GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FR - MANUEL D'UTILISATION DES INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Le produit est destiné à l'usage exclusif de la part d'un personnel médical spé- cialisé, instruit sur l'utilisation et l'entretien des instruments. L'usage incorrect ou un mauvais ou insuffisant entretien peuvent détériorer rapidement les instruments. Nous conseillons vivement, la première fois et après chaque utilisation, de nettoyer, sécher et stériliser l'instrument. Les instruments doivent toujours être nettoyés avant la stérilisation. Pour le nettoyage automatique, utiliser exclusivement des machines pour le lavage et des détergents certifiés et approuvés. Pour le nettoyage manuel, utiliser un détergent approuvé et certifié, une brosse et de l'eau. Respecter les instructions fournies avec le détergent ; nettoyer les instruments en position ouverte et fermée, rincer pendant 3 minutes et contrôler que l'eau rentre et sort des trous plusieurs fois de suite. Utiliser de l'eau complètement déminéralisée pour la phase finale de rinçage. Les instruments non séchés peuvent être attaqués par la corrosion. Sécher toujours l'instrument. Nous recommandons, après le nettoyage, et avant la stérilisation, de traiter les instruments avec de l'huile physiologique cer-tifiée, surtout pour les pointes, les connecteurs, les têtes et toutes les parties mo-biles. S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs pouvant le corroder. Les instruments doivent être stérilisés pendant 15 minutes avec la méthode de stérilisation à vapeur en autoclave à 132 °C avant de l'utiliser en chirurgie. Nous recommandons une température de stérili- sation non supérieure à 137°C. La phase de stérilisation à vapeur doit être effectuée selon les normes EN ISO 17664. Pour le processus de validation de la stérilisation, vérifier la conformité des mesures spécifiques pour le séchage. L'humidité des conteneurs peut rouiller les instruments. En effet, souvent un séchage incomplet dépend du mauvais emplacement de la charge et de l'utilisation de chiffons non adaptés au séchage.

Il n'y a pas d'indications spécifiques sur le nombre maximum de cycles de stérili- sation cela dépend surtout du produit. Les instruments présentant des signes de corrosion doivent être immédiatement éliminés. Contrôler toujours les instruments pour repérer tout dommage ou signe éventuel d'usure : les lames ne doivent être ébréchées et le bord doit être continu ; les longs instruments ne doivent pas être déformés ; les instruments faisant partie d'un assemblage plus grand doivent être contrôlés avec les autres composants ; il faut toujours contrôler le mouvement fluide des charnières qui ne doit pas présenter de jeu excessif ; contrôler toujours que les systèmes de blocage fonctionnent. La garantie, pendant la période de va- lidité, couvre la réparation et/ou de la substitution gratuite de tous les éléments défectueux et dont le défaut dépend strictement de la fabrication. Sont exclus les frais de main-d'œuvre, de déplacement, les frais de transport d'emballage, etc.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

AVERTISSEMENTS

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.

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Simbolos / Simbolos / **Σύμβολα** / **حرف**

	IT Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **SA** الشركة المصنعة
	IT Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **DE** Herstellungsdatum **GR** Ημερομηνία παραγωγής **SA** تاريخ التصنيع
	IT Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **SA** ليس معقم
	IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **SA** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	IT Leggere le istruzioni per l'uso **GB** Consult instructions for use **FR** Consulter les instructions d'utilisation **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Consulte as instruções de uso **DE** Gebrauchsanweisung beachten **GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **SA** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES** Conservar al amparo de la luz solar **PT** Guardar ao abrigo da luz solar **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **SA** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **SA** يحفظ في مكان بارد وجاف
REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **SA** كود المنتج
LOT	**IT** Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **DE** Chargennummer **GR** Αριθμός παρτίδας **SA** رقم الدفعة
MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **SA** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe. **GB** Medical Device complies 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. **FR** Dispositif médical conforme 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. **ES** Dispositivo médico segun 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. **PT** Dispositivo médico 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. **DE** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE; sie werden in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet. **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE; Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας. **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
UDI	**IT** Identificatore univoco del dispositivo **GB** Unique device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador de dispositivo único **PT** Identificador exclusivo do dispositivo **DE** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **SA** - معرّف فريد للجهاز

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

CE

M26485-M-Rev.1.02.25