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

Verificare visivamente l'assenza di danni o deterioramenti prima di ogni utilizzo - 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, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro, in quanto corrosivi. Non lasciare che eventuale materiale biologico si essicchi 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
Sebbene 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 lavastrumenti/dispositivo di disinfezione adeguata e convalidata. Caricare gli strumenti secondo le istruzioni del produttore della lavastrumenti/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 lavastrumenti/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). È 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
1	Prelavaggio-- -Acqua di rubinetto fredda addolcita -- -- minuti
2	Spray enzimatico e ammollo-- -Acqua di rubinetto calda addolcita-- --1 minuto
3	Risciacquo-- -Acqua di rubinetto fredda addolcita
4	Lavaggio con detersivo-- -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

Note:
- Seguire le istruzioni del produttore della lavastrumenti/dispositivo di disinfezione.
- Utilizzare una lavastrumenti/dispositivo di disinfezione di efficacia comprovata (ad es. approvata dalla FDA, convalidata in conformità alla norma ISO 15883).
- Il tempo di asciugatura viene indicato come intervallo, in quanto dipende dalle dimensioni del carico inserito nella lavastrumenti/dispositivo di disinfezione.

	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.

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümbolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Simboli - Symboler

الرموز

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 hűvös, száraz helyen **LV** - Uzglabāt vēsā, sausā vietā **NL** - Op een koele, droge plaats bewaren **PL** - Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu **RO** - A se pastra intr-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 Gerätekennung **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 enhetsidentifierare **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	CE	**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 usklađen 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). **LV** - Brīdinājums: 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: Citiți 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 واتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية
EU 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** - Pooblaščeni 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 στείρα **BG** - Не е стерилен **CZ** - Ne sterilní **DA** - Ikke steril **FI** - Ei steriili **HR** - Nije sterilan **HU** - Nem steril **LV** - Nav sterils **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** - Tuoja **HR** - Uvezeno od strane **HU** - Importálta: **LV** - Importēja **NL** - Geïmporteerd door **PL** - Importowane przez **RO** - Importat de **SL** - Uvozil **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** - Citiți 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** - Omejitev 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		**IT** - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **DE** - Temperaturgrenze **ES** - Límite de temperatura **PT** - Limite de temperatura **GR** - Όριο θερμοκρασίας **BG** - Температурна граница **CZ** - Teplotní limit **DA** - Temperaturgrænse **FI** - Lämpötilaraja **HR** - Ograničenje temperature **HU** - Hőmérséklet korlát **LV** - Temperatūras ierobežojums **NL** - Temperatuurlimiet **PL** - Limit temperatury **RO** - Limită de temperatură **SL** - Temperaturna omejitev **SV** - Temperaturgräns **SA** - حد درجة الحرارة

S. Jee ENTERPRISES
CANTT ROAD, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

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

EU REP
KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Auróra utca, 13. al. 1,
Budapest – 1084 Hungary

M26653-M-Rev.2.08.26