GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico specializ- zato istruito su utilizzo e cura degli strumenti. L'uso scorretto o la scarsa o non appropriata manutenzione possono far deteriorare rapidamente gli strumenti. La prima volta e dopo ogni utilizzo si raccomanda di sottoporre lo strumento a pu- litura, asciugatura e sterilizzazione. Gli strumenti vanno sempre puliti prima della sterilizzazione. Per la pulitura automatizzata utilizzare esclusivamente macchine per lavaggio e detergenti certificati ed approvati. Per la pulitura manuale utilizzare un detergente approvato e certificato, spazzola ed acqua corrente. Seguire sempre le indicazioni presenti nel detergente; pulire gli strumenti sia in posizione aperta che chiusa; sciacquare per 3 minuti e controllare che l'acqua entri ed esca più volte anche nei fori ciechi. Utilizzare acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale. Gli strumenti non asciugati potrebbero subire danni di corrosio- ne. Asciugare sempre lo strumento. Dopo la pulizia, e prima della sterilizzazione si raccomanda di trattare gli strumenti con olio fisiologicamente sicuro, specialmente per quanto riguarda le punte, i connettori, i terminali e tutte le parti mobili. Fare inoltre attenzione che il prodotto non entri in contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. Gli strumenti devono essere sterilizzati per 15 minuti con il metodo di sterilizzazione a vapore in autoclave a 132°C prima dell'uso in chirurgia. Si raccomanda che la temperatura di sterilizzazione non debba su-perare 137°C. L'iter di sterilizzazione a vapore deve avvenire conformemente alle norme EN ISO 17664. Nell'ambito del processo di convalida della sterilizzazione verificare l'idoneità di misure specifiche per l'asciugatura. L'umidità nei container può arrugginire gli strumenti. Spesso infatti una cattiva e insufficiente asciugatura è dovuta all'errato posizionamento del carico e all'utilizzo di tipi di panni poco idonei per l'asciugatura. Non ci sono indicazioni circa numero massimo di cicli di sterilizzazione, che dipendono in gran parte dallo stato del prodotto. Gli strumenti che presentano segni di corrosione devono essere eliminati immediatamente. Eseguire sempre un esame visivo per individuare eventuali danni o segni di usura: i bordi taglienti devono esse-re privi di tacche e con bordo continuo; non deve esserci distorsione degli strumenti con parti lunghe; gli strumenti che fanno parte di un assemblaggio più grande, vanno controllati con i componenti dell'intero assemblato; controllare sempre il mo- vimento scorrevole delle cerniere, che non devono presentare un eccessivo gioco; controllare sempre che i sistemi di blocco funzionino. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Non sono coperti dalla garanzia i danni causati dall'uso improprio del prodotto.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AVVERTENZE

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 MANUAL FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

These instruments are intended to be used by medical practitioners who are spe- cially trained on how to use and care of them. The incorrect use, poor or inappropri-ate maintenance can rapidly lead to deterioration of the instruments. The first time, and after every use it is recommended to clean, dry and sterilise the instruments. The instruments must always be cleaned prior to sterilisation. For automated clean-ing use only washing equipment with approved and certified detergents. For manu- al cleaning use approved and certified detergents, brush and running water. Always follow instructions on how to use the detergent; clean the instruments both when

open and closed; rinse for 3 minutes and check that water also enters and exits the blind holes several times. Use completely demineralised water in the final rinse phase. Instruments that are not dried could suffer damage by corrosion. Always dry the instruments. After cleaning, and before sterilisation it is recommended that you treat the instruments with physiologically safe oil, especially the tips, connectors, terminals and all moving parts. Also make sure that the product does not come
into contact with acids or other aggressive disinfectants that could corrode it. The instruments must be sterilized in autoclave by moist heat sterilization method at 132°C for 15 minutes prior to use in surgery. It is recommended that sterilization temperatures should not exceed 137°C. The process of steam sterilisation must take place in accordance with EN ISO 17664. In the context of validating the ster-ilisation process, check the suitability of the specific measures for drying. The hu-midity 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. Instruments that show signs of corrosion must be discarded immediately. Always perform a visual inspection for damage or signs of wear: sharp edges must be free of dents and with continuous edges; there should be no distortion of instruments with long parts; the instruments that are part of a larger assembly, must be checked together with other assembly components; always check the rotating movement of hinges, which must not have excessive play; always check that the locking systems are working. 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.

WARNINGS
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 - MANUEL D'UTILISATION DES INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Le produit est destiné à l'usage exclusif de la part d'un personnel médical spé- cialisé, instruit sur l'utilisation et l'entretien des instruments. L'usage incorrect ou un mauvais ou insuffisant entretien peuvent détériorer rapidement les instruments. Nous conseillons vivement, la première fois et après chaque utilisation, de nettoyer, sécher et stériliser l'instrument. Les instruments doivent toujours être nettoyés avant la stérilisation. Pour le nettoyage automatique, utiliser exclusivement des machines pour le lavage et des détergents certifiés et approuvés. Pour le nettoyage manuel, utiliser un détergent approuvé et certifié, une brosse et de l'eau. Respecter les instructions fournies avec le détergent ; nettoyer les instruments en position ouverte et fermée, rincer pendant 3 minutes et contrôler que l'eau rentre et sort des trous plusieurs fois de suite. Utiliser de l'eau complètement déminéralisée pour la phase finale de rinçage. Les instruments non séchés peuvent être attaqués par la corrosion. Sécher toujours l'instrument. Nous recommandons, après le nettoyage, et avant la stérilisation, de traiter les instruments avec de l'huile physiologique cer-tifiée, surtout pour les pointes, les connecteurs, les têtes et toutes les parties mo-biles. S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs pouvant le corroder. Les instruments doivent être stérilisés pendant 15 minutes avec la méthode de stérilisation à vapeur en autoclave à 132 °C avant de l'utiliser en chirurgie. Nous recommandons une température de stérili- sation non supérieure à 137°C. La phase de stérilisation à vapeur doit être effectuée selon les normes EN ISO 17664. Pour le processus de validation de la stérilisation, vérifier la conformité des mesures spécifiques pour le séchage. L'humidité des conteneurs peut rouiller les instruments. En effet, souvent un séchage incomplet dépend du mauvais emplacement de la charge et de l'utilisation de chiffons non adaptés au séchage.

Il n'y a pas d'indications spécifiques sur le nombre maximum de cycles de stérili- sation cela dépend surtout du produit. Les instruments présentant des signes de corrosion doivent être immédiatement éliminés. Contrôler toujours les instruments pour repérer tout dommage ou signe éventuel d'usure : les lames ne doivent être ébréchées et le bord doit être continu ; les longs instruments ne doivent pas être déformés ; les instruments faisant partie d'un assemblage plus grand doivent être contrôlés avec les autres composants ; il faut toujours contrôler le mouvement fluide des charnières qui ne doit pas présenter de jeu excessif ; contrôler toujours que les systèmes de blocage fonctionnent. La garantie, pendant la période de va- lidité, couvre la réparation et/ou de la substitution gratuite de tous les éléments défectueux et dont le défaut dépend strictement de la fabrication. Sont exclus les frais de main-d'œuvre, de déplacement, les frais de transport d'emballage, etc.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

AVERTISSEMENTS
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 DE USO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de personal médico espe- cializado instruido sobre el uso y cuidado de los instrumentos. El uso incorrecto, el escaso, o no apropiado mantenimiento pueden hacer deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y después de cada uso se recomienda someter el instrumento a limpieza, secado y esterilización. Los instrumentos deben ser limpia-dos antes de la esterilización. Para la limpieza automatizada utilizar exclusivamente máquinas para lavado y detergentes certificados y aprobados. Para la limpieza manual utilizar un detergente aprobado y certificado, cepillo y agua corriente. Seguir siempre las indicaciones presentes en el detergente; limpiar los instrumentos tanto en posición abierta como cerrada; enjuagar por 3 minutos y controlar que el agua entre y salga más veces también en los agujeros ciegos. Utilizar agua completa-mente desmineralizada en fase de enjuague final. Los instrumentos no enjuagados podrían sufrir daños de corrosión. Secar siempre el instrumento. Después de la limpieza, y antes de la esterilización se recomienda tratar los instrumentos con aceite fisiológicamente seguro, especialmente en cuanto se refiere a las puntas, los conectores, los terminales y todas las partes móviles. Prestar además atención que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. Los instrumentos deben ser esterilizados por 15 minutos con el método de esterilización a vapor en autoclave a 132°C antes del uso en cirugía. Se recomienda que la temperatura de esterilización no supere los 137°C. El proce-dimiento de esterilización a vapor debe realizarse de acuerdo con las normas EN ISO 17664. En el ámbito del proceso de convalidación de la esterilización verificar la idoneidad de medidas específicas para el secado. La humedad en los container puede oxidar los instrumentos. Muchas veces, de hecho, un mal e insuficiente se-cado es debido a la errada colocación de la carga y al uso de tipos de paños poco idóneos para el secado. No hay indicaciones acerca del número máximo de ciclos de esterilización, que dependen en gran parte de estado del producto. Los instrumentos que presentan signos de corrosión deben ser eliminados inmediatamente. Realizar siempre un examen visual para identificar posibles daños o signos de desgaste: los bordes cortantes deben estar sin muescas y con borde continuo; no debe haber distorsión de los instrumentos con partes largas; los instrumentos que forman parte de un ensamblaje más grande, deben ser controlados con los componentes de todo el ensamblado; controlar siempre el movimiento corredizo de las bisagras, que no deben presentar un excesivo juego; controlar siempre que los sistemas de bloqueo funcionen. Durante el periodo de validez de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra, traslado, gastos de transporte, de embalaje, etc. No están cubiertos por la garantía los daños cau-sados por el uso inadecuado del producto.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

ADVERTENCIAS
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 DE USO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

O produto destina-se ao uso exclusivo por parte de pessoal médico especializado instruído sobre o uso e cuidado dos instrumentos. O uso incorreto ou a manuten-ção inadequada podem fazer com que os instrumentos se deteriorem rapidamente. Da primeira vez e após cada utilização, recomenda-se lavar, secar e esterilizar o instrumento. Os instrumentos devem ser sempre limpos antes da esterilização. Para a limpeza automática, utilizar exclusivamente máquinas de lavar e detergentes certificados e aprovados. Para a limpeza manual, utilizar um detergente aprovado e certificado, escova e água corrente. Seguir sempre as indicações presentes no detergente; limpar os instrumentos quer na posição aberta quer fechada; enxaguar durante 3 minutos e verificar se a água entra e sai várias vezes mesmo nos orifícios cegos. Utilizar água completamente desmineralizada na fase de enxaguamento fi-nal. Os instrumentos não secos podem sofrer danos por corrosão. Secar sempre o instrumento. Após a limpeza, e antes da esterilização, recomenda-se tratar os instrumentos com óleo fisiologicamente seguro, especialmente no que se refere às pontas, conectores, terminais e todas as partes móveis. Prestar também atenção para que o produto não entre em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que o podem corroer. Os instrumentos devem ser esterilizados durante 15 minutos com o método de esterilização a vapor numa autoclave a 132 °C, antes da sua utilização em cirurgia. Recomenda-se que a temperatura de esterilização não exceda os 137 °C. A esterilização a vapor deve ser feita conforme as normas EN ISO 17664. No âmbito do processo de validação da esterilização, verificar a idoneidade de misturas específicas para a secagem. A humidade nos recipientes podem enferrujar os instrumentos. Muitas vezes, uma secagem incorreta e insufi-ciente deve-se ao posicionamento errado da carga e à utilização de panos pouco adequados para a secagem. Não existem indicações sobre o número máximo de ciclos de esterilização, que dependem em grande parte do estado do produto. Os instrumentos que apresen- tam marcas de corrosão devem ser eliminados imediatamente. Efetuar sempre um exame visual para identificar eventuais danos ou sinais de desgaste: os bordos cortantes não devem não devem ter entalhes e devem ter um bordo contínuo; os instrumentos com partes compridas não devem apresentar distorções; os instru-mentos que fazem parte de um conjunto maior devem ser controlados com todos os componentes do conjunto; verificar sempre o deslizamento das correcíças, que não devem apresentar uma folga excessiva; verificar sempre se os sistemas de bloqueio funcionam. Durante o período de validade da garantia, iremos proceder à reparação e/ou substituição gratuita de todas as peças defeituosas devido a de-feitos de fabrico verificados, à exceção dos custos de mão de obra, transferência, transporte, embalagem, etc. Não são abrangidos pela garantia os danos causados pelo uso impróprio do produto.

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

AVISOS
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 - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumen-ten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. man-gelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw. Beschä-

digung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Rei-nigung sind ausschließlich zertifizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungs-mittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blindlöcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nachspülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf Spitzen, Ste-cker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Die Instrumente müssen vor der chirurgischen Anwendung 15 Minuten mittels Dampfsterilisation in Autoklav bei 132°C sterilisiert werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Sterilisationstemperatur von 137°C nicht überschritten werden darf. Die Dampf-sterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen.Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezi-fischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Contai-nern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Es liegen keine An- gaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kom-men. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen. Während des Garantiezeitraums erfolgt die unentgeltliche Reparatur und/oder Ersetzung aller Teile, die nachweislich fertigungsbedingte Fehler aufweisen; ausgenommen sind Arbeits-, Reise-, Transport-, Verpackungskosten usw.; Schäden durch unsachge-mäße Verwendung des Produkts sind von der Garantie ausgenommen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Warnungen

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 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει ειδικευθεί και εκπαιδευθεί πάνω στο χειρισμό και τη φροντίδα του εξο- πλισμού. Η εσφαλμένη χρήση και η έλλυπής ή μη κατάλληλη συντήρηση ενδέ- χεται να επιφέρουν τη γρήγορη φθορά του εξοπλισμού. Τόσο την πρώτη φορά όσο και ύστερα από κάθε χρήση συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται πάντα πριν από την αποστείρωση. Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μηχανήματα πλύσης και καθαριστικά που είναι πιστοποιημένα και εγκεκριμένα. Για καθαρισμό με το χέρι χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο και πιστοποιημένο καθαριστικό, βούρτσα και νερό βρύσης. Να ακολουθείτε πά- ντα τις οδηγίες που αναγράφονται στο καθαριστικό· να καθαρίζετε τον εξο- πλισμό όταν βρίσκεται τόσο σε ανοιχτή όσο και σε κλειστή θέση· να ξεπλένετε επί 3 λεπτά και να ελέγχετε ότι το νερό εισέρχεται και εξέρχεται αρκετές φορές ακόμη και στις τυφλές οπές. Να χρησιμοποιείτε νερό εντελώς απιο- νισμένο

κατά τη φάση του τελικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνε- τε πάντα τον εξοπλισμό. Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση συνιστάται η επικάλυψη του εξοπλισμού με λάδι φυσιολογικά ασφαλές, ιδίως στις αιχμές, τους συνδέσμους, τους ακροδέκτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Να φροντίζετε επίσης ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα επιθετικά απολυμαντικά που θα μπορούσαν να το διαβρώσουν. Τα εργα- λεία πρέπει να αποστειρώνονται για 15 λεπτά με τη μέθοδο της αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο στους 132°C πριν από τη χρήση στο χειρουργείο. Συνιστάται η θερμοκρασία αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τους 137°C. Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς EN ISO 17664. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης της αποστείρωσης βεβαιωθείτε για την καταλληλότητα ειδικών μέτρων που αφορούν το στέγνωμα. Η υγρασία στα δοχεία μπορεί να συνεπάγεται την πα- ρουσία σκουριάς στον εξοπλισμό. Συχνά ένα κακό και ανεπαρκές στέγνωμα οφείλεται στην εσφαλμένη θέση του φορτίου και στη χρήση μη κατάλληλων πανιών για το στέγνωμα. Δεν υπάρχουν υποδείξεις ως προς τον μέγιστο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, καθώς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την κατάσταση του προϊόντος. Ο εξοπλισμός που παρουσιάζει δείγματα διάβρωσης πρέπει να αποσύρεται αμέ- σως. Να πραγματοποιείτε πάντα οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν ζημιές ή δείγματα φθοράς: τα κοφτερά άκρα πρέπει να είναι δίχως εγκοπές και με ομοιόμορφο χείλος· δεν πρέπει να υπάρχει παραμόρφωση του εξοπλισμού που φέρει επιμήκη στοιχεία· ο εξοπλισμός που αποτελεί μέρος μιας μεγαλύ- τερης κατασκευής, πρέπει να ελέγχεται σε συνδυασμό με τα στοιχεία της συνολικής κατασκευής· να ελέγχετε πάντα την ομαλή κίνηση των διατάξεων σύνδεσης, καθώς δεν πρέπει να εμφανίζουν υπερβολική χαλάρωση· να επιβε- βαιώνετε πάντα τη λειτουργία των συστημάτων ασφάλισης. Κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης παρέχεται δωρεάν επισκευή και/ή αντικατάσταση όλων των εργοστασιακά ελαττωματικών στοιχείων κατόπιν εξακρίβωσης, εξαιρουμένων των εξόδων εργατικού δυναμικού, μετακίνησης, μεταφοράς συσκευα- σίας, κ.λπ. Η εγγύηση δεν καλύπτει τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Προειδοποιήσεις

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 المستخدم للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام الحصري من قبل الكوادر الطبية المؤهلة لاستخدام الأدوات والعناية بها. الاستخدام الخاطئ أو الصيانة غير الكافية أو غير الصحيحة يمكن أن يسببوا التدهور السريع للأدوات. يوصى باخضاع الأداة للتنظيف والتجفيف والتعقيم عند الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام. يجب دائما تنظيف الأدوات قبل التعقيم. من أجل التنظيف الآلي لا تستخدم إلا ماكينات الغسيل والمنظفات المصدقة والمعتمدة. للتنظيف اليدوي استخدم منظفا معتمدا ومصدقا، وفرشاة وماء جاريا. اتبع دائما التعليمات الواردة في المنظفات. نظف الأدوات سواء في وضع مفتوح أو مغلق. اشطف لمدة 3 دقائق، وتأكد من أن الماء يدخل ويخرج عدة مرات حتى في الثقوب المغلقة. استخدم دائما المياه المنزوع منها الأملاح المعدنية تماما في الشطف النهائي. الأدوات التي لم تجف قد تتعرض لأضرار التآكل. جفف الأداة دائما. بعد التنظيف، وقبل التعقيم، ينصح بمعالجة الأدوات بزيت آمن من الناحية الفسيولوجية، وخاصة بالنسبة للسنون (الحواف) والموصلات والأطراف وجميع الأجزاء المتحركة. احرص أيضا ألا يلامس المنتج الأحماض أو غيرها من المطهرات القوية التي قد تسبب التآكل. يجب تعقيم الأدوات لمدة 15 دقيقة بطريقة التعقيم بالبخار في الأوتوكلاف على 132 درجة مئوية قبل الاستخدام الجراحي. نوصي بعدم تجاوز درجة التعقيم 137 درجة مئوية. وينبغي أن تتم عملية التعقيم بالبخار وفقا لقواعد EN ISO 17664. كجزء من عملية التحقق من صحة التعقيم، تحقق من مدى ملاءمة إجراءات التجفيف المحددة. قد تؤدي الرطوبة في الحاويات إلى صدأ الأدوات. غالبا ما يرجع سبب سوء التجفيف وعدم كفايته إلى استخدام أنواع من مناشف القماش غير مناسبة للتجفيف.

ليس هناك ما يشير إلى الحد الأقصى لعدد دورات التعقيم، والتي تعتمد إلى حد كبير على حالة المنتج. الأدوات التي تظهر عليها علامات التآكل يجب التخلص منها على الفور. نفذ دائما الفحص البصري للكشف عن أي علامات للتلف أو البلى: يجب أن تكون الحواف الحادة خالية من الشقوق ولها حافة غير متقطعة. لا ينبغي أن يكون هناك أي تشويه في الأدوات التي تحتوي على أجزاء طويلة؛ الأدوات التي هي جزء من تجميع أكبر، يجب أن يتم التحقق منها في إطار مكونات التجميعة الكبرى ذاتها، راجع دائما حركة انزلاق السوست، والتي يجب أن لا تكون مفرطة. تحقق دائما من أن نظم الإيقاف تعمل جيدا. خلال فترة الضمان، سوف نقوم بإصلاح و / أو استبدال أي أجزاء معيبة لأسباب أكيدة تتعلق بالإنتاج، باستثناء نفقات الأيدي العاملة، ونفقات السفر، وتكاليف النقل والتعبئة والتغليف، الخ. الضمان لا يشمل الضرر الناجم عن الاستخدام غير السليم للمنتج.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

تحذيرات

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

حرف / Σύμβολα / Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Simbolos / Símbolos

	IT Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **SA** الشركة المصنعة
	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
NON STERILE	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι 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 προσεχτικά 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

REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **SA** كود المنتج
LOT	**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
MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **SA** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe. **GB** Medical Device complies with Directive 93/42/EEC; in accordance with MDCG 2020-2, they shall be made compliant with Regulation (EU) 2017/745, for change of class. **FR** Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE; conformément au MDCG 2020-2, ils seront mis en conformité avec le règlement (UE) 2017/745, par changement de classe. **ES** Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE; en conformidad con la MDCG 2020-2, se adecuarán al Reglamento (UE) 2017/745 para el cambio de clase. **PT** Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/ CEE, de acordo com a MDCG 2020-2, deverão estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 devido a mudança de classe. **DE** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE; sie werden in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet. **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE; Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας. **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
UDI	**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** - معرّف فريد للجهاز
CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Swiss **FR** - Représentant autorisé au Suisse **ES** - Representante autorizado en Suizo **PT** - Representante autorizado no Suíço **DE** - Autorisierter Vertreter im Schweizer **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **SA** - الممثل المعتمد في سويسرا
UK REP	**IT** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **GB** Authorized Representative in the UK **FR** Représentant autorisé au Royaume-Uni **ES** Representante autorizado en el Reino Unido **PT** Representante autorizado no Reino Unido **DE** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich **GR** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο H.B **SA** الممثل المعتمد في المملكة المتحدة

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

CE

NON STERILE

M26485-M-Rev.2.09.25