

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI NON CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima dell'uso. Queste istruzioni sono dirette a professionisti medici che sono specificamente istruiti nell'uso e nella manutenzione di questi prodotti. Un uso improprio o una manutenzione inadeguata o negligente possono rapidamente condurre al deterioramento degli strumenti. Si raccomanda di pulire, asciugare e se necessario sterilizzare i dispositivi prima del primo utilizzo, e in generale prima e dopo ogni uso. Il dispositivo deve essere pulito con acqua tiepida, disinfettato e risciacquato se possibile con acqua distillata. Per quanto riguarda la pulizia automatica, non vi sono requisiti specifici. Per pulire manualmente il dispositivo, rimuovere ogni traccia visibile di polvere e macchie con carta o uno straccio usa e getta, e utilizzare un detergente approvato e certificato. Seguire sempre le istruzioni riguardo l'uso dei detergenti. Inoltre, assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. I disinfettanti devono essere conformi alle normative nazionali sui disinfettanti applicabili (quali la Certificazione FDA e il Marchio CE).

I dispositivi non adeguatamente asciugati potrebbero incorrere in danni causati dalla corrosione. Pulire sempre gli strumenti con panni monouso che non rilasciano pelucchi (non utilizzare panni riciclati). Se è necessario sterilizzare lo strumento, deve essere seguita la Normativa Europea ISO 17665 riguardo la Sterilizzazione a Vapore dei Dispositivi medici. La sterilizzazione si ottiene esponendo il prodotto a vapore saturo ad alte temperature (da 121°C a 134°C). I prodotti sono collocati in un dispositivo chiamato autoclave e riscaldati mediante vapore pressurizzato per uccidere tutti i microorganismi, ivi comprese le spore. Il tempo di esposizione al vapore del dispositivo dovrebbe essere compreso tra 3 e 15 minuti.

Esempi di temperature minime e tempistiche stabilite per un livello adeguato di letalità microbica nei processi di sterilizzazione (consultare la tabella 1 della normativa ISO/TS 17665-2).

Per una validazione del processo

Temperatura °C	Tempo in minuti
121	15
126	10
134	03

di sterilizzazione, controllare l'adeguatezza delle misurazioni specifiche per l'asciugatura. L'umidità presente nel contenitore può far arrugginire il dispositivo. Un'asciugatura inadeguata o insufficiente è frequentemente causata da uno scorretto collocamento del carico e dall'utilizzo di un tipo di panno non adeguato. Il massimo numero di cicli di sterilizzazione dipende in larga misura dallo stato

del prodotto. La ripetizione del processo non porta benefici significativi; l'utilizzo di un dispositivo che mostra segni di corrosione, danni o crepe deve essere immediatamente interrotto e lo strumento sostituito. Verificare sempre che non vi siano segni visibili di danni o usura, e assicurarsi che il dispositivo medico funzioni in modo corretto. Si raccomanda di conservare il dispositivo in un luogo asciutto e pulito. All'interno del periodo di validità della garanzia e per le cause accettate dal produttore, la riparazione o la sostituzione di ogni componente difettosa è gratuita, fatta eccezione per i costi di manodopera, spostamenti, trasporto, imballaggio, ecc. I danni causati da un uso improprio del dispositivo non sono coperti dalla garanzia.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

GB - USER'S GUIDE FOR REUSABLE NON-SURGICAL INSTRUMENTS

Read safe use instructions carefully before use. These instruments are intended to be used by medical practitioners who are specially trained on how to use and care of them. The incorrect use, poor or inappropriate maintenance can rapidly lead to deterioration of the instruments. The first time, and in general before and after every use, it is recommended to clean, dry and sterilise, if required, the instruments. The device must be cleaned with warm water, disinfected and rinsed if possible with distilled water. For automated cleaning no particular requirement is requested. For manual cleaning remove visible dust/spots with disposable cloth/paper, use approved and certified detergents. Always follow instructions on how to use the detergent. Also make sure that the product does not come into contact with acids or other aggressive disinfectants that could corrode

it. Disinfectants must conform the applicable national regulation for disinfectants (such as FDA Approval, and CE Mark).

Instruments that are not dried could suffer damage by corrosion. Always dry the instruments with lint-free disposable cloths (do not use recycled cloths). If sterilization is required, European Standard ISO 17665 i.e. Steam Sterilization for Medical Devices is to be followed. Sterilization is achieved by exposing products to saturated steam at high temperatures (121°C to 134°C). Product(s) are placed in device called the autoclave and heated through pressurized steam to kill all microorganisms including spores. The device's exposure time to steam would be anywhere between 3 to 15 minutes.

Examples of minimum temperatures and times established for adequate level of microbial lethality in sterilization processes (refer table – 1 of ISO/TS 17665-2).

In the context of validating the sterilisation process, check the suitability of the specific measures for drying. The humidity in the container can cause the instruments to rust. Often bad, and insufficient drying, is due to the incorrect positioning of the load and the use of unsuitable types of cloths for drying. There is no advice about maximum number of sterilisation cycles, this depends largely on the state of the product. Repeated processing has

minimal effect on the devices; instruments that show signs of corrosion, damage or crack must be immediately replaced and not to be used. Always perform a visual inspection for damage or signs of wear; check for smooth functioning of medical device. It is recommended to store the device in clean and dry condition. Whilst the instruments are under warranty, repairs and/or replacement of all defective parts, for reasons that are accepted by the manufacturer, are free, with the exception of costs for labour, travel, transport, packing, etc. Damage caused by improper use of the product is not covered by the warranty.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

FR - MODE D'EMPLOI POUR INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Lire attentivement le mode d'emploi attentivement avant utilisation. Ces instruments sont destinés à être utilisés par des médecins spécialement formés à leur utilisation et à leur entretien. Toute utilisation incorrecte, entretien insuffisant ou inapproprié peuvent entraîner rapidement les instruments. La première fois, et en général avant et après chaque utilisation, il est recommandé de nettoyer, sécher et stériliser, si nécessaire, les instruments. Nettoyer l'appareil à l'eau tiède, désinfecter et rincer si possible à l'eau distillée. Pour le nettoyage automatisé, aucune exigence particulière n'est requise. Pour le nettoyage manuel, éliminer la poussière et les taches visibles avec un chiffon / papier jetable, utilisez des détergents approuvés et certifiés. Suivre toujours les instructions pour l'utilisation du détergent. Veiller également à ce que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs qui pourraient le corroder. Les désinfectants doivent être conformes à la réglementation nationale applicable aux désinfectants (telle que l'approbation de la FDA et le marquage CE).

Les instruments non séchés peuvent être endommagés par la corrosion. Toujours sécher les instruments avec des chiffons jetables non pelucheux (ne pas utiliser de chiffons recyclés). Si la stérilisation est requise, se conformer à la norme européenne ISO 17665, à savoir la stérilisation à la vapeur pour dispositifs médicaux. La stérilisation est obtenue en exposant les produits à de la vapeur saturée à haute température (121°C à 134°C). Le ou les produits sont placés dans un dispositif de stérilisation appelé autoclave et chauffés à la vapeur sous pression pour anéantir tous les micro-organismes, y compris les spores. Le temps d'exposition de l'appareil à la vapeur serait compris entre 3 et 15 minutes. Exemples de températures minimales et de temps établis pour un niveau adéquat de létalité microbienne dans les processus de stérilisation (voir le tableau 1 de la norme ISO / TS 17665-2).

Aux fins de la validation du processus de stérilisation, vérifier l'adéquation des mesures spécifiques de séchage. L'humidité dans le récipient peut entraîner la rouille des instruments.

Un séchage inapproprié et insuffisant sont souvent dus au mauvais positionnement de la charge et à l'utilisation de types de chiffons non adaptés au séchage. Il n'y a aucun conseil sur le nombre maximum de cycles de stérilisation, cela dépend en grande partie de l'état du produit. Le

Temperature °C	Time Minutes
121	15
126	10
134	03

Température °C	Durée Minutes
121	15
126	10
134	03

traitement répété a un effet minimal sur les appareils ; remplacer immédiatement et ne jamais réutiliser les instruments présentant des signes de corrosion, des dommages ou des fissures. Toujours effectuer une inspection visuelle des dommages ou des signes d'usure ; vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical. Il est recommandé de stocker l'appareil dans un état propre et sec. Tant que les instruments sont sous garantie, la réparation et / ou le remplacement de toutes les pièces défectueuses est gratuit pour des raisons acceptées par le fabricant, à l'exception des frais de main-d'œuvre, de transport, de transport, d'emballage, etc. du produit n'est pas couvert par la garantie.

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.

ES - MANUAL D'USUARIO PARA EQUIPOS NO-QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad antes del uso. Estos instrumentos están diseñados para ser utilizados por personal médico, que recibieron capacitación específica sobre su uso y cuidado. El uso incorrecto, así como el mantenimiento deficiente o inadecuado pueden deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y, por lo general, antes y después de cada uso, es recomendable limpiar, secar y esterilizar los instrumentos, si es necesario. El dispositivo se debe limpiar con agua tibia, desinfectarse y enjuagarse si es posible con agua destilada. En el caso de la limpieza automatizada, no hay un requisito particular. En el caso de la limpieza manual, elimine las manchas y el polvo visible con un paño o papel; utilice detergentes aprobados y certificados. Siempre siga las instrucciones de uso del detergente. También asegúrese de que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. Los desinfectantes deben cumplir con la normativa nacional vigente sobre desinfectantes (como la aprobación de la FDA y la marca CE).

Los instrumentos que no se secan podrían sufrir daños por corrosión. Seque siempre los instrumentos con paños desechables sin pelusas (no utilice paños reciclados). Si la esterilización es necesaria, se debe seguir la norma europea ISO 17665, es decir, la esterilización por vapor de dispositivos médicos. Los productos se esterilizan al exponerlos a un vapor saturado de alta temperatura (de 121 °C a 134 °C). Los productos se colocan en un dispositivo denominado autoclave y se calientan a través de un vapor presurizado para matar todos los microorganismos, incluidas las esporas. El tiempo de exposición al vapor del dispositivo debería ser entre 3 y 15 minutos.

Ejemplos de temperaturas mínimas y tiempos establecidos para un nivel adecuado de mortalidad microbiana en los procesos de esterilización (véase la tabla 1 de ISO/TS 17665-2).

En el marco de validar el proceso de esterilización, determine la idoneidad de las medidas específicas para el secado. La humedad dentro del contenedor puede oxidar los

Temperatura (°C)	Tiempo en minutos
121	15
126	10
134	03

instrumentos. A menudo un secado incorrecto e insuficiente se debe al mal posicionamiento de la carga y al uso de paños no aptos para secar. No hay información acerca de la cantidad máxima de ciclos de esterilización, ya que depende en gran medida del estado del producto. El procesamiento repetido tiene un

efecto mínimo en los dispositivos; los instrumentos que muestran señales de corrosión, daños o grietas se deben reemplazar de inmediato y no se deben utilizar. Siempre realice un control visual para ver si hay daños o señales de desgaste; verifique que el dispositivo médico funcione correctamente. Se recomienda almacenar el dispositivo en un ambiente limpio y seco. Mientras los instrumentos estén bajo garantía, las reparaciones y/o el reemplazo de todas las piezas defectuosas, por razones aceptadas por el fabricante, son gratuitas, a excepción de los costos de mano de obra, viajes, transporte, embalaje, etc. El daño causado por un uso indebido del producto no está cubierto por la garantía.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

PT - MANUAL DO USUÁRIO PARA INSTRUMENTOS NÃO CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

Para usar com segurança, leia cuidadosamente as instruções antes de usar. Estes ins-

trumentos destinam-se a ser utilizados por médicos que são especialmente treinados para os utilizar e cuidar deles. O uso incorreto, manutenção deficiente ou inadequada pode levar rapidamente à deterioração dos instrumentos. Na primeira vez, e geralmente antes e depois de cada utilização, é recomendável que os instrumentos sejam, caso necessário, limpos, secos e esterilizados. O dispositivo deve ser limpo com água morna, desinfetado e enxaguado, se possível, com água destilada. Nenhum requisito específico é solicitado para a limpeza automatizada. Para a limpeza manual, remova a poeira / manchas visíveis com pano / papel descartável, utilize detergentes aprovados e certificados. Siga sempre as instruções sobre como utilizar o detergente. Certifique-se também de que o produto não entra em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que possam corrompê-lo. Os desinfetantes devem estar em conformidade com a legislação nacional aplicável a desinfetantes (a exemplo da aprovação da FDA dos EUA, e da marcação CE).

Os instrumentos que não sejam secos podem ficar danificados por corrosão. Seque sempre os instrumentos com panos descartáveis sem fiapos (não use panos reciclados). Se a esterilização for necessária, deve ser seguida a Norma Europeia ISO 17665, ou seja, Esterilização a vapor para Dispositivos médicos. A esterilização é alcançada pela exposição dos produtos ao vapor saturado a altas temperaturas (de 121 °C até 134 °C). Estes são colocados num dispositivo chamado autoclave e aquecidos através de vapor pressurizado para matar todos os microorganismos, incluindo esporos. O tempo de exposição do dispositivo ao vapor deverá ser entre 3 e 15 minutos.

Exemplos de temperaturas e tempos mínimos estabelecidos para nível adequado de eliminação microbiana em processos de esterilização (consulte a tabela - 1 da ISO / TS 17665-2).

No contexto da validação do processo de esterilização, verifique a adequação das medidas específicas para a secagem. A humidade no recipiente pode causar ferrugem nos instrumentos. Por vezes, uma secagem deficiente ou incompleta, é motivada pela

Temperatura °C	Tempo minutos
121	15
126	10
134	03

colocação incorreta da carga e pelo uso de tipos de panos inadequados para secagem. Não há conselhos sobre o número máximo de ciclos de esterilização; isto depende muito do estado do produto. O processamento repetido tem efeito mínimo nos dispositivos; os instrumentos que mostrem sinais de corrosão, danos ou fissuras

devem ser imediatamente substituídos e não devem ser utilizados. Faça sempre uma inspeção visual quanto a danos ou sinais de desgaste; verifique o bom funcionamento do dispositivo médico. É recomendável guardar o dispositivo em condições limpas e secas. Embora os instrumentos estejam sob garantia, as reparações e / ou a substituição de todas as peças defeituosas, por motivos aceites pelo fabricante, são gratuitas, excetuando os custos de mão de obra, viagem, transporte, embalagem, etc. Danos causados por utilização indevida do produto não estão cobertos pela garantia.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

DE - BENUTZERHANDBUCH FÜR WIEDERVERWENDBARE NICHT-CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Diese Instrumente sind für Ärzte bestimmt, die speziell auf die Anwendung und Pflege dieser Instrumente geschult sind. Die unsachgemäße Verwendung, mangelhafte oder ungeeignete Wartung kann schnell zu einer Verschlechterung der Instrumente führen. Beim ersten Mal und in der Regel vor und nach jedem Gebrauch wird empfohlen, die Instrumente zu reinigen, zu trocknen und bei Bedarf zu sterilisieren. Das Gerät muss mit warmem Wasser gereinigt, desinfiziert und möglichst mit destilliertem Wasser gespült werden. Für die automatische Reinigung ist keine besondere Anforderung erforderlich. Für die manuelle Reinigung sichtbare Staub/Flecken mit einem Einwegtuch/Papier entfernen, zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel verwenden. Befolgen Sie immer die Anweisungen zur Verwendung des Reinigungsmittels. Achten Sie auch darauf, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln in Berührung kommt, die es angreifen könnten. Desinfektionsmittel müssen den geltenden nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel (z.B. FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung) entsprechen.

Instrumente, die nicht getrocknet sind, können durch Korrosion beschädigt werden. Trocknen Sie die Instrumente immer mit fusselfreien Einmaltüchern (keine recycelten Tücher verwenden). Wenn eine Sterilisation erforderlich ist, ist die europäische Norm

ISO 17665, d.h. die Dampfsterilisation für Medizinprodukte, zu beachten. Die Sterilisation wird durch die Aussetzung der Produkte an Sattedampf bei hohen Temperaturen (121°C bis 134°C) erreicht. Das(Die) Produkt(e) werden in eine Vorrichtung namens Autoklave eingesetzt und durch Druckdampf erwärmt, um alle Mikroorganismen einschließlich Sporen abzutöten. Die Einwirkzeit des Gerätes auf Dampf liegt zwischen 3 und 15 Minuten. Beispiele für Mindesttemperaturen und -zeiten, die für ein angemessenes Maß an mikrobieller Tödlichkeit in Sterilisationsprozessen festgelegt wurden (siehe Tabelle - 1 der ISO/TS 17665-2).

Überprüfen Sie im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses die Eignung der spezifischen Maßnahmen zur Trocknung. Die Feuchtigkeit im Behälter kann dazu führen, dass die Instrumente rosten. Häufig ist eine schlechte und unzureichende Trocknung auf die falsche Positionierung der Ladung und die Verwendung ungeeigneter Tücher zum

Temperatur °C	Zeit Minuten
121	15
126	10
134	03

Trocknen zurückzuführen. Es gibt keine Hinweise auf die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen, dies hängt stark vom Zustand des Produkts ab. Wiederholte Verarbeitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Einheiten; Geräte, die Anzeichen von Korrosion, Beschädigung oder Riss aufweisen, müssen sofort ausgetauscht und nicht verwendet

werden. Führen Sie immer eine Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen durch; überprüfen Sie die einwandfreie Funktion des Medizinproduktes. Es wird empfohlen, das Gerät in einem sauberen und trockenen Zustand zu lagern. Während der Garantiezeit sind Reparaturen und/oder der Austausch aller defekten Teile aus vom Hersteller akzeptierten Gründen kostenlos, mit Ausnahme von Kosten für Arbeit, Reise, Transport, Verpackung usw. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts verursacht werden, fallen nicht unter die Garantie.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ασφαλείας προσεκτικά πριν τη χρήση. Τα εργαλεία αυτά προορίζονται για χρήση από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στον τρόπο χρήσης και φροντίδας αυτών. Η εσφαλμένη χρήση και η ελλιπής ή μη κατάλληλη συντήρηση μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε φθορά των εργαλείων. Την πρώτη φορά, και γενικά πριν και μετά από κάθε χρήση, συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση, εφόσον αυτή απαιτείται, των εργαλείων. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό, να απολυμαίνεται και να ξεπλένεται εάν είναι εφικτό με αποσταγμένο νερό. Σε περίπτωση αυτόματου καθαρισμού δεν προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση χειροκίνητου καθαρισμού αφαιρέστε ορατή σκόνη/σημάδια με ένα πανί μιας χρήσης/χαρτί, και χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα και πιστοποιημένα απορρυπαντικά. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες ως προς τον τρόπο χρήσης του απορρυπαντικού. Επίσης βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με οξέα ή με άλλα επιθετικά απολυμαντικά που μπορεί να προκαλέσουν τη διάβρωσή του. Τα απολυμαντικά πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα απολυμαντικά (όπως Έγκριση FDA και Σήμανση CE).

Εργαλεία που δεν έχουν στεγνώσει ενδέχεται να υποστούν φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τα εργαλεία με πανιά μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδια (μη χρησιμοποιείτε ανακυκλωμένα πανιά). Εάν απαιτείται αποστείρωση, θα πρέπει να τηρείται το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ISO 17665, δηλαδή Αποστείρωση με Ατμό για Ιατρικές Διατάξεις. Η αποστείρωση επιτυγχάνεται με την έκθεση των προϊόντων σε κορεσμένο ατμό σε υψηλή θερμοκρασία (121°C έως 134°C). Το προϊόν (ή τα προϊόντα) τοποθετούνται σε συσκευή που ονομάζεται αυτόκλειστο και θερμαίνονται με πεπιεσμένο ατμό ώστε να εξοντωθούν όλοι οι μικροοργανισμοί και τα σπόρια. Ο χρόνος έκθεσης της συσκευής στον ατμό κυμαίνεται μεταξύ 3 και 15 λεπτών.

Παραδείγματα ελαχίστων θερμοκρασιών και χρόνων που έχουν καθοριστεί ως επίπεδα κατάλληλα για την εξόντωση των μικροβίων κατά τη διαδικασία αποστείρωσης (πίνακας αναφοράς – 1 από ISO/TS 17665-2).

Στα πλαίσια της επικύρωσης της διαδικασίας αποστείρωσης, ελέγξτε την καταλληλότητα των ειδικών μέτρων για το στέγνωμα. Η υγρασία στο δοχείο μπορεί να προκαλέσει την οξειδωση των εργαλείων. Το συχνά κακό, και ανεπαρκές στέγνωμα, οφείλεται στην εσφαλμένη τοποθέτηση των προϊόντων και στη χρήση μη κατάλληλων τύπων πανιών για το στέγνωμα. Δεν παρέχονται υποδείξεις σχετικά με τον μέγιστο αριθμό των κύκλων

αποστείρωσης, διότι αυτός εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την κατάσταση του προϊόντος. Η επαναλαμβανόμενη διαδικασία έχει ελάχιστη επίπτωση στις διατάξεις. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημάδια διάβρωσης, ζημιά ή ρωγμή θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως και να μη χρησιμοποιούνται. Να εκτελείτε πάντα οπτική επιθεώρηση για τυχόν ζημιές ή σημάδια φθοράς. Επιβεβαιώστε την ομαλή

λειτουργία της ιατρικής συσκευής. Συνιστάται η αποθήκευση της συσκευής σε καθαρή και στεγνή κατάσταση. Όσο τα εργαλεία καλύπτονται από την εγγύηση, επισκευές και/ή αντικατάσταση των ελαττωματικών εξαρτημάτων, για λόγους που γίνονται δεκτοί από τον κατασκευαστή, είναι δωρεάν, εξαιρουμένου του κόστους για εργασία, αποστολή, μεταφορά, συσκευασία, κλπ. Ζημιές που οφείλονται στη μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

SA - دليل الاستخدام للمعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها

اقرأ تعليمات الاستخدام الآمن بعناية قبل الاستخدام. هذه الأدوات مخصصة لأن يتم استخدامها من قبل الممارسين الطبيين المدربين تدريباً خاصاً على كيفية استخدامها والعناية بها. الاستخدام غير الصحيح والصيانة السيئة أو غير المناسبة يمكن أن يؤدىان سريعاً إلى تدهور الأدوات. في المرة الأولى، وبشكل عام قبل وبعد كل استخدام، نوصى بتنظيف الأدوات وتجفيفها وتعقيمها، إذا لزم الأمر. يجب تنظيف الأدوات بالماء الدافئ، وتطهيرها وشطفها إن أمكن بماء مقطر. بالنسبة للتنظيف الآلي لا يتطلب الأمر أية متطلبات خاصة. بالنسبة للتنظيف اليدوي أزل الغبار/البقع المرئية بقطعة من القماش/الورق الذي يتم التخلص منه، استخدم منظفات معتمدة ومصرح بها. اتبع دائماً التعليمات الخاصة بكيفية استخدام المنظف. تأكد أيضاً من أن المنتج لا يتلامس مع الأحماض أو المطهرات العدوانية الأخرى التي يمكن أن تتسبب في تآكله. يجب أن تتوافق المطهرات مع اللوائح الوطنية المعمول بها بشأن المطهرات (مثل موافقة إدارة الأغذية والعقاقير وعلامة الاتحاد الأوروبي).

يمكن أن تتعرض الأدوات التي لا يتم تجفيفها للتلف بسبب التآكل. قم دائماً بتجفيف الأدوات بقطع قماش يتم التخلص منها خالية من النسالة (لا تستخدم الأقمشة المعاد تدويرها). إذا كان التعقيم مطلوباً، فإنه يجب اتباع المعيار الأوروبي ISO 17665، مثل تعقيم الأدوات الطبية بالبخار. يتحقق التعقيم عن طريق تعريض المنتجات للبخار المشبع على درجات حرارة عالية (121 °مئوية إلى 134 °مئوية). يتم وضع المنتج (المنتجات) في جهاز يسمى الأوتوكلاف وتسخينها من خلال البخار المضغوط لقتل جميع الكائنات الحية الدقيقة بما في ذلك الجراثيم. تتراوح مدة تعرض الأدوات بكل مكان للبخار بين 3 إلى 15 دقيقة.

أستلمة على الحد الأدنى لدرجات الحرارة والأوقات المحددة للحصول على مستوى كاف من قتل الميكروبات في عمليات التعقيم (راجع الجدول 1 - من ISO/TS 17665-2).

درجات الحرارة °مئوية	الوقت بالدقائق
121	15
126	10
134	03

في سياق التحقق من صحة عملية التعقيم، تأكد من ملائمة التدابير النوعية للتجفيف. يمكن أن تتسبب الرطوبة الموجودة في الوعاء في صدأ الأدوات. غالباً ما يكون التجفيف السيئ وغير الكافي ناتجاً عن الوضع غير الصحيح للجمل واستخدام أنواع غير مناسبة من الأقمشة من أجل التجفيف. لا تتوافر نصائح حول الحد الأقصى لعند دورات التعقيم، وهذا يعتمد إلى حد كبير على حالة المنتج. تؤثر المعالجة المتكررة تأثيراً ضئيلاً على الأدوات؛ يجب استبدال الأدوات التي تظهر عليها علامات التآكل أو التلف أو الشقوق على الفور وعدم استخدامها. قم دائماً بإجراء فحص بصري للتلف أو علامات التآكل؛ تأكد من التشغيل السلس للجهاز الطبي. نوصى بتخزين الأدوات في حالة نظيفة وجافة. نظراً لأن الأدوات تخضع للضمان، فإن الإصلاحات و/أو استبدال جميع الأجزاء التالفة، لأسباب تقبلها الشركة المصنعة، تكون مجانية، باستثناء تكاليف العمالة والسفر والنقل والتعينة، الخ. لا يغطي الضمان الأضرار الناجمة عن الاستخدام غير السليم للمنتج.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante DE Hersteller GR Παραγωγός SA الشركة المصنعة
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril DE Nicht steril GR όχι αποστειρωμένο SA ليس معقم
	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 (ενστάσεις) SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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 SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	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 SA يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode GR Κωδικός προϊόντος SA 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 SA رقم الدفعة
	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico DE Medizinprodukt GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν SA جهاز طبي
	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 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745

	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	SA تاريخ التصنيع
	IT Limite di temperatura GB Temperature limit FR Limite de température ES Límite de temperatura PT Limite de temperatura DE Temperaturgrenzwert GR Όριο θερμοκρασίας	SA حد درجة الحرارة
	IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Límite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert GR Όριο υγρασίας	SA حد نسبة الرطوبة
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	SA - معرف فريد للجهاز



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

