

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE
BALON DE REANIMACION MONOUSO
REANIMADOR DESCARTÁVEL
EINWEG-BEATMUNGSBEUTEL
ΑΝΑΖΩΓΟΝΗΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
RESUSCITATOR FÖR ENGÅNGSBRUK
RESUSCITATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ELDOVHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ ЗА ЕДНОКΡΑΤΗΝΑ УΠΟΤΡΕΒΑ

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso - Guia para utilização - - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειρίδιο χρήσης και συντηρησης - Instruktioner för användning och underhåll - Manual de utilizare și întreținere - Kezelési és karbantartási útmutató - Инструкции за употреба и поддръжка

- تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Die Bediener müssen das vorliegende Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig lesen und vollständig verstehen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και πλήρως κατανοήστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

OBSERVERA: Operatörerna måste noggrant läsa och fullständigt förstå den här bruksanvisningen innan du använder produkten.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatára előtti olvassa el a jelen kézikönyvet.

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат внимателно и изцяло разберете настоящото ръководство, преди да използвате продукта.

تنبیه: يجب على المشغلين القراءة بعناية وبشكل كامل فهم الدليل الحالي قبل استخدام المنتج.

REF

GIMA 34277 RE-22415

GIMA 34248 RE-22515

GIMA 34249 RE-22615



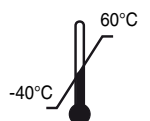
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b, 3511 BK Utrecht
The Netherlands



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



Gebrauchsanweisung für manuelle

Handelsname:

Einweg-Beatmungsset





1. Produktbeschreibung

- Die Handbeatmungsbeutel (Einwegartikel) werden von Hand genutzt und dienen als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung. Die Handbeatmungsbeutel (Einwegartikel) sind für die künstliche Ein- und Ausatmung durch einfache manuelle Kompression vorgesehen. Er besteht aus 4 Komponenten: A. Nichtrückatmungsventil (Entenschnabelventil), B. Beatmungsbeutel, C. Reservoirventil und D. Sauerstoffreservoir, wobei die beiden letzten Komponenten optional sind und entfernt werden können, wenn kein zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird.
- Beim Zusammendrücken des Beatmungsbeutels entsteht ein Überdruck, der Luft in die Atemwege des Patienten drückt und so die Einatmung bewirkt. Während dieser Zeit ist das Einlassventil geschlossen, und das Innere des Beutels drückt das Entenschnabelventil nach unten und blockiert die Ausatemöffnung. Wenn der Beatmungsbeutel losgelassen wird, strömt die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil aus dem Gerät. In dieser Phase kann auch Sauerstoff in den Beatmungsbeutel strömen, bis der Beutel seine spezifische Form annimmt. Wenn die Teile C und D angebracht sind.
- Beatmungsbeutel für Säuglinge und Kinder sind mit Überdruckventilen ausgestattet, die automatisch den Druck in der Lunge regulieren und ihn innerhalb von 40 ± 5 cmH₂O halten. Jeder Druck, der diesen Standardwert überschreitet, führt dazu, dass das Überdruckventil auslöst und den Druck ablässt, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

2. Verwendungszweck

Die Handbeatmungsbeutel-Sets (Einweg) sind als Hilfsmittel für die künstliche Beatmung und die Herz-Lungen-Wiederbelebung konzipiert. Das Beatmungsgerät kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Verstärkung der Beatmung und Sauerstoffversorgung spontan atmender Patienten eingesetzt werden.

2.1 Technische Spezifikationen der Handbeatmungssets:

Repräsentatives Foto	Referenz-nummer	Produktbeschreibung	
	RE-22415	Einweg-Beatmungsbeutel 1600 ml ohne POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Erwachsene	
	RE-22515	Einweg-Beatmungsbeutel 500 ml mit 40 cmH ₂ O POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Kinder	
	RE-22615	Einweg-Beatmungsbeutel 280 ml mit 40 cmH ₂ O POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Säuglinge	
Name der Produktgruppe	Handbeatmungssets		
Hersteller	Health Business Corp.		
Gerätename	Einweg-Beatmungsset		
Repräsentatives Foto			
Gerätetyp	Einwegartikel		
Patienten-Verwendungsart	Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten		
Zubehör	Manometer, Maske, Sauerstoffbehälter, Sauerstoffschlauch, Einweg-PEEP-Ventil, Einlassventil und Anschlussstück		
Anschluss	15F/22mm		
Sauerstoffreservoirvolumen	2.5L		0.6L
Patientengruppe	Erwachsene	Kinder	Säuglinge
Beatmungsbeutelvolumen	1600 ml	500 ml	280 ml
POP-OFF	Ohne POP-OFF		
Abgebarer Druck	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Behältervolumen	2500 ml		1000 ml
Geeignetes Körpergewicht des Patienten	> 40 kg	11-40 kg	<10 kg
Hubvolumenbereich; Eine Hand	770 ml	300 ml	160 ml
Hubvolumenbereich; Zwei Hände	900 ml	350 ml	190 ml
Abgegebenes Mindestvolumen	> 600 ml	> 150 ml	
Maximale Zyklusrate	20 Atemzüge/min		40 Atemzüge/min
Sauerstoffkonzentration	Mit Behälter: > 85 % Ohne Behälter: > 35 %		
Totraumvolumen	< 5,5 ml		
Material	Körper des Beatmungsgeräts:	PVC	
	Körper des Beatmungsgeräts:	Naturkautschuk	

	Maske:	PVC, und PP + TPR	
	Behälterbeutel:	PVC	
	Sauerstoffschläuche:	PVC	
	Einweg-Druckmanometer L-Typ:	PC, TPR	
	Nichtrückatmungsventil:	PC	
	Sauerstoffreservoir:	PE	
	Entenschnabel-/Gasansaugventil:	PVC	
	Druckentlastungsventil:	PC, PVC, Edelstahl	
	PEEP-Ventil:	PC, Silikon (Edelstahl für Feder)	
Verpackung		Unsterile Verpackung	
Latex-/DEHP-Gehalt		Nein	
Betriebstemperatur		25±5 °C, Raumtemperatur	
Lagertemperatur		-40 °C bis 60 °C	
Relative Feuchtigkeit		30 - 70% RH	
Haltbarkeit		5 Jahre	
Spezifikationen	Anschluss für Patienten und Anschlüsse für die Gesichtsmaske	Die Verbindung blieb intakt	
	Demontage und Wiederausammenbau	Nach der Demontage und dem Wiederausammenbau des Geräts erfolgte eine ordnungsgemäße Beatmung	
	Funktion des Patientenventils nach Kontamination mit Erbrochenem	Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach einer Kontamination mit Erbrochenem.	
	Falltest	Keine Funktionsänderung des Geräts nach Fallenlassen	
	Eintauchen in Wasser	Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach Eintauchen in Wasser.	
	Expiratorischer Widerstand	2,07 cmH2O	
	Inspiratorischer Widerstand	3,03 cmH2O	
	Totraum und Rückatmung	4,78 ml	
	Abgegebenes Mindestvolumen	629,23 ml	
	Druckbegrenzung	Es gibt keine Leistungsabweichung.	
	Zusätzliche und abgegebene Sauerstoffkonzentration	Das Beatmungsgerät ohne und mit Behälterbeutel liefert eine Konzentration von mehr als 35 % und 85 %	
	Fehlfunktion des Patientenventils	1,07 cmH2O	
Bescheinigung	Prüfobjekt	Norm	Ergebnis
	Funktionstest	EN ISO 10651-4:2023	Bestanden
	Test des konischen Steckverbinders	EN ISO 5356-1:2015	Bestanden
	Zytotoxizität	EN ISO 10993-5:2009	Bestanden
	Sensibilisierung	EN ISO 10993-10:2023	Bestanden
	Hautreizung	EN ISO 10993-23:2021	Bestanden
	Emissionen von Feinstaub	EN ISO 18562-2	Bestanden
	Emissionen von VOCs	EN ISO 18562-3	Bestanden
Benutzerfreundlichkeit	IEC 62366-1	Bestanden	

2.2 Indikationen

Handbeatmungssets (Einweg) sind Geräte, die als Hilfsmittel für die künstliche Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung bei der Notfallbeatmung von Patienten vorgesehen sind.

2.3 Vorgesehene Anwender:

Medizinisches Personal mit Ausbildung in der Atemwegsversorgung.

2.4 Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die nicht erkrankt sind oder keine Notfall-Atemunterstützung benötigen.

2.5 Risiken/Nebenwirkungen

- Ein ungeeigneter Inspirationsgasdruck kann ebenfalls zu gefährlichen Situationen führen. Ein hoher Druck kann die Haut übermäßig belasten und die Alveolen schädigen.
- Die zugeführte Luft-/Sauerstoffmenge sollte sehr genau kontrolliert werden. Die dem Patienten zugeführte Luft gelangt über die Speiseröhre auch in den Magen, der sich aufblähen kann, wenn der Beatmungsbeutel zu stark zusammengedrückt wird (wodurch ein zu schneller Luftstrom entsteht, den die Lunge allein nicht aufnehmen kann) oder zu viel Luft zugeführt wird (wodurch überschüssige Luft in den Magen gelangt). Dies kann zu Erbrechen und anschließend zum Eindringen von Mageninhalt in die Lunge führen.
- Während die Beatmung über Beatmungsbeutel erfolgt, ist es sehr wichtig, die Maske richtig auf dem Gesicht des Patienten zu halten, da sonst der zum Beatmen der Lunge erforderliche Druck an die Umgebung abgegeben wird. Dies ist schwierig, wenn ein einzelner Benutzer versucht, die Maske mit einer Hand dicht auf dem Gesicht zu halten, während er mit der anderen Hand den Beutel drückt.

3. Gebrauchsanweisung:

- Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

2. Bitte überprüfen Sie alle Verbindungsteile des Produkts und ziehen Sie alle Verbindungen fest. Vermeiden Sie Leckagen oder Verluste während der Verwendung des Produkts.
3. Wählen Sie die richtige Maskengröße entsprechend dem Gesicht des Patienten.
2. Schließen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle an.
3. Stellen Sie den Gasfluss so ein, dass sich der Behälter bei der Einatmung vollständig ausdehnt und bei der Ausatmung, wenn sich der Quetschbeutel wieder füllt, fast in sich zusammenfällt.
4. Überprüfen Sie vor dem Anschluss an einen Patienten die Funktion des Beatmungsgeräts, vorzugsweise an einer Testlunge, indem Sie sich vergewissern, dass die Einlass-, Reservoir- und Patientenventile alle Phasen des Beatmungszyklus ermöglichen.
5. Schließen Sie bei Bedarf die Beatmungsmaske an den Patientenanschluss an.
6. Befolgen Sie die anerkannten ACLS-Maßnahmen (Advance Cardiac Life Support, Erweiterte Rettungsmaßnahmen im Rahmen einer Reanimation) oder die von der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen genehmigten Maßnahmen zur Beatmung.
7. Drücken Sie den Quetschbeutel zusammen, um einen Atemzug abzugeben. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb hebt, um die Einatmung zu überprüfen.
8. Lassen Sie den Druck auf den Quetschbeutel los, um die Ausatmung zu ermöglichen. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb senkt, um die Ausatmung zu überprüfen.
9. Prüfen Sie während der Beatmung auf:
 - Anzeichen von Zyanose
 - Angemessenheit der Beatmung
 - Atemwegsdruck
 - Korrekte Funktion aller Ventile
 - Korrekte Funktion des Behälters und der Sauerstoffschläuche
10. Sollte das Rückschlagventil während der Beatmung mit Erbrochenem, Blut oder Sekret verunreinigt werden, trennen Sie das Gerät vom Patienten und reinigen Sie das Rückschlagventil wie folgt:
 - Drücken Sie den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht verschwindet.
 - Spülen Sie das Rückschlagventil mit Wasser und drücken Sie dann den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht ausgestoßen wird, entsorgen Sie das Beatmungsgerät.
11. Während der Anwendung des Produkts ist der Patient sorgfältig zu überwachen.

4. Warnung/Vorsicht:

1. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Beatmungsset nicht in giftigen Umgebungen.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder verunreinigt ist.
4. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.
5. Verabreichen Sie keinen zusätzlichen Sauerstoff in Gegenwart von offenen Flammen.
6. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Notfallpersonal bestimmt, das in Lungenbeatmung und fortgeschrittenen Techniken der Herz-Lungen-Wiederbelebung geschult ist.
7. Bitte stellen Sie sicher, dass die Maske sicher sitzt und so eingestellt ist, dass keine Luft entweichen kann.
8. Vor der Verwendung dieses Geräts am Patienten sollte die Beherrschung des Zusammenbaus, des Zerlegens und der Verwendung des Geräts nachgewiesen werden.
9. Überwachen Sie den Atemwegsdruck immer mit einem Manometer, wenn Sie einen Patienten beatmen.
10. Nur qualifiziertes Personal, das in der Anwendung des positiven endexpiratorischen Drucks (PEEP) geschult ist, sollte die Funktion des Beatmungsgeräts einstellen, bevor es am Patienten angewendet wird.
11. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.
12. Versuchen Sie nicht, die Druckentlastungsventilbaugruppe zu zerlegen. Bei der Demontage wird das Bauteil beschädigt.
13. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte oder seinem Bevollmächtigten/den zuständigen Behörden und den Aufsichtsbehörden des Landes gemeldet werden.











5. Entsorgung:






Gemäß den örtlichen Vorschriften oder dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Legend of symbols

	<p>IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/ЕЕС AR - 93/42/CEE جهاز طبي يتوافق مع التوجيه</p>		<p>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 HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen BG - Оторизиран представител в Европейската общност AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>
	<p>IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от AR - مستورد عن طريق</p>		<p>IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител AR - الشركة المصنعة</p>
	<p>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 SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat BG - Прочетете инструкциите за употреба AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>		<p>IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва ,ако опаковката е с нарушена цялост AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
	<p>IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας HU - Tételszám RO - Număr de lot SE - Satsnummer BG - Номер AR - رقم الدفعة</p>		<p>IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkód BG - Код на продукта AR - كود المنتج</p>
	<p>IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum HU - Lejárati dátum RO - Valabil până la data de SE - Utgångsdatum BG - Срок на годност AR - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>		<p>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 SE - Tillverkningsdatum RO - Data fabricației HU - Gyártás dátuma BG - Дата на производството AR - تاريخ التصنيع</p>
	<p>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 GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HU - Nappfénytől védve tárolandó BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>		<p>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 GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó BG - Да се съхранява на хладно и сухо място AR - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>IT - Non prodotto con lattice di gomma naturale GB - Not made with natural rubber latex FR - Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ES - No contiene látex de caucho natural PT - Sem látex de borracha natural DE - Ohne Naturkautschuk hergestellt GR -</p>		<p>IT - Non contiene ftalato DEHP GB - No-DEHP formulation FR - Ne contient pas de DEHP ES - No contiene ftalato DEHP PT - Não contém ftalato DEHP DE - Frei von DEHP GR - Δεν περιέχει φθαλικό DEHP SE - Innehåller inte DEHP-ftalat RO - Conținut sau prezență de ftalați HU - Ftalátmentes BG - Не съдържа фталати</p>

	Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс AR خالية من اللاتكس		AR بدون الفتالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tartandó RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C AR يحفظ بين و درجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο SE - Ej steril RO - Nesteril HU - Nem steril BG - Нестерилен AR ليس معقم
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν SE - Medicinteknisk produkt RO - Dispozitiv medical HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие AR جهاز طبي		IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință „a nu se refolosi” HU - Eldobható eszköz „ne használja újra” BG - Изделие за еднократна употреба „да не се използва повторно” AR أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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) SE - Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HU - Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) BG - Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) AR - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		