PRODUCT INFORMATION

MINI WELL и MINI WELL PROXA

Интраокулярные асферические линзы с увеличенной глубиной фокуса, складывающиеся, фильтрующие УФ лучи, предварительно загруженные в картридж инжектора и готовые для имплантации с помощью минимального разреза.

Описание
Интраокулярные линзы MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) и MINI WELL PROXA являются прогрессивными линзами с увеличенной глубиной фокуса, имплантируемыми в заднюю камеру глаза, точнее в капсульный мешок, для замены природного человеческого хрусталика в процессе хирургической операции по удалению катаракты и коррекции дальнозоркости у взрослых пациентов.
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA представляют собой предварительно загруженные, цельные изделия, для имплантации которых достаточно минимального разреза.
Данные медицинские изделия хирургического назначения изготовлены из сополимера гидрофильно/гидрофобного типа, в состав которого входит хромофор, фильтрующий ультрафиолетовое излучение (Рис.А. Кривая пропускания), показатель преломления лучей 1,46 при 35°C. Передняя поверхность интраокулярных линз MINI WELL и MINI WELL PROXA, обеспечивающая увеличение глубины фокуса и четкое зрение на любых расстояниях, базируется на оптике, защищенной авторским правом. Передняя поверхность MINI WELL и MINI WELL PROXA асферическая. Задняя поверхность имеет двойной квадратный бортик, разработанный с целью предотвращения помутнения задней капсулы.
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA имеют двояковыпуклую оптическую форму по всему диапазону диоптрий.

Технические характеристики

	Диаметр оптической поверхности (мм) $\varnothing_P$	Общий диаметр (мм) $\varnothing_T$	Угол изгиба	Кол-во изгибов	Сила Мин. (D)	Сила Макс. (D)	Увеличение (D)	Шаг увеличения силы линзы (D)	Эквивалентная дополнительная сила (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 от +10,5 до +30	1 от 0 до +10	+3
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 от +10,5 до +30	1 от 0 до +10	+3,25

Модель линзы, её диоптрическая сила, рекомендуемая константа A и главные размеры (диаметр оптической поверхности, общий диаметр, угол наклонов), указаны на футляре и на первичной и вторичной упаковках.

Материал изделия
Линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA изготовлены из гидрофильно-гидрофобного сополимера, состоящего из HEMA (около 70%), EOEMA (около 30%), УФ-абсорбера и сшивающего агента (<0,5%).
Эти изделия поставляются в гидратированном состоянии, погруженные в стерильный апирогенный физиологический раствор (0,9% NaCl).
Часть поставляемого инжектора, напрямую контактирующая с глазом пациента, - наконечник инжектора – изготовлена из полиамида медицинского класса с покрытием.

Стерилизация и упаковка
Линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA поставляются в увлажненном состоянии. Первичная и вторичная упаковки линзы представляют собой единый блок с двойным стерильным барьером.
Первичная упаковка интраокулярных линз представляет собой герметичный пластиковый контейнер с алюминиевым листом, внутри которого имеется специальная загрузочная камера, где распологается интраокулярная линза. В пластиковом контейнере находится солевой раствор и апирогенный шприц. Пластиковый контейнер, в свою очередь, заключен в упаковку. Обе упаковки подвергнуты паровой стерилизации.
Первичная упаковка инжектора представляет собой герметичный блистер из тайвека (TYVEK®). Инжектор и блистер стерилизованы окисью этилена.
Футляр, являющийся коммерческой единицей, содержит линзу и специальный инжектор, листок с «информацией о продукте», карту имплантата и самоклеящиеся этикетки, на которых указаны идентификационные данные линзы.

Предназначение
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA предназначаются для первичной имплантации в целях коррекции афакии у взрослых пациентов (старше 18 лет) с пресбиопией или без неё, которым необходимо удалить хрусталик, пораженный катарактой, путем экстракапсулярной экстракции катаракты, и последующей афакии путем рефракционной замены хрусталика (ленсектомии) у пациентов с пресбиопией, которые желают избавиться от очков как для зрения на расстоянии, так и вблизи. Эти линзы должны имплантироваться в капсульный мешок.

Ожидаемый клинический эффект
Использование интраокулярных линз MINI WELL и MINI WELL PROXA обеспечит преимущество замены человеческого хрусталика глаза у пациентов, подвергающихся операции по удалению катаракты или рефракционной ленсектомии для коррекции зрения при афакии.
Кроме того, оптический профиль этих ИОЛ позволит лечить также и состояние пресбиопии, восстанавливая зрение пациента в диапазоне расстояний от дальнего до ближнего.

Комбинированное использование изделий
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA были разработаны для использования также в условиях комбинированной билатеральной имплантации.
Комбинированная имплантация MINI WELL и MINI WELL PROXA позволяет получить уникальную систему, основанную на взаимодополняющем оптическом дизайне этих двух моделей линз.

Предполагаемые пользователи
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA предназначены для использования офтальмохирургами.

Информация для пациента
Перед операцией каждый пациент должен получить всю информацию об имплante. Хирург, выполняющий имплантацию интраокулярной линзы, должен сообщить пациенту о любых возможных осложнениях, связанных с медицинским изделием.

Меры предосторожности при применении
1. У пациентов, которым были имплантированы интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA, может обнаружиться, что значения авторефрактометра не будут соответствовать реальному послеоперационному значению рефракции; в этом случае рекомендуется проверить эти значения субъективным методом контроля с помощью техники «затуманивания».
2. Ношение контактных линз влияет на рефракцию пациента, поэтому у носителей контактных линз хирурги прежде всего должны определить устойчивость роговицы без контактных линз перед определением мощности интраокулярной линзы.
3. Не проводить повторную стерилизацию интраокулярной линзы.
4. Не пользоваться бывшей в употреблении интраокулярной линзой; повторное использование линзы нарушает её стерильность.
5. Не пользоваться линзой, если её упаковка повреждена или вскрыта.
6. Не пользоваться линзой, если указанный на упаковке срок хранения истек.
7. Не использовать сбалансированные солевые растворы, лактатный раствор Рингера и/или гидроксипропилметилцеллюлозу в процессе загрузки линзы в инжектор.
8. Неправильное обращение с предустановленной системой, а также неправильная техника сгибания могут повредить изгибы и/или оптическую часть линзы. Хирург не должен пытаться имплантировать линзы с поврежденной оптической поверхностью или поврежденными изгибами. Для корректной работы с медицинским устройством необходимо следовать соответствующим инструкциям по применению.
9. Имплантирование интраокулярной линзы требует адекватного хирургического заключения.
10. После вскрытия защитной упаковки необходимо немедленно использовать интраокулярную линзу, чтобы предотвратить её загрязнение или дегидратацию.
11. Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA должны храниться при комнатной температуре. Рекомендуется имплантировать линзы после как минимум 60-минутного нахождения её в операционном зале. Это необходимо для того, чтобы не допустить термического шока при резком контакте с температурой человеческого тела, который может вызвать временную потерю прозрачности линзы.

Условия хранения и транспортировки
Хранить при температуре от +5 °C до +25 °C. При транспортировке непродолжительное воздействие на продукт температур, превышающих рекомендуемые для хранения, (но не выше + 45 °C) не ухудшает характеристики продукта.

Предупреждения
Хирург должен хорошо взвесить все потенциальные риски и преимущества при принятии решения о целесообразности имплантации линз при наличии одного из нижеперечисленных обстоятельств:
1. Пациенты, у которых отмечается одно или несколько из указанных ниже состояний, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации прогрессивной интраокулярной линзы, так как линза может ухудшить уже имеющиеся поражения глаза, повлиять на диагноз или на лечение патологии, а также может представлять собой риск для зрения пациента в целом:
   a. ослабление ресничного пояска
   b. неровность и смещение центра при капсулорексисе
   c. частое воспаление переднего или заднего сегмента по непонятной причине (хронический увеит)
   d. пациенты, у которых интраокулярная линза могла бы помешать наблюдению, диагностированию или терапии патологий заднего сегмента
   e. при выявлении трудностей в процессе операции, которые могут увеличить риск осложнений, таких как чрезмерное кровотечение, серьезное повреждение радужной оболочки глаза, неконтролируемая внутриглазная гипертония или повреждение, связанное со значительной потерей стекловидного тела глаза.
   f. отсутствие адекватной капсульной опоры для имплантации интраокулярной линзы в капсульный мешок.
   g. глаукома с нарушением компенсации
   h. дистрофия роговичного эндотелия
   i. разрастающаяся диабетическая ретинопатия
   j. микрофтальм
   k. пациенты педиатрического возраста
   l. подозрение на микробную инфекцию
   m. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни ресничный поясок не в состоянии обеспечить адекватную опору линзе
   n. врожденная двусторонняя катаракта
   o. анамнез отслоения сетчатки глаза или предрасположенность к этому
   p. пользование моноклем
2. Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA должны быть позиционированы полностью в капсульном мешке, их нельзя устанавливать в цилиарной борозде.
3. Тщательно удалить весь вязкоупругий материал из капсульного мешка. Не удаленные остатки этого материала могут привести к помутнению ИОЛ и повысить внутриглазное давление.
4. Выбор типа используемой ИОЛ, а также метода имплантации (монолатеральный, билатеральный или комбинированный) должен оцениваться врачом в каждом конкретном случае в соответствии с клиническими потребностями пациента.
5. Различные осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации интраокулярной линзы, связаны с хирургической операцией по удалению катаракты.

Нежелательные явления
Во время и после операции по удалению катаракты с последующей имплантацией интраокулярной линзы могут проявляться следующие нежелательные явления:

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз
1. Остаточная рефракционная ошибка
2. Увеличение внутриглазного давления
3. Отек роговицы
4. Воспаления (эндофтальмит, гипопион, цистоидный макулярный отек)
5. Блокировка зрачка
6. Отслойка сетчатки
7. Внутриглазное смещение интраокулярной линзы (дислокация и децентрализация)
8. Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозиционирование линзы, удаление и замены, PCO или другое хирургическое вмешательство)

Нежелательные явления для интраокулярных линз MINI WELL и MINI WELL PROXA
1. Прогрессирующие нарушения зрения, связанные с оптическими характеристиками интраокулярной линзы:
   a. Снижение чувствительности к контрасту
   b. Световые артефакты (ореолы, вспышки или starbursts (блики))

Инструкции по применению
Следующие инструкции касаются моделей интраокулярных линз MINI WELL и MINI WELL PROXA.
1. Выбор требуемой линзы
   a. Ознакомиться с содержанием этикетки, предварительно убедившись в целостности упаковки, проверить соответствие модели, диоптрической силы или сферического эквивалента и цилиндра, проверить чертеж и срок хранения продукта.
   b. Рекомендуемая константа A: константа A, указанная на упаковке, должна рассматриваться как руководство и отправная точка для расчета диоптрической силы линзы. Хирургу следует определить значение константы исходя из собственного клинического опыта.
2. Изъятие линзы из упаковки
   a. После открытия футляра необходимо убедиться в том, что информационные данные, указанные на нем, соответствуют данным этикетки на защитной упаковке линзы.
   b. Вскрыть наружную упаковку линзы и переместить контейнер линзы в стерильную зону в соответствии с правилами, действующими для стерильной зоны.
   c. Открыть блистер инжектора и положить его на стерильный операционный стол.
   d. Осторожно открыть контейнер линзы и извлечь из него загрузочную камеру, в которой она и расположена.
   e. Вставить загрузочную камеру, в котором находится ИОЛ, в соответствующее гнездо инжектора (Рис. 1).
   f. Нанесите вязкоупругий раствор сначала через переднее отверстие до заполнения наконечника (Рис. 2), а затем через заднее отверстие по направлению к задней части камеры (Рис. 3), пока раствор не начнет выходить наружу, чтобы создать барьер между линзой и силиконовой подушкой.
   g. Кроме того, нанесите каплю вязкоупругого раствора на наконечник силиконовой подушки (Рис. 4). Рекомендуется использовать вязкоупругий раствор SIFI для обеспечения возможности корректного выполнения процедуры введения линзы.
   h. Осторожно извлеките блок загрузочной камеры, приподняв его снизу большим пальцем и удерживаю верхнюю часть указательным и средним пальцами (Рис. 5). Убедитесь, что линза находится в центре загрузочной камеры (Рис. 6). Закройте стороны картриджа вместе, пока не щелкнет механизм блокировки (Рис. 7).
   i. Осторожно сместите плунжер вперед и убедитесь в том, что силиконовая подушка входит в загрузочную камеру надлежащим образом. Продолжайте толкать плунжер, продвигая таким образом линзу в сторону наконечника инжектора.
      В случае заклинивания системы инжектора линзы прекратите использование устройства.
3. Ввод линзы
   a. Ввести наконечник инжектора в туннель, сторона с наклоном при этом должна быть обращена вниз, и ввести интраокулярную линзу в мешок (Рис. 8).
   b. После ввода необходимо вынуть инжектор из разреза.

Обратить внимание: При вводе загрузочной камеры в инжектор плунжер должен быть отведен назад. Наконечник инжектора требует осторожного обращения с ним, особенно во время ввода загрузочной камеры в инжектор. Не допускать его повреждения, чтобы это не отразилось на самой операции по вводу линзы.

Утилизация устройства
MINI WELL и MINI WELL PROXA — асферические интраокулярные линзы, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза, точнее в капсульный мешок. В случае утилизации упомянутые выше медицинские изделия должны рассматриваться как медицинские отходы и утилизироваться как таковые (в соответствии с применимыми национальными требованиями).
Предоставленный инжектор после использования может быть заражен потенциально заразными веществами человеческого происхождения. Утилизируйте инжектор после использования в соответствии с действующими правилами обращения с биологически опасными отходами.

Паспорт импланта
Заполните паспорт импланта, поставляемый с медицинским изделием, указав необходимые данные и прикрепив наклейку с данными об имплантированной линзе. Заполненный паспорт импланта отдайте пациенту.
Попросите пациента хранить паспорт импланта и показывать его всем офтальмологам, к которым он будет обращаться в будущем.
Значение символов на паспорте импланта и прилагаемой наклейке описано в таблице «Символы» в этом листке-вкладыше.

Ограничения гарантийных обязательств и ответственности
Интраокулярные линзы MINI WELL и MINI WELL PROXA должны имплантироваться исключительно с помощью инжектора, имеющегося в упаковке. SIFI S.p.A. снимает с себя любую ответственность при использовании для упомянутых моделей линз любых других инжекторов.
Запрещается демонтировать или производить какие-либо модификации на имеющемся в упаковке инжекторе. В случае его модификации SIFI S.p.A. не гарантирует совместимость линзы с инжектором.
Кроме того, SIFI S.p.A. гарантированно соответствует системе инжектора линзы только с вязкоупругим раствором, предоставленным SIFI S.p.A.
При отсутствии вязкоупругих растворов от SIFI S.p.A. рекомендуется использовать офтальмологические вискохирургические изделия (OVD) с аналогичными характеристиками (ознакомьтесь с информацией по QR-коду, напечатанному на упаковке продукта).
SIFI S.p.A. не несет ответственности за использование различных вязкоупругих растворов или альтернативных методов, которые могут изменить нормальное функционирование системы инжектора линзы.

Срок хранения
Указанный срок хранения касается стерильности упаковки, запрещается имплантировать линзу с истекшим сроком хранения.

Уведомление о нежелательных реакциях
О нежелательных и/или возможных осложнениях необходимо сообщать компетентным местным органам контроля по адресу:

SIFI S.p.A.- Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
e-mail: Vigilance@sifigroup.com

Эта информация необходима для сбора и документирования сведений о потенциальных эффектах при долгосрочном пользовании интраокулярными линзами.

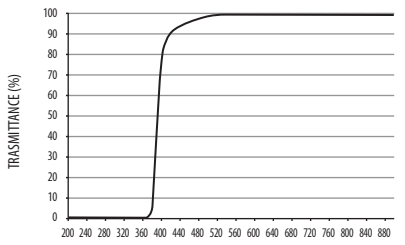
Резюме по безопасности и клиническому эффекту
Краткий документ с информацией о безопасности и клиническом эффекте устройств, доступен по следующему URL-адресу:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Расчет диоптрической силы
Предоперационный расчет диоптрической силы данных интраокулярных линз должен производиться хирургом на основе его собственного опыта, предпочтений и предназначения конкретной линзы.
Отдельные методы расчета диоптрической силы интраокулярных линз описаны в следующих публикациях:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power c.alculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Изготовитель
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italia
www.sifigroup.com

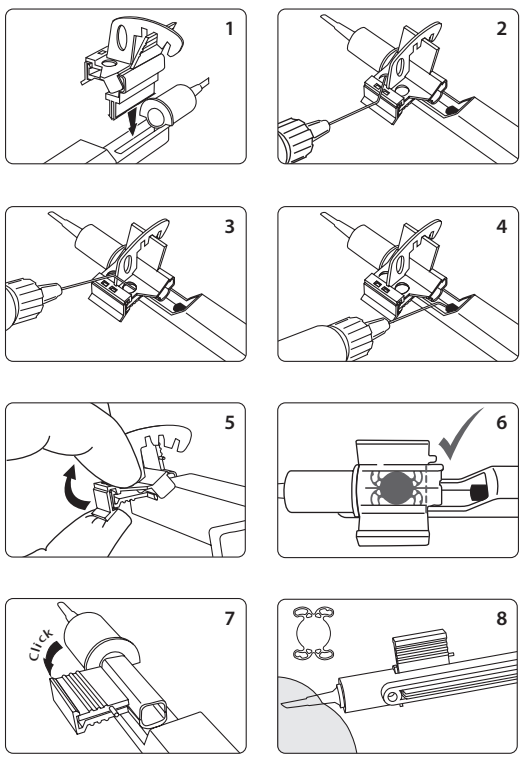
Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 20D.
- UV cutoff ≤10% at 370nm

Fig. A

Instructions for use



26/01/2024

4INSERTPIOLMDR00A

SIFI S.p.A.
Via E. Patti, 36 - 95025 - Aci S. Antonio (CT) - Italy
www.sifigroup.com

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年-月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) يستخدم قبل (سنة- شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید يرجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$\varnothing_P$	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық беттің диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Diâmetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径（毫米） قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصرى بالملليمتر
$\varnothing_T$	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametre Total (mm) Diametro Total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)	Diâmetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径（毫米） قطر كلى القطر الكلى بالملليمتر
	Fabbricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricantul Өндіруші Üretici	Fabricante Hersteller Изготовитель 生产商 شرکت سازنده المصنع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conserver au sec Conservar en lugar seco Păstrare intr-un loc uscat Құрғақ жерде сақтаңыз Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در جای خشک نگهداری شود. يحفظ في مكان جاف
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подлежит повторному использованию 不要重复使用 دوباره استفاده نشود لا يستخدم
STERILE	Sterilized using steam Sterilizzato a vapore Stérilisé à la vapeur Esterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бумен зарарсыздандыру Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерилизовано посредством пара 消毒用蒸汽 استریل‌شده با بخار معقم باستخدام البخار
	Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto Limitations in storage/transport temperature Limitation dans la température de conservation / de transport Limitación en la temperatura de conservación/transporte Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului Сақтау/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite da temperatura de conservação/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничения по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجة الحرارة للتخزين/النقل محدوديت هاى نگهدارى/براى حمل و نقل
CE 0426	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEet code de l'Organisme Notifie Marcado CE y codigo del Organismo Notificado Marcajul CE şi codul organismului notificat CE белгісі және өкілетті орган берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом CE 标志和认证机构代码 نشان CE و کد NB علامة الاتحاد الاوربى وإخطار الهيئة
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі HastaAdıveyaHastaKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИН пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
31	Data dell'impianto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data del implante Data implantării Имплантация жасалған күн İmplantasyonTarihi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاريخ پيوند تاريخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea şi adresa instituţiei medicale care efectueazã implantarea/funrizorului Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы İmplanteedensağlıkkurumunun/sağlayıcısınınadıveadresi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительной организации, осуществившей имплантацию 植入医疗机构/提供商的名字和地址 نام و نشانی موسسه/ارائه‌دهنده خدمات درمانی پیوند سم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sitio web informative para los pacientes Website de informare a pacienţilor Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalariçinbilgisitesi	Sítio Internet com informações para os pacientes Webseite mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاعرسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
MD	Medical device / device Name Dispositivo Medico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispozitiv medical / Numele dispozitivului Медициналық құрылғы / құрылғының атауы Tıbbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medizinprodukt / Produktname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 دستگاه پزشکی / نام دستگاه جهاز طبي/ اسم الجهاز
SN	Numero di serie Serial Number Numéro de série Número de serie Număr de serie Сериялық нөмір Seri numarası	Número de série Seriennummer Серийный номер 序列号 شماره سریال الرقم التسلسلي
LOT	Numero di lotto Lot Number/Batch code Numéro de lot Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды Lot kod numarası	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставляемой партии / Код партии производителя 批号/批代码 شماره گروه/کد دسته رقم المجموعة / رمز الدفعة
UDI	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi)	SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） سامانه UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles Barrieresystem Одинарная стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم فردي سیستم مانع استریل منفرد
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barrera estéril doble Sistem cu barieră sterilă dublă Қос стерильді тосқауыл жүйесі İkili steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt steriles Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم مزدوج سيستم مانع استريل دوبل
REF	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目录号 رقم الكتالوج شماره کاتالوگ
#	Numero modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Număr model Үлгі нөмірі Model numarası	Número do modelo Modell-Nr. Номер модели 型号 رقم الموديل شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Dta fabricaţiei Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاريخ التصنيع تاريخ ساخت