



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSH GANZMETALL
SCHIMMELBUSH METÁLICO
SCHIMMELBUSH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSH МЕТАЛЛИКО
SCHIMMELBUSH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSH I METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
METALNI SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH - PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH HELT I METALL

حقنة شيميلبوش المعدنية بالكامل

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838



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

REF

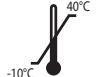
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



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



USAGE PRÉVU

Cette seringue auriculaire pour élimination du cérumen aide à ramollir, décoller et éliminer le cérumen. Un excès de cérumen peut obstruer le conduit auditif et entraîner une baisse de l'audition. Ce médicament libère de l'oxygène et commande à mousser quand il entre en contact avec la peau. Il s'agit d'un petit instrument en forme d'ampoule qui se remplit d'eau et permet à l'utilisateur de faire pénétrer délicatement de l'eau dans l'oreille afin d'éliminer le cérumen.

PROCÉDURE DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE

Comme pour la procédure de décontamination, le personnel doit suivre les directives acceptées pour le lavage des mains, le port de vêtements de protection, etc. comme recommandé par les normes et les méthodes A.A.M.I., « Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings », ANSI/AAMI ST35:2003.

DÉCONTAMINATION MANUELLE

Il s'agit d'un processus en deux étapes:

- Nettoyage exhaustif et approfondi.
- Stérilisation / désinfection.

PRÉ-NETTOYAGE

Éliminer les plus gros débris des instruments, utiliser une éponge et d'eau stérile pendant la procédure afin d'éviter le dessèchement du sang et des fluides corporels sur les instruments.

Température de l'eau : >40°C

Durée: Minimum 5 minutes

NETTOYAGE MANUEL

Pour minimiser le risque pour le personnel effectuant le nettoyage manuel, il est nécessaire de toujours éviter les éclaboussures et les projections. Le personnel effectuant le nettoyage manuel doit toujours porter des EPI appropriés.

Les dispositifs doivent être:

- 1) Nettoyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux, imprégné d'une solution détergente appropriée, puis utiliser un chiffon propre, humide et non pelucheux et
- 2) sécher à l'aide d'un autre chiffon propre et non pelucheux. Des lingettes imprégnées d'alcool peuvent être utilisées après un processus de nettoyage manuel.

Détergents — Les détergents utilisés doivent être spécifiquement conçus pour nettoyer les instruments chirurgicaux : ne pas utiliser de liquide vaisselle.

Utiliser un détergent enzymatique et un détergent alcalin pour faciliter le nettoyage des instruments.

Solution recommandée: 0,8% détergent enzymatique / 0,5% détergent alcalin

Détergents recommandés: Cidezyme/Enzol (Détergent enzymatique), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Détergent alcalin)

DÉSINFECTION

Les laveurs-désinfecteurs sont utilisés pour traiter une large gamme de produits utilisés dans la pratique clinique, conformément à la norme BS EN ISO 15883.

La désinfection peut être obtenue en lavant ou en rinçant les dispositifs dans de l'eau à une température comprise entre 73°C et 90°C. Un laveur-désinfecteur standard nettoie les instruments chirurgicaux en suivant les cinq étapes ci-dessous:

- **RINÇAGE FROID** — permet d'éliminer la contamination par des débris solides et fluides de « grande dimension ». Une température inférieure à 45°C est utilisée pour prévenir la coagulation des protéines et la fixation des contaminants à la surface de l'instrument.

Température de l'eau : <45°C

Durée: 5 minutes

- **LAVAGE CHAUD** — permet d'éliminer la contamination des débris résiduels. Élimine toute salissure résiduelle. Les processus mécaniques et chimiques décollent et fragmentent la contamination qui a adhéré à la surface de l'instrument.

Température de l'eau: >55°C

Durée: 10 minutes

- **RINÇAGE** — permet d'éliminer le détergent utilisé pendant le nettoyage. Cette étape peut contenir plusieurs sous-étapes. La qualité de l'eau à utiliser pour cette étape est essentielle pour garantir un produit propre et exempt de toute trace.

Température de l'eau: 80°C- 90°C

Durée: 2 minutes

- **DÉSINFECTION THERMIQUE** — la chaleur est utilisée pour une période spécifique pour désinfecter les instruments. La température de la charge est augmentée et maintenue à la température de désinfection prédéfinie pendant le temps de maintien de la désinfection requis, par exemple 80°C pendant dix minutes ou 90°C pendant une minute.

Température de l'eau: 80°C- 90°C

Durée: Minimum 5 minutes

- **SÉCHAGE** — de l'air chaud est utilisé pour sécher les instruments. Cette étape permet de purger la charge et la chambre avec de l'air chaud afin d'éliminer l'humidité résiduelle.

Durée: 15 minutes

STÉRILISATION

Une fois la procédure de nettoyage effectuée, les instruments réutilisables MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sont prêts pour la stérilisation. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recommande une stérilisation à la vapeur comme procédure de stérilisation efficace pour ses instruments réutilisables. Les instruments emballés doivent être stérilisés dans les conditions suivantes:

Température de stérilisation minimum	Pression de vapeur correspondante	Température maximale admissible	Temps minimum de maintien de stérilisation
°C	Barg	°C	Minutes
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Ces valeurs sont recommandées par AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. En revanche, les instructions du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle doivent être respectées.

La stérilisation à la vapeur des instruments à lumière nécessite un rinçage complet à l'eau stérile juste avant l'emballage et la stérilisation. L'eau génère de la vapeur à l'intérieur de la lumière afin de purger l'air. L'air est le principal obstacle à la stérilisation à la vapeur, car il empêche la vapeur d'entrer en contact avec l'instrument. Il doit donc être éliminé pour une stérilisation appropriée à la vapeur.

Un autre aspect important est que le temps d'exposition à la température de stérilisation recommandé par le fabricant du dispositif médical peut être plus long que le minimum indiqué par le fabricant du stérilisateur, mais ne doit jamais être plus court.

TOLÉRANCE DES INSTRUMENTS À LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les instruments fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS CO. peuvent résister à une température de vapeur de 150°C et une pression de 3,61 bar pendant une durée allant jusqu'à une heure sans montrer aucun changement dans la structure ou les propriétés chimiques de l'instrument.

MANIPULATION AU POINT D'UTILISATION

Tous les instruments réutilisables fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS Co. ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été conçus et uniquement par du personnel dûment qualifié. La technique appropriée pour l'utilisation de l'instrument est la responsabilité du chirurgien. En outre, le chirurgien est responsable d'une formation appropriée et d'une information suffisante du personnel de la salle d'opération ainsi que d'une expertise adéquate de la manipulation des instruments.

LIMITES

Un retraitement fréquent a peu d'impact sur la durée de vie, qui est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation prévue, ou par une mauvaise utilisation. Après l'utilisation de l'instrument sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de ses variantes, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation ! Dans ces cas, nous recommandons de détruire les instruments. Si vous retraitez et réutilisez l'instrument malgré tout, même en respectant les directives du RKI2, vous en portez l'entière responsabilité. Les instruments contenant de l'aluminium sont endommagés par les produits nettoyeurs alcalins > pH7 !

STOCKAGE ET ENTRETIEN

La zone de stockage doit être conçue de manière à éviter d'endommager les emballages et à permettre une rotation stricte des stocks. Les étagères doivent être facilement nettoyées et permettre la libre circulation de l'air autour du produit stocké.

Les produits doivent être stockés au-dessus du niveau du sol, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'eau, dans un environnement sûr, sec et frais.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Pour minimiser ce risque, les instruments doivent être placés dans des conteneurs fermés et sécurisés et transportés vers la zone de décontamination dès que possible après leur utilisation.

Les conteneurs de transport doivent protéger à la fois le produit pendant le transport et le manipulateur contre toute contamination accidentelle et doivent donc être :

- étanches
- faciles à nettoyer
- rigides, pour contenir les instruments, afin d'éviter qu'ils ne deviennent un danger pour toute personne manipulant les produits et pour les protéger contre les dommages accidentels
- pouvoir être fermés de manière sûre
- verrouillables, le cas échéant, afin d'empêcher toute altération
- clairement étiquetés pour identifier l'utilisateur et le contenu,
- suffisamment robustes pour éviter que les instruments ne soient endommagés pendant le transport.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'instrument rouillé. Stériliser avant de l'utiliser. Se laver les mains avec un savon antibactérien ou utiliser un désinfectant pour les mains approuvé avant l'utilisation. Ne doit être utilisé que par le chirurgien ou une personne autorisée par le chirurgien. Pour toute question concernant l'utilisation prévue indiquée plus haut, contacter « MEDISTAR INSTRUMENTS CO. » directement ou son représentant autorisé (European Authorized Representative, EAR), et suivre les exigences de la réglementation MDR 2017/745. Voir l'analyse des risques et les exigences de sécurité soumises avec l'envoi.

PRÉCAUTIONS:

Les instruments ne doivent être manipulés que par du personnel formé. Seuls les chirurgiens ou le personnel autorisé par les chirurgiens doivent être autorisés à utiliser les instruments. Ne pas stériliser les instruments avec une solution contenant des ions chlorure. La solution de stérilisation doit avoir un pH proche de 6.0 - 7.0. Pour un usage professionnel uniquement - désinfecter avant utilisation.

ÉVALUATION DES RISQUES : EN 14971:2019

Estimation des risques : Les risques liés à la rouille et à la casse sont minimes, car les dispositifs sont testés pour ces deux risques avant d'être expédiés au client. Des tests à l'ébullition sont effectués sur 100 % du lot pour évaluer l'efficacité du processus de passivation et la résistance à l'oxydation/rouille. Des tests fonctionnels et de dureté sont effectués pour tester la résistance et la durabilité des instruments.

ACCEPTABILITÉ DES RISQUES:

Ces risques associés sont très faibles et peuvent donc être acceptés sans analyse supplémentaire ou modification de la fabrication.

CONCLUSION

Il est évident que le risque pour le patient et l'utilisateur est minime si l'instrument est utilisé pour son usage prévu par le personnel qualifié. Cependant, la stérilisation et la décontamination des instruments doivent être effectuées avant chaque utilisation.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

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.

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. ΟΠΟΙΔΗ ΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗ ΠΟΤΕ 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 NEOVLAŠTENI KOPIRANJE / PO-NOVNO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEG DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

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

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA,,MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTIŅIO 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 - Mittesteriiline 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 pomôčka 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 - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Přečtěte si pečlivě 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 (advarselene) 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 - Uzmanīgi: 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 pomôčka 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 - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade AA - جهاز طبي
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε 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