



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **SCHIZZETTONI EAR WASHING SYRINGES SERINGUES POUR LAVAGES AURICULAIRES SPRITZEN ROCIADOR IRRIGADORES ΨΕΚΑΣΤΗΡΕ أدوات لرش الأدوية**

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

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.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

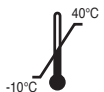
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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

**REF** 25801 - 25802 - 25803  
25806 - 25807 - 25808



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Germany



## **CARACTERÍSTICAS**

Los rociadores GIMA son instrumentos utilizados para la irrigación en ORL y para el lavado auricular y extracción del tapón de cerumen. Existen modelos con distintas capacidades, totalmente metálicos o con depósito de vidrio con escala graduada (tamaños aproximados). Todos los modelos están dotados de cánulas de tornillo intercambiables, para adaptarse mejor a los diferentes tipos de empleo.

## **PRESCRIPCIONES**



El producto está destinado al empleo exclusivo por parte de personal médico especializado instruido para el uso y el mantenimiento de este tipo de productos.

Hay que poner especial atención en el cuidado de los instrumentos, el uso incorrecto o la escasa o no apropiado mantenimiento pueden deteriorar rápidamente los instrumentos.

Es necesario esterilizar el producto antes de la primera utilización, se recomienda la esterilización en autoclave.

## **DESEMBALAJE**



Recordamos que los elementos del embalaje (papel, celofán, grapas metálicas, cinta adhesiva, etc.) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Han de quitarse con oportunos medios y no dejados en manos de personas no responsables; lo mismo vale para las herramientas utilizadas para remover los embalajes (tijeras, cuchillas, etc.).

La primera operación que se tiene que efectuar, una vez abiertos los embalajes, es un control general de las piezas y de las partes que componen el producto; averiguar que estén presentes todos los componentes necesarios y también que sus condiciones sean perfectas.

## **FUNCIONAMIENTO**

Como primera operación escoger la boquilla más adecuada al tipo de empleo requerido y enroscarla a fondo en el orificio dispuesto al efecto. Si la boquilla correcta ya está montado en el instrumento, verificar que esté enroscada a fondo.



¡Utilizar el instrumento sólo para la irrigación y las aplicaciones para las cuales está predispuesto!

¡Un empleo impropio, o por parte de personal no cualificado puede causar lesiones al paciente!

Al final del uso desenroscar la boquilla utilizada y efectuar la limpieza y la esterilización del instrumento.

## **MANTENIMIENTO**

Es muy importante examinar atentamente el producto antes del uso para individuar eventuales roturas, defectos o signos de desgaste, hay que tener especial cuidado con las partes móviles, las puntas y los conectores. Los instrumentos han de conservarse en cajas al efecto o bandejas protegidas, en un lugar seco y limpio.

En caso de que el producto resultara defectuoso o excesivamente desgastado no se tiene que utilizar y tampoco hay que intentar de repararlo. Para eventuales reparaciones dirigirse solamente al propio distribuidor, a GIMA o a personal cualificado.

Después del uso, hay que limpiar a fondo el producto con agua caliente, desinfectarlo, aclararlo si es posible con agua destilada, y secarlo con el máximo cuidado, luego hay que esterilizarlo antes del uso sucesivo.

Además, tener mucho cuidado a que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo.

Garantizamos el producto por un mínimo de 20 ciclos de esterilización si se esterilizan en conformidad con los criterios indicados a continuación, la mayoría de los instrumentos supera ampliamente este número de ciclos en presencia de un protocolo para el cuidado y el mantenimiento de los mismos.













El método de esterilización recomendado es el de vapor en autoclave, la temperatura del ciclo no tiene que superar los 134°C (275°F) por un máximo de 10 minutos, para evitar dañar el producto.

Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del autoclave y predisponer los instrumentos de modo que reciban una exposición directa al vapore sobre toda la superficie. Dejar enfriar los instrumentos antes del uso sucesivo.

Se aconseja la esterilización con aire caliente.

## **CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

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

<b>Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Simbolos - Símbolos - Συμβολα - حرف</b>	
	<p>IT Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>FR</b> Code produit <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>ES</b> Código producto <b>PT</b> Código produto <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> كود المنتج</p>
	<p>IT Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>FR</b> Numéro de lot <b>DE</b> Chargennummer  <b>ES</b> Número de lote <b>PT</b> Número de lote <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p>IT 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>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern  <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco  <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>IT 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>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>IT Data di fabbricazione <b>GB</b> Date of manufacture <b>FR</b> Date de fabrication  <b>DE</b> Herstellungsdatum <b>ES</b> Fecha de fabricación <b>PT</b> Data de fabrico  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p>IT Fabbricante <b>GB</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>DE</b> Hersteller  <b>ES</b> Fabricante <b>PT</b> Fabricante <b>GR</b> Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> الشركة المصنعة</p>
	<p>IT Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>FR</b> Pas stérile <b>DE</b> Nicht steril  <b>ES</b> No estéril <b>PT</b> Não estéril <b>GR</b> Οχι αποστειρωμένο</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> ليس معقم</p>
	<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745  <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745  <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745  <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745  <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745  <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p>IT <b>Attenzione:</b> Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso  <b>GB</b> <b>Caution:</b> read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> <b>Attention:</b> lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>DE</b> <b>Achtung:</b> Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>ES</b> <b>Precaución:</b> lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> <b>Cuidado:</b> leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>GR</b> <b>Προσοχή:</b> διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενοστάσεις)</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p>IT Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> جهاز طبي</p>
	<p>IT Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use  <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten  <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> Consulte as instruções de uso  <b>GR</b> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT Limite di temperatura <b>GB</b> Temperature limit <b>FR</b> Limite de température  <b>DE</b> Temperaturgrenzwert <b>ES</b> Limite de temperatura <b>PT</b> Limite de temperatura  <b>GR</b> Όριο θερμοκρασίας</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> حد درجة الحرارة</p>