PRODUCT INFORMATION

产品信息 ZH

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC

微创预装式可折叠延伸焦深紫外线滤光复曲面非球面人工晶体

描述

MINI WELL（波前工程的主导性晶体）TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC是大焦深的渐进晶体。人工晶体被植入于眼球后房，准确的说在囊袋内，替换人眼的晶状体和矫正成年患者的老花眼。此外，MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC可以弥补角膜散光。

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC是预装式，单件式的，通过微创植入。这些用于医疗外科的设备是带有能够过滤紫外线的发色团的亲水性或者疏水性聚合物材料实现的（图A，折射率曲线），折射率在35摄氏度度时为1.46。

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC的前部表面是建立在光学专利的基础上，延伸焦深以及在所有距离都有良好的渐进视觉。这些人工晶体的前表面均为非球面，而后表面是复曲面的，用于弥补术前散光；所有型号的后表面都是方形双边缘，用于降低后囊浑浊的发生率。

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC这三种人工晶体在整个折射范围内都是双凸的光学形状。

技术特征

	光学部直径(mm) ØP	总直径(mm) ØT	襻角	襻的数量	球镜等值度数最低 (D)	球镜等值度数最高 (D)	步进 (D)	等效附加屈光力(D)	柱镜度数最低(D)	柱镜度数最高(D)	步进步骤 (D)
MINI WELL TORIC	6	10.75	5°	4	+7	+32	0.5	+3	+1	+4.5	0.5
MINI WELL PROXA TORIC	6	10.75	5°	4	+7	+32	0.5	+3.25	+1	+4.5	0.5

MINI WELL TORIC与MINI WELL PROXA TORIC的柱镜度数对照表

人工晶体平面柱镜度数(D)	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
角膜平面柱镜度数(D)*	0.65	1	1.3	1.7	2	2.3	2.7	3

* 表格中所示的角膜平面柱镜度数是根据人工晶体眼的平均值计算出来的。

晶体型号，屈光度，球镜等值度数，柱镜度，建议的常数A和主要指标（光学平面的直径，总直径，襻的角度）都在外包装盒子上和在主要和次要包装上记录着。

医疗器械的材料

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC人工晶体 采用由HEMA（约70%）、EOEMA（约30%）、紫外线吸收剂和交联剂（<0.5%）组成的亲疏水共聚物制成。
这些器械被浸泡在无菌无孕盐溶液（0.9% NaCl）中，以水合状态提供。
推注器直接与患者眼睛接触的部分 – 推注器的尖端 – 带有医用级聚酰胺涂层。

消毒与包装

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC是在水合状态下提供的。盒中装有双重无菌包装的组装。
人工晶体的主要包装是内部有放置人工晶体的专用装载室的铝箔密封的塑料容器。
塑料容器由无菌无高温反应的盐水溶液填满。塑料容器被包在一个外壳当中。这两样都经过蒸汽灭菌。
推注器的主要包装是由特卫强密封的泡罩包装。推注器和泡罩包装经过环氧乙烷杀菌。
人工晶体，特定的推注器，“产品信息”说明书，植入物卡，有晶体的识别信息的粘贴标签被放置于一个外包装盒子内，整体销售。

适应症

MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC主要用于植入，患有和没有老花眼的成年患者（≥18 周岁）白内障的晶状体被摘除的无晶状体眼和原发性角膜散光的矫正，屈光性晶体摘除术后的的角膜散光老花眼患者的无晶状体眼的矫正，旨在远距离和近距离视力下减少对眼镜的依赖。人工晶体必须被植入眼囊袋中。

预期临床效益

使用MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC人工晶体可为接受白内障手术或屈光性晶状体切除术进行无晶状体眼视力矫正的患者带来人晶状体置换的益处。
此外，这些人工晶体的光学轮廓也可治疗之前存在的角膜散光和老花眼状况，使患者从远到近的视力范围得到恢复。

医疗器械的联合使用

MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC人工晶体也被设计用于联合双侧植入条件。
MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC的联合植入可获得一种基于两种晶体模型互补光学设计的独特系统。

目标用户

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC人工晶体以眼外科医生为目标用户。

患者信息

手术前，每个患者均必须了解植入物的所有相关信息。行人工晶状体植入手术的外科医生必须将与医疗器械相关的警告、预防措施或不良事件告知患者。

使用注意事项

1. 植入MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC的患者可能发生自动验光仪的指数和真实的术后屈光度不符，所以建议用主观检查测量以上指数，像雾视验光法。
2. 近期使用隐形眼镜会影响患者的屈光度，因此对于隐形眼镜的佩戴者，外科医生在确认人工晶体度数之前，应先确认在没有佩戴隐形眼镜情况下角膜的稳定性。
3. 不可对人工晶体重复灭菌 。
4. 不可反复使用人工晶体，重新使用会破坏其无菌状态。
5. 如果包装被破坏或者已经打开，不可使用。
6. 超出包装上印出的有效期限后不使用。
7. 将人工晶体装入注射装置时，不可使用平衡盐溶液、林格液和/或羟丙基甲基纤维素。
8. 不适当的操作，如不适当的折叠技术可能导致襻或者晶体的光学部损坏。外科医生不可试图植入光学部和襻已受损的人工晶体。为了正确操作医疗器械，请遵循具体的使用说明。
9. 进行人工晶体植入术需要适当的手术专业知识。
10. 打开保护包装后应立即使用人工晶体，以避免被污染或脱水。。
11. MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC应常温保存。建议人工晶体在手术室的室温保存至少60分钟后植入，以避免突然暴露于体温引起的热冲击造成暂时性透明度损失。

储存条件/运输条件

在 +5℃ – +25℃之间的温度下储存。在运输过程中，不得长时间将产品暴露在高于为不影响产品特性所建议的储存温度（最高至+45 °C）下。

警告

有下列情况医生应评估晶体植入的潜在风险/益处的关系：

1. 有以下情况的患者不能植入渐进性人工晶体，因为晶体会加重原来的病情，干扰诊断或者疾病的治疗，或对患者的视力构成风险：
   - a. 小带松弛
   - b. 不规则和分散的撕囊
   - c. 眼前房或后眼房病因不明的反复性发炎（慢性葡萄膜炎）
   - d. 人工晶体可能会干扰患者后眼房疾病的观察，诊断或者治疗
   - e. 术中困难可能增加并发症风险，如出血过多，虹膜严重受损，不可控制的眼内肌张力或玻璃体严重流失造成的损伤
   - f. 眼囊内人工晶体的植入无适当的囊支撑
   - g. 失代偿性青光眼
   - h. 角膜内皮营养不良
   - i. 增殖性糖尿病视网膜病变
   - j. 小眼症
   - k. 小儿患者
   - l. 疑似微生物感染
   - m. 后囊和小带都无法为人工晶体提供合适的支撑的患者
   - n. 先天性双侧白内障
   - o. 有视网膜脱落病史或此倾向的患者
   - p. 单眼
2. MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC 必须被完整植入眼囊之中，不可植入睫状沟中。
3. MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC人工晶体用于对照表中所建议的范围的角膜散光。
4. MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC复曲面人工晶体如果旋转偏离了预定的放置轴线位置可能减少散光的矫正。超过30度的偏差可能增加术后柱镜屈光度。如有必要，在人工晶体装囊之前应尽快调整人工晶体位置。
5. 仔细将眼囊内所有的粘弹性材料去除。未将余留物去除会导致人工晶体混浊和眼压升高。
6. 余留的粘弹性材料会使人工晶体旋转移动，导致复曲面人工晶体无法与预先设定的轴位对齐。
7. 使用的人工晶体类型以及采用的植入方法（单侧、双侧或联合）选择必须由医生根据患者临床需要逐一评估
8. 植入人工晶体后可能发生跟白内障手术有关的并发症。

不良事件

在白内障人工晶体植入手术期期间或之后可能发生的潜在不良事件包括：

人工晶体的一般不良事件

1. 残余屈光不正
2. 增加眼压
3. 角膜水肿
4. 炎症（眼内炎，眼前房积脓，囊样黄斑水肿）
5. 瞳孔阻滞
6. 视网膜脱离
7. 人工晶体移位（倾斜和分散）
8. 二次手术干预（包括植入物放置，移除和替换，PCO或其他外科手术）

MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC的不良事件

1. 增加与人工晶体光学特性相关的视觉干扰
   - a. 降低对比度的敏感度
   - b. 人造光亮（光晕，眩光，星爆）
2. 定位轴的旋转

使用指南

以下说明对于MINI WELL TORIC 和 MINI WELL PROXA TORIC这三种型号的人工晶体都有效。

1. 选择合适的植入物
   - a. 检查完整包装上的标签为以验证型号，屈光度或球镜等值度数和柱镜，产品图像和有效期限。
   - b. 建议的常数A：包装上标明的常数A应被视为植入物的屈光度计算的指导线和初始值。建议外科医生根据自己的临床经验确认常数值。
2. 将人工晶体从包装中取出
   - a. 打开外包装盒子之后，确认外包装盒子上面的信息与晶体包装里面的标签上信息一致。
   - b. 根据无菌环境正确的管理实践规范，打开晶体的外包装并将晶体的容器移到无菌的环境中。
   - c. 打开推注器的泡罩包装并将其放在无菌手术台上。
   - d. 小心地打开晶体的容器并取出人工晶体的装载室。
   - e. 将装有人工晶体的装载室放入注射器中（图1）。
   - f. 首先通过前孔将粘弹性溶液加入该端并注满（图2），之后再通过装载室后侧的后孔（图3）注入粘弹性溶液直到溶液浸出，以便在晶体和硅胶垫之间形成一层屏障。
   - g. 此外，在硅胶垫顶部（图4）滴一滴粘弹性溶液。推介使用SIFI的粘弹性溶液，以确保正确的晶体推注程序。
   - h. 用拇指托住装载室的塞子下端，用食指和中指按着塞子上部，将塞子小心抬起并取下（图5）。确认人工晶体放置在装载室的中间（图6）。捏合筒的侧边直到关闭机制接合（图7）。
   - i. 轻轻地按下活塞并确保硅胶垫正确地进入装载室。继续按压活塞，将晶体推向推注器的尖端，如果晶体 – 注射器系统发生故障，将设备丢弃。
3. 推注晶体
   - a. 将推注器的尖端放入推杆中，倾斜边朝下，并将人工晶体推注到囊内（图8）。
   - b. 推注之后，从微创中取出推注器。
     注意：在将装载室放入推注器时，活塞必须处于后退的位子。小心处理推注器的尖端，特别是在将装载室放入推注器时。为了不影响推注操作，它不可以损坏。
4. 晶体放置
   - a. 旋转眼囊内的晶体，将指标对齐需要矫正的散光轴。指标识别最低度数的子午线形成代表正柱镜轴的虚线；人工晶体最高度数的子午线处于指标轴的90度。MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC人工晶体柱镜轴上面的标记必须与待矫正的角膜子午线对齐。

重要事项

手术前，建议让患者坐着，用硬角膜标记笔标识需要手术的眼睛 。标记点将识别参考轴（可以在90度或者180度，由外科医生决定）以确认需矫正的屈光轴以便将人工晶体放置于眼袋囊中。
在将晶体植入囊袋后，小心地将MINI WELL TORIC和MINI WELL PROXA TORIC人工晶体的指标与需要矫正的散光轴对齐。晶体的轴与预期的定位轴不正确的对齐可能影响矫正度数。这种不正确的对齐可能来自角膜散光仪或者角膜不准确的标记；手术过程人工晶体的不准确放置；由手术引起不可预测的角膜改变；或者植入后晶体的物理旋转。

医疗器械的处置

MINI WELL TORIC 和MINI WELL PROXA TORIC为非球面人工晶体，用于植入眼球后房，更准确地说是植入囊袋。如需处置，上述医疗器械必须视为医疗废物，并（根据国家相关要求）按医疗废物处置。
所提供的推注器在使用后可能会被来自人类的潜在传染性物质污染。因此，推注器在使用后应根据适用的生物危险废弃物指南进行处置。

植入物信息卡

填写随医疗设备提供的植入物信息卡，报告所需数据，并粘贴包含植入晶状体识别数据的附着标签。必须将填写好的植入物信息卡交给患者。
告知患者该植入物信息卡是植入物的永久记录，应妥善保管，并在未来就诊时，向眼科医生出示该信息卡。
有关植入物信息卡和标签上所示符号的含义，请参见包装说明书中的符号含义表。

保修和责任的限制

MINI WELL TORIC 和MINI WELL PROXA TORIC的植入只可以使用包装内的推注器。使用提供之外的推注器植入以上型号的晶体SIFI S.p.A.将不承担任何责任。
包装内的推注器不可拆卸或者人工处理。人工处理过推注器的，SIFI S.p.A. 股份公司将不保证晶体与推注器的兼容性。
此外，只有使用SIFI S.p.A. 提供的粘弹性溶液SIFI S.p.A.才可保证人工晶体–注射器系统的兼容性。
如果没有SIFI S.p.A.提供的粘弹性溶液，建议使用具有类似特性的眼科粘弹性装置（OVD）（请扫描产品包装盒上的二维码，查看其中的信息）。
对于使用不同的粘弹性溶液或者可能改变人工晶体–注射器系统的正常功能的替代技术SIFI将不承担任何责任。

有效期限

有效期限是指包装的无菌性，超过有效期限不可植入晶体。

不良反应通知

如有不良反应和/或潜在的并发症必须通知当地负责监督的机构以及SIFI 股份公司：

SIFI 股份公司 - Ercole Patti街道，36号 – 邮政编码95025 阿奇桑坦托尼奥（卡塔尼亚）意大利
SIFI S.P.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
电子邮箱: Vigilance@sifigroup.com

需要这些信息来记录人工晶体植入后潜在的长期影响。
安全性和临床表现汇总
有关本医疗器械安全性和临床表现的信息汇总文件可在以下网址获得：
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

屈光度的计算

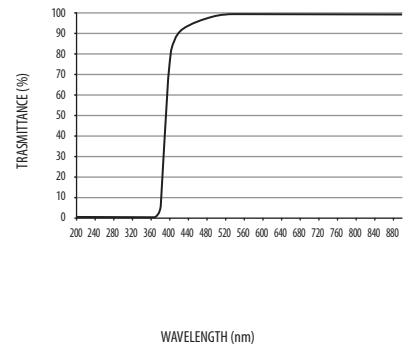
这些人工晶体度数的术前计算必须由外科医生根据自己的经验，偏好和晶体预期的定位来确定。
以下出版物描述了人工晶体度数计算的其他方法。

- 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 十一月;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 一月;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 calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

生产厂商

SIFI S.p.A - Via Ercole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italia
SIFI 股份公司- Ercole Patti街道，36号
邮政编码95025 – 阿奇桑坦托尼奥（卡塔尼亚）意大利
www.sifigroup.com

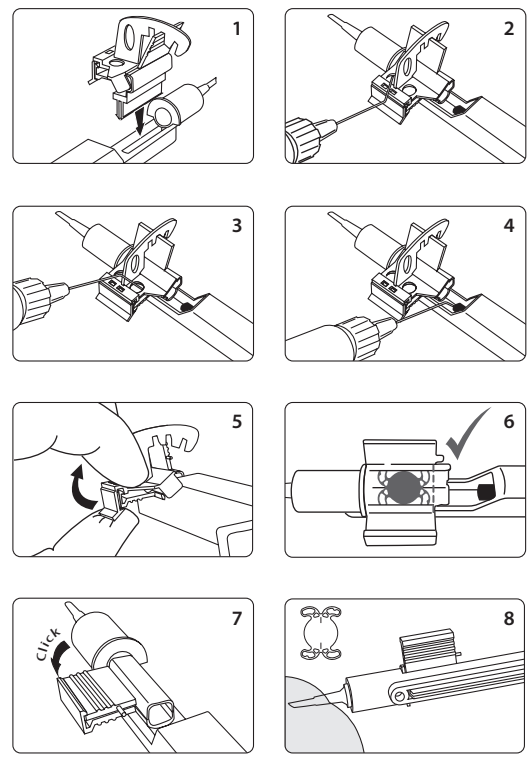
Curve of transmittance spectrum



- 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



07/08/2024

4INSERTPIOLTMDR00A

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
Ø 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
Ø 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 کلی 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 într-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 محدودیت های نگهداری/دمای 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 تاریخ پیوند 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 efectuează 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 Tibbi 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/ک 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 سیستم مانع استریل 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 تاریخ التصنیع تاريخ ساخت