

## **DE - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR INSTRUMENTE IM SATZ**

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumenten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. mangelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw. Beschädigung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Reinigung sind ausschließlich zertifizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungsmittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl

in geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blindlöcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nachspülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf Spitzen, Stecker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) mit einer Höchsttemperatur von 135°C (275°F) für die Höchstdauer von 15 Minuten empfohlen, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Die Dampfsterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen. Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezifischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Containern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Für die Sterilisation mit Heißluft wird eine Temperatur zwischen 180°C und 200°C empfohlen. Die Produkte können auch in Thermo-Desinfektionsgeräten (RDG) bei einer Temperatur bis 121°C desinfiziert werden. Es liegen keine Angaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kommen. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen.

#### **GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**

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

#### **Warnungen**

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

	<p><b>IT</b> Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>ES</b> Fabricante  <b>PT</b> Fabricante <b>DE</b> Hersteller <b>GR</b> Παραγωγός                  SA الشركة المصنعة</p>
	<p><b>IT</b> Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication  <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico <b>DE</b> Herstellungsdatum  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής                  SA تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>FR</b> Pas stérile  <b>ES</b> No estéril <b>PT</b> Não estéril <b>DE</b> Nicht steril  <b>GR</b> Όχι αποστειρωμένο                  SA ليس معقم</p>
	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso  <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)                  SA الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p><b>IT</b> Leggere le istruzioni per l'uso  <b>GB</b> Consult instructions for use  <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation  <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso  <b>PT</b> Consulte as instruções de uso  <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten  <b>GR</b> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης                  SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare  <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil  <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar  <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία                  SA يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto  <b>GB</b> Keep in a cool, dry place  <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec  <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco  <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco  <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern  <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον                  SA يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit  <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος                  SA كود المنتج</p>
	<p><b>IT</b> Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot  <b>ES</b> Número de lote <b>PT</b> Número de lote <b>DE</b> Chargennummer  <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας                  SA رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical  <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν                  SA جهاز طبي</p>

**IT** - Gli strumenti non chirurgici riutilizzabili sono da intendersi conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono da intendersi conformi alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, saranno resi conformi al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe, entro maggio 2024.

**GB** - Reusable non-surgical instruments are to be considered compliant with Regulation (EU) 2017/745.

- Reusable surgical instruments are to be considered compliant with Directive 93/42/EEC; in accordance with MDCG 2020-2, they shall be made compliant with Regulation (EU) 2017/745, for change of class, by May 2024.

**FR** - Les instruments non chirurgicaux réutilisables sont destinés à être conformes au règlement (UE) 2017/745.

- Les instruments chirurgicaux réutilisables sont destinés à être conformes à la directive 93/42/CEE ; conformément au MDCG 2020-2, ils seront mis en conformité avec le règlement (UE) 2017/745, par changement de classe, d'ici mai 2024.

**ES** - Los instrumentos no quirúrgicos reutilizables deben ser conformes al Reglamento (UE) 2017/745.

- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben ser conformes a la Directiva 93/42/CEE; en conformidad con la MDCG 2020-2, se adecuarán al Reglamento (UE) 2017/745 para el cambio de clase antes del mes de mayo de 2024.

CE

**PT** - Os instrumentos não cirúrgicos reutilizáveis devem ser entendidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem ser entendidos em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE; de acordo com a MDCG 2020-2, deverão estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 devido a mudança de classe até maio de 2024.

**DE** - Die wiederverwendbaren, nicht chirurgischen Instrumente erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

- Die wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumente erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG; sie werden bis Mai 2024 in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet.

**GR** - Τα επαναχρησιμοποιούμενα μη χειρουργικά εργαλεία συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία συμμορφώνονται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας, μέχρι το Μάιο του 2024.

**SA** - تعتبر المعدات الغير جراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU).

تعتبر المعدات الجراحية التي يمكن إعادة استخدامها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 93/42/CEE؛ وفقاً لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU) بموجب تغيير الفئة وفي غضون مايو 2024.

**REF 26965**

Assemblato da / Assembled by / Assemblé par  
Montado por / Montado por / Zusammengesetzt von

تم تجميعها من / Συναρμολογήθηκε από:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Made in Pakistan

**MD**

