Manipolazione sicura e decontaminazione biologica di dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie e in contesti non clinici", ANSI/AAMI ST35:2003.

DECONTAMINAZIONE MANUALE

Questa procedura che consiste in due fasi:

- Pulizia accurata.
- Sterilizzazione / disinfezione.

PULIZIA PRELIMINARE

Rimuovere i depositi grossolani dagli strumenti usando una garza laparotomica e acqua sterile durante la procedura, per evitare che i residui di sangue e fluidi corporei si seccino sugli strumenti.

Temperatura dell'acqua: >40 °C

Tempo: Minimo 5 minuti

PULIZIA MANUALE

Per ridurre al minimo il rischio per il personale che esegue la pulizia manuale, deve cercare sempre di evitare schizzi e spargimento di liquidi durante la pulizia. Il personale che esegue la pulizia manuale deve indossare sempre i DPI necessari.

I dispositivi devono essere:

- 1) Puliti usando prima un panno privo di pelucchi impregnato con la soluzione detergente appropriata e, successivamente, con un panno pulito, umido e privo di pelucchi; e successivamente
- 2) Asciugati con un altro panno pulito e privo di pelucchi. Infine, utilizzare salviette disinfettanti imbevute di alcol al termine del processo di pulizia manuale.

Detergenti — Utilizzare detergenti specifici per la pulizia degli strumenti chirurgici: non utilizzare un comune detersivo per i piatti.

Utilizzare un detergente enzimatico e di un detergente alcalino per facilitare la pulizia degli strumenti.

Soluzione raccomandata: Detergente enzimatico allo 0,8% / Detergente alcalino allo 0,5%

Detergente raccomandato: Cidezyme/Enzol (detergente enzimatico), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (detergente alcalino)

DISINFEZIONE

I termidisinfettori vengono utilizzati per il trattamento di una vasta gamma di prodotti utilizzati nella pratica clinica, come descritto nella norma BS EN ISO 15883.

È possibile disinfettare i dispositivi lavandoli o risciacquandoli in acqua a una temperatura compresa tra 73 °C e 90 °C.

Le fasi della tipica procedura di pulizia di un termidisinfettore sono le seguenti cinque:

- 1) Risciacquo a freddo — rimuove la contaminazione da detriti "grossolani" sia solidi che fluidi. In questa fase viene utilizzata una temperatura inferiore ai 45°C per evitare che le proteine si coagulino e che i contaminanti si fissino sulla superficie dello strumento.

Temperatura dell'acqua: <45°C

Tempo: 5 minuti

- 2) Lavaggio a caldo — rimuove ogni residuo di contaminazione da detriti. Rimuove ogni residuo di sporcizia. I processi meccanici e chimici sciolgono e frantumano le impurità contaminanti che aderiscono alla superficie dello strumento.

Temperatura dell'acqua: >55 °C

Tempo: 10 minuti

- 3) Risciacquo — rimuove il detergente utilizzato durante la pulizia. Questa fase può prevedere diverse sottofasi. La qualità dell'acqua da utilizzare in questa fase è un aspetto importante per garantire che il prodotto sia pulito e privo di macchie.

Temperatura dell'acqua: 80 °C- 90 °C

Tempo: 2 minuti

- 4) Termidisinfezione — gli strumenti vengono disinfettati attraverso l'uso del calore per un periodo di tempo prestabilito. La temperatura del carico viene aumentata e mantenuta alla temperatura di disinfezione preimpostata per la durata necessaria per la disinfezione, ad esempio 80 °C per dieci minuti o 90 °C per un minuto.

Temperatura dell'acqua: 80 °C- 90 °C

Tempo: Minimo 5 minuti

- 5) Asciugatura — per asciugare gli strumenti si utilizza aria calda. La camera e il carico vengono sottoposti a ventilazione con aria riscaldata per rimuovere l'umidità residua.

Tempo: 15 minuti

STERILIZZAZIONE

Dopo aver eseguito i processi di pulizia sopra descritti, è possibile procedere alla sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili MEDISTAR INSTRUMENTS CO. Il metodo di sterilizzazione raccomandato da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. per una sterilizzazione efficace dei suoi strumenti riutilizzabili è la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti confezionati devono essere sterilizzati alle seguenti condizioni;

Temperatura minima di sterilizzazione	Pressione del vapore corrispondente	Temperatura massima consentita	Durata minima della sterilizzazione
°C	Barg	°C	Minuti
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Queste sono le raccomandazioni contenute in AAMI Standards and Recommended Practices (Norme e le Pratiche raccomandate da AAMI), Volume 1, 1992. Per quanto riguarda i parametri del ciclo, è necessario seguire le istruzioni scritte dal produttore dello sterilizzatore.

La sterilizzazione a vapore degli strumenti dotati di lume prevede un lavaggio accurato con acqua sterile appena prima del confezionamento e della sterilizzazione. L'acqua genera vapore all'interno del lume in modo da rimuovere l'aria. L'aria è il principale ostacolo alla sterilizzazione a vapore, in quanto impedisce al vapore di entrare in contatto con lo strumento. Pertanto, affinché la sterilizzazione a vapore avvenga correttamente, è necessario rimuoverla. Un altro aspetto importante è che il tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione raccomandata dal produttore del dispositivo medico può essere maggiore del minimo indicato dal produttore dello sterilizzatore, ma non deve mai essere inferiore.

TOLLERANZA DEGLI STRUMENTI ALLA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Gli strumenti forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sono in grado di resistere al vapore a una temperatura di 150 oC e a una pressione di 3,61 bar

fino a un'ora senza manifestare alcun cambiamento in termini di struttura o di proprietà chimiche.

ISTRUZIONI PER UN USO CORRETTO

Tutti gli strumenti riutilizzabili forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. possono essere utilizzati solo per lo scopo per cui sono stati progettati, solo da personale adeguatamente qualificato. L'applicazione della tecnica corretta per l'uso dello strumento è responsabilità del chirurgo. Inoltre il chirurgo ha la responsabilità di garantire che il personale della sala operatoria abbia una formazione adeguata e disponga di informazioni sufficienti, nonché di un'adeguata competenza nella manipolazione degli strumenti.

RESTRIZIONI

Il ritrattamento frequente ha un impatto trascurabile sulla durata di vita, che è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso previsto, o dall'uso improprio. Si declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo dello strumento dopo l'uso su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o le sue varianti! In questo caso, si raccomanda di distruggere lo strumento. Se si riprocesa e si riutilizza lo strumento, anche secondo le linee guida RKI2, la responsabilità ricade unicamente sull'operatore. Gli strumenti che contengono alluminio vengono danneggiati se si utilizzano detergenti alcalini con un pH > 7!

STOCCAGGIO E MANUTENZIONE

L'area di stoccaggio deve essere progettata in modo adeguato, per evitare di danneggiare le confezioni e per consentire una rigorosa rotazione delle scorte. Le scaffalature devono essere facilmente pulibili e permettere la libera circolazione dell'aria intorno al prodotto immagazzinato.

I prodotti devono essere conservati a un livello rialzato rispetto al pavimento, al riparo dalla luce diretta del sole e dall'acqua, in un ambiente sicuro, asciutto e fresco.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, gli strumenti devono essere riposti in contenitori chiusi e sicuri e trasportati nell'area di decontaminazione il prima possibile dopo l'uso.

I contenitori per il trasporto devono proteggere sia il prodotto durante il trasporto che l'operatore dalla contaminazione involontaria e quindi devono essere:

- sigillati a tenuta stagna
- facili da pulire
- rigidi, in modo da contenere gli strumenti evitando di esporre chiunque maneggi il prodotto a un rischio di taglio e per proteggerli da danni accidentali
- in grado di essere chiusi in modo sicuro
- in grado di essere chiusi a chiave, se del caso, per evitare manomissioni
- chiaramente etichettati per identificare l'operatore e il contenuto,
- abbastanza robusti da evitare che gli strumenti vengano danneggiati durante il trasporto.



AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se è arrugginito. Sterilizzare prima dell'uso. Lavare le mani con sapone antibatterico o usare un disinfettante per le mani approvato prima dell'uso. Lo strumento deve essere usato solo dal chirurgo o da una persona autorizzata dal chirurgo. Per qualsiasi domanda relativa all'uso previsto sopra definito, contattare direttamente "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." o il suo Rappresentante autorizzato europeo (EAR), e seguire le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Fare riferimento all'analisi dei rischi e ai requisiti di sicurezza forniti al momento della spedizione.

PRECAUZIONI

Lo strumento deve essere maneggiato solo da personale adeguatamente formato. L'uso dello strumento deve essere consentito solo ai chirurghi o al personale autorizzato dai chirurghi. Non sterilizzare gli strumenti con una soluzione a base di ioni cloruro. La soluzione di sterilizzazione deve avere un pH di circa 6,0 - 7,0. Solo per uso professionale - disinfettare prima dell'uso.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO: EN 14971:2019

Stima del rischio: Il rischio legato alla ruggine e alla rottura è minimo, poiché i dispositivi sono testati per entrambi i rischi prima della spedizione al cliente. Un test di bollitura viene eseguito sul 100% del lotto per valutare l'efficacia del processo di passivazione e la resistenza all'ossidazione/alla ruggine. Vengono eseguiti test funzionali e di durezza per verificare la resistenza e la durata degli strumenti.

ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO

I rischi associati all'uso di questo strumento sono estremamente ridotti, pertanto possono essere accettati senza ulteriori analisi o cambiamenti nella produzione.

CONCLUSIONE

Ovviamente, il rischio sia per il paziente che per l'operatore è minimo se lo strumento viene utilizzato per lo scopo previsto e da personale qualificato. Tuttavia, la sterilizzazione e la decontaminazione degli strumenti devono essere effettuate prima di ogni utilizzo.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

È 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.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDNEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELCTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELCTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОЗИ ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ПРЕПЕЧАТВАНЕ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUATORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTENVÕTTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLITAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PO-NOVNO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEJ DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

HU EZ A DOKUMENTUM A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SZELLEMI TULAJDONA. ÍRÁSOS JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL TILOS A JELEN DOKUMENTUM VAGY BÁRMELY RÉSZÉNEK ENGEDÉLY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA/ÚJRANYOMTATÁSA.

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA.,MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTNIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠI DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTE TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUATORISERT KOPIERING/OPPRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLEKTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEOORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPIOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY

RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELCTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ

SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOLVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPĀTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOLVEK ČÁSTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ PÍSMENNÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PO-NATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITEVE

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فكرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode NO - Produktkode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AA - كود المنتج
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer NO - Produksjonsserienummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AA - رقم الدفعة
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum NO - Fabrikasjonsdato HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev AA - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant NO - Produsent HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AA - الشركة المصنعة
	IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steriel NO - Ikke steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne AA - ليس معقم

	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietais, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Mediciniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) NO - OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietais LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade AA - جهاز طبي
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing NO - Les bruksinstruksjonene HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenze GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Limit temperatury CZ - Teplotní limit SE - Temperaturgräns FI - Lämpötilaraja SI - Temperaturna omejitev SK - Teplotný limit RO - Limită de temperatură NL - Temperatuurlimiet NO - Temperatuurlimiet HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát DK - Temperaturgrænse BG - Температурна граница LT - Temperatūras ierobežojums LV - Temperatūras riba EE - Temperatuuri piirang AA - حد درجة الحرارة

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap NO - Autorisert representant i EU HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses AA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door NO - Importert av HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija AA - مستورد عن طريق
UDI	IT - Identificativo unico GB - Unique identifier FR - Identifiant unique ES - Identificador único PT - Identificador exclusivo DE - Eindeutiger Bezeichner GR - Μοναδικό αναγνωριστικό PL - Unikalny identyfikator CZ - Jedinečný identifikátor SE - Unik identifierare FI - Ainutlaatuinen tunniste SI - Enolični identifikator SK - Jedinečný identifikátor RO - Identificator unic NL - Unieke identificatie NO - Unik identifikator HR - Jedinstveni identifikator HU - Egyedi azonosító DK - Unik identifikator BG - Уникален идентификатор LT - Unikalus identifikatorius LV - Unikāls identifikators EE - Unikaalne identifikaator AA - معرف فريد

