

ITALIANO

Istruzioni/Istruzioni per l'uso per gli STRUMENTI NON CHIRURGICI e gli accessori riutilizzabili
Introduzione: Le presenti istruzioni sono valide per gli strumenti NON CHIRURGICI e gli accessori riutilizzabili forniti da S. Jee Enterprises
AVVERTENZE
Quando si utilizzano gli strumenti, indossare i guanti - Prestare attenzione alla punta tagliente e alle parti mobili degli strumenti, se presenti. Gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto e devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiarli. Per garantire la massima efficacia, utilizzarli solo per la destinazione d'uso prevista. Il vapore (calore umido) è l'unico metodo di sterilizzazione consigliato. Durante l'utilizzo degli strumenti è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI). Non utilizzare soluzioni saline e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro, in quanto corrosivi. Non lasciare che eventuale materiale biologico si essichi sulle attrezzature contaminate. Non utilizzare spazzole e spugne in metallo per la pulizia manuale, in quanto potrebbero danneggiare la superficie e le finiture degli strumenti. Per aiutarsi nella pulizia manuale, utilizzare esclusivamente spazzole di nylon a setole morbide di forme, lunghezze e dimensioni diverse. Non trattare strumenti contenenti componenti polimerici a temperature pari o superiori a 140°C/285°F. L'utilizzo di oli o lubrificanti a base di silicone sugli strumenti dovrebbe essere vietato. Asciugare lo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di pelucchi. È possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficilmente accessibili. Dopo la pulizia, tutti i dispositivi devono essere ispezionati accuratamente per verificare l'assenza di residui di materiale biologico o di detergente. Se sono ancora presenti tracce di sporcizia, ripetere il processo di pulizia. I dispositivi sanitari devono essere utilizzati solo da personale qualificato

Sabiene sia improbabile che questi dispositivi medici provochino incidenti gravi, se si dovesse venire a conoscenza di incidenti gravi relativi a questi dispositivi medici, si prega di informare noi (il produttore) e le autorità competenti/regolatorie pertinenti.
Fasi di pulizia
Collocare gli strumenti in una lavastumenti/dispositivo di disinfezione adeguata e convalidata. Caricare gli strumenti secondo le istruzioni del produttore della lavastumenti/dispositivo di disinfezione per ottenere la massima pulizia; ad esempio, posizionare gli strumenti concavi sui lati o capovolti e collocare gli strumenti pesanti sul fondo dei vassoi e dei cestelli. Se la lavastumenti/dispositivo di disinfezione è dotata di ripiani con caratteristiche specifiche, utilizzarli seguendo le istruzioni del produttore.

I parametri consigliati sono:

Sterilizzazione

Consultare e attenersi sempre alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore per la configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'efficacia delle apparecchiature di sterilizzazione deve essere comprovata (ad esempio tramite certificazione FDA, conformità alle norme EN 13060 o EN 285). E inoltre necessario seguire le raccomandazioni del produttore relative all'installazione, alla convalida e alla manutenzione. I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10 sono elencati nella tabella seguente.

Ciclo	Descrizione	Notes:
1	Prelavaggio---Acqua di rubinetto fredda addolcita --- minuti	- Seguire le istruzioni del produttore della lavastumenti/dispositivo di disinfezione.
2	Spray enzimatico e ammollo---Acqua di rubinetto calda addolcita---1 minuto	- Utilizzare una lavastumenti/dispositivo di disinfezione di efficacia comprovata (ad es. approvata dalla FDA, convalidata in conformità alla norma ISO 15883).
3	Risciacquo---Acqua di rubinetto fredda addolcita	- Il tempo di asciugatura viene indicato come intervallo, in quanto dipende dalle dimensioni del carico inserito nella lavastumenti/dispositivo di disinfezione.
4	Lavaggio con detergente---Acqua del rubinetto calda (64-66° C/146-150°F)---2 mi	
5	Risciacquo---Acqua calda purificata (64-66° C/146-150°F)---1 minuto	
6	Asciugatura con aria calda (116° C/240°F)---7-30 minuti	

	Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Pressione
Per l'Europa parametri raccomandati	Pre-vuoto/Impulsi di Vuoto	134°C/273°F	3 minuti	28 p.s.i.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Instructions/Instructions for Use for Reusable NON-SURGICAL INSTRUMENTS & Accessories

Introduction: These Instructions apply to Reusable NON-SURGICAL instruments and accessories supplied by S. Jee Enterprises
WARNINGS
Wear Gloves while using the instruments. Be careful of the sharp point and of the moving parts of the instruments, if any. The instruments must be stored in dry place and must be handled with care to prevent damage. Use only for its intended purpose to ensure maximum effectiveness. Steam (moist heat) is the only recommended method. Personal Protective Equipment (PPE) should be worn while using the instruments. Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used. Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices. Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning, because they will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning. Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F. Oils or silicone lubricants should not be used on instruments. Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas. After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process. Only qualified person should use the healthcare devices. Although there is no chance of any serious incident due to these medical devices, anyway if you find any serious incident that has occurred in relation to these devices inform us (manufacturer) and relevant competent/regulatory authority.

Cleaning Steps

Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. place concave instruments on their side or upside down, place heavy devices on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks use them according to the manufacturer's instructions.

Recommended parameters are:

Sterilization

Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed. Validated exposure times and temperatures to achieve a 10 sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

Cycle	Description	Notes:
1	Pre-wash -- Cold Softened Tap Water -- 2 Minutes	- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.
2	Enzyme Spray & Soak -- Hot Softened Tap Water -- 1 Minute	- A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used.
3	Rinse -- Cold Softened Tap Water	- Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.
4	Detergent Wash -- Hot Tap Water (64-66°C/146-150°F) -- 2 Minutes	
5	Rinse -- Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) -- 1 Minute	
6	Hot Air Dry (116°C / 240°C) -- 7 to 30 Minutes	

	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Pressure
For Europe recommended parameters	Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C/273°F	3 Minutes	28 p.s.i.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRAANÇAIS

Instructions/Mode d'emploi pour INSTRUMENTS NON-CHIRURGICAUX et Accessoires réutilisables

Introduction: Ces instructions se réfèrent aux instruments NON-CHIRURGICAUX et accessoires réutilisables fournis par S. Jee Enterprises
MISES EN GARDE
Porter des gants lors de l'utilisation des instruments - User de prudence avec la pointe acérée et les pièces mobiles des instruments, le cas échéant. Les instruments doivent être rangés dans un lieu sec et manipulés avec soin afin d'éviter les dommages. N'utiliser qu'au fins pour lesquelles ils sont prévus afin de garantir leur efficacité. La vapeur (chaleur humide) est la seule méthode de stérilisation recommandée. Porter les équipements de protection individuelle (EPI) lors de l'utilisation des instruments. Ne pas utiliser d'agents nettoyants/désinfectants salins contenant les substance suivantes : aldéhydes, chlorures, chlore actif, bromure, bromures, iode ou iodures, car ils sont corrosifs. Ne pas laisser les résidus biologiques sécher sur les dispositifs contaminés. N'utiliser ni brosses métalliques ni tampons à récurer pour le nettoyage manuel, ceux-ci pourraient endommager la surface et la finition des instruments. N'utiliser que des brosses en nylon à poils souples de formes, longueurs et tailles différentes pour faciliter le nettoyage manuel. Ne pas traiter les instruments contenant des polymères à des températures supérieures ou égales à 140°C/285°F. Ne pas utiliser d'huiles ou de lubrifiants au silicone sur les instruments. Essuyer les instruments avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour éliminer l'humidité des cavités, orifices, canules et des zones difficiles d'accès. Après le nettoyage, tous les dispositifs doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels résidus biologiques ou de détergent. Si la contamination n'a pas été entièrement éliminée, répéter le processus de nettoyage. Seul du personnel qualifié est autorisé à utiliser les dispositifs médicaux. Malgré le fait que les risques d'accident grave dû à ces dispositifs médicaux soient très faibles, en cas d'accident grave impliquant ces dispositifs, en informer le fabricant et l'autorité compétente/l'organisme de réglementation correspondante

Étapes du nettoyage

Placer les instruments dans un laveur/désinfecteur agréé adéquat. Suivre les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur pour charger les instruments de manière à optimiser l'exposition au nettoyage ; placer par exemple les instruments concaves sur le côté ou retournés, et les dispositifs les plus lourds sur les plateaux ou paniers inférieurs. Si le laveur/désinfecteur est équipé de racks spéciaux, utiliser ceux-ci conformément aux instructions du fabricant.

Les paramètres recommandés sont les suivants:

Sterilisation

Toujours consulter et respecter les instructions du fabricant du stérilisateur pour le chargement et l'utilisation de l'équipement. L'efficacité de l'équipement de stérilisation doit avoir été démontrée (par exemple, autorisation de la FDA, conformité aux normes EN 13060 ou EN 285). Respecter également les recommandations du fabricant en matière d'installation, de validation et d'entretien. Le tableau ci-dessous indique les temps d'exposition validés et les températures permettant d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10.

Cycle	Description	Remarques:
1	Pré-lavage---Eau du robinet adoucie froide ---minutes	- Les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être respectées
2	Pulvérisation et trempage enzymes---Eau du robinet adoucie chaude---1 minute	- Utiliser un laveur/désinfecteur dont l'efficacité a été démontrée (par exemple, approbation FDA, conformité à la norme ISO 15883).
3	Rinçage---Eau du robinet adoucie froide	- Le temps de séchage est indiqué sous forme d'intervalle, car il dépend de la taille de la charge placée dans le laveur/désinfecteur.
4	Lavage détergent---Eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)---2 min	
5	Rinçage---Eau purifiée chaude (64-66 °C/146-150 °F)---1 minute	
6	Séchage à l'air chaud (116 °C/240 °F)---7 à 30 minutes	

	Type de cycle	Minimum Temperature	Temps d'exposition minimum	Pression
Paramètres recommandés pour l'Europe	Pré-aspiration/Impulsion aspiration	134 °C/273 °F	3 minutes	28 p.s.i.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

DEUTSCH

Anweisung/Anweisung für wiederverwendbare NICHT-CHIRURGISCHE INSTRUMENTE & Zubehör

Einleitung: Diese Anweisungen gelten für wiederverwendbare NICHT-CHIRURGISCHE Instrumente und Zubehör, die von S. Jee Enterprises geliefert werden

WARNUNG

Tragen Sie bei der Verwendung der Instrumente Handschuhe - Achten Sie auf die scharfe Spitze und auf die beweglichen Teile der Instrumente, falls vorhanden. Die Instrumente müssen an einem trockenen Ort aufbewahrt und vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden zu vermeiden. Verwenden Sie die Instrumente nur für den vorgesehenen Zweck, um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten. Dampf (feuchte Hitze) ist die einzige empfohlene Sterilisationsmethode. Bei der Verwendung der Instrumente sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind atzend und sollten nicht verwendet werden. Lassen Sie biologische Verschmutzungen nicht auf kontaminierten Geräten trocknen. Metallbürsten und Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden, da sie die Oberfläche und das Finish der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie nur Nylonbürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen zur Unterstützung der manuellen Reinigung. Instrumente mit Polymerkomponenten dürfen nicht bei Temperaturen von 140°C oder mehr aufbereitet werden. Öle oder Silikon schmiersmittel dürfen nicht auf den Instrumenten verwendet werden. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, nicht fusselnden, fusselfreien Tuch. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen. Nach der Reinigung sind alle Geräte gründlich auf Rückstände von biologischem Schmutz oder Reinigungsmittel zu untersuchen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen. Nur qualifizierte Personen dürfen die Medizinprodukte verwenden. Obwohl es keine ernsthaften Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesen Medizinprodukten geben kann, benachrichtigen Sie uns (Hersteller) und die zuständige Aufsichtsbehörde, wenn Sie einen ernsthaften Zwischenfall im Zusammenhang mit diesen Produkten feststellen.

Reinigungsschritte

Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts zum Einlegen der Instrumente, um eine maximale Reinigungswirkung zu erzielen; legen Sie z. B. konkave Instrumente auf die Seite oder auf den Kopf, legen Sie schwere Geräte auf den Boden von Tabletts und Körben. Wenn das Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellen Gestellen ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.

Empfohlene Parameter sind:

Sterilisation

Befolgen Sie stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Beladungskonfiguration und zum Betrieb des Geräts. Die Sterilisationsgeräte sollten nachweislich wirksam sein (z. B. FDA-Zulassung, Übereinstimmung mit EN 13060 oder EN 285). Außerdem sind die Empfehlungen des Herstellers zur Installation, Validierung und Wartung zu befolgen. Validierte Expositionszeiten und Temperaturen zum Erreichen eines Sterilitätsicherungsgrads (SAL) von 10 sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Zyklus	Beschreibung	Hinweise:
1	Vorwaschen---Kaltel enthär tetes Leitungswasser--- Minuten	- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sind zu befolgen
2	Enzym-Sprühen & Einweichen---Heißes, enthär tetes Leitungswasser---1 Minute	- Es ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, validiert nach ISO 15883) zu verwenden
3	Spülen---Kaltel, enthär tetes Leitungswasser	- Die Trocknungszeit ist als Bereich angegeben, da sie von der Beladungsmenge abhängt.
4	Reinigungsmittel---Heißes Leitungswasser (64-66° C/146-150°F)---2 Mi	
5	Spülen---Heißes gereinigtes Wasser (64-66° C/146-150°F)---1 Minute	
6	Heißlufttrocknen (116° C/240°F)---7 bis 30 Minuten	

	Zyklus Typ	Minimale Temperatur	Minstdauer	Druck
Für Europa empfohlene Parameter	Vorvakuum/Vakuum Impuls	134°C/273°F	3 Minuten	28 p.s.i.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

ESPAÑOL

Instrucciones de Uso para INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS NO QUIRÚRGICOS Reutilizables

Introducción: Estas Instrucciones se aplican a los instrumentos y accesorios NO QUIRÚRGICOS Reutilizables suministrados por S. Jee Enterprises

ADVERTENCIAS

Utilice Guantes al manipular los instrumentos - Tenga cuidado con la punta afilada y con las partes móviles de los instrumentos, si las hubiere. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar seco y manipularse con cuidado para evitar daños. Utilícelos sólo para el fin previsto para garantizar la máxima eficacia. El vapor (calor húmedo) es el único método de esterilización recomendado. Debe utilizarse Equipo de Protección Personal (EPP) durante el empleo de los instrumentos. La solución salina y los agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. No permita que la suciedad biológica se seque en los dispositivos contaminados. No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante la limpieza manual, ya que dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice únicamente cepillos de nailon de cerdas suaves de diferentes formas, longitudes y tamaños para facilitar la limpieza manual. No procesar instrumentos con componentes poliméricos a temperaturas iguales o superiores a 140°C/285°F. No deben utilizarse aceites ni lubricantes de silicona en los instrumentos. Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no suelte polvo. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y zonas de difícil acceso. Tras la limpieza, todos los dispositivos deben inspeccionarse minuciosamente en busca de residuos de suciedad biológica o detergente. Si persiste la contaminación, repita el proceso de limpieza. Los dispositivos sanitarios sólo deben ser utilizados por personal cualificado. Aunque no existe ninguna posibilidad de que se produzca ningún incidente grave debido a estos dispositivos médicos, de todos modos, si detecta algún incidente grave que se haya producido en relación con estos dispositivos, infórmenos (al fabricante) y a la autoridad competente/reguladora pertinente

Pasos de limpieza

Coloque los Instrumentos en una lavadora/desinfectadora validada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para cargar los instrumentos con el fin de conseguir la máxima exposición a la limpieza; por ejemplo, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, coloque los dispositivos pesados en el fondo de las bandejas y cestas. Si la lavadora/desinfectadora está equipada con soportes especiales, utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los parámetros recomendados son:

Esterilización

Siempre consulte y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de la carga y el funcionamiento del equipo. El equipo de esterilización debe haber demostrado su eficacia (por ejemplo, autorización de la FDA, conformidad con EN 13060 o EN 285). Además, deben seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, la validación y el mantenimiento. Los tiempos y temperaturas de exposición validados para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 se enumeran en la tabla siguiente.

Ciclo	Descripción	Notas:
1	Pre-lavado---Agua del Grifo Frío Ablandada --- minutos	- Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
2	Pulverización y Remojo con Enzimas---Agua del Grifo Caliente Ablandada---1 minuto	- Debe utilizarse una lavadora/desinfectadora con eficacia demostrada (por ejemplo, aprobación de la FDA, validada según ISO 15883).
3	Enjuague---Agua del Grifo Frío Ablandada	- El tiempo de secado se muestra como un intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en la lavadora/desinfectadora.
4	Lavado con Detergente---Agua del Grifo Caliente (64-66°C/146-150°F)---2 minuto	
5	Enjuague---Agua Caliente Purificada (64-66°C/146-150°F)---1 minuto	
6	Secado con Aire Caliente (116°C/240°F)---7 a 30 minutos	

	Tipo de Ciclo	Temperatura Mínima	Tempo Mínimo de Exposición	Presión
Parámetros recomendados para Europa	Pre-vacio/Vacio Pulso	134°C/273°F	3 minutos	28 p.s.i.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

PORTUGUÊS

Instruções/Instruções de utilização para INSTRUMENTOS e ACESSÓRIOS NÃO CIRÚRGICOS reutilizáveis

Introdução: Estas instruções aplicam-se a instrumentos e acessórios NÃO CIRÚRGICOS reutilizáveis fornecidos pela S. Jee **AVISOS**

Use luvas quando utilizar os instrumentos. Tenha cuidado com as pontas afiadas e com as partes móveis dos instrumentos, se existirem. Os instrumentos devem ser guardados num local seco e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Utilize apenas para o fim a que se destina para garantir a máxima eficácia. O vapor (calor húmido) é o único método de esterilização recomendado. O Equipamento de Proteção Individual (EPI) deve ser usado durante a utilização dos instrumentos. Os agentes salinos e de limpeza/ desinfecção que contêm amido, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados. Não deixe que o solo orgânico seque em dispositivos contaminados. As escovas metálicas e os esfregões não devem ser utilizados durante a limpeza manual, pois danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas de nylon com cerdas macias, de diferentes formatos, comprimentos e tamanhos, para auxiliar na limpeza manual. Não processe instrumentos com componentes de polímero a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C/285 °F. Os óleos ou lubrificantes de silicone não devem ser utilizados nos instrumentos. Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e sem deixar fiapos. O ar comprimido limpo e filtrado pode ser utilizado para remover a humidade dos lúmens, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso. Após a limpeza, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente inspecionados para detetar resíduos de solo orgânico ou detergente. Se ainda existir contaminação, repita o processo de limpeza. Apenas as pessoas qualificadas devem usar os dispositivos de saúde. Embora não haja nenhuma possibilidade de qualquer incidente grave devido a estes dispositivos médicos, no entanto, se encontrar algum incidente grave que tenha ocorrido em relação a estes dispositivos, informe o fabricante (ou seja, nós) e a autoridade competente/reguladora relevante

Etapas de limpeza

Coloque os instrumentos numa máquina de lavagem e desinfecção adequada e validada. Siga as instruções do fabricante da máquina de lavagem e desinfecção para carregar os instrumentos para uma exposição máxima de limpeza; por ex.: coloque instrumentos côncavos de lado ou de cabeça para baixo, coloque dispositivos pesados no fundo de tabuleiros e cestos. Se a máquina de lavagem e desinfecção estiver equipada com batedores especiais, utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.

Os parâmetros recomendados são:

Esterilização

Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador para a configuração da carga e o funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por ex., autorização da FDA, em conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante para a instalação, validação e manutenção. Os tempos de exposição e as temperaturas validadas para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) 10 estão listados na tabela seguinte.

Ciclo	Descrição	Notas:		
1	Pré-lavagem--Água da torneira fria e descalcificada -- 2 minutos	- Devem ser seguidas as instruções do fabricante da máquina de lavagem e desinfecção. - Deve ser utilizada uma máquina de lavagem e desinfecção com eficácia demonstrada (por ex., aprovação da FDA, validada de acordo com a ISO 15883) - O tempo de secagem é apresentado como um intervalo porque depende do tamanho da carga colocada dentro da máquina de lavagem e desinfecção.		
2	Pulverização e imersão de enzimas --Água da torneira quente e descalcificada --1 minuto			
3	Enxaguamento--Água da torneira fria e descalcificada			
4	Lavagem com detergente--Água da torneira quente (64-66° C/146-150 °F) -- 2 minutos			
5	Enxaguamento--Água quente purificada (64-66 °C/146-150 °F--1 minuto			
6	Secagem com ar quente (116 °C/240 °F)--7 a 30 minutos			
	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Pressão
Para parâmetros recomendados na Europa	Pulso pré-vácuo/ vácuo	134°C/273°F	3 minutos	28 p.s.i.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες/Οδηγίες Χρήσης για Επαναχρησιμοποίηση ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ & Αξεσουάρ

Εισαγωγή: Οι παρούσες Οδηγίες ισχύουν για Επαναχρησιμοποίηση ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ εργαλεία και αξεσουάρ που παρέχονται από την S. Jee Enterprises

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Φοράτε πάντα γάντια κατά τον χειρισμό των εργαλείων - Απαιτείται προσοχή στις αιχμηρές άκρες και στα κινούμενα μέρη των εργαλείων, εάν υπάρχουν. Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή για να αποφευχθούν οποιαδήποτε ζημιά. Η χρήση πρέπει να γίνεται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους ώστε να διασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα (ή η μέγιστη βιωσιμότητα) είναι η μέγιστη μέθοδος αποστείρωσης που συνιστάται. Κατά τη χρήση των εργαλείων είναι απαραίτητο να φοράτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ). Τα αλτσούζα και καθαριστικά /απολυμαντικά μέσα που περιέχουν αλδεΐδες, χλωρίδια, ενεργό χλώριο, βρωμίο, βρωμίδια, ιώδιο ή ιωδίδια είναι διαβητικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μην αφήните τα βιολογικά κατάλοιπα που υπάρχουν επάνω στον μολυσμένο εξοπλισμό να ξεραθούν. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και τογές καθαρισμού κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθαρισμού διότι προκαλούν ζημιά στη επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νύχες ή με διακοσμητικά σχήματα, μηκη και μεγέθη για τη διεκδκλύνση του χειριστικού καθαρισμού. Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με μέση από πολυμερές υλικό σε θερμοκρασίες ίσες ή μεγαλύτερες από 140°C/285°F. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια ή λιπαντικά ολκόνους σε εργαλεία. Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει γυαδιά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτράριομένος πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση της υγρασίας από αλτσούς, οπές, ωαλνίσκους και σήμια με δύσκολη πρόσβαση. Μετά τον καθαρισμό, όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά για τυχόν υπολείμματα βιολογικών ουσιών ή καθαριστικού. Εάν ελεγχθούν να υπάρχουν ρυτίες επαναοδείτε τη διαδικασία καθαρισμού. Μόνο εδίκαιμενο προσωπικό επιτρέπεται να χρησιμοποιεί τις συσκευές υγειονομικής περιβόησης. Παρόλο που δεν υπάρχει πιθανότητα σοβαρού ατυχήματος που να οφείλεται σε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εάν διαπιστώσετε κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτά ενημερώστε τον κατασκευαστή και την αρμόδια/ρυθμιστική αρχή **Βήματα Καθαρισμού** Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο και εγκεκριμένο πλυντήριο/απολυμαντή. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή σχετικά με τον τρόπο φόρτωσης των εργαλείων για μέγιστη έκθεση στον καθαρισμό. π.χ., τοποθετείτε τα κοίλα εργαλεία στο πλάι ή ανάποδα και τις βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν το πλυντήριο/απολυμαντής διαθέτει ειδικά ράγια χρησιμοποιείτε τα σύμφωνα τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι παράμετροι που συνιστώνται είναι οι ακόλουθες:

Αποστείρωση

Πρέπει πάντα να συμβουλευόεστε και να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία. Οι εξοπλισμοί αποστείρωσης πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ., έγκριση FDA, συμμόρφωση με EN 13060 ή EN 285). Επίσης, πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την εγκατάσταση, την επίσκρωση και τη συντήρηση. Οι επικυμώοντες χρόνοι έκθεσης και οι θερμοκρασίες για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης 10 (SAL) αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Κύκλος	Περιγραφή	Notes:
1	Πρόπλυση-- --Κρύο Αποσκληρυνμένο Νερό Βρύσης -- -- 2 λεπτά	Notes: --Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή. --Πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο/απολυμαντής με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ., έγκριση FDA, επικυμωμένο βάσει ISO 15883). Ο χρόνος στεγνώματος υποδεικνύεται ως εύρος καθώς εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στο πλυντήριο/απολυμαντή.
3	Ψεκασμός & Εμβάπτιση σε Ενζυμικό Διάλυμα --Ζεστό Αποσκληρυνμένο Νερό Βρύσης-- --1 λεπτό	
3	Ξέβλυση-- --Κρύο Αποσκληρυνμένο Νερό Βρύσης	
4	Πλύση με Απορρυπαντικό-- --Ζεστό Νερό Βρύσης (64-66° C/146-150°F)-- --2 λεπ.	
5	Ξέβλυμα-- --Ζεστό Απιονισμένο Νερό (64-66°C/146-150°F)-- --1 λεπτό	
6	Στέγνωμα με Ζεστό Αέρα (116°C/240°F)-- --7 έως 30 λεπτά	

	Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης	Πίεση
Συνιστώμενες παράμετροι για Ευρώπη	Παλμός Προ-κενού/Κενού	134°C/273°F	3 λεπτά	28 p.s.i.

ΟΡΟΙ ΕΓΥΨΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

БЪЛΓАРСКИ

Инструкции/Инструкции за употреба НЕХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ и принадлежности за многократна употреба
Введение: Тези инструкции се отнасят до НЕХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ и принадлежности за многократна употреба, предоставени от S. Jee Enterprises

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Докато използвате инструментите, носете ръкавици - Внимавайте с острия връх и движещите се части на инструментите, ако има такива. Инструментите трябва да се съхраняват на сухо място и с тях трябва да се борави внимателно, за да се предотвратят повреди. Използвайте само по предназначение, за да осигурите максимална ефективност. Пара (влажна топлина) е единственият препоръчван метод за стерилизация. При употреба на инструментите трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС). Физиологичният разтвор и почистващи/дезинфекционните средства, съдържащи алдехид, хлорид, активен хлор, бром, бромид, йод или йодида, са корозивни и не трябва да се използват. Не допускате биологична почва да засъхне върху замърсени изделия. При ръчното почистване не трябва да се използват метални четки и почистващи телчета, защото ще увредят повърхността и покритието на инструментите. За да си помогнете при ръчното почистване, използвайте само меки четки с найлонови косъм с различни форми, дължини и размери. Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури, равни или по-високи от 140°C/285°F. По инструментите не трябва да се използват маса или силиконови смазващи вещества. Подсичните инструменти с чиста, абсорбираща кърпа без влакна. За отстраняване на влагата от куини, отвори, канали и труднодостъпни места можете да използвате чист, филтриран състен въздух. След почистване, всички изделия трябва да бъдат внимателно прегледани за отстъпки от биологична почва или почистваи препарат. Ако замърсяването все още е налично, повторете процеса на почистване. Само квалифицирано лице следва да използва тези медицински изделия. Въпреки, че няма опасност от сериозен инцидент, породен от медицински изделия, във всеки случай, ако установите, че във връзка с тези изделия е настъпил сериозен инцидент, уведомете нас (производител) и отговорните компетентни/регулаторни органи

Стъпки за почистване

Поставете инструментите в подходяща миална машина/уред за дезинфекция. Следвайте инструкциите на производителя на миалната машина/уред за дезинфекция за зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. поставете вдлъбнатите инструменти настрани или обърнати надолу, поставете тежките инструменти на дъното на тавите и кошниците. Ако миалната машина/уред за дезинфекция е оборудвана със специални рафтове, ги използвайте според инструкциите на производителя.

Препоръчителни параметри са:

Стерилизация

Винаги правете справка със и следвайте инструкциите на производителя на стерилизатора, за конфигурацията на зареждане и работата на оборудването. Стерилизиращото оборудване трябва да е с доказана ефективност (напр. разрешение от FDA, съответствие с EN 13060 или EN 285). В допълнение трябва да се следват препоръките на производителя за инсталиране, валидиране и поддръжка. Валидираните времена на експозиция и температури за постигане на ниво 10 на осигуряване на

Цикъл	Описание	Notes:
1	Предварително измиване-- --Студена омекотена вода от чешмата -- -- минути	Трябва да се следват инструкциите на производителя на миалната машина/уред за дезинфекция Трябва да се използва миална машина/уред за дезинфекция с доказана ефективност (напр. одобрение от FDA, валидиран по ISO 15883). --Времето за сушене е показано като диапазон, защото зависи от размера на заредения товар в миалната машина/уред за дезинфекция.
2	Ензимно въпръскване и накисване-- --Гореща омекотена вода от чешмата-- --1 минута	
3	Изплакване-- --Студена омекотена вода от чешмата	
4	Измиване с почистващ препарат-- --Гореща вода от чешмата (64-66° C/146-150°F)-- --2 мин	
5	Изплакване-- --Гореща пречистена вода (64-66°C/146-150°F)-- --1 минута	
6	Горещ сух въздух (116°C/240°F)-- --7 до 30 минути	

	Тип цикъл	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Налигане
Препоръчителни параметри за Европа	Предварителен вакуум/ вакуум импулс	134°C/273°F	3 минути	28 p.s.i.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

ČEŠTINA

Pokyny/Návod k použití pro opakované použiteľné NECHIRURGICKÉ NÁSTROJE a príslušenství

Úvod: Tyto Pokyny se vztahují na opakované použitelné NECHIRURGICKÉ nástroje a příslušenství dodávané společností S. Jee Enterprises

VAROVÁNÍ

Při používání nástrojů používejte rukavice – Dávejte pozor na ostrý hrot a případné pohyblivé části nástrojů. Nástroje musí být skladovány na suchém místě a musí se s nimi zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Pro zajištění maximální účinnosti používejte pouze k určenému účelu. Jedinou doporučenou metodou je pára (vlhké teplo). Při používání nástrojů je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP). Fyziologický roztok a čističí/dezinfekční prostředky obsahují aldehyd, chlorid, aktivní chlor, brom, bromid, jód nebo jodid jsou korozivní a neměly by se používat. Nedovolte, aby na kontaminovaných nástrojích zaschly biologické nečistoty. Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče a drátěnky, protože by poškodily povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Při ručním čištění používejte pouze nylonové kartáče s měkkými štětinami různých tvarů, délek a velikostí. Neprocusujte nástroje s polymerními složkami při teplotách rovných nebo vyšších než 140 °C/285 °F. Na nástroje by se neměly používat oleje nebo silikonová maziva. Osušte nástroje čistým savým hadříkem, který nepouští vlákna. K odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a obložné přístupů musí být použit čistý, filtrovaný stlačený vzduch. Po vyčištění je třeba všechny nástroje důkladně propláchnout, zda na nich nezůstaly zbytky biologických nečistot nebo čisticích prostředků. Pokud znečištění přetrvává, zopakujte proces čištění. Zdravotnické prostředky smí používat pouze kvalifikovaná osoba

Ažkolí neexistuje možnost, že by se v souvislosti s těmito zdravotnickými prostředky stala nějaká závažná nehoda, pokud zjistíte, že se v souvislosti s těmito prostředky stala nějaká závažná nehoda, informujte nás (výrobce) a příslušný dozorový orgán

Kroky při čištění

Umístěte nástroje do vhodné vlnivé myčky/dezinfektoru. Při vkládání nástrojů dodržujte pokyny výrobce myčky/dezinfektoru, abyste dosáhli maximálního účinku čištění; např. konkrévní nástroje položte na bok nebo vzhůru nohama, těžké nástroje umístěte na spodní část přihrádky a košu. Pokud je myčka/dezinfektor vybavena speciálními stojany, používejte je podle pokynů výrobce.

Doporučené parametry jsou tyto:

Vždy se řiďte pokyny výrobce sterilizátoru ohledně konfigurace náplně a provozu zařízení. Sterilizační zařízení by mělo mít prokázatelnou účinnost (např. povolení FDA, shoda s normami EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho je třeba dodržovat doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu. Validované doby expozice a teploty pro dosažení urovně zajištění sterility 10 (SAL) jsou uvedeny v následující tabulce.

Cyklus	Popis	
1	Předmytí-- --Studená změkčená voda z vodovodu -- -- minut	Poznámky: -Je třeba dodržovat pokyny výrobce myčky/dezinfektoru. -Měla by být použita myčka/ dezinfektor s prokázanou účinností (např. schválení FDA, validace podle ISO 15883). -Doba sušení je uvedena v rozmezí, protože závisí na velikosti náplně vložené do myčky/dezinfektoru
2	Enzymový sprej a máčení-- --Horká změkčená voda z vodovodu-- --1 minuta	
3	Opláchnutí-- --Studená změkčená voda z vodovodu	
4	Mycí prostředek-- --Horká voda z vodovodu (64-66° C/146-150°F)-- --2 minuty	
5	Oplachování-- --Horká purifikovaná voda (64-66°C/146-150°F)-- --1 minuta	
6	Sušení horkým vzduchem (116°C/240°F)-- --až 30 minut	

	Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální expoziční doba	Tlak
Doporučené parametry pro Evropu	Předvakuování/ Vakuování Pulzní	134°C/273°F	3 minuty	28 p.s.i.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

DANSK

Instruktioner/brugsanvisninger til genanvendelige IKKE-KIRURGISKE INSTRUMENTER & tilbehør

Indledning: Disse instruktioner gælder for genanvendelige IKKE-KIRURGISKE instrumenter og tilbehør leveret af S. Jee Enterprises

ADVARSLER

Bær handsker, mens du bruger instrumenterne - Vær forsigtig med den skarpe spids og de bevægelige dele på instrumenterne, hvis nogen. Instrumenterne skal opbevares tørt og skal håndteres med forsigtighed for at forhindre beskadigelse. Brug kun til det tilsigtede formål for at sikre maksimal effektivitet. Damp (fugtig varme) er den eneste anbefalede steriliseringsmetode. Personligt beskyttelsesudrustning (PPE) bør bæres, mens instrumenterne bruges. Saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler indeholdende aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller ioder er ætsende og bør ikke anvendes. Lad ikke biologisk jord tørre på forurenede enheder. Metalborster og skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring, da de vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Brug kun bløde nylonborster med forskellige former, længder og størrelser for at hjælpe med manuel rengøring. Bearbejd ikke instrumenter med polymerkomponenter ved temperaturer lig med eller højere end 140°C/285°F. Olier eller silikonesmæremidler bør ikke bruges på instrumenter. For instrumenter med en ren, absorberende, fugtfrig klud, der ikke fælder. Ren, filteret trykluft kan bruges til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og svært tilgængelige områder. Efter rengøring skal alle enheder inspiceres grundigt for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentag rengøringsprocessen. Kun kvalificerede personer bør bruge sundhedsudstyret

Selvom der ikke er nogen chance for nogen alvorlig hændelse på grund af disse medicinske anordninger, skal du alligevel, hvis du finder en alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med disse anordninger, informere os (producenten) og den relevante kompetente/regulerende myndighed

Rengøringsstrin

Anbring instrumenterne i en passende valideret vaskemaskine/dezinfektor. Følg vaskemaskinens/dezinfektionsmaskinens producentens instruktioner for lægning af instrumenterne for maksimal rengøringseksposering; f.eks. placer konkave instrumenter på siden eller på hovedet, placer tunge enheder på bunden af bakker og kurve. Hvis vaskemaskinen/dezinfektionsmaskinen er udstyret med specielle stativer, skal du bruge dem i henhold til producentens anvisninger.

Anbefalede parametre ar:

Consulter og følg altid sterilisatorproducentens instruktioner for belastningskonfiguration og udstyrstilbering. Steriliseringsudstyr skal have demonstreret effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, EN 13060 eller EN 285-overensstemmelse). Derudover skal producentens anbefalinger for installation, validering og vedligeholdelse følges. Validerede eksponeringstider og temperaturer for at opnå et 10 sterilitestgarantiveau (SAL) er angivet i følgende tabel.

Cyklus	Beskrivelse	
1	Forvask -- --Koldt blodgjort postevand -- -- minutter	Bemærkninger: -Vaske-/desinfektionsmaskinens anvisninger skal følges. -Der skal bruges en vaskemaskine/ desinfektionsmaskine med demonstreret effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, valideret til ISO 15883). -Tørretiden vises som et interval, fordi den afhænger af den belastning, der er placeret i vaskemaskinen/dezinfektoren.
2	Enzym Spray & Soak-- --Varmt blodgjort postevand-- --1 minut	
3	Skyld -- --Koldt blodgjort postevand	
4	Vaskemiddel-- --Varmt postevand (64-66° C/146-150°F)-- --2 mi	
5	Skyld-- --Varmt rensed vand (64-66°C/146 6-150°F)-- --1 minut	
6	Varmlufttør (116°C/240°F)-- 7 til 30 minutter	

	Cyklostype	Minimum temperatur	Minimum eksponer-ingstid	Tryk
Anbefalede parametre for Europa	For-vakuum/Vakuum Puls	134°C/273°F	3 minutter	28 p.s.i.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Standard GIMA B2B garanti på 12 måneder gælder.

SUOMALAINEN

Ohjeet/käyttöohjeet uudelleenkäytettäviin E-KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN ja varusteisiin

Johdanto: Nämä ohjeet pätevät uudelleenkäytettäviin E-KIRURGISIIN instrumentteihin ja varusteisiin, jotka toimittaa S. Jee **VAROITUKSET**

Käytä käsinäitä instrumentteja käyttäessäsä - varo instrumenttien teräviä ja liikkuvia osia, jos on. Instrumentteja tulee säilyttää kuiv-assa ja niitä tulee käsitellä varten varuoiden välttämiseksi. Käytä ainoastaan käyttötarkoituksen mukaan taatakseksi maksimaalisen tehokkuuden. Höyry (kosteaa lämpö) on ainoa suositeltu sterilointimenetelmä. Henkilönsuojaimia tulee käyttää instrumentteja käytet-täessä. Suola ja puhdistus-/desinfiointiaaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä eikä niitä tule käyttää. Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneisiin laitteisiin. Metalliharjoja ja hankausniefiä ei tule käyttää manuaalisessa puhdistuksessa, sillä ne vaurioittavat instrumenttien pintaa ja pinnoitteita. Käytä vain pehmytiharjaksia, eri muotoisia, pituisia ja kokoisia nallionharjoja apunasi manuaalisessa puhdistuksessa. Älä prosessoi instrumentteja, joissa on poly-meeriosia, lämpötilassa, joka on 140°C/285°F tai yli. Öljyjä tai silikonivoiteluaineita ei tule käyttää instrumentteissa. Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä ja kuukaaemattomalla liinalla. Puhdasta ja suodatettua painelmaa voidaan käyttää kosteuden poistamiseksi luumeneista, aukoista, kanyyleista ja alueilta, jolle on valkies päästä käiksi. Puhdistuksen jälkeen kaikki laitteet tulee tarkistaa huol-elisesti biologisen lian tai pesuainen jäämien vuoksi. Jos kontaminaatioita on yhä, toista puhdistusprosessi. Vain pätevä henkilö saa käyttää terveydenhuollotaan laitteita

Vaikka ei ole minkään sellaisen vakavan haitta tapahtuman vaaraa, joka johtuisi näistä lääkinnällisistä laitteista, jos havaitset vakavia haitta tapahtumia, jotka ovat ilmenneet näiden laitteiden käytön yhteydessä, kerro meille (valmistajalle) ja pätevälle toimivaltaiselle/ sisäiselle viiranomaiselle **Puhdutusvaiheet**

Aseta instrumentit soveltuvasti valdoidtuun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita in-strumenttien lisäyksessä maksimaalisen puhdistuksen altistumisen vuoksi; esim. aseta koverat instrumentit sivuttain tai ylösalaisin ja aseta painavat laitteet tarjontien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone on varustettu erikoistelineillä, käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaan.

Suosittelut parametrit:

Sterilointi

Käännä aina sterilointikoneen valmistajan puoleen ja noudata tämän ohjeita täyten kokoonpanon ja laitteiston toiminnan suhteen. Sterilointilaitteiden tehokkuuden tulee olla todistettu (esim. FDA:n lupa, standardien EN 13060 tai EN 285 vastaavus). Lisäksi valmistajan antamia, ensnusta, validointia ja huoltoa koskevia suosituksia tulee noudattaa. Validoidut altistumissajat ja -lämpötilat 10 steriilyiden takuutaon (SAL) saavuttamiseksi on lueltu seuraavassa taulukossa.

Jakso	Kuvaus
1	Esipesu – Kylmä pehmennettu hanavesi – minuuttia
2	Entsyymii ruiskutus ja liotus – kuuma pehmennetty hanavesi – 1 minuutti
3	Huuhtelu – –Kylmä pehmennetty hanavesi
4	Pesuainepesu – –Kuuma hanavesi (64-66° C/146-150°F) – –2 mi
5	Huuhtelu – –Kuuma puhdistettu vesi (64-66°C/146-150°F) – –1 minuutti
6	Kuumailmakuivatus (116°C/240°F) – –7-30 minuuttia

	Jakson tyyppi	Minimilämpötila	Minimialtistumisaika	Paine
Euroopan suositelluille parametreille	Esialipaine/alipaineen pulssi	134°C/273°F	3 minuuttia	28 p.s.i.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Upute/Upute za uporabu za NEKIRURŠKE INSTRUMENTE i pribor za višekratnu upotrebu
Upute: Ove se upute odnose na NEKIRURŠKE instrumente i pribor za višekratnu upotrebu koje isporučuje tvrtka S. Jee Enterprises **UPOZORENJA**

Nosite rukavice tijekom korištenja instrumenata - Pazite na ostre vrhove i pokretne dijelove instrumenata, ako postoje. Instrumenti se moraju čuvati na suhom mjestu i njima se mora pažljivo rukovati kako bi se spriječilo oštećenje. Koristite samo za namjeravanu svrhu kao biste osigurali maksimalnu učinkovitost. Para (vlažna toplina) jedina je preporučena metoda sterilizacije. Tijekom korištenja instrumenata treba nositi osobnu zaštitnu opremu (OZO). Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i ne smiju se koristiti. Ne dopustite da se biološko tlo osusi na kontam-iniranim uređajima. Metalne čelji i jastučići za ribanje ne smiju se koristiti tijekom ručnog čišćenja jer će oštetiti površinu i završnu obradu instrumenata. Koristite samo najlonске четке s mekim vlaknima različitih oblika, duljina i veličina kao pomoć pri ručnom čišćenju. Nemojte obrađivati ​​instrumente s polimerним komponentama na temperaturama jednakim ili višim od 140° C/285° F. Ulja ili silikonска maziva ne smiju se koristiti na instrumentima. Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlaciće. Čisti, filtrirani komprimirani zrak može se koristiti za uklanjanje vlage iz lumena, rupa, kanila i teško dostupnih područja. Nakon čišćenja, sve uređaje treba temeljito pregledati na ostale biološke prijavštine ili deterdžente. Ako je onečišćenje i dalje prisutno, ponovite postupak čišćenja. Samo kvalificirane osobe bi trebale koristiti zbravstvene uređaje. Iako ne postoji mogućnost bilo kakvog ozbiljnog incidenta zbog ovih medicinskih uređaja, međutim, ako pronađete bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajima, obavijestite nas (proizvođača) i relevantno nadležno/regulatorno tijelo **Koraci za čišćenje**

Stavite instrumente u odgovarajući uređaj za pranje/dezinfekciju. Sljedite upute proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju za punjenje instrumenata za maksimalnu izloženost; npr. postavite konkavne instrumente na stranu ili naopako, postavite teške uređaje na dno pladnjega i košara. Ako je periliца/dezinficijens opremljena posebnim policama, koristite ih prema uputama proizvođača.

Preporučeni parametri su:

Sterilizacija

Uvijek konzultirajte i sljedite upute proizvođača sterilizatora za konfiguraciju punjenja i rad opreme. Oprema za sterilizaciju trebala bi imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost s EN 13060 ili EN 285). Osim toga, sljedite priporuke proizvođača za instalaciju, provjeru valjanosti i održavanje. Odgovarajuća vremena izlaganja i temperature za postizanje razine jamstva sterilnosti (SAL) od 10 navedeni su u sljedećoj tablici.

Ciklus	Opis
1	Predpranje – – –Hladna omeškana voda iz slavine – – – minute
2	Enzimski sprej i natapanje – – –Vruća omeškana voda iz slavine – – –1 minuta
3	Ispiranje – – –Hladna omeškana voda iz slavine
4	Pranje deterdžentom – – –Vruća voda iz slavine (64-66 °C/146-150 °F) – – –2 minute
5	Ispiranje – – –Vruća pročišćena voda (64-66 °C/146-150 °F) – – –1 minuta
6	Sušenje vrućim zrakom (116 °C/240 °F) – – –7 do 30 minuta

	Tip ciklusa	Minimalna tem-peratura	Minimalno vrijeme izlaganja	Tlak
Preporučeni parame-tri za Europu	Predvakuum/ Vakuum Impulsna	134°C/273°F	3 minuta	28 p.s.i.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

MAGYAR

Utasítások/Használati utasítás újrafelhasználható NEM SEBÉSZETI ESZKÖZÖK és kiegészítők használatához
Bevezetés: Ezek az utasítások a S. Jee Enterprises által szolgáltatott Újrafelhasználható NEM SEBÉSZETI eszközökre és kiegészítőkre vonatkoznak.

FIGYELMEZTETÉSEK

Viseljen kesztyűt az eszközök használatakor - Ügyeljen az eszközök éles és mozgó részeire, ha vannak. Az eszközöket száraz helyen tárolja, és óvatosan kezelje, a sérülés elkerülése érdekében. Csak rendeltetésének megfelelően használja, a maximális hatékonyság érdekében. A gőz (nedves hő) az egyetlen javasolt sterilizálási módszer. Viseljen egyéni védésszerekkel (PPE) az eszközök használat-aor. Aldehidet, kloridot, aktív klórt, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tartalmazó sóoldatokat és tisztító-/fertőtlenítőszeret máro hatással, ezért ne használja őket. Ne hagyja, hogy a biológiai talaj megszáradjon a szennyezett eszközökön. A kézi tisztítás során ne használjon fémfelét és súrolópapírt, mert ezek károsítják az eszközök felületét. Csak puha sörétyű, különböző formájú, hosszúságú és méretű nylon kefék használjon a kézi tisztítás megkönnyítése érdekében. Ne tegyen ki polimer alkatrészeket tartalmazó eszközöket 140°C/285°F vagy annál magasabb hőmérsékletnek. Ne használjon olajokat vagy szilikon kenőanyagokat az eszközökön. Szárítsa meg az eszközöket egy tiszta, nedvszívó, nem bolyhos ruhával. Használhat tiszta, szűrt süritett levegőt a nedvesség eltávolítására a lu-menekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető helyekről. A tisztítás után minden eszközt alaposan vizsgáljon meg, hogy ne maradjon biológiai talaj vagy tisztítószér. Ha továbbra is talál szennyeződést, ismételje meg a tisztító eljárást. Csak szakképzett személyzet használja az egészségügyi eszközöket

Bár ezen orvostechikai eszközök körében nincs éles súlyos baleset, mindenesetre, ha bármilyen súlyos eseményt észlel ezekkel az eszközökkel kapcsolatban, értesítsen minket (a gyártót) és az illetékes/szállóhely hatóságot

Tisztítási lépések

Helyezze az eszközöket egy megfelelő hitelesített mosóba/fertőtlenítőbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő gyártójának utasításait az eszközök betöltéséhez, a maximális tisztítási kitétség érdekében; pl. helyezze a homorú műszereket az oldalsó lyuk feletti lefelé, helyezze a nehéz eszközöket a tálcák és kosarak alájára. Ha a mosó/fertőtlenítő speciális rácsokkal rendelkezik, használja azokat a gyártó utasítási szerint.

Ajánlott paraméterek:

Sterilizálás

Mindig tekintse meg a sterilizáló gyártójának utasításait a betöltés konfigurálásához és a berendezés működéséhez. A sterilizáló berendezés bizonyított hatékonyságú legyen (pl. FDA engedélyvel, EN 13060 vagy EN 285 megfeleléssel). Továbbá kövesse a gyártó javaslatait a telepítéshez, validálásához és a karbantartáshoz. A 10-es sterilizációbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban találhatók.

Ciklus	Leírás
1	Előmosás – – –Hideg lágyított csapvíz – – – perc
2	Enzim spray és áztatás – – –Forró lágyított csapvíz – – –1 perc
3	Öblítés – – – Hideg lágyított csapvíz
4	Tisztító mosás – – – Forró lágyított csapvíz (64-66° C/146-150°F) – – –2 perc
5	Öblítés – – –Forró tisztított víz (64-66°C/146-150°F) – – –1 perc
6	Forró levegős szárítás (116°C/240°F) – – –7 - 30 perc

	Ciklus típusa	Minimum hőmérséklet	Minimum kitettségi idő	Nyomás
Ajánlott paraméter-ek Európában	Elő-vákuum/ Vákuum Pulzus	134°C/273°F	3 perc	28 p.s.i.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

LIETUVIŠKAS

Instrukcijos / Daugkartinio naudojimo NECHIRURGINIŲ INSTRUMENTŲ IR PRIEDŲ naudojimo instrukcijos
Įžanga: Šios instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo NECHIRURGINIAMS instrumentams ir priedams, kuriuos tiekia „S. Jee Enterprises“ **ĮSPEJIMAI**

Naudodami instrumentus, mūvėkite pirštines – saugokitės instrumentų aštrių vietų ir judančių dalių, jeigu tokių yra. Instrumentai turi būti laikomi sausoje vietoje ir atsigalia tvarkomi, kad būtų išvengta pažeidimų. Kad užtikrintumėte maksimalią efektyumą, naudokite tik pagal numatytą paskirtį. Garai (drėgnas karštis) yra vienintelis rekomenduojamas sterilizavimo būdas. Naudojant instrumentus, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP). Fiziologinis tirpalas ir valymo / dezinfekavimo medžiagos su aldehidu, chloridu, aktyviu chloru, brominu, jodidu arba jodidu yra koroziniai ir jų nereikėtų naudoti. Saugokite, kad biologiškai nešvarumai neišsūžūt ant užterštų prietaisų. Rankinio valymo metu negalima naudoti metalinių šepetų ir šveitimo pagavėlių, nes jos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Kaip pagalbinę priemonę valydami naudokite tik įvairių formų, ilgių ir rydžių švelnią šerių nallionius šepetėlius. Neapdorokite instrumentų su polimerinėmis sudedamosiomis dalimis 140 °C/285 °F arba aukštesnėje temperatūroje. Instrumentams negalima naudoti alyvos arba silikoninių tepimo medžiagų. Džiovininkite instrumentus švaria, sugeriančia, plūku nepalekiančia drožme. Šlėgmei iš liumenų, angų, kanilių ir sunkiai pasiekiamų vietų šalinti naudokite švarų, filtruotą, sušlėgusį orą. Išvalius visus prietaisus, reikėtų kruopščiai patikrinti, ar nelikio biologiinių nešvarumų ar ploviklių. Jei teršalai vis dar liko, pakartokite valymo procesą. Sveikatos priežiūros priemonės turėtų naudoti tik kvalifikuoti asmenys. Nors nurodant įsias medicinos priemones nėra jokios rimto incidento tikimybės, bet kokiu atveju, sužinoję apie kokį nors rimtą incidentą, įvykį dėl šių priemonių, informuokite mums (gamintoją) ir susijusią kompetentingą / reguliavimo instituciją **Valymo etapai** Įdėkite instrumentus į tinkamą patvirtintą plovimo / dezinfekavimo įrenginį. Vadovaukitės plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijomis, kaip įdėti instrumentus, kad būtų užtikrintas maksimalus valymo poveikis, pvz., dėkite išgaubtus instrumentus ant šono arba žemyn galva, sunkius prietaisus dėkite dėklų ir krepšelių apacioje. Jei plovimo / dezinfekavimo įrenginyje įrengti specialūs stovai, naudokite juos pagal gamintojo nurodymus.

Rekomenduojami parametrai:

Sterilizavimas

Visada peržiūrėkite ir vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos veikimo. Steriliza-vimo įranga privalo būti patvirtinto efektyvumo (pvz., FDA patvirtinimas, EN 13060 arba EN 285 atitiktis). Be to, reikia vadovautis gamintojo rekomendacijomis dėl montavimo, patvirtinimo ir priežiūros. Toliau pateiktose lentelėse nurodytos patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūra, norint pasiekti 10 sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).

Ciklas	Aprašymas	Pastabos:
1	Pirminis plovimas – – –Šaltas suminkštintas čiapo vanduo – – – minutes	Pastabos: - Reikia vadovautis plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijomis. - Turi būti naudojamas patvirtinto efektyvumo (pvz., FDA patvirtini-mas, validuotas pagal ISO 15883) plovimo / dezinfekavimo įrenginys. - Džiovinimo trukmė pateikia kaip intervalas, nes ji priklauso nuo į plovimo / dezinfekavimo įrenginį įdėtų daiktų kiekio.
2	Fermentinis purškiklis ir mirkymas – – –Karštas suminkštintas čiapo vanduo – – –1 minutė	
3	Skalavimas – – –Šaltas suminkštintas čiapo vanduo	
4	Ploviklio vanduo – – –Karštas čiapo vanduo (64–66 °C/146–150 °F) – – –2 minutes	
5	Skalavimas – – –Karštas išvalytas vanduo (64-66 °C/140 -150 °F) – – –1 minutė	
6	Karštas sausas oras (116 °C/240 °F) – – –7-30 minučių	

	Ciklo tipas	Žemiausia temperatūra	Mažiausia poveikio trukmė	Slėgis
Europai rekomenduojami parametrai	Pirminis vakuumas / vakuuminio impulsai	134°C/273°F	3 minutės	28 p.s.i.

GIMA GARANTIJOS ŠALYÇOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

NEDERLANDSE

Gebruiksaanwijzing voor herbruikbare NIET-CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN & accessoires

Inleiding: Deze instructies zijn van toepassing op herbruikbare NIET-CHIRURGISCHE instrumenten en accessoires, geleverd door S. Jee Enterprises

WAARSCHUWINGEN

Draag handschoenen tijdens het gebruik van de instrumenten - Let op voor scherpe punten en eventuele bewegende delen van de instrumenten. De instrumenten moeten worden opgeslagen op een droge plaats en moeten, om schade te voorkomen, met zorg behandeld worden. Om maximale efficiëntie te garanderen, mogen de instrumenten alleen gebruikt worden voor het bedoelde doel. De aanbevolen sterilisatiemethode is uitsluitend met stoom (vochtige warmte). Tijdens het gebruik van de instrumenten moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) gedragen worden. Zonthoudende middelen en reinigings-/ontsmettingsmiddelen die aldehyde, chloride, actieve chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten zijn corrosief en mogen niet gebruikt worden. Zorg ervoor dat biologisch vuil niet op de gebruikte instrumenten opdroogt. Voor de handmatige reiniging mogen geen metalen borstels en schuurpousjes gebruikt worden omdat ze het oppervlak en de afwerking van de instrumenten zullen beschadigen. Gebruik uitsluitend zachte nylon borstels met verschillende vormen, lengtes en afmetingen als hulpmiddel voor de handmatige reiniging. Instrumenten met polymeer onderdelen mogen niet behandeld worden bij temperaturen van 140°C/285°F of hoger. Op de instrumen-ten mogen geen olieën of siliconen smeermiddelen gebruikt worden. Droog de instrumenten af met een schone, absorberende, pluizrijve doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumen, gaten, buisjes en moeilijk bereikbare gebieden mat schone, gefilterde perslucht gebruikt worden. Na de reiniging moeten alle instrumenten zorgvuldig gecontroleerd worden op resteren biologische vuil of reinigingsmiddelen. Als er nog vuil aanwezig blijkt te zijn, moet de reinigingsprocedure herhaald worden. De medische hulpmid-delen mogen alleen gebruikt worden door gekwalificeerde personen. Hoevel deze medische hulpmiddelen geen risico op ernstige ongevallen vertonen, wordt u verzocht om eventuele ernstige incidenten, die zich met betrekking tot deze middelen voordoen, te melden aan ons (fabrikant) en de betreffende competente/ regelgevende instantie

Stappen voor de reiniging

Plaats de instrumenten in een geschikte en goedgekeurde was-/desinfectiemachine. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine voor de plaatsing van de instrumenten in verband met een maximale blootstelling aan de reiniging; plaats bijvoorbeeld holle instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, zware instrumenten op de bodem van schalen en manden. Als de was-/desinfectiemachine is uitgerust met speciale reuken, gebruik deze dan in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanbevolen parameters zijn:

Sterilisatie

Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator voor wat betreft de configuratie voor laden en de werking van de apparatuur. De sterilisatie-apparaat moet een aangeoondde efficiëntie hebben (bijv. FDA-goedgekeurd, in overeenstemming met EN 13060 of EN 285). Verder moeten de aanbevelingen van de fabrikant omtrent de installatie, keuren en onderhoud worden nageleefd. De gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen voor het bereiken van een gegarandeerd steriliteitsniveau 10 (SAL) worden in de onderstaande tabel aangegeven.

Cyclus	Beschrijving	
1	Voorwassen – – –Koud zacht kraanwater – – – minuten	Opmerkingen: - De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de was-/desinfec-tiemachine moeten in acht worden genomen. - Een was-/desinfectiemachine met een aangeoondde efficiëntie moet gebruikt worden (bijv. FDA-goedgekeurd, in overeenstemming met ISO 15883) - De droogtijd wordt aangegeven als een bereik, omdat de tijd afhankelijk is van de omvang van de lading in de was-/desinfectie-machine.
2	Enzymenspray & Weken – – –Warm zacht kraanwater – – –1 minuut	
3	Spoelen – – – Koud zacht kraanwater	
4	Wassen met reinigingsmiddel – – – Warm zacht kraanwater (64-66°C/146-150°F) – – –2 minuten	
5	Spoelen – – – Warm gezuiverd water (64-66°C/146-150°F) – – –1 minuut	
6	Drogen hete lucht (116°C/240°F) – – –7 tot 30 minuten	

	Type cyclus	Minimale temperatuur	Minimale bloot- stellingstijd	Druk
Voor in Europa aan- bevolen parameters	Voorvacuüm / Vacuüm puls	134°C/273°F	3 minuten	1,93 bar / 28 p.s.i.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

Instrukcja używania NIECHIRURGICZNYCH NARZĘDZI I akcesoriów wielokrotnego użytku

Wprowadzenie: Niniejsza instrukcja dotyczy NIECHIRURGICZNYCH NARZĘDZI I akcesoriów wielokrotnego użytku dostarczanych przez S. Jee Enterprises **OSTRZEŻENIA**

Podczas używania narzędzi nosić rękawiczki - Uważać na ostre końcówki i ruchome części narzędzi, jeżeli są one obecne. Narzędzia przechowywać w suchym miejscu i obchodzić się z nimi ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia. Używać wyłącznie zgodnie z zamierzonym zastosowaniem, aby zapewnić maksymalną skuteczność. Jedyną zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa (z zastosowaniem ciepła wilgotnego). Podczas używania narzędzi nosić środki ochrony indywidualnej (SOI). Do czyszczenia/deszynek nie używać soli fizjologicznej i substancji zawierających aldehyd, chlor, aktywny chlor, brom, bromek, jod, jodek, gdyż są one korozyjne. Nie pozwolić na zanieczyszczeniu biologicznym zaschnąć na zanieczyszczonych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie używać metalowych szcetek i ścierek do szorowania, gdyż mogłyby one spowodować uszkodzenia na powierzchni i wykończeniach narzędzi. Do czyszczenia ręcznego używać szcetek nylonowych o różnych kształtach, długościach i rozmiarach. Nie przetwarzać narzędzi zawierających komponenty polimerowe w temperaturach równych lub wyższych niż 140°C/285°F. Nie używać olejów lub smarów silikonowych na narzędziach. Narzędzia osuszysz czystą, chłonną szmatką, bezpyłową i bez zawartości metali. W celu usunięcia wilgoci ze światła, otworów, kaniił i miejsc trudno dostępnych dozwolone jest użycie czystego, filtrowanego sprężonego powietrza. Po oczyszczeniu wszystkie wyroby muszą być dokładnie sprawdzone pod kątem obecności ewentualnych resztek biologicznych lub detergentów. Jeżeli zanieczyszczenia nie zostały w pełni usunięte, powtórzyc proces czyszczenia. Wyrobów medycznych może używać wyłącznie wykwalifikowany personel. Wystąpienie poważnych zagrożeń z przedmiotowymi wyrobami medycznymi jest wysoko nieprawdopodobne, lecz, w przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy o nim poinformować nas (producenta) oraz właściwy organ

Procedura czyszczenia

Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej, myjni-deszynektorze. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni-deszynektora w celu załadowania narzędzi tak, aby uzyskać maksymalne wystawienie na proces czyszczenia, zatem umiejscowić narzędzia wkleśnię na boku lub do górnij dnem i umieścić ciężkie przedmioty na dnie tac lub koszy. Jeżeli myjni-deszynektor jest wyposażona w specjalne stojaki, używać ich zgodnie ze wskazaniami producenta.

Zalecanymi parametrami są:

Sterylizacja

Zawsze powołać się na instrukcje producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji ładunku i w celu użycia sprzętu. Sprzęt do sterylizacji musi mieć zatwierdzoną skuteczność (np. z zatwierdzeniem FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Ponadto przestrzegać zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji i konserwacji. Zatwierdzone czasy wystawienia i temperatury, które należy osiągnąć dla 10 poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zostały wskazane w poniższej tabeli.

Cykli	Opis	Uwagi:
1	Mycie wstępne---Woda kanrowa zmiekczona zimna -- -- minut	-Przestrzegaj instrukcji dostarczanych przez producenta myjni-deszynekatora.
2	Spray enzymatyczny i moczenie -- -- Woda kanrowa zmiekczona gorąca --- --1 minuta	-Używać myjni-deszynekatora o potwierdzonej skuteczności (np. z zatwierdzeniem FDA, z certyfikatem ISO 15883).
3	Plukanie-- -- Woda kanrowa zmiekczona zimna	-Czas suszenia został określony w zakresie wartości, gdyż zależą on od wymiarów ładunku umieszczonego w myjni-deszynektorze.
4	Mycie detergentem-- -- Woda kanrowa gorąca (64-66° C/146-150°F)--- --2 min	
5	Plukanie-- -- Woda oczyszczona gorąca (64-66°C/146-150°F)--- -- 1 minuta	
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C/240°F)--- --7 do 30 minut	

	Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas wystawienia	Ciśnienie
Parametry zalecane dla Europy	Próżnia wstępna/Impuls próżniowy	134°C/273°F	3 minuty	28 p.s.i.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

Instrucțiuni/Instrucțiuni de utilizare pentru INSTRUMENTE NECHIRURGICALE reutilizabile și accesorii

Introducere: Aceste instrucțiuni se aplică instrumentelor și accesorilor reutilizabile NECHIRURGICALE furnizate de S. Jee Enterprises **AVERTISMENTE**

Purtați mănui în timpul utilizării instrumentelor - Aveți grijă la vârfurile ascuțite și la părțile mobile ale instrumentelor, dacă există. Instrumentele trebuie depozitate într-un loc uscat și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. A se utiliza numai în scopul prevăzut pentru a garanta o eficacitate maximă. Aburul (căldura umedă) este singura metodă de sterilizare recomandată. Echipamentul individual de protecție (PPE) trebuie purtat în timpul utilizării instrumentelor. Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfecție care conțin aldehidă, clor, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați. Nu lăsați solul biologic să se sece pe dispozitivele contaminate. Perii metalice și tamponae de curățat nu trebuie utilizate în timpul curățării manuale, deoarece acestea vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Folosiți numai perii din nailon cu peri moi, de diferite forme, lungimi și dimensiuni, pentru a ajuta la curățarea manuală. Nu procesați instrumente cu componente polimerice la temperaturi egale sau mai mari de 140°C/285°F. Uleiurile sau lubrifiții siliconici nu trebuie utilizați pe instrumente. Ușcați instrumentele cu o cărpă curată, absorbantă, fără scame. Aerul comprimat curat și filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala de pe lumeni, orificii, canule și din zonele greu accesibile. După curățare, toate dispozitivele trebuie inspectate temeinic pentru a depista rezidui de murdărie biologică sau detergent. Dacă contaminarea este încă prezentă, repetați procesul de curățare. Numai persoanele calificate trebuie să utilizeze dispozitivele medicale

Deși nu există nicio probabilitate de incident grav din cauza acestor dispozitive medicale; în orice caz, dacă descoperiți vreun incident grav care a avut loc în legătură cu aceste dispozitive, informați producătorul și autoritatea competentă/regulatorie relevantă

Etape de curățare

Introducereți instrumentele într-un aparat de spălat/dezinfecțare calidă corespunzător. Urmați instrucțiunile producătorului aparatului de spălat/dezinfecat pentru încărcarea instrumentelor pentru o expunere maximă la curățare; de exemplu, așezați instrumentele concave pe o parte sau cu capul în jos, așezați dispozitivele grele pe fundul tăvilor și coșurilor. Dacă aparatul de spălat/dezinfecat este echipat cu suporturi speciale, utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Parametrii recomandați sunt:

Sterilizare

Consultați și urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterylizatorului pentru configurarea încărcăturii și funcționarea echipamentului. Eficacitatea echipamentului de sterilizare trebuie demonstrată (de exemplu, autorizație FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului pentru instalare, validare și întreținere. Timpul de expunere și temperaturile trebuie purtate a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10 sunt enumerate în tabelul următor.

Ciclul	Desciere
1	Pre-spălare – Apă rece de la robinet dedurizată - minute
2	Spray și înmuiere cu enzime - Apă caldă de la robinet dedurizată--- --1 minut
3	Clătire --- -- Apă rece de la robinet dedurizată
4	Spălare cu detergent --- -- Apă caldă de la Robinet (64-66° C/146-150°F)--- --2 mi
5	Clătire--- -- Apă caldă purificată (64-66°C/146-150°F)--- -- 1 minut
6	Uscare aer cald (116°C/240°F)--- --de la 7 la 30 minute

	Tip Ciclu	Temperatură minimă	Minimum Exposure Time	Presiune
Parametrii recoman-dați pentru Europa	Pre-vidare/Vidare Pulse	Timp minim de expunere	3 minute	28 p.s.i.

CONDIIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

SLOVENSKI

Navodila/Navodila za uporabo NEKIRURŠKIH INSTRUMENTOV in opreme za večkratno uporabo

Uvod: Ta navodila veljajo za NEKIRURŠKE instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, ki jih dobavljaj podjetje S. Jee Enterprises

OPOMBLICA

Pri uporabi instrumentov nosite rokavice - pazite na ostro konice in morebitne premikajoče se dele instrumentov. Instrumente je treba hraniti v suhem prostoru in z njimi ravnati previdno, da se ne poškodujejo. Uporabljajte ga le za predvideni namen, da zagotovite največ učinkovitost. Edina priporočena metoda sterilizacije je para (vlažna toplota). Pri uporabi instrumentov je treba nositi osebno varovalno opremo (OV). Fiziološka raztopina in čistilna/dezinfekcijska sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so jedovi in se ne smejo uporabljati. Ne dovolite, da se biološka zemlja posuši na kontaminiranih pripomočkih. Pri ročnem čiščenju ne smete uporabljati kovinskih ščetk in čistilnih blazinic, ker poškodujejo površino in oblogo instrumentov. Pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik rožljive in velikeosti. Ne obdelujte instrumentov s polimernimi komponentami pri temperaturah, ki so enake ali višje od 140 °C/285 °F. Na instrumentih ne smete uporabljati olj ali silikonskih maziv. Instrumente posušite s čisto, vpojno krpjo, ki ne pušča vlaken. Čisti, filtrirani stisnjeni zrak lahko uporabite za odstranjevanje vlage iz lumnov, lukenj, kanil in težko dostopnih območij. Po čiščenju je treba vse pripomočke natančno pregledati, ali so na njih ostanki biološke umazanije ali detergenta. Če je onesnaženje še vedno prisotno, ponovite postopek čiščenja. Zdravstvene pripomočke lahko uporabljate le kvalificirana oseba. Čeprav zaradi teh medicinskih pripomočkov ne obstaja možnost resnega incidenta, pa vseeno, če ugotovite, da je prišlo do resnega incidenta v zvezi s tem pripomočkom, o tem obvestite nas (proizvajalca) in ustrezni pristojni/regulativni organ

Koraki za čiščenje

Instrumente postavite v ustrezen potrojen pralni stroj/razkuževalnik. Uporabljajte navodila proizvajalca pralnega stroja/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za potrojen izpostavljenost čiščenju; npr. konvance instrumente postavite na bok ali navzdol, težke instrumente postavite na dno pladnjev in košar. Če je pralni stroj/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali, jih uporabite v skladu z navodili proizvajalca.

Priporočeni parametri so:

Sterilizacija

Vedno preberite in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja za konfiguracijo obremenitve in delovanje opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. dovoljenje FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati proizvajalčeva priporočila za namestitve, validacijo in vzdrževanje. Potrjeni časi izpostavljenosti in temperature za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti 10 (SAL) so navedeni v naslednji tabeli.

Cikel	Opis
1	Predpranje---hladna omeščana voda iz pipe --- -- minute
2	Encimsko pršilo in namakanje---Vroča omeščana voda iz pipe--- --1 minuta
3	Izpiranje---hladna omeščana voda iz pipe
4	Pralni detergent---Vroča voda iz pipe (64-66 °C/146-150 °F)--- --2 minut
5	Izpiranje---Vroča prečiščena voda (64-66 °C/146-150 °F)--- -- 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C/240 °F)--- --7 do 30 minut

	Vrsta cikla	Minimalna temperatura	Minimalni čas izpostavljenost	Tlak
Priporočeni parametre-ri za Evropo	Predvakuumiranje/vakuumiranje Pulz	134°C/273°F	3 minut	28 p.s.i.

GARANCUIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SVENSKA

Instruktioner/bruksanvisningar för återanvändbara ICKE-KIRURGISKA INSTRUMENT & tillbehör

Inledning: Inledning: Dessa instruktioner gäller återanvändbara ICKE-KIRURGISKA instrument och tillbehör som tillhandahålls av S. Jee Enterprise **VARNINGAR**

VARNINGAR Använd handskar när du använder instrumenten - Var försiktig med den vassa spetsen och instrumentens rörliga delar, om sådana finns. Instrumenten ska förvaras på en torr plats och måste hanteras varsamt för att förhindra skador. Använd endast för det avsedda syftet för att säkerställa maximal effektivitet. Ånga (fuktig värme) är den enda rekommenderade steriliseringsmetoden. Personlig skyddsutrustning (PSU) bör bäras när du använder instrumenten. Saltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och ska inte användas. Låt inte biologisk jord torka på kontaminerade enheter. Metallborstar och skursvampar bör inte användas vid manuell rengöring, eftersom de kommer att skada instrumentens yta och finish. Använd endast mjuka nylonborstar med olika former, längder och storlekar för att underlätta manuell rengöring. Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer lika med eller högre än 140°C/285°F. Oljor eller silikonsmörjmedel ska inte användas på instrument. Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumen, hål, kanyler och svåråtkomliga områden. Efter rengöring ska alla apparater inspekteras noggrant med avseende på kvarvarande biologisk smuts eller rengöringsmedel. Om kontaminering fortfarande finns, upprepa rengöringsprocessen. Endast kvalificerade personer får använda medicinskteknisk utrustning. Även om det inte finns någon risk för någon allvarlig olyckshändelse på grund av dessa medicinsktekniska produkter, men om du upptäcker någon allvarig incident som har inträffat i samband med dessa enheter, informera oss (tillverkare) och relevant behörig tillsynsmyndighet.

Rengöringsprocedurer

Placera instrumenten i en lämplig validerad diskmaskin/desinfektor. Följ diskmaskins/desinfektortillverkarens instruktioner för att ladda instrumenten för maximal rengöringsexponering; till exempel placera konkava instrument på sidan eller upp och ner, placera tunga enheter på botten av brickor och korgar. Om diskmaskinen/desinfektorn är utrustad med speciella ställ, använd dem enligt tillverkarens instruktioner.

Rekommenderade parametrar är:

Sterilisering

Rådfråga och följ alltid sterilisatortillverkarens instruktioner för lastkonfiguration och användning av utrustningen. Steriliseringsutrustning ska ha bevisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande, EN 13060 eller EN 285 överensstämmelse). Dessutom ska tillverkarens rekommendationer för installation, validering och underhåll följas. Validerade exponeringstider och temperaturer för att uppnå en 10 steriliseringskärringsnivå (SAL) listas i följande tabell.

Cykel	Beskrivning
1	Fördisk---Kallt avhärdat kranvatten --- -- minuter
2	Enzym Spray &Blöt--- --Varmt avhärdat kranvatten--- --1 minut
3	Skölj---Kallt avhärdat kranvatten
4	Diskmedel--- --Varmt Kranatten (64-66° C/146-150d°F)--- --2 minuter
5	Skölj--- --Varmt Renat kranvatten (64-66°C/146-150°F)--- -- 1 minut
6	Varmluftstork (116°C/240°F)--- --7 till 30 minuter

Cykeltyp	MinimumTemperatur	Minimu-Utsättningstid	Tryck
För Europadirek-tivsparametrar	För-vakuum/Vakuum Puls	134°C/273°F	3 minuter

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

عربي

تعليمات وإرشادات الاستخدام للأدوات والملحقات غير الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام

مقدمة: تنطبق هذه التعليمات على الأدوات والملحقات غير الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام والتي توفرها شركة S. Jee Enterprises

تحذيرات

ارتد القفازات أثناء استخدام الأدوات. انتبه جيدًا للطرف الحاد والأجزاء المتحركة للأدوات، إن وجدت. يجب تخزين الأدوات في مكان جاف والتعامل معها بحرص لمنع تلفها. استخدمها لغرض المخصص لها فقط لضمان أقصى فعالية. البخار (الحرارة الرطبة) هو الطريقة الوحيدة الموصى بها. يجب ارتداء معدات الحماية الشخصية (PPE) أثناء استخدام الأدوات. المجاميل المعدنية وعوامل التنظيف/المطهر التي تحتوي على الأزيد أو كلوريد أو كبريت أو بروم أو بيرميد أو يود أو بوريد هي مواد أكالة ويجب عدم استخدامها. لا تسمح للزيت البيولوجي بحدوث الخلفاء على الأجهزة المرئية. يجب عدم استخدام فرش النايك أو أحجام مختلفة للمساعدة في التنظيف اليدوي. لا تعالج الأدوات التي تحتوي على مكونات بلاستيكية في درجات حرارة تساوي أو تزيد عن 140 درجة مئوية/285 درجة فهرنهايت. يجب عدم استخدام الزيوت أو مواد التشحيم السيليكونية على الأدوات. جفف الأدوات بقطعة قماش نظيفة ماصة لا تتساقط منها أوبر. يمكن استخدام هواء مضغوط نظيف ومفلتر لإزالة الرطوبة من التجاويف والتشققات والفتحات والأماكن التي يصعب الوصول إليها. بعد التنظيف، يجب فحص جميع الأجهزة بدقة بحثًا عن أي بقايا مواد بيولوجية أو منظمات. في حال استمرار التلوث، كرر عملية التنظيف. يجب استخدام أجهزة الرعاية الصحية من قبل شخص مؤهل فقط. مع أنه لا يوجد احتمال لحدوث أي حادث خطير بسبب هذه الأجهزة الطبية، نرجي إبلاغنا (الشركة المصنعة) والجهات المختصة/التنظيمية ذات الصلة في حال وجود أي حادث خطير يتعلق بهذه الأجهزة.

خطوات التنظيف

ضع الأدوات في غسالة/مطهر مناسب ومعتد. اتبع تعليمات الشركة المصنعة للغسالة/المطهر لوضع الأدوات لتحقيق أقصى قدر من التنظيف. على سبيل المثال، ضع الأدوات المغورة على جانبها أو رأسًا على عقب، وضع الأدوات الثقيلة في أسفل الصواني والسلال. إذا كانت الغسالة/المطهر مزودة بأرفق خاص، فاستخدمها وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.

تعليمات الموصى بها هي:

نرجي دائمًا مراعاة تعليمات الشركة المصنعة لجهاز التعقيم واتباعها فيما يتعلق بضبط المولدة وتشغيل الجهاز. يجب أن تكون معدات التعقيم قد أثبتت فعاليتها (مثلاً: موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، أو مطابقة للمعيار EN 13060 أو EN 285 أو EN 285) بالإضافة إلى ذلك، يجب اتباع توصيات الشركة المصنعة فيما يتعلق بالتراكيب والتحقق والصيانة. يدرج الجدول التالي أوقات التعرض ودرجات الحرارة الممتدة لتحقيق مستوى ضمان التعقيم 10 (SAL).

المحولت:	الوصف	المدة
- ينبغي اتباع تعليمات الشركة المصنعة للغسالة/المطهر.	الغسيل المسبق---.مياه الصنبور البارد البتر -- --سجذائق	1
- يجب اتباع تعليمات غسالة/مطهر ذو فعالية مثبّطة (على سبيل المثال، معتد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية) ومعتد وفقًا لمعيار (ISO 15883).	رش الإزتييم والفتح -- مياه الصنبور الساخن البتر -- 1 دقيقة	2
- يتم عرض وقت التعقيم كمتعلق لآله.	شطف---.مياه الصنبور البارد المخفف	3
- يجب فحص الحمل الموضوع في الغسالة/المطهر.	غسيل الشطف---.مياه الصنبور الساخن (64-66 درجة مئوية/146-150 درجة فهرنهايت)--- --2- دقيقة	4
	الشطف---.مياه ساخن (64-66 درجة مئوية/150-146 درجة فهرنهايت)--- -- 1- 3 دقائق	5
	تجفيف بالهواء الساخن (116 درجة مئوية/240 درجة فهرنهايت) -- --7 إلى 30 دقيقة	6

الضغط	أنفي درجة حرارة	نوع الدورة	المعلومات الموصى بها للأوروبا
28 رطل لكل بوصة مربعة	134 درجة مئوية/273 درجة فهرنهايت	3 دقائق	ما قبل الفراغ/الفراغ البئض

شروط ضمان جيمـا GIMA

يُطبق ضمان B2B التبادلي جيمـا GIMA لمدة 12 شهر.

REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Code produit ES - Código de producto PT - Código do produto GR - Κωδικός προϊόντος BG - Код на продукта CZ - Kód produktu DA - Produktkode FI - Tuotekoodi HR - Šifra proizvoda HU - Termék kódja LV - Produkta kods NL - Productcode PL - Kod produktu RO - Cod produs SL - Šifra izdelka SV - Produktkod SA - رمز المنتج		IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Store in a cool, dry place FR - Conserver dans un endroit frais et sec DE - An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazene em local fresco e seco GR - Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος BG - Съхранявайте на хладно и сухо място CZ - Skladujte na chladném a suchém místě DA - Opbevares på et køligt, tørt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Tárolja napfénytől távol LV - Glabāt prom no saules gaismas NL - Uit de buurt van zonlicht bewaren PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego RO - A se pastra într-un loc racoros si uscat SL - Hraniti na hladnem in suhem mestu SV - Förvara på en sval, torr plats SA - تخزينها في مكان بارد وجاف
UDI	IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Gerätekenung ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής BG - Уникален идентификатор на устройството CZ - Jedinečný identifikátor zařízení DA - Unik enhedsidentifikator FI - Ainutlaatuinen laitetunniste HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Egyedi eszközazonosító LV - Unikāls ierīces identifikators NL - Unieke apparaat-ID PL - Unikalny identyfikator urządzenia RO - Identificator unic de dispozitiv SL - Enolični identifikator naprave SV - Unik enhetsidentifiere SA - معرف الجهاز الفريد		IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Store away from sunlight FR - Conserver à l'abri du soleil DE - Vor Sonnenlicht schützen ES - Almacenar lejos de la luz solar PT - Armazene longe da luz solar GR - Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου BG - Да се съхранява далеч от слънчева светлина CZ - Skladujte mimo dosah slunečního záření DA - Opbevares væk fra sollys HR - Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti HU - Tárolja napfénytől távol LV - Glabāt prom no saules gaismas NL - Uit de buurt van zonlicht bewaren PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego RO - A se păstra departe de lumina soarelui SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV - Förvaras åtskilt från solljus SA - يخزن بعيدا عن أشعة الشمس
LOT	IT - Numero di lotto GB - Batch number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número do lote GR - Αριθμός παρτίδας BG - Партиден номер CZ - Číslo šarže DA - Batchnummer FI - Erän numero HR - Broj serije HU - Tételszám LV - Partijas numurs NL - Batchnummer PL - Numer partii RO - Numărul lotului SL - Številka serije SV - Batchnummer SA - رقم الدفعة		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 DE - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ES - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 BG - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 DA - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 HR - Medicinski uređaj uskladen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 SL - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 SV - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 SA - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico GR - Ιατρική συσκευή BG - Медицинско изделие CZ - Lékařské zařízení DA - Medicinsk udstyr FI - Lääketieteellinen laite HR - Medicinski uređaj HU - Orvosi eszköz LV - Medicīnas ierīce NL - Medisch apparaat PL - Urządzenie medyczne RO - Dispozitiv medical SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinsk apparat SA - جهاز طبي		IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Warning: Read and follow the instructions (warnings) for use carefully FR - Avertissement : Lisez et suivez attentivement les instructions (avertissements) d'utilisation. DE - Warnung: Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen (Warnhinweise) sorgfältig ES - Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso. PT - Aviso: Leia e siga as instruções (avisos) de uso com atenção GR - Προειδοποίηση: Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες (προειδοποιήσεις) χρήσης BG - Предупреждение: Прочетете и следвайте внимателно инструкциите (предупрежденията) за употреба CZ - Upozornění: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití DA - Advarsel: Læs og følg brugsanvisningen (advarslerne) omhyggeligt FI - Varoitus: Lue käyttöohjeet (varoitukset) huolellisesti ja noudata niitä HR - Upozorenje: Pažljivo pročitajte i slijedite upute (upozorenja) za uporabu HU - Figyelmeztetés: Olvassa el és kövesse figyelmesen a használati utasításokat (figyelmeztetéseket). NL - Bridinājums: uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus). NL - Waarschuwing: Lees en volg de instructies (waarschuwingen) voor gebruik zorgvuldig PL - Ostrzeżenie: Przeczytaj uważnie instrukcje (ostrzeżenia) dotyczące użytkowania i postępuj zgodnie z nimi RO - Avertisment: Cititi și urmați cu atenție instrucțiunile (avertismente) de utilizare SL - Opozorilo: natančno preberite in upoštevajte navodila (opozorila) za uporabo SV - Varning: Läs och följ instruktionerna (varningarna) för användning noggrant SA - تحذير: اقرأ وأتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية
EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European Community FR - Représentant autorisé dans la Communauté Européenne DE - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na Comunidade Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα BG - Упълномощен представител в Европейската общност CZ - Autorizovaný zástupce v Evropském společenství DA - Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap PL - Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej RO - Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană SL - Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti SV - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen SA - الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية		IT - Non sterile GB - Not sterile FR - Non stérile DE - Nicht steril ES - No estéril PT - Não estéril GR - Όχι στείρο BG - Не е стерил CZ - Ne sterilní DA - Ikke steril FI - Ei sterili HR - Nije sterilan HU - Nem steril LV - Nav sterilis NL - Niet steriel PL - Nie sterylne RO - Nu este steril SL - Ni sterilno SV - Inte steril SA - غير معقمة
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par DE - Importiert von ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από BG - Внесено от CZ - Dovezeno uživatelem DA - Importeret af FI - Tuojaa HR - Uvezeno od strane HU - Importálta: LV - Importēja NL - Geïmporteerd door PL - Importowane przez RO - Importat de SL - Uvožil SV - Importerad av SA - مستورد بواسطة		IT - Data di fabbricazione GB - Manufacturing date FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabricação GR - Ημερομηνία κατασκευής BG - Дата на производство CZ - Datum výroby DA - Fremstillingsdato FI - Valmistuspäivämäärä HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási dátum LV - Ražošanas datums NL - Productiedatum PL - Data produkcji RO - Data fabricatiei SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum SA - تاريخ التصنيع
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Read the instructions for use FR - Lire la notice d'utilisation DE - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung ES - Lea las instrucciones de uso. PT - Leia as instruções de uso GR - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης BG - Прочетете инструкциите за употреба CZ - Přečtěte si návod k použití DA - Læs brugsanvisningen FI - Lue käyttöohjeet HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasítást LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas NL - Lees de gebruiksaanwijzing PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania RO - Cititi instrucțiunile de utilizare SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen SA - اقرأ تعليمات الاستخدام		IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité DE - Luftfeuchtigkeitsgrenze ES - Límite de humedad PT - Limite de umidade GR - Όριο υγρασίας BG - Ограничение на влажността CZ - Limit vlhkosti DA - Fugtgrænse FI - Kosteusraja HR - Granica vlažnosti HU - Páratartalom határérték LV - Mitruma robeža NL - Vochtigheidslimiet PL - Limit wilgotności RO - Limita de umiditate SL - Omejitve vlažnosti SV - Fuktighetsgräns SA - حد الرطوبة
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Κατασκευαστής BG - производител CZ - Výrobce DA - Fabrikant FI - Valmistaja HR - Proizvođač HU - Gyártó LV - Ražotājs NL - Fabrikant PL - Producent RO - Producător SL - Proizvajalec SV - Tillverkare SA - الشركة المصنعة		

