BG

THEAHYABAK®

Този продукт е медицинско изделие. Моля, прочетете инструкцията преди употреба. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

1. ПОКАЗАНИЯ

THEAHYABAK е предназначен за овлажняване и смазване на окото при чувство на сухота или умора на очите.
THEAHYABAK също е предназначен за смазване на лещите в случай на дискомфорт от контактните лещи.
Само за очно приложение.

2. ПОДХОДЯЩ ЗА

- Възрастни
- Деца: родителите или лицата, които се грижат за тях, трябва да прилагат продукта
- Бременни или кърмещи жени въз основа на текущите познания
- Носещи всички видове контактни лещи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте **THEAHYABAK**, ако сте алергични към някоя от съставките му (вж. Описание на изделието).

4. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

THEAHYABAK е разтвор за очно приложение, съдържащ хиалуронова киселина (под формата на натриев хиалуронат 0,15%), натриев хлорид, трометамол, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

THEAHYABAK е стерилен, без фосфати, изотоничен и pH неутрален разтвор.

Разтворът се предлага в ABAK® мултидозова бутилка. Това иновативно и патентовано устройство дава възможност за прилагане на капките за очи през 0,2 µm филтър, предпазващ разтвора от бактериално замърсяване, без наличието на каквито и да е консерванти.
Следователно, **THEAHYABAK** е нежен за очите, тъй като не съдържа консерванти. Липсата на консерванти позволява защита на очните тъкани и не предизвиква реакции при потребители, които са чувствителни към консерванти.

5. ПОЛЗА, ПРЕДСТАВЯНЕ И МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

THEAHYABAK се препоръчва за овлажняване и смазване на очите в случай на сухота или умора на очите, причинени от външни фактори, като вятър, тютюнев дим, замърсяване, прах, сухо топлина, климатик, пътуване или продължително стоене пред екрана на компютър. Той осигурява незабавно облекчение и комфорт на очите през целия ден.

THEAHYABAK се препоръчва и за лицата, носещи контактни лещи. Той смазва и овлажнява лещите, улеснява поставянето или отстраняването им, както и позволява носенето им през целия ден.

Основната съставка на **THEAHYABAK** е хиалуроновата киселина (под формата на натриев халуронат), естествен полизахарид, намиращ се нормално в човешкото око, който задържа водата за хидратиране (овлажняване) и смазване на повърхността на окото. Той задържа разтвора върху повърхността на окото, осигурявайки продължително облекчение и съкращение на времето за заздравяване на очната повърхност.

6. ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е необходимо специално обучение преди прилагането на **THEAHYABAK**.

Измийте добре ръцете си преди употреба.
Не използвайте каквито и да е инструменти за отваряне на бутилката.
Когато използвате за първи път **THEAHYABAK**, ще забележите, че за отделянето на първата капка е необходимо повече време, поради уникалната филтрираща система в бутилката (вж. Описание на изделието).
След употреба, поставете отново капачката върху бутилката.

<u>За овлажняване и смазване на окото</u>:
<u>Дозировка</u>: 1 капка във всяко око, колкото пъти е необходимо през деня.
Поставете една капка върху вътрешната повърхност на долния клепач, като леко издърпате долния клепач надолу и погледнете нагоре. Затворете внимателно окото след поставяне на капката.



<u>За смазване и хидратиране на лещите</u>:
<u>Дозировка</u>: 1 капка върху всяка леща при поставянето или сваляното ѝ, както и колкото пъти е необходимо през деня.
Преди да сложите контактните си лещи, просто поставете една капка във вътрешната вдлъбната част на лещата, когато е върху пръста Ви.
Сложете контактните си лещи както обикновено и мигнете няколко пъти, за да спомогнете за равномерното разпределение на **THEAHYABAK** върху окото и повърхността на контактните лещи



7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за многократна употреба от един пациент.
Не преотстъпвайте бутилката на други хора, за предпазване от така нареченото кръстосано замърсяване.
Проверете дали опаковката не е повредена преди първото използване на този продукт.
Проверете дали обезопасителния пръстен на бутилката е цял преди първото ѝ използване.
За да избегнете замърсяване, не позволявайте върха на бутилката да докосва каквато и да е повърхност.
Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не инжектирайте и не поглъщайте.
Вие не трябва да шофирате или да работите с машини, ако след употреба зрението Ви е замъглено: изчакайте няколко минути, докато зрението Ви се възстанови.
Изчакайте поне 10 минути преди прилагането на друг очен продукт.
Никога не разреждайте **THEAHYABAK** или не го смесвайте с други разтвори.
Ако бъде изложена на ниско атмосферно налягане, бутилката може да протече след първата употреба.

9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Съобщавани са следните нежелани реакции: рядка възможност за дразнене на очите, алергични реакции, болка в очите, усещане за чуждо тяло, замъглено зрение и зачервяване на очите.
В тези случаи, носещите контактни лещи трябва да ги свалят.

Когато използвате капки за очи, може да изпитате обезпокоителни симптоми като усещане за парене в окото или чувство на "щипане" в окото за кратко време.

Ако забележите някакви нежелани реакции или необичайно усещане след употребата на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар и съобщете тази информация на локалния дистрибутор, производителя или Вашия локален здравен орган (вж. информацията за контакт в края на инструкцията за употреба).

10. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Да се съхранява между 8°C и 30°C.
Не излагайте Вашия продукт на пряка слънчева светлина или влажност.
Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, в случай че опаковката не е била отворена и е съхранявана правилно.
Продуктът може да се използва в продължение на 6 месеца след първото отваряне. След този период, изхвърлете останалия продукт, съгласно изискванията.
Проявете отговорност при изхвърлянето на продукта, съгласно локалните разпоредби (бутилката трябва да се изхвърли в контейнера за домашни отпадъци; картонената опаковка и листовката могат да бъдат рециклирани).

Дата на издаване и номер на версията на инструкцията за употреба:
Ver.5 11/2023

THEAHYABAK® е търговска марка на Laboratoires Théa.
©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Производител:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Франция
www.laboratoires-thea.com
Раздел «Contact us»

BG

Дистрибутор: Теа Фарма ЕООД, София 1113, бул. "Шипченски проход" 18, Търговски център Галакси, офис 110, България
Здравни органи: Изпълнителна агенция по лекарствата, София 1303, ул. "Дамян Груев" 8, България

11. ЗНАЧЕНИЕ НА ПИКТОГРАМИТЕ НА ОПАКОВКАТА

	Производител		Прочетете инструкцията за употреба
LOT	Партида	1	Един пациент–Многократно използване
	Дата на производство	MD	Медицинско изделие
	Да се съхранява на сухо място		Внимание
8°C 30°C	Температурни условия на съхранение		Да се пази от пряка слънчева светлина
	Годен до	UDI	Уникален идентификатор на изделието
STERILE A	Стерилизиран чрез аseптични техники	REF	Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка

CS

THEAHYABAK®

Přípravek je zdravotnický prostředek. Před použitím si přečtěte návod k použití. Uchovejte tento návod k použití, protože je možné, že ho budete potřebovat číst znova.

1. INDIKACE

THEAHYABAK je určen k zvlhčení a lubrikaci oka v případě suchosti nebo pro unavené oči.
THEAHYABAK je také určen k lubrikaci kontaktních čoček při pocitu diskomfortu oka při nasazených kontaktních čočkách.
Pouze pro oční podání.

2. VHODNÝ

- Pro dospělé
- Pro děti: přípravek by měli podávat rodiče nebo pečující osoby
- Pro těhotné nebo kojící ženy na základě současných znalostí
- Pro nositele všech typů kontaktních čoček

3. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte **THEAHYABAK** pokud jste alergický(-á) na kteroukoli složku přípravku (viz popis přípravku).

4. POPIS PŘÍPRAVKU

THEAHYABAK je oční roztok složený z kyseliny hyaluronové (jako hyaluronát sodný 0,15 %), chloridu sodného, trometamolu, kyseliny chlorovodíkové a vody na injekci.

THEAHYABAK je sterilní, bezfosfátový, izotonický a pH neutrální roztok.

Roztok je dodáván ve vícedávkové ABAK® lahvičce. Toto inovativní a patentované zařízení dávkuje oční kapky přes 0,2 µm filtr, který zabraňuje bakteriální kontaminaci roztoku bez použití jakýchkoliv konzervačních látek.
THEAHYABAK je šetrný k očím, protože neobsahuje konzervační látky. Absence konzervačních látek umožňuje, aby byla oční tkáň chráněna a nezpůsobuje žádné reakce u uživatelů, kteří jsou na konzervační látky citliví.

5. PŘÍNOSY, PŮSOBENÍ A MECHANISMUS ÚČINKU

THEAHYABAK je doporučován ke zvlhčení a lubrikaci očí v případě suchosti nebo únavy očí v důsledku vnějších faktorů, jako je vítr, kouř, znečištění, prach, suché teplo, klimatizace, letecká doprava nebo dlouhodobá práce s počítačem. Poskytuje okamžitou úlevu a způsobuje, že oči se během dne cítí pohodlněji.

THEAHYABAK je také doporučován pro nositele kontaktních čoček. Po celý den kontaktní čočky zvlhčuje a hydratuje, což usnadňuje jejich nasazení nebo vyjmutí a umožňuje celodenní nošení.

Hlavní složkou přípravku **THEAHYABAK** je kyselina hyaluronová (jako hyaluronát sodný), přírodní polysacharid, který se nachází v lidském oku a který zadržuje vodu za účelem hydratace a lubrikace povrchu oka. Udržuje roztok na očním povrchu, čímž poskytuje dlouhodobou úlevu a zkracuje dobu hojení povrchu oka.

6. OBECNÁ DOPORUČENÍ K POUŽITÍ

Pro použití přípravku **THEAHYABAK** nejsou potřeba žádné zvláštní úkony.

Před použitím si důkladně umyjte ruce.
K otevření lahvičky nepoužívejte žádný nástroj.
Při prvním použití přípravku **THEAHYABAK** zjistíte, že první kapka kape déle díky jedinečnému filtračnímu systému v lahvičce (viz popis přípravku).
Po použití nasaďte zpět uzávěr lahvičky.

<u>Pro zvlhčení a lubrikaci oka</u>:
<u>Dávkování</u>: 1 kapka do každého oka v průběhu dne tak často, jak je potřeba.
Jemně odtáhněte spodní víčko dolů, dívejte se směrem nahoru a kápněte jednu kapku pod spodní víčko. Po aplikaci oko opatrně zavřete.



<u>Pro zvlhčení a lubrikaci kontaktních čoček</u>:
<u>Dávkování</u>: 1 kapka na každou čočku při jejich nasazování nebo vyjímání, a také tak často, jak je během dne potřeba.
Před nasazením kontaktní čočky jednoduše vkápněte kapku dovnitř čočky ve chvíli, kdy ji máte na prstě.
Nasaďte kontaktní čočku obvyklým způsobem a několikrát zamrkejte, aby se roztok usadil, čímž docílíte rovnoměrného rozložení přípravku **THEAHYABAK** přes oko a povrch kontaktních čoček.



Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

7. UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

Přípravek je určen pro opakované použití pro jednoho pacienta.
Nesdělejte přípravek s nikým dalším kvůli možnosti případné křížové kontaminace.
Před prvním použitím zkontrolujte, zda je obal a bezpečnostní kroužek na lahvičce neporušený.
Abyste zabránili kontaminaci, nedovolte, aby se špička lahvičky čehokoli dotkla.
Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší, obraťte se na lékaře.

8. UPOZORNĚNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Neinjikujte a nepolykejte.
Po použití neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud je Váš zrak rozmazaný: počkejte několik minut, než se Vaše vidění obnoví.
Před použitím jiných přípravků pro oči vyčkejte alespoň 10 minut.
Nikdy přípravek **THEAHYABAK** neřeďte ani nemíchejte s jinými roztoky.
Pokud je lahvička vystavena nízkému atmosférickému tlaku, může roztok po prvním použití unikat.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: vzácně možnost podráždění očí, alergické reakce, bolest očí, pocit cizího tělesa, rozmazané vidění a zarudnutí očí. V takových případech by si nositelé kontaktních čoček měli kontaktní čočky vyjmout.

Po použití očních kapek se mohou na krátkou dobu vyskytnout nepříjemné pocity, jako je pocit pálení nebo píchání v oku.

Pokud po použití tohoto přípravku zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky nebo neobvyklé pocity, obraťte se na zdravotnického pracovníka a informujte o tom místního distributora, výrobce nebo příslušný zdravotní úřad (viz kontaktní údaje na konci návodu k použití).

10. PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACI

Uchovávejte při teplotě 8 °C - 30 °C.
Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření nebo vlhkosti.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti udávané na lahvičce a na vnější krabičce.
Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce, pokud je obal neporušený a přípravek byl správně skladován.
Přípravek lze používat 6 měsíců po prvním otevření. Po uplynutí této doby zlikvidujte zbývající produkt zodpovědně a v souladu s místními pokyny (lahvička by měla být zlikvidována jako komunální odpad, vnější obal a návod k použití jsou recyklovatelné).

Datum vydání a číslo verze návodu k použití: 11/2023 - verze 5

THEAHYABAK® je ochranná známka společnosti Laboratoires Théa.
©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Výrobce:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francie
www.laboratoires-thea.com
Sekce « Contact us »

CS

Distributor: Théa Pharma s. r. o., Radlická 354, Praha 5 158 00, Česká republika
Národní orgán: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz

11. VYSVĚTLENÍ PIKTOGRAMŮ NA OBALECH

	Výrobce		Čtěte návod k použití
LOT	Kód šarže	1	Více použití u jediného pacienta
	Datum výroby	MD	Zdravotnický prostředek
	Chránit před vlhkem		Pozor
+30°C +8°C	Dolní mez teploty		Chránit před slunečním zářením
	Použít do data	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
STERILE A	Sterilizováno aseptickou technologií	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem

RO

THEAHYABAK®

Acest produs este un dispozitiv medical. Vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să îl citiți din nou.

1. INDICAȚII

THEAHYABAK are rolul de a umezi și lubrifia ochiul în cazul în care aveți o senzație de uscăciune sau pentru ochii obosiți.
THEAHYABAK este, de asemenea, destinat lubrifierii lentilelor de contact în cazul în care acestea vă produc un disconfort.
Doar pentru administrare oftalmică.

2. POTRIVIT PENTRU

- Adulți
- Copii: părinții sau îngrijitorii trebuie să administreze produsul
- Femeile gravide sau care alăptează pe baza cunoștințelor actuale
- Purtători de orice tip de lentile de contact.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați **THEAHYABAK** dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele sale (consultați Descrierea dispozitivului).

4. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

THEAHYABAK este o soluție oftalmică ce conține acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu 0,15%), clorură de sodiu, trometamol, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

THEAHYABAK este o soluție sterilă, fără fosfați, izotonică, având pH neutru.

Soluția este disponibilă într-un flacon multidoză ABAK®. Acest dispozitiv inovator și patentat eliberează picăturile oftalmice printr-un filtru de 0,2 µm, prevenind orice contaminare bacteriană a soluției în absența conservanților.
Prin urmare, **THEAHYABAK** este blând pentru ochi, deoarece nu conține conservanți. Absența conservanților permite protejarea țesuturilor oculare și nu provoacă reacții la utilizatorii care sunt sensibili la conservanți.

5. BENEFICIUL, PERFORMANȚA ȘI MECANISMUL DE ACȚIUNE

THEAHYABAK este recomandat pentru umezirea și lubrifierea ochiului în caz de senzații de uscăciune sau ochi obosiți cauzate de factori externi precum vânt, fum, poluare, praf, căldură uscată, aer condiționat, călătorie cu avionul sau lucru prelungit în fața ecranului calculatorului. Asigură calmarea imediată a ochilor oferind o senzație de confort pe tot parcursul zilei.

THEAHYABAK este, de asemenea, recomandat pentru purtătorii de lentile de contact. Lubrifiază și hidratează lentila, facilitând aplicarea sau îndepărtarea lentilelor de contact, precum și purtarea acestora, pe tot parcursul zilei.

Principalul ingredient al **THEAHYABAK** este acidul hialuronic (sub forma de hialuronat de sodiu), o polizaharidă naturală care se găsește în ochiul uman, care reține apa pentru a hidrata și lubrifia suprafața ochiului. Menține soluția mai mult timp pe suprafața oculară, oferind o senzație de confort de lungă durată și reducând timpul de vindecare a suprafeței oculare.

6. RECOMANDĂRI GENERALE DE UTILIZARE

Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza **THEAHYABAK**.
Spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizare.
Nu folosiți niciun instrument pentru a deschide flaconul.
Când utilizați prima dată **THEAHYABAK**, veți vedea că durează mai mult timp până când apare prima picătură datorită sistemului unic de filtrare din flacon (consultați Descrierea dispozitivului).
Puneți la loc capacul flaconului după utilizare.

Pentru a umezi și lubrifia ochiul:
Doze: 1 picătură în fiecare ochi, ori de câte ori este necesar în timpul zilei.
Aplicați o picătură în interiorul sacului conjunctival, în timp ce trageți ușor pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Închideți ușor ochiul după aplicare.



Pentru a lubrifia și hidrata lentilele:
Doze: 1 picătură pe fiecare lentilă atunci când le aplicați sau le îndepărtați și, de asemenea, de câte ori este necesar în timpul zilei.
Înainte de a aplica lentilele de contact, pur și simplu puneți o picătură în interiorul lentilei atunci când este pe deget.
Puneți lentila în mod obișnuit și clipiți din ochi de câteva ori pentru a permite soluției să se depună, asigurând o distribuție uniformă a **THEAHYABAK** în ochi și pe suprafața lentilelor de contact.



7. PRECAUȚII DE UTILIZARE

Produs destinat mai multor utilizări pentru acelasi pacient.
Pentru a preveni contaminarea încrucișată nu dați flacoanele altor persoane.
Înainte de prima utilizare a produsul verificați dacă ambalajul este intact.
Înainte de prima utilizare a produsul asigurați-vă că inelul de sigilare de pe flacon este intact.
Pentru a evita contaminarea, nu atingeți vârful flaconului de nimic.
Trebuie să contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se îmbunătățesc.

8. ATENȚIONĂRI

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se injecta sau înghiți.
După utilizare, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini în cazul în care vederea dumneavoastră este neclară: așteptați câteva minute până când vă revine vederea clară.
Așteptați cel puțin 10 minute înainte de utilizarea a unui alt produs pentru ochi.
Nu diluați niciodată **THEAHYABAK** sau nu îl amestecați cu alte soluții.
După prima utilizare, dacă este expus la presiune atmosferică scăzută, flaconul se poate scurge.

9. EFECTE SECUNDARE

Au fost raportate următoarele reacții adverse: posibilitatea rară de iritare a ochilor, reacții alergice, durere oculară, senzație de corp străin, vedere încețoșată și roșeață oculară. În astfel de cazuri, purtătorii de lentile de contact trebuie să-și îndepărteze lentilele de contact.

Când utilizați picături pentru ochi, este posibil să prezentați simptome deranjante, cum ar fi senzație de arsură în ochi sau senzație de usturime în ochi, pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă observați efecte secundare sau senzații neobișnuite după utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați un profesionist din domeniul sănătății și să raportați informațiile distribuitorului local, producătorului sau Autorității Competente locale (consultați datele de contact de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare).

10. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DE ELIMINARE

A se păstra între 8 °C și 30 °C.
Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui sau la umiditate.
Nu folosiți după data de expirare, care este marcată pe flacon și pe cutia exterioară.
Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună, atât timp cât ambalajul este intact și a fost păstrat în mod corect.
Produsul poate fi utilizat până la 6 luni de la prima deschidere. După acest timp, aruncați produsul în mod responsabil.
Eliminați produsul în mod responsabil și în conformitate cu îndrumările locale (flaconul trebuie eliminat ca deșeu menajer, ambalajul exterior și prospectul sunt reciclabile).

Data emiterii și numărul versiunii instrucțiunilor de utilizare: Ver. 5 11/2023

THEAHYABAK® o marcă înregistrată a Laboratoires Théa.
©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Producător:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Franța
www.laboratoires-thea.com
Secțiunea « Contact us »

RO

Distribuitor:
Laboratoires Thea Pharma Srl, București,
Calea 13 Septembrie nr 90, Complexul Multifunctional Grand, camerele 2.19 -2.20, etaj 2, sector 5, Tel /Fax: 0310699599
Autorități Competente:
Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania Bd. Nicolae Titulescu 58, Sector 1, 011144, Bucuresti, Romania
Tel: +4 021 2228652, +4 031 432 9120
Fax: +4 021 2228683, +4 031 432 9121
e-mail: mdevice@anm.ro - www.anm.ro

11. SEMNIFICAȚIA PICTOGRAMELOR DE PE AMBALAJ

	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
LOT	Codul lotului	1	Pacient unic – Utilizare multiplă
	Data fabricației	MD	Dispozitiv Medical
	A se păstra uscat		Atenție
+30°C +8°C	Limita de temperatură		A se ține departe de lumina soarelui
	Data limită de utilizare	UDI	Identificator unic al dispozitivului
STERILE A	Sterilizat cu tehnici de prelucrare aseptică	REF	Numărul de catalog
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior