

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
1	Pre-wash -- Cold Softened Tap Water -- 2 Minutes
2	Enzyme Spray & Soak -- Hot Softened Tap Water -- 1 Minute
3	Rinse -- Cold Softened Tap Water
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

Notes:

- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.
- A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used.
- Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.

	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.



	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 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
	IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Geräteerkennung 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
	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
	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 (aviso) 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: 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
	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 Közösségen 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 στειρό BG - Не е стерилен 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 - Uvozil SV - Importerad av SA - مستورد بواسطة		IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas re-stériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize GR - Μην αποστειρώνετε ξανά BG - Не стерилизирайте повторно CZ - Nesterilizujte znovu DA - Må ikke gensteriliseres FI - Älä steriloii uudelleen HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra LV - Nesterilizēt atkārtoti NL - Niet opnieuw steriliseren PL - Nie sterylizować ponownie RO - Nu resterilizați SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Sterilisera inte om SA - لا تقم بإعادة التعقيم
	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 - Vochtighedslimiet 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		
	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 fabricației SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum SA - تاريخ التصنيع		